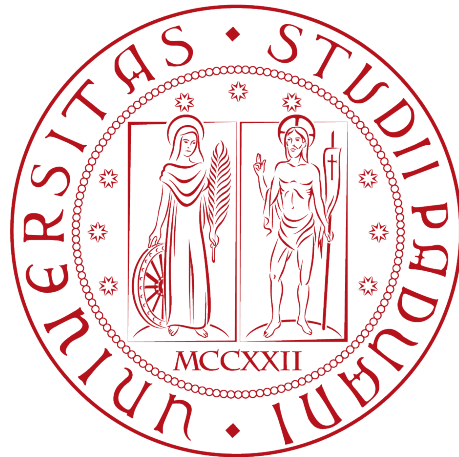


UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI PADOVA



FACOLTÀ DI INGEGNERIA

**CARATTERIZZAZIONE MECCANICA
DI PROTESI CUSTOM-BONE®
CRANIAL IN IDROSSIAPATITE
POROSA**

Relatore: Prof.ssa Maria Pia Saccomani

Correlatore: Dott. Andrea Belpassi

Laureando: Michele Scafuto

Corso di Laurea Triennale in Ingegneria Biomedica

Anno Accademico 2011/2012

<i>Introduzione</i>	<i>i</i>
<i>Capitolo 1</i>	
<i>La Cranioplastica</i>	<i>1</i>
<i>Capitolo 2</i>	
<i>Progettazione del dispositivo su misura: Custom-Bone</i>	<i>7</i>
2.1 <i>Acquisizione dei dati</i>	<i>7</i>
2.2 <i>Elaborazione dei dati</i>	<i>8</i>
2.3 <i>Realizzazione del modello tridimensionale della teca cranica</i>	<i>9</i>
2.4 <i>Realizzazione del modello tridimensionale del dispositivo</i>	<i>10</i>
2.5 <i>Realizzazione della protesi</i>	<i>10</i>
2.6 <i>Controllo sterilizzazione ed impianto</i>	<i>11</i>
2.6.1 <i>Modulo di Specifica di Controllo Morfologico</i>	<i>11</i>
2.6.2 <i>Modulo di Specifica di Controllo dello Spessore</i>	<i>12</i>
<i>Capitolo 3</i>	
<i>Dispositivi medici su misura per cranio-plastica</i>	<i>15</i>
3.1 <i>Principi di Meccanica sulla Frattura</i>	<i>16</i>
3.2 <i>Teoria della Frattura fragile di Griffith</i>	<i>17</i>

Capitolo 4

<i>L'Idrossiapatite</i>	19
4.1 <i>Materiale</i>	19
4.2 <i>Struttura cristallina</i>	20
4.3 <i>L'Idrossiapatite porosa</i>	22

Capitolo 5

<i>Caratterizzazione dell'Idrossiapatite porosa</i>	25
5.1 <i>Descrizione e metodo</i>	25
5.2 <i>Dimensione e quantità dei provini</i>	25
5.3 <i>Strumentazione impiegata</i>	26
5.4 <i>Analisi dei risultati</i>	28

Capitolo 6

<i>Caratterizzazione di protesi in idrossiapatite porosa</i>	31
6.1 <i>Introduzione</i>	32
6.2 <i>Strumentazione impiegata</i>	33
6.3 <i>Tipologia dei campioni</i>	37
6.4 <i>Elaborazione dei dati</i>	39

Capitolo 7

7.1 <i>Conclusioni e prospettive future</i>	47
---	----

<i>Appendice A</i>	49
<i>Modulo 1 – Modulo di Specifica di Controllo Morfologico</i>	50
<i>Modulo 2 – Modulo di Specifica di Controllo dello Spessore</i>	56
<i>Appendice B</i>	59
<i>Diagramma 1 – Diagrammi stress-strain</i>	60
<i>Appendice C</i>	65
<i>Master – Dati raccolti durante il progetto</i>	66
<i>Legenda</i>	68
<i>Bibliografia</i>	71
<i>Ringraziamenti</i>	73

“Dobbiamo avere il coraggio di seguire il nostro cuore e la nostra intuizione. In qualche modo, essi sanno che cosa vogliamo realmente diventare.

Tutto il resto è secondario”

[Steve Jobs 1955-2011]

INTRODUZIONE

Ho avuto la possibilità di svolgere il mio tirocinio presso l'azienda *Finceramica S.p.A.* di Faenza, in collaborazione con il reparto di Neurochirurgia dell'Azienda Ospedaliera di Padova.

L'azienda, parte integrante del *Tampieri Financial Group*, è nata come spin-off dell'Istituto di Scienza e Tecnologia dei Materiali Ceramici del CNR e vanta la leadership nel settore della progettazione e realizzazione di protesi in idrossiapatite porosa “*Custom-Bone*®”.

Il principale obiettivo aziendale è quello di sviluppare, produrre e commercializzare soluzioni terapeutiche innovative nel settore biomedicale, che siano sia sicure che efficaci per la salvaguardia del paziente, che rispettino le esigenze del chirurgo e che si dimostrino cost-effective per tutto il sistema sanitario. L'esperienza pluridecennale nel settore dei materiali ceramici avanzati applicati al reparto biomedico, e maturata con la collaborazione dell'ISTEC-CNR e molteplici centri internazionali di ricerca, ha dato frutto ad elevate tecnologie e servizi.

Finceramica è situata al centro di un parco scientifico tecnologico e collabora con vari istituti di ricerca al fine di realizzare una protesi totalmente biocompatibile con l'osso umano.

L'utilizzo di craniectomia decompressiva nel trattamento di pazienti che hanno subito lesioni post-traumatiche e vascolari cerebrali ha riscontrato una maggiore frequenza negli ultimi anni. Recenti revisioni hanno dimostrato che si sta diffondendo sempre più la pratica di decompressione ossea associata all'evacuazione di ematomi post-traumatici per il trattamento della pressione intracranica. Uno studio effettuato dall'EBIC (European Biostimulants Industry Consortium) ha constatato che, su circa 800 pazienti che hanno subito un intervento di craniotomia per lesioni emorragiche post-traumatiche, circa il 30% ha ricevuto una decompressione ossea associata.

I mezzi di ricostruzione della teca cranica sono al giorno d'oggi differenti. Da una recente ricerca è emerso che attualmente i sistemi più utilizzati per la ricostruzione di difetti cranici di sostanziale dimensione corrispondono all'uso di osso autologo, all'utilizzo di PMMA (poli-metil-meta-acrilato) e all'idrossiapatite, al contrario delle protesi in titanio che venivano utilizzate per lacune di medio-piccola dimensione.

Lo sviluppo tecnologico degli ultimi anni permette, attraverso la *stereolitografia* (realizzazione di oggetti tridimensionali attraverso algoritmo CAD/CAM) e la sintesi laser guidata, di ricostruire, mediante immagini TC tridimensionali della teca cranica, l'intero lembo osseo. Questa difficile tecnica permette di essere applicata sia al PMMA che alle ceramiche.

Studi dimostrano che il migliore applicativo protesico sostitutivo è l'osso autologo; fino a qualche anno, fa un metodo di conservazione di quest'ultimo consisteva nel preservare il lembo di craniotomia sottocute nell'addome con il rischio, però, del riassorbimento dell'osso stesso. Questa tipologia di conservazione, è allo stato attuale, un metodo non più applicato, in quanto scientificamente provato non essere gestibile; di conseguenza, l'unico metodo attualmente utilizzato è quello del congelamento ad una temperatura compresa tra i -84°C e i -35°C .

Anche l'utilizzo di PMMA crea svariate complicazioni; infatti il PMMA non può essere vascolarizzato, né incorporato all'osso adiacente poiché si corre il rischio di contrarre infezioni.

Le prime ceramiche utilizzate come copritivo per le craniolacunie sono state installate in Giappone. L'elevata resistenza e la bassa porosità rendono la ceramica un materiale pesante e relativamente impermeabile poco adatto per una corretta osteointegrazione tra organismo e protesi.

L'evoluzione delle protesi ceramiche principalmente costituite da idrossiapatite (97%) consente di impiantare un materiale allogenico con

proprietà molto simili a quelle dell'osso naturale e quindi hanno una notevole capacità di generare una colonizzazione osteoblastica.

La prima fase del mio studio è consistita nell'effettuare un'analisi bibliografica sulla caratterizzazione meccanica di bioceramici porosi. In secondo luogo, è stata data particolare attenzione a quelle protesi in idrossiapatite porosa considerate “*Non Conformi (NC)*” in fase progettuale, verificandone la difettologia, sottoponendole a stress meccanico e caratterizzandole meccanicamente. Successivamente, con tutti i dati si è effettuata un'analisi che portasse a dei risultati consoni ad un'eventuale modifica del modulo di controllo utilizzato attualmente dall'operatore di Finceramica.

Capitolo 1

La Cranioplastica

Lo scopo primario di un intervento di cranioplastica è quello di ristrutturare un difetto morfologico o strutturale della teca cranica, applicando anche in un secondo momento una protesi “custom-made” totalmente biocompatibile.

La completa integrità della scatola cranica comporta un’adeguata protezione dell’encefalo da eventuali traumi di varia specie e di ristabilizzazione di una fisiologica pressione intracranica.

La prima fonte scritta di intervento di cranioplastica risale a Gabriele Falloppio (1523-1562), che attraverso la sua “Opera Omnia” ha riportato il consiglio di riposizionare, entro le due ore, l’osso non contaminato, se la dura madre fosse risultata ancora intatta, ma, se così non fosse stato, consigliava di rimuoverlo e sostituire la lacuna con una lamella d’oro. La prima notizia storica di innesto d’osso risale al 1668, effettuata dal chirurgo olandese Job Hanszoon van Meekeren (1611-1666). Per la riparazione della lacuna decise di utilizzare parte del cranio di un cane come sostituto osseo. L’intervento riuscì e l’innesto si unì saldamente all’osso del cranio.

Solamente nel XIX secolo venne riconosciuta l’utilità clinica dell’innesto d’osso per l’uomo.

Louis Xavier E. Olliver, uno dei pionieri della rigenerazione ossea, scoprì l’importanza del periostio negli innesti, in quanto il tessuto fresco osseo

ricoperto dal periostio rimane vitale, scoprendo oltretutto il ruolo osteogenico della dura madre. E. Olliver è stato tra i primi a distinguere i concetti di auto-innesto, allo-innesto e xeno-innesto. Il primo, detto anche innesto autologo, si effettua prelevando il tessuto e successivamente reimpiantandolo nel medesimo organismo. Nell'allo-innesto o innesto omologo, invece, il tessuto viene distaccato da un donatore appartenente alla stessa specie del ricevente.

Nello xeno-innesto o innesto eterogeno, infine, il tessuto proviene da un donatore di specie diversa dal ricevente.

Notevoli innovazioni si sono verificate nel periodo delle Guerre Mondiali, durante le quali sono state effettuate svariate sperimentazioni di diverso approccio terapeutico, consolidando l'utilizzo degli innesti osteo-periosteici autologhi prelevati dalla cresta tibiale o introducendo l'impianto di tessuto osseo o cartilagineo proveniente da individui differenti. In quegli anni si manifesta anche la necessità di riuscire a mantenere l'osso in condizioni di corretta sterilità, per avere la possibilità di riposizionare il tessuto in un secondo momento. Nel 1945 si è scoperta la tecnica di conservazione del congelamento; L.F.Bush indicò che l'osso poteva essere conservato ad una temperatura compresa tra i 2 – 5 °C per un tempo non superiore alle tre settimane, mentre aveva una durata di tempo indeterminato conservandolo ad una temperatura di -25°C.

Nel corso degli anni si sono sviluppate diverse tecniche di ricerca, con l'intento di individuare il materiale più affine all'osso autologo. Premesso che il suo utilizzo come riempitivo di lacune ossee comporta l'insorgenza di diverse complicanze, sono state cercate altre metodologie, come l'uso

di osso da donatore o da animale. Il maggiore sforzo della ricerca scientifica è stato quello di riprodurre materiali sostitutivi d'osso che più si avvicinano alla composizione fisica-chimica dell'osso stesso. Sempre più di frequente si ricorre all'uso di materiali sintetici, in grado di funzionare come sostituti: i più utilizzati oggi sono i cementi, i polimeri, ma soprattutto i bioceramici.

Un materiale sintetico per cranioplastica deve soddisfare determinate caratteristiche, tra cui:

- essere totalmente biocompatibile con la minima possibilità di contrarre infezioni nel post-impianto;
- essere stabile e duraturo, ma allo stesso tempo modellabile;
- avere elevata resistenza meccanica, ma anche leggerezza;
- essere biologicamente e chimicamente inerte;
- non avere proprietà magnetiche, in modo che possa essere totalmente compatibile con gli esami diagnostici;
- essere compatibile con la crescita ossea circostante;
- avere un'ottima capacità di osteoconduzione e osteoinduzione.

Il migliore sostituto osseo attualmente sul mercato è l'idrossiapatite sintetica che, per morfologia strutturale e chimica, è la più analoga all'osso.

“Dall'esame quantitativo del tessuto osseo, risulta che circa il 60% è costituito da sali minerali, il resto da materiale organico e acqua. I sali sono distribuiti nella sostanza fondamentale sotto forma di microcristalli

esagonali del tipo dell'idrossiapatite con formula chimica $\text{Ca}_{10}(\text{PO}_4)_6(\text{OH})_2[\dots]$ " (I. Wegelin, 1985) ⁴.

L'idrossiapatite si può ottenere sia per derivazione naturale che sintetica. Idrossiapatite è anche il nome di un bioceramico di sintesi (HA) che mostra la stessa formulazione chimica dei microcristalli ossei e di conseguenza ha lo stesso rapporto $\frac{Ca}{P}$ dei tessuti ossei, ove Ca e P corrispondono rispettivamente agli elementi chimici Calcio e Potassio. I metodi di produzione dell'idrossiapatite sono svariati, tutti devono comunque seguire il principio secondo il quale l'osteconduttività è direttamente proporzionale alla porosità della protesi. Un maggiore grado d'interconnessione e di porosità darà un migliore risultato di osteconduttività (Fig. 1.1 – 1.2)

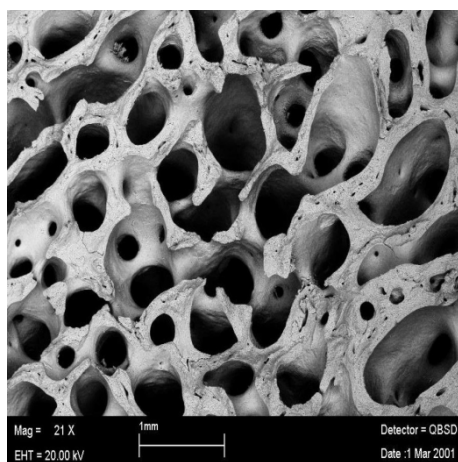


Fig. 1.1 Morfologia osso naturale

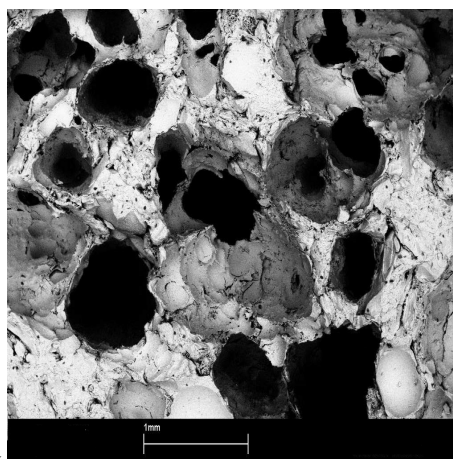


Fig. 1.2 Morfologia Idrossiapatite porosa

E' stato verificato che l'idrossiapatite soddisfa svariati punti:

- totale biocompatibilità;
- stechiometria chimica sovrapponibile a quella dell'osso;

- appropriata porosità e distribuzione dimensionale dei pori;
- resistenza meccanica sufficiente per lo scopo (Tabella 1.1).

Attualmente, questo biomateriale risulta il migliore sostituto osseo cranico, essendo in grado di soddisfare diverse caratteristiche tra le quali:

- non tossicità sistemica o locale;
- nessuna reazione immunitaria nell'ospite;
- agevolazione dell'interazione chimica che avviene tra tessuto osseo e materiale ceramico, comportando un interscambio per la ricostruzione ossea e il processo riparativo;
- totale somiglianza per struttura chimica e geometrica all'osso umano;
- porosità interconnesse;
- osteointegrazione con processi di osteoconduzione.

Nella tabella sottostante viene effettuata una comparazione tra le caratteristiche biomeccaniche dell'idrossiapatite porosa in rapporto all'osso spongioso e corticale. Il confronto è stato effettuato in base alla porosità e alla resistenza meccanica a compressione e flessione. L'ultimo confronto è stato effettuato anche per la proprietà caratteristica elastica.

<i>Materiale</i>	<i>Porosità (Vol. %)</i>	<i>Resistenza a compressione (MPa)</i>	<i>Resistenza a flessione (MPa)</i>	<i>Elasticità (GPa)</i>
Osso spongioso	50 / 80	1,6	Quasi nulla	9 / 32
Osso corticale	5 / 10	131 / 205	49 / 148	11 / 17
Idrossiapatite porosa	55 / 65	7 / 13	2,5 / 3,5	9 / 10

Tabella 1.1 Comparazione fra i particolari caratteristici d'Idrossiapatite porosa e osso spongioso e osso corticale

Capitolo 2

Progettazione del dispositivo su misura: Custom-Bone

L'evoluzione informatica e la tecnologia digitale hanno permesso oggi di sviluppare apparecchiature in grado di elaborare immagini tridimensionali.

Il percorso di creazione di un “Custom-made” in idrossiapatite porosa è suddiviso in più fasi, che verranno specificate nel seguito, ognuna delle quali necessita di addetti specializzati.

2.1 Acquisizione dei dati

La fase primaria consiste nell'acquisire l'immagine in formato digitale tramite TC.

Per un'acquisizione ottimale si devono rispettare determinati parametri:

- passo di acquisizione di 2 mm (max);
- spessore di acquisizione di 2 mm (max);
- gantry tilt di 0°;
- matrice di risoluzione di 512x512 pixel;
- files non frammentati e/o frazionati;
- files non compressi;
- salvataggio del file in formato DICOM 3.

Il trasferimento dei dati è consigliato mediante supporto CD-Rom o Disco ottico; tuttavia, negli ultimi tempi l'azienda si è rivolta a Tecla.it, premium partner IBM per lo sviluppo di un nuovo portale CustomBoneServiceWebPortal, una soluzione progettata per definire e operare applicazioni e-business attraverso multiple piattaforme web. Tramite questo canale i chirurghi possono accedere al portale CustomBoneservice per inserire il nuovo caso clinico da trattare. I dati

vengono caricati direttamente dalla scansione TC al sistema di Finceramica. Il portale controlla la validità dei dati importati e crea automaticamente il modello in 3D.

2.2 Elaborazione dati

L'immagine in formato digitale inviata dal neurochirurgo viene verificata al fine di procedere all'elaborazione tridimensionale.

Il processo di generazione delle immagini tridimensionali si svolge in più step; le immagini delle singole sezioni del cranio vengono sovrapposte ed unite in modo da ottenere un volume corrispondente al segmento anatomico, acquisito in precedenza dalla TC (Fig. 2.1). Il volume viene elaborato attraverso il computer in formato 3D per ottenere una corretta ricostruzione. Il vantaggio più grande nella ricostruzione tridimensionale è quello di poter osservare la teca cranica da ogni sua angolazione (Fig. 2.2).

