



UNIVERSITA' DEGLI STUDI DI CATANIA

Dipartimento di Ingegneria Civile e Architettura

Dottorato di Ricerca in Valutazione e mitigazione dei rischi
urbani e territoriali

**PROGETTAZIONE DI DISPOSITIVI
MEDICI INNOVATIVI PER PATOLOGIE
ORTOPEDICHE**

Rosalia Mineo

Supervisore: Prof. Ing. Guido La Rosa

Coordinatore Dottorato: Prof. Ing. Antonino Cancelliere

XXXV CICLO – 2019/2022

Abstract

The incidence of mechanical failure in orthopedic reconstructions is still high, despite technological advances in recent decades. The latter reaches even higher rates in the case of large custom-made reconstructive prostheses made in cases of demolitive surgery for cancer patients. The aim of the present work was to devise innovative bone-implant interface systems that could offer an alternative solution to the surgeon, improving the chance of implant survival.

The following innovative systems were biomechanically evaluated: an intraosseous fixation system with an external trabecular structure, a fixation pin with a sawtooth retentive profile, and a mandibular plate with retentive structures at the interface with the osteotomy planes.

Finally, a finite element analysis was also performed on a case study of mandibular plate reconstruction in order to evaluate the mechanical performance of the system and the stress state generated at the fixation screw/bone interface. All systems evaluated were made of titanium alloy Ti6Al4V-ELI and fabricated with EBM additive technology, which uses electron beam to melt the metal alloy powder.

Initial experimental evaluations performed showed encouraging results; the new systems could represent an improved and alternative fixation solution in custom orthopedic reconstruction applications.

Sommario

L'incidenza di fallimento meccanico nelle ricostruzioni ortopediche è ancora elevata, nonostante gli avanzamenti tecnologici degli ultimi decenni. Quest'ultima raggiunge percentuali ancora più alte nel caso di grandi protesi ricostruttive su misura, realizzate nei casi di chirurgia demolitiva per pazienti oncologici. Scopo del presente lavoro è stato quello di ideare sistemi innovati di interfaccia osso-impianto che possano offrire una soluzione alternativa al chirurgo, migliorando la possibilità di sopravvivenza di un impianto.

Sono stati valutati dal punto di vista biomeccanico i seguenti sistemi innovativi: un sistema di fissaggio intraosseo a struttura trabecolare esterna, un chiodino di fissaggio con profilo ritentivo a dente di sega, una placchetta mandibolare con strutture ritentive all'interfaccia con i piani dell'osteotomia.

Infine, è stata eseguita anche un'analisi agli elementi finiti su un caso studio di ricostruzione di placchetta mandibolare, al fine di valutare le performance meccaniche del sistema e lo stato di tensione generato all'interfaccia vite di fissaggio/osso.

Tutti i sistemi valutati sono stati realizzati in lega di titanio Ti6Al4V-ELI e prodotti con tecnologia additiva EBM, che sfrutta l'energia generata da fascio di elettroni per fondere la polvere della lega metallica.

Le prime valutazioni sperimentali eseguite hanno mostrato risultati incoraggianti, i nuovi sistemi potrebbero rappresentare una soluzione di fissaggio migliorativa e alternativa nelle applicazioni di ricostruzioni ortopediche su misura.

Indice

Abstract.....	3
Sommario.....	4
Lista delle Figure	7
Lista delle Tabelle.....	10
Introduzione	11
1. Tecnologia di produzione additiva.....	13
1.1 Stampa 3D di materiali metallici	14
1.2 Leghe utilizzate.....	21
1.3 Progettazione e produzione di protesi con tecnologia EBM.....	26
2. Valutazioni biomeccaniche preliminari di un sistema di fissaggio intraosseo per applicazioni di ricostruzioni ortopediche.....	28
2.1 Materiali e metodi	29
2.2 Prove sperimentali: test di torsione.....	31
2.3. Risultati.....	33
2.4 Conclusioni	34
3. Analisi sperimentale di un nuovo chiodo di fissaggio per applicazioni ortopediche.....	36
3.1 Procedura di test.....	37
3.2 Caratterizzazione dei materiali.....	37
3.3 Setup sperimentale.....	38
3.4 Risultati.....	39
3.5 Fotoelasticità.....	41
3.6 Conclusioni	41
4. Prova di flessione a quattro punti.....	43
4.1 Materiale e metodi	43
4.2 Analisi dei dati	47
4.3 Risultati.....	49
4.4. Conclusioni	50
5. Caso studio: valutazione biomeccanica di una placchetta mandibolare custom made	51
5.1 La mandibola: anatomia, fisiologia e biomeccanica	51
5.2 Patologie della mandibola.....	59
5.3 Progettazione di protesi custom-made	60
5.4 Progettazione e sviluppo caso studio	62
5.5 Analisi agli elementi finiti di una protesi mandibolare custom-made	66

4.7 Prove sperimentali di Pull-out dinamiche	89
Conclusioni	94
Bibliografia	95

Lista delle Figure

Figura 1 Processo di produzione tramite tecnologia AM	14
Figura 2 Deposizione energetica diretta (DED).....	15
Figura 3 Selective Laser Melting (SLM)	16
Figura 4 Electron Beam Melting (EBM): a sinistra, schema della macchina; a destra, fusione del metallo strato dopo strato.....	17
Figura 5 Arcam Q10plus	20
Figura 6 Dati tecnici della macchina Arcam Q10plus v2.0 [8].....	21
Figura 7 Proprietà meccaniche del Ti6Al4V con Arcam EBM, da getti (**) e da getti lavorati (***).....	22
Figura 8 Composizione chimica della lega Ti6Al4V ELI [8].....	24
Figura 9 Proprietà meccaniche delle parti prodotte in Ti6Al4V ELI con la macchina Arcam Q10plus con il controllo automatico dei parametri di processo [8]	24
Figura 10 Proprietà meccaniche delle parti prodotte in Ti6Al4V ELI con la macchina Arcam Q10plus con il controllo automatico dei parametri di processo [8]	24
Figura 11 Esempi di ricostruzione acetabolare mediante protesi su misura. (A) Dispositivo con placca planare di fissaggio, (B) dispositivo con sistema di fissaggio intraosseo	29
Figura 12 Vista frontale, dall'alto e in sezione dei fittoni A, B e C	30
Figura 13 Foto dei fittoni A, B e C prodotti con tecnologia EBM, in evidenza la struttura trabecolare.....	30
Figura 14 Provini realizzati per la prova di torsione.....	31
Figura 15 Macchina Zwick Roell Z100	32
Figura 16 Sistema di bloccaggio schiuma di poliuretano	32
Figura 17 Setup sperimentale prove di torsione.....	33
Figura 18 Curve Momento torcente-angolo.....	33
Figura 19 Foto dei provini dopo la prova di torsione.....	34
Figura 20 Campioni testati – (a) sistema di fissazione tradizionale, (b) chiodo tradizionale, (c) chiodo realizzato con tecnologia EBM.....	36
Figura 21 Diagramma di flusso test sperimentale.....	37
Figura 22 Provino trattato per la misurazione DIC e setup sperimentale	38
Figura 23 Caratteristiche meccaniche della schiuma di grado 40 (a) e del legno di agrumi (b).....	38
Figura 24 Prove di pull-out su: (a) schiuma; (b) legno+schiuma; (c) configurazione sperimentale e sistema di bloccaggio.....	39
Figura 25 Curve forza-spostamento sul grado 40 per il chiodo commerciale (a) e il chiodo EBM (b).....	40
Figura 26 Curve forza-spostamento per il chiodo commerciale e il chiodo EBM sul composito legno+schiuma per i tre diversi gradi di schiuma nella configurazione con lo strato di legno: (a) grado 15; (b) grado 20; c) grado 40.	40

