



**UNIVERSITÀ
DEGLI STUDI
DI PADOVA**



**DIPARTIMENTO
DI INGEGNERIA
DELL'INFORMAZIONE**

DIPARTIMENTO DI INGEGNERIA DELL'INFORMAZIONE

CORSO DI LAUREA IN INGEGNERIA BIOMEDICA

**ANALISI DEL KINETEC PER LA RIABILITAZIONE DEGLI ARTI
INFERIORI**

Relatore: Prof. ROBERTO LOT

Laureando: SALVATORE SAVA

ANNO ACCADEMICO 2022 – 2023

Sommario

INTRODUZIONE	3
CAPITOLO 1: Dispositivi medici	5
1.1 Dispositivi medici e classificazione	5
1.2 L'utilizzo dei dispositivi medici	7
1.3 La riabilitazione degli arti inferiori	8
CAPITOLO 2: KINETEC: Tecnologia, Applicazioni ed Efficacia	13
2.1 Descrizione dell'invenzione	13
2.2 Criticità dell'invenzione	15
2.3 Possibili soluzioni	16
CAPITOLO 3: Analisi cinematica e implementazione in Working Model 2D	19
3.1 Modello cinematico	19
3.2 Analisi cinematica di posizione	21
3.3 Rappresentazione tramite Working Model 2D	23
CONCLUSIONI	27
RIFERIMENTI BIBLIOGRAFICI	29

INTRODUZIONE

Questo lavoro, a conclusione del percorso di laurea triennale in ingegneria biomedica, nasce dal desiderio di approfondire alcuni temi dell'insegnamento di meccanica per la bioingegneria e da motivi di interesse personale legati alle discipline sportive, e si concentrerà intorno alla riabilitazione degli arti inferiori.

Durante l'esposizione verrà fatta una presentazione generale dei dispositivi medici, trattando in particolare quelli riguardanti la riabilitazione degli arti inferiori e sarà descritto nello specifico il Kinetec, il cui scopo è quello di supportare il paziente nella riabilitazione passiva del ginocchio.

In particolare gli obiettivi della tesi sono legati all'approfondimento del meccanismo del Kinetec e alla possibilità di renderlo fruibile da una maggior quantità di pazienti. Per questo scopo sono state eseguite ricerche e approfondimenti e sono stati ricostruiti alcuni modelli, grazie al software Working Model 2D, effettuando alcune simulazioni.

L'elaborato è strutturato in 3 capitoli. Nel primo verranno descritti i dispositivi medici e la loro classificazione. In quello centrale sarà analizzato il Kinetec, i suoi vantaggi e le sue criticità. Nell'ultimo verrà esposta l'analisi cinematica del dispositivo e saranno riportati i risultati e discussi i possibili ulteriori utilizzi.

CAPITOLO 1: Dispositivi medici

In questo capitolo saranno esposte alcune informazioni generali sui dispositivi medici, la loro classificazione e il loro utilizzo. Saranno poi presentati i dispositivi medici per la riabilitazione e in particolare quelli per la riabilitazione degli arti inferiori.

1.1 Dispositivi medici e classificazione

Per il Regolamento UE del 2017 e per il Ministero della Salute (2023)¹ un dispositivo medico è qualunque strumento, apparecchio, apparecchiatura, software, impianto, reagente, materiale o altro articolo, destinato dal produttore a essere impiegato sull'uomo, da solo o in combinazione, per una o più delle seguenti destinazioni d'uso mediche specifiche:

- Diagnosi, prevenzione, monitoraggio, previsione, prognosi, trattamento o alleviamento di malattie;
- Diagnosi, monitoraggio, trattamento, attenuazione o compensazione di una lesione o di una disabilità.

Destinazione d'uso dei dispositivi sono anche:

- Studio, sostituzione o modifica dell'anatomia oppure di un processo o stato fisiologico o patologico;
- Fornitura di informazioni attraverso l'esame in vitro di campioni provenienti dal corpo umano, inclusi sangue e tessuti donati.

I dispositivi si caratterizzano perché non esercitano nel o sul corpo umano l'azione principale cui è destinato mediante mezzi farmacologici, immunologici o metabolici, la cui funzione può essere coadiuvata da tali mezzi.

In altri termini, si identifica quale dispositivo medico qualsiasi prodotto progettato al fine di prevenire, diagnosticare, curare o controllare una malattia, ferita, handicap, il cui meccanismo d'azione è di norma fisico (es. azione meccanica, conduzione di corrente

¹<https://www.salute.gov.it/portale/dispositiviMedici/dettaglioContenutiDispositiviMedici.jsp?lingua=italiano&id=5918&area=dispositivi-medici&menu=settooredm>, p. 15 e ss.

elettrica, stimolazione, sostituzione, ausilio di organi) e non farmacologico, metabolico, immunologico.

Tra i dispositivi alcuni hanno la caratteristica di essere “dispositivi medici *elettromedicali*”.

L'*elettromedicale* è un apparecchio elettrico dotato di una parte applicata che “*trasferisce*” energia verso il paziente o dal paziente oppure “*rileva*” tale trasferimento di energia verso il paziente o dal paziente.

Esso è:

- dotato di non più di una connessione a una particolare alimentazione a rete;
- previsto dal suo produttore;
- impiegato nella diagnosi, trattamento o monitoraggio di un paziente;
- destinato a compensare, lenire una malattia, una lesione o menomazione.

Secondo la normativa europea (2017), assunta dall'Italia, i dispositivi medici sono classificati in classi di rischio crescente:

- Classe I: dispositivi meno critici, quali la gran parte di quelli non attivi e non invasivi. All'interno di detta classe sono individuabili anche due sottoclassi:
 - Classe Is: dispositivi di classe I forniti allo stato sterile;
 - Classe Im: dispositivi di classe I che svolgono una funzione di misura.
- Classe IIa: dispositivi a rischio medio, quali alcuni dispositivi non attivi (invasivi e non) e dispositivi attivi che interagiscono con il corpo in maniera non pericolosa.
- Classe IIb: dispositivi a rischio medio/alto, quali alcuni dispositivi non attivi (specie invasivi) e dispositivi attivi che interagiscono con il corpo in maniera pericolosa.
- Classe III: dispositivi ad alto rischio, quali gran parte dei dispositivi impiantabili, quelli contenenti farmaci o derivati animali e alcuni dispositivi che interagiscono sulle funzioni di organi vitali.