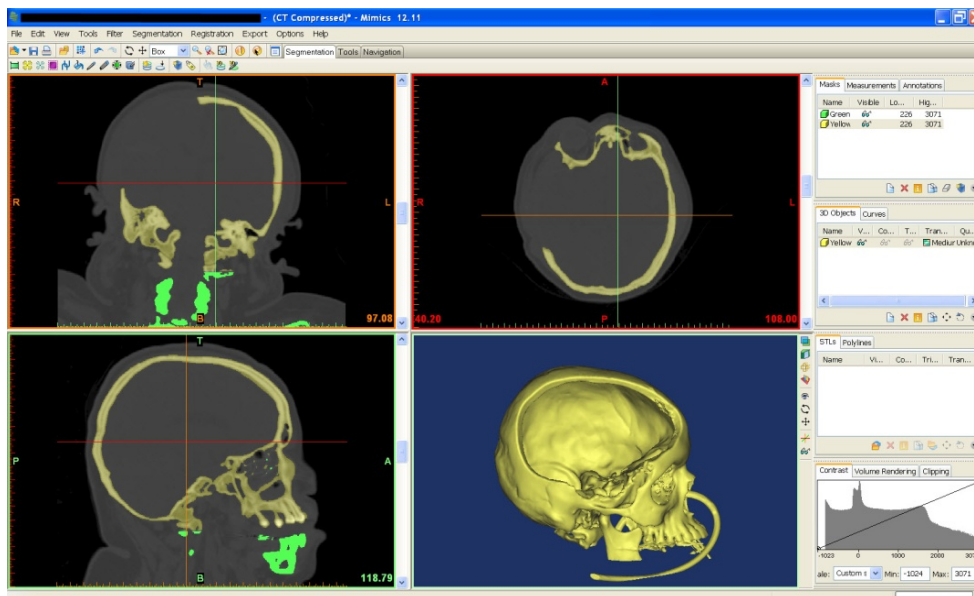


Fig. 2.1 Visualizzazione multiplanare TC. Software MIMICS

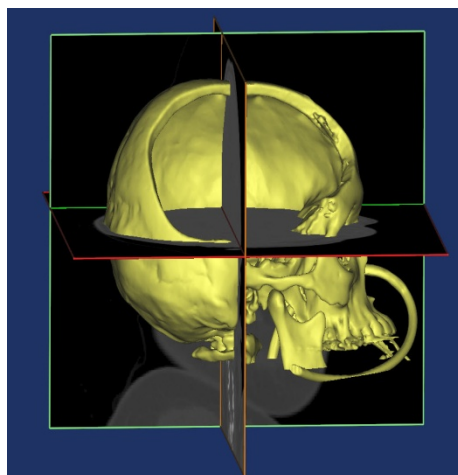


Fig. 2.2 Elaborazione dell'immagine in 3D ottenuta per interpolazione della TC

2.3 Realizzazione del modello tridimensionale della teca cranica

Tramite la stereolitografia si ha la possibilità di realizzare teche craniche tridimensionali, partendo dai dati elaborati precedentemente con il software CAD/CAM. Questa tecnica si basa sull'effetto di un raggio laser che colpisce una superficie di gesso con una resina epossidica liquida, solidificandone al contatto un sottilissimo strato.

L'operazione viene ripetuta innumerevoli volte, fino ad ottenere il modello tridimensionale solido della teca cranica (Fig. 2.3).

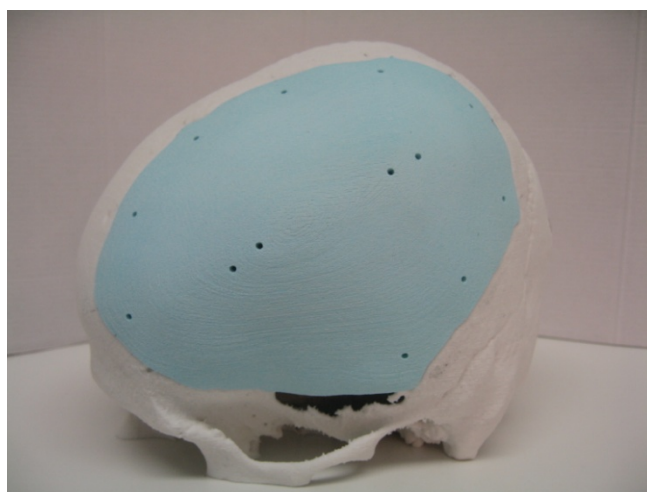


Fig. 2.3 Modello di teca cranica. La parte verde evidenzia la parte di lacuna da ricostruire

2.4 Realizzazione del modello tridimensionale del dispositivo

Lo stesso procedimento applicato per la realizzazione della teca cranica viene applicato anche per il copritivo della lacuna che rispecchia la futura protesi del paziente (Fig. 2.3).

In questa fase progettuale la teca cranica viene preparata e inviata al chirurgo, il quale visiona il manufatto e apporta le modifiche che ritiene necessarie, indicando dove effettuare i rispettivi fori di fissaggio muscolare e i fori per le sospensioni durali. In questa fase, possono essere indicate eventuali correzioni volumetriche, in modo da compensare ipotetiche atrofie muscolari. Quest'ultima fase richiede molta attenzione in quanto ulteriori modifiche non potranno più essere effettuate dopo il confezionamento e la sterilizzazione della teca.

2.5 Realizzazione della protesi

In questa fase viene preparato un semilavorato di matrice cellulosa, il quale viene in seguito bagnato con una quantità liquida di idrossiapatite porosa. Il semilavorato viene inserito in un forno per dare avvio al processo di sintetizzazione: questo consiste in un trattamento termico in cui le particelle di polvere si agglomerano in massa solida, conferendo in questo modo una durezza della superficie di lavoro (*brevetto Fin-Ceramica Faenza*). Successivamente, il blocco di idrossiapatite viene lavorato (Fig. 2.5) in un macchinario a controllo numerico [Datron M7 o Datron M8]. L'utilizzo del macchinario permette di effettuare lavorazioni ad elevata velocità. Il pezzo di idrossiapatite bloccato nel ghiaccio viene inciso con elevata precisione da una punta diamantata, ottenendo la reale sagoma del modello approvato dal chirurgo in precedenza.



Fig. 2.5 Lavorazione del semilavorato in idrossiapatite porosa attraverso Datron M7

2.6 Controllo sterilizzazione ed impianto

2.6.1 Modulo della Specifica di Controllo Morfologico

In questo paragrafo viene approfondita la procedura che l'operatore svolge sulla protesi per essere in grado di definire un punteggio di conformità attraverso il "Modulo CQ" (Mod. 1 – Appendice A).

Il primo controllo morfologico permette di valutare la porosità superficiale, le fessure passanti e non passanti e le pieghe che spesso si formano in fase di asciugatura.

Le fessure, comunemente dette crepe della struttura, possono interessare solamente la superficie della protesi (*fessure non passanti*) oppure possono interessare l'intero spessore della protesi (*fessure passanti*). Queste si possono formare durante il ritiro della spugna e quindi sia in fase di essiccazione sia in fase di cottura. La causa è dovuta all'evaporazione dell'acqua; infatti, una maggiore quantità di acqua all'interno della spugna obbliga ad un tempo di cottura maggiore e di conseguenza ad un rischio più elevato di formazione di nuove fessure.

Le pieghe, invece, si formano a causa di una insufficiente lavorazione della spugna durante l'impregnazione, la fase in cui le fibre di cellulosa,

che fungono da matrice del dispositivo, vengono ammorbidite e distese per migliorarne la malleabilità. Particolare attenzione va posta anche al posizionamento corretto della matrice nella vasca di gesso, che rispecchia totalmente la forma curvilinea della futura protesi.

Nel confronto morfologico viene verificato visivamente anche il grado di porosità del dispositivo, che si classifica in base al numero e alle dimensioni dei macro/micro pori.

Ognuno di questi difetti strutturali può ottenere tre differenti punteggi Q1, Q2 e Q3. Seguendo la procedura di classificazione, l'operatore assegna ad ogni tipo di difetto un determinato punteggio. Una volta sommati, la protesi risulterà conforme se otterrà un punteggio compreso tra 4 e 12.

La catalogazione delle protesi si basa sulle seguenti fasce di punteggio:

- le protesi con punteggio inferiore a 4 sono considerate “*Scarto di produzione*”;
- le protesi con punteggio compreso tra 4 e 8 sono da identificare come “*Protesi di back-up*”;
- le protesi con punteggio compreso tra 9 e 12 sono da identificare come “*Protesi principale*”.

2.6.2 Modulo di Specifica di Controllo dello Spessore

Per quanto concerne lo spessore della protesi, viene effettuato anche per questo un controllo CQ. Esso viene eseguito per verificare il reale spessore dell'impianto rispetto al prototipo e al limite di accettabilità. Con lo “spessorimetro” (Fig 2.6), l'operatore verifica lo spessore in diversi punti della protesi compilando successivamente il rispettivo *Modulo di Specifica di Controllo dello Spessore per dispositivi su Misura per Cranioplastica* (Modulo 2 - Appendice A).

Successivamente, alla protesi vengono effettuati i fori attraverso un trapano elettrico con punta di 2 mm (Fig. 2.7).

La foratura della protesi viene realizzata seguendo due principi: mantenere inalterata la resistenza meccanica della protesi e assecondare le esigenze del chirurgo.

Dopo un'attenta analisi nella formazione di nuove fessure viene eseguito l'ultimo controllo riguardante l'eventuale "fitting", provvedendo a verificare che l'attaccatura tra protesi e modello della teca cranica corrispondano perfettamente. Eventuali imperfezioni vengono fresate in modo da evitare eccessivi basculamenti.

In conclusione, la protesi viene confezionata in Laboratorio Pulito o Camera Bianca. Si tratta di una stanza ad atmosfera controllata sia in pressione che in inquinamento particellare.

Come ultimo step, la protesi viene trasportata presso lo stabilimento GAMMARADitalia di Bologna, la quale effettua una sterilizzazione attraverso raggi gamma. Essi corrispondono ad una forma di radiazione elettromagnetica prodotta dal decadimento gamma e consistono nell'emissione di fotoni ad altissima energia.

Le protesi vengono a questo punto inviate all'ospedale di competenza e messe a disposizione del chirurgo per il successivo impianto (Fig. 2.8).



Fig. 2.6 Controllo spessore

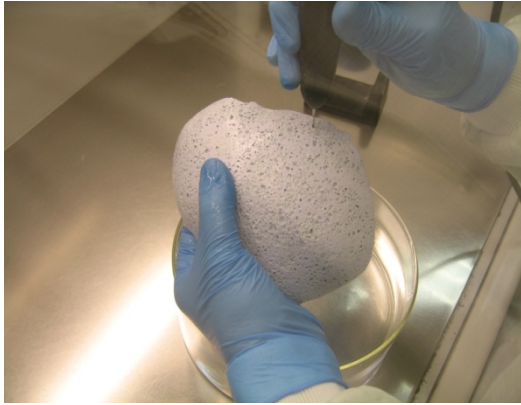


Fig. 2.7 Predisposizione fori sulla protesi

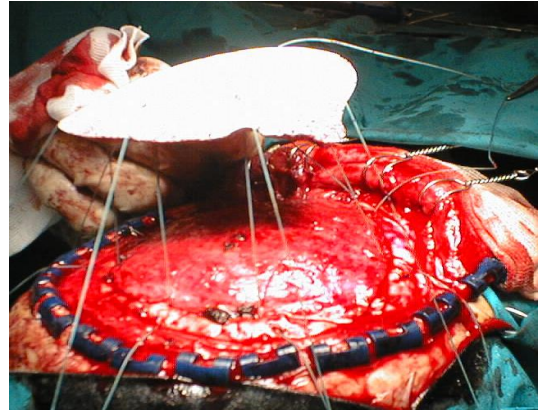


Fig. 2.8 Installazione protesi

Capitolo 3

Dispositivi medici su misura per cranio-plastica

I generici materiali ceramici sono aggregati di policristallini. Oltre ad avere una elevata durezza, hanno un'alta temperatura di fusione e una bassa conducibilità termica. Inoltre, godono del particolare vantaggio di una elevata inerzia chimica, nonché una importante resistenza alla compressione.

Il processo per manufatti ceramici è la *sinterizzazione*, che consiste nel conglobare le polveri insieme, le quali, sottoposte ad alte temperature, si legano grazie alla diffusione atomica.

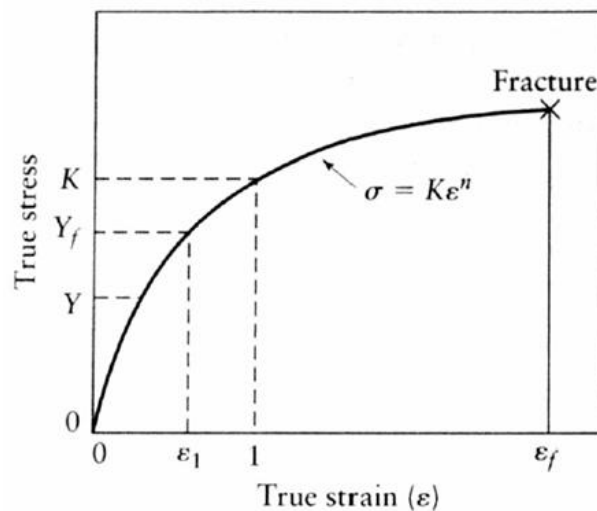


Fig. 3.1 Curva sforzo deformazione materiali ceramici

I materiali ceramici biomedici sono classificati in due principali categorie:

- ceramici bioinerti;
- ceramici bioattivi.

Nei primi, il materiale che viene impiantato non induce né subisce alterazioni chimiche o biologiche. Per quanto riguarda i ceramici bioattivi,

invece, il materiale è in grado di indurre una risposta all'interno dei tessuti, attivando processi biologici e chimici.

Questi tipi di ceramici sono riconducibili a due tipologie differenti:

- Ceramici intrinsecamente bioattivi, che favoriscono la bioattività; ne fanno parte le BioCeramiche (Idrossiapatite) e i BioVetri (Bioglass, Cervital);
- Ceramici nei quali la bioattività è indotta.

3.1 Principi di Meccanica sulla Frattura

La frattura o rottura, nella meccanica si verifica come una causa delle sollecitazioni che agiscono sul materiale e corrisponde alla disgregazione del materiale stesso.

L'energia esterna fornita provoca la rottura dei legami chimici; infatti, la frattura si verifica attraverso il fenomeno della disgregazione di questi legami, che sono in grado di trattenere coesi gli atomi costituenti il materiale.

Sui materiali si possono verificare differenti tipologie di rottura:

- fragile;
- duttile;
- di fatica;
- creep (eventuale deformazione che il materiale subisce a causa dell'azione sinergica di stress e temperatura);
- ecc.

Tutte queste fratture si verificano a causa di rotture interatomiche del materiale posto a stress meccanico.

Per quanto riguarda i materiali ingegneristici, le tipologie principali di frattura di un componente si suddividono in: *duttile* e *fragile*. Qualsiasi

tipo di rottura deve seguire un processo che si suddivide in due stadi: la formazione e la propagazione della cricca o fessura in risposta ad un carico imposto. Di conseguenza, il tipo di rottura è dipendente dal meccanismo di propagazione della cricca.

Nella rottura di tipo fragile, le cricche si possono propagare con elevata rapidità e possono essere accompagnate da una deformazione plastica estremamente contenuta. Questa tipologia di cricche viene definita instabile, dato che, una volta innescata la propagazione, la cricca continuerà spontaneamente ad espandersi senza alcun bisogno di aumentare il carico applicato. La propagazione della cricca avviene lungo la perpendicolare della direzione del carico di trazione applicato. Un materiale che presenta rottura di tipo fragile non mostra in nessun modo una deformazione plastica. La curva sforzo-deformazione dei materiali ceramici corrisponde a una rottura di tipo fragile (Fig. 3.1).

3.2 Teoria della Frattura fragile di Griffith ¹⁴

La teoria su cui si basa la frattura fragile fu enunciata da Griffith. Egli si basò sul fatto che ogni solido di struttura cristallina deve presentare una sollecitazione di rottura dell'ordine di $\frac{E}{10}$ ove E corrisponde al modulo di Young del solido.

Nella formazione e nel prolungamento di una cricca avviene un costante rilascio definito *energia di deformazione elastica*. Griffith stabilì un bilancio energetico fra l'energia rilasciata nel corso dall'aumento delle dimensioni della cricca e l'energia richiesta per far aumentare le dimensioni della cricca stessa.

La sua teoria ebbe lo scopo di dimostrare che il corpo elastico è infinito e che il carico è normale alla cricca e lontano dalla cricca stessa. Attraverso queste condizioni, Griffith dimostrò che il bilancio dell'equazione

$$\frac{dW}{dA} - \frac{dU}{dA} = \gamma$$

ove:

- dW = energia esterna richiesta per far aumentare le dimensioni della cricca;
- dU = variazione di energia elastica rilasciata nel corpo con l'aumento di dimensioni della cricca;
- dA = variazione di superficie della cricca;
- γ = energia superficiale del materiale.

nell'ipotesi di sollecitazione piana, porta a:

$$\sigma_c = \left(\frac{2E\gamma_s}{\pi a} \right)^{\frac{1}{2}}$$

in cui:

E = modulo di elasticità;

γ_s = energia superficiale specifica;

a = semilunghezza di una cricca interna.

La precedente formula viene applicata per materiali totalmente fragili e quindi per quei materiali in cui non si verifica nessuna deformazione plastica.

Capitolo 4

L'Idrossiapatite

4.1 Materiale

Il ruolo scientifico rivestito dall'idrossiapatite, che fa parte del gruppo dei solidi "Apatiti" ed è caratterizzata dalla formula chimica



è particolarmente importante, sia per rilevanti applicazioni tecnologiche, sia perché utilizzato per svariati tipi di analisi come la separazione cromatografica delle proteine.



Idrossiapatite al microscopio

L'idrossiapatite è il componente minerale inorganico principale del tessuto osseo e dentale ed è presente nell'organismo con una percentuale che varia tra il 65% e l'80%.

Questo tipo di composto si può trovare in natura sotto forma di minerale; di colore giallo pallido e caratterizzato da cristalli a forma di prisma esagonale, può essere sintetizzato durante il processo di produzione e può essere prodotto e riassorbito dai tessuti inorganici.

4.2 Struttura cristallina

L'idrossiapatite si suddivide in due diverse strutture:

- *esagonale* (Fig. 4.1), quando pura e libera da *vacanza*;
- *monoclina pseudoesagonale* (Fig. 4.2).

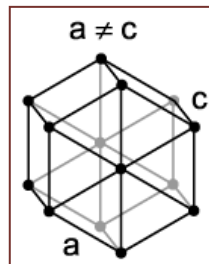


Fig. 4.1 Cella cristallina esagonale

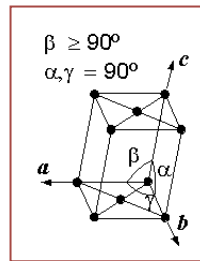


Fig. 4.2 Cella cristallina monoclina

Il difetto di *vacanza* riguarda la difettologia dei cristalli; esso è dovuto all'assenza nel reticolo cristallino di uno o più atomi, determinata durante la solidificazione della struttura a causa di disturbi locali o creata da deformazioni plastiche o da raffreddamento rapido.

La struttura di entrambe le celle è costituita da tetraedri di PO_4^{3-} (gruppo fosfato), in cui gli atomi a disposizione si dispongono in maniera differente. Infatti, due atomi si collocano sulla parte orizzontale, mentre gli altri due si collocano sugli assi paralleli all'asse c della cella (Fig. 4.3).