Figura 27 Immagini al fluoroscopio dei tre sistemi	41
Figura 28 Placchetta A.....	43
Figura 29 Placchetta B	44
Figura 30 Placchetta C	44
Figura 31 Rappresentazione schematica della mandibola umana con i carichi che agiscono durante la sua funzione e corrispondenza con il sistema di flessione a quattro punti	44
Figura 32 Castellato realizzato per lo svolgimento della prova di flessione a quattro punti	45
Figura 33 Provino montato sul castelletto	46
Figura 34 Fotocamera Imaging source DMK 23G445	46
Figura 35 Setup sperimentale prova di flessione a quattro punti.....	47
Figura 36 Rappresentazione grafica di forze e braccio di leva agenti nella condizione di carico a quattro punti.....	47
Figura 37 Fotogramma importato sul software AutoCAD e valutazione dell'angolo α	48
Figura 38 Sequenza dei fotogrammi importati sul software AutoCAD	48
Figura 39 Curve momento flettente-angolo valutate per ciascuna placchetta ..	49
Figura 40 Immagine del provino dopo il fallimento del sistema.....	50
Figura 41 Anatomia della mandibola.....	52
Figura 42 I tre piani dello spazio mandibolare	53
Figura 43 Schema di Posselt.....	54
Figura 44 I muscoli del cranio: in particolare sono visibili il massetere e il temporale [36].....	56
Figura 45 I muscoli del cranio: in particolare, pterigoideo laterale e mediale [36].....	57
Figura 46 I muscoli sopraioidei: in particolare, digastrico e miloioideo [36] ..	58
Figura 47 Sollecitazioni sulla mandibola in caso di morso unilaterale	59
Figura 48 Schermata di visualizzazione su Mimics dei piani assiale, coronale e sagittale da esame TC del paziente e modello 3D	62
Figura 49 Piani di taglio su modello 3D della mandibola	63
Figura 50 Da sinistra a destra: (a)modello mandibola dopo resezione virtuale; (b) mandibola specchiata prima del riposizionamento; (c) dopo il riposizionamento.....	63
Figura 51 Modello 3D della mandibola a sinistra prima del riposizionamento; a destra dopo il riposizionamento, in trasparenza emi-mandibola sana specchiata rispetto al piano sagittale	64
Figura 52 Progettazione dell'impianto	64
Figura 53 Placchetta mandibolare con specifiche tecniche	65
Figura 54 Dime di taglio custom-made	65
Figura 55 Vite bicorticale autofilettante, diametro esterno 2mm e lunghezza 12mm	66
Figura 56 Modello CAD della protesi	72

Figura 57 Modelli CAD dei due monconi della mandibola; in rosa è visibile il tessuto osseo spongioso	72
Figura 58 Vite bicorticale autofilettante con diametro esterno 2mm e lunghezza 12mm	73
Figura 59 Mesh del modello e contact bodies.....	75
Figura 60 Contact Table.....	75
Figura 61 Vincoli nel caso di morso RUC	76
Figura 62 Vincoli nel caso di morso RGF	76
Figura 63 Vincoli nella condizione di massima apertura.....	77
Figura 64 Link per applicare le forze muscolari	77
Figura 65 Distribuzione dell'Equivalent Von Mises Stress nella placchetta nel caso di morso RUC	78
Figura 66 Distribuzione dell'Equivalent Von Mises Stress nella placchetta nel caso di morso RGF.....	79
Figura 67 Distribuzione dell'Equivalent Von Mises Stress nella placchetta nella condizione di massima apertura	79
Figura 68 Posizioni delle viti di fissaggio.....	80
Figura 69 Sotto-modello zona di fissaggio dx	82
Figura 70 Sotto-modello zona di fissaggio sx.....	82
Figura 71 Vincoli sotto-modello dx	83
Figura 72 Vincoli sotto-modello sx	83
Figura 73 Carichi sulle viti nel caso di morso RUC: a sinistra, sotto-modello dx; a destra, sotto-modello sx	84
Figura 74 Carichi sulle viti nel caso di morso RGF: a sinistra, sotto-modello dx; a destra, sotto-modello sx	84
Figura 75 Carichi sulle viti nella condizione di massima apertura, da sinistra a destra le viti: A, B, C, D, H, G, F, E	85
Figura 76 Teoria meccanostatica si Frost.....	85
Figura 77 Distribuzione dell'Equivalent Elastic Strain, nel caso di morso RUC, nel tessuto osseo intorno alla vite A: a sinistra, plot dei valori compresi tra 200 $\mu\epsilon$ e 4000 $\mu\epsilon$; a destra, i valori superiori a 4000 $\mu\epsilon$	86
Figura 78 Distribuzione dell'Equivalent Elastic Strain, nel caso di morso RUC, nel tessuto osseo intorno alla vite B: a sinistra, plot dei valori compresi tra 200 $\mu\epsilon$ e 4000 $\mu\epsilon$; a destra, i valori superiori a 4000 $\mu\epsilon$	86
Figura 79 Distribuzione dell'Equivalent Elastic Strain, nel caso di morso RUC, nel tessuto osseo intorno alla vite C:a sinistra, plot dei valori compresi tra 200 $\mu\epsilon$ e 4000 $\mu\epsilon$; a destra, i valori superiori a 4000 $\mu\epsilon$	87
Figura 80 Figura 4.28 Distribuzione dell'Equivalent Elastic Strain, nel caso di morso RUC, nel tessuto osseo intorno alla vite D:a sinistra, plot dei valori compresi tra 200 $\mu\epsilon$ e 4000 $\mu\epsilon$; a destra, i valori superiori a 4000 $\mu\epsilon$	87
Figura 81 Distribuzione dell'Equivalent Elastic Strain, nel caso di morso RUC, nel tessuto osseo nella zona di fissaggio sx (viti da sinistra a destra: E, F, G, H), plot dei valori compresi tra 200 $\mu\epsilon$ e 4000 $\mu\epsilon$	88

Figura 82 Distribuzione dell'Equivalent Elastic Strain, nel caso di morso RUC, nel tessuto osseo nella zona di fissaggio sx (viti da sinistra a destra: E, F, G, H), plot dei valori superiori a $4000 \mu\epsilon$	88
Figura 83 Sistema di afferraggio vite per prova di pull-out	90
Figura 84 Sistema di bloccaggio schiuma	90
Figura 85 Montaggio della vite nel sistema di prova.....	91
Figura 86 Setup sperimentale prova di pull-out.....	92

Lista delle Tabelle

Tabella 1 Momento torcente massimo per le tre diverse tipologie di fittone ...	34
Tabella 2 Dimensioni caratteristiche Castelletto	45
Tabella 3 Momento flettente massimo valutato per ciascuna placchetta prima del fallimento del sistema	49
Tabella 4 Weighting Factor e coseni direttori delle forze muscolari.....	68
Tabella 5 Fattori di scala delle forze muscolari nel caso di morso RUC [44] ..	69
Tabella 6 Fattori di scala delle forze muscolari nel caso di morso RGF [42] ..	69
Tabella 7 Moduli e coseni direttori delle forze muscolari nella condizione di massima apertura	70
Tabella 8 Fattori di scala e forze muscolari nel caso di morso RUC.....	70
Tabella 9 Fattori di scala e forze muscolari nel caso di morso RGF	71
Tabella 10 Forze muscolari nella condizione di massima apertura	71
Tabella 11 Proprietà meccaniche dei materiali	73
Tabella 12 Forze nei punti di fissaggio nel caso di morso RUC	80
Tabella 13 Forze nei punti di fissaggio nel caso di morso RGF.....	80
Tabella 14 Forze nei punti di fissaggio nella condizione di massima apertura	81

Introduzione

Nonostante le innovazioni nei materiali e nella progettazione dei componenti degli ultimi decenni, il fallimento dell'impianto legato all'allentamento asettico della protesi ha ancora un'incidenza riportata con range che va 2% to 11%. [1] [2] [3] [4]

Tale incidenza raggiunge percentuali di gran lunga superiori nei casi di grandi impianti a seguito di ricostruzioni oncologiche. Le grandi dimensioni di queste endoprotesi creano elevate sollecitazioni all'interfaccia protesi-osso e possono contribuire all'allentamento e alla frattura dei componenti [5]. Henderson et al. hanno suggerito cinque classificazioni di modalità di fallimento di endoprotesi segmentali, distinguendo tra fallimento meccanico e non meccanico. Il team di studio ha riportato una percentuale del 49% di fallimenti meccanici sul totale di fallimenti rilevati e in specifico il 19% era dovuto a mobilizzazione asettica all'interfaccia osso-impianto e il 17% era dovuto al fallimento strutturale protesico.