I criteri e le regole di classificazione dipendono dalla:

- DURATA del contatto del dispositivo con il paziente:
 - Temporaneo: relativo a dispositivi destinati di norma a essere utilizzati per una durata continua inferiore a 60 minuti;
 - A breve termine: relativo a dispositivi destinati di norma a essere utilizzati per una durata continua compresa tra 60 minuti e 30 giorni;
 - A lungo termine: relativo a dispositivi destinati di norma a essere utilizzati per una durata continua superiore a 30 giorni.
- INVASIVITÀ: dispositivi non invasivi, dispositivi invasivi negli orifizi, dispositivi invasivi chirurgici, dispositivi impiantabili;
- TIPO DI FUNZIONAMENTO: dispositivi non attivi, dispositivi attivi, dispositivi attivi diagnostici;
- SEDE ANATOMICA su cui incide il dispositivo.

1.2 L'utilizzo dei dispositivi medici

I dispositivi medici di nuova generazione, nell'era della sanità digitale, sono sempre più sofisticati, miniaturizzati e tecnologici e consentono di migliorare le tempistiche e l'efficacia della prevenzione, della diagnosi, del monitoraggio, della cura e della riabilitazione.

La procedura di erogazione dell'assistenza protesica prevede in primo luogo la *formulazione del piano riabilitativo-assistenziale individuale*, che consente di adattare le soluzioni protesiche alle esigenze specifiche di ciascun paziente.

L'art. 18 del DPCM del 12 gennaio 2017 individua nel dettaglio le categorie di persone che hanno diritto all'assistenza protesica e all'erogazione dei dispositivi.

In particolare per ottenere uno dei dispositivi inclusi nell'allegato 5 al DPCM, il cittadino deve fare richiesta all'Ufficio competente della propria Az. ULSS di residenza, presentando *la prescrizione* (seconda fase) di un medico specialista, dipendente o convenzionato dal Servizio sanitario nazionale, che attesti la necessità del dispositivo per la realizzazione di un Piano riabilitativo. Una volta ricevuta *l'autorizzazione* (terza fase) dall'Az. ULSS, il cittadino può rivolgersi a qualunque officina ortopedica accreditata per *l'erogazione dei dispositivi* (quarta fase) su misura dell'elenco 1 (le protesi e le ortesi

costruite o allestite su misura da un professionista abilitato all'esercizio della specifica professione sanitaria o arte sanitaria ausiliaria); mentre i dispositivi dell'elenco 2, A e B (include gli ausili tecnologici di fabbricazione continua o di serie, pronti per l'uso, che richiedono o non richiedono l'applicazione da parte del professionista sanitario abilitato), sono acquistati e forniti direttamente dalla Az. ULSS.

Infine il dispositivo (elenco 1 ed elenco 2 A) è sottoposto al processo di *collaudo* (quinta fase) da parte del medico. Questa verifica assicura che il dispositivo funzioni correttamente e che sia in grado di soddisfare le necessità del paziente in modo adeguato.

Il processo di erogazione dell'assistenza protesica è quindi una sequenza rigorosa di fasi, ognuna delle quali contribuisce a garantire che i pazienti ricevano dispositivi medici adeguati e personalizzati per migliorare la loro qualità di vita e facilitare il processo di riabilitazione.

1.3 La riabilitazione degli arti inferiori

Come esempio per la riabilitazione degli arti inferiori si è scelto SecuTec®Genu, una ginocchiera funzionale per la stabilizzazione dell'articolazione del ginocchio, limitando l'ampiezza di movimento in presenza di lesioni complesse. È costruita con un telaio costituito da una speciale lega di alluminio ed è studiata per garantire una perfetta vestibilità. Ciò permette di:

- limitare e immobilizzare l'articolazione senza necessità di attrezzi;
- stabilizzare in seguito a rottura del legamento crociato anteriore e/o posteriore in seguito a chirurgia dei legamenti;
- limitare l'ampiezza di movimento dell'articolazione del ginocchio.

Il SecuTec®Genu è un dispositivo fondamentale per la riabilitazione degli arti inferiori poiché fornisce supporto e stabilità ai pazienti, consentendo loro di recuperare la funzionalità dell'articolazione del ginocchio in modo efficace e sicuro.



Fig. 1.1 SecuTec®Genu da Bauerfeind

Un altro esempio di dispositivo riabilitativo è THERA-Trainer Lyra, che vuole offrire un allenamento intensivo della deambulazione in ogni fase della riabilitazione, cercando di unire maneggevolezza e rapidità di trasferimento, così da renderlo economicamente interessante nell'uso quotidiano. Senza la complicazione di dover indossare un esoscheletro, è possibile ottenere tempi di preparazione minimi e un programma terapeutico intenso, con costi di acquisto e di gestione relativamente bassi, per aiutare gli utenti a ritrovare una vita quotidiana autonoma e offrire loro le migliori possibilità di riacquistare la capacità di deambulazione.

È progettato per sostenere la riabilitazione di pazienti che soffrono di disabilità motorie causate da lesioni al sistema nervoso centrale o periferico, traumi o condizioni mediche come ictus, lesioni del midollo spinale, sclerosi multipla e altre patologie simili. Questo dispositivo mira a migliorare la forza muscolare, la coordinazione e la mobilità delle articolazioni coinvolte nella terapia. È in grado di rafforzare i muscoli deboli o atrofizzati, migliorare la coordinazione dei movimenti e aumentare la mobilità articolare. Inoltre, offre un ambiente sicuro in cui i pazienti possono allenarsi senza il rischio di ulteriori lesioni.

