

Università degli Studi di Padova

Dipartimento di Tecnica e Gestione dei
Sistemi Industriali

Corso di Laurea Triennale in
Ingegneria dell'Innovazione del Prodotto

PROGETTAZIONE DELLA PRODUZIONE DI UNA COMPONENTE
PROTESICA CUSTOM IN METALLO MEDIANTE
FABBRICAZIONE ADDITIVA

RELATORE: Dr. Ing. Filippo Zanini
CORRELATORE: Ing. Nicolò Bonato

LAUREANDO: Andrea Leonardo Ghizzo

ANNO ACCADEMICO 2023/2024

Abstract

La produzione di protesi personalizzate ha avuto notevoli sviluppi negli ultimi anni, soprattutto grazie allo sfruttamento delle peculiarità della fabbricazione additiva. In particolare, attraverso la capacità di realizzare geometrie altamente complesse, utilizzando materiali e strutture che ricalcano le funzionalità del tessuto osseo, è possibile sviluppare soluzioni ottimali per il paziente specifico.

A fronte dei numerosi vantaggi, occorre tuttavia una progettazione adeguata della produzione dei componenti, al fine di minimizzare i difetti, garantire la corretta osteointegrazione e svolgere le funzioni specifiche della protesi.

Questo progetto si focalizza sullo studio del processo di produzione di una componente protesica tramite fabbricazione additiva, tenendo in considerazione la scelta del materiale, oltre alle specifiche in termini di tolleranze geometrico-dimensionali e di finitura superficiale. In particolare, l'obiettivo risiede nella scelta del miglior processo produttivo e dei parametri di processo ottimali. Si identificano infine le operazioni di post-processing necessarie a garantire il superamento dei requisiti di qualità e funzionalità definiti in fase di analisi del caso.

The production of custom prostheses has seen significant developments in recent years, especially through the exploitation of the peculiarities of additive manufacturing. In particular, by the ability to create highly complex geometries, using materials and structures that mimic the functionalities of bone tissue, it is possible to develop optimal solutions for the specific patient. Despite the numerous advantages, appropriate design of the production of components is necessary to minimize defects, ensure proper osseointegration, and perform the specific functions of the prosthesis. This project focuses on studying the production process of a prosthetic component through additive manufacturing, considering the choice of material, as well as specifications in terms of geometric-dimension tolerances and surface finish. In particular, the goal lies in choosing the best production process and optimal process parameters. Finally, post-processing operations are identified to ensure the fulfillment of quality and functionality requirements defined during the case analysis phase.

INDICE

CAPITOLO 1: INTRODUZIONE ADDITIVE MANUFACTURING.....	5
1.1 Principali applicazioni.....	8
1.2 Il processo AM generico	10
1.3 Pro e contro additive manufacturing	13
1.4 Confronto additive manufacturing - CNC	15
CAPITOLO 2: STORIA ADDITIVE MANUFACTURING	17
2.1: Principali applicazioni Additive Manufacturing.....	21
2.2: Tecnologie Additive Manufacturing.....	24
CAPITOLO 3: MATERIALI NELL'ADDITIVE MANUFACTURING	31
3.1 Biomateriali.....	31
3.2 Titanio e leghe.....	32
3.2.1 Ti- α + β	33
3.2.2 Ti- β	34
3.2.3 Ti-Nb-Zr.....	35
3.3 Problematiche della protesi.....	35
3.3.1 Aseptic loosening	36
3.3.2 Stress shielding	37
3.4 Strategie di prevenzione.....	37
3.4.1 Similitudine dei moduli elastici	37
3.4.2 Gradienti di porosità variabili	38
CAPITOLO 4: BIOCAMPATIBILITÀ, RETICOLAZIONE E STRUTTURE POROSE DELLA PROTESI OSSEA.....	39
4.1 Breve panoramica	39
4.2 Linea del tempo.....	39
4.2.1 Primo periodo.....	40
4.2.2 Secondo periodo.....	40
4.2.3 Terzo periodo. Età contemporanea	42
4.3 Reticolazione strutturale	43
4.4 Osteointegrazione, prove in vivo	44
4.4.1 Test di resistenza strutturale.....	45
4.4.2 Test di bioattività	47
4.5 Strutture porose	50
4.5.1 Osteointegrazione, prove in vivo	51
CAPITOLO 5: CASO STUDIO: PROTESI FEMORALE METALLICA	60
5.1 introduzione	60
5.2 Modellazione CAD	61

5.3 Finitura superficiale	64
5.4 Strutture porose	66
5.4.1 Porosità e Osteointegrazione.....	68
5.4.2 Porosità e proprietà meccaniche	69
5.5 Scelta del materiale	73
5.6 Processo di fabbricazione.....	76
5.7 Orientazione sul piano di lavoro	81
5.8 Scelta della macchina.....	83
5.9 Scelta della polvere [49]	84
5.10 Trattamenti post-lavorazione	85
CONCLUSIONI.....	88
BIBLIOGRAFIA	90

CAPITOLO 1: INTRODUZIONE ADDITIVE MANUFACTURING

La panoramica iniziale descrive in modo chiaro l'evoluzione del campo dell'*Additive Manufacturing* (AM) e dei termini utilizzati per definirlo nel corso del tempo. Inizialmente, il termine "prototipazione rapida" (RP) era ampiamente utilizzato per indicare la tecnologia che permetteva di creare prototipi fisici direttamente da modelli digitali. Tuttavia, il termine RP ha dimostrato di essere inadeguato a causa dei progressi nella qualità delle macchine, che hanno consentito la produzione di parti direttamente come prodotti finiti o semifiniti.

Il termine RP non rifletteva il principio fondamentale di queste tecnologie, che è l'approccio additivo, ovvero la costruzione di parti aggiungendo materiale strato dopo strato. Questo approccio è significativamente diverso dai processi di produzione tradizionali (figura 1.1), che spesso prevedono la rimozione del materiale per ottenere la forma desiderata.

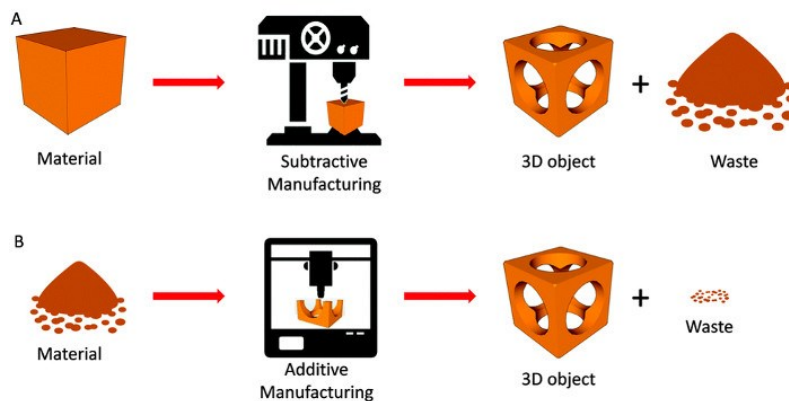


Figura 1.1: differenze fra AM e processi tradizionali [1]

L'introduzione di un termine formalizzato come "fabbricazione additiva" ha contribuito a catturare meglio la portata delle tecnologie e a riflettere il loro uso non solo nella prototipazione, ma anche nella produzione diretta di parti e prodotti. Questo cambiamento di terminologia evidenzia l'importanza dell'approccio additivo come fondamentale nell'AM.

La standardizzazione del termine AM da parte del comitato tecnico di ASTM International (American Society for Testing and Materials International) è stata una mossa importante per fornire una terminologia unificata e precisa per descrivere questa tecnologia.

L'uso del termine AM sottolinea l'approccio chiave dell'aggiunta di materiale strato dopo strato per produrre oggetti tridimensionali. Secondo la normativa BS EN ISO/ASTM 52900:2021[11] la

produzione additiva è “il termine generale per quelle tecnologie che uniscono successivamente il materiale per creare oggetti fisici come specificato dai dati del modello 3D”.

L'AM offre una varietà di vantaggi, tra cui la possibilità di lavorare con una vasta gamma di materiali, inclusi plastica, ceramica, metalli e bio-materiali. Questa tecnologia semplifica notevolmente il processo di produzione di oggetti complessi direttamente dai dati di progettazione assistita da computer (3D CAD), eliminando la necessità di attrezzi o stampi complessi e costosi.

Il fatto che il processo avvenga in strati sottili contribuisce a ottenere parti che possono avvicinarsi molto all'oggetto originale in termini di geometria. Questo è particolarmente importante per le applicazioni in cui la precisione e la complessità della forma sono cruciali, come si nota in figura 1.2.

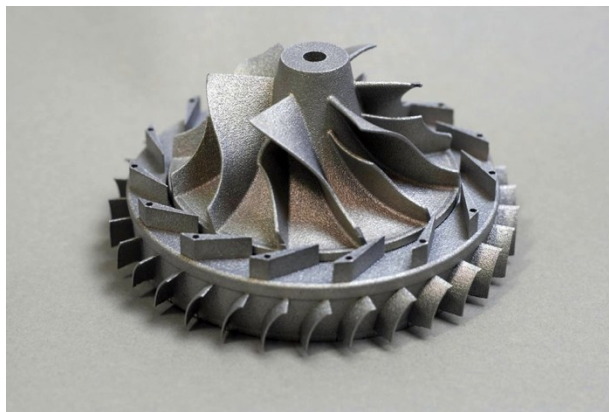


Figura 1.2: esempio di produzione complessa con AM[2].

L'introduzione del termine AM e la standardizzazione dei suoi principi e metodi hanno svolto un ruolo significativo nell'accelerare l'adozione e lo sviluppo della tecnologia di fabbricazione additiva in una vasta gamma di settori industriali.

Fasi del processo dell'AM di come viene trasformato un modello CAD in un oggetto fisico:

1. File CAD e Conversione in STL: il processo inizia con un file di progettazione assistito da computer (CAD), che contiene le informazioni dettagliate sulla geometria dell'oggetto da produrre. Questo file CAD viene convertito in un formato chiamato stereolitografia (STL), che rappresenta l'oggetto attraverso una serie di superfici approssimate da triangoli o poligoni. Noto come “tassellatura del modello geometrico”.
2. Approccio *Layer-Based*: tutte le macchine AM seguono un approccio *layer-based*, in cui l'oggetto viene costruito strato dopo strato. Ogni strato è un piano orizzontale sottile che viene creato separatamente dagli strati sottostanti e sovrapposti. Questo metodo consente di creare oggetti tridimensionali complessi.

3. Differenze tra i Processi AM: Sebbene tutti i processi AM seguano il principio *layer-based*, ci sono molte differenze tra di loro. Queste differenze riguardano i materiali utilizzati, come vengono creati gli strati (ad esempio, mediante fusione, deposizione, estrusione, ecc.) e come gli strati sono legati tra loro. Queste variazioni influenzano l'accuratezza dell'oggetto finale, le sue proprietà materiali, i legami meccanici e una serie di altri fattori, tra cui la velocità di produzione, la necessità di post-elaborazione, le dimensioni della macchina AM e il costo complessivo del processo. [3]

L'AM è un processo altamente versatile che consente di costruire oggetti 3D in una varietà di forme e materiali. Le differenze tra i vari processi AM influenzano come gli oggetti vengono creati e come rispondono alle esigenze specifiche dell'applicazione.

Altri processi di produzione, a differenza, richiedono un'analisi attenta e dettagliata della geometria della parte per determinare tutte le diverse operazioni con cui possono essere fabbricate diverse caratteristiche, strumenti e processi che devono essere utilizzati.

Come riportato in Figura 1.3, l'AM racchiude diversi processi, i quali verranno classificati nel dettaglio nel corso del presente elaborato.

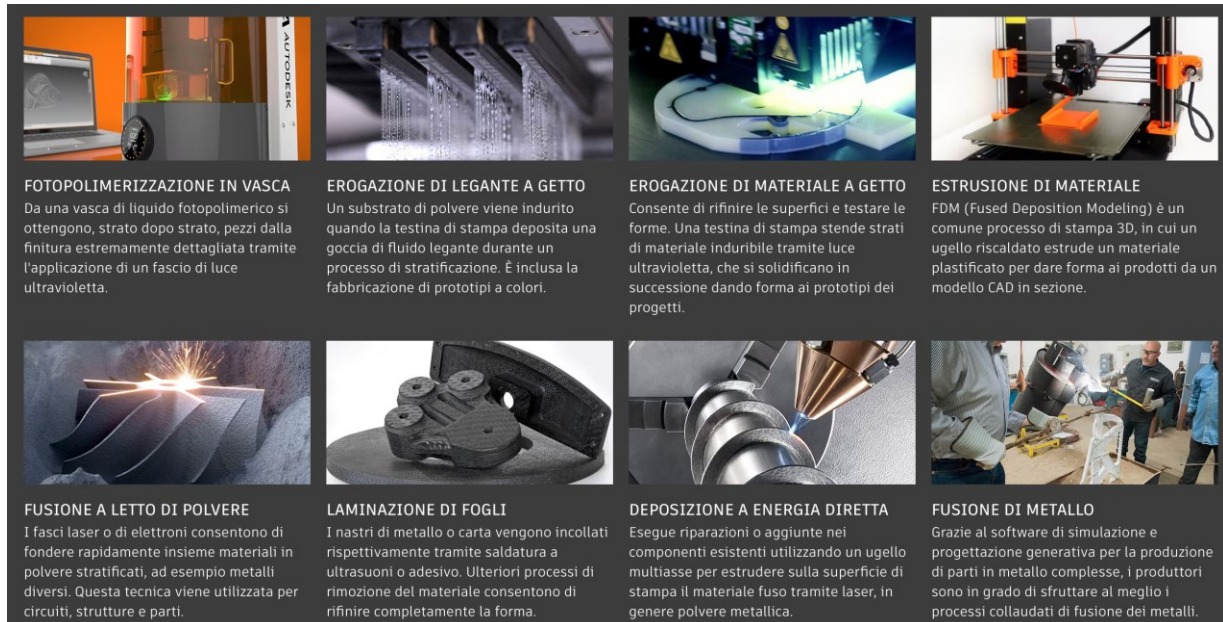


Figura 1.3 – Rassegna dei principali processi di fabbricazione additiva [28]

Un vantaggio significativo dell'AM rispetto ai processi di produzione tradizionali è che nei processi di produzione convenzionali, è spesso necessario un'analisi dettagliata della geometria della parte per

determinare come essa debba essere fabbricata. Questo richiede la pianificazione di diverse operazioni, strumenti e processi specifici.

L'AM, d'altro canto, offre un approccio molto più flessibile. Grazie all'approccio *layer-based*, è possibile creare parti complesse direttamente dai dati di progettazione assistita da computer (CAD) senza dover pianificare in anticipo ogni operazione. Questa flessibilità è uno dei principali vantaggi dell'AM, in quanto consente di risparmiare tempo e risorse nella pianificazione e nella preparazione dei processi di produzione.

1.1 Principali applicazioni

Questa flessibilità e la diversità dei processi AM rendono questa tecnologia adatta a una vasta gamma di applicazioni in diversi settori industriali. La capacità di personalizzazione su larga scala è uno dei punti di forza più significativi della fabbricazione additiva (AM). Questo aspetto è particolarmente rilevante in campi come la medicina, in cui le esigenze di ciascun paziente possono variare notevolmente. Ecco come l'AM consente la personalizzazione:

1. Protesi e impianti personalizzati;
2. Modelli anatomici personalizzati;
3. Medicina personalizzata;
4. Stampa di tessuti e organi personalizzati;
5. Settore Aerospaziale e Automobilistico;
6. Odontoiatria e Ortopedia;
7. Gioielleria;
8. Produzione su Scala Ridotta;
9. Riparazione di Utensili.

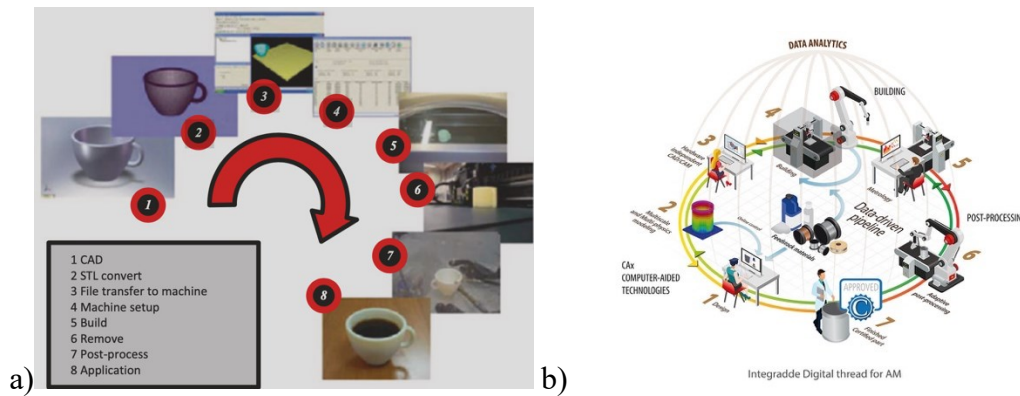
Questi sono solo alcuni dei settori in cui l'AM ha rivoluzionato il modo in cui vengono create e utilizzate le parti e i prodotti.

Il presente lavoro di tesi si propone di esaminare più da vicino una protesi femorale metallica prodotta tramite AM. Esso è suddiviso in vari capitoli:

1. Introduzione: Questo è il capitolo introduttivo in cui vengono presentate le basi dell'AM e le applicazioni principali.
 - 1.1 principali applicazioni
 - 1.2 processo generico AM
 - 1.3 pro e contro AM
 - 1.4 confronto AM-CNC
2. Storia dell'AM: Questo capitolo offre una panoramica sulla storia dell'AM, evidenziando i progressi chiave e i punti di svolta.
 - 2.1 Principali Applicazioni dell'AM: In questo capitolo, vengono analizzate le diverse applicazioni dell'AM nei vari settori, con particolare attenzione alle applicazioni mediche.
 - 2.2 Tecnologie dell'AM: Qui vengono presentate e discusse le diverse tecnologie di Additive Manufacturing, ognuna delle quali offre approcci unici alla produzione.
3. Materiali nell'AM: Questo capitolo si concentra sulle tipologie di materiali utilizzati nell'AM, con un' enfasi sulle loro caratteristiche e idoneità per specifiche applicazioni.
4. Biocompatibilità: questo capitolo analizza la protesi ossea.
5. Caso studio: Protesi Femorale Metallica: Questo capitolo costituisce il nucleo centrale della tesi, con un' analisi dettagliata della produzione di una protesi femorale metallica mediante AM. Si tratteranno aspetti quali progettazione, materiali, processo di fabbricazione, post-elaborazione.
6. Conclusioni: In questo capitolo vengono riassunti i punti chiave emersi dalla tesi e si formulano eventuali raccomandazioni o conclusioni finali.
7. Bibliografia: elenco di tutte le fonti utilizzate nella ricerca e nella stesura della tesi.

1.2 Il processo AM generico

Le otto fasi descritte in seguito e visibili in figura 1.4 nel processo AM generico sono fondamentali per comprendere come l'Additive Manufacturing trasformi i dati di progettazione assistita da computer (CAD) in parti fisiche.



Figur1.4: generico processo AM [29][30]

Queste fasi illustrano il flusso di lavoro tipico coinvolto nell'AM e forniscono una visione d'insieme delle operazioni coinvolte nel processo. Queste fasi sono:

Fase 1: Progettazione Assistita da Computer (CAD)

Tutte le componenti destinate all'AM richiedono un modello software completo che rappresenti accuratamente la loro geometria esterna (Figura 1.6) . Questo può essere ottenuto mediante l'uso di una vasta gamma di software di modellazione CAD solida professionale. Tuttavia, l'output deve sempre essere una rappresentazione 3D solida o superficiale. In alternativa, è possibile ricorrere a strumenti di ingegneria inversa, come la scansione ottica o laser, per creare questa rappresentazione.

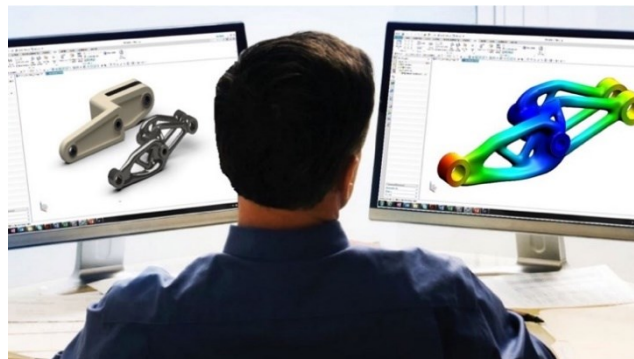


Figura 1.6 – Industrializzazione dell'AM per parti di produzione [28]

Fase 2: Conversione in formato STL

La stragrande maggioranza delle macchine di AM accetta il formato di file STL, che è diventato uno standard di fatto. Attualmente, praticamente tutti i sistemi CAD possono generare file in questo formato. Il file STL rappresenta le superfici chiuse esterne del modello CAD originale ed è la base per il calcolo degli strati.

Fase 3: Trasferimento alla Macchina AM e Modifica del File STL

Il file STL che rappresenta la componente deve essere trasferito alla macchina di AM. In questa fase, potrebbe essere necessaria una modifica generale del file per garantire che dimensioni, posizione e orientamento siano adatti al processo di produzione.

Fase 4: Configurazione della Macchina

Prima di iniziare il processo di costruzione, è necessario configurare correttamente la macchina di AM. Questa configurazione riguarda vari parametri di costruzione, tra cui le specifiche del materiale (scheda tecnica), la sorgente di energia, lo spessore dello strato ed i tempi.

Fase 5: Processo di Costruzione

La creazione della componente è principalmente un processo automatizzato, e la macchina può funzionare in gran parte in modo autonomo. In questa fase, è necessario effettuare un monitoraggio visivo periodico della macchina per garantire che non si verifichino errori come dispersione di materiale, problemi di alimentazione ed errori software

Fase 6: Rimozione

Una volta che la macchina di AM ha terminato il processo di costruzione, è necessario procedere con la rimozione delle parti prodotte.

Questa fase può richiedere interazioni con la macchina stessa, che potrebbe essere dotata di sistemi di sicurezza, ad esempio, per assicurarsi che le temperature siano a un livello sicuro o che non ci siano parti in movimento attive durante l'operazione di rimozione.

Fase 7: Post-elaborazione

Dopo essere state rimosse dalla macchina, le parti potrebbero necessitare di ulteriori operazioni di pulizia prima di essere pronte per l'uso. In questa fase, le parti potrebbero essere fragili o potrebbero avere caratteristiche di supporto che devono essere eliminate. Potrebbe essere richiesta la rimozione di residui e, in alcuni casi, potrebbero necessitare di sabbiatura o verniciatura per ottenere una superficie liscia e una finitura accettabile. Inoltre, questa fase può comportare trattamenti termici. La post-elaborazione può essere costosa, richiedere tempo e richiedere sforzi se i requisiti di finitura sono particolarmente esigenti.

Fase 8: Applicazioni

Le parti create nel processo sono ora pronte per essere utilizzate. Questo potrebbe richiedere l'assemblaggio con altri componenti meccanici o elettronici per formare un prodotto o un modello finale. È importante notare che, sebbene le fasi del processo AM siano state discusse in dettaglio, potrebbero essere necessari passaggi aggiuntivi in base alle specifiche delle macchine e dei processi. Ad esempio, alcune macchine e software di configurazione AM possono essere compatibili con dati CAD nativi, eliminando la necessità di utilizzare il formato STL. Inoltre, molte macchine AM richiedono una manutenzione attenta, poiché spesso utilizzano tecnologie laser o stampanti che richiedono particolare attenzione e un ambiente pulito e silenzioso. Anche se sono progettate per funzionare senza supervisione, è importante includere controlli regolari nel programma di manutenzione, e i diversi tipi di macchine e applicazioni richiedono diversi livelli di manutenzione. L'uso di materiali e standard di processo per l'AM è in costante crescita, e il comitato tecnico ISO/TC 261- ASTM F42 [31] sulle tecnologie di produzione additiva lavora costantemente per definire ulteriori standard. Gli standard di manutenzione possono essere più rigidi per alcune applicazioni rispetto ad altre. Inoltre, molti fornitori di macchine forniscono consigli e modelli di test, insieme a linee guida di manutenzione che possono essere utilizzate periodicamente per garantire che le macchine funzionino entro limiti accettabili.

Oltre alla manutenzione delle macchine, anche la gestione dei materiali richiede attenzione. Le materie prime utilizzate in alcuni processi AM hanno una durata di conservazione limitata e richiedono condizioni di conservazione specifiche per evitare reazioni chimiche indesiderate, esposizione all'umidità, l'eccesso di luce e contaminanti. La maggior parte dei processi AM utilizza materiali che possono essere riutilizzati per più costruzioni, ma il riutilizzo ripetuto potrebbe degradare le proprietà dei materiali. Pertanto, è importante seguire procedure per garantire una qualità costante dei materiali attraverso il riciclaggio.

1.3 Pro e contro *additive manufacturing*

I principali vantaggi dell'AM includono:

1. Creazione di forme complesse e dettagliate: AM consente di realizzare oggetti con forme intricate e dettagliate senza la necessità di stampi costosi o complessi strumenti di produzione. Inoltre, elimina o riduce la necessità di lavorazioni post-stampa pesanti, come l'assemblaggio, spesso richieste nei processi sottrattivi. Ciò apre opportunità per l'innovazione nel design, consentendo la creazione di parti con proprietà meccaniche variabili.
2. Minimi materiali scartati: Poiché AM è un processo additivo, i materiali scartati sono minimi, contribuendo a ridurre i costi diretti legati all'approvvigionamento di materie prime.
3. Ampia gamma di materiali: AM supporta una vasta gamma di materiali, che va dai metalli alle ceramiche, dalla plastica (con diverse varianti) ai bio-materiali. La qualità del prodotto è influenzata principalmente dalla risoluzione del modello e dallo spessore dello strato, che incidono sull'uniformità del prodotto e sui requisiti di post-elaborazione. Una maggiore risoluzione può garantire la produzione di parti di alta qualità, ma potrebbe richiedere più tempo di produzione.
4. Flessibilità nel processo: AM è flessibile e può essere adattato per produrre nuove parti con piccole modifiche al modello senza richiedere ulteriori investimenti fissi, a differenza dei processi basati su stampi.
5. Rapida prototipazione: La stampa 3D è particolarmente vantaggiosa per la rapida prototipazione, consentendo di testare prodotti futuri in modo tempestivo.
6. Competenze richieste: Le competenze necessarie per operare con AM sono spesso meno complesse rispetto ad alcuni processi tradizionali, soprattutto per l'utilizzo delle macchine. Tuttavia, la progettazione delle parti richiede conoscenze specifiche sulle tolleranze e sulle regole di progettazione relative ai materiali specifici e agli aspetti meccanici. Mentre le parti complesse richiedono l'intervento di esperti, la stampa 3D si è diffusa anche tra appassionati e creatori grazie alla sua accessibilità.

Ecco alcuni dei principali svantaggi dell'AM:

1. Velocità di produzione limitata: La velocità media di stampa con le stampanti 3D è relativamente bassa, di solito nell'ordine dei dieci-ottanta millilitri all'ora. Alcuni processi di produzione, come la lavorazione CNC, possono essere significativamente più veloci per determinati scopi.
2. Finitura superficiale grossolana: Le parti prodotte mediante AM spesso presentano una finitura superficiale grezza e possono avere striature o rugosità. Questo aspetto è correlato alla risoluzione del processo e richiede spesso operazioni di post-elaborazione, come la rimozione dei supporti, la levigatura, il rivestimento o la verniciatura.
3. Produzione discontinua: I processi di stampa 3D sono discontinui, il che significa che le parti vengono prodotte una alla volta. Questo limita la possibilità di sfruttare l'economia di scala e rende difficile la semplificazione dei processi di produzione.
4. Limitazioni dimensionali: Le dimensioni delle parti prodotte mediante AM sono spesso limitate. La dimensione finale dell'oggetto dipende dalla resistenza del materiale utilizzato, con la maggior parte dei prodotti polimerici che raggiungono circa 0,8 metri cubi e le parti metalliche limitate a circa 0,02 metri cubi. Sebbene siano disponibili stampanti più grandi, queste tendono ad avere costi molto elevati.
5. Costi iniziali significativi: Nonostante una significativa riduzione dei costi negli ultimi anni, le attrezzature per la stampa 3D sono ancora considerate un investimento costoso. Il prezzo di ingresso per una stampante 3D di qualità è generalmente di circa 5000€, ma può arrivare a 50,000€ o più per macchine di alta qualità. Inoltre, i costi degli accessori e delle resine necessarie per la produzione devono essere considerati nell'analisi dei costi complessivi.

Nonostante questi svantaggi, la stampa additiva continua a essere un'importante tecnologia per la produzione di prototipi, parti personalizzate e oggetti complessi in una varietà di settori, grazie ai suoi numerosi vantaggi, in particolare nella realizzazione di geometrie complesse e nella riduzione degli sprechi di materiale.

1.4 Confronto additive manufacturing - CNC

La distinzione tra AM e i processi di produzione convenzionali, come la lavorazione a controllo numerico (CNC), è significativa e offre vantaggi e limitazioni uniche in diversi contesti. Di seguito, vengono esaminati alcuni punti chiave di distinzione tra AM e processi convenzionali:

1. Metodo di produzione:

- AM: È un processo additivo, in cui il materiale viene depositato strato per strato per creare l'oggetto desiderato. Non si rimuove il materiale dalla materia prima, ma lo si aggiunge.
- CNC: È un processo sottrattivo, in cui il materiale viene rimosso da un blocco di materia prima per ottenere la forma desiderata. Questo comporta la generazione di trucioli.

2. Materiali di base:

- AM: Può utilizzare una varietà di materiali, tra cui polveri, filamenti, liquidi e altro, a seconda della tecnologia specifica. È possibile utilizzare una vasta gamma di materiali, compresi plastica, metallo, ceramica e materiali compositi.
- CNC: Di solito richiede un blocco di materiale solido, che deve essere grande almeno quanto la parte che deve essere fabbricata. Questo blocco deve essere di un solo materiale o di una lega specifica.

3. Complessità delle forme:

- AM: Permette la creazione di forme molto complesse e intricate senza costi aggiuntivi significativi. È particolarmente adatto per geometrie complesse e parti con proprietà meccaniche variabili.
- CNC: È più adatto per forme semplici e meno complesse. La complessità crescente richiede tempi e costi di produzione maggiori.

4. Waste (Rifiuti):

- AM: Produce meno scarti di materiale rispetto alla lavorazione CNC, poiché il materiale viene utilizzato in modo più efficiente. Ciò contribuisce a ridurre gli sprechi di materiale.
- CNC: La lavorazione CNC produce trucioli, che sono scarti di materiale che devono essere gestiti e smaltiti in modo appropriato.

5. Dimensioni delle parti:

- AM: Può gestire parti di dimensioni variabili, ma è limitato dalla dimensione del volume di costruzione della macchina.

- CNC: È in grado di produrre parti più grandi, ma richiede un blocco di materiale di dimensioni corrispondenti.

6. Costi e complessità:

- AM: Gli investimenti iniziali possono essere elevati, ma è adatto per la produzione su piccola scala, personalizzazione e prototipazione rapida.
- CNC: Richiede investimenti iniziali per le macchine, ma è più adatto per la produzione in serie.