Il presente Dottorato di ricerca è stato svolto in collaborazione con l'azienda Mt Ortho, specializzata nella progettazione e produzione di dispositivi medici su misura mediante l'innovativa tecnologia di stampa additiva EBM (Electron Beam Melting). Scopo dell'attività di ricerca è stato quello di ideare, progettare, realizzare e testare innovativi sistemi di interfaccia osso-impianto per applicazioni di ricostruzioni custom made, in cui le condizioni patologiche del paziente e la chirurgia demolitiva di tessuti molli e ossei rendono la stabilità primaria dell'impianto ancora più precaria. L'obiettivo era quello di poter fornire ai chirurghi utilizzatori soluzioni alternative che riducano l'incidenza di fallimento meccanico dell'impianto.

In specifico sono stati valutati i seguenti sistemi, con gli obiettivi di seguito descritti brevemente:

- Fittone intraosseo a struttura trabecolare esterna.
Sono state messe a confronto geometrie di fittone differenti al fine di individuare quella che garantisce le performance migliori dal punto di vista della resistenza ai carichi torsionali.
- Componente di fissaggio chiodino con profilo a denti di sega
Il nuovo sistema è stato confrontato con una vite ortopedica standard utilizza con la medesima destinazione d'uso.
- Placchetta mandibolare con strutture ritentive.
La stabilità primaria della nuova geometria è stata valutata rispetto alla geometria di placchetta standard mediante una prova di flessione a quattro punti simulante una condizione di carico reale.

Infine, è stata eseguita un'analisi di performance meccaniche su un caso studio di ricostruzione di placchetta mandibolare realizzato in collaborazione con il reparto di chirurgia maxillo-facciale dell'Ospedale San Marco di Catania.

Tutti i sistemi sopracitati sono stati prodotti in lega di titanio Ti6Al4V-ELI, materiale altamente biocompatibile, utilizzato da decenni in applicazioni ortopediche e neurochirurgiche.

La tecnologia di produzione è stata invece l'innovativa tecnologia di stampa 3D da polvere di metalli EBM (Electron Beam Mealting) di cui dispone l'azienda Mt Ortho.

Le valutazioni biomeccaniche dei componenti sono state eseguite sperimentalmente, nel caso della placchetta mandibolare custom made sono state eseguite analisi agli elementi finiti.

1. Tecnologia di produzione additiva

La manifattura additiva, o additive manufacturing (AM), detta anche solid free form fabrication (FFF) oppure stampa 3D, è una tecnologia di produzione che consente di realizzare oggetti tridimensionali con un solo processo automatizzato, a partire da un modello digitale 3D dell'oggetto stesso. L'aggettivo "additiva" indica che l'oggetto viene formato per aggiunta incrementale di materiale, spesso per stratificazione (in tal caso si parla di additive layered manufacturing ALM) "stampando" una serie di strati (layers) di materiale uno sopra l'altro, al contrario di quanto avviene nelle più tradizionali tecniche "sottrattive" con le quali gli oggetti vengono prodotti per rimozione di materiale, come nel caso della fresatura o tornitura. [6]

La stampa 3D, nata negli anni '80 per la prototipazione rapida, oggi consente di produrre oggetti unici, personalizzati, a prezzi competitivi e con brevi tempi di consegna, perché qualsiasi modifica nel design del modello è fatta digitalmente. Il time-to-market del prodotto viene quindi notevolmente ridotto, con inoltre la possibilità di realizzare nello stesso tempo più soluzioni diverse per un dato progetto. L'AM permette di realizzare oggetti con forme complesse (come cavità interne, manufatti contenuti in altri, strutture reticolate, etc.), geometrie difficilmente ottenibili o irrealizzabili con tecniche di fabbricazione tradizionali (forgiatura e tecnologie CNC). Nella maggior parte dei casi, con la manifattura additiva si producono meno scarti poiché spesso è necessaria solo la quantità di materiale che effettivamente costituirà l'oggetto desiderato e una certa quantità per realizzare i supporti, che sono delle strutture reticolate necessarie durante la stampa per sostenere il pezzo e, in particolare, le superfici a sbalzo, e per dissipare il calore, evitando così deformazioni dell'oggetto.

Svantaggi della stampa 3D sono riscontrabili nei costi maggiori rispetto alle tecniche convenzionali per produzioni di certi manufatti in grandi quantità, nella scelta limitata dei materiali (anche se i materiali utilizzabili sono sempre più numerosi) e nella finitura superficiale (spesso, infatti, dopo la stampa si eseguono trattamenti superficiali). Inoltre, rispetto alle tecnologie tradizionali, risulta inferiore la riproducibilità delle proprietà e delle dimensioni.

Sono disponibili diverse tecnologie di AM; tutte si basano sullo stesso diagramma di flusso base, rappresentato schematicamente nella Figura 1.

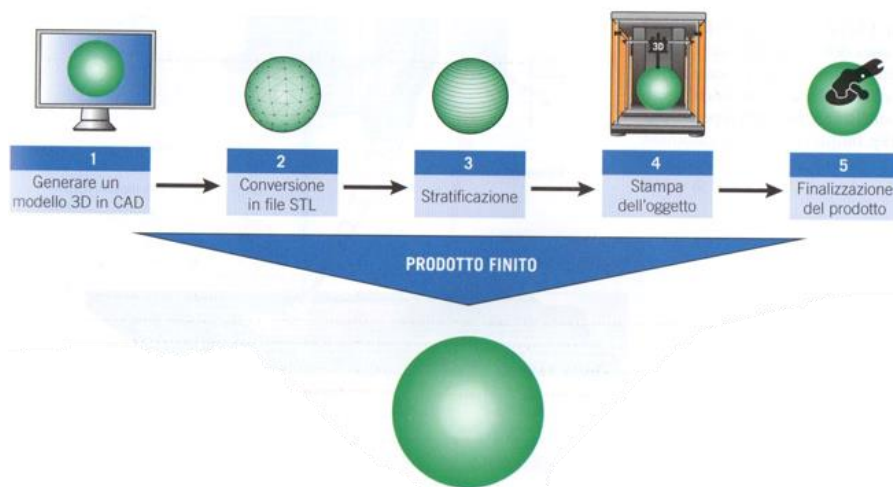


Figura 1 Processo di produzione tramite tecnologia AM

- 1) Si genera un modello digitale 3D attraverso l'uso di specifici software CAD (computer aided design).
- 2) Il modello 3D viene convertito in un file STL che discretizza in triangoli la superficie geometrica del solido.
- 3) Il file STL viene importato in un software tramite il quale si colloca il modello nell'area di stampa, vengono generati i supporti, si effettua lo slicing (cioè modello e supporti vengono suddivisi in strati orizzontali) e si definisce il percorso che la testina di stampa deve seguire strato dopo strato, ottenendo in uscita un file che contiene le istruzioni da fornire alla macchina per effettuare la stampa.
- 4) L'oggetto viene stampato seguendo le informazioni fornite dal software.
- 5) Terminata la stampa, possono essere necessarie delle operazioni finali di post processing, come la rimozione dei supporti, e altre lavorazioni, ad esempio trattamenti superficiali e termici.

Applicazioni della stampa 3D sono presenti in diversi campi, tra i quali hanno particolare rilevanza i seguenti: automobilistico, aerospaziale, biomedico e medicale, dentale.

Diversi tipi di materiali possono essere utilizzati nella stampa 3D: metalli e leghe, materiali polimerici, ceramici, compositi. Il tipo e la tecnologia della stampante dipendono dalle caratteristiche del materiale.

1.1 Stampa 3D di materiali metallici

Le tecniche di stampa 3D dei materiali metallici si classificano in due categorie principali: la deposizione energetica diretta e la fusione del letto di polvere. Per entrambe le tipologie, per riscaldare e fondere il materiale, è necessaria una sorgente di energia che può essere un laser o un fascio di elettroni.

Deposizione energetica diretta (DED)

Nella deposizione energetica diretta, la materia prima è polvere metallica o un filo che viene depositato da un ugello procedendo a strati. Un fascio laser o un fascio di elettroni fonde la materia prima mentre viene depositata dall'ugello, che è montato su un braccio che può muoversi in più direzioni.