Il suo funzionamento è basato su movimenti assistiti e resistenza regolabile (fig.1.2). Il paziente viene posizionato sul THERA-Trainer Lyra, che può essere personalizzato in base alle sue dimensioni e alle specifiche necessità terapeutiche. Durante l'allenamento, vengono registrati i dati relativi al progresso del paziente, che possono essere utilizzati dai terapeuti per monitorare l'efficacia del trattamento e apportare eventuali modifiche.



Fig. 1.2 THERA-Trainer Lyra

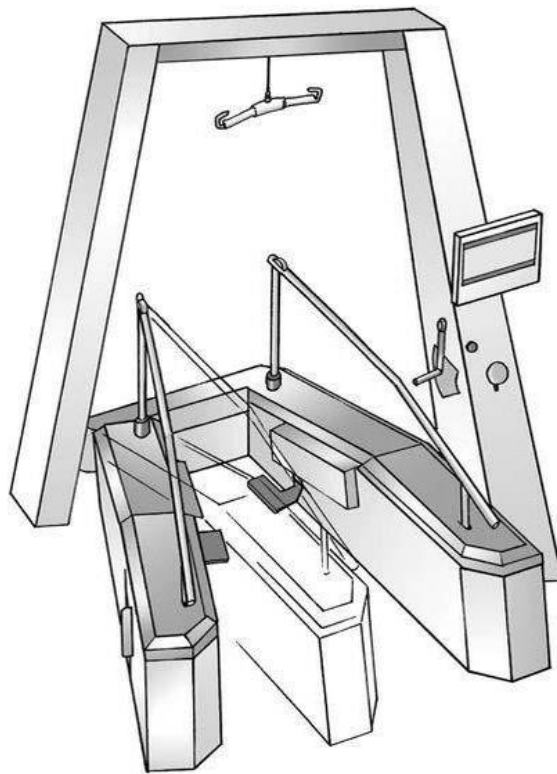


Fig. 1.3 THERA-Trainer Lyra

CAPITOLO 2: KINETEC: Tecnologia, Applicazioni ed Efficacia

In questo capitolo verrà descritto il dispositivo riabilitativo Kinetec. Saranno presentate le specifiche, le componenti e il suo utilizzo per la riabilitazione degli arti inferiori.

2.1 Descrizione dell'invenzione

Il Kinetec è un apparecchio elettromedicale e riguarda i mezzi implementati per rendere possibile la riabilitazione funzionale di un arto inferiore dopo una lesione articolare, un intervento di chirurgia ortopedica o in pazienti che si sono trovati in periodi lunghi di immobilità. Tale dispositivo è destinato a produrre un movimento passivo continuo, denominato "CPM" (Continuous Passive Motion). L'invenzione consente di sottoporre l'arto inferiore del paziente a movimenti di flessione-allungamento forzato.



Fig. 2.1 Prospettiva dell'invenzione

Il dispositivo è un apparecchio elettromedicale utilizzato nelle primissime fasi della riabilitazione e permette ai pazienti di recuperare gradualmente le funzionalità degli arti.

Il Kinetec evita lesioni e alterazioni dovute alla rigidità, favorisce e velocizza il processo di guarigione, migliora la circolazione del sangue, prevenendo trombosi ed embolie e stimola la ristrutturazione di cartilagini e legamenti. Si tratta inoltre di un apparecchio importante alla riabilitazione anche per atleti e sportivi perché accorcia di molto i tempi di recupero.

Permette anche a pazienti con particolari patologie articolari o in fase post-traumatica e post-chirurgica di mantenere in funzione i distretti corporei coinvolti. Per gestire queste condizioni è essenziale il movimento giornaliero moderato, lento e controllato.

Lo strumento è facile da utilizzare e sicuro: tramite un semplice telecomando, infatti, è possibile regolare non solo la velocità e gli intervalli di stimolazione ma anche l'eventuale flessione ed estensione dell'arto. Esistono diverse tipologie di Kinetec, che variano a seconda dell'articolazione da trattare e dell'entità del danno riportato.

Il Movimento Passivo Continuo (CPM), applicato correttamente nelle fasi iniziali di recupero, favorisce il regolare flusso sanguigno e il riassorbimento dell'edema nelle zone colpite. L'utilizzo precoce e continuativo previene lo sviluppo della rigidità e rende il recupero più veloce.

Le indicazioni del Kinetec possono essere così sintetizzate:

- accorcia i tempi di recupero;
- favorisce un rapido processo di guarigione;
- consente di ottenere buoni risultati funzionali;
- permette di recuperare precocemente una mobilità;
- favorisce la ristrutturazione delle aree di cartilagine e dei legamenti lesionati;
- migliora la circolazione linfatica e sanguigna;
- permette di iniziare la riabilitazione subito dopo l'intervento chirurgico;
- riduce e velocizza il riassorbimento di ematomi ed edemi all'interno e intorno all'articolazione;
- migliora il metabolismo articolare, che risponde al movimento passivo continuo rinnovando le strutture lesionate;

- evita lo sviluppo della rigidità articolare;
- favorisce il miglior esito riabilitativo prevenendo l'artrofibrosi;
- evita lesioni dovute all'immobilizzazione;
- previene trombosi ed embolie.

Relativamente al distretto del ginocchio, nella riabilitazione post operatoria, il Kinetec viene usato nei pazienti che hanno subito le seguenti tipologie di interventi:

- sostituzione protesica del ginocchio;
- ricostruzione del legamento crociato anteriore;
- ricostruzione del legamento crociato posteriore;
- meniscectomia;
- microfratture per la cartilagine;
- riparazione di una frattura articolare (frattura del piatto tibiale, frattura del femore);
- riparazione di una frattura della rotula.

2.2 Criticità dell'invenzione

La prima criticità riguarda il setting di intervento: le linee guida prevedono che i trattamenti riabilitativi vengano svolti in regime ambulatoriale e non in ambito ospedaliero, trattandosi di una pratica quotidiana la cui caratteristica essenziale è seguire un protocollo procedurale fissato dal medico, il quale può essere facilmente adattato attraverso la regolazione funzionale dell'ausilio di mobilizzazione.