In sintesi, mentre AM offre vantaggi in termini di complessità di forma, efficienza dei materiali e produzione personalizzata, i processi convenzionali come la lavorazione CNC sono più adatti per la produzione in serie di parti più grandi. La scelta tra AM e processi convenzionali dipende dalle esigenze specifiche del progetto, dalla quantità di produzione, dalla complessità delle parti e dal budget disponibile. Spesso, queste tecnologie possono anche essere utilizzate in combinazione, ad esempio utilizzando AM per la prototipazione rapida e CNC per la produzione su larga scala. [4]

CAPITOLO 2: STORIA *ADDITIVE MANUFACTURING*

La storia della stampa e dell'AM mostra come la tecnologia abbia contribuito a trasformare il mondo nel corso dei secoli. Ecco alcuni punti chiave interessanti:

1. Invenzione della stampa: l'introduzione della macchina da stampa di Gutenberg nel XV secolo ha segnato una svolta nella diffusione di testi e conoscenze. La capacità di produrre una grande quantità di pagine stampate al giorno ha aperto la strada alla produzione di massa, portando alla diffusione più ampia di libri e informazioni.
2. Evoluzione delle tecniche di stampa: nel corso dei secoli, sono state sviluppate diverse tecniche di stampa, tra cui la litografia, la stampa a getto d'inchiostro e la stampa digitale. Questi metodi hanno migliorato ulteriormente la produzione e la distribuzione di contenuti stampati.
3. Stereolitografia (STL): la stereolitografia è stata uno dei primi processi di AM e ha giocato un ruolo chiave nello sviluppo dell'AM. Questo metodo coinvolge la creazione di oggetti 3D attraverso l'accumulo di strati successivi di materiale, basati su un modello STL.
4. Radici storiche dell'AM: Anche prima dell'AM moderno, ci sono state innovazioni legate alla creazione di oggetti tridimensionali.

L'artista François Willème ha brevettato un metodo di fotoscultura nel 1860, dimostrando la creatività umana nell'esplorare nuovi modi di creare oggetti tridimensionali. L'approccio descritto prevedeva 24 telecamere posizionate in modo circolare per il tracciamento della forma del profilo. È una dimostrazione intrigante di come i principi dell'AM possano essere stati sperimentati in un contesto storico. Anche se il termine AM non era stato coniato all'epoca, questo processo condivide alcune somiglianze con l'idea di costruire oggetti tridimensionali strato dopo strato. Nel processo descritto da Willème, l'oggetto tridimensionale è stato diviso in sezioni bidimensionali o "profilo" mediante le telecamere e successivamente ciascun profilo è stato trasformato in un taglio nel materiale, in questo caso, il legno. Riunendo questi strati, Willème ha creato ciò che chiamava una "scultura photo". Mentre questo processo era rudimentale rispetto alle moderne tecnologie di AM, mostra come gli innovatori del passato abbiano cercato di trovare modi creativi per creare oggetti tridimensionali. L'AM moderno utilizza tecniche più sofisticate e materiali diversi, ma il concetto fondamentale di creazione strato dopo strato è presente sia in queste prime sperimentazioni storiche sia nei moderni processi di AM, come la stereolitografia e la stampa 3D. Questo dimostra quanto la tecnologia abbia una lunga storia di innovazione e come i principi fondamentali dell'AM siano radicati nella creatività umana attraverso i secoli.

I riferimenti si trovano anche nelle opere topografiche intorno al 1892, J.E. Blather.

L'utilizzo di lastre di cera tagliate e sovrapposte per creare mappe topografiche assemblate è un altro esempio affascinante di una tecnica che anticipa in parte i principi dell'AM. Anche in questo caso, sebbene il termine AM non fosse in uso all'epoca, questo metodo condivide alcune similitudini con il concetto di costruzione strato dopo strato. Nel processo di Blather, ogni lastra di cera rappresentava uno strato di dati topografici. Queste lastre venivano tagliate lungo le linee di contorno, quindi sovrapposte per creare un modello in rilievo delle informazioni topografiche. Quando la carta veniva premuta contro questo modello in rilievo, si creava una mappa topografica tattile che consentiva di esplorare il rilievo del terreno. Questo metodo ha permesso di creare mappe tattili dettagliate in un'epoca in cui la tecnologia non poteva produrre facilmente rappresentazioni visive altamente dettagliate dei paesaggi topografici. Ancora una volta, questo esempio mostra come l'umanità abbia cercato soluzioni creative per rappresentare dati tridimensionali in un'epoca in cui le tecnologie visive e di stampa erano limitate. Sebbene le tecniche utilizzate da Blather e Willème siano molto diverse dalle tecnologie di AM moderne, la concezione di costruzione strato dopo strato per creare oggetti tridimensionali era una parte centrale dei loro metodi. Queste innovazioni storiche possono essere considerate precursori dell'Additive Manufacturing moderna.

Si sa che oggi la tecnologia di stampa 3D ha le sue radici negli anni '80 grazie all'invenzione di Charles Hull, ideatore del processo di Stereolitografia (STL). Questo processo di stampa sfrutta la luce ultravioletta (UV) per solidificare uno strato alla volta di una resina. La resina utilizzata di solito consisteva in una miscela di monomeri acrilici o epossidici, insieme a un foto-iniziatore. Questo processo stratificato consente di creare oggetti 3D.

La storia di questa innovazione inizia quando Charles Hull stava lavorando per un'azienda che utilizzava una tecnica simile basata sulla luce UV per applicare sottili strati di vernice plastica per proteggere tavoli e mobili. Hull si rese conto che poteva adattare questo processo iterando la costruzione di strati per creare oggetti solidi. Durante la sua ricerca, Hull ha sviluppato questa tecnica utilizzando un materiale noto come foto-polimero, un tipo di polimero che passa dallo stato liquido a solido quando viene esposto alla luce e può essere stratificato ripetutamente per creare oggetti complessi. [42]

Di seguito gli eventi che mostrano la rapidità di sviluppo della tecnologia di stampa 3D nei diversi settori, dall'industria alla medicina e all'aeronautica.

1. 1986 - Fondazione di *3D Systems*: Nel 1986, la società *3D Systems* è stata fondata, segnando l'inizio dello sviluppo commerciale della tecnologia di stereolitografia (SLA) di Charles Hull.
2. 1988 - Vendita del primo apparecchio SLA: Nel 1988, è stato venduto il primo apparecchio di stereolitografia (SLA), segnando un passo significativo nell'adozione della tecnologia.
3. Progressi nella modellazione solida: Nel 1980, Carl Deckard ha contribuito allo sviluppo degli algoritmi matematici necessari per la modellazione solida, aprendo la strada all'uso diffuso di software CAD come Inventor e SolidWorks.
4. 1990 - Invenzione di *Fused Deposition Modeling* (FDM): Nel 1988, Scott Crump ha inventato il processo di Fused Deposition Modeling (FDM), noto anche come *Fused Filament Fabrication* (FFF). Ha fondato la società *Stratasys* l'anno successivo e ha lanciato la prima stampante FDM chiamata "*3D Modeler*."
5. 1992 - Prima macchina *Selective Laser Sintering* (SLS): Nel 1992, l'azienda DTM ha venduto la prima macchina SLS, un processo che utilizza un laser per fondere materiali in oggetti 3D.
6. 1995 - Stampa a getto d'inchiostro ad alta definizione e colorata: La Z Corporation ha perfezionato un processo basato su getto d'inchiostro in grado di stampare oggetti 3D ad alta definizione e a colori.
7. 1999 - Impianto di impalcatura sintetica: Una pietra miliare nella stampa 3D è stata l'impianto di una struttura di supporto sintetica 3D in un paziente umano che ha subito un aumento della vescica urinaria.
8. 2002 - Progettazione di un rene 3D funzionante: È stato progettato un rene in miniatura funzionante in grado di filtrare il sangue e produrre urina diluita, aprendo la strada alla possibilità di stampare organi umani.
9. 2006 - Entrata nel mercato mainstream di SLS: La macchina *Selective Laser Sintering* (SLS) è entrata nel mercato mainstream, consentendo la produzione di massa, la personalizzazione e la produzione su richiesta di parti industriali.
10. 2008 - Prima gamba protesica stampata in 3D: La prima gamba protesica stampata in 3D è stata impiantata con successo, aprendo la strada a ulteriori sviluppi nella stampa di dispositivi medici personalizzati.
11. 2009 - *Hardware open source*: L'hardware open source è diventato disponibile al pubblico, consentendo alle persone di creare e stampare i propri oggetti 3D a basso costo.

12. 2011 - Primo aereo robotico stampato in 3D: Nel 2011, è stato prodotto il primo aereo robotico stampato in 3D, sfruttando le ali ellittiche per migliorare l'efficienza aerodinamica.
13. 2012 - Impiantazione di una mascella inferiore protesica tridimensionale: Una mascella inferiore protesica stampata in 3D è stata impiantata in una donna di 83 anni che soffriva di un'infezione ossea cronica, dimostrando il potenziale della stampa 3D in campo medico.

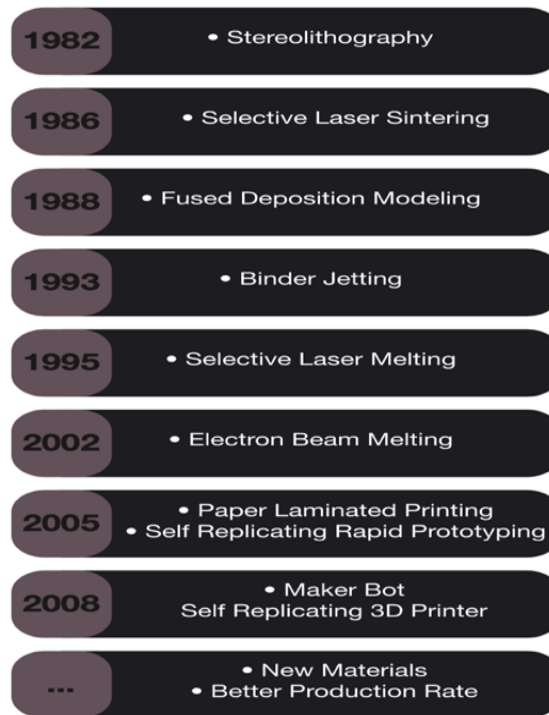


Figura 2.1: principali scoperte AM [43]

Questi esempi evidenziano il rapido avanzamento delle tecnologie di AM e dimostrano il loro notevole potenziale per il futuro. L'AM sta rivoluzionando vari settori, consentendo una maggiore personalizzazione, riduzione dei costi e la creazione di prodotti più leggeri e complessi. A misura che la tecnologia continua a evolversi, è probabile che emergano ulteriori applicazioni innovative in diversi campi, aprendo la strada a nuove opportunità e sfide. L'AM ha dimostrato di essere una tecnologia trasformativa con un ampio spettro di possibilità, sia nell'ottimizzazione della produzione che nella creazione di soluzioni personalizzate. [43]

2.1: Principali applicazioni *Additive Manufacturing*

Questa flessibilità e la diversità dei processi AM rendono questa tecnologia adatta a una vasta gamma di applicazioni in diversi settori industriali. La capacità di personalizzazione su larga scala è uno dei punti di forza più significativi dell'AM. Questo aspetto è particolarmente rilevante in campi come la medicina, in cui le esigenze di ciascun paziente possono variare notevolmente.

L'AM trova applicazione in diversi settori:

1. Settore aerospaziale e automobilistico: l'AM permette la produzione di componenti leggeri e resistenti, riducendo il peso dei veicoli e delle attrezzature aeronautiche, migliorando così l'efficienza e le prestazioni.
2. Medicina: nella medicina, l'AM è utilizzata per creare impianti e protesi personalizzate, adattate alle esigenze individuali dei pazienti, migliorando l'efficacia e la compatibilità delle protesi mediche.
3. Odontoiatria e ortopedia: In questi settori, l'AM consente la produzione economica di impianti dentali e protesi ortopediche su misura, affrontando le sfide legate alla diversità delle dimensioni e delle esigenze dei pazienti.
4. Gioielleria: l'AM offre la possibilità di creare design complessi e dettagliati nel settore della gioielleria, ampliando le opportunità di design e produzione.
5. Produzione su scala ridotta: l'AM è ideale per la produzione su piccola scala e la rapida creazione di prototipi, utile per settori come la produzione di componenti specializzati, bocchini per strumenti musicali e parti personalizzate. [3]
6. Riparazione di utensili: la tecnologia AM viene utilizzata per riparare e rinnovare utensili, riducendo i costi di sostituzione e contribuendo a una gestione più sostenibile delle risorse.

L'AM ha effettivamente portato numerosi vantaggi al campo medico. Uno dei principali vantaggi è la capacità di produrre impianti e attrezzature mediche su misura (MTM - *Made to Measure*) in modo più efficiente e personalizzato rispetto ai processi di produzione tradizionali. Questa tecnologia è stata applicata con successo nella produzione di protesi per una varietà di utilizzi. Di seguito sono elencati alcuni campi di applicazione dell'AM per le protesi:

1. Modelli anatomici personalizzati: i modelli anatomici personalizzati sono utilizzati dai chirurghi per pianificare procedure complesse, come interventi chirurgici. Questi modelli possono essere stampati in 3D per replicare l'anatomia specifica di un paziente, consentendo ai chirurghi di esaminare e pianificare in anticipo, migliorando la precisione e riducendo il rischio.
2. Medicina personalizzata: l'AM consente la produzione di farmaci personalizzati o dispositivi medici, adattati alle esigenze individuali dei pazienti. Questo approccio è particolarmente promettente per la terapia genica e la produzione di protesi e dispositivi di somministrazione su misura.
3. Stampa di tessuti e organi personalizzati: la *bioprinting* è una tecnologia in crescita che consente la creazione di tessuti e organi umani personalizzati, riducendo il rischio di rigetto nei trapianti e aumentando le possibilità di successo nei trapianti di organi.
4. Protesi personalizzate: grazie all'AM, è possibile creare protesi altamente personalizzate per adattarsi perfettamente all'anatomia di un individuo. Questo miglioramento dell'adattabilità migliora il comfort e l'efficacia delle protesi.
5. Protesi a prezzi accessibili: l'AM ha il potenziale per ridurre i costi di produzione delle protesi personalizzate, rendendole più accessibili a una gamma più ampia di pazienti.
6. Protesi funzionali: la complessità geometrica resa possibile dall'AM consente la creazione di protesi con una maggiore funzionalità. Questo può migliorare la mobilità e la qualità della vita delle persone con protesi.
7. Protesi esteticamente gradevoli: l'AM offre maggiore flessibilità nella progettazione estetica delle protesi, consentendo di renderle più simili agli arti naturali del paziente, migliorando così l'aspetto estetico.
8. Riparazioni e sostituzioni rapide: l'AM può essere utilizzata per produrre rapidamente pezzi di ricambio o componenti di protesi per sostituire parti danneggiate o usurate, riducendo i tempi di inattività per i pazienti.

L'AM continua ad evolversi e ha un grande potenziale per migliorare ulteriormente i trattamenti medici personalizzati, la qualità delle protesi e la prontezza nelle risposte mediche.

Ecco alcuni dei vantaggi principali dell'AM nel settore medico:

1. Personalizzazione avanzata: l'AM permette di creare dispositivi medici su misura per ciascun paziente, come protesi, ortesi e apparecchi acustici, migliorando notevolmente il comfort e le prestazioni.
2. Geometrie complesse: questa tecnologia consente la produzione di componenti con geometrie intricate, ideali per la creazione di impianti personalizzati che devono adattarsi a forme uniche nel corpo umano.
3. Riduzione dei tempi di produzione: l'AM accelera la produzione di dispositivi medici, riducendo i tempi e la necessità di strumenti specializzati, consentendo una maggiore flessibilità nella progettazione e nella produzione.
4. Minimizzazione degli sprechi: la produzione additiva utilizza solo il materiale necessario, riducendo al minimo gli sprechi, un aspetto critico in applicazioni mediche dove la precisione è essenziale.
5. Sperimentazione rapida: l'AM permette una prototipazione rapida, consentendo lo sviluppo e il perfezionamento efficiente di nuovi dispositivi medici.
6. Produzione locale: la capacità di produzione su piccola scala o locale riduce i costi di trasporto e agevola la fornitura rapida di dispositivi medici in aree remote o in situazioni di emergenza.
7. Materiali biocompatibili: sono disponibili materiali approvati per l'uso medico che garantiscono la sicurezza e la biocompatibilità dei dispositivi prodotti. [4]

2.2: Tecnologie per la fabbricazione additiva

La fabbricazione e produzione mediante AM offre molte opportunità in vari settori, compreso il campo medico. La scelta della tecnologia da utilizzare dipende da diversi fattori, tra cui:

1. **Necessità di precisione:** alcune applicazioni mediche richiedono una precisione estrema. Pertanto, è importante selezionare una tecnologia AM che possa garantire livelli di precisione adeguati.
2. **Aspetto superficiale:** se la parte stampata deve avere una superficie liscia e priva di imperfezioni, è necessario considerare la qualità della finitura fornita dalla tecnologia AM scelta.
3. **Numero di colori desiderati:** per modelli anatomici e applicazioni simili, potrebbe essere necessario utilizzare una tecnologia AM in grado di stampare in più colori.
4. **Aspetti di finitura:** alcune parti potrebbero richiedere post-elaborazioni o trattamenti speciali per raggiungere le specifiche di finitura desiderate.
5. **Compatibilità dei materiali:** è fondamentale assicurarsi che i materiali utilizzati siano compatibili con l'applicazione medica in questione.
6. **Resistenza e biocompatibilità:** se la parte stampata deve essere impiantata nel corpo umano, è essenziale garantire che i materiali utilizzati siano biocompatibili e soddisfino i requisiti di resistenza necessari.

Le applicazioni dell'AM nel settore medico includono la produzione di impianti personalizzati, protesi, modelli anatomici per scopi didattici e di pianificazione chirurgica, attrezzature mediche e molto altro. Questo offre un notevole vantaggio in termini di personalizzazione e adattabilità ai bisogni specifici dei pazienti.

L'AM è un campo in continua evoluzione con diverse tecnologie e processi che consentono di fabbricare oggetti strato per strato. La normativa ISO/ASTM 52900 [11] è una norma tecnica che riguarda la fabbricazione additiva, e la norma fornisce definizioni e nomenclatura coerente per assicurare una chiara comunicazione all'interno del settore.

1. ***Binder Jetting (BJT)*:** Questo è un processo di fabbricazione additiva in cui un agente legante liquido viene depositato selettivamente per unire materiali in polvere. Coinvolge il legame selettivo di strati di polvere per creare un oggetto.

2. ***Directed Energy Deposition (DED)***: Il DED è un processo di fabbricazione additiva che utilizza energia termica focalizzata, come un laser, fascio di elettroni o arco al plasma, per fondere materiali mentre vengono depositati. È comunemente usato per costruire componenti in metallo.
3. ***Material Extrusion (MEX)***: L'estrusione del materiale è un processo in cui il materiale viene dispensato selettivamente attraverso un ugello o un orifizio. Questo processo è spesso associato alla stampa 3D *Fused Filament Fabrication (FFF)* o *Fused Deposition Modeling (FDM)*.
4. ***Material Jetting (MJT)***: Il *material jetting* è un processo di fabbricazione additiva in cui gocce di materiale di alimentazione, come resina fotopolimerica o cera, vengono depositate selettivamente. Spesso utilizzato per la stampa 3D ad alta risoluzione.
5. ***Powder Bed Fusion (PBF)***: Il PBF è un processo di fabbricazione additiva in cui l'energia termica fonde selettivamente regioni di uno strato di polvere. Questo processo è comunemente utilizzato per metalli e plastica.
6. ***Sheet Lamination (SHL)***: La laminazione su fogli è un processo di fabbricazione additiva in cui fogli di materiale vengono uniti per formare una parte. Questo processo è spesso usato per creare oggetti stratificando e incollando fogli di materiale.
7. ***Vat Photopolymerization (VPP)***: La fotopolimerizzazione in vasca è un processo di fabbricazione additiva in cui una resina fotopolimerica liquida in una vasca viene selettivamente polimerizzata con luce attivata. Questo processo è associato alle tecnologie come la Stereolitografia (SLA).

Ogni tecnologia ha le sue specifiche applicazioni, vantaggi e limitazioni. La scelta della tecnologia dipende dalle esigenze del progetto, dai materiali desiderati e dall'obiettivo finale, che può essere la prototipazione rapida, la produzione di parti funzionali o la creazione di modelli dettagliati. [12]

1. Nella medicina, l'AM con l'uso di metalli è una tecnologia in crescita e ha diverse applicazioni. Queste tecnologie permettono la produzione di componenti medici personalizzati o particolarmente complessi che spesso non sarebbero possibili con i metodi di produzione tradizionali. Di seguito, alcune delle tecnologie AM con l'uso di metalli utilizzate in campo medico:

2. *Powder Bed Fusion* [11]:
3. *Binder Jetting*;
4. *Directed Energy Deposition*.

Queste tecnologie consentono la produzione di componenti medici in metalli come titanio, acciaio inossidabile, cobalto-cromo, leghe di nichel, ecc. Sono utilizzate per la fabbricazione di protesi, impianti dentali, parti di dispositivi medici, attrezzature chirurgiche personalizzate e altro ancora. La possibilità di creare parti personalizzate e complesse è un grande vantaggio in medicina, dove la precisione e l'adattabilità sono fondamentali. Entriamo nello specifico delle tecnologie dell'AM in medicina, con la tecnologia di *Powder Bed Fusion* [11] che è un termine generale che include SLM, DMLS che utilizzano un fascio laser per fondere, mentre EBM utilizza un fascio di elettroni.

La tecnologia *Powder Bed Fusion* per metalli è una categoria di tecnologie di produzione additiva (AM) che consente di creare componenti metallici fondendo selettivamente strati di polvere metallica utilizzando un fascio laser o un fascio di elettroni. Queste tecnologie sono conosciute per la loro capacità di produrre parti metalliche complesse e di alta qualità. Alcune delle varianti di *Powder Bed Fusion* per metalli includono il *Selective Laser Melting* (SLM) e l'*Electron Beam Melting* (EBM). Ecco come funziona il processo di *Powder Bed Fusion*:

Principio di funzionamento:

1. Preparazione del modello 3D: Come in molte altre tecnologie AM, il processo inizia con la creazione di un modello 3D digitale dell'oggetto da produrre.
2. Polvere metallica: Un letto di polvere metallica, come titanio o leghe metalliche, è distribuito uniformemente su una piattaforma di costruzione.
3. Fusione laser o fascio di elettroni: Un laser ad alta potenza o un fascio di elettroni è utilizzato per scaldare e fondere selettivamente il materiale metallico nel letto di polvere. Questo processo si ripete strato per strato, seguendo le specifiche del modello 3D.
4. Raffreddamento e solidificazione: Dopo la fusione, il materiale fuso si raffredda rapidamente e solidifica, creando uno strato del componente finale.
5. Aggiunta di uno strato successivo: La piattaforma viene abbassata di uno spessore corrispondente a uno strato e il processo di fusione laser o fascio di elettroni viene ripetuto. Questo ciclo si ripete fino a quando l'oggetto è completamente formato.

6. Rimozione e post-elaborazione: Una volta completata la stampa, l'oggetto può richiedere operazioni di post-elaborazione, come la rimozione della polvere non fusa, il trattamento termico e, se necessario, la lavorazione meccanica per raggiungere le specifiche desiderate.

Applicazioni: La tecnologia di *Powder Bed Fusion* per metalli è ampiamente utilizzata in settori che richiedono componenti metallici di alta qualità, tra cui l'industria aerospaziale, l'industria automobilistica, la medicina e altro. In campo medico, queste tecnologie sono utilizzate per la produzione di protesi, impianti dentali, strumenti chirurgici, attrezzature mediche personalizzate e altre applicazioni che richiedono componenti metallici di alta precisione, resistenti e complessi. La capacità di creare parti con dettagli fini e geometrie complesse le rende adatte per applicazioni mediche in cui la precisione è essenziale.

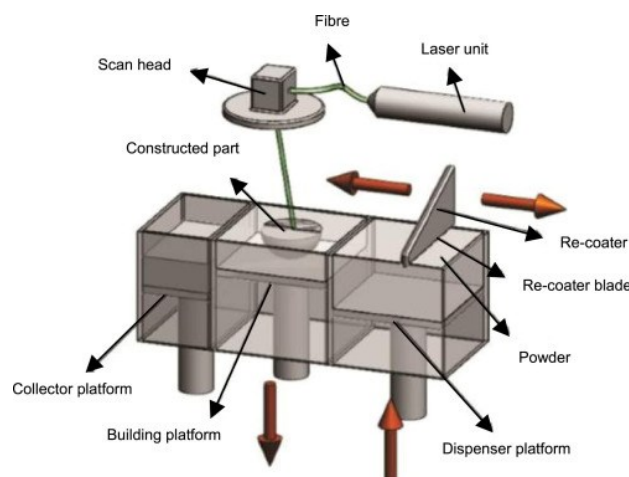


Figura 2.2: Diagramma schematico del processo DMLS [32]

Applicazioni: L'SLM è utilizzato in una varietà di settori, compresi l'industria aerospaziale, la medicina, l'industria automobilistica e la produzione di componenti meccanici di alta qualità. In campo medico, l'SLM trova applicazione nella produzione di protesi, impianti dentali, componenti per strumenti chirurgici, parti di dispositivi medici personalizzati e altre applicazioni che richiedono componenti metallici di alta qualità e precisione. La tecnologia SLM è apprezzata per la sua capacità di produrre componenti resistenti, leggeri e complessi con un alto grado di precisione, che sono particolarmente importanti in applicazioni mediche in cui la qualità e l'affidabilità sono fondamentali.

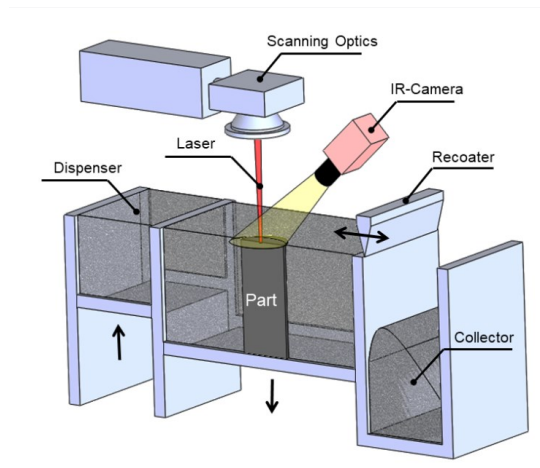


Figura 2.3: Schema del processo SLM [33]

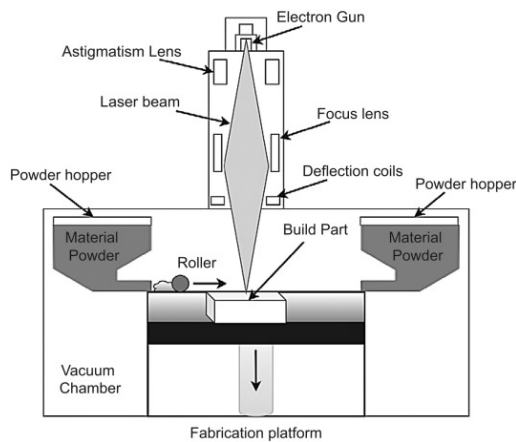


Figura 2.4: schema tecnologia EBM [34]

Il Binder Jetting (BJT) per metalli consente di creare componenti metallici utilizzando un processo che impiega un agente legante per unire particelle di metallo in strati successivi. Questa tecnologia è nota per la sua velocità e capacità di produzione di parti metalliche complesse a costi relativamente bassi rispetto ad altre tecnologie di fabbricazione. Ecco come funziona il processo *Binder Jetting* per metalli:

Principio di funzionamento:

1. Preparazione del modello 3D: Come in molte altre tecnologie AM, il processo inizia con la creazione di un modello 3D digitale dell'oggetto da produrre.
2. Polvere metallica: Un letto di polvere metallica, spesso composto da materiali come acciaio inossidabile, leghe di nichel o cobalto-cromo, è distribuito uniformemente su una piattaforma di costruzione.

3. Agente legante: Un agente legante, spesso una soluzione liquida, viene applicato selettivamente su uno strato di polvere metallica, legando le particelle insieme in conformità con la forma dell'oggetto prevista.
4. Strato successivo: Il processo di distribuzione di polvere e applicazione dell'agente legante viene ripetuto per ciascuno strato successivo, creando un oggetto solido strato per strato.
5. Rimozione dell'oggetto dalla polvere non legata: Una volta completata la stampa, l'oggetto solido è sepolto nella polvere rimasta, e la polvere non legata viene rimossa dall'oggetto.
6. Post-elaborazione: L'oggetto stampato può richiedere ulteriori passaggi di post-elaborazione come trattamenti termici o lavorazioni meccaniche per raggiungere le specifiche desiderate.

Applicazioni: Il Binder Jetting per metalli trova applicazione in una varietà di settori, inclusi l'industria aerospaziale, l'industria automobilistica, la medicina e altro. In campo medico, questa tecnologia può essere utilizzata per la produzione di componenti per dispositivi medici, protesi, strutture di supporto per la chirurgia, ecc. Poiché il processo è relativamente veloce e consente di produrre parti metalliche complesse, è una scelta attraente per applicazioni in cui è richiesta una produzione su larga scala o la creazione di componenti personalizzati.

Directed Energy Deposition (DED) con laser o detto *Laser Engineered Net Shaping (LENS)*, è una tecnologia di produzione additiva (AM) che consente di creare componenti metallici utilizzando un processo che coinvolge la deposizione di materiale metallico fuso strato per strato. Il LENS è particolarmente adatto per la riparazione di parti metalliche, la fabbricazione di parti personalizzate e la produzione di componenti di grandi dimensioni. Ecco come funziona il processo LENS:

Principio di funzionamento:

1. Preparazione del modello 3D: Il processo inizia con la creazione di un modello 3D digitale dell'oggetto da produrre o riparare.
2. Materiale metallico in polvere o filo: Il materiale metallico, solitamente sotto forma di polvere o filo, è alimentato in un ugello elettronico.
3. Fusione del materiale con un laser: Un laser ad alta potenza è utilizzato per riscaldare il materiale metallico appena depositato, fondendolo e depositandolo sul substrato o sulla superficie della parte da riparare.

4. Controllo e scansione del laser: Il laser è controllato in modo preciso per seguire la forma desiderata dell'oggetto, consentendo la deposizione selettiva di materiale solo dove è richiesto.
5. Solidificazione e solidificazione: Dopo la deposizione, il materiale fuso si raffredda rapidamente e si solidifica, creando uno strato o una parte solida.
6. Aggiunta di uno strato successivo: Il processo di fusione, deposito e scansione viene ripetuto per ogni strato successivo fino a quando l'oggetto è completamente formato o la riparazione è stata completata.
7. Post-elaborazione: Dopo la stampa o la riparazione, l'oggetto può richiedere ulteriori lavorazioni, come la rifinitura, la lavorazione meccanica o il trattamento termico per raggiungere le specifiche desiderate.

Applicazioni: Il LENS è utilizzato in una varietà di applicazioni, tra cui la riparazione di parti metalliche danneggiate o usurate, la fabbricazione di componenti metallici personalizzati o di grandi dimensioni e la produzione di parti per l'industria aerospaziale, l'energia, l'automobilismo e altri settori. In campo medico, questa tecnologia può essere utilizzata per la produzione di componenti di dispositivi medici, strumenti chirurgici specializzati o componenti personalizzati per applicazioni mediche specifiche. La capacità di produrre parti metalliche complesse e la versatilità nella dimensione e nella forma delle parti la rendono adatta per una vasta gamma di applicazioni.