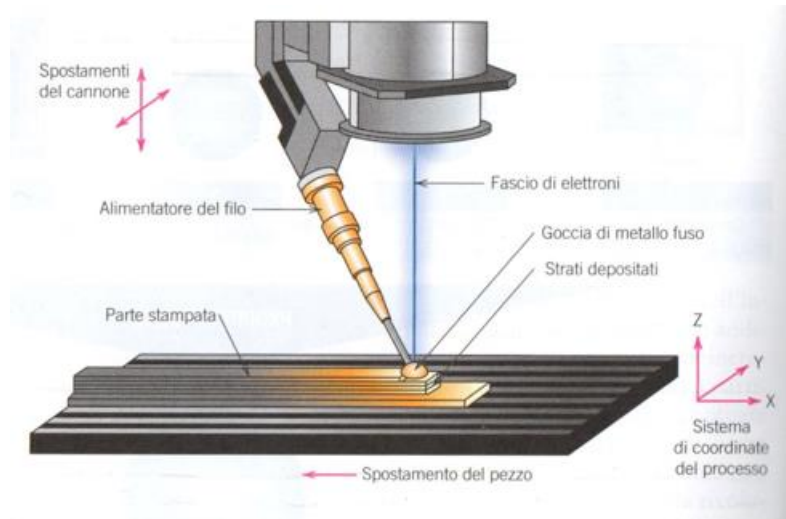


Figura 2 Deposizione energetica diretta (DED)

Le parti prodotte con DED possono presentare disomogeneità chimiche, porosità non controllata, e disuniformità della microstruttura (perché negli strati depositati possono avvenire trasformazioni di fase). Possono quindi essere necessari alcuni processi di postproduzione.

Fusione del letto di polvere (powder bed fusion process)

Nella fusione del letto di polvere, la materia prima è polvere metallica. Un sistema di alimentazione, spesso una tramoggia (hopper), fornisce la polvere e un rullo, una lama, o un rastrello (rake), distribuisce uniformemente un sottile strato di polvere sulla piattaforma di costruzione (powder deposition). Un fascio laser o un fascio di elettroni preriscaldano lo strato di polvere (pre-heating) e fondono selettivamente solo le particelle di polvere che andranno a costituire l'oggetto o il suo supporto (melting). Stampato questo layer, la piattaforma scende di un'altezza uguale allo spessore del layer (layer thickness) e un nuovo strato di polvere viene depositato sul precedente. Il processo, quindi, viene ripetuto fino al completamento dell'oggetto. Tutta la polvere non fusa viene recuperata tramite un powder recovery system (P.R.S.) e può essere riutilizzata per una stampa successiva.

A seconda che la sorgente di energia sia un fascio laser o un fascio di elettroni, le tecnologie basate sulla fusione del letto di polvere si classificano rispettivamente in SLM (o LBM) e EBM.

Selective Laser Melting (SLM) o Laser Beam Melting (LBM)

Il Selective Laser Melting (SLM) o Laser Beam Melting (LBM), è un processo basato sulla fusione del letto di polvere [7]. Uno schema del sistema SLM è mostrato nella Figura 3.

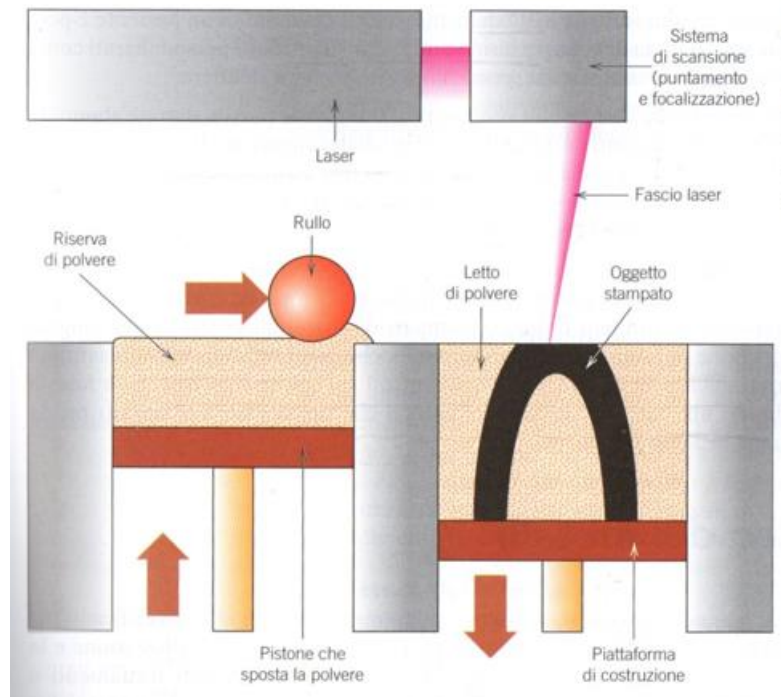


Figura 3 Selective Laser Melting (SLM)

Il processo SLM per produrre un oggetto segue i già descritti step tipici dei processi a fusione del letto di polvere, e cioè: powder deposition, pre-heating, melting, build plate positioning. Finita la stampa del pezzo, si procede al recupero delle polveri non fuse e si rimuovono i supporti.

Caratteristiche proprie del processo SLM sono le seguenti [7]:

- La polvere metallica viene distribuita in sottili strati con spessore (layer thickness) nel range 20 μm -100 μm .
- Uno scanner galvanometrico deflette il fascio laser dirigendolo verso lo strato di polvere, con una velocità di scansione (scan speed) fino a 15 m/s. La potenza del fascio laser varia tra 20 W e 1 kW.
- Le dimensioni dello spot del fascio laser nel piano focale sono comprese tra 50 μm e 180 μm , a seconda del sistema di produzione utilizzato.
- Valori tipici della temperatura di pre-heating sono tra 200 °C fino a 500 °C (per produrre oggetti in lega di titanio Ti-6Al-4V).
- Il processo SLM viene eseguito in una camera chiusa in cui viene continuamente mantenuta un'atmosfera di gas inerte, in modo che il contenuto di ossigeno residuo sia inferiore allo 0,1%. Nella camera viene immesso argon per evitare interazioni indesiderate della polvere metallica con l'ambiente e per proteggere il fuso. Inoltre, i prodotti secondari del

processo, come fumi di saldatura e spruzzi di saldatura, vengono rimossi dal flusso di gas inerte intorno all'area di lavoro.

Electron Beam Melting (EBM)

L' Electron Beam Melting (EBM) è un processo all'avanguardia nella manifattura additiva che consiste nella produzione di elementi metallici ottenuti tramite la fusione selettiva di una polvere metallica ad opera di un fascio di elettroni (Electron Beam) che, strato dopo strato (layer by layer), costruisce il pezzo finito.

Il processo Electron Beam Melting (EBM) è stato sviluppato da Arcam (GE Additive), azienda leader mondiale in questa tecnologia, con sede a Gotheborg in Svezia, fondata nel 1997. Nel 2003 è stata consegnata la prima stampante EBM.

L'EBM è un processo a fusione del letto di polvere (powder bed fusion process), secondo la norma ASTM 52900. Il fascio di elettroni ad alta velocità bombarda la superficie del letto di polvere nei punti in cui si vuole ottenere la fusione della polvere metallica. L'energia cinetica posseduta dagli elettroni viene trasformata in energia termica nel punto di impatto, causando la fusione della polvere.

Una rappresentazione schematica del sistema EBM è raffigurata nell'immagine seguente.

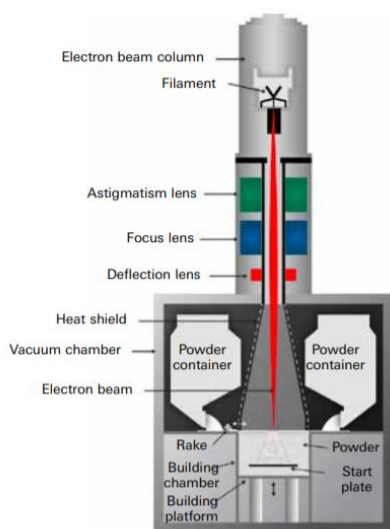


Figure 2: Arcam EBM system, schematic representation
© Courtesy of Arcam AB

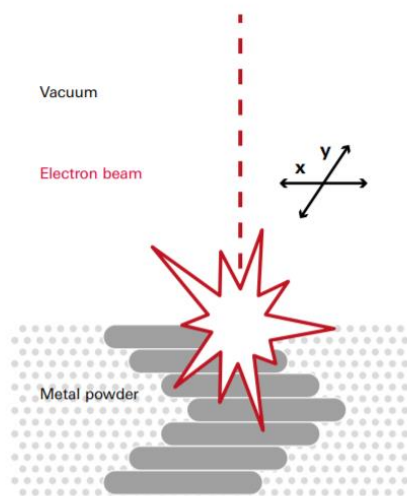


Figure 3: Melting of the metal powder layer by layer

Figura 4 Electron Beam Melting (EBM): a sinistra, schema della macchina; a destra, fusione del metallo strato dopo strato

Il fascio di elettroni è generato dall'electron beam gun, con una potenza di 3 kW. Nell'electron beam gun è presente un catodo di tungsteno incandescente che emette il fascio di elettroni. L'anodo è costituito dalla polvere metallica da fondere. Per focalizzare il fascio vengono utilizzate delle lenti

elettromagnetiche. Per direzionarlo, invece, delle bobine elettromagnetiche lo deflettono indirizzandolo verso il punto in cui si vuole avvenga la fusione. Inoltre, il fascio può essere concentrato in un diametro che va da 0,05 mm a 0,2 mm e, quindi, possono essere raggiunte elevate densità di potenza, fino a 6500 W/mm².