Questo ha delle conseguenze economiche sia per il sistema sanitario che per l'utenza. È complesso gestire un tutore di questa natura per effettuare un percorso riabilitativo ambulatoriale la cui durata è limitata. Per questa ragione spesso si ricorre, non più all'acquisto, ma al noleggio temporaneo da organizzazioni specializzate a tale scopo in questo tipo di apparecchiature, oltre che in apparecchiature ausiliarie.

Un'altra criticità dei dispositivi CPM utilizzati è legata al peso e all'ingombro dello strumento, dovuto alla metodica di costruzione necessaria per avere i migliori risultati dall'apparecchio, che prevede la realizzazione dell'apparato tenendo conto della necessità

di poter posizionare la struttura articolata in piena estensione, conferendogli una dimensione in lunghezza d'ordine di quella di un arto inferiore.

La terza problematica è dovuta al fatto che tali dispositivi sono azionati da una o più unità di trasmissione diretta, richiedendo una potenza del motore sufficiente a mantenere una meccanizzazione sempre adeguata alla massa dell'arto da muovere. Di conseguenza vengono utilizzati motori che appesantiscono il dispositivo e ne aumentano l'ingombro.

L'ultima criticità riguarda la difficoltà, talvolta l'impossibilità, che si incontra quando si effettua la regolazione per far coincidere l'asse articolare prossimale del dispositivo con l'articolazione coxofemorale dell'arto da riabilitare, il che si applica a tutte le configurazioni anatomiche e a tutte le lunghezze di arto che si possono incontrare.

2.3 Possibili soluzioni

Al fine di apportare possibili soluzioni agli aspetti critici segnalati è scopo dell'invenzione proporre una stecca di mobilizzazione passiva di natura pieghevole, che possa essere confezionata in un volume relativamente piccolo per facilitare le operazioni di trasporto tra i siti di noleggio e quelli di commissioning. Inoltre l'invenzione propone un dispositivo ripiegabile, senza che sia necessario smontare l'uno o l'altro dei suoi elementi, cioè tenendo uniti temporaneamente i suoi elementi costitutivi in un volume limitato.

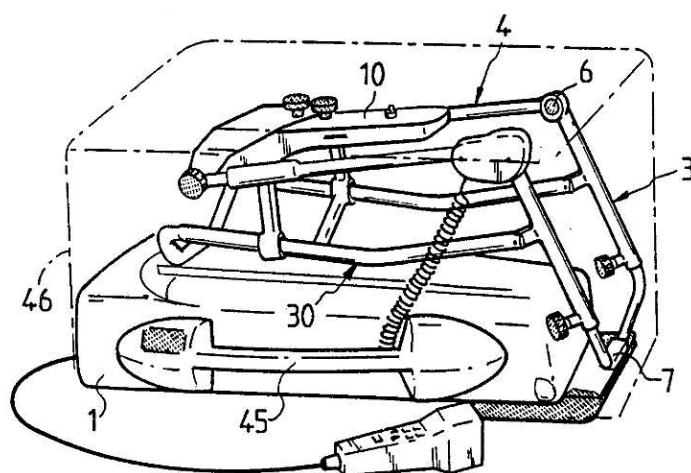


Fig. 2.2 Prospettiva in posizione ripiegata



Fig. 2.3 Prospettiva in posizione ripiegata

Per raggiungere tale scopo, il dispositivo è caratterizzato da:

- Segmento femorale, montato e articolato su una base stabilizzatrice mobile telescopicamente alla base, parallelamente alla direzione della guida, tra due posizioni stabili di massima retrazione e massima estensione.

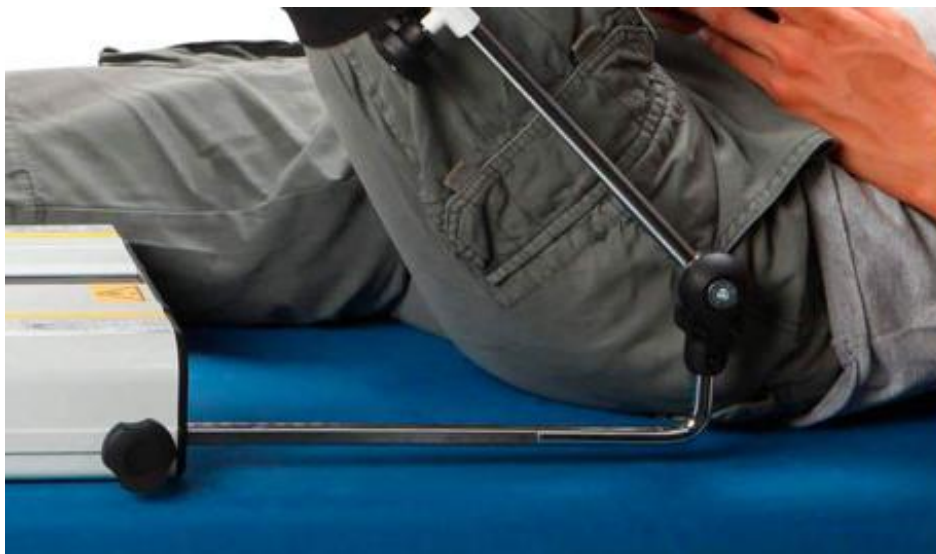


Fig 2.4 Dettaglio dell'invenzione

- Segmento crurale, costituito da almeno un longherone a carattere telescopico regolabile, comprendente una parte tubolare e una parte scorrevole atta a rientrare completamente all'interno della parte tubolare quando la base occupa la posizione di massima retrazione.

CAPITOLO 3: Analisi cinematica e implementazione in Working Model 2D

In questo capitolo si analizzerà cinematicamente il dispositivo, implementando il progetto in Working Model 2D, per verificare la validità del Kinetec, indipendentemente dall'altezza e dal peso del soggetto e per trovare la potenza applicata dal motore per il suo funzionamento.

3.1 Modello cinematico

Dalla figura 2.1 del precedente capitolo, si può descrivere il dispositivo dal punto di vista cinematico. Presenta una coppia rotoidale e una coppia prismatica in A, che verrà considerata come una camma, un supporto e anche se è presente un angolo viene considerato come un corpo unico, che unisce a una seconda coppia rotoidale in B, infine è presente una terza coppia rotoidale in C e si può osservare un'asta che scorre in una guida a telaio in D.