CAPITOLO 3: MATERIALI NELL'ADDITIVE MANUFACTURING

3.1 Biomateriali

In ambito medico non si parla di materiali bensì di biomateriali, ovvero sostanze che interagiscono con entità biologiche. Conforme alla definizione fornita dalla National Institutes of Health Consensus Development Conference, un biomateriale è "una qualsiasi sostanza (escludendo i farmaci), sia essa sintetica o naturale, che può essere utilizzata per qualsiasi durata, interamente o come componente di un sistema che cura, potenzia o sostituisce qualsiasi tessuto, organo o funzione del corpo". Una caratteristica che distingue i biomateriali dagli altri materiali è la loro capacità di coesistere pacificamente con il sistema biologico a cui sono collegati. È fondamentale definire due tipi di materiali: bioinerti e bioattivi. Un materiale bioinerte è un materiale che, una volta impiantato nell'organismo, non provoca una reazione significativa o avversa nel tessuto circostante. In altre parole, è neutro e non provoca una risposta infiammatoria o immunitaria significativa. Un materiale bioattivo, al contrario, è progettato per interagire con il tessuto biologico circostante in un modo specifico e controllato. Questa interazione può includere la formazione di un legame tra il materiale e il tessuto. I materiali bioattivi possono anche essere progettati per rilasciare sostanze che promuovono la guarigione, la rigenerazione o altre risposte desiderate dal tessuto circostante.

Attualmente, si utilizzano quattro tipi di biomateriali:

1. Matrici tessutali acellulari (impalcature biologiche);
2. Metallici;
3. Ceramici;
4. Polimeri (sia naturali che sintetici).

La presente trattazione si concentrerà nei materiali metallici, ovvero metalli e annesse leghe, largamente apprezzati in campo medico grazie alla loro resistenza meccanica, robustezza, rigidità e resistenza agli impatti. Sono spesso utilizzati in impianti ortopedici come protesi di anca e ginocchio e in dispositivi per la fissazione di fratture come fili, chiodi, viti e placche.

Quando si selezionano i metalli per applicazioni mediche, è essenziale considerare la biocompatibilità, le proprietà meccaniche appropriate, la resistenza alla corrosione e l'integrità strutturale. In generale, i biomateriali metallici sono considerati inerti perché provocano una minima reazione tessutale. Tuttavia, in ambienti fisiologici, possono corrodersi, rilasciando ioni che potrebbero compromettere la biocompatibilità e la sicurezza degli impianti. [13]

Tra i metalli più utilizzati in applicazioni mediche spicca il titanio puro commerciale e le sue leghe (leghe $\alpha+\beta$, Ti-6Al-4V, Ti-Al-Nb), leghe a base di cobalto (Co-Cr-Mo, Co-Ni-Cr-Mo, Co-Cr-W-Ni), acciaio inossidabile (principalmente 316L), leghe Ni-Ti, materiali a base di oro e leghe Ag-Sn [14].

Il titanio è particolarmente noto per il suo eccellente rapporto resistenza-peso e la sua resistenza alla corrosione. Ha una notevole biocompatibilità, favorita anche dalla formazione di uno strato ossidativo adesivo. Questo metallo presenta anche la proprietà unica dell'osteointegrazione, permettendo una connessione strutturale e funzionale con l'osso sottostante.

Le leghe a memoria di forma (SMA) costituiscono quei materiali che possono ritornare alla loro forma originale dopo deformazioni, quando esposti al calore sopra una certa temperatura. Nitinol, una lega di nickel e titanio, è la SMA più comune. Nonostante il nickel sia tossico, il Nitinol forma uno strato passivo di ossido di titanio che funge da barriera e protegge il materiale dalla corrosione [15]. Ci sono anche SMA a base di rame disponibili commercialmente, ma alcune di queste leghe possono avere effetti tossici.

Le leghe di Cromo-Cobalto (CoCr) sono state ampiamente impiegate nella produzione di impianti grazie alle loro eccellenti proprietà chimiche e meccaniche. Tra queste, si annoverano una notevole resistenza alla corrosione e all'usura, alta rigidità e una lunga durata operativa.

Gli acciai inossidabili, come il 304 e il 316L, sono apprezzati per la loro resistenza e biocompatibilità. Ciononostante, quando sono esposti a movimenti complessi del corpo e a fluidi biologici, possono presentare problemi come reazioni indesiderate o il rilascio di ioni metallici. Questi problemi potrebbero portare a complicazioni come la rottura della protesi o la necessità di ulteriori interventi, per tali cause il loro impiego risulta raramente adottato al giorno d'oggi.

In generale queste leghe metalliche presentano un'elevata resistenza alla trazione e alla fatica rispetto ai materiali ceramici e polimerici. Da notare però che il loro modulo elastico è significativamente superiore a quello dell'osso naturale, il che potrebbe causare lo stress shielding, un effetto che porta al riassorbimento osseo vicino agli impianti come conseguenza del trasferimento dello stress tipico, dall'osso alla protesi. Più avanti nella trattazione vi sarà un approfondimento del fenomeno.

3.2 Titanio e leghe

Il titanio, anche nella sua forma pura, è ampiamente utilizzato nelle tecniche di fabbricazione additiva come l'EBM. La sua biocompatibilità si deve alla stabilità chimica della sottile pellicola di ossido che si forma sulla sua superficie (TiO_2) [16].

Nonostante le sue proprietà eccezionali, in certe applicazioni il titanio viene legato ad altri metalli per ottimizzarne certe caratteristiche, come la duttilità. A livello microstrutturale, le leghe di titanio possono formare fasi alfa (α) e beta (β) a seconda degli elementi in lega. La fase α è costituita da un reticolo esagonale compatto, perciò la duttilità risulta bassa. Al contrario la fase β gode di un reticolo CCC, che presenta un maggior numero di piani di scorrimento garantendo maggior duttilità al

materiale. Benché esistano oltre 100 varianti di leghe di titanio, solo una selezione ristretta viene effettivamente utilizzata nel mercato, categorizzate in base alla loro composizione.

3.2.1 Ti- α + β

Queste leghe sono ottimali per una vasta gamma di settori grazie alle loro proprietà bilanciate. Tra queste, la Ti6Al4V è la più riconosciuta e ampiamente utilizzata, trovando applicazione primaria nell'aerospaziale e nella produzione di impianti biomeccanici. Questa lega domina il mercato del titanio, coprendo metà della sua produzione totale. Ciò è dovuto alle sue notevoli caratteristiche meccaniche, alla resistenza alla corrosione, alla stabilità a temperature elevate e alla sua malleabilità. Inoltre, le sue qualità possono essere adattate mediante specifici trattamenti termici. La composizione chimica di questa lega, in linea con la normativa ASTM F136-13, è la seguente:

MATERIALE	% IN PESO
V	4.22
Al	5.48
Sn	0.0625
Zr	0.0028
Mo	0.005
C	0.369
Si	0.0222
Cr	0.0099
Ni	<0.0010
Fe	0.112
Cu	<0.02
Nb	0.0386
Ti	90.0

Tabella 3.1: Composizione chimica Ti6Al4V

Questa lega, in contesti che implicano movimenti intensi e interazione con fluidi biologici, può presentare incompatibilità con l'ambiente circostante. Questo può portare a problemi come la rottura dell'impianto, possibili danni alla protesi e rilascio di ioni, che potrebbero necessitare di ulteriori interventi chirurgici. Esistono preoccupazioni legate alla liberazione di ioni come alluminio e vanadio da Ti6Al4V, collegati a patologie quali Alzheimer e osteomalacia. L'alluminio ha inoltre mostrato potenzialità nocive a livello neurologico.

3.2.2 Ti- β

Le leghe in questione sono arricchite da β -stabilizzatori, vanadio in primis. Anche se vantano un'eccellente duttilità e un peso ridotto, peccano in resistenza alle alte temperature. Esse esibiscono un modulo di Young inferiore rispetto alle loro omologhe, le leghe Ti $\alpha+\beta$. Questa differenza si manifesta a causa di un fenomeno di ammorbidimento del reticolo atomico vicino alla temperatura critica di trasformazione martensitica. Inoltre, la fase ω , che possiede un modulo di elasticità particolarmente elevato, può essere inibita dalla sua formazione. Materiali quali Mo, W, V, Nb, Sn, Mn e Ta sono in grado di stabilizzare la fase β e garantirne la totale presenza a temperatura ambiente. Nell'ambito ortopedico si ha studiato una particolare lega ternaria, composta da fase β , con i seguenti intervalli di composizione: Ti, Nb:27.5–37.5% e Sn: 2.5–11.25%. Durante la formatura a freddo mostrava un modulo di Young di soli 36 GPa, molto vicino ai 10-30 GPa della superficie corticale ossea. Si è inoltre notato come la temperatura sia in grado di influenzare le caratteristiche meccaniche della lega.

Una ricerca [17], infatti, ha concluso che sebbene la perdita ossea femorale causata dallo SS non sia stata eliminata completamente, lo stelo in TNS (acronimo dei principali materiali in lega) con una gradazione del modulo di Young ha mostrato effetti positivi sulla conservazione dell'osso e una resistenza adeguata dello stelo, senza eccessivo stress all'interfaccia. La lega a basso modulo elastico Ti-33.6Nb-4Sn, in particolare, emerge come un materiale promettente per potenziali applicazioni ortopediche, offrendo la capacità di essere modulata attraverso il trattamento termico. Si prevede che, con ulteriori ottimizzazioni, essa potrebbe rappresentare un'alternativa valida alle tradizionali leghe di Ti-6Al-4V in uso. I futuri studi in materia si concentreranno sull'ottimizzazione delle condizioni di trattamento termico e sulla progettazione dello stelo, per ridurre al minimo gli effetti negativi come lo SS.

Si riporta un estratto da un articolo [18] in cui viene analizzata la variazione del modulo elastico della protesi con riscaldamenti localizzati, al fine di ottenere un'incrementale riduzione di quest'ultimo, via via scendendo verso lo stelo, condizione ottimale per prevenire lo SS. Nella figura sottostante si schematizza questo processo e si riportano via grafica i valori ottenuti dallo studio.

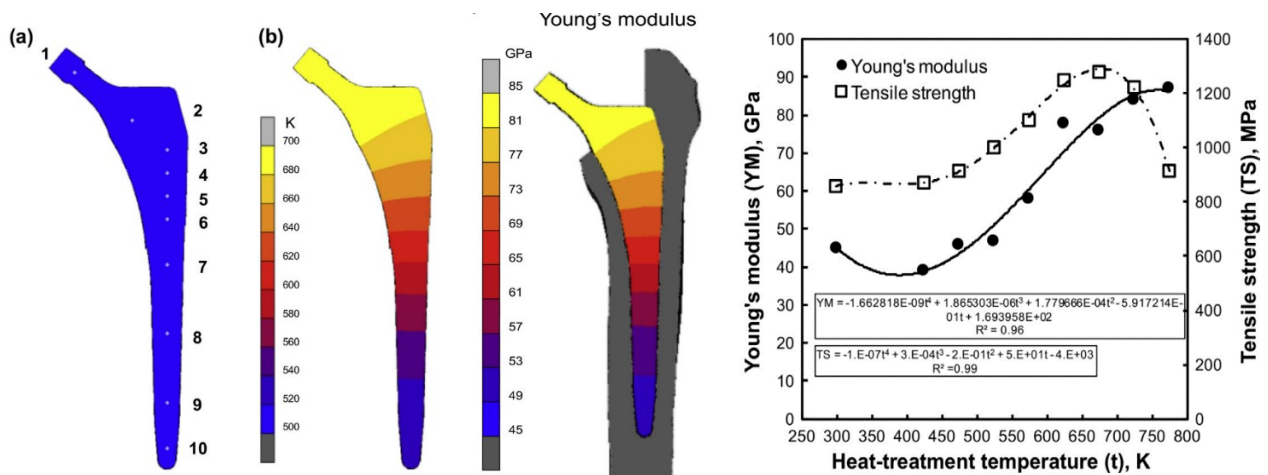


Figura 3.2: Da sinistra: I punti di misurazione della temperatura nello stelo TNS; La distribuzione della temperatura calcolata; il modulo di Young; come il modulo di Young e la resistenza a trazione della lega Ti-33.6Nb-4Sn variano con la temperatura di trattamento termico. [18]

3.2.3 Ti-Nb-Zr

Nelle leghe Ti–Nb–Zr, gli elementi in lega sono riconosciuti per le loro capacità di rispondere a specifiche esigenze dei biomateriali, quali biocompatibilità, resistenza alla corrosione, caratteristiche meccaniche e assenza di citotossicità ionica. Il Nb, in particolare, favorisce la stabilizzazione della fase β in tali leghe, potenziandone le qualità meccaniche e la resistenza all'usura. Questi materiali vantano bassa rigidità, robustezza meccanica superiore, ottima biocompatibilità, significativa capacità di deformazione e un tasso di allungamento alla rottura che oscilla tra il 9,9% e il 14,8% (tra i più elevati). Tali caratteristiche le rendono particolarmente idonee nel campo biomedico, specie per impianti destinati al tessuto osseo. La gamma di valori del modulo di Young per queste leghe si attesta tra 62 e 65 GPa. Integrando elementi inoffensivi come Nb e Zr al posto di Al e V attraverso la tecnica dello Spark Plasma Sintering, questa lega ha evidenziato un miglioramento nelle proprietà meccaniche.

3.3 Problematiche della protesi

Nel panorama dell'ortopedia e, in particolare, delle protesi, emergono due sfide che indirizzano e stimolano la ricerca sui materiali: l'aseptic loosening (AL) e il già citato SS. Questi termini rappresentano due delle principali complicanze che possono compromettere il successo a lungo termine di un impianto protesico. Il loro impatto clinico e la loro interdipendenza evidenziano la necessità di un equilibrio delicato nella selezione dei materiali e nella progettazione delle protesi. Mentre l'AL riguarda l'ancoraggio stabile di una protesi all'interno dell'osso ospite, lo SS si riferisce

alle implicazioni biomeccaniche e alla distribuzione delle forze nell'osso circostante. Entrambi i fenomeni, se non gestiti correttamente, possono condurre a complicazioni significative, rendendo cruciale una comprensione approfondita e una continua innovazione nel campo dei materiali protesici.

3.3.1 Aseptic loosening

La protesi totale dell'anca (THR o THA) ha rappresentato un grande passo avanti nella chirurgia ortopedica, fornendo sollievo e mobilità a innumerevoli pazienti. Una complicazione post-operatoria preoccupante è l'allentamento asettico dell'impianto.

Esso riguarda la perdita di integrazione stabile tra l'impianto e l'osso circostante, in assenza di infezioni. Questo fenomeno può provocare dolore, disfunzione articolare e, infine, la necessità di un intervento di revisione. [19] L'aseptic loosening rappresenta la causa principale delle chirurgie di revisione, costituendo quasi il 75% dei casi.

Una delle ragioni principali dietro l'AL è una risposta infiammatoria cronica causata dall'usura dell'impianto. Quando particelle di usura dall'impianto penetrano nel tessuto circostante, il sistema immunitario le identifica come sostanze estranee e si mobilita per affrontarle. Questa risposta è guidata principalmente dai macrofagi, che rilasciano citochine pro-infiammatorie, accelerando la degradazione ossea.

Qui entra in gioco l'importanza del materiale utilizzato nell'impianto. L'acciaio inossidabile, ad esempio, è ampiamente utilizzato in ortopedia a causa delle sue proprietà favorevoli come disponibilità, costi ridotti e resistenza elevata ma presenta degli svantaggi. L'acciaio inossidabile, come il 316L, tende a rilasciare ioni dal suo impianto. Questo rilascio ionico è problematico perché può amplificare la risposta infiammatoria che abbiamo descritto in precedenza. Inoltre, l'acciaio inossidabile non è bioattivo e non può legarsi direttamente all'osso circostante. La mancanza di un ancoraggio forte potenzia ulteriormente il rischio di micro-movimenti e AL.

Le caratteristiche dell'acciaio inossidabile, come un elevato modulo elastico e una resistenza moderata all'usura, lo rendono meno ideale rispetto ad altri materiali potenzialmente disponibili. [68] Da recenti ricerche emerge un dettaglio degno di nota: le particelle metalliche, frutto dell'attrito dei metalli, una volta entrate in contatto con i liquidi corporei, si dissociano in ioni. Questi ioni vengono poi trasportati lontano dal sito di impianto, accumulandosi in organi vitali come il fegato e i reni. Questa disseminazione di ioni metallici può causare anomalie cellulari, potenzialmente dannose per l'organismo. Pertanto, è essenziale comprendere a fondo i potenziali rischi associati dei diversi materiali utilizzati.

3.3.2 Stress shielding

Come introdotto in precedenza, una delle principali cause che guida la ricerca del materiale e della geometria più adatta, nonché la differenza del gradiente di densità nelle varie zone della protesi, è lo stress shielding [20]. È un fenomeno biomeccanico complesso, frequentemente riscontrato in ortopedia e biomeccanica, particolarmente in relazione all'uso di dispositivi medici come le protesi articolari. Questo fenomeno prende origine quando un impianto ortopedico, solitamente realizzato in materiali rigidi e robusti come il titanio o le sue leghe, viene inserito nel corpo. La presenza di questi materiali causa una redistribuzione delle sollecitazioni meccaniche nell'osso circostante. In termini semplici, l'impianto assorbe una parte significativa del carico meccanico che normalmente sarebbe supportato dall'osso. L'osso, essendo un tessuto dinamico, risponde alle sollecitazioni meccaniche modellandosi e rimodellandosi costantemente in base al principio di Julius Wolff, secondo il quale l'osso si adatta in risposta ai carichi a cui è sottoposto. Di conseguenza, quando un'area dell'osso riceve meno sollecitazioni a causa della presenza di un impianto, può iniziare a perdere densità e resistenza, processo noto come osteopenia o, nei casi più gravi, osteoporosi.

Lo SS rappresenta quindi un ostacolo nella progettazione degli impianti ortopedici. È fondamentale bilanciare la necessità di avere impianti resistenti e duraturi con l'obiettivo di minimizzare gli effetti negativi sull'osso circostante. Questa interazione tra impianto e osso ha portato allo sviluppo di nuove leghe e design di protesi, nonché a metodologie avanzate di valutazione biomeccanica, per cercare di ridurre al minimo gli effetti dello SS.

Per affrontare questa sfida, i ricercatori si sono concentrati su due strategie chiave: riduzione del modulo elastico delle protesi e l'utilizzo di diversi gradienti di porosità all'interno delle stesse.

3.4 Strategie di prevenzione

3.4.1 Similitudine dei moduli elastici

Il modulo elastico rappresenta la capacità di un materiale di deformarsi elasticamente quando viene applicata una forza. Un modulo elastico simile a quello dell'osso naturale permette una distribuzione di carico più uniforme e fisiologica. Se l'impianto ha un modulo elastico molto diverso da quello dell'osso, ciò può portare a una distribuzione del carico non ottimale e quindi a SS. Modificando il modulo elastico delle protesi in modo da avvicinarlo a quello dell'osso, si può ottenere una maggiore armonia tra l'osso e l'impianto, con una conseguente riduzione del fenomeno di SS.

3.4.2 Gradienti di porosità variabili

Grazie ai recenti progressi nella manifattura additiva, è ora possibile creare impianti con strutture porose su misura. Queste strutture possono essere progettate per imitare la naturale porosità dell'osso trabecolare, fornendo un'integrazione meccanica e biologica più efficace tra l'osso e la protesi. Implementando diversi gradienti di porosità, l'impianto può replicare la complessità dell'osso naturale, garantendo una migliore distribuzione dei carichi e riducendo, di conseguenza, lo SS. L'osso trabecolare, noto anche come osso spugnoso, e l'osso corticale, sono i due tipi di tessuti ossei presenti negli esseri umani. Mentre l'osso corticale forma la parte esterna solida e densa delle ossa, l'osso trabecolare ha una struttura più leggera e porosa ed è situato all'interno delle estremità delle ossa lunghe, nella colonna vertebrale e nel bacino. Questa struttura porosa non solo rende le ossa leggere, ma permette anche una distribuzione ottimale delle forze quando si cammina, si corre o si compiono altre attività. Grazie alla tecnologia PBF, è possibile creare strutture con una porosità controllata che imita l'osso trabecolare, quindi la quantità di spazi vuoti o "pori" all'interno della protesi. Questo consente di ottenere una distribuzione di carico molto più simile a quella dell'osso naturale, riducendo il rischio associato allo SS.

CAPITOLO 4: BIOCAMPATIBILITÀ, RETICOLAZIONE E STRUTTURE POROSE DELLA PROTESI OSSEA

In questo capitolo verranno analizzate le principali tecniche e metodi utilizzati nell'ingegnerizzazione di una protesi. Discutiamo dell'evoluzione della tecnica in questo ambito dividendo la linea temporale in tre periodi, i primi due vengono analizzati brevemente solo a scopo informativo, per poi arrivare all'età contemporanea e alle innovazioni che la contraddistinguono. Il tema riguardante la porosità viene affrontato riportando le principali conoscenze in merito, sulle quali si basa la fabbricazione di protesi mediante processi di stampa additiva. Seguiranno poi l'esposizione di più casi studio, ognuno specifico per l'argomento trattato, allo scopo di rafforzare i concetti presi in considerazione. Per la stesura di questo capitolo ci si basa sulle informazioni reperite dai seguenti studi: [5][6][7].

4.1 Breve panoramica

La continua ricerca, tuttora in atto, volta all'ottimizzazione di una protesi e della sua fabbricazione ha evidenziato l'importanza di creare delle strutture che si integrino al meglio con il corpo del paziente, facendole entrare a far parte dei meccanismi biologici coinvolti.

L'osteointegrazione è un processo biologico essenziale per molte procedure chirurgiche ortopediche e odontoiatriche, in cui l'osso umano si lega direttamente a una superficie metallica, come una protesi articolare o un impianto dentale.

Questo fenomeno avviene attraverso una serie di fasi in cui l'osso circostante cresce e si fonde intimamente con la superficie dell'impianto, garantendo un ancoraggio solido e stabile per la protesi o l'impianto. Questa scoperta rivoluzionaria ha permesso a numerosi pazienti di recuperare la funzione normale dopo la perdita di denti o lesioni articolari, migliorando notevolmente la loro qualità di vita.

Gli impianti osteointegrati rappresentano una soluzione a lungo termine, offrendo ai pazienti la possibilità di migliorare la loro mobilità e comfort. Grazie ai continui progressi nella ricerca medica, l'osteointegrazione rimane un'opzione terapeutica vitale per molte persone in tutto il mondo.

4.2 Linea del tempo

Doveroso ripercorrere la linea del tempo trattando brevemente quelle che sono state le teorie adottate dai medici e scienziati in merito alla tematica dell'osteointegrazione.

4.2.1 Primo periodo

I primissimi impianti protesici risalgono alla fine del XIX secolo, anche se non è possibile stabilire con precisione quale sia stata la prima protesi ossea mai realizzata, a posteriori oggi possiamo definirli degli esperimenti che venivano condotti su pazienti che si mettevano a disposizione della scienza.

Durante questa fase storica di sviluppo di componenti protesiche, sicuramente non sono stati presi in considerazione moltissimi degli aspetti sui quali oggi giorno la comunità scientifica ha fatto passi da gigante ed opera continuamente una ricerca. L'obiettivo principale ricercato da chi sperimentava il campo delle protesi era cercare di rispettare quelli che erano gli ingombri dimensionali dell'osso che si andava a rimpiazzare. Il materiale che veniva utilizzato all'epoca poteva sembrare prestarsi bene alla funzione per cui veniva impiegato ma sicuramente era lacunoso in merito ad aspetti di compatibilità con un organismo vivente (il corpo del paziente) ed in merito al concetto di osteointegrazione. Ovviamente ricordiamo che non erano ancora conosciuti molti dei materiali speciali che oggi utilizziamo in questo ambito. Piuttosto ci si preoccupava di trovare un legante adeguato e duraturo nel tempo che unisse la protesi all'osso esistente, invece di far inglobare la protesi nell'osso sfruttando l'osteointegrazione.

Tali presupposti non erano sicuramente un incentivo per un paziente ad eseguire un trapianto in quanto portavano con sé un'enormità di criticità quali infezioni o ritiro osseo, se non la morte.

Al contempo i risultati limitati e la scarsa funzionalità delle protesi così ottenute sono stati la base per dare inizio ad una serie di ricerche mirate al miglioramento degli aspetti più carenti.

4.2.2 Secondo periodo

Passando ad un'epoca più vicina a noi e più facilmente collocabile nel tempo possiamo parlare della "prima protesi ossea". Ciò si riferisce probabilmente al primo impianto di protesi ossea riuscito nella storia della medicina moderna. Tuttavia, non esiste una singola protesi ossea considerata la "prima" in quanto lo sviluppo delle protesi è stato un processo graduale che ha coinvolto numerosi ricercatori e chirurghi nel corso degli anni. Uno dei primi esempi di protesi ossea di successo fu un impianto di anca realizzato dal chirurgo inglese Sir John Charnley nel 1962. Questo impianto ha segnato un punto di svolta nella chirurgia delle protesi articolari e ha aperto la strada ad ulteriori sviluppi nel campo delle protesi ossee.

In generale si inizia a vedere la comparsa di componenti protesiche ossee molto più complesse su molti aspetti quali ad esempio: la progettazione dimensionale che diventa estremamente precisa, l'utilizzo di materiali e processi adeguati al fine di favorire l'osteointegrazione.

Per quanto riguarda l'aspetto dimensionale le nuove protesi ossee vengono ingegnerizzate appositamente sul paziente andando a soddisfare tutti i requisiti geometrici, questa operazione viene resa così precisa grazie all'uso della tomografia computerizzata (TC) che permette una scansione estremamente precisa delle strutture già esistenti. Sulla base delle scansioni così ottenute la protesi viene modellata utilizzando un software di modellazione CAD-3D.

Riguardo ai materiali utilizzati, in questa fase intermedia dello sviluppo di componenti protesiche vengono individuati materiali metallici adatti a soddisfare le caratteristiche strutturali richieste e i requisiti di biocompatibilità con strutture già esistenti all'interno dell'organismo vivente.

I risultati raggiunti usando queste nuove configurazioni sono stati eccezionali se paragonati alla casistica esposta al punto precedente, questo è uno degli innumerevoli esempi dove si osserva che la comunità scientifica si è unita nel trovare una soluzione ad un problema di non poca importanza.

Tuttavia, a posteriori è giusto sottolineare alcune delle carenze che quella famiglia di impianti protesici ha presentato con il tempo. Ci sono vari aspetti che la comunità scientifica odierna ha messo in discussione e ai quali ha cercato di dare nuove soluzioni:

- Materiali. I materiali biomedici utilizzati in questa fase sono prevalentemente acciai e leghe, la scelta è ricaduta su questo tipo di metalli in quanto sembravano essere il miglior tipo di materiale che fosse in grado di resistere alla corrosione. Ad esempio, ricordiamo l'acciaio 316L (acciaio inossidabile) o leghe cobalto-cromo. Le performance a lungo termine di questi primi materiali che vennero usati non erano facilmente valutabili in quanto non c'era già uno storico al quale rifarsi. Nel lungo termine acciaio inossidabile e leghe Cobalto-Cromo hanno dimostrato carenze in merito a resistenza alla corrosione e usura, talvolta causando il rilascio di sostanze nocive quali ioni metallici o scorie metalliche all'interno del corpo del paziente. Una insufficiente resistenza alla corrosione e all'usura, infatti, possono compromettere la funzione dell'impianto.
- Geometrie. Sebbene le geometrie dell'osso da rimpiazzare fossero abbastanza definite grazie all'utilizzo della tomografia computerizzata, non è stato così facile per i medici passare da un'informazione come quella restituita dalla TC alla definizione vera e propria delle geometrie e degli ingombri della protesi ossea. Allora non era possibile contare sull'aiuto che forniscono i software di modellazione CAD. Il passaggio prettamente manuale da una scansione TC alla modellazione della protesi comportava un inevitabile alterazione delle geometrie andando a compromettere la corretta funzionalità della stessa.
- Lavorazioni. La tecnologia di cui si poteva disporre prima dell'avvento di macchinari CNC era limitata all'utilizzo di tecniche per asportazione quali fresatura, foratura, tornitura o

smerigliatura. Tali metodologie portano con sé un inevitabile approssimazione seppur piccola delle specifiche geometriche richieste, anche la manodopera richiesta per la loro realizzazione mediante queste tecniche era molto dispendiosa e richiedeva un'abilità dell'operatore non indifferente. La procedura utilizzata, descritta in modo sommario, prevedeva la modellazione manuale della protesi mediante l'utilizzo di materiali deformabili plasticamente per creare un modello reale della protesi, seguiva poi la creazione di uno stampo in negativo del modello di protesi. Lo stampo così ottenuto veniva usato per ottenere, tramite colata di metallo fuso al suo interno, il primo bozzo di protesi che poi sarà sottoposto alle successive lavorazioni per asportazione di truciolo fino all'ottenimento della forma finale.

- Osteointegrazione-porosità-rigidità. Durante lo sviluppo delle prime protesi ossee i principali requisiti da soddisfare per quanto riguarda la progettazione e scelta del materiale da usare, erano che il materiale fosse adeguato a svolgere un ruolo "strutturale" e che questo fosse in grado di coesistere con l'organismo vivente in cui veniva ospitato. Era poca la conoscenza in materia di osteointegrazione tanto che la scelta ricadde su materiali quali acciaio inossidabile o leghe Cobalto-Cromo che poco favoriscono i meccanismi biologici che sono alla base dell'osteointegrazione. Questi materiali infatti erano sì in grado di fare fronte ad un ruolo strutturale, quale ad esempio sorreggere il peso del paziente senza deformarsi plasticamente, ma al contempo non erano adatti a lavorare in sinergia con la struttura ossea circostante. La differenza tra il modulo elastico di una protesi ossea così ottenuta (**acciaio 316L** circa 193 GPa) e i moduli elastici delle fasi che compongono un osso (**parte corticale** dell'osso 10-30 GPa, 0,01-2 GPa la **parte spugnosa**) è così marcata a tal punto da innescare un processo di indebolimento dell'osso dovuto a ritiro osseo. L'osso circostante all'impianto non essendo più sottoposto alle tensioni a cui era abituato a lavorare prima dell'inserimento della protesi inizia a indebolirsi, perdendo le proprietà di resistenza e flessibilità. I fenomeni appena descritti sono alla base dello stress shielding e implant loosening già descritti.

4.2.3 Terzo periodo. Età contemporanea

Nei paragrafi precedenti sono stati discussi i punti salienti che hanno caratterizzato i periodi storici così come gli abbiamo divisi. Nel primo periodo non erano ben definiti i materiali, la corretta progettazione e l'utilizzo di tecnologie produttive adeguate.

Successivamente, nel secondo periodo, grazie ad alcuni progressi scientifici sono state trovate valide soluzioni per quanto riguarda la progettazione dimensionale e l'utilizzo di materiali più appropriati. Di contro, non erano state trovate delle soluzioni soddisfacenti riguardo alla progettazione strutturale

integrata ad un concetto di biocompatibilità con l'osso vivo e alle tecnologie produttive non ancora affinate del tutto.

Al giorno d'oggi la scienza ha fatto passi da gigante e possiamo disporre di una quantità infinita di tecnologie, che se applicate nel modo corretto a questo contesto possono dare enormi soddisfazioni. In passato non avere disponibili tali strumenti di progettazione, calcolo e produzione significava dover portare la complessità dell'argomento a tutt'un altro livello, da questo possiamo dedurre come il campo delle protesi ossee non abbia mai avuto uno sviluppo soddisfacente prima della scesa in campo di queste nuove tecnologie e di come la tematica all'epoca fosse di non facile trattazione.