Le parti vengono prodotte in una camera sottovuoto (high vacuum chamber). Nella camera vi è una pressione dell'ordine di 10⁻³ mbar, per prevenire impatti tra gli elettroni accelerati e le particelle d'aria, fornendo un ambiente pulito e controllato, privo di contaminazioni, ideale per la stampa di materiali reattivi, quali ad esempio le leghe di titanio, che hanno un'elevata affinità con azoto e ossigeno. Questo fa sì che non ci siano intrusioni nel metallo durante la fusione e quindi il prodotto finito risulti senza impurità e omogeneo. Inoltre, il vuoto facilita anche un buon equilibrio termico tra le zone del pezzo in costruzione, evitando l'insorgere di indesiderate distorsioni o tensioni interne. Nella camera, al raggiungimento della condizione di vuoto (circa 5x10⁻⁴ mbar), viene introdotta una certa quantità di elio (portando la camera ad una pressione di 10⁻³ mbar) che contribuisce a creare l'ambiente ideale per la stampa. L'elio, infatti, serve ad impedire il contatto tra i materiali reattivi e l'ossigeno.

Il processo EBM consiste nella ripetizione continua di quattro step fondamentali.

1) Uno strato di polvere metallica, fornita da due tramogge (hopper), viene distribuito sul piatto di stampa o sullo strato precedente, attraverso un rastrello (rake).

2) Il fascio di elettroni preriscalda tutto lo strato di polvere a una temperatura vicina a quella di fusione (pre-heating).

3) Il fascio di elettroni fonde selettivamente la polvere (melting). Prima di questa fase, viene eseguito un secondo pre-heating (selettivo) sulle aree dove avverrà la stampa dei componenti. Subito dopo, vengono fusi i contorni della sezione corrente (contour melting) e, successivamente, si fondono le superfici interne alla sezione (hatch melting).

4) Ultimata la stampa di questa sezione, il piatto di stampa scende di un'altezza pari allo spessore del layer (positioning). A questo punto, un nuovo strato di polvere può essere depositato sul precedente, ripetendo tutti e quattro gli step fino al completamento del pezzo.

Tutto il processo avviene ad elevata temperatura (superiore a 700 °C per le leghe di titanio) (si possono raggiungere temperature anche superiori a 1000°C), riducendo le tensioni residue nel pezzo, eliminando la necessità di effettuare trattamenti termici che, invece, spesso sono indispensabili a seguito di processi tradizionali e anche nel caso di produzione con tecnologia SLM. Con l'EBM si producono componenti senza stress residui e con una microstruttura priva di strutture martensitiche [8].

Il fascio di elettroni viaggia molto velocemente perché non ci sono parti meccaniche in movimento. L'elevata potenza del fascio (3 kW) consente produttività e velocità di costruzione elevate. La velocità di crescita del pezzo (build rate) può arrivare fino a 80 cm³/h [9], e lo spessore degli strati (layer thickness) di polvere metallica variano da 0,05 mm (50 μm) a 0,20 mm (200 μm). Dal layer thickness dipende la risoluzione del pezzo finito e il tempo di

stampa. Una volta completato il job, la polvere non fusa viene recuperata grazie ad un powder recovery system (tale sistema permette di recuperare tutta la polvere sinterizzata che si è compattata durante il processo ma che non è stata fusa) e poi sarà riutilizzata nella stampa successiva. L'efficienza del processo arriva all'utilizzo del 95-98% del materiale. Questo è possibile grazie all'estrema concentrazione dell'energia nel fascio di elettroni che fa sì che la temperatura nelle zone limitrofe a quella da fondere non raggiunga la temperatura di fusione, mentre nelle zone raggiunte dal fascio si ottenga la fusione completa delle polveri.

Infine, il manufatto ottenuto può essere facilmente rifinito, se necessario, con processi di finitura superficiale come lucidatura o rettifica.

Le principali differenze che si riscontrano confrontando i processi EBM e SLM sono le seguenti.

- Temperatura della camera: l'EBM è caratterizzato da una più elevata temperatura della camera, circa 700 °C, che consente di eliminare le tensioni residue; mentre nel caso di SLM è inferiore, intorno a 200 °C.
- Supporti: nel caso di EBM sono necessari meno supporti. Questo è un vantaggio in termini di tempi sia di stampa che di rimozione dei supporti, e quindi anche in termini di costi. La tecnologia SLM, invece, richiede una maggiore quantità di supporti per parti in sottosquadro per eliminare gli stress derivanti dalla rapida variazione della temperatura.
- Gas nella camera: nel processo EBM nell'ambiente di stampa portato sottovuoto viene introdotto elio, mentre il SLM non stampa sottovuoto ma in una camera chiusa in cui viene introdotto argon.
- Rugosità superficiale: con la tecnologia SLM si riescono a realizzare superfici più lisce, mentre con l'EBM si ottiene rugosità superficiale maggiore.

Quest'ultima differenza può essere considerata uno svantaggio dell'EBM in diverse applicazioni nelle quali si preferisce avere componenti lisci. Tuttavia, ci sono molteplici applicazioni che, invece, richiedono una maggiore rugosità superficiale. Questo è il caso delle protesi ortopediche: nelle zone delle protesi che andranno a contatto con l'osso, una maggiore rugosità determinerà un più elevato grip all'interfaccia protesi-osso, favorendo la tenuta. Maggiore sarà, inoltre, l'osteointegrazione. Per questo motivo la tecnologia più adatta a realizzare impianti ortopedici è la EBM.

Macchine EBM: Arcam Q10plus

Esistono diverse macchine per stampare componenti metallici seguendo il processo EBM. In particolare, la macchina Arcam Q10plus è ideale per la produzione di impianti protesici, soprattutto per la realizzazione di strutture trabecolari.



Figura 5 Arcam Q10plus

Arcam Q10plus, infatti, è stata progettata specificatamente per la produzione di dispositivi medici impiantabili: presenta un'alta risoluzione e una finitura superficiale ottimizzata [8].

Per migliorare la risoluzione e ottenere dettagli più fini, Arcam Q10 sfrutta la strategia MultiBeam, un algoritmo avanzato di scansione del fascio che consente di avere sul letto di polvere più punti di fusione (melt pool) contemporaneamente, aumentando la velocità di produzione e migliorando la finitura superficiale della parte finale [10]. Per generare più melt pool, il fascio di elettroni di potenza elevata viene diviso in più fasci di raggio inferiore, con minore potenza, e l'energia immessa in ogni posizione di uno strato può essere controllata con precisione [11]. La strategia MultiBeam offre la possibilità di produzione di impianti con una migliore finitura superficiale e con strutture trabecolari più sottili.

Il volume di stampa (build volume) dipende dalla versione: 200 x 200 x 180 mm (W x D x H) per la Q10plus v2.0; 200 x 200 x 200 mm (W x D x H) per la Q10plus v2.1. Arcam Q10plus è adatta alla produzione high-volume, grazie alla capacità di impilamento che massimizza la capacità della camera di costruzione e migliora l'efficienza della produzione.

Di seguito sono riportati i dati tecnici della macchina Arcam Q10plus v2.0.

Technical data

Max. build size	200 x 200 x 180 mm (W x D x H)
Max. beam power	3kW
Cathode type	Single crystalline
Min. beam diameter	140 µm
Max. EB translation speed	8,000 m/s
Active cooling	Water-cooled heat sink
Minimum chamber pressure	5 x 10 ⁻⁴ mbar
Typical build atmosphere	4 x 10 ⁻³ mbar (partial pressure of He)
He consumption, build process	1 liter / hour
He consumption, ventilation	50-75 liters / build
Power supply	3 x 400 V, 32 A, 7kW
Size	2,060 x 1,066 x 2,608 mm (W x D x H)
Weight	1,681 kg
CAD interface	Standard: STL

Figura 6 Dati tecnici della macchina Arcam Q10plus v2.0 [8]

I materiali che possono essere stampati con questa macchina sono: Ti6Al4V Grade 5, Ti6Al4V Grade 23, CoCr, Ti Grade 2, Pure Copper [8].