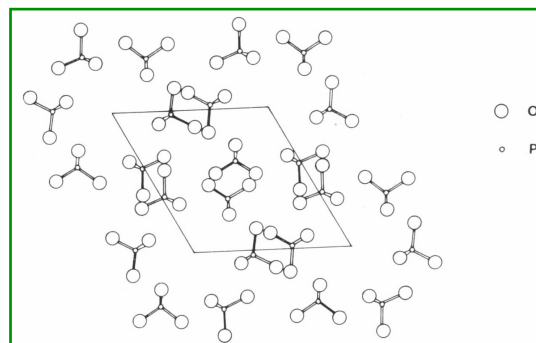


Fig. 4.3 Piano basale della proiezione dei gruppi PO_4^3

I tetraedri di PO_4^{3-} si suddividono in due piani differenti: ad $\frac{1}{4}$ ed a $\frac{3}{4}$ dell'altezza del cristallo. Questa particolare predisposizione del cristallo permette che si creino due tipi differenti di canali perpendicolari al piano basale (Fig. 4.4):

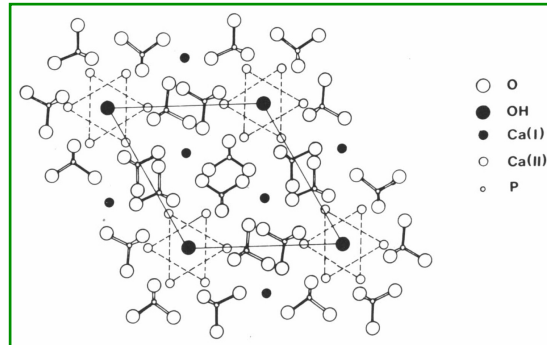


Fig. 4.4 Proiezione ioni di idrossiapatite

- il primo canale è occupato dagli ioni Ca(I), situati a 0 o $\frac{1}{2}$ dell'altezza del cristallo;
- il secondo canale presenta pareti costituite da atomi di ossigeno e altri ioni calcio Ca(II). Questi si trovano a $\frac{1}{4}$ e a $\frac{3}{4}$ dell'altezza del cristallo e sono disposti in due triangoli equilateri ruotati di 60° nel piano perpendicolare all'asse c.

Le differenze tra struttura esagonale e struttura monolitica si possono individuare all'interno di questi canali, nei quali la principale diversità nota sulla collocazione degli ioni OH^- .

Gli ioni OH^- nella struttura esagonale hanno una disposizione disordinata e il sito riservato a loro è statisticamente occupato al 50% attorno al piano speculare (Fig. 4.5).

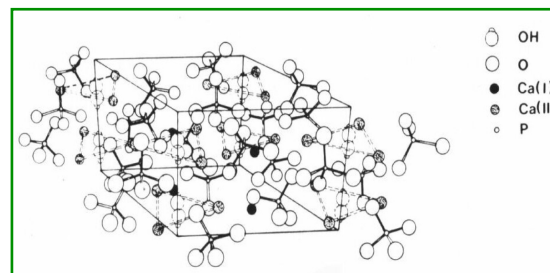


Fig. 4.5 Rappresentazione della struttura esagonale di idrossiapatite

Per quanto riguarda la struttura monolitica, gli ioni ossidrili hanno invece una disposizione ordinata (Fig. 4.6).

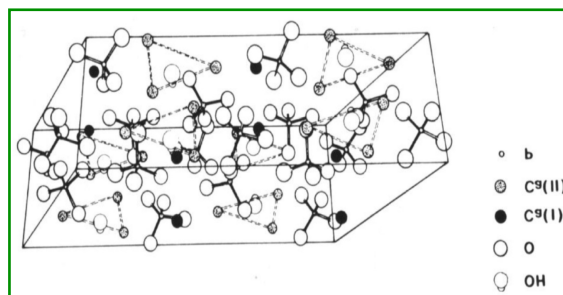
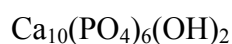


Fig. 4.6 Rappresentazione della struttura monolitica di idrossiapatite

Applicando delle sostituzioni alla struttura della molecola si nota spesso che i sostituenti si posizionano nei canali, sopra o molto vicini agli assi simmetrici, causando in questo modo delle deformazioni nella struttura cristallina e influenzando il comportamento dell'idrossiapatite durante la sua cristallizzazione.

4.3 L'Idrossiapatite porosa

L'idrossiapatite biomimetica porosa ha composizione chimica



ed è il materiale più utilizzato nel settore dei biomateriali. Essa riveste una notevole importanza, in quanto è utilizzata come osso artificiale; infatti, presenta caratteristiche chimico-strutturali molto simili a quelle della componente ossea. Questo biomateriale di origine naturale, ma comunemente sintetizzabile per via chimica, ha elevate proprietà meccaniche (vedi Tabella 4.1).

La biocompatibilità è eccellente, in quanto è in grado di formare legami con tessuti duri.

Modulo di Young (GPa)	40 / 117
Resistenza alla compressione [MPa]	294
Resistenza alla flessione [MPa]	147
Densità [g/cm³]	3,16

Tabella 4.1 Proprietà meccaniche Idrossiapatite

Nella tabella soprastante sono rappresentate le proprietà meccaniche dell'idrossiapatite. Il *Modulo di elasticità longitudinale* o comunemente detto *Modulo di Young* rappresenta uno dei tre differenti moduli di elasticità. Questo modulo è una grandezza che caratterizza un materiale esprimendo il rapporto *tensione* e *deformazione* in caso di un comportamento di materiale di tipo "elastico". La *legge di Hooke* definisce il Modulo di Young attraverso la formula $E = \frac{\sigma}{\varepsilon}$ ove:

- $\sigma = \text{sfuerzo}$. Dimensionalmente è $\sigma = F/A$ cioè forza su superficie;
- $\varepsilon = \text{deformazione}$. Dimensionalmente è $\varepsilon = \Delta l/l$ cioè variazione di lunghezza su lunghezza iniziale.

La compressione meccanica ($\sigma_n < 0$) è uno sforzo elementare di tipo sigma che viene sottoposto a un corpo. Anche la flessione è uno sforzo elementare. Si può affermare che un corpo è soggetto a sforzo di flessione quando è sottoposto a vincoli a cui reagisce opponendosi a un sistema di forze.

Capitolo 5

Caratterizzazione dell'Idrossiapatite porosa

5.1 Descrizione e metodo

Nel seguente capitolo viene descritto il lavoro sperimentale sviluppato dalla collaborazione del Laboratorio di Ricerca di Faenza dell'ENEA con Finceramica S.p.A. sulla caratterizzazione di campioni d'idrossiapatite porosa effettuando prove di flessione a quattro punti. Lo scopo del progetto era quello di caratterizzare meccanicamente il materiale sulla base di misurazione di tre differenti parametri:

- stress di rottura (*failure stress*);
- deformazione in corrispondenza della rottura (*strain to failure*);
- modulo elastico.

Non esistendo normative di riferimento specifiche per test di flessione a quattro punti su questa tipologia di materiale, la procedura del test è stata stabilita eseguendo più prove preliminari sulla prova ricavata dalle norme guida date ai compositi ceramici.

5.2 Dimensione e quantità dei provini

Si è deciso di prendere come campione 30 barrette di idrossiapatite porosa. Per ogni singola barretta, di forma rettangolare, sono state riportate le dimensioni sui tre assi (L=lunghezza, W=larghezza, H=spessore) e le tre tipologie in cui sono raggruppate (Tab. 5.1).

materiale	lotto	num. campione	L mm	W mm	H mm
prova FEB2010-gruppo TERRA	180211	cod.3-1	103.17	20.04	13.86
		cod.3-2	103.23	19.99	13.87
		cod.3-3	103.40	20.05	13.86
		cod.4-1	100.15	20.01	13.96
		cod.4-2	100.23	20.03	13.94
		cod.4-3	100.19	20.06	13.95
		cod.7-1	102.13	20.06	14.36
		cod.7-2	102.16	20.04	14.37
		cod.7-3	102.13	20.08	14.38
		cod.9-1	98.06	20.07	13.16
		cod.9-2	97.98	20.04	13.15
		cod.9-3	97.97	20.00	13.14
valore medio			100.90	20.04	13.83
deviazione standard			2.09	0.03	0.46
prova FEB2010-gruppo PRIMO	180211	cod.1-1	100.70	20.07	15.03
		cod.1-2	100.55	20.06	15.07
		cod.1-3	100.59	20.01	15.04
		cod.10-1	96.49	20.18	13.78
		cod.10-2	96.51	19.97	13.83
		cod.10-3	96.56	20.00	13.87
		valore medio			98.57
deviazione standard			2.24	0.07	0.67
prova FEB2010-gruppo SECONDO	180211	cod.2-1	99.99	20.00	13.08
		cod.2-2	99.96	20.05	13.10
		cod.2-3	99.97	19.97	13.10
		cod.5-1	101.23	19.96	13.35
		cod.5-2	101.20	20.10	13.33
		cod.5-3	101.18	20.12	13.34
		cod.6-1	97.76	19.93	14.43
		cod.6-2	97.63	20.11	14.46
		cod.6-3	97.61	20.01	14.42
		cod.8-1	99.81	20.02	14.20
		cod.8-2	99.85	20.08	14.25
cod.8-3	99.80	20.01	14.24		
valore medio			99.67	20.03	13.78
deviazione standard			1.33	0.06	0.60

Tab. 5.1 Classificazione di tutti i campioni sottoposti a flessione meccanica

5.3 Strumentazione impiegata

Le sopracitate prove a flessione sono state effettuate su macchina universale MTS-70 kN⁷⁸, configurata a controllo di corsa ed equipaggiata con cella di carico da 5 kN di fondo scala. Ogni campione è stato montato singolarmente su un apposito assemblaggio meccanico secondo la Fig. 5.1. Per “*valore di load span*” si intende la distanza tra i punti di applicazione del carico, pari a 40 mm.

Con “*outer span*” si intende, invece, la distanza tra i punti di appoggio del campione, pari a 80 mm.

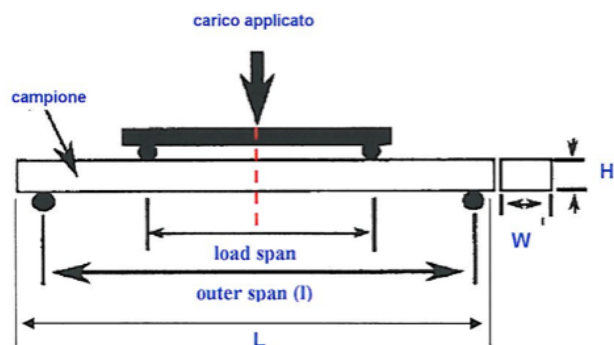


Fig. 5.1 Configurazione di applicazione per prova di flessione a quattro punti

La precedente configurazione è stata successivamente montata sul pistone della pressa o macchina di prova (Fig. 5.2).

Dopo attente valutazioni, è stato deciso di applicare una compressione pari a 30 mm/min, in modo da portare il campione a rottura in un tempo limite di 15 secondi dall'inizio dell'applicazione del carico. Lo spostamento generato dall'applicazione del carico, misurato dall'estensometro MTS, è stato rilevato in corrispondenza del centro del campione (asse tratteggiata rossa in Fig. 5.1). I valori di forza, lo spostamento del pistone e la deformazione, sono stati acquisiti per tutto il corso della prova con frequenza di campionamento equivalente a 20 campioni/s.

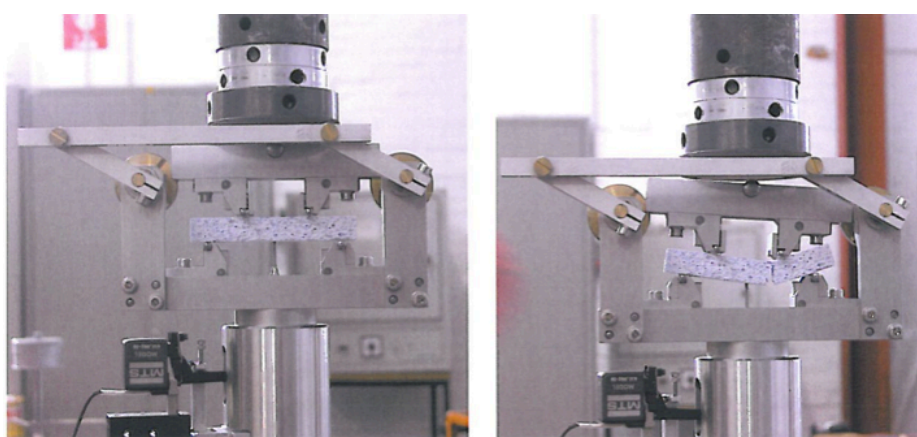


Fig. 5.2 A sinistra, campione montato su assemblaggio di prova. A destra, campione dopo rottura.

5.4 Analisi dei risultati

Durante lo svolgimento dell'esperimento è stato tracciato per ogni barretta il diagramma stress-strain, in cui i punti fondamentali sono stati calcolati come segue:

➤ stress [MPa]

$$\sigma = \frac{3 \cdot F \cdot I}{4 \cdot W \cdot H^2}$$

➤ strain [mm/mm]

$$\varepsilon = \frac{48 \cdot \eta_c \cdot H}{11 \cdot I^2}$$

Legenda:

F [N]= carico istantaneo applicato;

η_c [mm]= spostamento misurato dall'estensometro in corrispondenza del centro del campione;

I, W, H [mm]= fare riferimento alla **Fig. 5.1**.

Tutti i diagrammi del test di rottura stress-strain, che sono stati ricavati per ognuno dei 30 campioni, sono riportati nell'Appendice B.

Studiando i diagrammi stress-strain, sono state ricavate le stime dei seguenti parametri:

- stress di rottura (*failure stress*) σ_f [MPa]: stress calcolato in corrispondenza della forza massima che è stata applicata nell'istante in cui il campione ha ceduto;
- deformazione in corrispondenza della rottura (*failure strain*) ε_f [mm/mm]: strain calcolato in corrispondenza dello stress di rottura σ_f ;
- modulo di Young E [GPa]: modulo elastico calcolato mediante la regressione lineare nella zona di elasticità della relazione stress-strain.

Per tutti i 30 campioni sono stati calcolati tutti i parametri appena descritti (Tab. 5.2), cui è stata anche associata la stima della loro deviazione standard. Si precisa che la ridotta numerosità campionaria di ogni singola

tipologia ha reso questo valore poco significativo. Per i 30 campioni presi in esame sono stati calcolati i valori medi totali di σ_f e ε_f ed E con le rispettive incertezze appena descritte.

materiale	lotto	num. campione	σ_f MPa	ε_f mm/mm	E GPa	note
prova FEB2010-gruppo TERRA	180211	cod.3-1	1.67	0.000271	7.39	rottura in corrispondenza di un punto di applicazione del carico
		cod.3-2	1.24	0.000229	5.26	rottura in corrispondenza di un punto di applicazione del carico
		cod.3-3	1.16	0.000208	5.30	rottura in corrispondenza di un punto di applicazione del carico
		cod.4-1	1.78	0.000448	5.92	rottura senza frammentazione - cricca centrale
		cod.4-2	0.83	0.000361	4.64	$\sigma_f \approx 0.7$ MPa - rottura senza frammentazione - cricca centrale
		cod.4-3	1.84	0.000309	6.60	rottura entro load span
		cod.7-1	0.81	0.000369	3.77	rottura entro load span
		cod.7-2	1.79	0.000483	5.15	rottura in corrispondenza di un punto di applicazione del carico
		cod.7-3	1.52	0.000247	7.13	rottura entro load span
		cod.9-1	1.71	0.000385	6.32	rottura entro load span
		cod.9-2	1.23	0.000421	5.16	rottura in corrispondenza di un punto di applicazione del carico
		cod.9-3	1.39	0.000357	6.02	rottura entro load span
				valore medio	1.41	0.000341
		deviazione standard	0.36	0.000089	1.0	
prova FEB2010-gruppo PRIMO	180211	cod.1-1	3.24	0.000496	6.85	rottura entro load span
		cod.1-2	2.99	0.000401	7.35	rottura entro load span
		cod.1-3	3.13	0.000496	6.55	rottura entro load span
		cod.10-1	2.67	0.000542	6.48	$\sigma_f \approx 2.0$ MPa - rottura entro load span
		cod.10-2	3.68	0.000558	6.98	rottura entro load span
		cod.10-3	4.47	0.000630	7.83	$\sigma_f \approx 4.1$ MPa - rottura entro load span
				valore medio	3.36	0.000521
		deviazione standard	0.64	0.000077	0.5	
prova FEB2010-gruppo SECONDO	180211	cod.2-1	3.55	0.000431	8.06	rottura entro load span
		cod.2-2	3.27	0.000470	7.06	rottura entro load span
		cod.2-3	3.35	0.000470	7.52	rottura entro load span
		cod.5-1	3.83	0.000557	6.79	rottura entro load span
		cod.5-2	3.70	0.000458	8.44	rottura entro load span
		cod.5-3	3.20	0.000653	5.86	$\sigma_f \approx 2.6$ MPa - rottura entro load span
		cod.6-1	2.58	0.000435	6.04	rottura entro load span
		cod.6-2	2.56	0.000435	5.98	rottura entro load span
		cod.6-3	3.09	0.000419	7.61	rottura entro load span
		cod.8-1	4.29	0.000396	9.90	rottura entro load span
		cod.8-2	3.82	0.000680	8.24	rottura entro load span
		cod.8-3	4.33	0.000863	9.03	$\sigma_f \approx 4.0$ MPa - rottura senza frammentazione - cricca centrale
				valore medio	3.46	0.000522
		deviazione standard	0.57	0.000141	1.3	
		valore medio totale	2.62	0.000449	6.7	
		deviazione standard	1.12	0.000140	1.3	

Tabella 5.2 Tabella riassuntiva dei risultati ottenuti

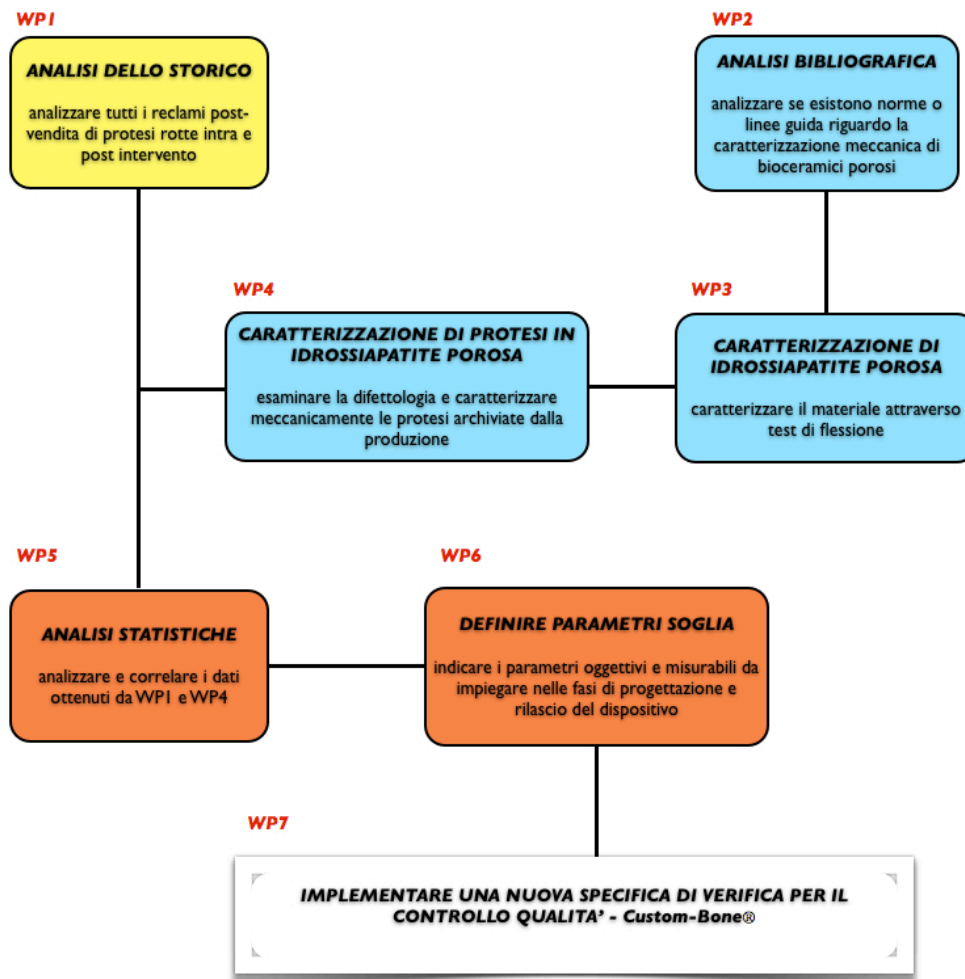
Approfondendo i risultati di ogni singolo campione, si possono trarre le seguenti conclusioni:

- analizzando attentamente i diagrammi stress-strain del primo lotto di campioni, si è concluso che entrambi presentano un comportamento a rottura di tipo pseudo-plastico, mentre, per gli altri due lotti, il comportamento a rottura corrisponde a tipo fragile.
- I valori medi di failure-stress e failure-strain del primo lotto presentano valori nettamente inferiori rispetto agli ultimi due lotti di campioni, che sono equiparabili tra loro.
- I valori medi del modulo di Young permettono di evidenziare una probabile tendenza ed una maggiore rigidità andando dal primo al secondo lotto.
- Alcuni campioni non hanno mostrato una rottura netta.