Gli studi che vengono compiuti sulla tematica delle protesi ossee sono innumerevoli ed ognuno cerca di portare delle novità all'attenzione della comunità scientifica per mezzo di prove sperimentali a conferma della tesi sostenuta. Ad oggi la fabbricazione di protesi ossee mediante la tecnologia additiva è una novità assoluta ancora in fase di sviluppo e potenzialmente rappresenta il futuro in campo protesico e non solo. L'abbattimento dei costi e dei tempi di produzione sono alcuni dei motivi che rendono questo tipo di fabbricazione ancora troppo impegnativa economicamente rispetto alle protesi convenzionali, che tuttora rappresentano il tipo di impianto più utilizzato.

4.3 Reticolazione strutturale

Affrontiamo ora in modo più mirato il tema della reticolazione all'interno delle protesi e di come questa sia alla base dell'osteointegrazione. Come già detto, un'inadeguata corrispondenza biomeccanica tra l'impianto e il tessuto circostante può portare a fenomeni di stress-shielding, che provocano una distribuzione dello stress sfavorevole all'interfaccia osso-impianto, con conseguente ritardo sia nella guarigione ossea che nel processo di rimodellamento.

Definiamo quali siano in termini generali i requisiti che i materiali e le tecnologie utilizzate per la realizzazione devono rispettare:

- 1 Proprietà meccaniche adeguate (basso modulo elastico, elevata tensione di rottura e durezza);
- 2 Elevata biocompatibilità (livello di tossicità basso);
- 3 Alta resistenza alla corrosione e all'attrito (non deve rilasciare ioni metallici o scorie metalliche all'interno del corpo);
- 4 Favorire l'osteointegrazione (la protesi deve integrarsi adeguatamente con le ossa circostanti mediante apposite caratteristiche superficiali indotte dalla porosità e dalla struttura dell'impianto).

La soluzione che sta prendendo piede per fare fronte a questa problematica si basa principalmente sulla creazione di protesi ossee che presentino delle strutture reticolari al loro interno tali da

permettere un'infiltrazione del tessuto osseo vivo circostante, con l'obiettivo di rendere l'insieme osso-protesi un'unica cosa. La realizzazione di tali strutture è permessa solamente grazie all'utilizzo di tecnologie innovative come quella dell'additive manufacturing. Altrimenti non sarebbe possibile pensare di realizzare strutture così complesse all'interno di una protesi usando i metodi conosciuti fin ora come, ad esempio, la colata di metallo liquido. L'ingegnerizzazione di tali strutture non è banale, in questo capitolo capiremo quali sono le considerazioni fatte fin ora dalla comunità scientifica riguardo questa tematica, riportando i concetti principali e portando alla vostra attenzione alcuni esperimenti scientifici che rafforzano le ipotesi fatte.

Direttamente collegato alla generazione di strutture interne alla protesi ossea c'è la porosità della superficie esterna della protesi, in quanto la prima superficie di contatto tra la protesi e l'osso esistente è senza dubbio la superficie esterna della protesi, che deve permettere ai tessuti dell'osso di poter avanzare all'interno della protesi e colonizzare le strutture reticolari. L'osso è composto dalla parte esterna detta osso corticale, una struttura densa con elevata resistenza meccanica, e dalla parte interna detta osso trabecolare, cioè una rete di strutture che racchiudono ampi spazi vuoti con una porosità interconnessa del 55-70%. Un sistema di pori interconnessi con diametri superiori a 100 μm è necessario per la penetrazione delle cellule, la crescita del tessuto, la vascolarizzazione e la fornitura di nutrienti al centro del tessuto in rigenerazione; anche se come vedremo la dimensione dei pori ha degli effetti notevoli sulla capacità del tessuto di rigenerarsi all'interno delle strutture della protesi. Inoltre, l'utilizzo di protesi che presentino una superficie porosa ed una struttura reticolare al loro interno rappresenta un mezzo promettente per ridurre la differenza di rigidità tra osso e protesi ed evitare gli effetti di stress-shielding. Infatti, combinando gli aspetti strutturali e la necessità di dover rendere porosa la protesi, è possibile generare delle strutture con moduli elastici più bassi rispetto a quelli del materiale base utilizzato per la costruzione e che più si avvicinano al modulo elastico dei tessuti ossei.

4.4 Osteointegrazione, prove in vivo

Passando ad analizzare più in particolare la progettazione delle strutture reticolari interne alla protesi, discutiamo i risultati sperimentali ottenuti da ricerche scientifiche effettuate in tempi recenti, in particolare analizziamo il caso studio trattato nell'articolo scientifico citato. [5]

Viene fatto un confronto tra due tipi particolari di strutture ottenute tramite fabbricazione additiva con fascio di elettroni.

La prima struttura, chiamata struttura a diamante, si basa sul modello CAD del reticolo di diamante, in cui ogni atomo è circondato tetraedricamente da altri quattro atomi.

La seconda struttura, chiamata struttura a traliccio, è generata scansionando gli strati di polvere con un fascio di elettroni in linee parallele con una spaziatura costante. L'orientazione di stampa viene cambiata di 90 gradi dopo aver stampato 8 strati. Grazie alle dimensioni ridotte del fascio di elettroni, le linee fuse non si sovrappongono e si crea una struttura porosa tridimensionale. In questo caso, la struttura cellulare non è determinata dal modello CAD, che definisce solo le dimensioni esterne del campione, ma dai parametri del processo.

Utilizzando le strutture appena descritte si procede alla creazione di campioni che verranno sottoposti ai test di resistenza a compressione e di bioattività superficiale a seguito di trattamenti chimici.

4.4.1 Test di resistenza strutturale

Per quanto riguarda i **test di compressione**, i campioni sono stati creati sovradimensionati e successivamente puliti mediante sabbiatura con polvere di titanio. Sono stati poi lavorati per ottenere una forma cuboidale con facce complanari e dimensioni specifiche di $15 \times 15 \times 23 \text{ mm}^3$

I test sono stati effettuati usando una macchina per prove universale (Inspekt Retrofit 100, Hegewald and Peschke, Germania) e con una velocità di movimentazione del crocicchio di 0,5 mm/min, dove la deformazione di compressione è stata misurata con un estensimetro. Il modulo di elasticità E è stato calcolato dalla pendenza della curva sforzo-deformazione in regione elastica lineare. La resistenza a trazione $\sigma_{y,0.2}$ è stata determinata dalla curva sforzo-deformazione secondo il metodo dell'offset del 0.2%, mentre la resistenza massima r_{\max} è stata calcolata dividendo il carico massimo sostenuto dal campione prima della rottura per l'area iniziale della sezione trasversale (ASTM E9).

La modalità di costruzione "layer by layer" dei due tipi di struttura conferisce ai campioni una texture differente che varia tra la vista laterale e quella superiore. Entrambe le strutture però presentano una porosità interconnessa, che è uno dei requisiti principali per favorire la ricrescita di tessuto osseo. Vengono effettuate delle misurazioni di tomografia computerizzata (CT) che forniscono una porosità dell'80,5% e una dimensione media dei pori di 1,23 mm per la struttura a diamante; e del 61,3% e 0,45 mm per la struttura a traliccio. Pertanto, le strutture presentano porosità paragonabili a quelle dell'osso trabecolare.

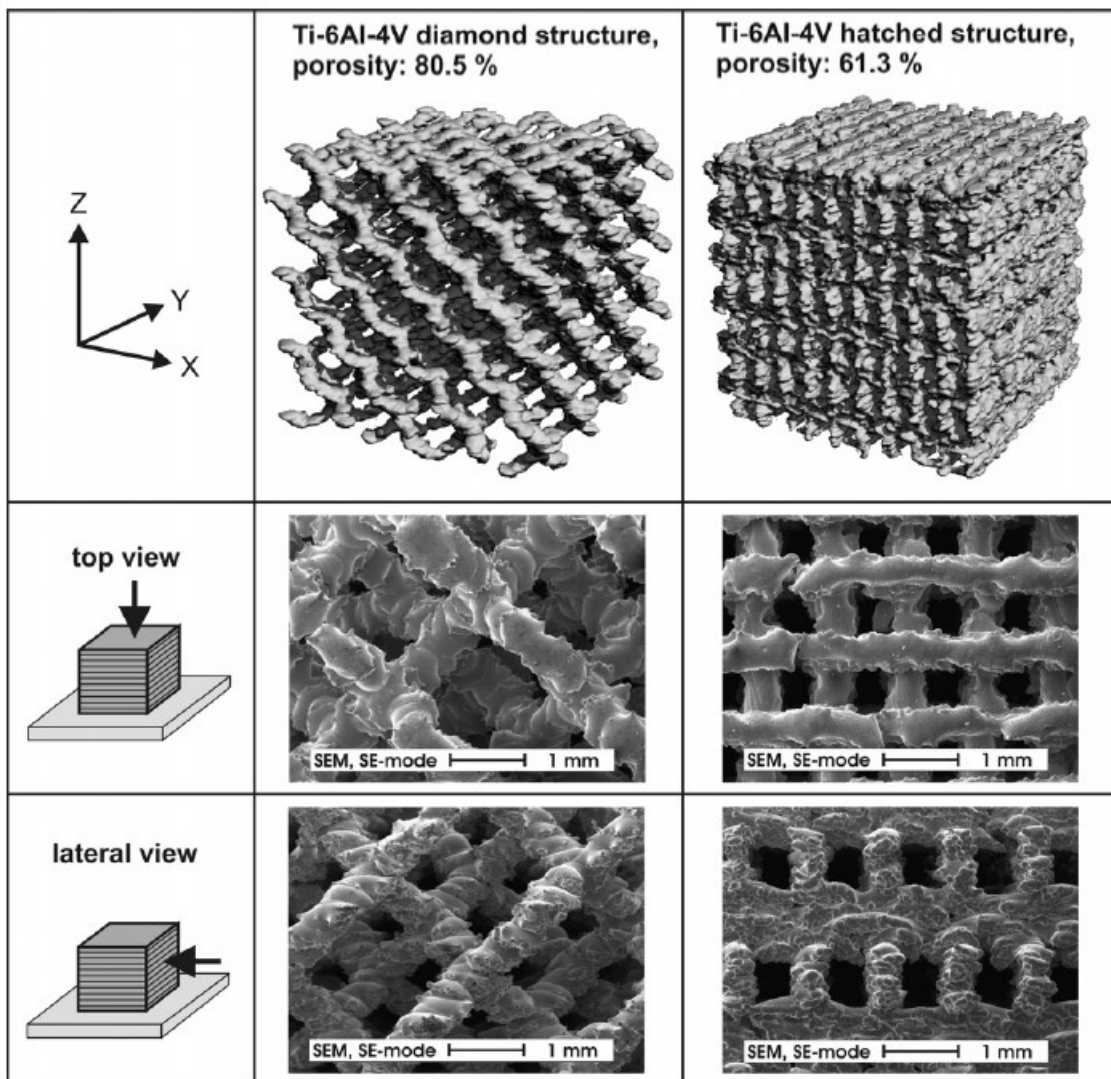


Figura 4.1: Immagini 3D utilizzate per la misurazione tramite scansione elettronica dei reticoli a diamante ed a traliccio con la corrispondente visuale superiore e laterale [5]

A causa della sua minore porosità, la struttura a traliccio mostra proprietà meccaniche più elevate. Un effetto dovuto alla generazione delle strutture “layer by layer” è che le strutture presentano una direzione di carico preferenziale e quindi sono definite anisotropiche. Pertanto, la direzione di carico ha una forte influenza sulle proprietà della struttura. Entrambi i tipi di struttura raggiungono valori di rigidità e resistenza considerevolmente più alti se caricati parallelamente alla direzione di costruzione e perpendicolarmente ai livelli.

Tabella 4.1: Tabella riassuntiva caratteristiche principali strutture porose e tessuto osseo. [5]

Mechanical properties of the untreated cellular Ti-6Al-4V structures tested in compression with the loading direction parallel and perpendicular to the building direction of the specimens, where E is elastic modulus, $\sigma_{y,0.2}$ the yield strength, σ_{max} the maximum strength (standard deviation in parentheses)

Material	Loading direction	E (GPa)	$\sigma_{y,0.2}$ (MPa)	σ_{max} (MPa)	Porosity (%)
Diamond structure	Parallel	1.6 (± 0.3)	22.0 (± 1.1)	29.3 (± 0.8)	81.1 (± 0.4)
	Perpendicular	0.9 (± 0.1)	16.1 (± 0.4)	21.0 (± 0.7)	80.8 (± 0.3)
Hatched structure	Parallel	12.9 (± 0.9)	107.5 (± 3.6)	148.4 (± 3.5)	59.5 (± 0.6)
	Perpendicular	3.9 (± 2.1)	49.6 (± 20.6)	127.1 (± 29.2)	59.5 (± 0.6)
Trabecular bone	Unknown	1.08 (± 0.86) ^a	15.2 (± 8.0) ^a	25.0 (± 8.1) ^a	–
Cortical bone (human femur)	Parallel ^d	18.2 (± 0.85) ^b	181 (± 13.1) ^c	205 (± 12.6) ^c	–
	Perpendicular ^e	11.7 (± 1.01) ^b	–	131 (± 20.7) ^b	–

Tuttavia, si può affermare che i moduli elastici dell'osso e del materiale ottenuto mediante additive manufacturing si collocano in un intervallo simile, il che dovrebbe ridurre al minimo l'effetto di stress-shielding. I risultati ottenuti grazie all'utilizzo della tecnica di additive manufacturing per la stampa di materiali come il titanio e le sue leghe rappresentano un traguardo molto importante, in particolare ci offre la possibilità di regolare rigidità e resistenza variando la porosità della struttura all'interno di una vasta gamma di porosità ottenibili.

L'aspetto strutturale non è l'unico che va tenuto in considerazione, infatti bisogna valutare al meglio quale sarà il comportamento della protesi con le altre strutture che compongono il corpo dal punto di vista chimico-biologico. A questo scopo sono stati eseguiti dei test di bioattività che seguono alla preparazione del materiale sottoposto a trattamenti chimici.

4.4.2 Test di bioattività

Focalizzando la trattazione sull'uso del titanio e delle sue leghe come principale materiale per la costruzione di protesi, bisogna sottolineare che il titanio allo stato elementare è un materiale bio-inerte in quanto non è in grado di legarsi stabilmente a strutture biologiche. Per fare fronte a questa mancanza del titanio sono state sviluppate diverse tecniche per conferire al titanio una superficie irregolare al fine di migliorare la capacità di fissaggio del tessuto osseo. Tradizionalmente le tecniche più utilizzate in campo medico sono: legare il titanio a delle polveri sinterizzate, sottoporre il titanio a sabbiatura per aumentare la rugosità o utilizzare delle fibre di rinforzo. Oltre ai tradizionali rivestimenti appena citati, sono stati sviluppati nuovi metodi. Stiamo parlando di trattamenti chimici progettati per modificare la morfologia superficiale della protesi e produrre una superficie di titanio porosa. L'utilizzo di metodi come i trattamenti chimici con lo scopo di modificare le superfici del titanio è giustificato dalla necessità di dover raggiungere tutte le superfici della protesi, anche le più interne. La soluzione è quindi immergere completamente la protesi in soluzioni chimiche che vadano ad inondare tutte le cavità della protesi; con i metodi tradizionali di alterazione della superficie tutto

questo non sarebbe possibile in quanto non si riuscirebbe a raggiungere l'interezza delle superfici interne alla protesi.

Procediamo a discutere più in dettaglio dei trattamenti chimici eseguiti. I campioni sono stati portati ad una forma cubica con ciascun lato che misura 10 mm di lunghezza e similmente ai campioni per i test di compressione anche questi campioni sono stati puliti mediante sabbiatura. Non sono stati sottoposti a ulteriori lavorazioni o procedure post-lavorazione. Prima di procedere ai trattamenti chimici veri e propri i campioni sono stati puliti mediante ultrasuoni all'interno di una soluzione di isopropanolo, successivamente sono stati risciacquati con acqua distillata e asciugati all'aria. Ora i campioni sono pronti a ricevere i trattamenti chimici.

Il primo bagno chimico in cui vengono immersi i campioni è una soluzione di HCl al 37% all'interno di un'atmosfera di Argon, gas inerte, per un tempo di 50 minuti.

Successivamente segue un secondo bagno chimico in una soluzione acquosa di NaOH alla concentrazione di 10 M, alla temperatura di 60 °C e per un tempo di 24 ore.

Per testare l'efficacia del ciclo di trattamenti i campioni sono stati sottoposti ad un test in cui vengono lasciati all'interno di un'atmosfera artificiale, ricreata appositamente per simulare le condizioni in cui la protesi si troverà a lavorare una volta impiantata nel paziente.

I campioni vengono immersi in una soluzione che contiene una concentrazione di ioni molto simile alla componente plasmatica del sangue umano. La soluzione viene denominata SBF10 e viene preparata mescolando soluzioni concentrate di KCl, NaCl, NaHCO₃, MgSO₄, 7H₂O, CaCl₂ e KH₂PO₄ vengono aggiunti anche C₄H₁₁NO₃ e HCl per ottenere un pH di 7,4 a 37 °C. Per evitare l'insorgenza di una carica batterica all'interno del fluido è stata aggiunto il Sodio azide NaN₃.

Nella tabella viene fatto un confronto tra la composizione della soluzione SBF10 e la parte inorganica del plasma sanguigno.

Tabella 4.2: Tabella di confronto di composizione tra liquido plasmatico e la soluzione SBF10. [5]

Comparison of the ionic concentrations in blood plasma and the theoretical one in SBF10 (mmol l⁻¹)

	Na ⁺	K ⁺	Mg ²⁺	Ca ²⁺	Cl ⁻	HCO ₃ ⁻	HPO ₄ ²⁻	SO ₄ ²⁻
Blood plasma	142.0	3.6–5.5	1.0	2.1–2.6	95.0–107.0	27.0	0.65–1.45	1.0
SBF10	142.0	5.0	1.0	2.5	126.0	10.0	1.0	1.0

Il test di bioattività vero e proprio consiste nell'immersione dei campioni all'interno della soluzione SBF10 per un periodo di 6 giorni, durante i quali la soluzione viene mantenuta ad una temperatura costante e in condizioni dinamiche grazie ad un circuito appositamente pensato, rappresentato in figura 4.4. Il significato di tenere in movimento il fluido è quello di ricreare al meglio l'atmosfera

presente all'interno del corpo umano e di tenere uniforme la concentrazione del fluido che investe i campioni.

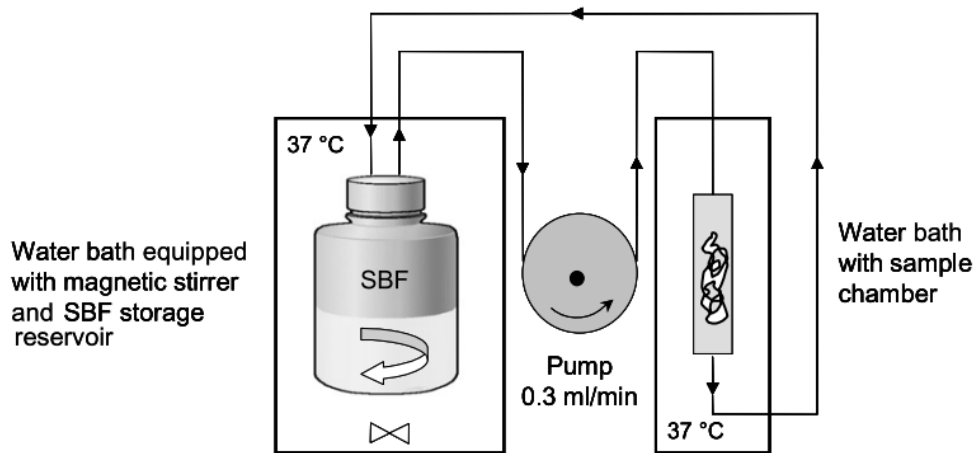


Figura 4.2: Schematizzazione circuito idraulico usato per il test di bioattività [5]

L'obiettivo primario del ciclo di trattamenti chimici, come già detto, è quello di andare ad aumentare la porosità superficiale del titanio per favorire l'adesione e la crescita del tessuto osseo. Il test di bioattività che utilizza la soluzione SBF10 invece ha il senso di verificare l'utilità di avere una superficie più porosa. Infatti, la bontà del test di bioattività viene valutata in termini di **apatite** presente sulle superfici.

Al termine dei 6 giorni si procede all'analisi delle superfici dei campioni per verificare la presenza di apatite e valutare l'efficacia dei trattamenti chimici. La formazione di apatite sulla superficie del titanio è significativa perché imita la composizione del minerale osseo naturale. Quando gli impianti di titanio modificati in questo modo vengono inseriti nel corpo, è più probabile che il tessuto osseo circostante si integri con l'impianto, garantendo una migliore fissazione e stabilità a lungo termine. Questo tipo di modifica superficiale è cruciale nel campo dei biomateriali e dell'implantologia, in quanto aumenta i tassi di successo degli impianti e riduce il rischio di rigetto o fallimento.

Il test di bioattività è stato condotto su entrambi i tipi di struttura, quella a diamante e quella a traliccio, ma nonostante ci siano notevoli differenze tra le due strutture in termini di porosità e dimensione dei pori, non sono state osservate differenze significative in merito alla formazione di apatite tra le due strutture.

4.5 Strutture porose

Oggi giorno il grado di ottimizzazione a cui viene portata la progettazione di una protesi ha raggiunto livelli tali da porre attenzione ai più piccoli dettagli. Infatti, grazie all'ausilio di tecnologie molto avanzate che ci permettono di studiare il componente a livello microscopico possiamo prendere in considerazione degli aspetti che in passato erano difficilmente valutabili. La porosità è una di quelle proprietà che nel campo della fabbricazione delle protesi ossee è di molta importanza, ad esempio è alla base dei meccanismi di osteointegrazione essenziali per la buona riuscita del trapianto. L'ingresso osseo è influenzato non solo dalla porosità e dalle dimensioni dei pori, ma anche dalle dimensioni della gola dei pori interconnessi. L'AM viene confermato essere il metodo più adatto per la produzione di impianti protesici in quanto può produrre impianti metallici porosi ben interconnessi e consente il controllo separato dei parametri relativi alla struttura porosa variando i parametri di fabbricazione della macchina utilizzata. Non sempre però inserendo dei parametri calcolabili a priori la resa della macchina, in quanto al valore di porosità ottenuta, è soddisfacente. Ecco, quindi, che l'ottimizzazione del processo è essenziale per capire come trovare il corretto asset tra parametri macchina, materiale utilizzato e risultato a cui vogliamo arrivare.

Nel corso del tempo ci sono stati più studi in cui è stata valutata l'influenza della porosità nella ricrescita di osso. Ad esempio, in uno studio in vivo, Van Der Stok et al. [62] hanno esaminato le conseguenze dell'inserimento di impianti porosi composti dalla lega di titanio Ti6Al4V. Gli impianti presentavano due diverse porosità (68% e 88%) con la stessa dimensione di poro (490 μm). La sperimentazione è stata fatta usando dei ratti. È stata evidenziata una buona formazione ossea, ma non è stata osservata una differenza significativa nella formazione ossea tra le due porosità della struttura.

Altri gruppi di ricercatori, Wu et al. [63] e Yang et al. [64], hanno esaminato la sostituzione del corpo vertebrale cervicale in una pecora in cui le dimensioni dei pori esaminate erano 710 e 1100 μm rispettivamente. In genere però questi studi si sono limitati a valutare le performance dei campioni utilizzati senza confrontare strutture diverse, per capire se altre strutture avrebbero indotto una maggiore stabilizzazione. La considerazione dei loro risultati è utile nell'indagine della struttura porosa ottimale. Serve quindi un approfondimento che sia più esaustivo riguardo all'andamento della crescita di nuovo osso al variare della porosità.

4.5.1 Osteointegrazione, prove in vivo

A tal proposito ci viene in aiuto un caso studio [6] in cui viene valutato l'accrescimento di tessuto osseo all'interno di strutture che presentino delle porosità predefinite, sono stati prodotti impianti porosi con tre dimensioni di poro (300, 600 e 900 μm) e con una porosità costante, utilizzando la tecnica di fusione laser selettiva (SLM). Per la caratterizzazione degli impianti sono state condotte analisi strutturali tridimensionali [65] utilizzando la tomografia computerizzata a raggi X (micro-CT). Le prestazioni biologiche sono state valutate tramite degli esperimenti in vivo: in un primo caso andando ad impiantare il tipo di impianto a **piastra** nel tessuto osseo corticale della tibia di coniglio, al fine di valutare la capacità di fissazione di ciascun impianto all'osso. Nel secondo caso, sono stati utilizzati degli impianti a forma **cilindrica** impiantati nel tessuto osseo spugnoso del coniglio per valutare la capacità di avanzamento osseo nei pori dell'impianto.

La struttura utilizzata per la fabbricazione è quella a diamante di cui abbiamo già discusso, possiamo aggiungere che la scelta è giustificata in quanto la presenza di angoli aperti con un valore di 109,5 gradi favorisce i processi di fusione utilizzando SLM. Inoltre il reticolo a diamante rimane stabile se sottoposto a forze compressive multidirezionali anche in casi di porosità elevate. Gli impianti sono stati progettati per avere una porosità del 65%. I campioni sono stati designati con i nomi P300, P600, P900.

Per la costruzione è stata usata polvere di titanio puro che presenta una granulometria di 45 μm . La macchina utilizzata per la fabbricazione utilizza tecnologia SLM (EOSINT-M270; Electro Optical Systems GmbH, Munich, Germany) ed è stata dotata di un laser a fibra Yb da 200 W con una dimensione del punto di 100 μm . I campioni sono stati ottenuti con una potenza del laser di 120 W e una velocità di scansione del laser di 200 mm/s. Lo spessore dello strato di polvere era di 30 μm , e la distanza tra le linee era mantenuta a 120 μm . Dopo il processo di SLM, i campioni sono stati sottoposti a un trattamento termico a 1300 °C per 1 ora e successivamente lasciati raffreddare nel forno spento in un'atmosfera di argon. Lo scopo di effettuare un trattamento termico era quello di sinterizzare parzialmente le particelle di titanio non fuse completamente in superficie e prevenire che queste particelle si staccassero.

Gli impianti sono stati stampati con dimensioni di 15x10x2 per le piastrine, mentre per i cilindri è stato usato un diametro 6mm e lunghezza 9mm. Entrambi i tipi di campioni sono stati realizzati usando una fase porosa, che rispetta le specifiche di porosità definite prima, mentre nella parte corticale c'è una sottile parete senza porosità. La parete sottile che avvolge i campioni ha il senso di poter rendere calcolabile quale sia la maggior distanza percorribile dall'osso durante la ricrescita attraverso la fase porosa.

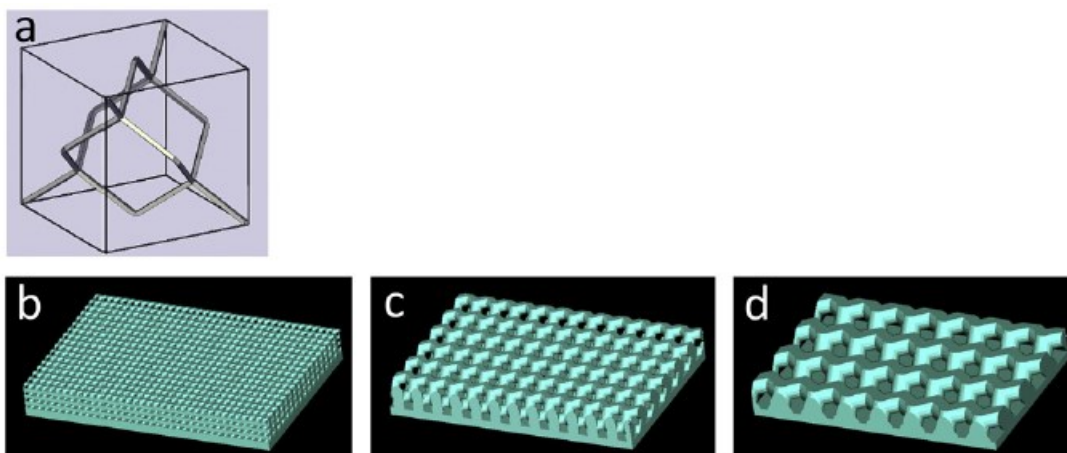


Figura 4.3: Rappresentazione tridimensionale mediante CAD: a) Struttura fondamentale a diamante. b) Piastrina con porosità 300 μm . c) Piastrina con porosità 600 μm . d) Piastrina con porosità 900 μm . [6]

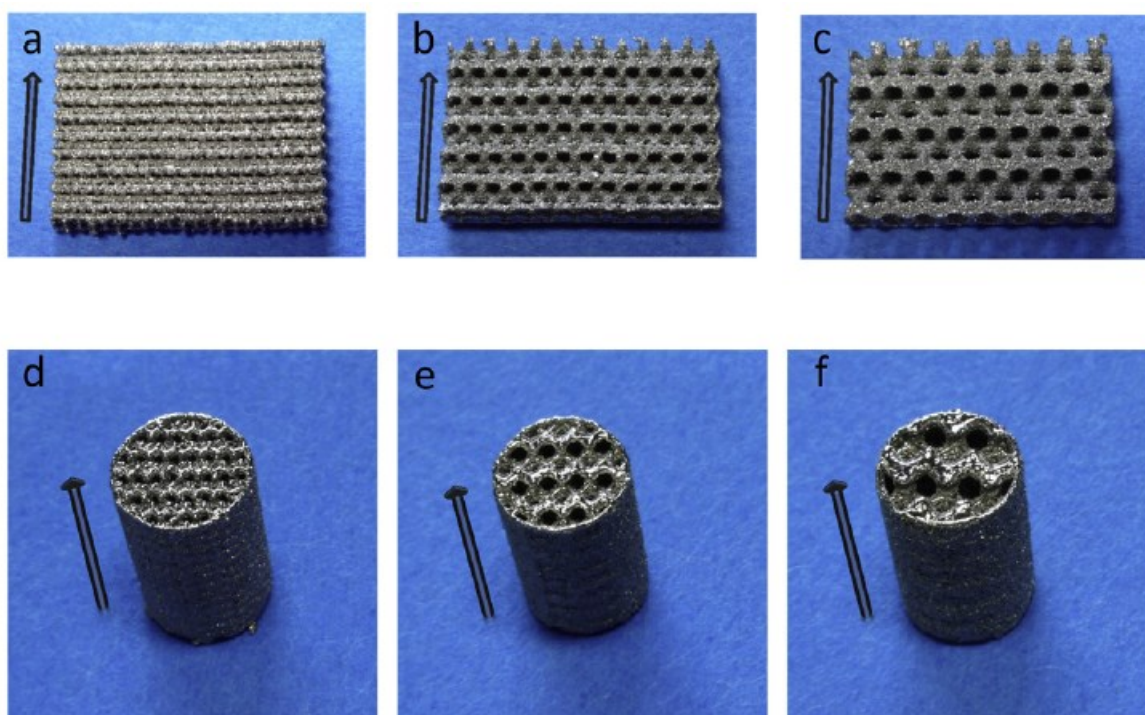


Figura 4.4: Impianti porosi utilizzati negli esperimenti in vivo su conigli. Piastre di titanio con superficie porosa (dimensioni: $15 \times 10 \times 2$ mm) a) P300, b) P600 e c) P900. Cilindri porosi (dimensioni: diametro 6 mm, lunghezza 9 mm) d) P300, e) P600 e f) P900 con una sottile parete. Le frecce indicano l'orientamento della costruzione. [6]

La porosità effettiva dei campioni ottenuti dalla stampa è stata calcolata dal peso e dal volume apparente di solidi cubici ($10 \times 10 \times 10$), ottenuti con le medesime impostazioni di stampa. L'analisi

strutturale basata su micro-TC eseguita ha restituito delle immagini ricostruite composte da $512 \times 512 \times 431$ voxel, con una dimensione di voxel di $(12,7 \mu\text{m})^3$. Sono seguite delle manipolazioni digitali di tali immagini allo scopo di renderle più fruibili, fino ad arrivare al punto di convertirle in un'immagine binaria in cui la popolazione del pixel è stata assegnata o al primo piano (materiale) o allo sfondo (poro). Da questi dati, sono state calcolate le dimensioni del poro, la dimensione della gola del poro, e l'area superficiale specifica di ciascun impianto.