Vantaggi EBM

La tecnologia EBM consente di realizzare componenti con eccellenti proprietà meccaniche, che rispettino gli ASTM international standards e con microstrutture confrontabili con quelle delle tecnologie tradizionali. Sicuramente la caratteristica che rende l'EBM un processo di produzione sempre più utilizzato è la libertà nel design. Con questa tecnologia, ad esempio, è possibile realizzare componenti con elevato rapporto resistenza/peso, applicare l'ottimizzazione topologica, progettare oggetti che presentano zone solide piene e strutture porose trabecolari integrandole insieme con continuità strutturale.

Un altro vantaggio importante del processo EBM è l'elevata produttività che si ha grazie agli alti valori di build rate (fino a 80 cm³/h) e alla possibilità di realizzare produzioni multi-tower, impilando più oggetti uno sopra l'altro, sostenendoli con dei supporti. Durante la sinterizzazione, vengono prodotte parti sospese sulla polvere sinterizzata. Ciò consente di impilare le parti in modo stretto e limitare la necessità di supporti meccanici [9].

È importante notare anche che nel processo EBM gli scarti sono minimi poiché è possibile recuperare e riutilizzare la maggior parte della polvere che non va a costituire l'oggetto.

1.2 Leghe utilizzate

Per questa tecnologia si impiega come materia prima polvere metallica, realizzata tramite un processo di micronizzazione. Poiché con il processo EBM vengono prodotti manufatti dalla geometria complessa e per utilizzi molto specifici e settoriali, sono stati studiati soprattutto materiali metallici particolari,

con proprietà meccaniche e strutturali ricercate. Sono comunemente usate nell'industria aerospaziale e della bioingegneria leghe con buone proprietà meccaniche, bassa densità e buona resistenza alla corrosione. Nel caso delle applicazioni biomediche è, inoltre, un requisito importante la non tossicità dei materiali.

Vi sono in commercio tre leghe di titanio e una a base cobalto che vengono utilizzate per la stampa 3D di componenti per applicazioni medicali: Ti6Al4V, Ti6Al4V ELI, Ti grade 2 e CoCr ASTM F75.

- **Ti6Al4V (grado 5):** è una lega di titanio con alluminio e vanadio. L'alta resistenza meccanica e alla corrosione e il basso peso specifico sono le caratteristiche che fanno di questa la lega di titanio più largamente utilizzata. Trova applicazione nell'industria aerospaziale, navale e automobilistica grazie alle buone proprietà meccaniche abbinate a un basso peso. Per l'elevata resistenza alla corrosione viene utilizzata anche nel settore chimico. Grazie alla sua ottima biocompatibilità, viene largamente utilizzata per impianti e protesi ortopediche. Le proprietà del Ti6Al4V stampato con tecnologia EBM soddisfano la norma corrispondente per gli impianti medici (ISO 5832-3 e ASTM F2924) e sono persino superiori a quelle dei getti ottenuti in fonderia.

MECHANICAL PROPERTIES

	Arcam Ti6Al4V, Typical	Ti6Al4V, Required**	Ti6Al4V, Required***
Yield Strength (Rp 0,2)	950 MPa	758 MPa	860 MPa
Ultimate Tensile Strength (Rm)	1020 MPa	860 MPa	930 MPa
Elongation	14%	>8%	>10%
Reduction of Area	40%	>14%	>25%
Fatigue strength* @ 600 MPa	>10,000,000 cycles		
Rockwell Hardness	33 HRC		
Modulus of Elasticity	120 GPa		

Figura 7 Proprietà meccaniche del Ti6Al4V con Arcam EBM, da getti (**) e da getti lavorati (***)

- **Ti6Al4V ELI (grado 23):** questa lega è simile alla già descritta lega Ti6Al4V; la principale differenza è che presenta un limitatissimo contenuto di ossigeno, azoto, carbonio e ferro. Ciò fa sì che la lega sia “extra low interstitials” (ELI), cioè una lega con pochissimi interstiziali, e quindi risulti più duttile, con una più facile lavorabilità e una maggior resistenza alla frattura. I campi di utilizzo sono i medesimi della Ti6Al4V con in più applicazioni in ingegneria criogenica e un maggior utilizzo nel settore navale grazie alla sua ancora maggiore resistenza alla frattura da corrosione.

- **Ti grade 2:** la lega meno pregiata tra quelle del titanio utilizzata in EBM, ha comunque elevate proprietà meccaniche e di resistenza alla corrosione abbinate a un basso peso specifico. Viene utilizzata sia in campo biomedico per protesi e impianti, sia in quello aerospaziale e navale per le strutture portanti. Grazie alla resistenza alla corrosione ad elevata temperatura, è utilizzata inoltre per parti di turbine a gas e per la costruzione di scambiatori di calore e condensatori.

• CoCr ASTM F75: grazie alla camera a bassissima pressione dove avviene la fusione, il processo EBM permette di ottenere questa lega cobalto-cromo priva di difetti; nella metallurgia classica, invece, le leghe a base cobalto spesso presentavano difetti dovuti a intrusioni metalliche e non metalliche, a causa della loro lavorazione in atmosfera non condizionata. Dotata di ottima resistenza meccanica, all'usura e alla corrosione e di ottima biocompatibilità, in campo biomedico viene utilizzata per le protesi più sollecitate meccanicamente, soprattutto soggette a fatica e a usura, come femore, tibia, condilo del ginocchio e protesi dentali. Nell'industria trova la sua maggiore applicazione nella costruzione di parti di turbine a gas.

Tutte e quattro queste leghe sono utilizzate per la produzione di protesi e dispositivi impiantabili. Particolarmente adatta è la lega Ti6Al4V ELI.

Ti6Al4V ELI (grado 23)

Ti6Al4V ELI (grado 23) è una lega "extra low interstitials" (ELI). La peculiarità di avere pochissimi interstiziali le conferisce migliore duttilità e ne incrementa la tenacità. Presenta una più facile lavorabilità e una maggiore resistenza alla frattura rispetto alle altre leghe di titanio; pertanto, rappresenta la scelta ideale per applicazioni mediche e aerospaziali.

Le parti prodotte in Ti6Al4V ELI con processo EBM hanno una microstruttura migliore rispetto a quelle ottenute per fonderia. Con la tecnologia EBM, infatti, si ottiene una microstruttura contenente una fase α lamellare con grani β più grandi, e con una densità più elevata e una grana significativamente più fine, grazie alla solidificazione del melt pool più rapida rispetto a quella del pezzo ottenuto per colata in uno stampo che invece, raffreddandosi lentamente, darà luogo a strutture colonnari. [9]

La camera viene mantenuta a una temperatura elevata durante l'intero processo di costruzione e il pezzo ottenuto, quindi, si presenta senza tensioni residue.

La polvere Ti6Al4V ELI, fornita da Arcam con il nome Ti6Al4V Grade 23, presenta una dimensione delle particelle di polvere compresa tra 45 e 106 μm .