Capitolo 6

Caratterizzazione di protesi in idrossiapatite porosa

Schema operativo



6.1 Introduzione

Dalla fine degli anni novanta ad oggi oltre duemila pazienti sono stati sottoposti ad un intervento di cranioplastica, con successiva applicazione di protesi in idrossiapatite porosa custom-made (Custom-Bone® Service Finceramica di Faenza).

Solo una bassa percentuale, circa il 2–3 % dei casi, ha riscontrato esito negativo in fase intra-operatoria, ottenendo come risultato la rottura totale o parziale del dispositivo.

Attualmente presso la sede Finceramica S.p.A. è in corso uno studio approfondito, in cui vengono analizzati, caso per caso, tutti i reclami ricevuti nell'ultimo decennio dai rispettivi reparti di neurochirurgia in cui si è verificata la rottura del dispositivo.

Parallelamente a questo, ho potuto effettuare il mio studio, suddividendo il programma di tirocinio in tre differenti fasi. La prima fase richiedeva un'analisi bibliografica per evidenziare l'esistenza o meno di norme, linee guida o lavori scientifici che riguardassero la caratterizzazione meccanica dei bioceramici porosi.

Nella seconda fase, ho dovuto effettuare una selezione nell'archivio delle protesi considerate *Non Conformi*, individuando solamente le protesi che avrebbero rispecchiato le condizioni di scarto peggiori. Successivamente, si è dovuto effettuare un lavoro di caratterizzazione meccanica di tutti i campioni presi in esame con l'ausilio di una pressa a compressione meccanica.

L'ultima fase del progetto richiedeva di esaminare i dati ottenuti dallo stress sotto sforzo, individuando in conclusione la reale resistenza meccanica di una protesi in idrossiapatite porosa Custom-Bone® differenziata per tipo di geometria e localizzazione di essa.

6.2 *Strumentazione impiegata*

Si è reso necessario effettuare delle ricerche per individuare la strumentazione più idonea per effettuare un test meccanico di compressione quanto più simile ad un reale impianto di dispositivo sostitutivo.

In una corretta tecnica di installazione di una protesi cranica Custom-Bone si devono rispettare alcuni importanti aspetti, in primis quello di mantenere un'adeguata sterilità del prodotto.

Nella fase chirurgica è consigliato utilizzare una testiera di Mayfield (Fig. 6.1).

Essa, oltre a permettere un corretto utilizzo del neuronavigatore, garantisce anche una sicurezza e una maggior precisione durante lo scollamento o la demolizione ossea.

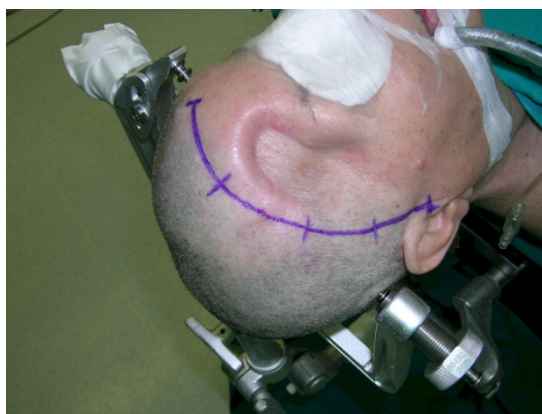


Fig. 6.1 Testiera di Mayfield

Il chirurgo, successivamente alla fase di incisione e di scollamento, incontrerà alcune difficoltà nell'inserire l'opercolo sul cranio del paziente. La prima potrebbe essere quella di non avere un'uniformità totale o parziale tra i margini ossei del paziente e la protesi. Grazie all'utilizzo di una fresa diamantata, il chirurgo effettuerà una dissezione dei margini. Nel momento di installazione della protesi, il chirurgo ha la necessità di applicare un carico su punti differenti della protesi. Questo è dovuto al

fatto che frequentemente in fase intra-operatoria si verifica una pressione intracranica nel paziente. Prima di applicare l'opercolo, si riscontra la necessità di ridurre questa pressione attraverso due trattamenti:

- drenaggio spinale;
- iniezione di mannitolo.

Il primo prevede la sottrazione di liquor attraverso l'installazione di un drenaggio spinale subaracnoideo a livello del tratto lombare L4-L5 oppure L5-S1. Il liquor che viene prelevato con questa procedura corrisponde a quello che avvolge il cervello. Questo liquor viene prodotto a livello dei plessi coroidei, ma prevalentemente a livello dei ventricoli laterali.

Il secondo trattamento prevede, invece, iniezioni per via endovenosa con lo scopo di distribuirsi nello spazio extracellulare, determinando in questo modo essiccasi cellulare ed ipervolemia.

Nello svolgimento del progetto si è riscontrata una limitazione. In caso di formazione di pressione intracranica all'interno del cranio, il chirurgo si trova costretto ad applicare una pressione costante con entrambi i polpastrelli della mano. Se questa invece non dovesse verificarsi, viene effettuata una semplice pressione sul punto centrale della protesi. Premendo sul punto centrale, le forze si distribuiscono secondo il *principio della meccanica dei gusci*. Esso corrisponde ad una teoria complessa per via della non uniformità dello stato di sforzo.

Per guscio si intende una struttura a forma di superficie curva il cui spessore sia piccolo rispetto ai raggi di curvatura.

La geometria del guscio viene definita dalla forma della superficie media e dallo spessore che si suppone costante o variabile con gradualità. Il guscio è quasi ovunque soggetto a tensione normale o tangenziale pressoché costanti, le cui risultanti sono tangenti alla superficie media del guscio.

Si è scelto di applicare una forza perpendicolare al punto mediano della protesi attraverso la compressione di un tampone di silicone del diametro di 25 mm.

La scelta di questa misura è stata decisa effettuando la conversione tra *pollice inglese – centimetro* ($1\text{ in} = 2,54\text{ cm}$). Si è pensato che potesse risultare una misura ideale e soprattutto adattabile a tutte le superfici. Quindi si è optato per un compromesso tra applicazioni reali e fattibilità tecniche.

Il materiale più appropriato per la costruzione del tampone è risultato quello di una gomma siliconata a 25 shore, equivalente cioè alla durezza meccanica della gomma stessa. Ci si è basati sul fatto che essa equivale a un materiale perfettamente adattabile e quindi in grado di conformarsi il più possibile a una superficie e di conseguenza ad ogni protesi.

La decisione di utilizzare un tampone di plastica non è stata considerata, in quanto si sarebbe reso necessario l'obbligo di costruire un tampone per ogni test di rottura, poiché sotto sforzo si sarebbe riscontrata la rottura di ognuno di essi.

Per permettere alle forze di espandersi in maniera corretta sulla superficie della protesi, si è resa necessaria la progettazione con rispettiva costruzione di un supporto adattabile ad ogni campione di protesi.

Il primo passo nell'elaborazione del supporto, attraverso un algoritmo CAD, era quello di evidenziare il centroide della superficie esterna del campione preso in esame. Orientata la protesi lungo i tre assi cartesiani, si considerava un punto alla direzione normale della superficie (Fig. 6.2). Calcolata la forza normale si è effettuato una verticalizzazione della ricostruzione digitale del cranio. In seguito, si è creato un piano di taglio parallelo all'asse perpendicolare del punto centrale della protesi. Per una questione di maggiore resistenza si è ritenuto necessario aggiungere una *griglia* all'interno del supporto, con l'ulteriore integrazione di un muro di contenimento in modo da irrigidire le pareti di supporto della protesi (Fig. 6.3).

Per permettere un perfetto posizionamento all'interno della pressa, e quindi un corretto carico della protesi, si è inserito all'interno della griglia un foro che corrisponde al centroide della protesi.

Il test meccanico di rottura è stato effettuato tramite pressa a compressione MTS Insight con cella di carico di 10 kN (Fig. 6.4)

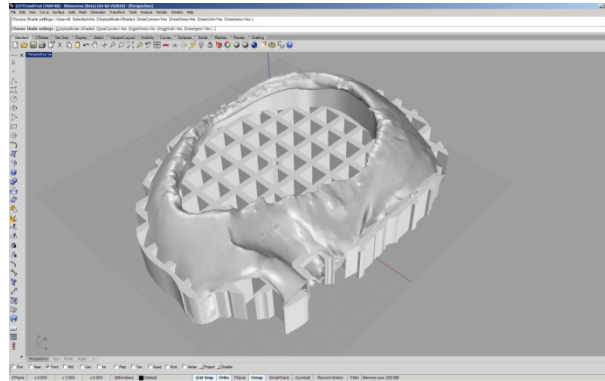


Fig. 6.2 Orientazione della protesi lungo gli assi cartesiani

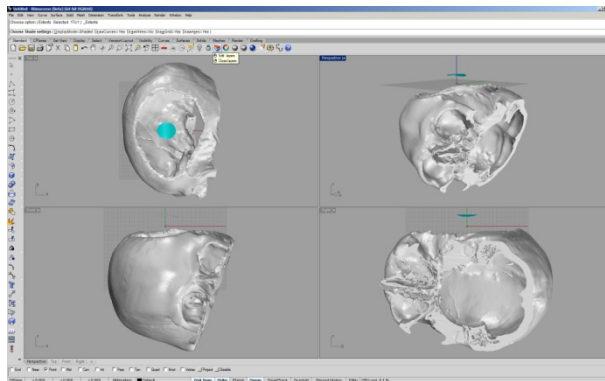


Fig. 6.3 Supporto finale con griglia e muro di contenimento

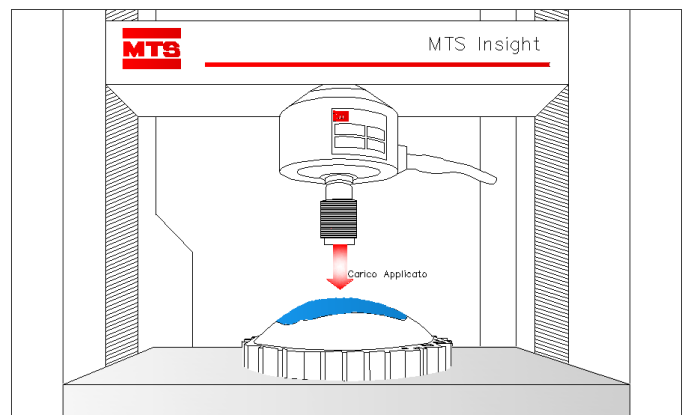
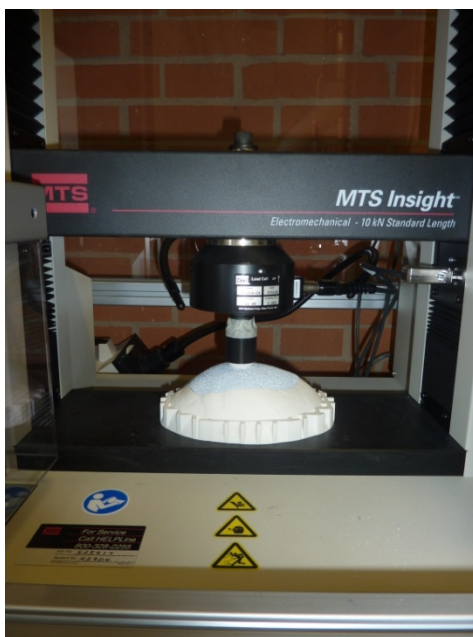


Fig. 6.4 Test di rottura sotto pressa MTS Insight

6.3 Tipologia dei campioni

Attualmente presso Finceramica circa il 30% delle protesi prodotte vengono archiviate durante la fase del controllo di conformità, compilando il modulo “Mod. 7.507” (Modulo 1 – Appendice A).

Dopo una minuziosa selezione di oltre 1500 protesi, si è deciso di ricollocare ogni singolo lotto al proprio gruppo di appartenenza. Infatti, per ogni tipo di matricola o caso clinico vengono prodotte in media quattro protesi (ad ognuna viene assegnata un lotto differente), in modo che tra queste almeno due possano superare il controllo qualità ed essere considerate “Protesi principale” e “Protesi di back-up”. Spesso, però, capita che vengano prodotte ulteriori protesi a causa della particolare difficoltà nella produzione. In questo modo può succedere che per il medesimo difetto l’azienda scarti tra le tre e le cinque protesi per matricola.

Per effettuare un test attendibile è stato deciso dal gruppo di lavoro di prendere in considerazione solamente un determinato tipo di campioni. Cercando di mantenere protesi il più simili possibili tra loro, è stato deciso di selezionare campioni non ancora forati dagli operatori del reparto produzione. Particolare importanza è stata data anche ai campioni di matricole che presentavano almeno una “3° protesi”. Una protesi viene denominata dall’operatore del controllo qualità “3° protesi” quando questa, in caso di necessità, può sostituire una delle due protesi considerate *conformi* e cioè la “PP” (*protesi principale*) o la “PB” (*protesi di back-up*) e quindi essere idonea per l’impianto.

Applicando questi limiti, in conclusione si sono ottenuti 22 differenti campioni o matricole, suddivisi ciascuno in due, tre o più protesi (Fig. 6.4), per un totale di 63 lotti su cui poter successivamente effettuare il test meccanico di rottura.

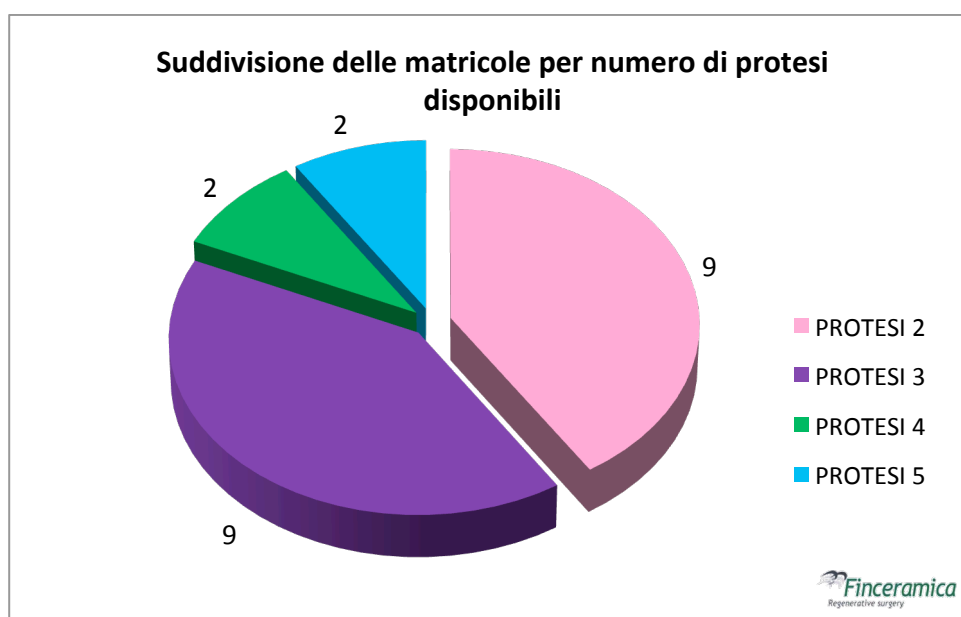


Fig. 6.4 Suddivisione delle matricole o campioni presi in considerazione

Prima di effettuare il test di rottura di ciascuna protesi, ognuna è stata ispezionata in maniera tale da evidenziare tutte le fessure presenti su di essa.

Considerando che lo studio in fase di rottura si sarebbe dovuto improntare particolarmente anche sul movimento delle fessure pre-esistenti, si è ritenuto importante evidenziare, fessura per fessura, ogni singolo lotto, misurandone la lunghezza in millimetri di ognuna di esse (Fig. 6.5). Per individuare la misura precisa si è utilizzato un microscopio Dino-Lite (Fig. 6.6). Questo apparecchio, comunemente chiamato microscopio digitale, consente di catturare immagini digitali con una risoluzione di 640x480 px. Tutte le rilevazioni digitali sono state effettuate con uno zoom ottico di 25x.

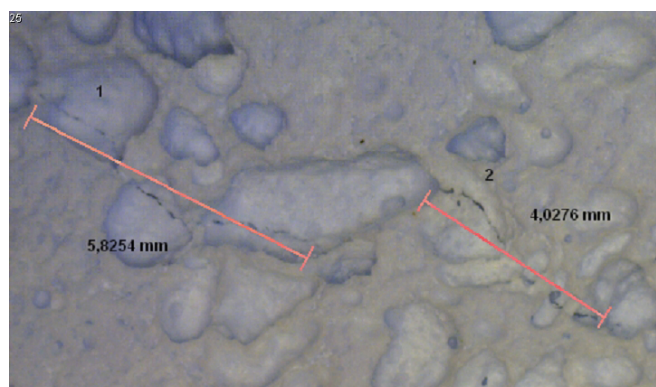


Fig. 6.5 Immagine del microscopio digitale (25x)



Fig. 6.6 Dino-Lite

6.4 Elaborazione dei dati

Si è reso necessario la creazione di una tabella “Master” che fosse in grado di contenere tutti i dati del progetto.

Inizialmente si era pensato di utilizzare una tabella riassuntiva per ogni singola protesi, ma risultando particolarmente complessa si è optato per utilizzare un database generale (Master – Appendice C).

Con l’ausilio della pressa MTS Insight con cella di carico da 10 kN, è stato effettuato sui 63 campioni presi in esame un test di compressione meccanica. La cella è stata caricata ad una forza iniziale di 100N. Cominciato il test, questo si interrompeva automaticamente nell’istante di rottura della protesi.

Alcuni test di prova effettuati in precedenza hanno portato in evidenza che in alcune protesi si verificava un leggero cedimento in fase di compressione precedentemente al picco di rottura totale. E’ stato deciso di considerare questo cedimento come evento di “Primo Picco”. Su 63 protesi prese in esame solamente 25 hanno verificato l’evento. Le restanti 38, non avendo verificato l’evento di primo picco, sono giunte direttamente a rottura. Al verificarsi dell’evento di primo picco, la protesi veniva estratta dalla pressa e verificata in ogni suo punto. Si sono presi in considerazione tre differenti possibilità:

- possibilità della formazione di nuove fessure, quindi fessure che al controllo attraverso il microscopio digitale non sono risultate visibili (N.N.F., L.N.F. – Master – App. C);
- possibilità che eventuali fessure non passanti, individuate in fase iniziale, si siano *trasformate in fessure passanti* (N.T.P., L.T.P. – Master – App. C);
- possibilità che una o più fessure individuate in fase di pre-carico abbiano subito un allungamento (N.F.A., L.F.A. – Master – App. C).