Tabella 4.3: Tabella riassuntiva misurazioni su campioni porosi stampati. [6]

Porosity and microfocus X-ray computed tomography-based three-dimensional structural analysis.

Group	Porosity (%) ^a	Pore size ^b	Pore throat size ^b	Material strut size ^b	Specific surface area (/mm) ^c
P300	61.6 ± 0.4	309 ± 84	274 ± 67	220 ± 47	6.09
P600	66.4 ± 0.3	632 ± 171	573 ± 147	416 ± 134	4.38
P900	64 ± 0.9	956 ± 202	821 ± 170	577 ± 234	2

^a Mean ± standard deviation (SD; %), calculated from the weight and the apparent volume of the specimens.

^b Mean ± SD (μm), calculated from the microfocus X-ray computed tomography (micro-CT) data.

^c Surface area and volume were calculated by micro-CT data of the specimens.

La porosità teorica dei campioni è del 65%, i parametri utilizzati dalla macchina per ottenere la percentuale di porosità richiesta hanno fornito dei pezzi che nella realtà presentavano valori di porosità differenti. Diamo una spiegazione a questo fenomeno dicendo che le configurazioni della macchina influenzano notevolmente il risultato finale e la porosità dei pezzi.

Tale difformità, tra il valore teorico e quello reale è dovuta alla sensibilità del processo alla configurazione dettagliata della macchina. Infatti, sono seguite delle altre prove di stampa in cui sono stati variati i parametri di stampa al fine di ottenere una porosità il più possibile simile a quella teorica. Alla fine, la porosità degli impianti prodotti era del 61,6% (deviazione standard = 0,4) per l'impianto P300, del 66,4% (deviazione standard = 0,3) per l'impianto P600 e del 64% (deviazione standard=0,9) per l'impianto P900. Le immagini delle microstrutture degli impianti porosi ottenute tramite micro-CT hanno mostrato che i pori desiderati (300, 600, 900 μm) erano accompagnati da pori più piccoli delle dimensioni di 50-100 μm . Questi pori più piccoli sono l'effetto di una fusione incompleta della polvere di titanio. Grazie alla manipolazione digitale delle immagini ottenute da scansione, i ricercatori sono riusciti ad associare un colore ai pori in base alla loro dimensione e alla dimensione della gola del poro.

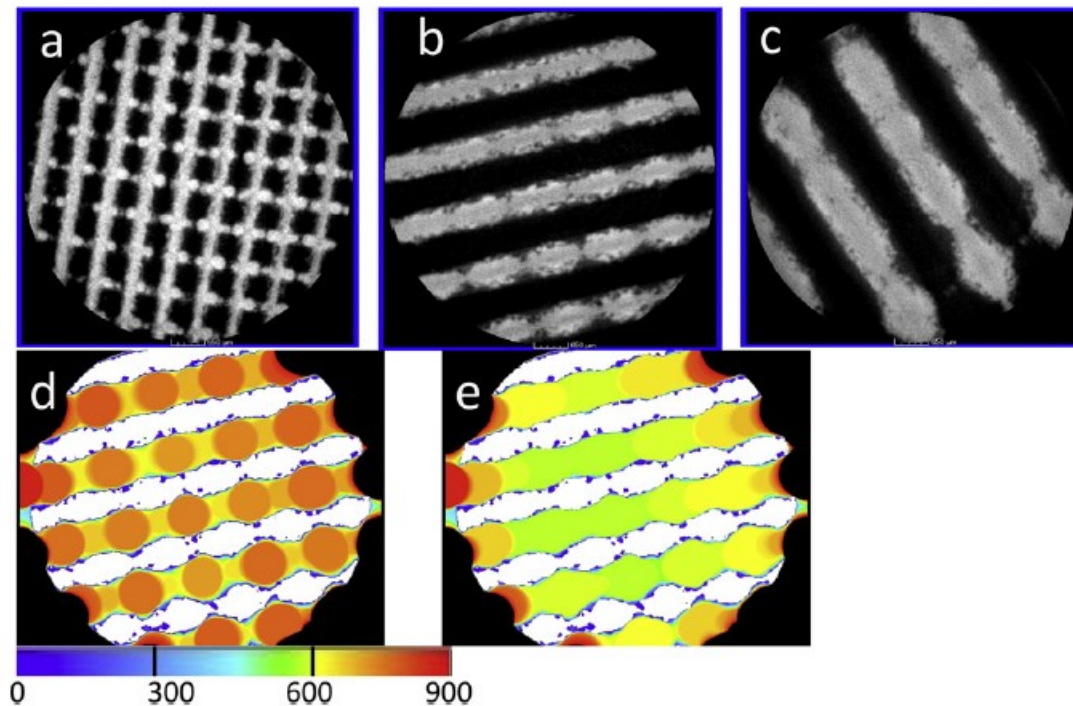


Figura 4.5: Immagini tomografiche computerizzate a raggi X per ciascun campione: a) P300, b) P600 e c) P900.

Analisi strutturale della struttura P600: d) Dimensione del poro e) Dimensione gola del poro.

I pori profondi colorati in giallo o arancione hanno una dimensione del poro compresa tra 600 e 800 μm , mentre i pori profondi colorati in verde o giallo hanno una dimensione della gola del poro compresa tra 500 e 600 μm . [6]

4.5.1.1 Risultati istologici

Parte dei campioni utilizzati dal gruppo di ricercatori è stato dedicato all'analisi istologica per studiare il comportamento dell'osso all'interno delle strutture con diverse porosità. In particolare, il totale dei campioni utilizzati nell'esperienza, piastrine più cilindretti, è stato diviso in base al tempo di permanenza all'interno dei conigli ovvero 2, 4 o 8 settimane dopo l'impianto. Trascorso il tempo prefissato, i conigli sono stati abbattuti con tecniche appropriate e si è potuto procedere all'analisi istologica vera e propria.

I campioni espianati sono stati stabilizzati in formalina al 10% tamponata con fosfato (pH 7,25) per 7 giorni e successivamente disidratati in concentrazioni seriali di etanolo (70, 80, 90, 99, 100 e 100% v/v). Successivamente sono stati cementati con resina in poliestere per irrigidire il tutto e rendere possibile la creazione di sezioni di uno spessore di 60 μm usando una tecnica di affettamento. Ogni sezione è stata quindi colorata con Stevenel's blue e la picrofucsina di Van Gieson [66], dove il colore viola, blu e argento indicano rispettivamente osso, tessuto molle e impianti. L'analisi istologica è stata effettuata sulle sezioni colorate utilizzando un microscopio digitale.

In particolare, riguardo all'analisi dei campioni cilindrici, è stata misurata la profondità di crescita del tessuto. Il tessuto è stato classificato in:

- Tessuto fibrovascolare (FV)
- Osso, sia si di tipo fibroso che lamellare (B)
- Tessuto simile a midollo osseo (BM)

li FV è stato distinto come tessuto colorato di blu, composto da fibre collagene, fibroblasti, vasi sanguigni e alcune cellule monocitiche. L'osso B è stato distinto come tessuto colorato di rosso, definiamo poi osso maturo con una disposizione regolare e parallela delle fibre di collagene (osso lamellare) e osso immaturo caratterizzato da fibre di collagene disposte casualmente (osso fibroso). Il BM è stato distinto come tessuto spugnoso colorato di blu, che contiene grasso, cellule stromali del midollo osseo e cellule del sistema sanguigno.

Viene fatta una classificazione in fasi dei campioni impiantati nell'osso spugnoso in base al tipo di tessuto osseo che viene trovata:

- Prima fase: FV (presumibilmente tessuto fibroso).
- Seconda fase: FV con B (principalmente osso di tipo tessuto connettivo).
- Terza fase: Meno BM (matrice ossea) nel poro (meno del 50%) con FV e B (osso di tipo tessuto connettivo e osso di tipo lamellare).
- Quarta fase: Più BM nel poro (più del 50%) con B (principalmente osso di tipo lamellare).

Per ciascuna fase descritta è stata misurata la profondità di penetrazione della struttura ossea a partire dalla superficie di contatto tra impianto e osso. Il tutto viene ripetuto per tipo di struttura: piastrene o cilindri, per valore di porosità (P300, 600, 900) e per ogni periodo di permanenza all'interno del coniglio (2,4 o 8 settimane).

4.5.1.2 Risultati istologici piastrene

L'immagine proposta ci mostra le performance di campioni e piastrene che presentano differenti porosità (P300, 600, 900) al variare delle settimane di permanenza nel corpo del coniglio.

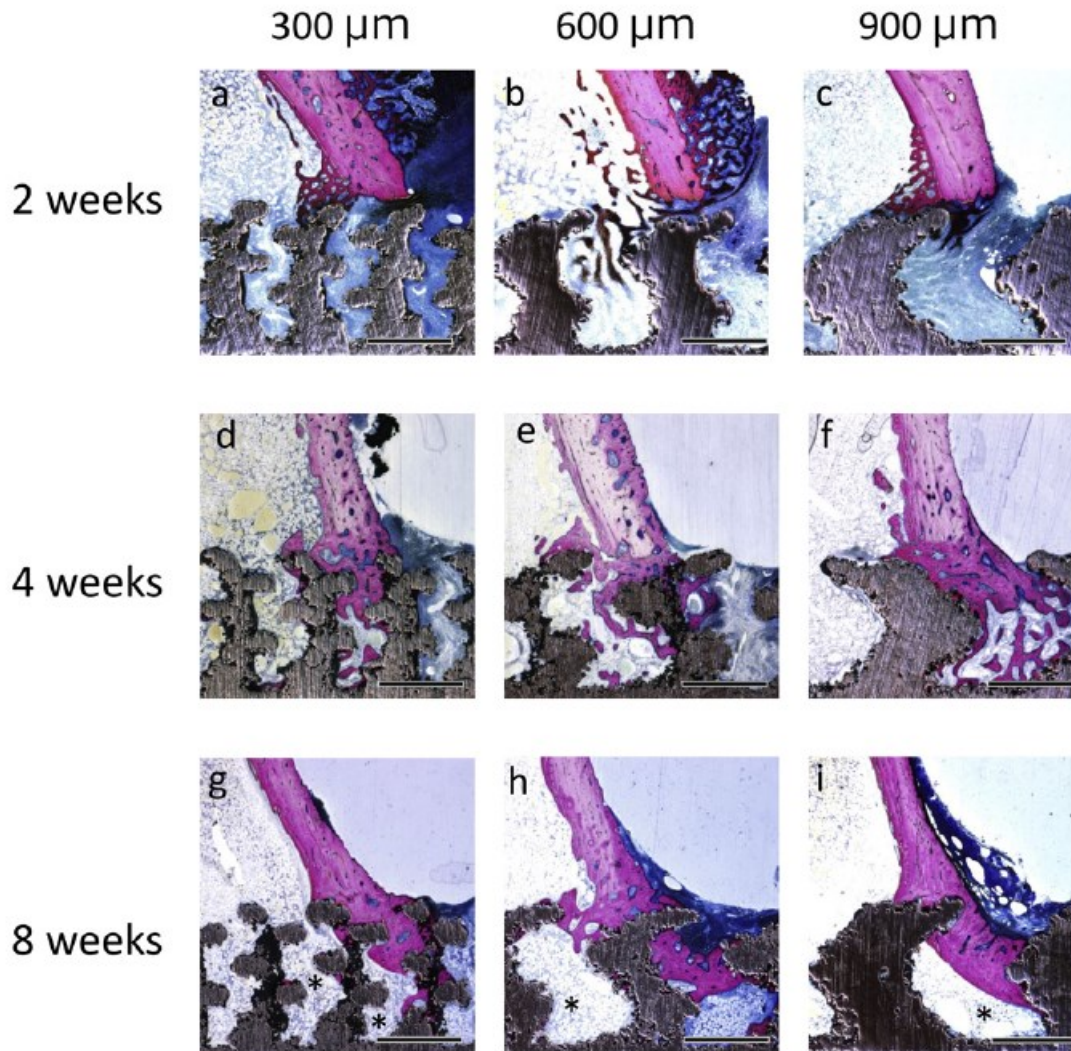


Figura 4.6: Sezioni istologiche non decalcificate di piastre di titanio con superficie porosa impiantate nella tibia di coniglio, trattate con i coloranti: blu di Stevenel e picrofucsina di Van Gieson. Il viola indica l'osso; l'argento indica l'impianto di titanio. Barre di scala: 1 mm. [6]

A 2 settimane, è stata osservata una crescita di nuovo tessuto osseo nei pori periferici di ciascun impianto. A 4 settimane, il nuovo tessuto osseo cresciuto nei pori era principalmente tessuto osseo immaturo e fibroso. Nel periodo da 2 a 4 settimane come si può osservare dall'immagine ad alta magnificazione (fig 2) si è sviluppato nuovo tessuto osseo all'interno dei micro pori sulla superficie dell'impianto.

A 8 settimane il tessuto osseo che si era già formato ha subito una rimodellazione cambiando la propria struttura affinandola, il tessuto osseo si era trasformato in osso lamellare maturo andando a ripristinare la continuità corticale dell'osso.

Dopo 8 settimane all'interno del tessuto osseo presente negli impianti porosi era evidente tessuto simile a midollo osseo (puntini blu):

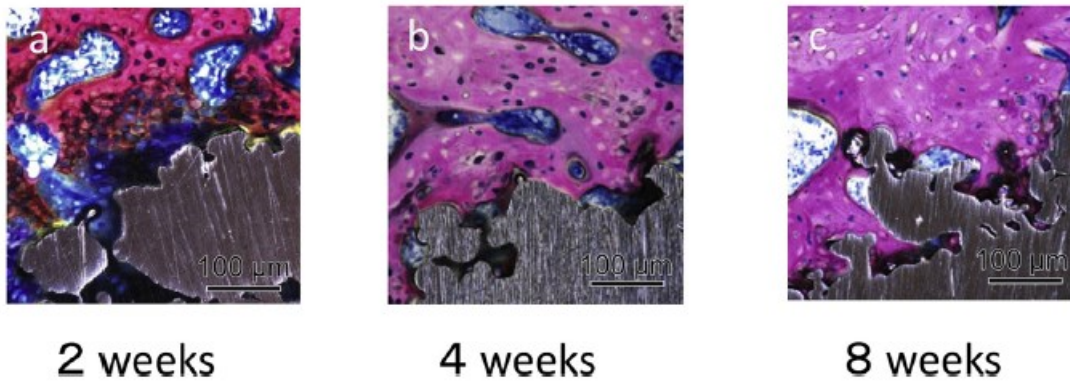


Figura 4.7: Immagini ad alta magnificazione di sezioni istologiche non decalcificate di piastre di titanio con superficie porosa impiantate nella tibia di coniglio. [6]

4.5.1.3 Risultati istologici cilindri

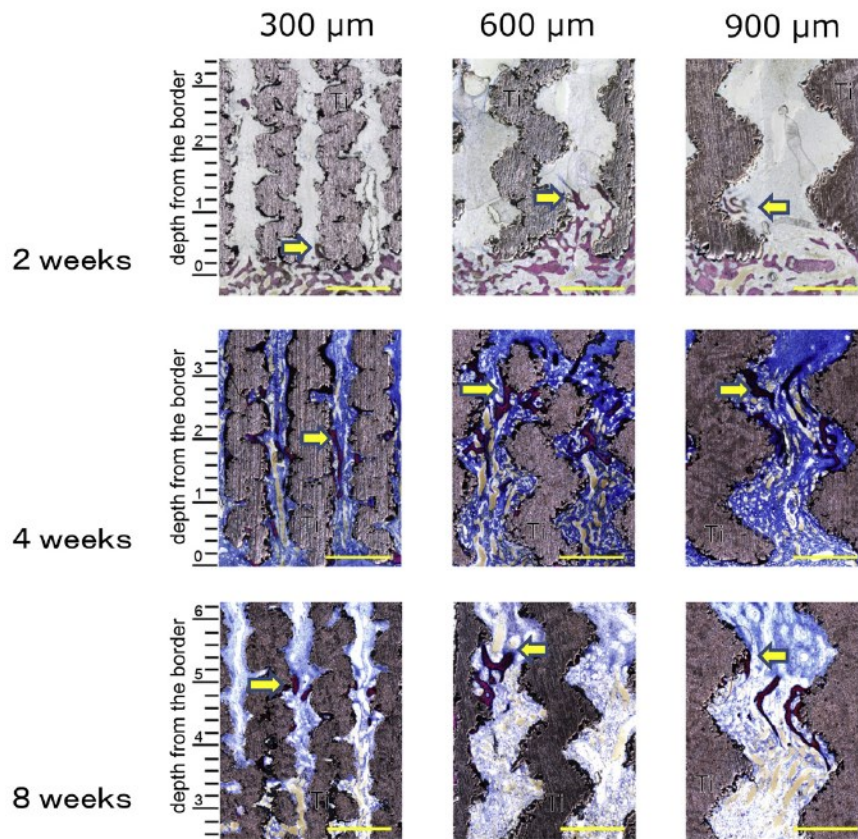


Figura 4.8: Sezioni istologiche non decalcificate di impianti cilindrici di titanio poroso impiantati nella tibia di coniglio. Il riferimento per la scala sul lato sinistro di ciascuna immagine riguarda l'interfaccia tra la struttura porosa e l'osso. Freccia: indica l'osso, in blu. Ti: indica il titanio poroso, in argento. Barra di scala: 1 mm. [6]

Nella figura sono mostrate le immagini istologiche dei campioni a forma di cilindro per ciascun tipo di struttura (P300, 600, 900) al variare del tempo.

In tutti i tipi di struttura è stata osservato un accrescimento del tessuto osseo. A 2 settimane, si è verificata una migrazione del tessuto nei pori periferici degli impianti, nelle zone raggiunte più in profondità è stato osservato tessuto fibrovascolare indifferenziato seguito da tessuto osseo fibroso. Nel periodo tra le 4 e le 8 settimane il tessuto osseo immaturo si evolve ad uno stato lamellare e maturo. Osservando le immagini si può notare come l'estensione del tessuto all'intero delle strutture P600 e P900 sia maggiore rispetto a quella nella P300. È stato possibile schematizzare gli accrescimenti del tessuto in una tabella dove possiamo mettere a confronto le performance di ogni impianto e sulla base delle quali è possibile fare un ragionamento su quale sia il miglior tipo di struttura.

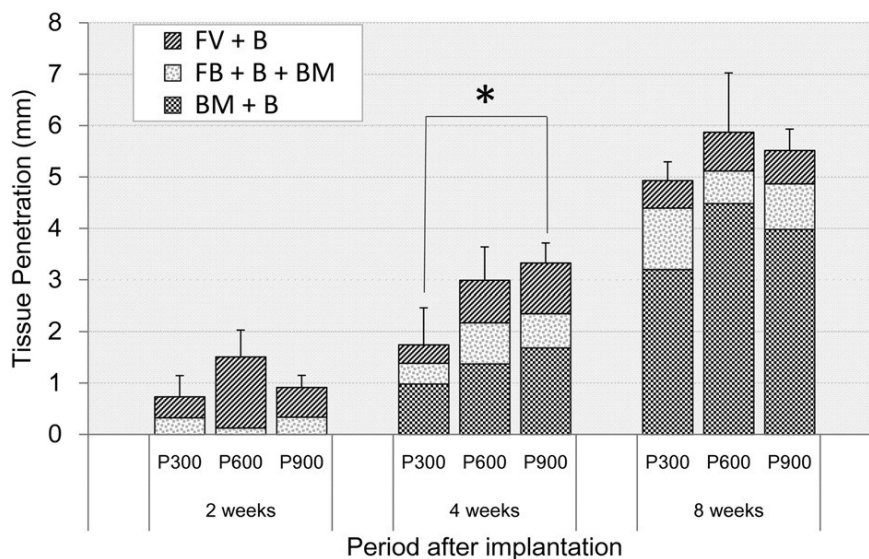


Figura 4.9 : Il grafico schematico rappresenta la crescita del tessuto negli impianti cilindrici di titanio poroso impiantati nel femore del coniglio.

- FB+B: tessuto fibroso con osso (principalmente tessuto connettivo);
- FB+B+BM: meno tessuto simile al midollo osseo nell'interstizio (circa il 50%) con tessuto fibroso e osso (connettivo e lamellare);
- BM+B: più tessuto simile al midollo osseo nell'interstizio (oltre il 50%) e osso (principalmente lamellare).

Tutti i valori mostrati sono medi. [6]

CAPITOLO 5: CASO STUDIO: PROTESI FEMORALE METALLICA

5.1 introduzione

La sostituzione totale o parziale dell'anca, comunemente nota come HA (hip arthroplasty), è un intervento chirurgico che ha trasformato la vita di milioni di persone in tutto il mondo. Da quando è stata introdotta per la prima volta nel ventesimo secolo, questa procedura ha rappresentato un balzo in avanti nel campo della medicina ortopedica, offrendo una soluzione efficace a coloro che soffrono di dolore e disabilità a causa di articolazioni dell'anca danneggiate o degenerate. Molte sono le cause che possono portare alla necessità di una HA: l'osteoartrite, una delle più comuni patologie degenerative delle articolazioni, la necrosi avascolare, che compromette l'apporto di sangue all'osso, o traumi come fratture. Anche malattie reumatiche come l'artrite reumatoide possono portare a una degenerazione tale dell'anca da richiedere un intervento. Dall'introduzione dei primi impianti, realizzati in materiali comuni, come acciaio inox, si è assistito a una rapida evoluzione. I moderni impianti sono frutto di anni di ricerca e sviluppo, con materiali avanzati, design ottimizzati e tecniche chirurgiche raffinate. Materiali come la ceramica, il polietilene ad alta densità e leghe metalliche avanzate sono oggi la norma, offrendo resistenza, durabilità e biocompatibilità. Oltre ai materiali, il design delle protesi ha subito notevoli evoluzioni. Dai design monoblocco ai design modulari, l'obiettivo è sempre stato quello di replicare il più fedelmente possibile l'anatomia e la biomeccanica dell'articolazione naturale. Questo ha permesso di ottenere risultati funzionali eccellenti, con pazienti che tornano a camminare, correre e svolgere attività quotidiane senza dolore.

Con questo progetto si vuole simulare la realizzazione di una protesi dell'anca, più precisamente di uno stelo femorale. La sfida affrontata in questo lavoro consiste nel combinare le competenze ingegneristiche con le esigenze cliniche, al fine di progettare una protesi che sia non solo funzionale, ma anche durevole e sicura.

Nel corso del progetto, si inizierà con la modellazione CAD, passo essenziale che permette di visualizzare e perfezionare il design dell'impianto. Seguirà un'analisi approfondita sulla scelta del materiale, considerando le proprietà meccaniche, la biocompatibilità e la durabilità. Una volta definito il materiale, si procederà alla definizione delle tolleranze e della rugosità, aspetti cruciali per garantire un funzionamento ottimale e una buona integrazione con il tessuto osseo circostante.

Un punto focale del progetto sarà l'Additive Manufacturing, o produzione additiva. Si esplorerà la selezione del processo di AM più adatto, la scelta della macchina, l'impostazione del built job e la definizione dei parametri di processo. Ogni decisione e scelta effettuata sarà guidata e influenzata dalla normativa in vigore, in particolare la ISO 7206, che stabilisce gli standard per le protesi

dell'articolazione dell'anca. Questo garantirà che la protesi non solo soddisfi le esigenze cliniche, ma sia anche conforme alle direttive internazionali.

Infine, una volta definiti tutti gli aspetti del processo di produzione, si concentrerà l'attenzione sulla verifica della qualità, assicurandosi che la protesi prodotta risponda a tutte le specifiche e gli standard stabiliti.

5.2 Modellazione CAD

Grazie alle tecniche AM è possibile generare protesi personalizzate, che a differenza delle convenzionali si adattano molto meglio alle caratteristiche del paziente. Si definisce inizialmente il tipo di protesi che si vuole realizzare. Il caso in esame tratterà una protesi parziale femorale dell'anca, dritta, senza collare. Il primo step è quello di eseguire una TC (tomografia computerizzata) o una risonanza magnetica. Utilizzando una TC, si possono raccogliere dati dell'anatomia del paziente in modo non invasivo, focalizzandosi principalmente sulla regione d'interesse (ROI) che riguardava l'area pelvica e femorale [21], [22]. La procedura si può condurre ad esempio con un tomografo Biograph 64 PET/TC Truepoint della Siemens, esso combina due tecnologie: PET e TC. La PET utilizza un tracciante radioattivo per creare immagini basate sulla funzione delle cellule, mentre la TC usa raggi X per produrre immagini dettagliate delle strutture corporee. Questo dispositivo fonde entrambe le immagini, permettendo di visualizzare simultaneamente l'anatomia e la funzione del corpo, migliorando la precisione nella raffigurazione. Da una serie di tagli trasversali, con uno spessore di 0,6 mm ciascuno, si possono ottenere un alto numero di immagini con risoluzioni pari a 512×512 pixel. Queste ultime sono archiviate nel formato DICOM (standard internazionale utilizzato per la memorizzazione, la condivisione e la trasmissione di informazioni di imaging medico) per successive elaborazioni. Dopo aver caricato nel programma ogni immagine TC in formato DICOM, si estraggono le informazioni relative al tessuto osseo. A questo punto si differenzia il tessuto osseo da quello muscolare utilizzando l'unità Hounsfield (HU). Quest'ultima, chiamata anche unità TC, è una scala quantitativa utilizzata per descrivere la radiodensità dei tessuti e delle strutture all'interno del corpo, ciò consente di distinguere facilmente i vari tipi di tessuto osseo. Utilizzando particolari valori di soglia, si realizzano ricostruzioni ben definite sia del femore che della sua cavità. Questo processo permette di determinare la struttura interna della cavità midollare grazie ad un software di slicer (3D Slicer) che compone i dati raccolti dalla tomografia. Le informazioni ottenute permettono la realizzazione di un file CAD, il quale sarà la base per la creazione di uno stelo dell'impianto personalizzato. Dall'analisi del CAD, si ottengono dei dati medi quali il diametro della testa femorale, l'offset tra la testa e l'asse del femore e l'angolo cervico-diafisario, ovvero quello tra

lo stelo e il collo (SNA), dati fondamentali per la progettazione dell'impianto. Le linee guida della normativa [24] definiscono tre date misure per la progettazione di un impianto d'anca. Le indicazioni suggeriscono di individuare inizialmente il primo parametro, ovvero la posizione nel piano dell'asse del femore, successivamente l'angolo SNA che deve rispettare la misura imposta pari a 135°, la distanza CT (dal centro della testa alla punta dello stelo) la quale deve essere pari ad almeno 120 mm e l'offset tra asse dello stelo e testa. Si riporta l'andamento della tensione-deformazione al variare della lunghezza assiale della protesi per alcuni materiali generalmente utilizzati [23]. A supporto della normativa si nota infatti che valori inferiori a 110 mm caricano molto la protesi, rendendo l'accoppiamento inadeguato.

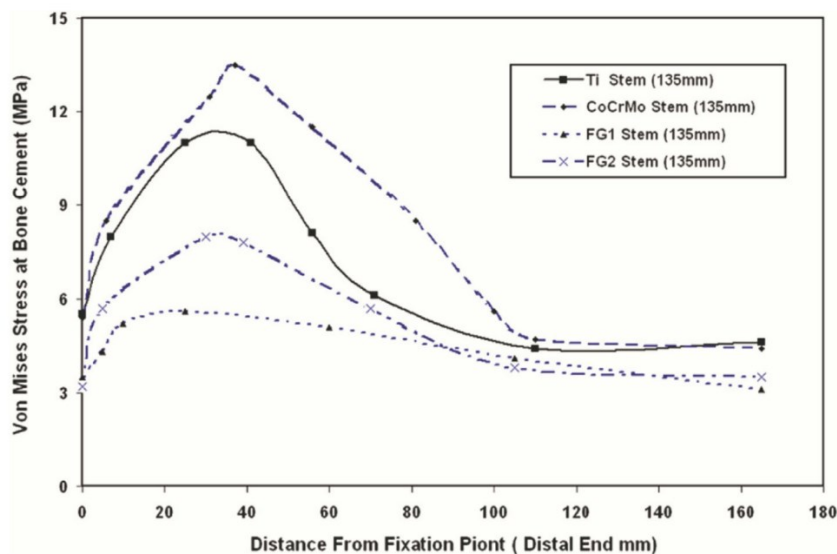


Figura 5.1: tensione al variare della lunghezza dello stelo [23]

Tornando al dimensionamento, in questa fase è necessario considerare l'errore commesso dal macchinario che esegue la tomografia computerizzata. La composizione di immagini che permettono di ottenere la figura 5.2 generano uno scostamento che, come riporta lo studio [21], risulta essere pari a $\pm 5\%$. Noti questi parametri ci si sposta alla modellazione della struttura superficiale della protesi. È bene evidenziare infatti che, oltre alle misure anatomiche e agli angoli, anche la struttura esterna dell'impianto gioca un ruolo fondamentale nella sua performance biomeccanica della protesi, specialmente per gli impianti non cementati. Superfici lisce e arrotondate tendono a diminuire le zone di concentrazione delle tensioni, prolungando la resistenza a fatica dell'impianto nel tempo. D'altro canto, steli con superfici a gradoni o angoli accentuati sono spesso preferiti per assicurare un ancoraggio solido e prevenire movimenti indesiderati tra osso e impianto. Un buon compromesso è quello di ricondursi alla forma della cavità midollare, ottenuta sovrapponendo le immagini della TC. Tale scelta mira a un adattamento completo, per garantire stabilità e una distribuzione equa delle

sollecitazioni. Come precedentemente accennato, utilizzando il software 3D Slicer si è in grado di processare i dati raccolti dalla tomografia, ricostruendo l'osso del paziente.

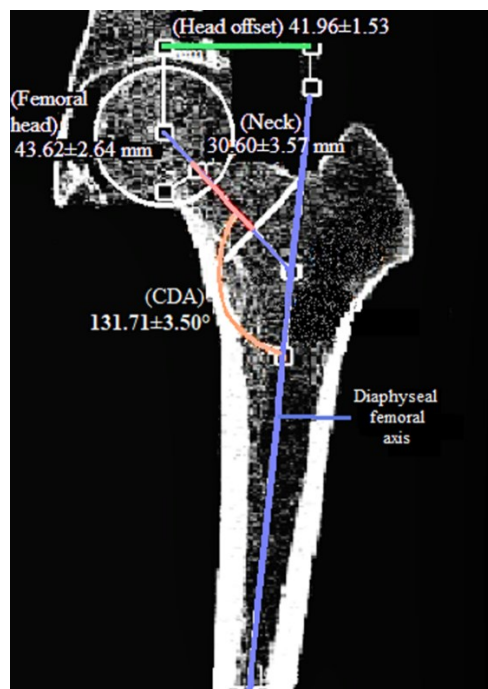


Figura 5.2: sezione ossea e parametri associati [21]

Una volta definita completamente la geometria della protesi è fondamentale eseguire un'analisi sulla densità ossea utilizzando i dati raccolti in precedenza con la tomografia. Le immagini prodotte dallo scanner CT sono inizialmente in scala di grigi, dove ogni tonalità di grigio rappresenta un'unità di densità diversa. Queste unità, le già menzionate HU, sono correlate alla densità dei tessuti attraversati dai raggi X: tonalità di grigio più scure indicano tessuti più densi, come l'osso, mentre tonalità più chiare rappresentano tessuti meno densi. Per tradurre questa informazione in una misura comprensibile della densità ossea, si utilizza il concetto di "densità della cenere". La densità della cenere offre una misura purificata della densità ossea, ottenuta rimuovendo tutti i componenti organici e l'acqua dall'osso. Attraverso specifiche equazioni, è possibile correlare le HU ottenute dallo scanner con la densità della cenere, permettendo di determinare con precisione la densità ossea effettiva del paziente. Una volta ottenuta la densità della cenere il passo successivo consiste nel convertire questi valori in densità volumetrica. La densità volumetrica è cruciale perché ci fornisce una rappresentazione diretta di quanto tessuto osseo è contenuto in un dato volume. Una protesi ben progettata dovrebbe idealmente emulare le proprietà meccaniche dell'osso circostante, permettendo una distribuzione del carico omogenea. È doveroso far notare però che mentre la densità può dare una prima indicazione sulla somiglianza tra la protesi e l'osso naturale, sono le proprietà meccaniche che determinano come la protesi si comporterà sotto carico e come interagirà con l'osso circostante. Avere

una densità simile all'osso non garantisce che la protesi si comporterà come l'osso sotto carico. Due materiali possono avere densità simili ma proprietà meccaniche molto diverse, come rigidità, resistenza e durezza. L'obiettivo è quindi individuare le proprietà meccaniche dell'osso naturale analizzando la sua densità volumetrica e creare una protesi con proprietà comparabili scalando la sua densità attraverso la porosità indotta.