Normalmente si sceglie di realizzare le parti utilizzando il controllo automatico dei parametri di processo. In queste condizioni la stampante, attraverso una serie di algoritmi, regola continuamente i parametri del fascio per ottimizzare la deposizione. Il set di parametri soddisfa lo standard ASTM F3001 sia per quanto riguarda la composizione chimica che per le proprietà meccaniche. Di seguito sono riportati i dati relativi alla composizione chimica e alle proprietà meccaniche delle parti prodotte in Ti6Al4V ELI con la macchina Arcam Q10plus con il controllo automatico dei parametri di processo. [8]

Element	ASTM F3001 requirement [wt.%]	Typical composition of solid material [wt.%]
Aluminum	5.50 – 6.50	6.15
Vanadium	3.50 – 4.50	3.99
Iron	Max 0.25	0.19
Oxygen	Max 0.13	0.12
Carbon	Max 0.08	0.016
Nitrogen	Max 0.05	0.015
Hydrogen	Max 0.012	<0.001
Yttrium	Max 0.005	<0.001
Other elements, each	Max 0.10	-
Other elements, total	Max 0.40	-
Titanium	Balance	Balance

Figura 8 Composizione chimica della lega Ti6Al4V ELI [8]

MECHANICAL PROPERTIES		
	Arcam Ti6Al4V ELI*	Ti6Al4V ELI Required**
Yield Strength (Rp 0,2)	930 MPa	795 MPa
Ultimate Tensile Strength (Rm)	970 MPa	860 MPa
Rockwell Hardness	32 HRC	30–35 HRC
Elongation	16%	>10%
Reduction of Area	50%	>25%
Fatigue strength @ 600 MPa	>10,000,000 cycles	>1,000,000 cycles
Modulus of Elasticity	120 GPa	114 GPa

* Typical ** ASTM F136

Figura 9 Proprietà meccaniche delle parti prodotte in Ti6Al4V ELI con la macchina Arcam Q10plus con il controllo automatico dei parametri di processo [8]

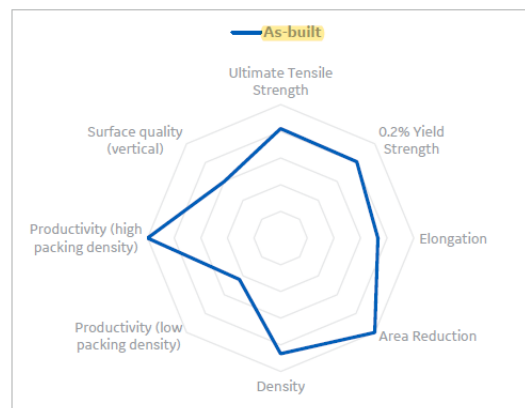


Figura 10 Proprietà meccaniche delle parti prodotte in Ti6Al4V ELI con la macchina Arcam Q10plus con il controllo automatico dei parametri di processo [8]

È comunque possibile ottenere il pieno controllo del processo EBM utilizzando la modalità di funzionamento manuale in cui è consentito modificare il valore di ciascun parametro di processo come la funzione di velocità, l'offset di messa a fuoco, l'offset di linea e il numero di contorni. In questo modo si può ottimizzare il processo in relazione a specifiche richieste per particolari applicazioni.

Trabecular StructuresTM (Struttura trabecolare del Ti6Al4V EBM)

Il processo EBM offre un incredibile vantaggio nel panorama mondiale delle tecnologie costruttive dei metalli, ovvero la possibilità di ottenere strutture reticolari porose con densità controllabile. Anziché costruire la parte piena, vengono generate delle celle con base quadrata o esagonale che si ripetono nello spazio, crescendo in più direzioni [12]. Questa struttura reticolata, progettata imitando la morfologia dell'osso trabecolare, è chiamata Trabecular Structure. La struttura portante è costituita dagli spigoli delle stesse e l'interno è cavo. La dimensione delle celle determina la densità finale del pezzo che a sua volta ne condiziona il peso, le proprietà meccaniche, la osteointegrazione e la bioadesione.

È utile unire in uno stesso impianto parti massive, per garantire rigidità e resistenza strutturale, e parti porose, per promuovere l'osteointegrazione, in modo tale da fornire subito la stabilità primaria dell'impianto e successivamente la stabilità secondaria. Il materiale poroso reticolato può essere combinato con materiale solido in un singolo impianto. La continuità tra la parte massiva e la parte trabecolare è garantita perché entrambe vengono costruite insieme in maniera monolitica. Non trattandosi di un rivestimento, la parte porosa non può staccarsi né si possono produrre effetti galvanici tra le diverse aree dell'oggetto, problema che invece può verificarsi quando gli impianti vengono rivestiti da altri materiali per ottenere la superficie porosa. Avendo la struttura porosa completamente integrata al momento della produzione dell'impianto, questo problema viene evitato [13]. La produzione integrata in un solo step di parte massiva e struttura trabecolare comporta, inoltre, un vantaggio economico, poiché non è necessario nessun costo aggiuntivo per realizzare la superficie porosa [9]. Questo scaffold poroso controllato è progettato in uno specifico software (ad esempio, Magics® di Materialise) ed esportato come un modello accoppiato con la parte massiva dell'impianto.

Secondo diversi studi le proprietà del Ti6Al4V poroso fabbricato su EBM sono paragonabili ai materiali disponibili in commercio (schiuma di titanio, tantalio, ecc.), avvicinandosi addirittura alle proprietà dell'osso umano.

Sono stati effettuati anche degli studi sull'influenza della porosità (63% per la struttura A e 72% per la B) e delle dimensioni dei pori (650 μm per A e 1400 μm per B) [13]. Entrambi i valori di porosità sono comparabili con quelli dell'osso spongioso umano. Entrambe le strutture presentano buone proprietà meccaniche e in particolare si è visto che il campione meno poroso (A) è più resistente del campione con porosità maggiore (B) che, però, presenta un modulo elastico quasi uguale al valore dell'osso spongioso. I risultati di questo studio suggeriscono che entrambe le strutture trabecolari possono essere utilizzate negli impianti protesici per promuovere l'osteointegrazione.

Studi in vivo hanno confermato le proprietà biologiche degli impianti con struttura trabecolare in Ti6Al4V [14]. Si è vista una rapida crescita di tessuto osseo dai margini verso il centro del difetto osseo in 12 settimane, con tasso crescente di crescita ossea. Il superamento del difetto è stato raggiunto con successo in 12 settimane dopo l'impianto. L'impianto poroso in Ti6Al4V prodotto con tecnologia EBM ha ridotto la schermatura dello stress e ha

promosso l'osteointegrazione. I risultati dimostrano il vantaggio di utilizzare impianti porosi in lega di titanio per ricostruire difetti ossei specifici in campo maxillo-facciale e ortopedico [14].

Grazie all'ampia libertà nel design e alle eccellenti proprietà del materiale, la tecnologia EBM trova applicazione soprattutto nei campi automotive, aerospaziale, e biomedico. Con l'EBM vengono prodotti diversi dispositivi medici in lega di titanio Ti6Al4V ELI, in particolare impianti e protesi ortopediche. Questa tecnologia, infatti, ha rivoluzionato l'industria biomedica perché il processo di aggiunta di materiale strato su strato permette di ottenere protesi con una porosità controllata che, se inserita sulle superfici che andranno a contatto con l'osso, favorisce l'osteointegrazione; inoltre, la tecnologia additiva rende possibile la produzione di dispositivi personalizzati, progettati su misura per il singolo paziente.

1.3 Progettazione e produzione di protesi con tecnologia EBM

La catena di fornitura di dispositivi medici impiantabili prodotti con tecnologie EBM si compone di sei fasi: progettazione, pre-processing, produzione, post-processing, post-trattamento medico e intervento chirurgico. Le prime quattro dipendono dal processo di produzione; le altre due, invece, sono comuni a tutti i processi produttivi di dispositivi medici.

Progettazione

La progettazione del modello di un dispositivo medico viene eseguita in maniera differente a seconda che si tratti di un prodotto seriale o custom-made.

- Nel caso di dispositivi seriali, il modello viene progettato, tramite software di modellazione 3D, sulla base di informazioni statistiche sui pazienti (età, peso, costituzione fisica, ecc.) e sulla base dello stato dell'arte. Per inserire nel progetto strutture trabecolari, un modello di scaffold poroso controllato è progettato in un software specifico (ad esempio, 3-matic o Magics® di Materialise) ed accoppiato con il modello della parte massiva dell'impianto. Insieme alle protesi possono essere progettati anche strumenti necessari per l'operazione chirurgica. Normalmente vengono realizzati dispositivi standard in diverse dimensioni, (taglie). Durante l'operazione, la zona ossea in cui va inserito l'impianto viene lavorata dal chirurgo in modo che si adatti alla protesi da impiantare scelta.
- Se, invece, si tratta di impianti personalizzati, la progettazione su misura si basa sull'anatomia del singolo paziente, a partire dalle immagini ottenute con un esame TAC (Tomografia Assiale Computerizzata). Naturalmente, anche nel caso di protesi custom-made, è possibile inserire strutture trabecolari con porosità controllata. Ultimata la progettazione, i modelli 3D dei dispositivi in formato STL sono pronti per essere inseriti in un file di stampa.