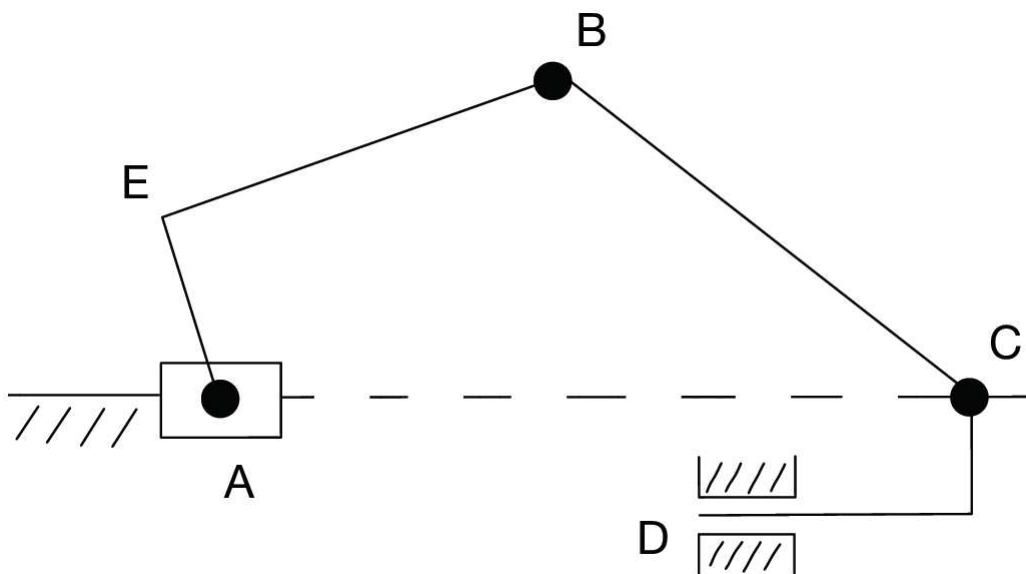


Fig. 3.1 Modello cinematico di base del meccanismo

Tramite l'equazione di Grubler è possibile ottenere i gradi di libertà del meccanismo come si può osservare dalla figura 3.1:

$$F = 3(m - 1) - 2 * R - 2 * P - 1 * C$$

dove m indica i membri presenti, R corrisponde al numero di coppie rotoidali, P equivale alle coppie prismatiche mentre C si riferisce alle camme.

Per cui avremo:

$$F = 3(4 - 1) - 2 * 2 - 2 * 1 - 1 * 1 = 9 - 4 - 2 - 1 = 2$$

Il primo grado di libertà è rappresentato dalla camma in A che permette al meccanismo di slittare, il secondo grado è rappresentato dalla coppia prismatica che permette di modificare la lunghezza del segmento CD (descritto nei prossimi paragrafi), che è necessario sia bloccato a telaio per l'utilizzo del macchinario.

Ne segue:

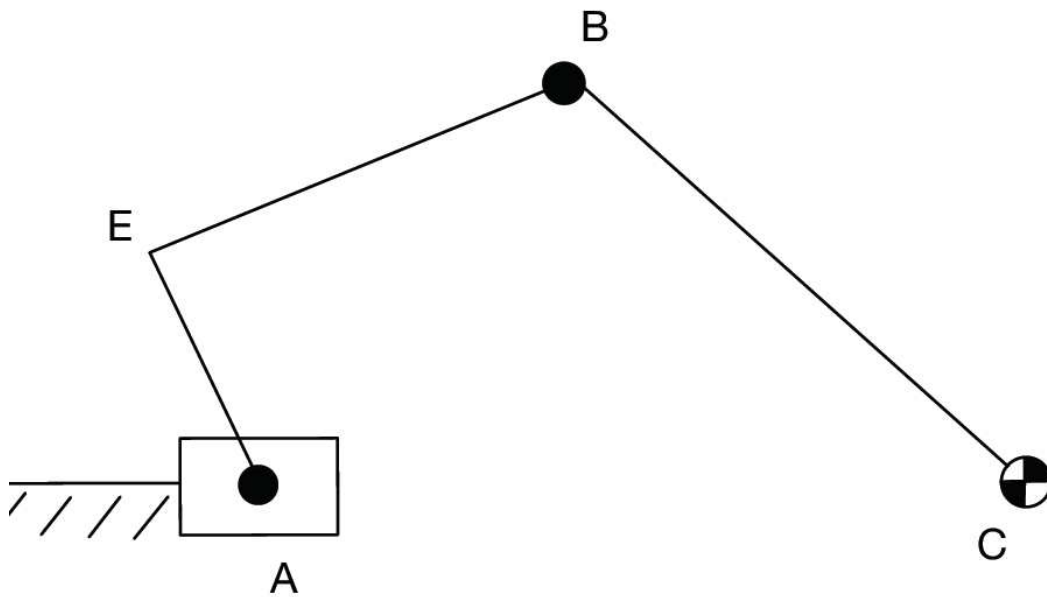


Fig. 3.2 Modello cinematico

$$F = 3(3 - 1) - 2 * 2 - 1 * 1 = 6 - 4 - 1 = 1$$

Il grado di libertà descritto nella formula e rappresentato nella figura 3.2 equivale a 1 e riguarda la camma in A, che permette l'allungamento del segmento AC.