5.3 Finitura superficiale

Questo progetto implica la creazione di una protesi non cementata e non sono ad oggi presenti studi che riportino valori ottimali di finitura superficiale per protesi porose. Di seguito vengono proposte analisi condotte su protesi cementate perché si ritiene importante la conoscenza di come la rugosità partecipi attivamente nella buona riuscita di questi impianti e inoltre sia possibile trarre considerazioni proiettabili su protesi porose. La normativa BS ISO 7206-2:2011+A1:2016, stabilisce dei criteri specifici per la rugosità superficiale dell'accoppiamento mobile tra l'acetabulare e la testa femorale, al fine di assicurare una funzione ottimale delle superfici in movimento. Secondo questa norma, la finitura superficiale dei componenti metallici non dovrebbe superare un valore medio di rugosità 0.05 micrometri, mentre per i componenti in ceramica il limite è fissato a 0.02 micrometri. Una superficie altamente lucidata è necessaria al fine di garantire le proprietà di scorrimento tra i componenti articolati, minimizzando il contatto e l'attrito e, di conseguenza, riducendo l'usura nel tempo. Viene riportata una figura 5.3 esemplificativa degli approcci di finitura superficiale atti a massimizzare l'osteointegrazione tra protesi e osso. La presente trattazione si occuperà di definire le misure dello stelo femorale e in merito a questo non sono presenti linee guida che denotano la sua finitura superficiale. Storicamente, per la produzione degli steli femorali si utilizzava l'acciaio inossidabile EN58J, come indicato dalla norma ormai obsoleta BS 3531-2 del 1952, che prescriveva una finitura superficiale lucidata per gli impianti ortopedici. Con la dismissione di questa norma, non sono più in vigore standard specifici per la finitura degli steli femorali, di conseguenza la finitura varia in base all'evoluzione delle leghe metalliche e alle specifiche di design e marchio di ciascun impianto ortopedico.

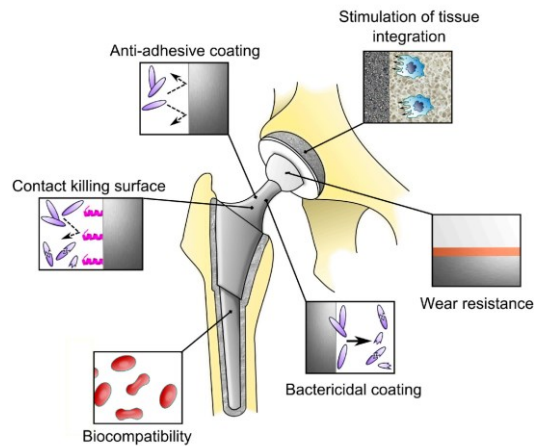


Figura 5.3: ottimizzazione generale protesi [47]

La finitura superficiale è un aspetto critico da tenere in considerazione per permettere un ottimale ancoraggio e cementificazione della protesi all'interno dell'osso. La criticità nella scelta del valore ideale sta nel fatto che sono richieste sia un basso valore, nelle fasi iniziali dell'impiantazione, che un valore medio/elevato nel lungo periodo affinché la cementificazione possa essere più marcata. Tuttavia, diversi studi clinici contestano questa tesi, dimostrando che una maggiore rugosità non garantisce necessariamente una maggiore affidabilità [45]. Si riporta un esempio clinico, il sistema protesico THR di Exeter, introdotto nel 1969 e realizzato in acciaio inossidabile EN58J, il quale vantava una finitura lucidata e ha registrato un successo considerevole. Quando nel 1974 si passò all'acciaio inossidabile 316L con una finitura opaca e più ruvida, volti a migliorare il bloccaggio meccanico, gli studi hanno rivelato che questa modifica ha portato a un aumento dei casi di allentamento asettico dello stelo. È necessario ricordare però che al giorno d'oggi i materiali in questo campo sono in continua evoluzione e a tal proposito viene proposto e analizzato un ulteriore studio effettuato nel 2006, nel quale viene adottato il Ti6Al4V, lega di titanio del quale non è necessario ricordare le alte caratteristiche di osteointegrazione. Lo studio, condotto da A. Jamali [46] analizza lo scorrimento e giunzione della protesi all'interno dell'osso al variare della rugosità della stessa. Affinché lo studio portasse conclusioni attendibili si sono misurate le micromozioni (piccoli movimenti relativi tra l'impianto e l'osso), nei due casi: steli lucidati con Ra (media aritmetica del valore assoluto delle deviazioni del profilo della superficie reale dalla sua linea media) pari a circa 0,125 micrometri e steli ruvidi con Ra medio di 3,75 micrometri, come espone l'immagine.

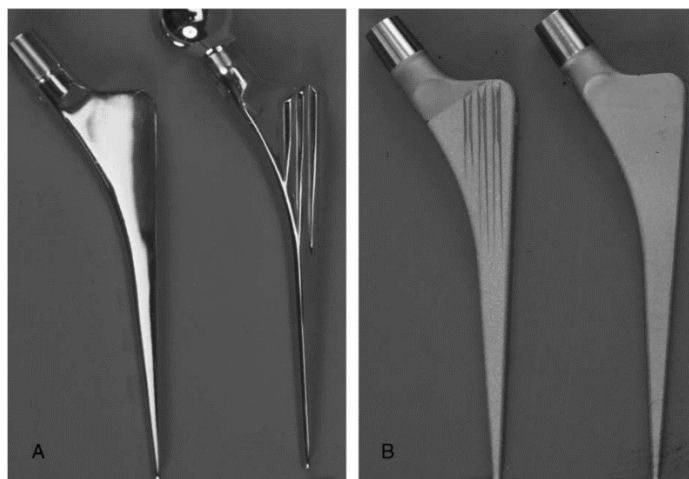


Figura 5.4: stelo liscio e stelo rugoso [48]

Il primo porta il beneficio di ridurre l'attrito tra lo stelo e il cemento osseo, il che può essere preferibile durante il movimento iniziale post-operatorio per minimizzare l'usura. Il secondo, d'altro canto, con finitura ruvida fornisce una superficie che può favorire un migliore ancoraggio del cemento osseo allo stelo. Questo riduce la micromozione, migliorando la stabilità a lungo termine. Al termine dell'analisi emerge che sia nel caso della stabilità iniziale (importante alla prevenzione da AL), che nel lungo periodo (quindi osteointegrazione), gli steli con finitura ruvida hanno mostrato una micromozione inferiore rispetto a quelli lucidati. Degno di menzione è anche il fatto che l'aggiunta di rilievi, che si possono notare nella figura sopra, conferisce un'ulteriore diminuzione della micromozione, soprattutto nel breve periodo.

5.4 Strutture porose

In merito alla definizione della porosità della protesi dobbiamo evidenziare la complessità che sta dietro a questa scelta.

Due sono gli aspetti principali che giocano il ruolo di protagonisti per la scelta della porosità:

- l'osteointegrazione che raggiunge il suo ottimo con valori di porosità che si collocano all'interno di un range (600-1000 μm);
- la resistenza strutturale influenzata dal modulo elastico complessivo della protesi, che deve essere simile a quello dell'osso circostante per non andare incontro ai fenomeni di stress shielding.

Stando a queste brevi considerazioni è evidente che la scelta della corretta porosità da usare ricade in un compromesso che cerca di soddisfare gli aspetti strutturali e quelli biologici. Effettuare un compromesso però non significa prendere un valore che si colloca a metà tra i due valori sperando

che vada bene. A nostro parere in questo caso è indispensabile dare un peso diverso alle due voci prese in considerazione, per non incorrere nelle problematiche evidenziate. Rifacendoci a quanto è stato detto nelle parti iniziali di questo lavoro l'ambito medico delle protesi ha subito nel tempo un'evoluzione notevole e questo ci permette avere uno storico a cui guardare e sul quale poter fare dei ragionamenti.

A grandi linee i primi impianti protesici che hanno avuto successo in ambito medico in passato sono quelli costruiti con materiali con un modulo elastico molto più grande rispetto a quello dell'osso e che non presentavano nessun tipo di porosità interna, a meno di modesti valori di rugosità superficiale per permettere al tessuto osseo di "aggrapparsi" alla superficie esterna della protesi.

Questi impianti hanno dimostrato di essere efficienti nel breve periodo ma non duraturi.

Infatti, come già discusso, l'impianto avendo un modulo elastico troppo elevato portava l'osso a non essere più sollecitato adeguatamente causando ritiro osseo, il che a lungo termine rappresentava una grossa problematica di questi impianti tanto da doverne richiedere la sostituzione.

L'impianto debilitava completamente la persona che lo portava causando molto dolore.

D'altro canto, se ragioniamo sulle performance dell'impianto a breve termine, quindi subito dopo la fase di riabilitazione post-operatoria del paziente, la protesi dimostrava di essere di estrema efficacia e eseguiva il suo compito egregiamente.

Le casistiche esposte ci portano a pensare che la sola rugosità superficiale del materiale ha dimostrato di essere efficace per quanto riguarda la fusione tra osso e protesi, mentre l'utilizzo di materiali convenzionali come l'acciaio 316L è controproducente.

Riguardo alla rugosità si può affermare che la soluzione era buona, ma ovviamente non paragonabile ai vantaggi di avere un materiale metallico poroso. In conclusione, nell'evoluzione delle protesi la rugosità ha giocato un ruolo significativo.

Ipoteticamente se non ci fossero state le problematiche dovute alla diversità di modulo elastico tra protesi e osso, la sola rugosità avrebbe garantito comunque la buona adesione tra osso e impianto.

Ciò si potrebbe tradurre in una durata dell'impianto "infinita" limitatamente alla vita del paziente.

In ogni caso questa rimarrebbe un'ipotesi difficilmente verificabile perché subentrano problematiche tecnologiche nella creazione di un materiale metallico con un basso modulo elastico, usando la tecnologia dell'epoca.

Dopo aver esaminato in questi termini il problema, è stato deciso di voler dare più peso alla porosità legata all'aspetto strutturale, ricordando ancora una volta che l'aspetto di porosità legata ad osteointegrazione non è di minor importanza. In questo caso, tra le due, la porosità legata ad osteointegrazione risulta essere più flessibile perché può lavorare all'interno di un range più ampio.

5.4.1 Porosità e Osteointegrazione

La scelta del valore di porosità con cui vogliamo stampare la protesi è limitata dal valore di porosità necessario a soddisfare i requisiti strutturali, dei quali abbiamo discusso nel paragrafo precedente. Il modus operandi di progettazione che si immagina di seguire in questa fase consiste nel raccogliere tutti i valori di porosità definiti durante la progettazione strutturale, per poi verificare se ogni singolo valore sta all'interno di un range specifico al nostro scopo. Come è stato detto nella parte introduttiva di questo lavoro, nel capitolo 4: "Biocompatibilità, reticolazione e strutture porose della protesi ossea", i valori di porosità che sono maggiormente indicati per favorire l'accrescimento osseo vanno dai 600 ai 1000 μm .

Idealmente per soddisfare il requisito di osteointegrazione, se venisse scelto un preciso valore di porosità questo potrebbe essere applicato all'intera protesi in maniera omogenea, in quanto non ci sono parti della protesi che richiedono valori specifici di porosità. Analogamente applicare valori di porosità distribuiti in maniera settorializzata non provocherebbero delle complicanze ai fini dell'osteointegrazione, l'unico requisito è che i valori scelti si trovino all'interno del range.

Questo si traduce ancora una volta a favore del valore di porosità scelto in fase strutturale.

Effettuata la verifica dei valori di porosità scelti, a questo punto possiamo optare per effettuare dei trattamenti chimici mirati all'affinazione di tutte le superfici porose che compongono le strutture reticolari della protesi. Il trattamento chimico in particolare viene affrontato nel capitolo 4.4.2. Il trattamento in questione può essere d'aiuto qualora nella fase di post-processing a seguito della misurazione della porosità si nota una discrepanza tra il valore desiderato e quello reale. La causa di questa differenza di porosità può essere dovuta a un'orientazione della protesi errata durante la fase di stampaggio o semplicemente una configurazione della stampante e dei suoi parametri non del tutto corretti. Nel capitolo 4 queste problematiche vengono trattate in maniera più approfondita.

PROBLEM SOLVING

Si ipotizza che, qualora il valore di porosità richiesto in fase strutturale fosse al di fuori del range di validità specificato, si possa agire come segue. In base alle ricerche effettuate il massimo spessore a partire dalla superficie che viene interessato dalla ricrescita ossea si attesta a circa 6 mm dopo 8 settimane, il che porta a pensare all'opzione di modificare in modo superficiale e per una profondità dai 6mm agli 8mm, la porosità della protesi. Tale modifica deve essere effettuata solamente nell'area che presenta un valore di porosità fuori range. Il nuovo valore di porosità che verrà scelto deve innanzitutto trovarsi all'interno del range e poi avere un valore il più possibile vicino al valore che va a sostituire.

Ad esempio: nel caso venga richiesta in fase strutturale una porosità di 1300 μm il nuovo valore per soddisfare il requisito di osteointegrazione sarà 1000 μm , nel caso la porosità calcolata in fase strutturale sia 450 μm il nuovo valore per soddisfare l'osteointegrazione sarà 600 μm e così via.

A parer nostro l'alterazione di uno spessore così irrisorio rispetto allo spessore complessivo che costituisce l'intera protesi non dovrebbe causare delle problematiche. Bisogna ricordare che qualora venisse effettuata un'operazione di questo tipo, al di sotto dello spessore che viene alterato ritroveremo comunque il reticolo con una porosità pari a quella calcolata da progettazione strutturale che continua a svolgere le funzioni per cui è pensato.

Si precisa che questa soluzione non è supportata da nessun tipo di esperimento scientifico o ricerca scientifica che ne parli, ma vuole essere un'intuizione che a parer nostro potrebbe avere dei risvolti pratici interessanti. Questo è un chiaro esempio di cosa voglia dire ricercare il valore di porosità ottimale che riesca a conciliare entrambi gli aspetti, strutturali e biologici.

5.4.2 Porosità e proprietà meccaniche

Le strutture a reticolo sono caratterizzate da una matrice tridimensionale interconnessa e permettono una personalizzazione del modulo elastico del materiale per avvicinarlo a quello dell'osso naturale. Nell'ottica di individuare la struttura che più si presta a far fronte a queste esigenze ci si appoggia ad un approfondito studio di recente redazione [49]. Quest'ultimo fornisce inizialmente un flow chart che esplica le metodologie di ottimizzazione per la creazione di uno stelo femorale poroso (figura 5.1) e in seguito definisce interamente la protesi.

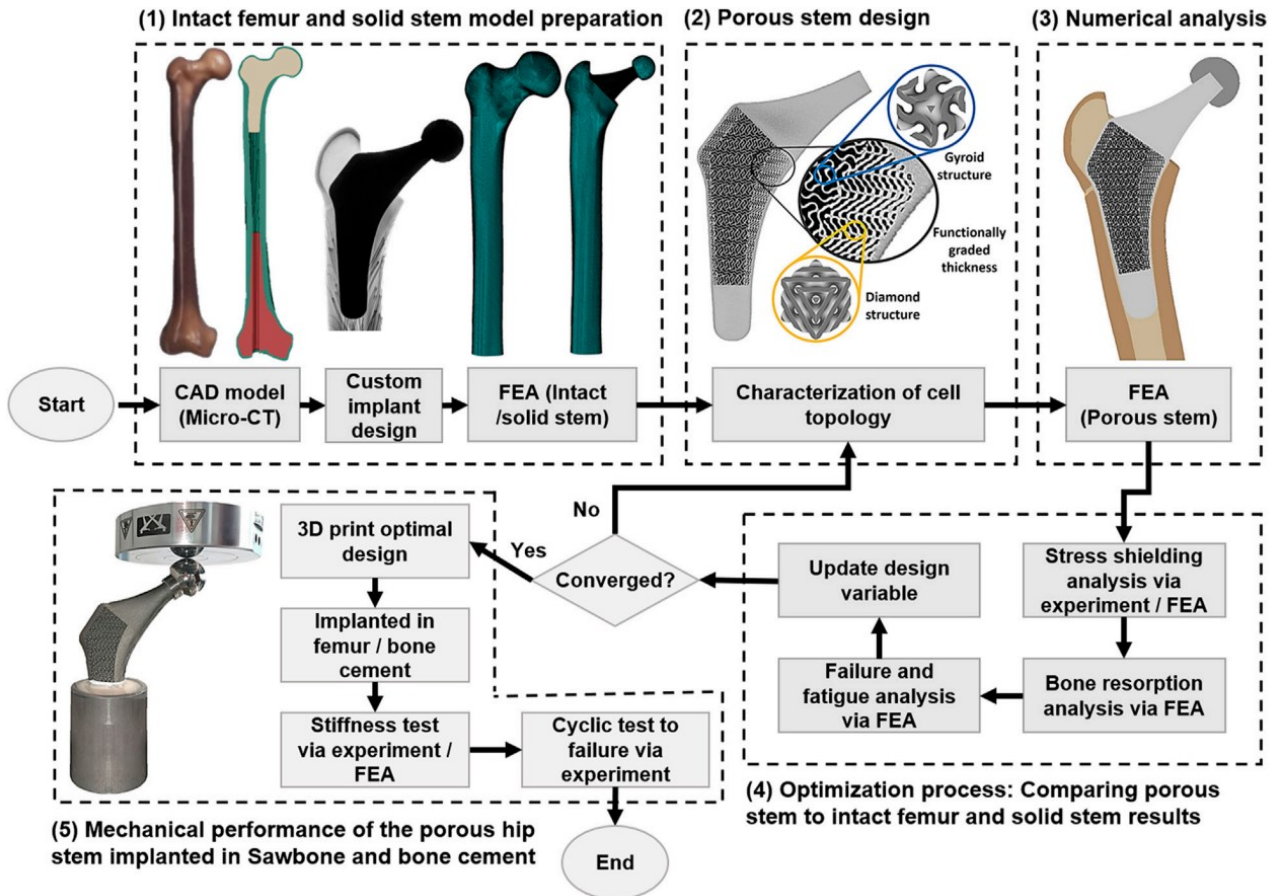


Figura 5.5: flow chart per l'ottimizzazione della protesi femorale [49]

Non disponendo dei mezzi per effettuare una verifica delle prestazioni meccaniche dei vari design delle strutture, ci si affida alle stesse scelte della pubblicazione [49]. La scelta è ricaduta nell'adottare due tipi di reticoli differenti allo scopo di emulare il più possibile la struttura ossea del paziente. La struttura ossea va intesa costituita dallo strato corticale esterno formato da osso lamellare maturo e dal tessuto osseo spugnoso che si trova in zona midollare. Entrambi i tessuti presentano valori del modulo elastico specifici per ogni paziente.

La struttura a diamante viene utilizzata laddove la TC riporta una maggiore densità ossea, ovvero nella zona corticale. Mentre la struttura a giroide viene disposta nella zona interna della protesi a sostituire il tessuto spugnoso. La variante di struttura scelta, sia nel caso di quella a diamante sia per quella a giroide, deve presentare un valore del modulo elastico molto vicino a quello calcolato dei due tessuti ossei. Si riporta lo studio dal quale sono state estrapolate le due strutture [50], tale studio effettua un confronto tra più tipi di reticoli che vengono sottoposti a diversi test di resistenza meccanica. In questo modo è stato creato uno storico utile nel caso si vogliano conoscere caratteristiche, proprietà e applicazioni dei vari reticoli.

Lo studio [50] si concentra nell'analisi di reticoli stampati usando la lega Ti6Al4V e utilizzando un processo LPBF, ovvero lo stesso tipo di materiale e stesso tipo di processo che abbiamo deciso di utilizzare per la costruzione dello stelo femorale per il caso studio.

Tornando alle due strutture principali scelte, procediamo a definirle:

D900, struttura a diamante con spessore costante di 300 μm , dimensione dei pori e porosità rispettivamente di 900 μm e 56,4%;

G1000, struttura a giroide con spessore costante di 300 μm , dimensione dei pori e porosità rispettivamente di 1000 μm e 67,4% (figura 5.5).

L'immagine sottostante mostra come le due strutture reticolari siano in grado di affiancarsi nel design della protesi per distribuire la tensione laddove sia necessario. (Fig. 5.6)

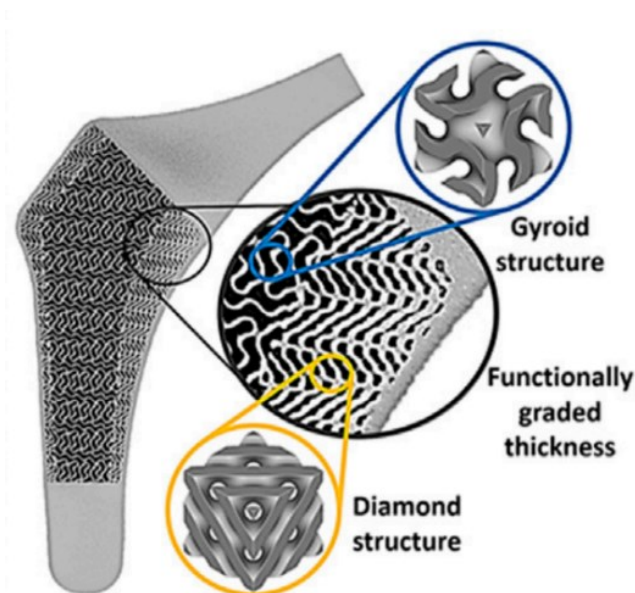


Figura 5.6: vista dettagliata delle strutture [49]

La seguente tabella confronta le proprietà meccaniche delle due strutture D900 e G1000, mettendole in relazione alle proprietà meccaniche dell'osso (Figura 5.7).

Tabella 5.1: comparazione delle proprietà meccaniche [49]

Test	Sample name	Young's modulus (GPa)	Yield stress (MPa)
Compression	G1000	5.68	94
	D900	10.22	159
	Cortical Bone	6–30	125–210
Tension	G1000	2.39	99
	D900	2.71	167
	Cortical Bone	2–16	77–98
Three-point bending	G1000	3.21	147
	D900	7.06	350
	Cortical Bone	3–15	45–270
Torsion	G1000	3.48	—
	D900	4.80	—
	Cortical Bone	3.1–3.7	49–98

Il motivo della scelta di queste strutture ricade nel fatto che grazie ai loro bassi moduli elastici (confrontabili con quelli dell'osso corticale) si è in grado di trasferire gran parte del carico all'osso garantendo un'elevata stimolazione meccanica allo stesso. A conferma di ciò lo studio [49] riporta svariati test di carico coerenti con la normativa ISO 7206 2010, giungendo alle seguenti conclusioni: Grazie alla porosità indotta si ha ridotto la perdita ossea a lungo termine del 60% rispetto ad uno stelo pieno, con effetti particolarmente marcati nella regione mediale del femore, dove il ritiro osseo si riduce del 90%.

La rigidità dello stelo poroso è più vicina a quella dell'osso naturale e inferiore del 22% rispetto allo stelo solido. Inoltre, durante l'analisi statica FEA, lo stelo poroso inserito nel Sawbone (contenitore atto ad eseguire i test) è stato caricato fino a una forza di 4,839 KN e si sono osservati elevati fattori di sicurezza. Passando ai test dinamici, lo stelo poroso si è rotto nella sezione di potting (parte sottostante incapsulata) dello stelo dopo circa 457k cicli.

5.5 Scelta del materiale

La scelta dei materiali per la sostituzione dell'anca è cruciale per garantire il successo a lungo termine dell'intervento. Le leghe di titanio sono spesso preferite a causa della loro biocompatibilità, resistenza alla corrosione e prestazioni meccaniche affidabili.

L'analisi degli elementi finiti (FEA) è uno strumento prezioso nell'ambito dell'ingegneria e della progettazione, poiché consente di simulare e valutare il comportamento di strutture e componenti in condizioni di carico diverse. Nel contesto specifico della sostituzione dell'anca, per valutare diverse varianti di impianti dell'anca e dei materiali associati, si è seguito questo iter:

1. Studio del design dell'impianto:

- Chethan et al. hanno esaminato tre diverse forme di design dell'impianto dell'anca di Charnley, identificate dai profili 1,2 e 3. Ciascun profilo aveva quattro diverse sezioni: trapezoidale, ellittica, ovale e circolare.
- Utilizzando FEA, hanno simulato queste dodici varianti di design sotto condizioni statiche e hanno valutato le distribuzioni di sollecitazioni e deformazioni di von Mises per ognuna delle forme e per tre materiali specifici: Ti-6Al-4V, Ti-15Mo-5Zr e lega Co-Cr [35].
- I risultati in figura 5.9 [35] hanno indicato che il profilo 2 di tutti i design ha mostrato deformazioni e sollecitazioni più basse rispetto ai profili 1 e 3. [5]

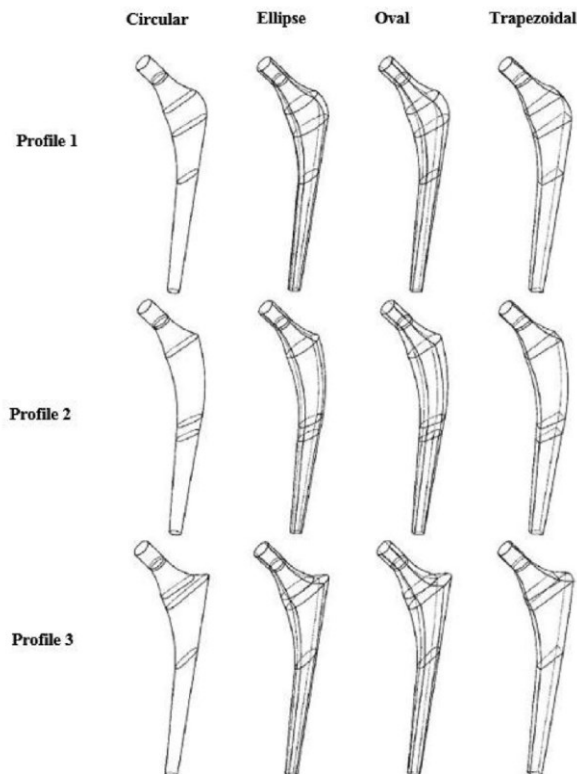


Figura 5.9: i diversi profili dello stelo utilizzati per lo studio. [35]

2. Studio di materiali per impianti dell'anca:

- Ravikant et al. hanno condotto uno studio applicando un carico costante allo stelo dell'impianto scelto in precedenza. L'analisi viene eseguita seguendo gli standard ASTM F2996-13 [38] e ISO 7206-4:2010 [24]. Questi standard stabiliscono le condizioni al contorno e di carico che devono essere applicate durante l'analisi degli impianti dell'anca. Questa analisi presenta alcune limitazioni, in particolare, non tiene conto delle forze dinamiche, torsionali e di trazione. Queste forze possono essere importanti nella vita reale, ma vengono omesse per semplificare l'analisi. Nella simulazione, viene applicato un carico di compressione di 2,3 kN, che è circa 3,5 volte il peso corporeo standard. Questo carico viene applicato all'estremità prossimale dello stelo femorale, mentre le aree dell'estremità distale vengono mantenute fisse per completare l'analisi. L'analisi confronta i risultati ottenuti, e riportati in figura 5.8, utilizzando diversi materiali omogenei sottoposti a carico statico. [9]

Tabella 5.2: Proprietà dei materiali dello stelo dell'anca [5][36][37]

Material (s)	Density (Kg/m ³)	Modulus (GPa)	Poisson's Ratio	Ultimate Strength (MPa)	Yield Strength (MPa)
Co-Cr Alloy	8500	196	0.3	270	155.9
Co-Cr-Mo (Cast)	8300	230	0.29	970	612
Co-Ni-Cr-Mo (Wrought)	8700	230	0.29	1650	1000
CP Titanium	4510	105	0.37	550	485
Ni-Ta Alloys	6450	83	0.3	895	690
Ni-Ti Alloys	6560	58	0.325	1290	472
Ni-Ti Alloy (Austenitic)	6540	62	0.33	1900	690
Ti-6Al-4V	4500	110	0.32	900	800
Ti-6Al-7Nb	4510	120	0.33	1050	950
Ti-15Mo-5Zr	5060	78	0.33	960	920
Ti-15Mo-5Zr-3Al	4950	82	0.3	1475	900
Ti-13Nb-13Zr	4990	84	0.3	1037	900
Ti-29Nb-13Ta-4.6Zr	5000	80	0.3	911	864
Ti-35Nb-7Zr-5Ta	5000	55	0.3	742	596
Ti-35Nb-5Ta-7Zr-0.4O	5600	66	0.34	1010	976

- L'analisi statica ha rivelato che le leghe Ti-15Mo-5Zr, Co-Cr e Ti-6Al-4V hanno fornito i risultati ottimali in termini di comportamento meccanico.

In entrambi gli studi, l'analisi degli elementi finiti è stata utilizzata per valutare le prestazioni dei materiali e dei design dell'impianto dell'anca in termini di sollecitazioni, deformazioni e altre proprietà meccaniche. Questi risultati sono preziosi per la progettazione e lo sviluppo di impianti dell'anca più efficaci e duraturi. [6]

Si è eseguita un'analisi dettagliata di uno stelo dell'anca di Charnley utilizzando il software SolidWorks 16 e l'analisi degli elementi finiti (FEA) tramite il software ANSYS. Questo studio è di fondamentale importanza nella progettazione di impianti dell'anca, poiché mira a determinare il

materiale più adatto tra quindici opzioni biocompatibili, per garantire la sicurezza e l'efficacia del dispositivo. Di seguito, vengono forniti i punti chiave della ricerca:

1. Modello dello stelo dell'anca di *Charnley*;
2. Selezione dei materiali biocompatibili;
3. Analisi statica mediante *ANSYS*;
4. Obiettivo di selezione del materiale ottimale.