Di particolare importanza era il rilevamento del tipo di linea primaria che si creava nel momento della rottura della protesi. Per linea primaria si intende la fessura passante, da parte a parte, che divide la protesi, rompendola in due o più parti (Fig. 6.7).



Fig. 6.7 Evidenza di linea primaria

Si sono individuate differenti tipologie di linea primarie. Alcuni casi hanno presentato l'impossibilità di individuazione, in quanto si è presentata una rottura totale della protesi. Negli altri casi è stata indicata attraverso una lettera dell'alfabeto (Legenda - App. C).

Delle 63 protesi differenti che sono state prese in esame, solamente 11 erano considerate conformi in fase di controllo qualità. Le restanti 52 sono state scartate a causa di diversi difetti.

Un dato molto importante da prendere in considerazione in fase di analisi dei dati corrisponde a quello della classificazione di difficoltà di produzione della protesi.

Si è constatato che alcune lacune particolarmente ampie e complesse sono risultate antieconomiche, per questo è stato deciso di intraprendere un processo di monitoraggio delle lacune al momento della fattibilità TAC. Il processo è suddiviso in due fasi:

- nella prima si prende nota della posizione del difetto osseo da sostituire (Fig. 6.8);
- la seconda fase definisce il grado di difficoltà della produzione del dispositivo (Fig. 6.9).

La localizzazione della lacuna si suddivide in diversi punti:

- Frontale *F*;
- Fronto-parietale *FP*;
- Fronto temporale *FT*;
- Parietale *P (DX-SX)*;
- Parieto-temporale *PT*;
- Temporale *T*;
- Fronto-parieto-temporale *FPT*;
- Occipitale *O*;
- Volta *V*;
- Bifrontale *B*.

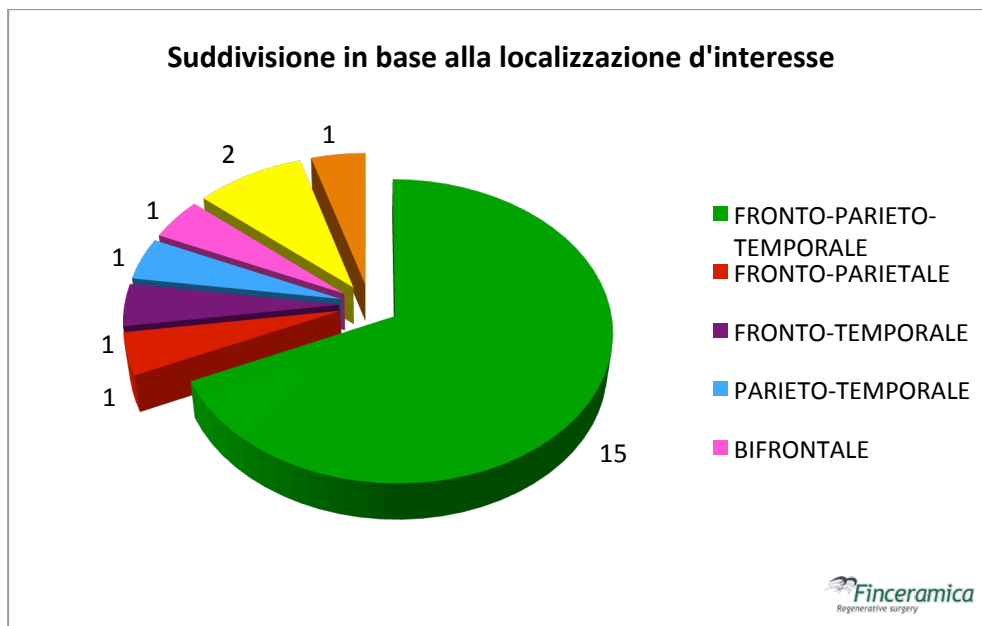


Fig. 6.8 Suddivisione in base alla localizzazione di interesse

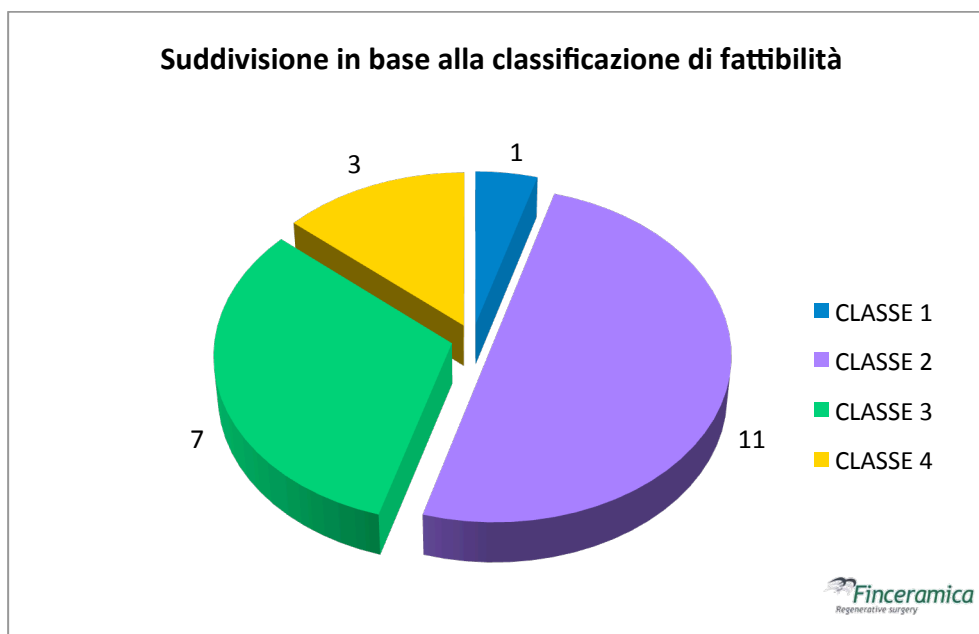


Fig. 6.9 Suddivisione in base alla classificazione di fattibilità di produzione

Per effettuare una classificazione di difficoltà di produzione di una protesi Custom-Bone Cranial, è stato deciso di suddividere il cranio in differenti aree. Le suddivisioni sono state effettuate in diverse zone a cui fanno riferimento sia le linee di sutura cranica, sia le particolari aree dell'anatomia del cranio. In base alla somma delle zone occupate e mediante l'utilizzo della tabella (Fig. 6.10) si sarà in grado di definire la difficoltà di produzione del difetto e di conseguenza la categoria di appartenenza.

Q.tà di zone occupate	Difficoltà	Categoria
1-2 zone	FACILE	1
3-4 zone	MEDIA	2
5 zone	DIFFICILE	3
6-7 zone	DUBBIA FATTIBILITA'	4
>7 zone	NON FATTIBILE	5

Fig. 6.10 Rappresentazione dei livelli di difficoltà

Attraverso una simulazione effettuata con alcuni componenti del reparto di neurochirurgia dell'Azienda Ospedaliera di Padova è risultato che un chirurgo applica una forza media di spinta circa pari a 6-8 kg_f. Il picco massimo di spinta non supera comunque i 12 kg_f pari circa a 118 N. Confrontando i valori ottenuti in fase di rottura, sia valore massimo (Fig.

6.11) che minimo (Fig. 6.12), viene evidenziato che solamente un caso è inferiore al valore massimo di spinta che un chirurgo è in grado di effettuare in fase operatoria.

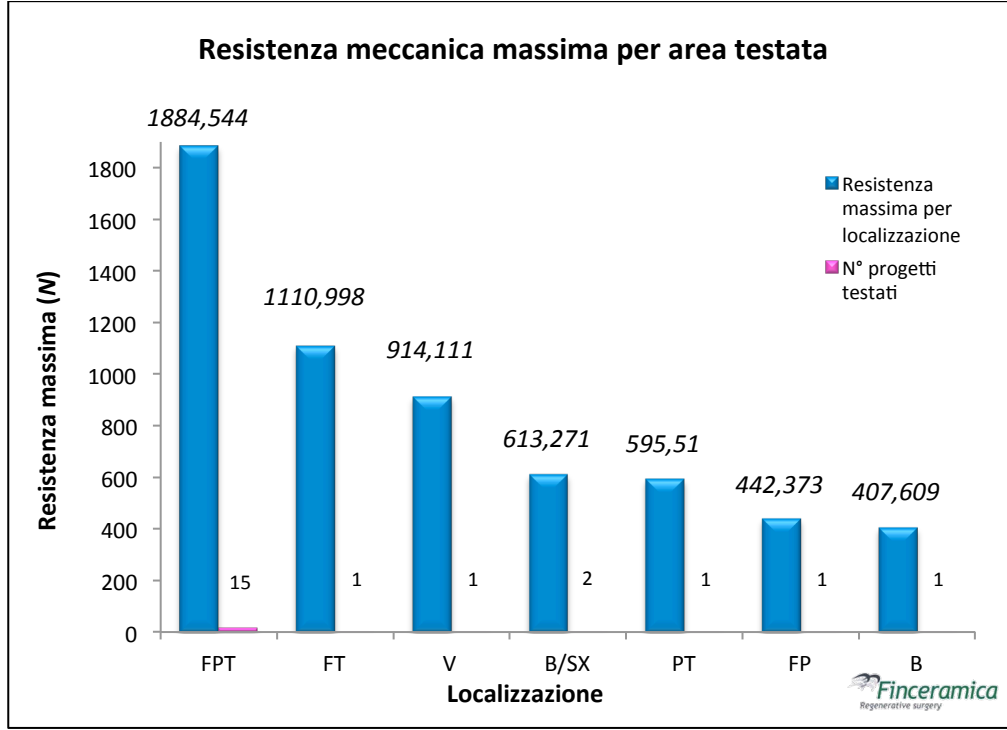


Fig. 6.11 Valore massimo raggiunto in fase di rottura suddiviso per localizzazione

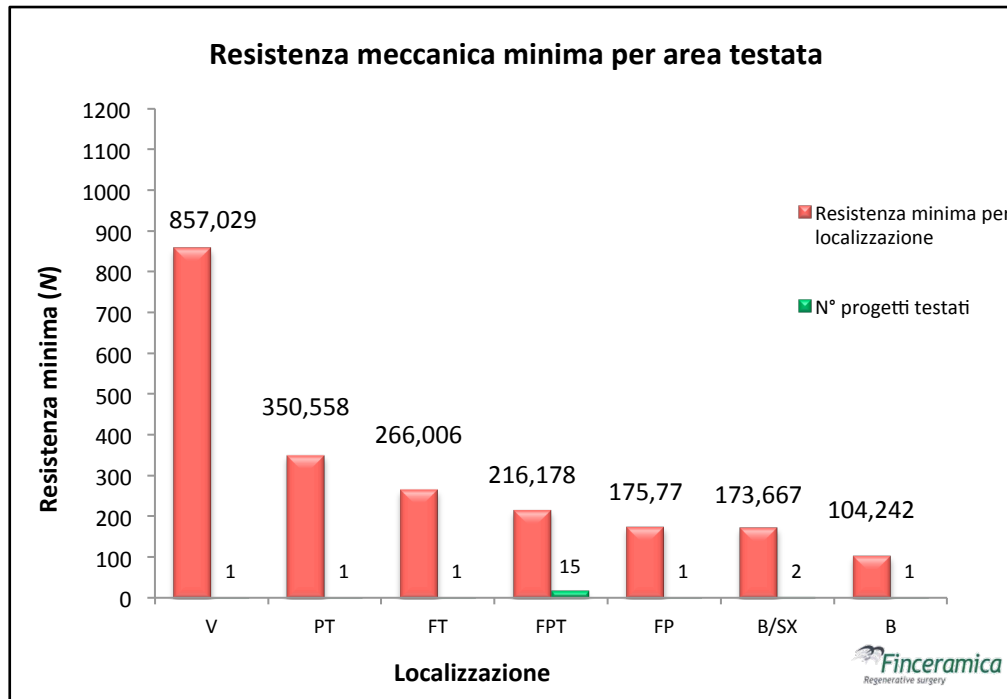


Fig. 6.12 Valore minimo raggiunto in fase di rottura suddiviso per localizzazione

Ricorrendo all'Appendice C, riguardante la tipologia di linea primaria che si è formata in fase di rottura (Fig. 6.13), si nota che su 63 protesi prese in esame, oltre il 50% dei campioni mostra una rottura dovuta a una “*fessura nuova*”. Questo indica che le protesi si sono rotte a causa di fessure che si sono create in fase del test meccanico e non a causa delle fessure che hanno portato l'operatore del controllo qualità a scartare il pezzo.

Elaborando tutti i dati ottenuti in fase di test, effettuando una media di rottura dei casi (Fig. 6.14) che hanno superato il controllo qualità e quelli che non lo hanno superato, emerge che il valore ottenuto è di gran lunga superiore al valore massimo che un chirurgo applica in fase di installazione operatoria. Prendendo in considerazione la media dei casi *Non Conformi* si nota che il valore raggiunto è di poco inferiore al valore raggiunto dai casi *Conformi*.

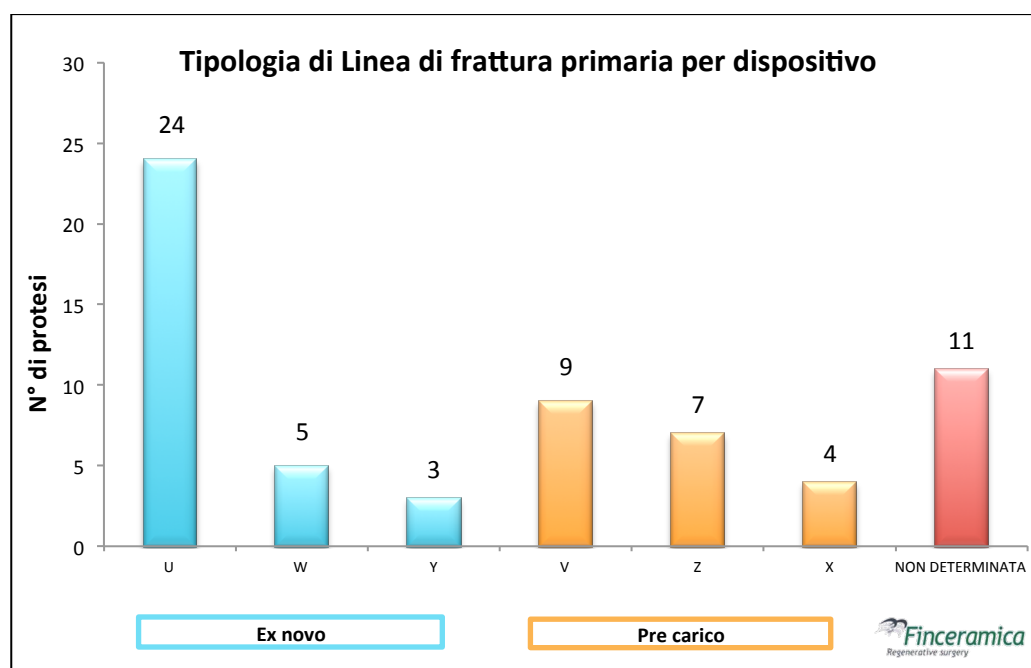


Fig. 6.13 Tipologia di linea primaria formata in fase di rottura

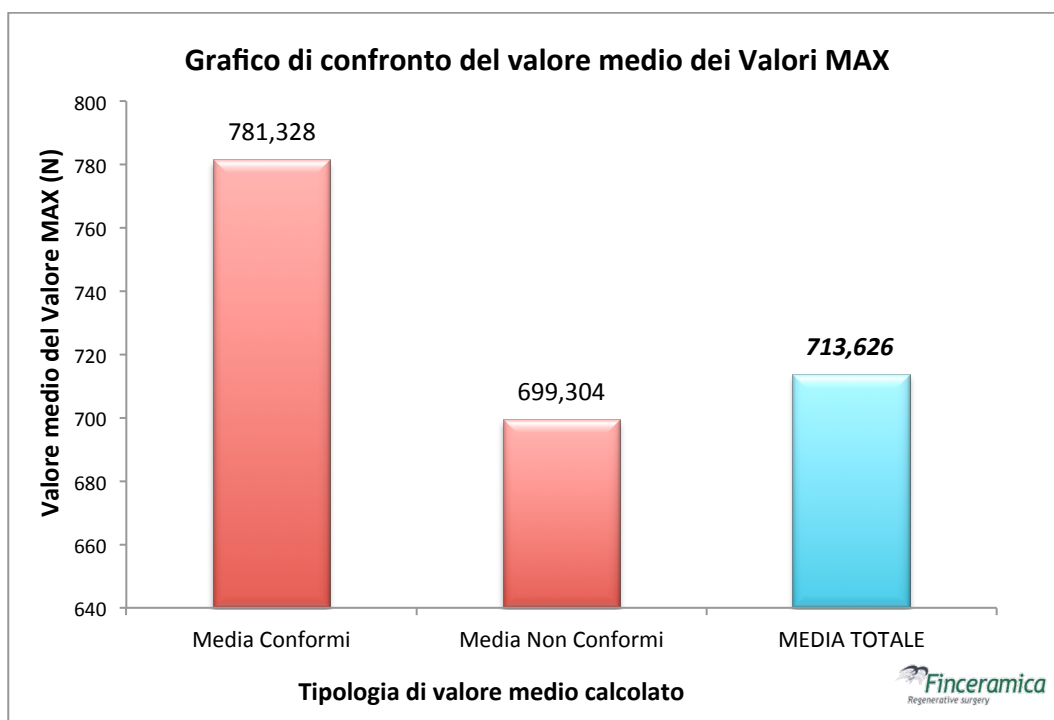


Fig. 6.14 Confronto valore MAX medi di rottura

Questo fa intuire che il problema che causa la rottura delle protesi in fase operatoria non sempre è dovuto a un problema di fessure pre-esistenti che si vengono a creare in fase di produzione del pezzo.

Capitolo 7

7.1 Conclusioni e prospettive future

Con il presente lavoro di tesi si è cercato di individuare la reale causa di rottura delle protesi Custom-Bone® Cranial – Finceramica S.p.A., analizzando i casi di rottura dei dispositivi medici su misura per cranioplastica, individuandone le possibili cause e cercando di definire i punti critici ed eventuali punti di controllo da implementare in fase di controllo qualità. Per il raggiungimento dell'obiettivo, abbiamo preso in esame protesi che non avevano superato il controllo qualità, cercando di ricostruire test meccanici di rottura basandoci su studi effettuati presso il reparto di Neurochirurgia dell'Azienda Ospedaliera di Padova.

Abbiamo rivolto l'attenzione alle protesi che presentavano più difetti, in maniera tale da individuare la reale causa della rottura.

In particolare, dato che la maggior parte della produzione presso lo stabilimento corrisponde alla zona cranica Fronto-Parieto-Temporale FTP, la gran parte dei test di rottura che sono stati effettuati corrispondevano proprio a tale zona di Fig. 6.8 a pagina 41. Questa analisi ha portato alla conclusione che, evidentemente, la vera causa di rottura delle protesi dipende dalla geometria del pezzo.

Con il mio studio si è inoltre riusciti ad evidenziare che il vero problema che causa la rottura dei dispositivi medici non è sempre rappresentato dalle fessure che si creano in fase produttiva. Un'ipotesi futura per riuscire effettivamente a ridurre lo scarto produttivo nella fase di controllo qualità potrebbe essere quella di predisporre un determinato numero di protesi suddivise per ogni zona dell'intero cranio ed effettuare la tipologia di test meccanico ivi descritta. In questo modo si riuscirebbe ad individuare la parte cranica più fragile paragonata con la classificazione di difficoltà di produzione e in particolar modo, ad individuare la reale causa di rottura delle protesi in Idrossiapatite Custom-Bone® Cranial di Finceramica S.p.A.,

diminuendo lo scarto produttivo e aumentando, quindi, la produzione per coprire la totale richiesta.