3.2 Analisi cinematica di posizione

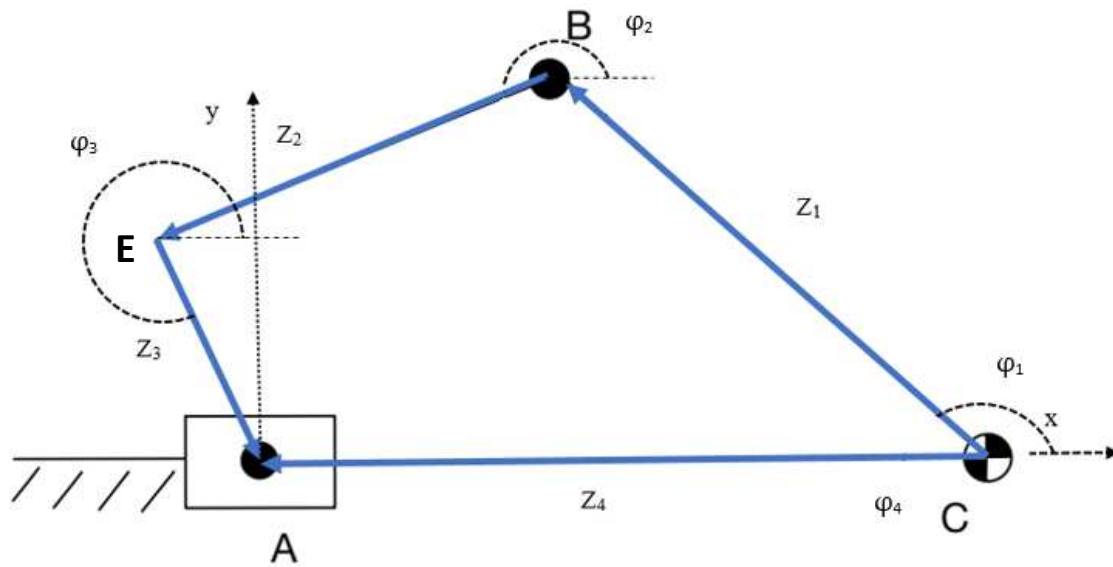


Fig. 3.3 Poligono di chiusura del meccanismo

Scrivendo l'equazione di chiusura del poligono ne deriva:

$$\vec{Z}_1 + \vec{Z}_2 + \vec{Z}_3 - \vec{Z}_4 = \vec{0}$$

$$a_1 \begin{cases} \cos \varphi_1 \\ \sin \varphi_1 \end{cases} + a_2 \begin{cases} \cos \varphi_2 \\ \sin \varphi_2 \end{cases} + a_3 \begin{cases} \cos \varphi_3 \\ \sin \varphi_3 \end{cases} - a_4 \begin{cases} \cos \varphi_4 \\ \sin \varphi_4 \end{cases} = \begin{cases} 0 \\ 0 \end{cases}$$

Dove a_1, a_2, a_3, a_4 sono rispettivamente le distanze CB, BE, EA e AC.

$$\begin{cases} a_1 \cos \varphi_1 + a_2 \cos \varphi_2 + a_3 \cos \varphi_3 + a_4 \cos \varphi_4 = 0 \\ a_1 \sin \varphi_1 + a_2 \sin \varphi_2 + a_3 \sin \varphi_3 - a_4 \sin \varphi_4 = 0 \end{cases}$$

Si considera per la costruzione del modello:

$$\varphi_3 = \varphi_2 + \frac{\pi}{2}, \text{ quindi}$$

$$\cos(\varphi_2 + \frac{\pi}{2}) = -\sin \varphi_2 \text{ e } \sin(\varphi_2 + \frac{\pi}{2}) = \cos \varphi_2$$

$$\varphi_4 = \pi$$

Quindi:

$$\begin{cases} a_1 \cos \varphi_1 + a_2 \cos \varphi_2 - a_3 \sin \varphi_2 - a_4 = 0 \\ a_1 \sin \varphi_1 + a_2 \sin \varphi_2 + a_3 \cos \varphi_2 = 0 \end{cases}$$

Si considera come movente la distanza $a_4=q$

$$\begin{cases} a_1 \cos \varphi_1 + a_2 \cos \varphi_2 - a_3 \sin \varphi_2 - q = 0 \\ a_1 \sin \varphi_1 + a_2 \sin \varphi_2 + a_3 \cos \varphi_2 = 0 \end{cases}$$

Vengono mantenuti a sinistra i fattori con φ_2 :

$$\begin{cases} a_2 \cos \varphi_2 - a_3 \sin \varphi_2 = +q - a_1 \cos \varphi_1 \\ a_2 \sin \varphi_2 + a_3 \cos \varphi_2 = -a_1 \sin \varphi_1 \end{cases}$$

Elevati entrambi i membri alla seconda

$$(a_2 \cos \varphi_2 - a_3 \sin \varphi_2)^2 = (+q - a_1 \cos \varphi_1)^2$$

$$(a_2 \sin \varphi_2 + a_3 \cos \varphi_2)^2 = (-a_1 \sin \varphi_1)^2$$

Si sommano le righe ricavando:

$$a_2^2 + a_3^2 = a_1^2 - 2a_1 q \cos(\varphi_1) + q^2$$

Isolando $\cos(\varphi_1)$ si ricava:

$$\cos(\varphi_1) = \frac{q^2 + a_1^2 - a_2^2 - a_3^2}{2a_1 q}$$

$$\varphi_1 = \arccos\left(\frac{q^2 + a_1^2 - a_2^2 - a_3^2}{2a_1q}\right)$$

Si ottiene dunque il valore dell'angolo φ_1 e successivamente si ricava l'angolo mancante φ_2 che servirà per ottenere il valore di φ_3 che permetterà di conoscere la posizione di tutti i punti.

3.3 Rappresentazione tramite Working Model 2D

La rappresentazione nell'ambiente di lavoro Working Model 2D è stata utilizzata per comprendere e calcolare il funzionamento del dispositivo Kinetec.

Inizialmente sono stati creati 2 diversi modelli virtuali, tenendo conto delle loro componenti meccaniche e delle differenze di costruzione.

La possibilità di avere due modelli virtuali distinti ha consentito il confronto diretto delle prestazioni e delle caratteristiche tra le due configurazioni. Inoltre, ha permesso di studiare come queste variazioni potessero influenzare il funzionamento del Kinetec in diverse situazioni, contribuendo a identificare punti di forza e di debolezza, specifici di ciascuna versione.