Tabella 5.3: Parametri meccanici dei diversi materiali biocompatibili [9]

Materials	Max. Von-Mises Stress (MPa)	Total Deformation (mm)	Max. Strain (mm/mm)	Safety Factor
CP-Ti	672.55	0.4742	0.0068359	0.72114
Co-Cr Alloy	722.7	0.25684	0.0039707	0.21572
Co-Cr-Mo (Cast)	728.88	0.21916	0.003417	0.83964
Co-Ni-Cr-Mo (Wrought)	728.88	0.21916	0.003417	1.372
Ni-Talium	722.7	0.60652	0.0093766	0.95476
Ni-Titanium Alloy	706.23	0.86492	0.013071	0.66834
Ni-Ti Alloy (Austenitic)	702.75	0.80851	0.01216	0.98186
Ti-6Al-7Nb	702.75	0.41773	0.0062826	1.3518
Ti-6Al-4V	709.64	0.45639	0.0069297	1.1273
Ti-15Mo-5Zr	702.75	0.64266	0.0096655	1.3091
Ti-15Mo-5Zr-3Al	722.7	0.61392	0.0094909	1.2453
Ti-29Nb-13Ta-4.6Zr	722.7	0.62927	0.0097282	1.1955
Ti-35Nb-7Zr-5Ta	722.7	0.9153	0.01415	0.82469
Ti-35Nb-5Ta-7Zr-0.4O	695.61	0.75833	0.011292	1.4031
Ti-13Nb-13Zr	722.7	0.5993	0.009265	1.2453

I risultati indicano che il materiale CP-Ti ha lo stress minimo, seguito da Ti-35Nb-5Ta-7Zr-0.4O, Ti-15Mo-5Zr, lega Ni-Ti (austenitica) e lega Ti-6Al-7Nb.

Ti-35Nb-7Zr-5Ta mostra lo stress massimo tra i materiali considerati e la deformazione massima.

Co-Ni-Cr-Mo (lavorato) mostra la deformazione minima, seguita da Co-Cr-Mo (fuso) e lega Co-Cr.

È possibile vedere chiaramente che le leghe Ti-35Nb-5Ta-7Zr-0.4O, Co-Ni-Cr-Mo (lavorato) e Ti-15Mo-5Zr hanno i più alti fattori di sicurezza in ordine decrescente tra gli altri materiali, sotto le condizioni al contorno e di carico specificate. Questo significa che queste leghe sono in grado di sopportare i carichi specificati con un margine di sicurezza maggiore rispetto agli altri materiali analizzati.

Sulla base dei risultati presentati, il materiale più adatto per l'impianto sarebbe Ti-15Mo-5Zr, seguito da Ti-35Nb-5Ta-7Zr-0.4O, Ti-6Al-7Nb e Ti-6Al-4V. Purtroppo in letteratura non ci sono molti studi per il materiale definito migliore. Ecco perché la scelta per questo progetto ricade sul Ti-6Al-4V ELI [44]. Questa lega viene ampiamente utilizzata in diversi settori grazie alle sue eccellenti proprietà,

come l'alta resistenza in funzione del peso ridotto, la resistenza alla corrosione e l'alto punto di fusione (circa 1678 °C). [7]

La valutazione tiene conto di criteri quali stress moderato, deformazione minima e un fattore di sicurezza elevato. È importante notare che la scelta del materiale per un impianto ortopedico, come quello utilizzato nell'anca, dipende da vari fattori, tra cui le esigenze specifiche del paziente, le caratteristiche del tessuto circostante e i requisiti dell'applicazione. Il titanio commercialmente puro e le sue leghe sono biomateriali di successo per le protesi a causa del loro equilibrio biomeccanico e biofunzionale. Le leghe di titanio hanno un modulo elastico più elevato rispetto all'osso. Di conseguenza, lo sviluppo di un impianto con un modulo elastico più basso, che si avvicina maggiormente a quello dell'osso, è un obiettivo importante nell'analisi del software[10].

5.6 Processo di fabbricazione

Per la scelta del processo si è stabilito di optare per due tecnologie ampiamente utilizzate per la produzione di componenti con elevate precisione geometrica e buone proprietà meccaniche: la fusione con letto di polvere a fascio di elettroni (EBM) e la fusione con letto di polvere laser (SLM).

Tuttavia, ci sono diverse differenze importanti che devono essere considerate quando si sceglie tra queste due tecnologie per applicazioni pratiche. Queste differenze includono vari aspetti come la fonte di energia utilizzata, la velocità di fusione, la dimensione del punto focale, il costo e di fondamentale importanza i difetti (la rugosità superficiale, la porosità, le sollecitazioni residue di trazione) che riducono significativamente la durata dell'alta fatica del ciclo (HCF).

Nel complesso, la scelta tra EMB e SLM dipenderà dalle esigenze specifiche dell'applicazione, dal budget, dai requisiti di produzione e dalle caratteristiche desiderate del componente finale. Entrambe le tecnologie offrono vantaggi unici, e la decisione dovrebbe essere basata su una valutazione approfondita delle specifiche esigenze del progetto.

I campioni ottenuti da SLM ed EBM contengono molti difetti che sono inerenti ai materiali e al processo e difficili da eliminare anche con il miglior monitoraggio dei parametri di processo.

Il confronto tra le tecniche di produzione additiva si concentra sull'uso della lega Ti-6Al-4V come materiale di studio. Ecco alcune delle differenze chiave tra queste due tecniche:

1. Fonte di Calore: EBM utilizza fasci di elettroni ad alta energia, mentre SLM utilizza raggi laser. L'EBM presenta un'elevata efficienza energetica grazie all'uso del vuoto e della trasformazione ad alta energia attraverso collisioni di elettroni e polveri.
2. Assorbimento di Energia: L'assorbimento di energia del laser è influenzato da vari fattori, inclusa la lunghezza d'onda, la temperatura, il materiale e l'atmosfera circostante. Ciò può influenzare la densità dei componenti fabbricati, ad esempio, il rame ha un basso assorbimento di energia con il laser. D'altra parte, l'EBM può produrre componenti in rame ad alta densità.
3. Dimensione del Fascio: SLM utilizza un raggio laser con una dimensione del punto focale più piccola rispetto all'EBM. Questo può aumentare la precisione di lavorazione. Tuttavia, l'EBM con un fascio più grande può creare una fusione più superficiale, riducendo la porosità.
4. Dimensione della Polvere: L'EBM utilizza polveri più grossolane (60-105 μm), mentre SLM utilizza polveri più sottili (10-60 μm). Questo porta a una rugosità superficiale generalmente inferiore nella tecnica SLM.
5. Velocità di Scansione: L'EBM ha una maggiore velocità di scansione durante il processo di fusione rispetto all'SLM. Ciò può portare a una maggiore velocità di costruzione, anche se l'EBM richiede un ulteriore processo di preriscaldamento in ciascuno strato.
6. Atmosfera di Lavoro: L'EBM funziona sottovuoto con una pressione parziale molto bassa di gas He, mentre l'SLM opera in atmosfera protettiva con gas Ar o N₂ con bassi contenuti di O₂. Questo contribuisce a prevenire l'ossidazione della polvere nell'EBM.
7. Struttura Cristallografica: La struttura cristallografica è importante per le proprietà meccaniche dei componenti fabbricati. Le differenze tra EBM e SLM possono influenzare le fasi cristalline, la resistenza, la duttilità e la durata a fatica dei materiali. [39]

Sono stati studiati cinque serie di materiali: laminato a caldo (HR); SLM HIP lavorato (SLM lavorato); SLM HIP *As-built* (SLM *As-built*); EBM HIP lavorato (EBM lavorato); EBM HIP *As-built* (EBM *As-built*).

Prove di tensione HCF: Le curve S-N (*stress-life*/Curva Wöhler) mostrano una significativa diminuzione della resistenza alla fatica per i campioni *as-built* rispetto a quelli lavorati. I campioni EBM *as-built*, con la maggiore rugosità superficiale, mostrano la minore resistenza alla fatica. La resistenza alla fatica dei campioni HR è la più alta, grazie alla microstruttura fine equiassiale. La resistenza alla fatica è stata valutata a 2,106 cicli.

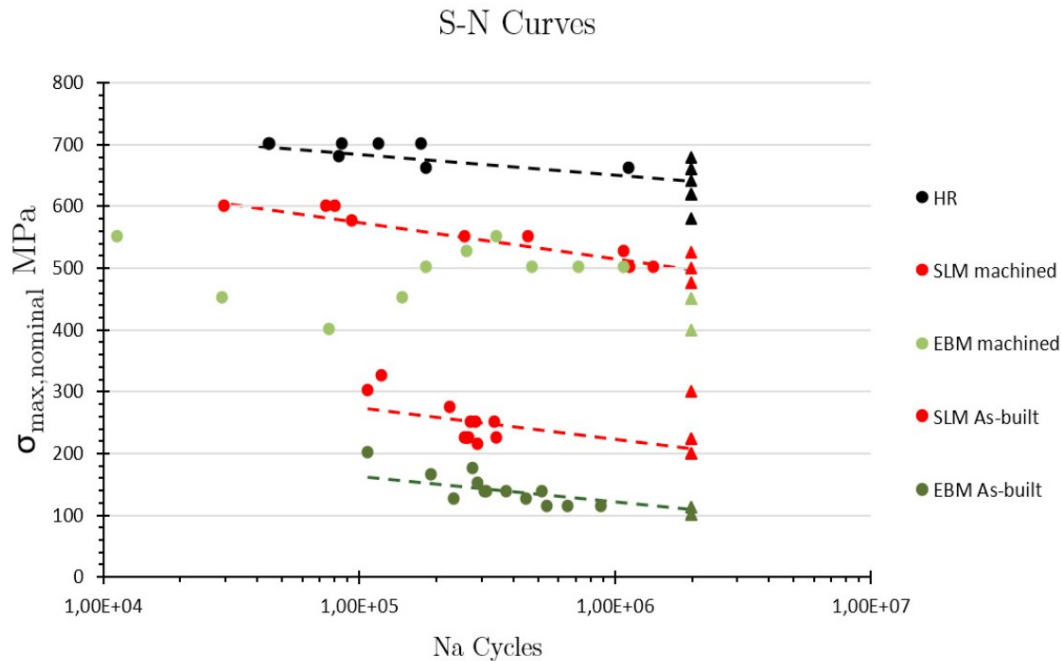


Figura 5.11: Curve S-N delle cinque serie di esemplari. Prove di tensione/compressione uniassiale completamente inverse $R=-1$; $f=115\text{Hz}$; numero massimo di cicli= 2.106 [39].

Analisi fattografica: L'osservazione al microscopio elettronico a scansione (SEM) rivela che le crepe da fatica iniziano sulla superficie o nel sottosuolo dei campioni. Per i campioni as-built, le crepe iniziano da difetti superficiali che agiscono da concentratori di sollecitazione. Per i campioni EBM as-built, sia la rugosità superficiale che i grandi pori residui dopo il trattamento HIP contribuiscono all'iniziazione delle crepe. Inoltre, alcune crepe possono iniziare anche su campioni lavorati EBM a causa dei difetti rimasti nonostante la lavorazione.

Prove di torsione HCF: Le prove di torsione sui campioni lavorati SLM hanno consentito di determinare il limite di fatica utilizzato nelle simulazioni numeriche, che è stato di $442,7$ MPa.

L'utilizzo di una scansione 3D della superficie dei campioni SLM per studiare l'effetto della rugosità superficiale sulla resistenza HCF per un carico di tensione/compressione uniassiale completamente inverso è una pratica importante nello studio. La scansione 3D della superficie consente di ottenere dati dettagliati sulla morfologia e sulle caratteristiche della superficie dei campioni. Questi dati vengono utilizzati per valutare in che misura la rugosità superficiale influenzi la resistenza HCF dei campioni e per sviluppare criteri di valutazione delle prestazioni.

Questa metodologia è fondamentale per comprendere l'effetto della superficie delle parti fabbricate in modo additivo, poiché la rugosità può agire come un concentratore di tensione, contribuendo

all'iniziazione delle crepe da fatica. La scansione 3D permette di catturare dettagli e irregolarità superficiali che possono influire sulla resistenza HCF e consente di creare modelli più accurati per le simulazioni numeriche, il che è essenziale per comprendere e prevedere il comportamento delle parti in condizioni di carico HCF.

Complessivamente, la tecnologia SLM consente di ottenere una rugosità superficiale più accurata, contribuendo all'ottimizzazione delle prestazioni delle parti fabbricate in applicazioni soggette a carichi ad alta frequenza del ciclo. Da cui la scelta di questa tecnologia per la fabbricazione della protesi femorale.

SLM, applicata al materiale scelto **Ti-6Al-4V**, presenta tre criticità fondamentali:

1. Qualità del materiale in termini di microstrutture metallografiche: La microstruttura del materiale è cruciale per le prestazioni e la resistenza dei componenti.
2. Rugosità della superficie: La rugosità della superficie è un aspetto critico, soprattutto per le applicazioni in cui la finitura superficiale è importante, come nel settore biomedico.
3. Residui del processo: Possono essere presenti residui o impurità sulla superficie o all'interno del componente.

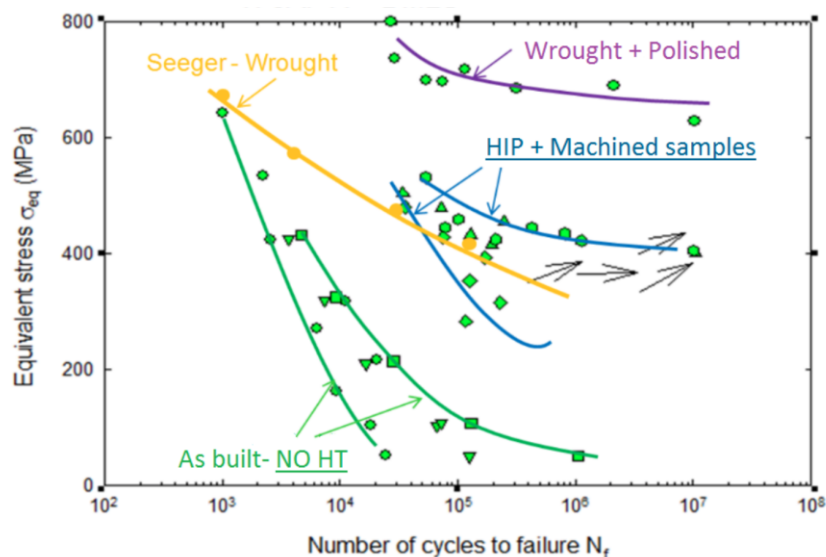


Figura 5.12: resistenza a fatica proporzionale alla finitura superficiale [40]

La microstruttura dei componenti fabbricati con il processo di SLM in lega Ti6Al4V è notevolmente diversa da quella delle controparti battute o colate. Questa differenza deriva dalle specifiche condizioni di solidificazione e raffreddamento durante il processo di SLM:

1. Solidificazione direzionale: La crescita dei grani del materiale avviene lungo la direzione della costruzione, attraverso gli strati sovrapposti.
2. Microstruttura colonnare: La solidificazione direzionale e il raffreddamento risultano in una microstruttura colonnare. I grani del materiale si sviluppano in modo allungato e colonnare, allineati nella direzione della costruzione.
3. Anisotropia meccanica: A causa della microstruttura colonnare, i componenti mostrano proprietà meccaniche anisotropiche. Questa anisotropia può influenzare la resistenza, la durezza e altre proprietà meccaniche del materiale.

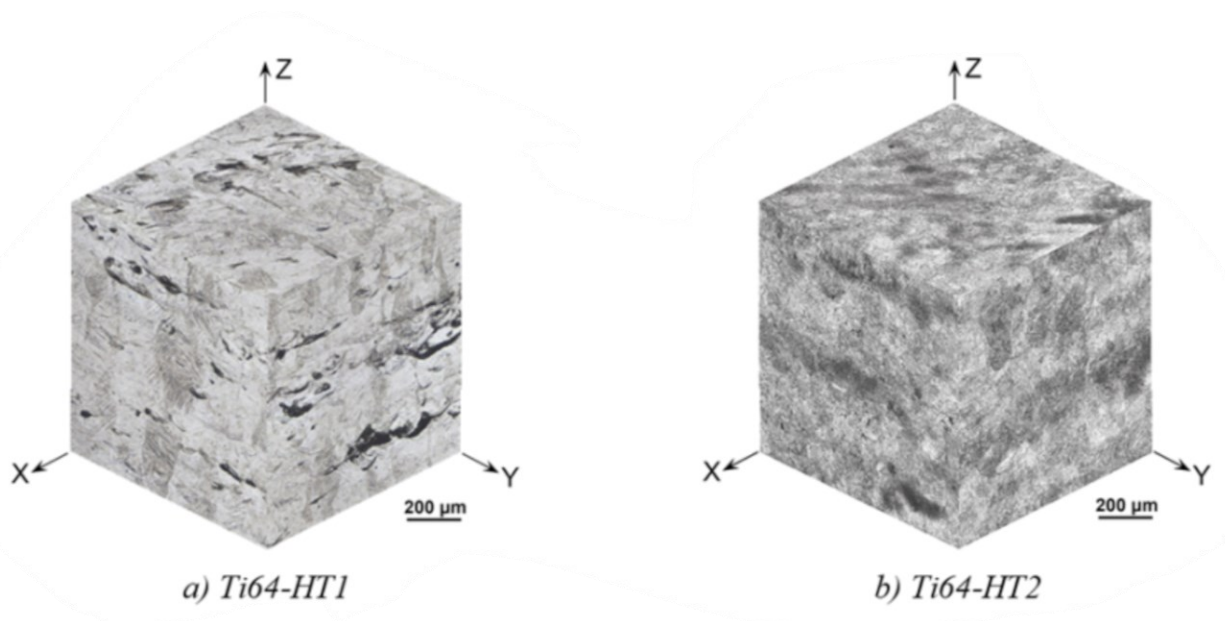


Figura 5.13: [41]

1. Microstruttura colonnare dopo trattamento termico antistress di distensione a 380°C in Argon, sollecitazioni interne ridotte;
2. Microstruttura uniforme/equiassica e fine, dopo trattamento termico ad alta temperatura in vuoto (740°C per 2 ore).

I risultati dello studio in laboratorio dimostrano che l'uso di forni a vuoto è altamente efficace come strumento per eseguire i post-trattamenti termici durante il processo di SLM. L'uso di forni a vuoto ha portato a miglioramenti significativi nella microstruttura del materiale in termini di detensionamento, comportamento isotropico e rugosità superficiale. Questi risultati hanno importanti implicazioni per l'ottimizzazione e il miglioramento del processo di fabbricazione additiva, garantendo prestazioni e affidabilità elevate dei componenti prodotti con questa tecnologia. [8]

5.7 Orientazione sul piano di lavoro

Nella fabbricazione additiva di leghe di titanio Ti-6Al-4V tramite SLM, una delle questioni centrali è l'effetto dell'orientamento di costruzione sulla qualità del prodotto finito. Si è ritenuto in fase iniziale che la stampa verticale fosse problematica a causa di difetti come micro-porosità e imperfezioni nella fusione dei layer. Questo è stato evidenziato in studi come [51], dove si è osservato che i campioni stampati verticalmente soffrono di fratture premature e mostrano difetti cristallografici maggiori rispetto a quelli stampati orizzontalmente. Si può notare dall'immagine sottostante (5.14) che raffigura l'interfaccia di rottura dopo la prova di trazione, in primo luogo che il piano risulta molto marcato ed evidente (a), prova che la rottura ha interessato il layer. Inoltre, nelle immagini affianco si notano la presenza di polvere non fusa e vacanze. Al contrario, l'interfaccia del pezzo stampato orizzontalmente risulta più comune e si possono distinguere la frattura duttile e fragile.

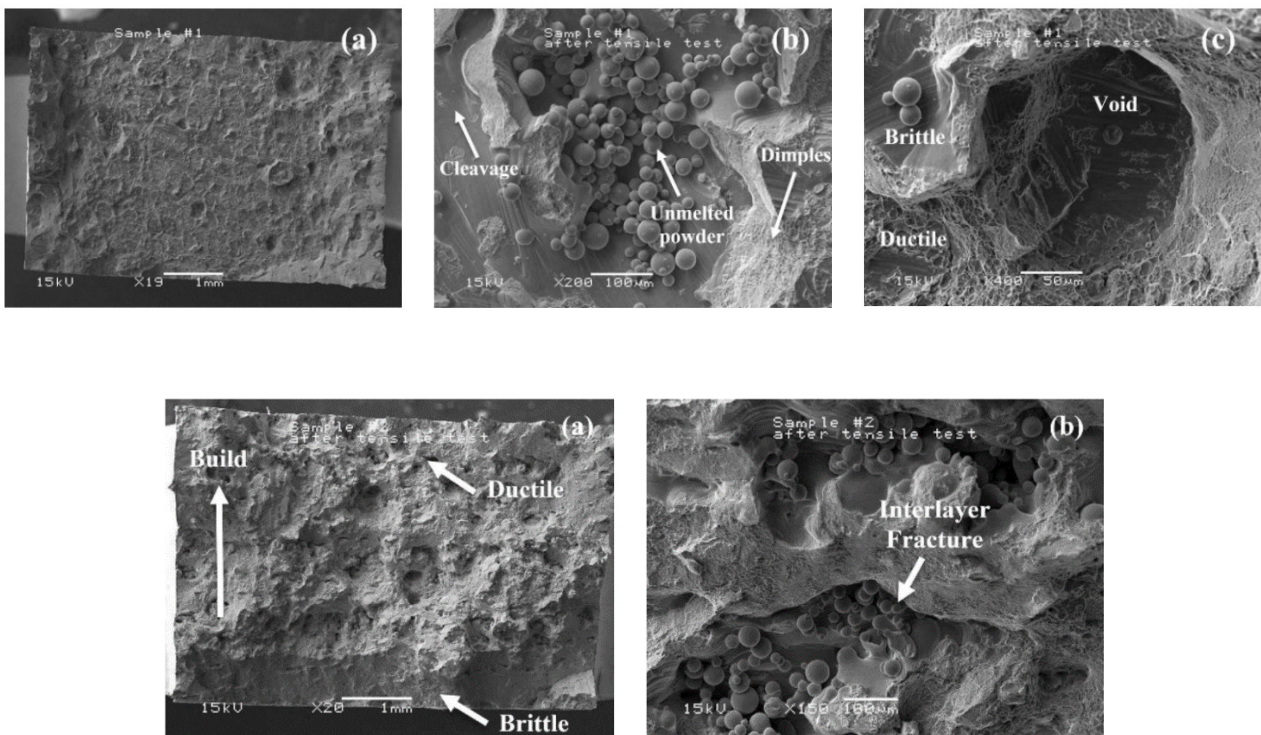


Figura 5.14: strutture cristalline a confronto, sopra (verticale), sotto (orizzontale) [51]

Analizzando più a fondo la questione, emergono altri fattori chiave che influenzano la qualità del materiale. Uno di questi è il rapporto tra le fasi α e α' , che è determinato dal tasso di raffreddamento durante il processo di stampa. In [52], si è scoperto che i diversi tassi di raffreddamento dovuti all'orientamento di costruzione, influenzano direttamente questo rapporto. In particolare, la stampa verticale conduce a tassi di raffreddamento più elevati, risultando in un aumento della fase martensitica α' , la quale, sebbene aumenti la resistenza del materiale, riduce la sua plasticità. Va sottolineato che i test di cui sopra sono stati eseguiti "as-build", ovvero senza alcun tipo di trattamento

post-produzione. Nonostante questi problemi, in successivi approfondimenti si è notato che la differenza tra la stampa verticale e quella orizzontale non è così marcata, specialmente nel contesto di strutture con porosità indotta, ossia quella analizzata nel presente lavoro. In queste applicazioni, i difetti associati alla stampa verticale, come la microporosità e le imperfezioni nella fusione tra i layer, si manifestano in maniera simile anche nella stampa orizzontale, essendo le tensioni simmetriche ai 3 piani. Da ciò si può trarre che con un'adeguata gestione dei parametri di processo, è possibile mitigare questi difetti indipendentemente dall'orientamento di costruzione. Un elemento cruciale in questo contesto è l'impiego del trattamento post-produzione l'Hot Isostatic Pressing (HIP). Esso riduce in modo significativo i difetti come le microporosità tra i layer, migliorando la densità e l'uniformità del materiale, come dimostrato in [53]. La scelta dell'orientamento ricade però in quello verticale e si esporrà ora la motivazione principale, supportata dallo studio [54]. Il documento discute l'impatto dell'orientamento di costruzione sulla qualità del pezzo finito nella stampa SLM, con una visione focalizzata sulla deformazione causata dai diversi gradienti termici.

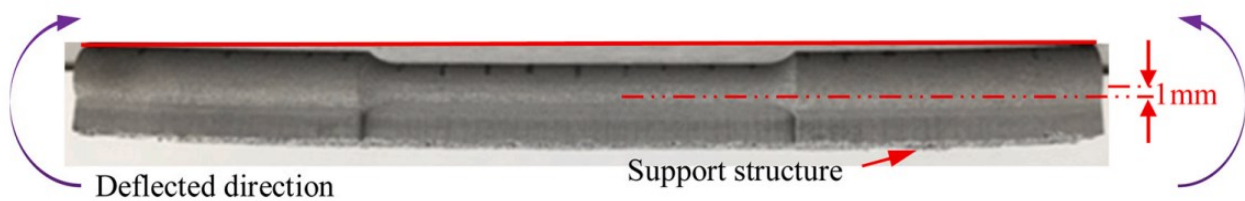


Figura 5.15: Deformazione nel piano di stampa [53]

È stato osservato che i campioni stampati orizzontalmente tendevano a distorcersi leggermente e a staccarsi dalla piastra di costruzione. Al contrario, i campioni stampati verticalmente rimanevano attaccati alla piastra di costruzione senza alcuna disconnessione dopo la produzione. Nella costruzione di una protesi femorale il rapporto lunghezza su sezione risulta notevole e perciò questa problematica fa da padrona sulla scelta dell'inclinazione. La maggiore area di contatto tra il pezzo e la piastra di costruzione nei campioni stampati orizzontalmente conduceva a un aumento del tasso di raffreddamento e facilitava la dissipazione del calore durante la fabbricazione, con conseguente generazione di maggiori stress termici. La distorsione e la perdita di tolleranza geometrica durante la fabbricazione sono problemi inaccettabili che causano lo scarto della protesi e ciò giustifica la decisione adottata.

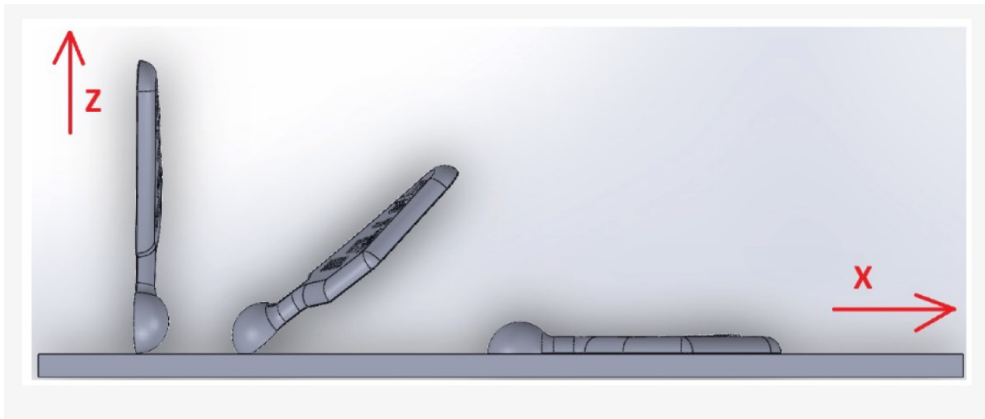


Figura 5.16: visualizzazione dell'orientamento della protesi [67]

5.8 Scelta della macchina

La scelta della macchina è un aspetto importante e complesso, ma grazie alla caratterizzazione comune, si è in grado di capire se la macchina adottata rispecchia i requisiti di fabbricazione della protesi. Di seguito vengono esposte le caratteristiche che ogni macchina vanta, e verrà posto un range ottimale che nella stesura di questo progetto si è stati in grado di definire, affinché la macchina possa creare il noto componente. Il primo è la dimensione, pari ad almeno 150x150x300 mm, segue la potenza del laser, pari ad almeno 450 W, poi lo spessore del layer di polvere di 30-40 μm , velocità di scansione compresa tra 900-1300 mm/s, velocità di costruzione: 15-20 cm^3/h , distanza del tratteggio h (ovvero la distanza tra due vettori di scansione vicini): 40-50 mm, diametro del punto laser: 30-90 μm , spessore dello strato: 40 μm . Definiti questi requisiti si è in grado di confermare che la DMP Flex 350 possa soddisfare le esigenze richieste. La macchina è stata scelta tra il vasto catalogo offerto dal sito [aniwaa.com][55].



DMP Flex 350

By 3D Systems 👍

Technology	Direct Metal Printing (DMP)
Materials	Aluminum, Copper, Nickel, Steel, Titanium, Tungsten
Feedstock format	Powder
Build envelope	275 × 275 × 420 mm
Country	United States

Price 📄

Figura 5.17: macchina SLM DMP Flex 350 [55]

5.9 Scelta della polvere

Le polveri che si trovano in commercio sono molto varie e si distinguono per fattori come granulometria, elementi in lega e altri parametri. Di seguito vengono esposti i principali parametri che le caratterizzano, prendendo spunto da una nota polvere Ti6Al4V grado 23 ELI (*A GE Additive Company™ (AP&C) /Darwin Health Technology Co., Ltd.™, Guangzhou, China*). La distribuzione dimensionale delle particelle, indicata come D10=21 μm, D50=37 μm e D90=51 μm, si misura secondo lo standard ASTM B822. Questi valori rappresentano i diametri sotto i quali si trova rispettivamente il 10%, il 50% e il 90% delle particelle, fornendo un'indicazione chiara sulla dimensione e sulla distribuzione delle particelle nella polvere. La densità apparente, 2.38 g/cm³, data secondo lo standard ASTM B417, indica quanto spazio occupa la polvere e quanto è "compatta". Questo parametro serve a calibrare correttamente la macchina e per assicurare che la polvere si comporti in modo prevedibile durante la stampa. La composizione chimica, testata secondo lo standard ASTM B348, garantisce che la polvere contenga bassi livelli di impurità come carbonio, ossigeno, ferro e azoto, atti al mantenimento delle proprietà meccaniche desiderate e la biocompatibilità della lega in applicazioni mediche. Altre norme importanti inerenti al materiale trattato sono: ASTM F1472 e ASTM F2924. La prima, ASTM F1472 - *Standard Specification for Wrought Titanium-6Aluminum-4Vanadium Alloy for Surgical Implant Applications* (UNS R56400) specifica i requisiti chimici, meccanici e metallurgici per la lega di titanio Ti-6Al-4V utilizzata nella produzione di dispositivi impiantabili chirurgici. La seconda, ASTM F2924 - *Standard Specification for Additive Manufacturing Titanium-6 Aluminum-4 Vanadium ELI (Extra Low Interstitial) with Powder Bed Fusion*, tratta delle specifiche per la produzione additiva di componenti medici utilizzando la tecnologia di PBF. Si concentra sulla lega di titanio Ti-6Al-4V ELI (*Extra Low Interstitial*) utilizzata nella fabbricazione di dispositivi medici attraverso processi di stampa 3D. Definisce le proprietà chimiche, le proprietà meccaniche e le condizioni di processo necessarie per la produzione di componenti conformi agli standard medici. [49]

5.10 Trattamenti post-lavorazione

Una volta eseguito il processo di stampaggio, si prosegue con l'estrazione del componente dalla vasca di stampa. Segue poi la rimozione manuale delle strutture di supporto alla stampa dalle superfici esterne. Successivamente il pezzo necessita di essere sottoposto a dei trattamenti che hanno lo scopo di ridistribuire le tensioni, in quanto il processo LPBF è caratterizzato da rapidi riscaldamenti e raffreddamenti che causano micro-distorsioni del pezzo. Un'altra problematica tipica del processo LPBF è la formazione di microporosità durante la fusione della polvere. Generalmente le due cause principali responsabili della generazione di tali difetti sono: microporosità da mancanza di fusione e da keyhole. La prima si verifica quando la potenza del laser è troppo bassa o la velocità di scansione troppo alta e ciò causa una fusione imperfetta tra le tracce adiacenti e gli strati successivi.