I risultati ottenuti attraverso questa tesi sono stati presentati in un manoscritto sottomesso alla rivista “*JABB*” (*Journal of Applied Biomaterials & Biomechanics*), rivista all'avanguardia nel campo dei biomateriali e della biomeccanica.

Appendice A

Modulo 1 – Modulo di Specifica di Controllo Morfologico



Modulo: **Specifica di Controllo Morfologico**

Modalità Operative per il controllo della superficie del dispositivo:

- 1) Determinare la lunghezza *massima* (x) e la larghezza *massima* (y) della protesi (mm).
- 2) Disegnare sulle apposite griglie il profilo dei 2 Dispositivi prendendo in considerazione gli assi x e y.
- 3) Calcolare il numero di punti di riferimento da prendere in considerazione per il controllo pori *rilevando* 1 punto ogni 2500 mm² su entrambe le *superfici* del dispositivo, parte convessa (*superiore*) e parte concava (*inferiore*).
- 4) I punti da rilevare sulla protesi dovranno essere distribuiti in maniera uniforme ed equidistante su entrambe i lati contrassegnando la superficie di controllo con sigla S (superiore) e I (inferiore).

IMPORTANTE: Effettuare ogni singolo controllo visivo con particolare cura, visionando tutta la protesi in ogni singola parte, parte Sopra, parte Inferiore ed in particolare sui bordi; se a questo primo controllo si osservano punti con particolari anomalie, questi dovranno essere presi in considerazione come punti aggiuntivi da analizzare.

A) Controllo della porosità superficiale

- a) Effettuare le registrazioni del controllo della porosità superficiale come indicato ai punti 3 e 4
- b) Utilizzare l'apposita maschera di riferimento (area di riferimento 10 mm²) ed effettuare un controllo visivo dei pori registrando in ordine numerico la posizione dei punti rilevati classificandoli per Categoria Q1, Q2 e Q3.

B) Controllo delle fessure superficiale

- a) Effettuare le registrazioni del controllo delle fessure superficiali visionando tutta la protesi
- b) Disegnare sulla griglia il profilo delle eventuali fessure presenti sulle protesi e classificarle per categoria: Q1, Q2 e Q3

C) Controllo delle fessure passanti

- a) Effettuare le registrazioni del controllo delle fessure passanti visionando tutta la protesi
- b) Disegnare sulla griglia il profilo delle eventuali fessure passanti presenti sulle protesi e classificarle per categoria: Q1, Q2 e Q3

D) Controllo delle pieghe

- a) Effettuare le registrazioni del controllo delle pieghe superficiali visionando tutta la protesi
- b) Disegnare sulla griglia il profilo delle eventuali pieghe presenti sulle protesi e classificarle per categoria: Q1, Q2 e Q3

Criteri di accettabilità: i criteri di accettabilità per ogni singolo controllo sono riportati nelle specifiche schede

Analisi dei dati

- a) Determinare la Media dei dati considerando ogni singolo controllo, *considerando 2 decimali*.
- a) Il valore delle Medie dei controlli risulterà conforme se compreso fra 4 e 12;
 - protesi con punteggio inferiore a 4 saranno da considerare "**Scarto di produzione**"
 - protesi con punteggio più vicino a 12 sarà da identificare come "**Protesi principale**".
 - protesi con punteggio più vicina a 4 sarà da identificare come "**Protesi di back-up**".

Immagini della protesi

Prima di proceder alle fasi successive di processo, fotografare ogni singolo dispositivo conforme su ambedue i lati (parte concava, parte convessa) ed allegare le foto al presente modulo di controllo.

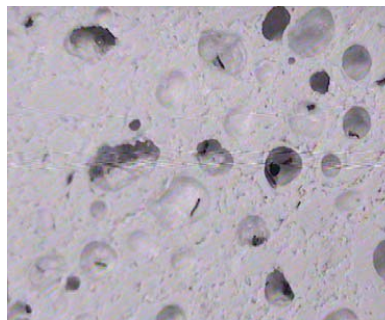
A) Controllo della porosità superficiale

Parametri di Conformità per il controllo della distribuzione dei pori:

Valori Conformi: all'interno dell'area di 10 mm² verificare che siano presenti almeno 3 pori con dimensioni non inferiori a 0,5mm.



Categoria Q1



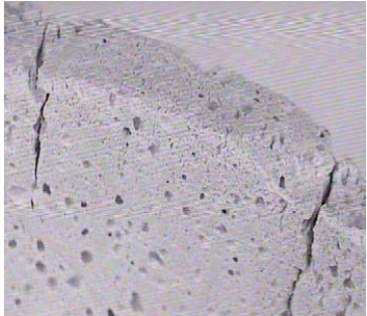

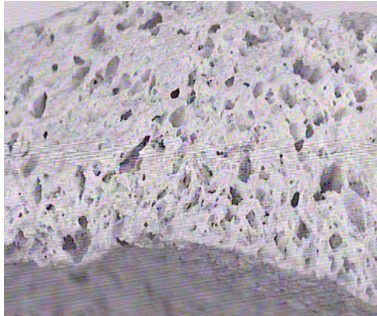
Categoria Q2



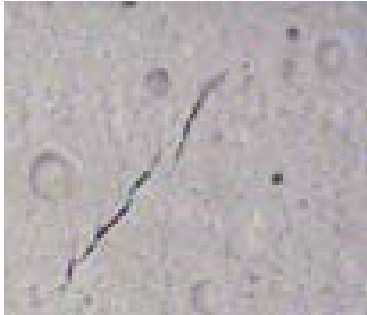
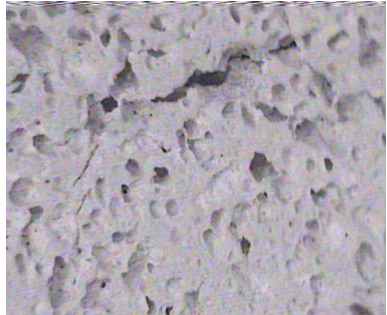
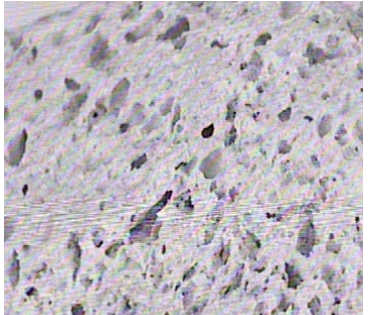
Categoria Q3

Modulo: **Specifica di Controllo Morfologico**


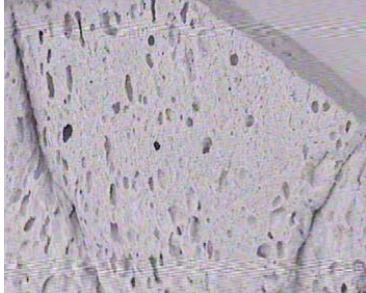
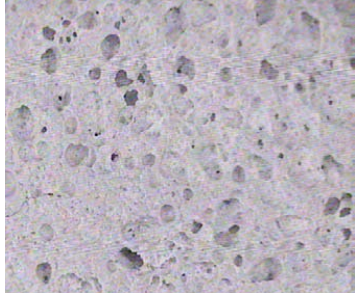
B) Controllo delle fessure superficiale
 Parametri di Conformità per fessure passanti;
Valori Conformi: lunghezza massima della fessura: 5 mm e comunque inferiore allo spessore della protesi misurato come da Specifica di Controllo dello Spessore Dispositivi Su Misura per Cranioplastica (Modulo 7.507)

		
Categoria Q1 (2 fessure passanti)	Categoria Q2 (1 fessura passante)	Categoria Q3 (nessuna fessura passante)

C) Controllo delle fessure non passanti
 Parametri di Conformità per fessure non passanti;
Valori Conformi: lunghezza massima della fessura superficiale non passante: 10 mm e comunque la fessura dovrà essere compresa fra un poro e l'altro.

		
Categoria Q1 (2 fessure non passanti)	Categoria Q2 (1 fessura non passante)	Categoria Q3 (nessuna fessura non passante)

D) Controllo delle pieghe
 Parametri di Conformità per pieghe
Valori Conformi: massimo n. 5 pieghe

		
Categoria Q1 (3-5 pieghe)	Categoria Q2 (1-2 pieghe)	Categoria Q3 (nessuna piega)

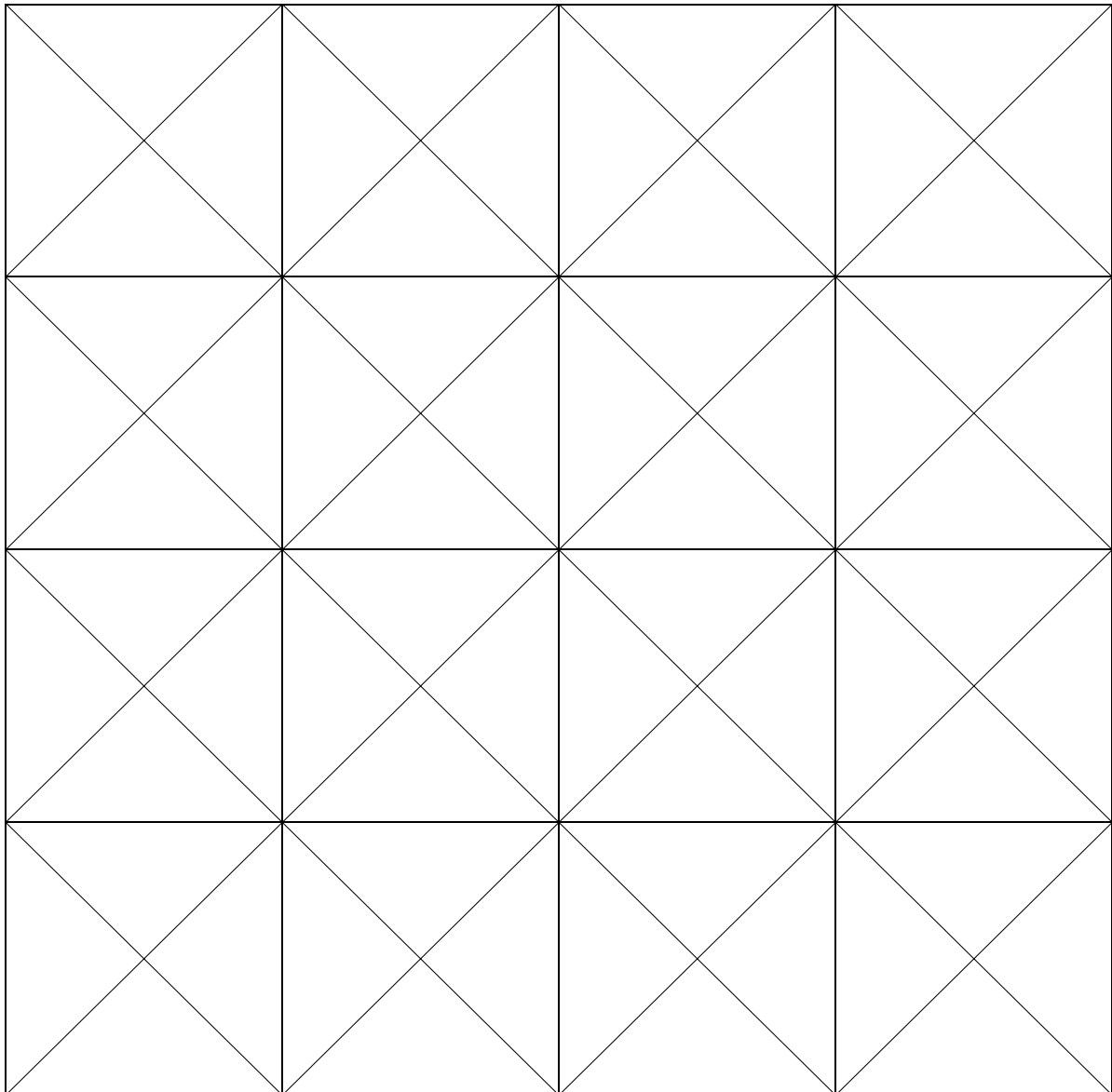


Modulo: **Specifica di Controllo Morfologico**

Codice:	
Lotto:	

Strumento di controllo /Modello	Calibro
Strumento n.	

Misure di Riferimento		
Lunghezza x larghezza(mm)	Tot in mm ²	N° punti da rilevare
.....x.....	=.....mm ²	: 2500 =.....





Modulo: **Specifica di Controllo Morfologico**

A) Controllo porosità superficiale					Controllo fessure											
N°	Punti Rilevati				B) Passanti			C) Non passanti				D) Pieghe				
			CT	S / I	N°			CT	S / I	N°			CT	S / I		
1	C <input type="checkbox"/>	NC <input type="checkbox"/>			1	C <input type="checkbox"/>	NC <input type="checkbox"/>			1	C <input type="checkbox"/>	NC <input type="checkbox"/>				
2	C <input type="checkbox"/>	NC <input type="checkbox"/>			CT					2	C <input type="checkbox"/>	NC <input type="checkbox"/>				
3	C <input type="checkbox"/>	NC <input type="checkbox"/>								ΔCT						
4	C <input type="checkbox"/>	NC <input type="checkbox"/>														
5	C <input type="checkbox"/>	NC <input type="checkbox"/>														
6	C <input type="checkbox"/>	NC <input type="checkbox"/>														
7	C <input type="checkbox"/>	NC <input type="checkbox"/>														
8	C <input type="checkbox"/>	NC <input type="checkbox"/>														
9	C <input type="checkbox"/>	NC <input type="checkbox"/>														
10	C <input type="checkbox"/>	NC <input type="checkbox"/>														
11	C <input type="checkbox"/>	NC <input type="checkbox"/>														
12	C <input type="checkbox"/>	NC <input type="checkbox"/>														
13	C <input type="checkbox"/>	NC <input type="checkbox"/>														
14	C <input type="checkbox"/>	NC <input type="checkbox"/>														
15	C <input type="checkbox"/>	NC <input type="checkbox"/>														
16	C <input type="checkbox"/>	NC <input type="checkbox"/>														
17	C <input type="checkbox"/>	NC <input type="checkbox"/>														
18	C <input type="checkbox"/>	NC <input type="checkbox"/>														
19	C <input type="checkbox"/>	NC <input type="checkbox"/>														
20	C <input type="checkbox"/>	NC <input type="checkbox"/>														
21	C <input type="checkbox"/>	NC <input type="checkbox"/>														
22	C <input type="checkbox"/>	NC <input type="checkbox"/>														
				Δ CT												

Δ Totale :	(A)	+	(B)	+	(C)	+	(D)	=	<i>Protesi principale</i>	<input type="checkbox"/>	
											<i>Protesi di back-up</i>	<input type="checkbox"/>
											<i>Scarto di produzione</i>	<input type="checkbox"/>

ID protesi:	Codice:	Lotto:
--------------------------	----------------------	---------------------

Controllo effettuato da: Operatore	Firma:	Data:
Verificato da: Responsabile Produzione:	Firma:	Data:
Approvato da: Responsabile A.Q.	Firma:	Data:

NOTA: Immagini della protesi
 Prima di procedere alle fasi successive di processo, fotografare l'impianto conforme su ambedue i lati: parte superiore (parte convessa), parte inferiore (parte concava). Allegare le foto al presente documento.
Legenda: CT = Categoria, S = Superiore, I = Inferiore, C = Conforme, NC = Non Conforme

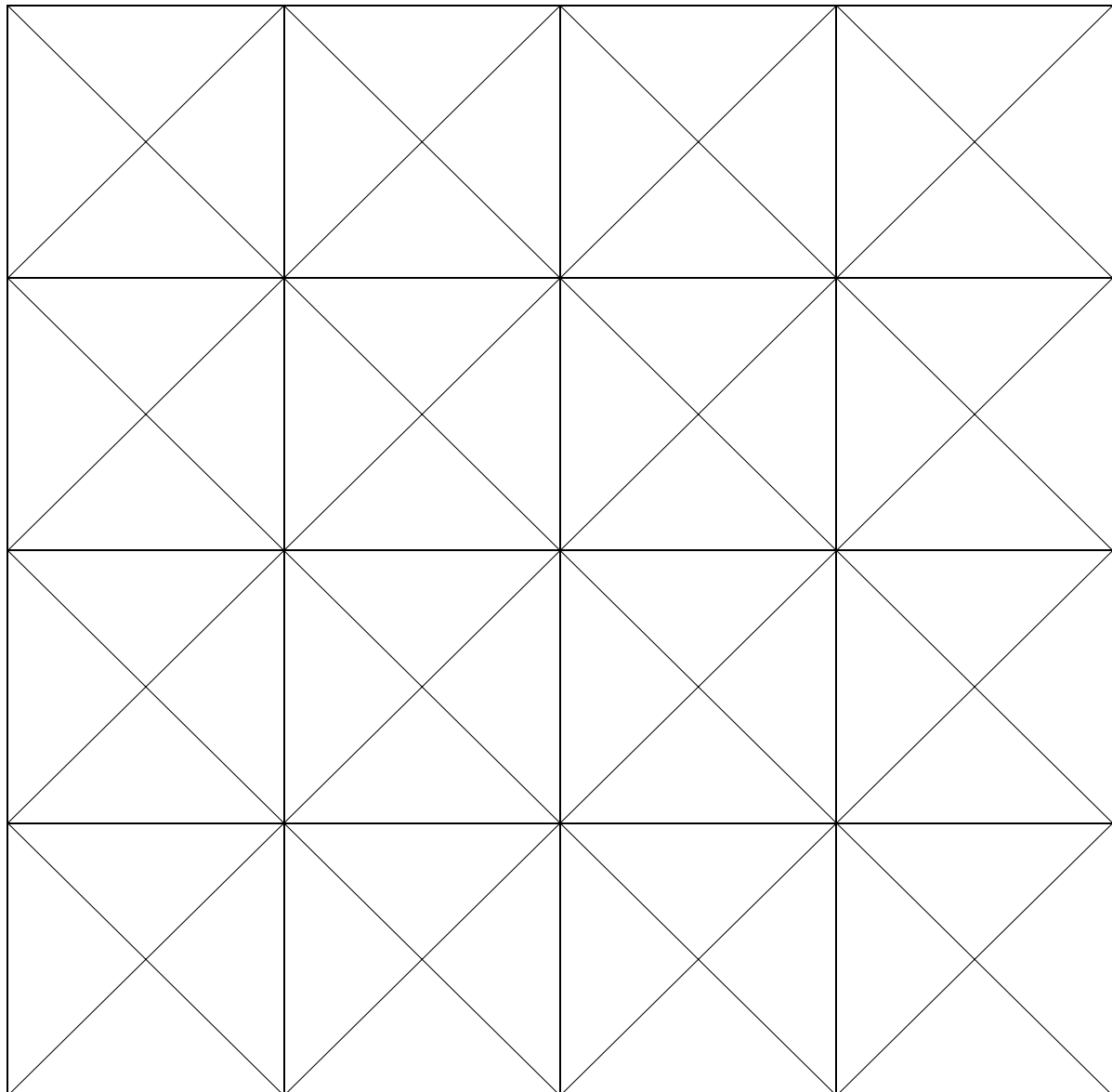


Modulo: **Specifica di Controllo Morfologico**

Codice:	
Lotto:	

Strumento di controllo /Modello	Calibro
Strumento n.	

Misure di Riferimento		
Lunghezza x larghezza(mm)	Tot in mm ²	N° punti da rilevare
.....X.....	=.....mm ²	: 2500 =.....