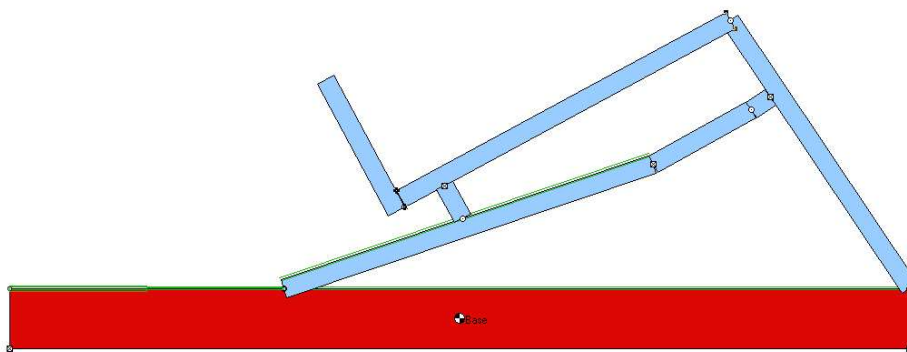


Fig. 3.4 Primo modello

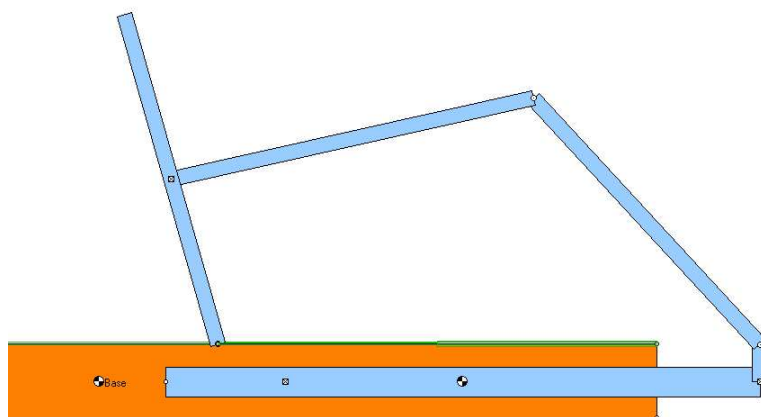


Fig 3.5 Secondo modello

Successivamente, sono stati creati il busto e gli arti inferiori con caratteristiche differenti per rappresentare due scenari diversi. Nel primo scenario, di seguito rappresentato nella figura 3.6, il soggetto è stato modellato con un peso di 90 kg e un'altezza di 190 cm, mentre nel secondo scenario (non riprodotto in quanto graficamente l'immagine non avrebbe presentato alcuna differenza significativa), il peso è stato ridotto a 60 kg e l'altezza a 160 cm. Ovviamente nel secondo scenario la coscia, il polpaccio e il piede hanno pesi e dimensioni inferiori.

La modifica delle caratteristiche del soggetto ha permesso di esaminare il comportamento del dispositivo in situazioni che potrebbero verificarsi con pazienti di diverse dimensioni e peso. Ciò ha consentito di valutare la capacità del Kinetec di adattarsi alle varie esigenze dei pazienti e di fornire un trattamento adeguato indipendentemente dalle differenze fisiche individuali.

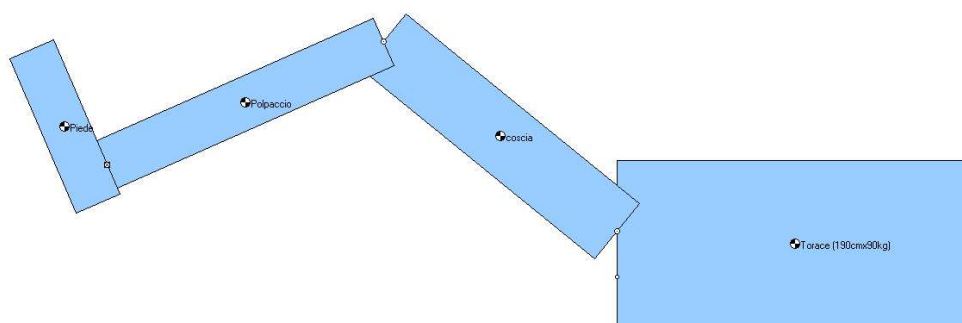


Fig. 3.6 Esempio di busto e arti inferiori WM2D

Nella precedente figura 3.1 si poteva osservare l'asta che scorre in una guida a telaio in D, utilizzata assieme, come descritto nel capitolo 2.2, ad almeno un longherone a carattere telescopico regolabile. Queste due caratteristiche permettono di poter modificare la lunghezza del segmento femorale e quella del polpaccio-piede, per modificare la lunghezza dei segmenti EB e BC tali da consentire l'utilizzo del Kinetec a una grande fascia di utenza con altezza diversa.

Tale versatilità, come si accennava in precedenza, è di particolare importanza, poiché consente di adattare il Kinetec a una vasta gamma di altezze dei pazienti, rende il dispositivo altamente personalizzabile, garantendo che il movimento articolare desiderato possa essere ottenuto in modo efficace. Ciò significa che il Kinetec può essere utilizzato con successo per una varietà di utenti, contribuendo a rendere il trattamento terapeutico il più adattabile possibile alle diverse esigenze fisiche dei pazienti.