La seconda si verifica con potenza laser eccessiva o velocità di scansione troppo bassa, creando una cavità di vapore che diventa instabile lasciando pori arrotondati nel materiale solidificato. Per rimediare in parte a questi difetti si ricorre ad un particolare trattamento termico, denominato HIP (hot isostatic pressure) [ISO 5842-2022]. Questo trattamento ormai si affianca sempre di più a qualsiasi PBF AM, essendo in grado di migliorare gran parte degli aspetti meccanici e tecnologici del Ti6Al4V. Il trattamento consiste nell'espore il pezzo stampato all'azione della temperatura e della pressione contemporaneamente. Più in particolare: i pezzi da trattare vengono inseriti in una camera di pressurizzazione, detta autoclave; all'interno dell'autoclave, i pezzi sono riscaldati a temperature che possono variare dai 900 °C ai 1250 °C, a seconda del materiale e dell'applicazione specifica. Contemporaneamente al riscaldamento, viene applicata una pressione isostatica elevata, che può raggiungere valori di circa 100-200 MPa. L'ambiente all'interno dell'autoclave viene saturato con un gas inerte, come l'argon, per prevenire qualsiasi reazione chimica indesiderata come l'ossidazione del pezzo, che potrebbe influenzare negativamente le proprietà del materiale. Il trattamento può durare diverse ore, durante le quali il pezzo è mantenuto alle medesime condizioni. Dopo il trattamento, il raffreddamento deve essere gestito con attenzione per evitare che si generino tensioni termiche che potrebbero indurre nuove imperfezioni. Si espone graficamente un esempio del trattamento HIP (Figura 5.18). Il trattamento ha dei risvolti anche per quanto riguarda la rugosità superficiale portandola ad un valore all'interno del range 6,5-8 μm ; con l'HIP le particelle non completamente fuse e i pori subiscono una specie di sinterizzazione che va a diminuire il valore di micro-porosità e quindi anche di rugosità.

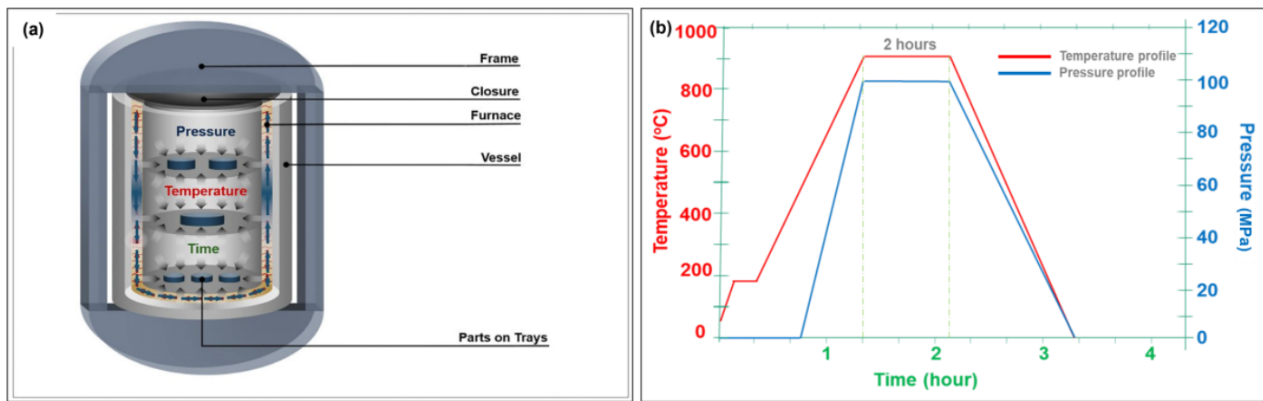


Figura 5.18: trattamento HIP [61]

Riportiamo lo studio [57] dove vengono mostrati gli enormi benefici che questo trattamento post-processing abbia attribuito al campione studiato, in questo caso un pezzo pieno. Lo studio [58] invece riporta che per le strutture reticolari i benefici riguardo l'allungamento a rottura risulta essere quasi raddoppiato. È noto che da normativa non sia richiesto un valore di rugosità superficiale specifico, significa che il valore di rugosità finale viene definito dalla procedura di stampa e dal tipo di trattamento post-processing effettuato. Sul tema riguardante la finitura superficiale gli studi scientifici sono spesso in disaccordo sulla validità o meno di portare la rugosità a valori molto bassi. Secondo alcuni studi, il valore di rugosità che la protesi presenta, dopo essere stata sottoposta a HIP, risulta essere sufficientemente basso per prevenire il distaccamento di frammenti per strisciamento durante l'inserimento dello stelo all'interno della cavità porosa dell'osso. Tuttavia, altri studi affermano che per limitare il più possibile questo fenomeno, dannoso per la salute del paziente, la soluzione sia effettuare trattamenti di affinazione della superficie.

Dopo essersi interrogati più volte sul ruolo della rugosità e dopo aver analizzato con attenzione le due correnti di pensiero, si è deciso di optare per una finitura superficiale con un valore di rugosità basso, circa $1.2 \mu\text{m}$, in quanto sembrano maggiori i vantaggi offerti da questa soluzione.

In coda al processo HIP si decide di eseguire dei trattamenti di affinazione della superficie, al pari dello studio [59], dove il pezzo viene sottoposto a sabbiatura con allumina, lucidatura con carborundum e lavaggio ad ultrasuoni in isopropanolo. Il risultato finale consiste nell'ottenere una superficie con una rugosità che si aggira attorno a $1.2 \mu\text{m}$.

Ora procediamo a discutere i vari trattamenti previsti:

- **Sabbiatura**, viene eseguita impiegando corindone, con una granulometria di $120 \mu\text{m}$. Il trattamento è stato eseguito a una pressione di 4 bar, mantenendo una distanza di 50 mm dall'impianto e inclinando il getto di 45° . L'abrasivo utilizzato si distingueva per una durezza di 1450 HV, un punto di fusione di 2072°C e una densità di $3,9 \text{ g/cm}^3$.

- **Lucidatura**, viene eseguita mediante dischi abrasivi in carborundum, ossia carburo di silicio, operanti a una velocità di 15000 giri/min. Questa scelta è stata guidata dalle notevoli proprietà del materiale, superiori al precedente, con una durezza di 1875 HV, una densità di 3,21 g/cm³ e un punto di fusione di 2730°C.
- **Lavaggi ad ultrasuoni**, viene eseguito immergendo gli impianti in alcol isopropilico a una temperatura di 35°C per 30 minuti all'interno di una vasca ultrasonica operante a una frequenza di 17 kHz.

Come ultimo step che riguarda la produzione i campioni vengono accuratamente risciacquati con acqua distillata e asciugati mediante un flusso di aria calda.

Grazie a questi trattamenti si ottiene l'assenza di residui di titanio parzialmente ancorati sulla superficie e la rimozione totale di grani di allumina. Inoltre, una superficie della protesi più liscia facilita l'operazione di inserimento della stessa all'interno del femore. Un'ulteriore conferma viene data dallo studio [69], in cui si evidenziano i vantaggi dovuti all'esecuzione di una lavorazione superficiale aggiuntiva, quale sabbiatura fine, allo scopo di generare micro e nano-rugosità. Il valore di rugosità superficiale così ottenuto migliora notevolmente le interazioni biologiche tra l'impianto e il tessuto osseo circostante.

A questo punto seguono le verifiche post-processing tipiche per la verifica di impianti protesici ottenuti mediante AM. Al termine delle lavorazioni si esegue un'analisi dettagliata della morfologia superficiale. Viene utilizzato un microscopio elettronico a scansione. Questo strumento permette di osservare le strutture tridimensionali dei materiali. Le scansioni vengono condotte inclinando il piano di osservazione di circa 25 gradi, per simulare la visione in tre dimensioni e ottenere immagini che riflettano con precisione la topografia del campione. Per un'esplorazione approfondita della struttura interna e della porosità.

Per valutare la distribuzione generale della porosità e la consistenza della finitura superficiale si ipotizza di usare un tomografo a raggi X GE vtomex s 240, che è dotato di due sorgenti a raggi X. La sorgente a riflessione con microfocalizzazione è ideale per l'analisi macroscopica dell'intera struttura, con ingrandimenti di 2,4x che offrono una dimensione del voxel di 83 µm. Per studi più dettagliati, si fa uso della sorgente a trasmissione nano focale, che permette di ottenere immagini tomografiche ad alta risoluzione con ingrandimenti fino a 102x e una dimensione del voxel di soli 1,9 µm. Questo approccio è particolarmente utile per esaminare la morfologia precisa della superficie e la struttura cristallina, fornendo così una rappresentazione accurata della porosità a livello microscopico [60].

CONCLUSIONI

Con il presente lavoro si è voluto definire in modo approfondito tutti i processi che riguardano la costruzione di una protesi femorale. Più nel dettaglio sono stati ricercati i vantaggi che la realizzazione tramite l'additive manufacturing fornisce a questo tipo di prodotto. Nella prima fase del lavoro sono state esposte le opzioni che vengono proposte in fase progettuale, introducendo i materiali più comuni, ma anche quelli più innovativi e ricercati. Successivamente sono state chiarite le tecnologie che interessano l'additive manufacturing, concentrandosi principalmente sulle due di maggior interesse, ovvero il Selective Laser Melting e l'Electron Beam Melting. Essendo un lavoro che richiede un approccio multidisciplinare, si è poi passati all'analisi dei tessuti ossei. La personalizzazione si è dimostrata fondamentale per adattare le protesi alle esigenze specifiche di ciascun paziente. Tale adattamento non solo migliora l'efficacia dell'intervento a breve termine ma offre anche benefici a lungo termine, contribuendo alla riduzione di complicazioni e all'ottimizzazione della qualità di vita dei pazienti. Continuando con le ricerche sono emerse le principali complicazioni che interessano la costruzione di una protesi femorale, ovvero l'aseptic loosening e lo stress shielding, da qui ci si è adoperati per trovare delle soluzioni che possano contribuire a minimizzare tali problematiche. Il percorso prosegue con l'introduzione di un fattore chiave che ha rivoluzionato l'approccio a problemi precedentemente considerati insormontabili per cause naturali: la porosità. Questo elemento per quanto possa sembrare banale, rappresenta il cuore di questa ricerca. Essa costituisce il risultato tangibile dell'additive manufacturing e il motivo principale per il quale questa tecnica è stata introdotta in questo settore specifico. Grazie alla porosità si è stati in grado di creare strutture con molteplici funzionalità, capaci di integrarsi perfettamente con il tessuto osseo ed emularlo, riproducibili solo tramite additive manufacturing. Una volta delineata la panoramica generale si è passati alla progettazione vera e propria di un impianto protesico. Nel contesto di questa ricerca non sono stati condotti test in laboratorio di alcun tipo; invece, tutte le proprietà e i dati raccolti sono stati estrapolati da articoli ricercati in letteratura specializzata. L'idea principale che ha guidato nella creazione della protesi è stata quella di massimizzare l'efficienza nella progettazione, utilizzando il miglior materiale disponibile e il processo più adatto. Dopo aver ipotizzato una geometria preliminare e aver esposto il procedimento per arrivare a un modello tridimensionale CAD, è stata affrontata la scelta relativa al materiale. Il materiale più indicato, citato in vari articoli, elogiato per il suo basso modulo elastico ed elevato allungamento è il Ti-15Mo-5Zr. Proseguendo nella trattazione, ci si è resi conto che le risorse letterarie inerenti a questo materiale erano limitate, in quanto il Ti-15Mo-5Zr sebbene molto promettente, risultava troppo recente nell'ambito ortopedico. In considerazione di ciò, dato che questo lavoro si basa ampiamente sulla letteratura esistente, si è preferito utilizzare un materiale più

conosciuto e testato, già ampiamente utilizzato nell'ambito delle protesi femorali, il Ti6Al4V. Purtroppo questo materiale non gode delle caratteristiche desiderate, sopra descritte, avendo un modulo elastico nettamente più elevato; perciò, si ha pensato di risolvere il problema sfruttando la nota tecnica della porosità indotta. Grazie alle strutture trabecolari si è in grado di scalare il modulo elastico del materiale fabbricato e ciò lo rende paragonabile al tessuto osseo. Si è optato per due strutture distinte tra l'anima e la superficie dello stelo, poiché così facendo si riesce a caricare maggiormente l'osso laddove rischierebbe di riassorbirsi per la mancanza di tensione. Prima di passare alla stampa tramite SLM si sono svolte altre ricerche fondamentali, tra le quali la scelta della macchina e il tipo di polvere più adatta. Avendo effettuato ampie ricerche letterarie si sono definiti i parametri di stampa più comuni, accoppiando la scelta della stampante dal catalogo e la si è affiancata ad una polvere certificata. Altro accorgimento consiste nello stabilire l'orientazione della protesi nel piano. La scelta è ricaduta su una disposizione verticale essendo quella che annulla maggiormente gli effetti di deformazione longitudinale, d'altro canto i benefici della disposizione orizzontale non sarebbero stati sfruttati essendo la struttura trabecolare simmetrica nelle tre direzioni. Una volta ottenuto il pezzo finito si è passati ai trattamenti post-processo fondamentali. Quello adottato è l'HIP, scelto per i suoi molteplici vantaggi, tra i quali spicca quello di eliminare le microporosità superficiali e interne, migliorando notevolmente un aspetto cruciale, il limite a fatica. Come consiglia la letteratura il controllo finale si esegue con strumenti come un tomografo a raggi x e un microscopio ottico a scansione, i quali permettono di controllare la geometria finale ma anche la struttura interna. A questo punto la protesi può considerarsi completata, tuttavia è utile aggiungere un ragionamento legato alla finitura superficiale. Si suppone, infatti, che l'aggiunta di trattamenti di finitura superficiale, al fine di ridurre ulteriormente la rugosità ottenuta con l'HIP che si aggira attorno a Ra pari a 6-8 μm , sia vantaggioso. Alcuni studi hanno dimostrato che una maggior finitura superficiale sia in grado di minimizzare il problema legato ai corpi estranei che per strisciamento vengono dispersi dalla protesi nei primi tempi dell'impianto. Si ipotizza, quindi, che una struttura trabecolare con bassa rugosità superficiale sia l'ideale per una stabilità a breve e lungo termine e una ripresa più rapida del paziente.

BIBLIOGRAFIA

- [1] Muñoz, J., & Pumera, M. (2020). 3D-printed biosensors for electrochemical and optical applications. *TrAC Trends in Analytical Chemistry*, 128, 115933.
- [2] Francesco Gulinelli, InMoto.it, prototipazione rapida...l'inizio della rivoluzione
https://www.inmoto.it/news/approfondimenti/pillole-di-tecnologia/2017/04/27-821882/prototipazione_rapida_linizio_della_rivoluzione
- [3] <https://doi.org/10.1007/978-3-030-89401-6> School of Automotive and Mechanical Engineering, Kalasalingam Academy of Research and Education, Virudhunagar, India M. Adam Khan, J. T. Winowlin Jappes
- [4] S., Singh, S., & Mali, H. S. (2023). Additive manufacturing for prostheses development: state of the art. *Rapid Prototyping Journal*, 29(4), 741-765.
- [5] Heinl, P., Müller, L., Körner, C., Singer, R. F., & Müller, F. A. (2008). Cellular Ti–6Al–4V structures with interconnected macro porosity for bone implants fabricated by selective electron beam melting. *Acta biomaterialia*, 4(5), 1536-1544.
- [6] Taniguchi, N., Fujibayashi, S., Takemoto, M., Sasaki, K., Otsuki, B., Nakamura, T., ... & Matsuda, S. (2016). Effect of pore size on bone ingrowth into porous titanium implants fabricated by additive manufacturing: An in vivo experiment. *Materials Science and Engineering: C*, 59, 690-701.
- [7] Attar, H., Ehtemam-Haghighi, S., Soro, N., Kent, D., & Dargusch, M. S. (2020). Additive manufacturing of low-cost porous titanium-based composites for biomedical applications: Advantages, challenges and opinion for future development. *Journal of Alloys and Compounds*, 827, 154263.
- [8] Sun, S. H., Hagihara, K., Ishimoto, T., Suganuma, R., Xue, Y. F., & Nakano, T. (2021). Comparison of microstructure, crystallographic texture, and mechanical properties in Ti–15Mo–5Zr–3Al alloys fabricated via electron and laser beam powder bed fusion technologies. *Additive Manufacturing*, 47, 102329.

- [9] Joshi, T., Sharma, R., Mittal, V. K., & Gupta, V. (2021). Comparative investigation and analysis of hip prosthesis for different bio-compatible alloys. *Materials Today: Proceedings*, 43, 105-111.
- [10] Sharma, R., Mittal, V. K., & Gupta, V. (2019, July). Homogeneous modelling and analysis of hip prosthesis using FEA. In *Journal of Physics: Conference Series* (Vol. 1240, No. 1, p. 012118). IOP Publishing
- [11] BS EN ISO/ASTM 52900:2021: Additive Manufacturing. General Principles. Fundamentals and Vocabulary. British Standards Institute, 2022.
- [12] Komi, E. (2016). Design for Additive Manufacturing. VTT Technical Research Centre of Finland. VTT Research Report Vol. VTT-R-03159-16 <https://publications.vtt.fi/julkaisut/muut/2016/VTT-R-03159-16.pdf>
- [13] Bartolo, P., Kruth, J. P., Silva, J., Levy, G., Malshe, A., Rajurkar, K., ... & Leu, M. (2012). Biomedical production of implants by additive electro-chemical and physical processes. *CIRP annals*, 61(2), 635-655.
- [14] Tamayo, J. A., Riascos, M., Vargas, C. A., & Baena, L. M. (2021). Additive manufacturing of Ti6Al4V alloy via electron beam melting for the development of implants for the biomedical industry. *Heliyon*, 7(5).
- [15] Sathishkumar, M., Kumar, C. P., Ganesh, S. S. S., Venkatesh, M., Radhika, N., Vignesh, M., & Pazhani, A. (2023). Possibilities, performance and challenges of nitinol alloy fabricated by Directed Energy Deposition and Powder Bed Fusion for biomedical implants. *Journal of Manufacturing Processes*, 102, 885-909.
- [16] Attar, H., Ehtemam-Haghighi, S., Soro, N., Kent, D., & Dargusch, M. S. (2020). Additive manufacturing of low-cost porous titanium-based composites for biomedical applications: Advantages, challenges and opinion for future development. *Journal of Alloys and Compounds*, 827, 154263.
- [17] Hanada, S., Masahashi, N., Semboshi, S., & Jung, T. K. (2021). Low Young's modulus of cold groove-rolled β Ti-Nb-Sn alloys for orthopedic applications. *Materials Science and Engineering: A*, 802, 140645.

- [18] Yamako, G., Janssen, D., Hanada, S., Anijs, T., Ochiai, K., Totoribe, K., ... & Verdonshot, N. (2017). Improving stress shielding following total hip arthroplasty by using a femoral stem made of β type Ti-33.6 Nb-4Sn with a Young's modulus gradation. *Journal of biomechanics*, 63, 135-143.
- [19] Density-Based Topology Optimization for a Defined External State of Stress in Individualized Endoprosthesis
- [20] Mi, Z. R., Shuib, S., Hassan, A. Y., Shorki, A. A., & Ibrahim, M. M. (2007). Problem of stress shielding and improvement to the hip Implat designs: A review. *J. Med. Sci*, 7(3), 460-467.
- [21] Corona-Castuera, J., Rodriguez-Delgado, D., Henao, J., Castro-Sandoval, J. C., & Poblano-Salas, C. A. (2021). Design and fabrication of a customized partial hip prosthesis employing CT-Scan data and lattice porous structures. *ACS omega*, 6(10), 6902-6913.
- [22] Abdelaal, O., Darwish, S., El-Hofy, H., & Saito, Y. (2019). Patient-specific design process and evaluation of a hip prosthesis femoral stem. *The International Journal of Artificial Organs*, 42(6), 271-290.
- [23] Guo, L., Naghavi, S. A., Wang, Z., Varma, S. N., Han, Z., Yao, Z., ... & Liu, C. (2022). On the design evolution of hip implants: A review. *Materials & Design*, 216, 110552.
- [24] BS ISO 7206-1:2008
- [25] Heintl, P., Müller, L., Körner, C., Singer, R. F., & Müller, F. A. (2008). Cellular Ti-6Al-4V structures with interconnected macro porosity for bone implants fabricated by selective electron beam melting. *Acta biomaterialia*, 4(5), 1536-1544.
- [26] Taniguchi, N., Fujibayashi, S., Takemoto, M., Sasaki, K., Otsuki, B., Nakamura, T., ... & Matsuda, S. (2016). Effect of pore size on bone ingrowth into porous titanium implants fabricated by additive manufacturing: An in vivo experiment. *Materials Science and Engineering: C*, 59, 690-701.
- [27] Attar, H., Ehtemam-Haghighi, S., Soro, N., Kent, D., & Dargusch, M. S. (2020). Additive manufacturing of low-cost porous titanium-based composites for biomedical applications: Advantages, challenges and opinion for future development. *Journal of Alloys and Compounds*, 827, 154263.

- [28] Autodesk, tipi di produzione additiva, 2023, <https://www.autodesk.it/solutions/additive-manufacturing>
- [29] Wang, Z. (2021). Constructive generative design methods for qualified additive manufacturing (Doctoral dissertation, École centrale de Nantes).
- [30] Antonio Grasso, Integradde, ecco il progetto UE sull'additive manufacturing: obiettivi e prospettive, 2022, <https://images.app.goo.gl/jvbnip6n8k4wsjqm8>
- [31] Pei, Eujin, and Christian Seidel. "Standardisation Efforts of ISO/TC 261 'Additive Manufacturing' 20th Plenary Meeting of ISO/TC 261 'Additive Manufacturing.'" *Progress in Additive Manufacturing*, 2023, <https://doi.org/10.1007/s40964-023-00425-8>.
- [32] Singh, R., & Husain, M. (2023). Orthopedic implant fabrication for canine using DMLS: A case study.
- [33] Razavykia, Abbas & Brusa, Eugenio & Delprete, Cristiana & Yavari, Reza. (2020). An Overview of Additive Manufacturing Technologies—A Review to Technical Synthesis in Numerical Study of Selective Laser Melting. *Materials*. 13. 10.3390/ma13173895.
- [34] Alojaly, H. M., Hammouda, A., & Benyounis, K. Y. (2023). Review of recent developments on metal matrix composites with particulate reinforcement.
- [35] Chethan, K. N., Zuber, M., Shenoy, S., & Kini, C. R. (2019). Static structural analysis of different stem designs used in total hip arthroplasty using finite element method. *Heliyon*, 5(6).
- [36] E. Kaivosoja, V.M. Tiainen, Y. Takakubo, B. Rajchel, J. Sobiecki, Y.T. Konttinen, M. Takagi, 7 - Materials used for hip and knee implants, *Wear of Orthopaedic Implants and Artificial Joints*, Woodhead Publishing, 2013, pp. 178–218, ISBN 9780857091284, <https://doi.org/10.1533/9780857096128.1.178>.
- [37] Sudhir Kumar Singh, Puneet Tandon, Heterogeneous modeling based prosthesis design with porosity and material variation, *J. Mech. Behav. Biomed. Mater.* 87 (2018) 124–131, ISSN 1751-6161, <https://doi.org/10.1016/j.jmbbm.2018.07.029>
- [38] ASTM F2996-13: Standard Practice for Finite Element Analysis (FEA) of Non-Modular Metallic Orthopaedic Hip Femoral Stems <https://www.endolab.org/implant-testing.asp?topic=ASTM%20F2996%20-%202013&id=228> - ASTM. (2015). Standard Practice for

Finite Element Analysis (FEA) of non-modular metallic orthopaedic hip femoral stems 1. In Astm (No. August 2013) - Astm, F. (2013). Standard Practice for Finite Element Analysis (FEA) of Non-Modular Metallic Orthopaedic Hip Femoral Stems.

[39] Vayssette, B., Saintier, N., Brugger, C., Elmay, M., & Pessard, E. (2018). Surface roughness of Ti-6Al-4V parts obtained by SLM and EBM: Effect on the High Cycle Fatigue life. *Procedia engineering*, 213, 89-97.

[40] Alessandro Fiorese, fusione laser selettiva, 2019,
<https://www.tav-vacuumfurnaces.com/blog/43/it/fusione-laser-selettiva-resistenza-a-fatica>

[41] Gianni Nicoletto, il blog dei forni a vuoto, 2018
<https://www.tav-vacuumfurnaces.com/blog/34/it/manifattura-additiva-metallo> -

[42] Wohlers, T. et al. History of Additive Manufacturing (April 29, 2016). Wohlers Report 2016-2022, Available at SSRN: <https://ssrn.com/abstract=4474824> or <http://dx.doi.org/10.2139/ssrn.4474824>

[43] Le moigne, leopold yves etienne, additive manufacturing & medical design, 2017/2018
<https://hdl.handle.net/10589/140894>

[44] *BS EN ISO 5832-3:2012, ISO 5832-3:1996: Implants for Surgery. Metallic Materials*. British Standards Institute, 2012.

[45] Brown, L. (2006). *The use of 3D surface analysis techniques to investigate the wear of matt surface finish femoral stems in total hip replacement* (Doctoral dissertation, University of Huddersfield).

[46] Jamali, A. A., Lozynsky, A. J., & Harris, W. H. (2006). The effect of surface finish and of vertical ribs on the stability of a cemented femoral stem: an in vitro stair climbing test. *The Journal of arthroplasty*, 21(1), 122-128.

[47] Gallo, J., Holinka, M., & Moucha, C. S. (2014). Antibacterial surface treatment for orthopaedic implants. *International journal of molecular sciences*, 15(8), 13849-13880.

- [48] Jamali, A. A., Lozynsky, A. J., & Harris, W. H. (2006). The effect of surface finish and of vertical ribs on the stability of a cemented femoral stem: an in vitro stair climbing test. *The Journal of arthroplasty*, 21(1), 122-128.
- [49] Naghavi, S. A., Tamaddon, M., Garcia-Souto, P., Moazen, M., Taylor, S., Hua, J., & Liu, C. (2023). A novel hybrid design and modelling of a customised graded Ti-6Al-4V porous hip implant to reduce stress-shielding: An experimental and numerical analysis. *Frontiers in Bioengineering and Biotechnology*, 11, 1092361.
- [50] Mechanical Characterisation and Numerical Modelling of TPMS-Based Gyroid and Diamond Ti6Al4V Scaffolds for Bone Implants: An Integrated Approach for Translational Consideration (prove su tanti reticoli).
- [51] Hartunian, P., & Eshraghi, M. (2018). Effect of build orientation on the microstructure and mechanical properties of selective laser-melted Ti-6Al-4V alloy. *Journal of Manufacturing and Materials Processing*, 2(4), 69.
- [52] Xie, Z., Dai, Y., Ou, X., Ni, S., & Song, M. (2020). Effects of selective laser melting build orientations on the microstructure and tensile performance of Ti-6Al-4V alloy. *Materials Science and Engineering: A*, 776, 139001.
- [53] Baghi, A. D., Nafisi, S., Hashemi, R., Ebendorff-Heidepriem, H., & Ghomashchi, R. (2021). Experimental realisation of build orientation effects on the mechanical properties of truly as-built Ti-6Al-4V SLM parts. *Journal of Manufacturing Processes*, 64, 140-152.
- [54] Eskandari, H., Lashgari, H. R., Zangeneh, S., Kong, C., Ye, L., Eizadjou, M., & Wang, H. (2022). Microstructural characterization and mechanical properties of SLM-printed Ti-6Al-4V alloy: Effect of build orientation. *Journal of Materials Research*, 37(16), 2645-2660.
- [55] <https://www.aniwaa.com>
- [56] Jamhari, F. I., Foudzi, F. M., Buhairi, M. A., Muhamad, N., Mohamed, I. F., Sulong, A. B., & Radzuan, N. A. M. (2023). Impact of hot isostatic pressing on surface quality, porosity and

performance of Ti6Al4V manufactured by laser powder bed fusion: A brief review. *Jurnal Tribologi*, 36, 1-15.

[57] Du Plessis, A., Razavi, S. M. J., & Berto, F. (2020). The effects of microporosity in struts of gyroid lattice structures produced by laser powder bed fusion. *Materials & Design*, 194, 108899.

[58] Adelman, B., & Hellmann, R. (2022). Mechanical Properties of LPBF-Built Titanium Lattice Structures—A Comparative Study of As-Built and Hot Isostatic Pressed Structures for Medical Implants. *Metals*, 12(12), 2072.

[59] Cosma, C., Balci, N., Moldovan, M., Morovic, L., Gogola, P., & Miron-Borzan, C. (2017). Post-processing of customized implants made by laser beam melting from pure Titanium. *J. Optoelectron. Adv. Mater*, 19(11-12), 738-747.

[60] Maszybrocka, J., Skrabalak, G., Karolus, M., Stwora, A., & Gapiński, B. (2017). Morphology and surface topography of Ti6Al4V lattice structure fabricated by selective laser sintering. *Bulletin of the Polish Academy of Sciences: Technical Sciences*, 85-92.

[61] Jamhari, F. I., Foudzi, F. M., Buhairi, M. A., Muhamad, N., Mohamed, I. F., Sulong, A. B., & Radzuan, N. A. M. (2023). Impact of hot isostatic pressing on surface quality, porosity and performance of Ti6Al4V manufactured by laser powder bed fusion: A brief review. *Jurnal Tribologi*, 36, 1-15.

[62] J. Van Der Stok, O.P. Van Der Jagt, S. Amin Yavari, M.F.P. De Haas, J.H. Waarsing, H. Jahr, E.M.M. Van Lieshout, P. Patka, J.A.N. Verhaar, A.A. Zadpoor, H. Weinans, *J. Orthop. Res.* 31 (2013) 792–799

[63] S.H. Wu, Y. Li, Y.Q. Zhang, X.K. Li, C.F. Yuan, Y.L. Hao, Z.Y. Zhang, Z. Guo, *Artif. Organs* 37 (2013) E191–E201.

[64] J. Yang, H. Cai, Z.J. Liu, K. Zhang, H. Leng, C. Sun, Z. Wang, J. Lv, *Spine* (2014).

[65] B. Otsuki, M. Takemoto, S. Fujibayashi, M. Neo, T. Kokubo, T. Nakamura, *Biomaterials* 27 (2006) 5892–5900

[66] C. Maniatopoulos, A. Rodriguez, D.A. Deporter, A.H. Melcher, *Int. J. Oral Maxillofac. Implants* 1 (1986) 31–37.

[67] Gogolewski, D., Koziar, T., Zmarzły, P., & Mathia, T. G. (2021). Morphology of models manufactured by SLM technology and the Ti6Al4V titanium alloy designed for medical applications. *Materials*, 14(21), 6249.

[68] Giertz, S. H., Fernandes, B. L., Fernandes, C. R., & Franco, C. R. C. (2010). Metallic ions in organs of rats injected with metallic particles of stainless steel 316L and Ti6Al4V alloy. *Materials Research*, 13, 35-39.

[69] (Cheng, A., Cohen, D. J., Boyan, B. D., & Schwartz, Z. (2016). Laser-sintered constructs with bio-inspired porosity and surface micro/nano-roughness enhance mesenchymal stem cell differentiation and matrix mineralization in vitro. *Calcified tissue international*, 99, 625-637.