Modulo: **Specifica di Controllo Morfologico**

A) Controllo porosità superficiale				
N°	Punti Rilevati		CT	S / I
	C	NC		
1	C <input type="checkbox"/>	NC <input type="checkbox"/>		
2	C <input type="checkbox"/>	NC <input type="checkbox"/>		
3	C <input type="checkbox"/>	NC <input type="checkbox"/>		
4	C <input type="checkbox"/>	NC <input type="checkbox"/>		
5	C <input type="checkbox"/>	NC <input type="checkbox"/>		
6	C <input type="checkbox"/>	NC <input type="checkbox"/>		
7	C <input type="checkbox"/>	NC <input type="checkbox"/>		
8	C <input type="checkbox"/>	NC <input type="checkbox"/>		
9	C <input type="checkbox"/>	NC <input type="checkbox"/>		
10	C <input type="checkbox"/>	NC <input type="checkbox"/>		
11	C <input type="checkbox"/>	NC <input type="checkbox"/>		
12	C <input type="checkbox"/>	NC <input type="checkbox"/>		
13	C <input type="checkbox"/>	NC <input type="checkbox"/>		
14	C <input type="checkbox"/>	NC <input type="checkbox"/>		
15	C <input type="checkbox"/>	NC <input type="checkbox"/>		
16	C <input type="checkbox"/>	NC <input type="checkbox"/>		
17	C <input type="checkbox"/>	NC <input type="checkbox"/>		
18	C <input type="checkbox"/>	NC <input type="checkbox"/>		
19	C <input type="checkbox"/>	NC <input type="checkbox"/>		
20	C <input type="checkbox"/>	NC <input type="checkbox"/>		
21	C <input type="checkbox"/>	NC <input type="checkbox"/>		
22	C <input type="checkbox"/>	NC <input type="checkbox"/>		
Δ CT				

Controllo fessure													
B) Passanti				C) Non passanti				D) Pieghe					
N°	C	NC	CT	N°	C	NC	CT	S / I	N°	C	NC	CT	S / I
1	C <input type="checkbox"/>	NC <input type="checkbox"/>		1	C <input type="checkbox"/>	NC <input type="checkbox"/>			1	C <input type="checkbox"/>	NC <input type="checkbox"/>		
			CT						2	C <input type="checkbox"/>	NC <input type="checkbox"/>		
				ΔCT						ΔCT			

Δ Totale :	(A)	+	(B)	+	(C)	+	(D)	=	Protesi principale	<input type="checkbox"/>
										Protesi di back-up	<input type="checkbox"/>
										Scarto di produzione	<input type="checkbox"/>

ID protesi:	Codice:	Lotto:
--------------------------	----------------------	---------------------

Controllo effettuato da: Operatore	Firma:	Data:
Verificato da: Responsabile Produzione:	Firma:	Data:
Approvato da: Responsabile A.Q.	Firma:	Data:

NOTA: Immagini della protesi
 Prima di procedere alle fasi successive di processo, fotografare l'impianto conforme su ambedue i lati: parte superiore (parte convessa), parte inferiore (parte concava). Allegare le foto al presente documento.
Legenda: CT = Categoria, S = Superiore, I = Inferiore, C = Conforme, NC = Non Conforme

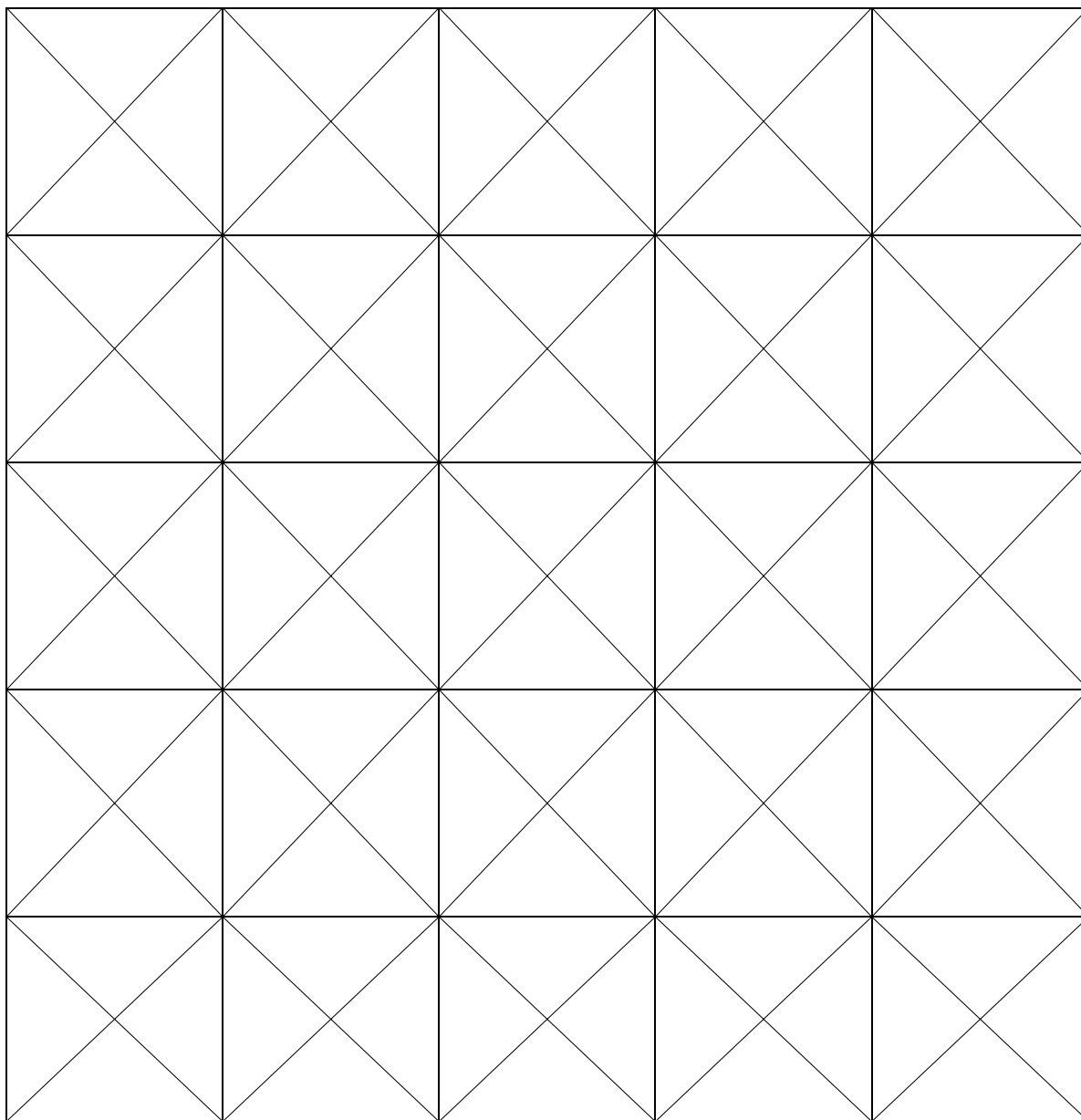
Modulo 2 – Modulo di Specifica di Controllo dello Spessore



Modulo: **Specifica di Controllo dello Spessore Dispositivi Su Misura per Cranioplastica**

Modalità Operative:

- 1) Determinare la lunghezza (x) e la larghezza massima (y) della protesi (mm)
- 2) Calcolare il numero di punti di riferimento da prendere in considerazione per il controllo (1 punto ogni 1600 mm²).
- 3) Disegnare sulla apposita griglia il profilo del Dispositivo su misura prendendo in considerazione gli assi x e y e segnare in ordine numerico i punti da rilevare.
- 4) Minimo di punti rilevabili da controllare: 5 (i 5 punti sono quelli che intersecare gli assi x e y: n. 4 punti sul perimetro e n. 1 nel centro, punto di intersezione degli assi x e y).
- 5) I valori perimetrali devono essere individuati fra 5 e 10 mm dal bordo. I punti, oltre ai 5 obbligatori saranno individuati con l'ausilio della griglia e dovranno essere il più possibile equidistanti.
- 6) Tutti i punti di rilevazione indicati sulla griglia di riferimento dovranno essere rilevati sia sul prototipo della protesi che sui due Dispositivi su misura.



Modulo 7.507 ed./rev. 01/2

pag. 1/2

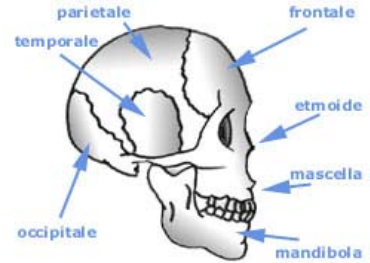


Modulo: **Specifica di Controllo dello Spessore Dispositivi Su Misura per Cranioplastica**

Codice Prototipo:	
Codice Prot.Principale:	Lotto:
Codice Protesi Back-up :	Lotto:

Strumento di controllo /	
Strumento n.	

Misure di Riferimento		
Lunghezza x larghezza(mm)	Tot in mm ²	N° punti da rilevare
.....X.....	=.....mm ²	: 1600 =.....



A. Parametri di Conformità prototipo e dispositivo
 Valori Conformi: 6,5 ± 1,5 mm: sono da considerare comunque le seguenti eccezioni:
 - eccezione "a": lo spessore dell'area temporale (lato inferiore) della protesi (seguendo il profilo dell'osso fino dove applicabile) risulterà Conforme solo se i valori saranno compresi fra 5 e 6,5 mm
 - eccezione "b": salvo richiesta specifica del Medico che deve essere segnalata nelle NOTE

B. Parametri di Conformità comparativi: Prototipo verso Dispositivo
 Valori comparativi conformi: le misure rilevate sul perimetro del prototipo non devono differire di ± 1,5 mm rispetto alle stese misure rilevate sulla protesi.

N.	Punti rilevati Prototipo	Punti rilevati Protesi Principale	Differenza Rilevata	Risultati	
				C <input type="checkbox"/>	NC <input type="checkbox"/>
1				C <input type="checkbox"/>	NC <input type="checkbox"/>
2				C <input type="checkbox"/>	NC <input type="checkbox"/>
3				C <input type="checkbox"/>	NC <input type="checkbox"/>
4				C <input type="checkbox"/>	NC <input type="checkbox"/>
5				C <input type="checkbox"/>	NC <input type="checkbox"/>
6				C <input type="checkbox"/>	NC <input type="checkbox"/>
7				C <input type="checkbox"/>	NC <input type="checkbox"/>
8				C <input type="checkbox"/>	NC <input type="checkbox"/>
9				C <input type="checkbox"/>	NC <input type="checkbox"/>
10				C <input type="checkbox"/>	NC <input type="checkbox"/>
11				C <input type="checkbox"/>	NC <input type="checkbox"/>
12				C <input type="checkbox"/>	NC <input type="checkbox"/>
13				C <input type="checkbox"/>	NC <input type="checkbox"/>
14				C <input type="checkbox"/>	NC <input type="checkbox"/>
15				C <input type="checkbox"/>	NC <input type="checkbox"/>

Controllo Completo	C <input type="checkbox"/>	NC <input type="checkbox"/>
Controllo effettuato da:		

Verificato dal Resp. Produzione:	
Approvato dal Responsabile A.Q.	

N.	Punti rilevati Prototipo	Punti rilevati Protesi Back-up	Differenza Rilevata	Risultati	
				C <input type="checkbox"/>	NC <input type="checkbox"/>
1				C <input type="checkbox"/>	NC <input type="checkbox"/>
2				C <input type="checkbox"/>	NC <input type="checkbox"/>
3				C <input type="checkbox"/>	NC <input type="checkbox"/>
4				C <input type="checkbox"/>	NC <input type="checkbox"/>
5				C <input type="checkbox"/>	NC <input type="checkbox"/>
6				C <input type="checkbox"/>	NC <input type="checkbox"/>
7				C <input type="checkbox"/>	NC <input type="checkbox"/>
8				C <input type="checkbox"/>	NC <input type="checkbox"/>
9				C <input type="checkbox"/>	NC <input type="checkbox"/>
10				C <input type="checkbox"/>	NC <input type="checkbox"/>
11				C <input type="checkbox"/>	NC <input type="checkbox"/>
12				C <input type="checkbox"/>	NC <input type="checkbox"/>
13				C <input type="checkbox"/>	NC <input type="checkbox"/>
14				C <input type="checkbox"/>	NC <input type="checkbox"/>
15				C <input type="checkbox"/>	NC <input type="checkbox"/>

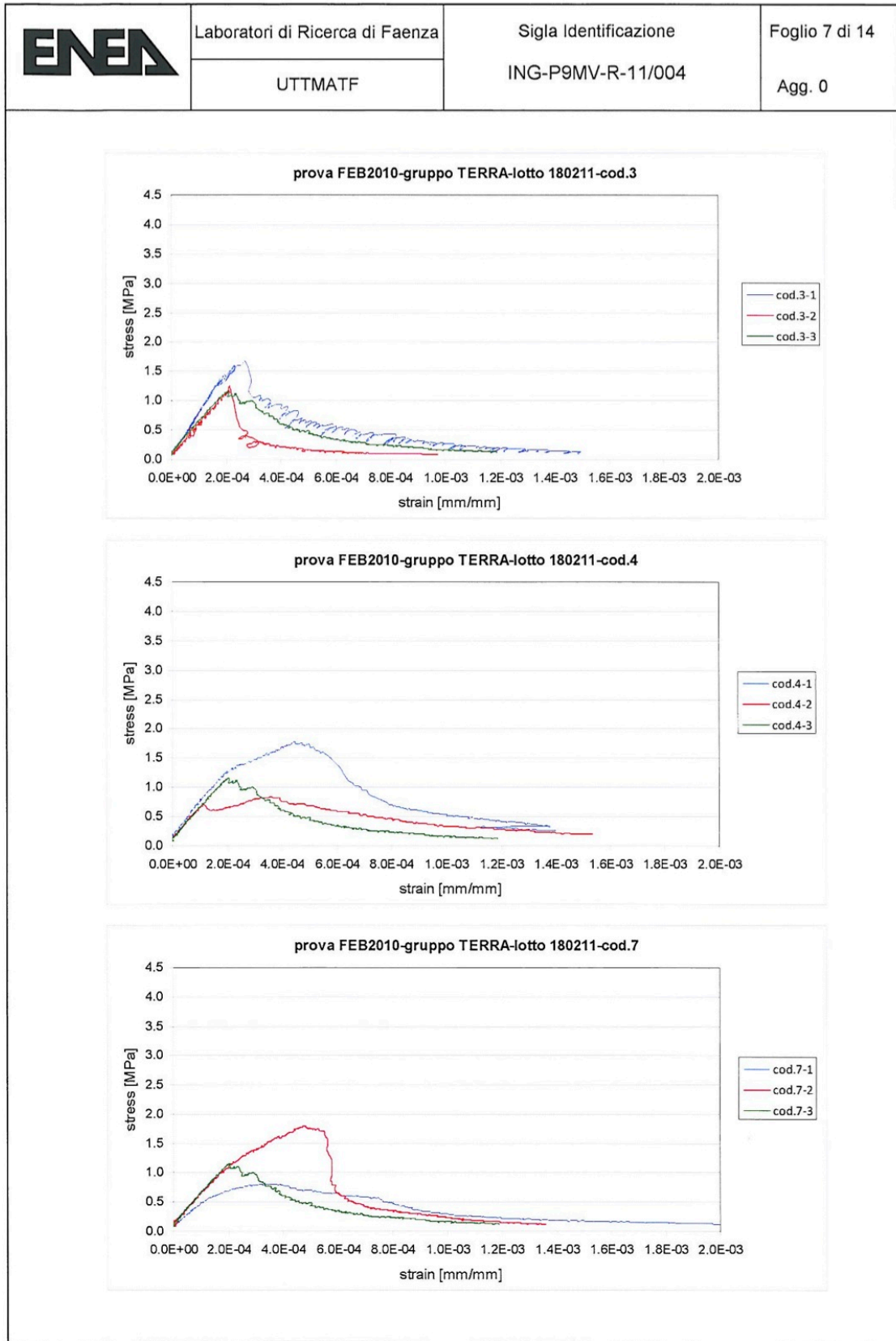
Controllo Completo	C <input type="checkbox"/>	NC <input type="checkbox"/>
Controllo effettuato da:		

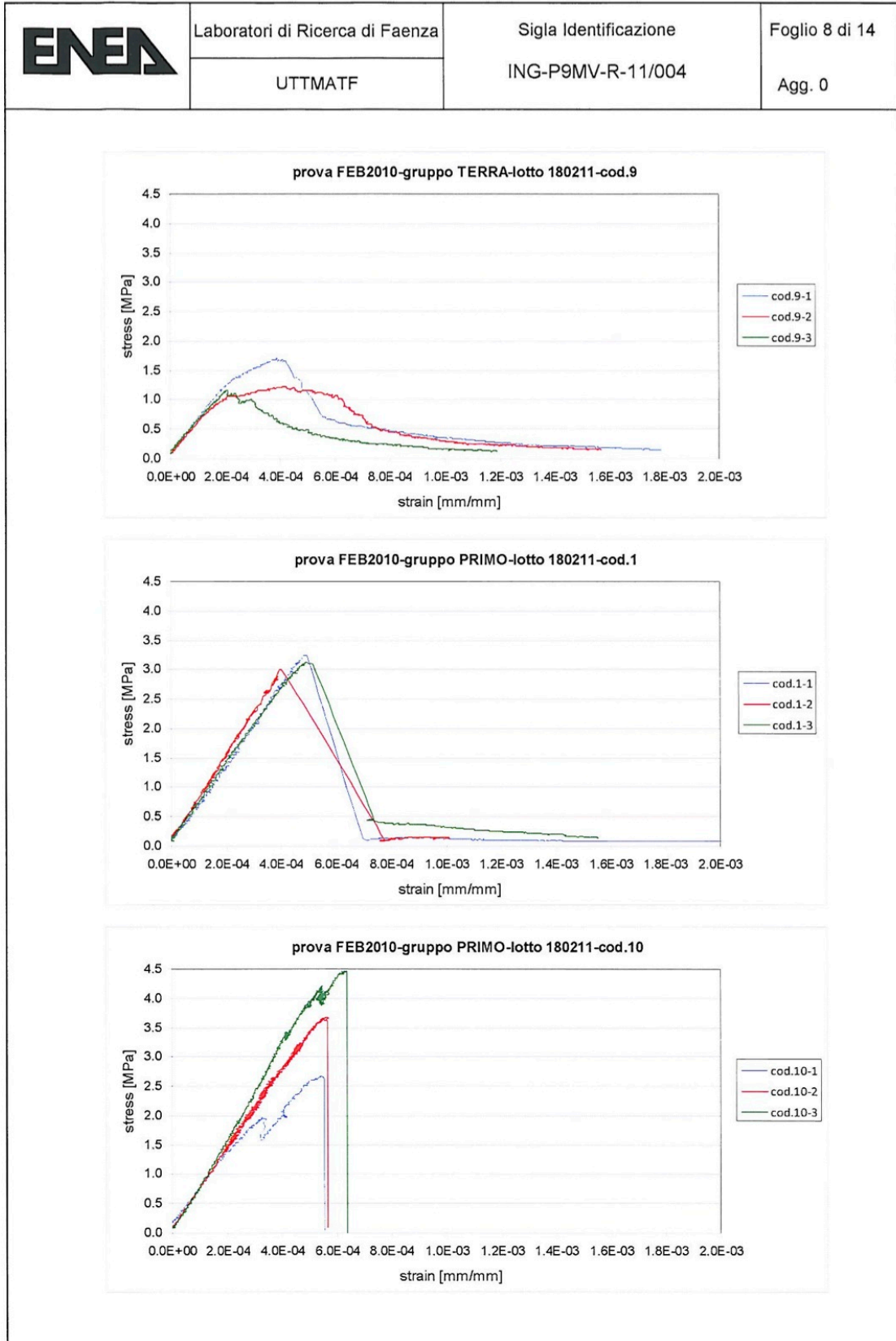
Verificato dal Resp. Produzione:	
Approvato dal Responsabile A.Q.	