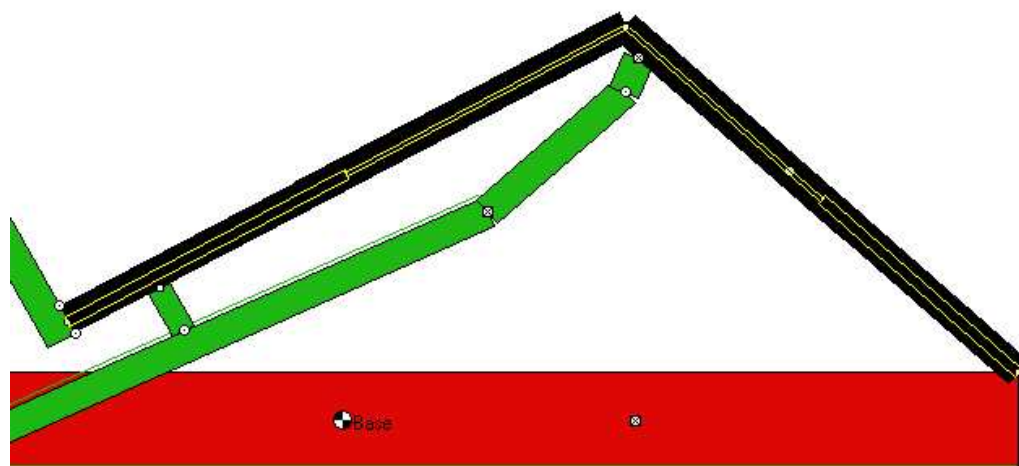


Fig 3.7 Particolare del Kinetec

<input type="text" value="Lunghezza Coscia"/> dx 35.001 cm	<input type="text" value="Lunghezza Coscia"/> dx 43.000 cm
<input type="text" value="Lunghezza Polpaccio"/> dx 44.001 cm	<input type="text" value="Lunghezza Polpaccio"/> dx 51.749 cm

Fig.3.8 Variazione delle lunghezze

La figura 3.7 evidenzia la possibilità del primo modello di modificare la lunghezza del segmento femorale e del segmento piede-polpaccio.

La figura 3.8 mostra la variazione delle relative lunghezze di ciascun segmento. A sinistra le lunghezze relative al modello di 160 cm, a destra quelle relative al modello di 190 cm.

Questo ha permesso di calcolare la potenza utilizzata dal Kinetec per il suo funzionamento. È stato realizzato mediante i modelli costruiti su Working Model 2D, utilizzando direttamente la misurazione sul motore. (Fig. 3.9)

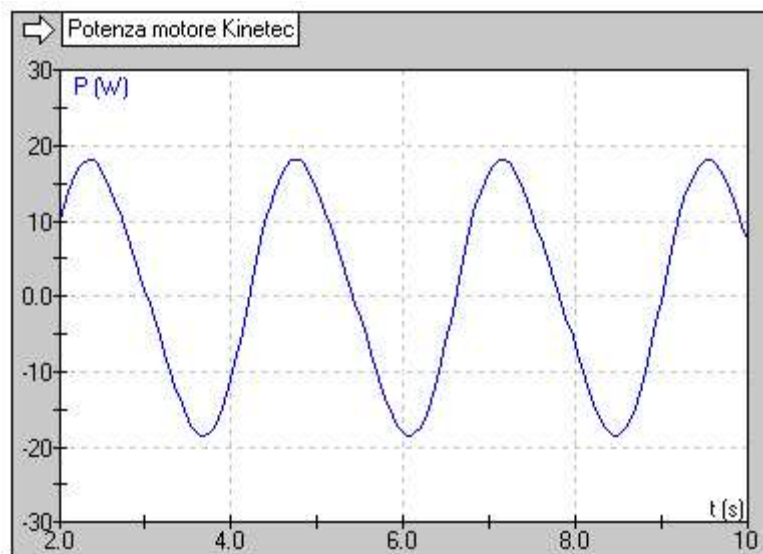


Fig. 3.9 Potenza motore Kinetec (velocità 150° al minuto)

CONCLUSIONI

Questo studio si è posto l'obiettivo di analizzare la funzionalità del dispositivo per la riabilitazione Kinetec, per valutarne vantaggi e criticità. Sono stati approfonditi alcuni aspetti dello strumento ed è stata studiata una possibile variazione per verificare la validità operativa del dispositivo con pazienti con caratteristiche diverse.

Per raggiungere questo scopo, sono stati creati modelli virtuali su Working Model 2D, che hanno consentito di eseguire delle simulazioni, tenendo conto delle caratteristiche specifiche di ciascun individuo. Questo software ha permesso di valutare la capacità del Kinetec di adattarsi in modo efficace e personalizzato a una vasta gamma di utenti indipendentemente dall'altezza e dal peso.

Inoltre, grazie all'utilizzo delle simulazioni, è stato possibile studiare in dettaglio la potenza richiesta per il funzionamento continuo del Kinetec.

È noto dagli studi che soluzioni di questo genere sono state trovate anche per altre parti degli arti superiori e inferiori.

Sarebbe interessante approfondire le ricerche per allargare il campo in aree che vanno inferiori ai 140 cm di altezza, o per utenza che presentano delle malformazioni agli arti per non perdere le competenze.

RIFERIMENTI BIBLIOGRAFICI

STEFANELLI S., 1998, “PROFILI DI DIRITTO NAZIONALE” in Stefanelli S., Rimondini L. (a cura di), *dispositivi medici e assicurazioni di qualità*, Milano, Masson, 11-33,

Decreto del Presidente del Consiglio dei ministri (12 Gennaio 2017), definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all'articolo 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502. (17A02015) (GU Serie Generale n.65 del 18-03-2017 - Suppl. Ordinario n. 15), <https://www.gazzettaufficiale.it/eli/id/2017/03/18/17A02015/sg>

<https://www.crevit.net/dispositivo-medico-definizioni-normativa-conformita/>

https://patentscope.wipo.int/search/en/detail.jsf?docId=WO2000024355&_cid=P11-L8A740-23953-1

<https://www.salute.gov.it/portale/dispositiviMedici/dettaglioContenutiDispositiviMedici.jsp?lingua=italiano&id=5918&area=dispositivi-medici&menu=settoredm>

<https://www.medimec.it/lyra>

https://www.bauerfeind.it/it_it/prodotti/tutori-e-ortesi/ginocchio-anca-e-coscia/details/product/secutec-genu

https://www.noleggikinetec.com/kinetec/kinetec-ginocchio-anca?gclid=CjwKCAjwpJWoBhA8EiwAHZFzftP_E1LyVkmJWqy2URiaumHN_XrKkcMepuFLmzZIT19yao7Iw2HKfBoCbEYQAvD_BwE

<https://www.salute.gov.it/portale/lea/dettaglioContenutiLea.jsp?lingua=italiano&id=4702&area=Lea&menu=distrettuale>