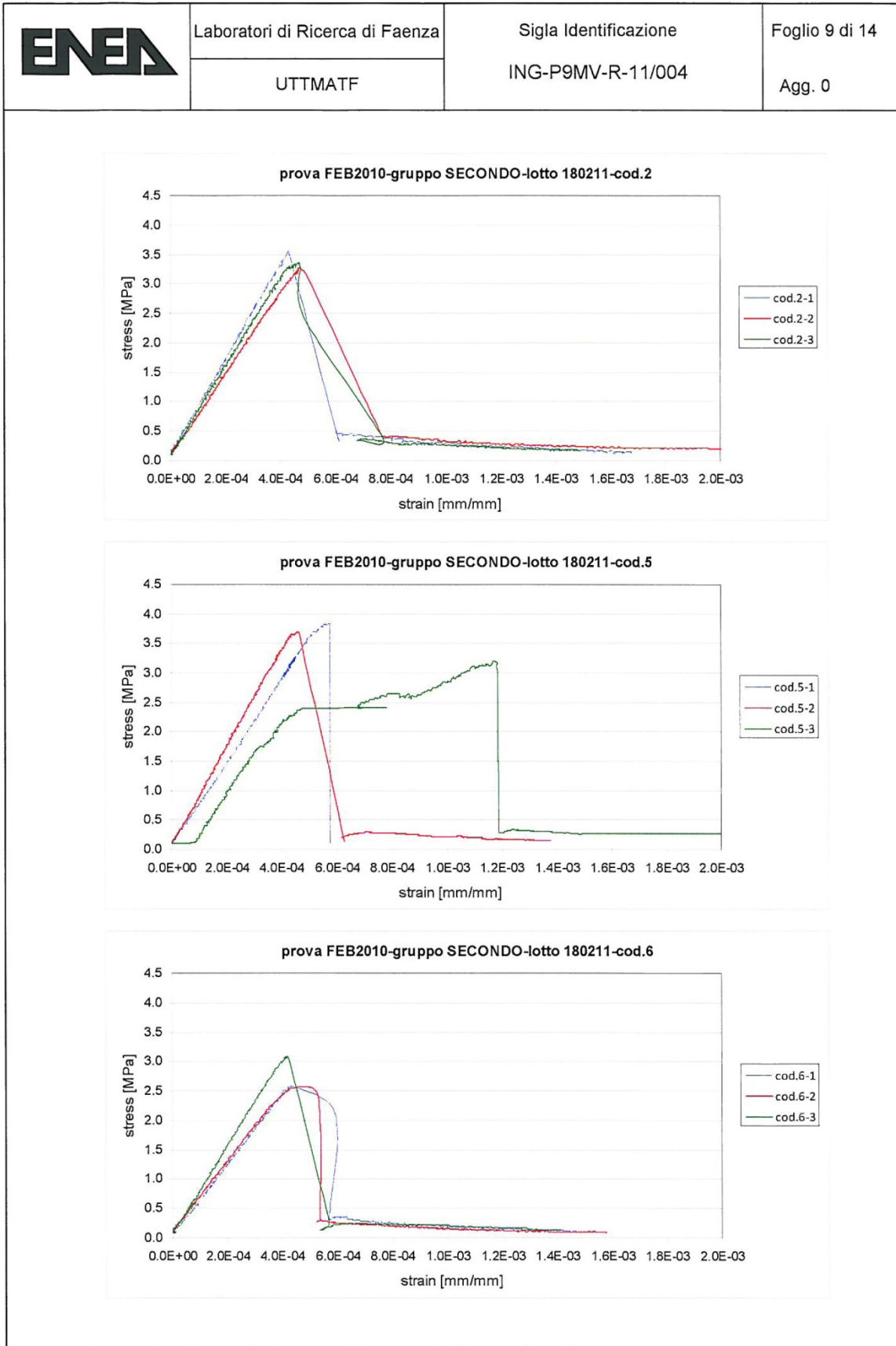
NOTE:

Appendice B

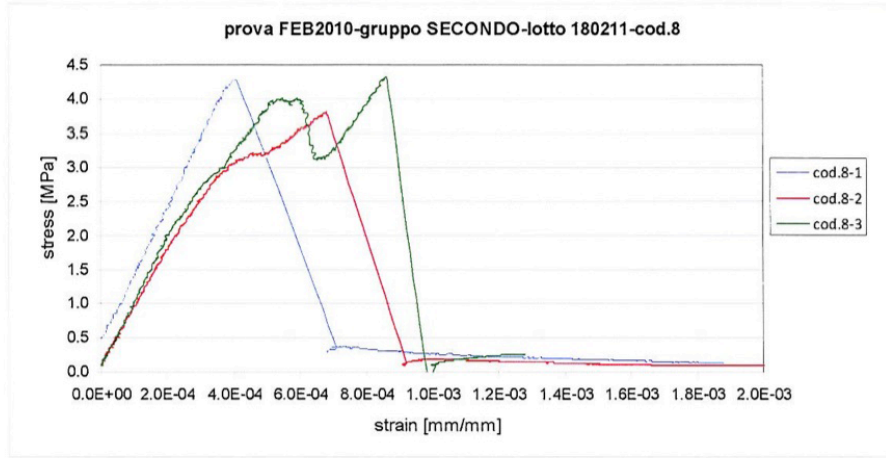
Diagramma 1 - Diagrammi stress-strain







ENEA	Laboratori di Ricerca di Faenza	Sigla Identificazione	Foglio 10 di 14
	UTTMATF	ING-P9MV-R-11/004	Agg. 0



Appendice C

Master – Dati raccolti durante il progetto

Codice	Lotto	Valore MAX			Porosità (%)	Fessure passanti		Fessure non passanti		PICCO I					ROTTURA	
		Conf.	N	Mpa		Σ num.	Σ lungh. (mm)	Σ num.	Σ lungh. (mm)	Locazione	P1 - N.N.F.	P1 - L.N.F.	P1 - N.T.P.	P1 - L.T.P.		P1 - N.F.A.
2056	A	NC	363,329	4,626	49,538			10	44,7386	3	38					V
	B	NC	254,192	3,236	49,485			2	19,0324							U
	D	NC	325,157	4,140	53,561			3	37,4405	4	103					W
	C	NC	173,667	2,211	50,828			3	15,3572							V
2079	D	C	257,707	3,281	43,437											U
	C	NC	614,251	7,821	51,323			2	11,324	3	115					Y
	E	C	396,956	5,054	50,516			1	11,9645	3	62					Y
	A	NC	350,558	4,463	51,439	18,683		7	56,8533	2	57			1	24	Z
2129	B	NC	474,153	6,037	50,866			6	45,093	1	8					U
	C	NC	595,51	7,582	50,324			3	24,502	1	10					/
	A	NC	216,178	2,752	54,224			3	26,2197							U
	C	C	276,304	3,518	48,912			2	19,824	1	23					Z
2179	A	NC	175,77	2,238	53,392			3	39,6784	2	43					U
	C	C	442,373	5,632	51,298	9,5568		1	23,186	1	19					W
	A	NC	266,006	3,387	50,943	7,064		3	15,7722	3	64			2	43	/
	B	NC	1110,998	14,146	48,328			9	51,4588							V
2181	D	NC	817,917	10,414	48,322			3	19,9012							U
	A	NC	1417,016	18,042	41,982			1	15,207							V
	D	C	1428,699	18,191	41,005											U
	A	NC	380,156	4,840	47,258			3	17,4612	1	31					W
2209	C	NC	430,865	5,486	41,944			2	16,337							U
	D	NC	661,867	8,427	42,803			3	30,1299							U
	A	NC	835,000	10,632	48,333			5	67,9636							V
	B	NC	1345,67	17,134	47,886	10,547		2	49,2177	1	22					W
2212	C	NC	1210,173	15,408	45,636			4	78,5844							U
	D	NC	1884,544	23,995	41,388			2	8,5975							U
	E	NC	927,486	11,809	53,506	13,48		8	79,1941							/
	A	NC	637,575	8,118	50,933	56,3142		5	56,5655	2	24			2	41	Z
	C	NC	597,099	7,603	52,218	16,9		7	78,8773							Z
2220	D	NC	578,74	7,369	52,101			1	8,398							/
	A	NC	104,242	1,327	47,392			2	15,7506							U
	C	NC	407,609	5,190	49,996			1	23,73							U
	F	C	371,793	4,734	51,154			2	27,0628							U
2264	A	C	1322,544	16,839	48,649					1	19					U
	C	NC	1086,345	13,832	47,603	11,697		8	93,2858					1	8	V
	D	NC	756,673	9,634	52,515			5	85,164							U
	A	NC	221,688	2,823	55,327			9	84,7153							V
2265	D	NC	632,443	8,053	44,521			2	15,429	3	74					Y
	E	NC	400,878	5,104	50,765	8,411		18	170,0608	2	23			3	67	/
	F	NC	349,29	4,447	53,166			7	70,7358	2	45			1	18	/
	G	NC	346,291	4,409	50,446			5	16,1444	1	36					Z

Codice	Lotto	Valore MAX			Porosità (%)	Fessure passanti		Fessure non passanti		PICCO I						ROTTURA	
		Conf.	N	Mpa		Locazione	Σ num.	Σ lungh. (mm)	Σ num.	Σ lungh. (mm)	P1 - N.N.F.	P1 - L.N.F.	P1 - N.T.P.	P1 - L.T.P.	P1 - N.F.A.		P1 - L.F.A.
2270	A	NC	970,896	12,362	46,610	1	12,6	4	15,4835								U
	B	NC	1034,4	13,170	48,604	1	13,397	2	25,9071								V
	D	NC	421,388	5,365	46,491			10	102,5328								X
2275	A	NC	613,271	7,808	46,126			4	56,7308								U
	F	C	567,62	7,227	36,122												U
	A	NC	1041,249	13,288	45,758	FFT/DX	1	11,188	3	41,1757							X
2284	B	C	1108,603	14,115	48,008	FFT/DX			1	16,973	46						U
	A	NC	962,98	12,261	48,039			5	26,8693	2	29						U
	B	NC	1123,442	14,304	43,065	FPT/SX	1	8,424	6	71,4314							Z
2285	C	NC	616,666	7,852	49,806			6	34,4755	3	77						W
	D	NC	246,608	3,140	44,513			1	8,128	5	45,5711						X
	B	NC	1292,493	16,457	43,586			14	118,6631	2	52	2	73				Z
2329	C	NC	1112,244	14,162	44,306	FPT/SX			4	46,7651	3	48					/
	D	NC	742,808	9,458	46,313			3	40,301								U
	E	NC	1472,496	18,748	44,516			1	18,121	3	50,1317	1	45				/
2377	A	NC	569,725	7,254	41,377	FPT/SX			3	44,6495							X
	B	NC	1343,59	17,105	42,577			9	80,5918								V
	F	NC	644,705	8,209	48,091			1	17,575								U
2388	A	C	914,111	11,639	53,340	V/DX/SX											/
	B	C	887,029	10,912	53,413												/
	E	C	1022,658	13,021	42,757	FPT/SX			2	5,2447							U
2411	F	NC	833,926	10,618	46,551			4	12,473								/

Legenda:

- Codice: corrisponde alla matricola del campione;
- Lotto: ogni codice è composto da più lotti. Ogni matricola può contenere più protesi uguali;
- Conformità: corrisponde alla decisione dell'operatore CQ. (**NC**= non conforme, **C**= conforme);
- Valore MAX: corrisponde al valore massimo raggiunto dalla pressa in fase del test meccanico di rottura. È espressa in Newton;
- Localizzazione: corrisponde alla localizzazione del difetto. Le abbreviazioni utilizzate sono: **F** frontale, **FP** fronto-parietale, **FT** fronto-temporale, **P** parietale, **PT** parieto-temporale, **T** temporale, **FTP** fronto-parieto-temporale, **O** occipitale, **V** volta, **B** bifrontale;
- Porosità: corrisponde alla porosità della componente della protesi. Viene espressa in % e si calcola con la seguente formula matematica: $p = 100 - \left(\frac{D}{DT*100}\right)$. La *Densità* si calcola con la formula $D = \frac{P}{V}$ ove P corrisponde al peso in grammi e V al volume. La densità teorica DT ha un valore uniforme di 3,16;
- Fessure passanti: sono le fessure che si sono create durante la fase di produzione. Sono fessure che si formano su entrambe le superfici della protesi, interna e esterna.
 - Σ num: corrisponde al numero totale di fessure passanti
 - Σ lungh: corrisponde alla lunghezza totale delle fessure passanti. Con la misura, considerata in millimetri, si considera la lunghezza maggiore delle due;
- Fessure non passanti: corrispondono alle fessure che sono evidenziate solamente nella parte esterna o solamente nella parte interna della protesi.
 - Σ num: corrisponde al numero totale di fessure non passanti
 - Σ lungh: corrisponde alla lunghezza totale delle fessure non passanti. La misura è espressa in millimetri;
- PI – N.N.F.: questo evento si verifica in fase di test meccanico. PI corrisponde al primo picco, cioè il momento nel quale la protesi cede dell'1% della forza totale applicata nel momento immediatamente prima. N.N.F corrisponde a *Numero Totale Nuove Fessure*, cioè vengono indicate le il numero delle nuove fessure che si sono create oltre a quelle calcolate in fase di pre-carico;
- PI – L.N.F.: questo evento si verifica in fase di test meccanico. PI corrisponde al primo picco, cioè il momento nel quale la protesi cede dell'1% della forza totale applicata nel momento immediatamente prima. L.N.F corrisponde a *Lunghezza totale Nuove Fessure*, cioè viene indicata la lunghezza totale di tutte le fessure che si sono create al verificarsi del primo picco. Le misure sono indicate in millimetri;
- PI – N.T.P.: questo evento si verifica in fase di test meccanico. PI corrisponde al primo picco, cioè il momento nel quale la protesi cede dell'1% della forza totale applicata nel momento immediatamente prima. N.T.P corrisponde a *Numero totale trasformata passante*,

cioè indica il numero di fessure che da *non passanti* si sono trasformate con l'evento del primo picco in fessure *passanti*;

- *PI- L.T.P.*: questo evento si verifica in fase di test meccanico. P1 corrisponde al primo picco, cioè il momento nel quale la protesi cede dell'1% della forza totale applicata nel momento immediatamente prima. L.T.P corrisponde a *Lunghezza totale trasformata passante*, cioè indica la lunghezza, espressa in millimetri, delle fessure che da *non passanti* si sono trasformate in fessure *passanti*;
- *PI – N.F.A.*: questo evento si verifica in fase di test meccanico. P1 corrisponde al primo picco, cioè il momento nel quale la protesi cede dell'1% della forza totale applicata nel momento immediatamente prima. N.F.A corrisponde a *Numero totale fessure allungate*, cioè indica il numero delle fessure pre-esistenti al carico, che si sono allungate in fase di rottura.
- *PI – L.F.A.*: questo evento si verifica in fase di test meccanico. P1 corrisponde al primo picco, cioè il momento nel quale la protesi cede dell'1% della forza totale applicata nel momento immediatamente prima. L.F.A corrisponde a *Lunghezza totale fessure allungate*, cioè indica la lunghezza totale, espressa in millimetri, dell'allungamento di tutte le fessure pre-esistenti verificate nel primo picco.
- *L.P.*: corrisponde alla *linea primaria* di rottura. Si intende la prima fessura completa che va da parte a parte dividendo la protesi in due pezzi differenti. Le abbreviazioni utilizzate sono:
 - U (ex-novo - ex-novo): corrisponde a una linea primaria che si è formata da due fessure “nuove”, cioè fessure che si sono create durante il test meccanico e non riguardavano le fessure che sono state evidenziate prima;
 - V (ex-novo – pre-carico): corrisponde a una linea primaria che si è formata da una fessura “nuova” e una fessura che era stata evidenziata in fase di pre-carico;
 - W (ex-novo – picco precedente): corrisponde a una linea primaria che si è formata da una fessura “nuova” e una fessura formata nel primo picco;
 - X (pre-carico – pre-carico): corrisponde a una linea primaria che si è formata da due fessure pre-esistenti;
 - Y (picco-precedente – picco-precedente): corrisponde a una linea primaria che si è formata da due fessure che si sono create nell'evento del primo picco;
 - Z (pre-carico – pre-carico): corrisponde a una linea primaria che si è formata da due fessure che erano già esistenti prima del test di rottura.

Bibliografia

1. Chiarini L., Figurelli S., Pollastri G., Torcia E., Ferrari F., Albanese M., Nocini P.F.:
Cranioplasty using acrylic material: a new technical procedure.
J. Cranio Maxill Surg 2004; 32: 5-9
2. Nataloni A. Martinessi R., Servadei F., Staffa G., Piconi C.:
Porous hydroxyapatite custom made for cranioplasty.
Bioceramics 200; 13: 881-884.
3. Ministro della Salute,
Dispositivi Medici: Aspetti Regolatori e Operativi.
Ed. Conferenza Nazionale dei Dispositivi Medici 2010, Roma
4. Moreira Gonzalez A, Jackson I T, Miyawaki T, Brakat K, DiNick V.
Clinical Outcome in Cranioplasty. Critical Review in LongTerm Follow-Up. Journal of Craniofacial Surgery 2003; 14 (2): 144-153
5. Rawlings CE III. **Modern Bone Substitutes with Emphasis on Calcium Phosphate Ceramics and Osteoinductors.** Neurosurgery 1993, 33(5): 935-938
6. Iwama T, Ymada J, Imai S, Shinoda J, Funakoshi T, Sakay N. **The Use of Frozen Autogenous Bone Flaps In Delayed Cranioplasty Revisited.** Neurosurgery 2003; 52: 591-596
7. I. Wegelin – G.Pane, pp 107-108 – società Editrice Esculapio – 1985
8. A. Nataloni, D. Pressato. **Rivista Medica.** 2005; 11 (3-4): 135-138
9. ASTM C 1341-00, **Standard Test Method for Flexural Properties of Continuous Fiber-Reinforced Advanced Ceramic Composites**
10. Certificato di taratura SIT per cella di carico MTS 5kN f.s – modello 661.19F-01 – s.n. V88058: CERMET n°0706432FSE (data: 2/7/2007)
11. Certificato di taratura SIT per trasduttore di spostamento tipo LVDT da 200 mm f.s. – s.n. B146: CERMET n°0706489FSE (data: 4/7/2007)
12. R.E. Holmer, V.Mooney, R.Bucholz, A. Tencer, **Ibid**, 188 (1984), 252
13. Juvinal e Marshek - Struttura a guscio -
http://www.dimnp.unipi.it/santus/MaterialeDidattica/ECM/DispenseECM_CilindriAnelliPiastreGusci.pdf -1995 - 05/2012 - Dispensa della facoltà di Ingegneria dell'Università di Pisa
14. Melvin F. Kanninen e Carl H. Popelar, **Advanced fracture mechanics**, Oxford University Press (New York - 1985)

Ringraziamenti

Desidero ringraziare la Prof.ssa Saccomani per l'immenso aiuto e la costante attenzione concessami nella stesura di questa tesi.

Ringrazio tutti i colleghi della Fin-Ceramica S.p.A. di Faenza, per avermi accolto come uno di loro. In particolare ringrazio Andrea Belpassi e Davide Garavini per aver permesso la realizzazione di questo progetto e l'aiuto e il sostegno fornito.

Un particolare ringraziamento lo voglio porre al primario Dott. Renato Scienza e al Dott. Ruggero Mottaran del reparto di Neurochirurgia dell'Azienda Ospedaliera di Padova.

Il ringraziamento più grande però va alla mia famiglia, per avermi spronato, aiutato e supportato in questi anni di Università, non lasciandomi mai cadere a terra e credendo sempre in me. Mamma, papà, Brother... grazie.

Grazie a Elisa e a tutti i miei amici per avermi "*sopportato*" in questi duri anni.

Devi imparare a sopravvivere alle sconfitte.

È in quei momenti che si forma il carattere.

[Richard Nixon 1913-1994]