Pre-processing

Una volta stabilita la forma della protesi, il modello 3D della stessa deve essere importato in Magic (Materialise), un software dedicato che serve per preparare il file di stampa. Il pezzo deve essere collocato correttamente nel volume di stampa e bisogna progettare i supporti necessari per stamparlo. Il dispositivo deve essere orientato sulla piattaforma di costruzione in modo da ottimizzare la qualità della superficie, la struttura di supporto, i tempi di stampa e di rimozione dei supporti, riducendo i costi di produzione. Vengono posizionati nel volume di stampa quanti più pezzi possibile per rendere più efficiente la produzione.

Successivamente, viene effettuato lo slicing (cioè modello e supporti vengono suddivisi in strati orizzontali) e si definisce il percorso che il fascio di elettroni deve seguire strato dopo strato, ottenendo in uscita un file che contiene le istruzioni da fornire alla macchina per effettuare la stampa.

Produzione

Le parti vengono stampate strato dopo strato nella camera della macchina EBM.

Post-processing

Terminata la stampa, la piattaforma di costruzione con le protesi viene estratta dalla camera di produzione e si procede al recupero delle polveri non fuse con il PRS. Successivamente, i supporti vengono rimossi manualmente. Inoltre, se necessario, possono essere eseguite ulteriori lavorazioni, ad esempio trattamenti superficiali o lucidatura di determinate superfici o zone.

Post-trattamento medico

Tutti i dispositivi medici destinati ad essere utilizzati in un intervento chirurgico devono essere sottoposti ai più idonei trattamenti di sterilizzazione, quali ad esempio l'esposizione ai raggi gamma o la sterilizzazione in autoclave. Spesso per protesi custom-made in lega di titanio si esegue un ciclo di sterilizzazione a vapore in autoclave alla temperatura di 134°C.

Intervento chirurgico

La protesi viene impiantata nel paziente dal chirurgo che, durante l'intervento, si avvale dell'uso di strumenti che possono essere stati progettati insieme alla protesi ed essere anch'esse seriali o custom-made.

2. Valutazioni biomeccaniche preliminari di un sistema di fissaggio intraosseo per applicazioni di ricostruzioni ortopediche

Lo scenario attuale nel trattamento di patologie ortopediche ricostruttive e di sintesi predilige sempre di più l'utilizzo di sistemi di fissaggio intraossei rispetto alle consolidate tecniche di fissaggio con placche e viti.

Ne sono un esempio lampante i sistemi utilizzati nel trattamento delle fratture diafisarie e metafisarie dell'arto superiore e inferiore. Nell'ultimo decennio vengono sempre di più preferite dai chirurghi le tecniche di fissazione esterna intramidollare. Tali tecniche dette a cielo chiuso consentono di ridurre i tempi operatori, la perdita di sangue, i tempi di ospedalizzazione e il dolore postoperatorio, e non per ultimo consentono di preservare i tessuti molli circostanti, assicurando al contempo un'eccellente stabilità. [15]

In maniera analoga l'utilizzo di fittoni intramidollari nelle applicazioni di ricostruzione ossee, rispetto alle placche planari di fissaggio, consente di preservare il periostio che riveste il tessuto osseo sano garantendo il corretto apporto di ossigeno e nutrienti e al contempo garantisce un'ottima stabilità biomeccanica (stabilità primaria) e una migliore osteointegrazione dell'impianto (stabilità secondaria).

La figura 11 mette a confronto due protesi di ricostruzione di emibacino a seguito di demolizione oncologica. L'utilizzo di una placca con controflangia assicura un'ottima stabilità meccanica ma non preserva dal punto di vista biologico il tessuto osseo. Inoltre, l'utilizzo di placche potrebbe risultare sconsigliato e limitativo quando nel tessuto osseo adiacente alla ricostruzione vi sono inserzioni tendinee che devono essere assolutamente preservate per assicurare una corretta funzionalità del sito anatomico. Al contrario l'utilizzo del fittone intraosseo consente di avere un approccio chirurgico molto più conservativo rispetto ai tessuti molli.

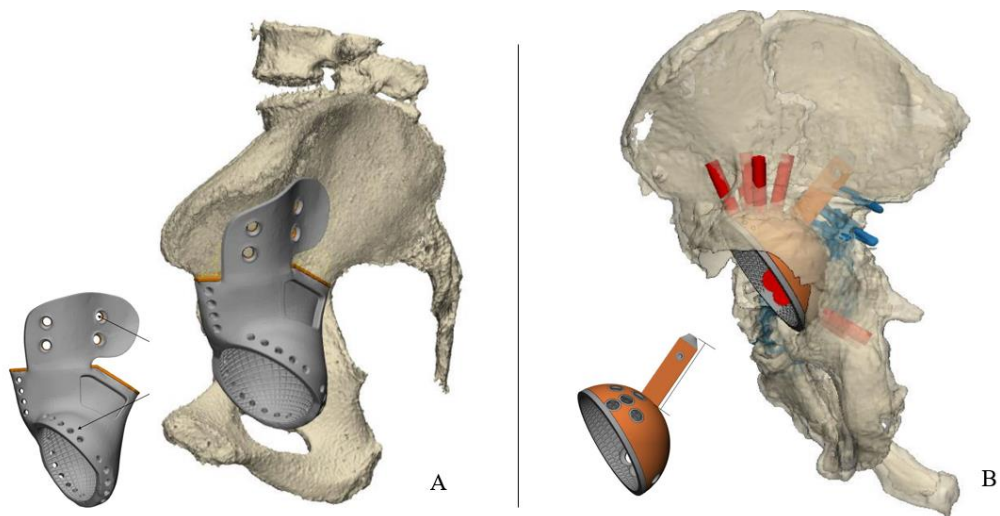


Figura 11 Esempi di ricostruzione acetabolare mediante protesi su misura. (A) Dispositivo con placca planare di fissaggio, (B) dispositivo con sistema di fissaggio intraosseo

Su questo contesto, scopo della campagna di prove è stato quello di progettare e realizzare nuovi sistemi di fissaggio intraossei e di confrontarne le performance meccaniche in termini di resistenza alla torsione, così da fornire ai chirurghi utilizzatori una soluzione alternativa e performante nel nuovo scenario delle protesi ricostruttive.

2.1 Materiali e metodi

Sono stati progettati tre diversi fittoni, differenti per geometria e sezione come di seguito descritto e mostrati nelle figure 12 e 13.

- Fittone A: fittone con sezione circolare
- Fittone B: fittone a sezione triangolare
- Fittone C: fittone quadriflangiato

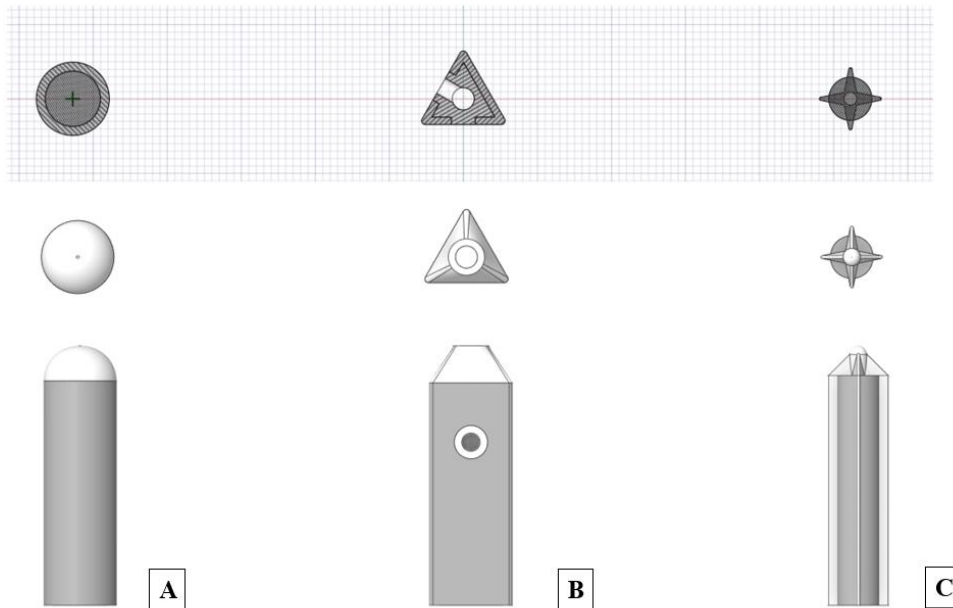


Figura 12 Vista frontale, dall'alto e in sezione dei fittoni A, B e C

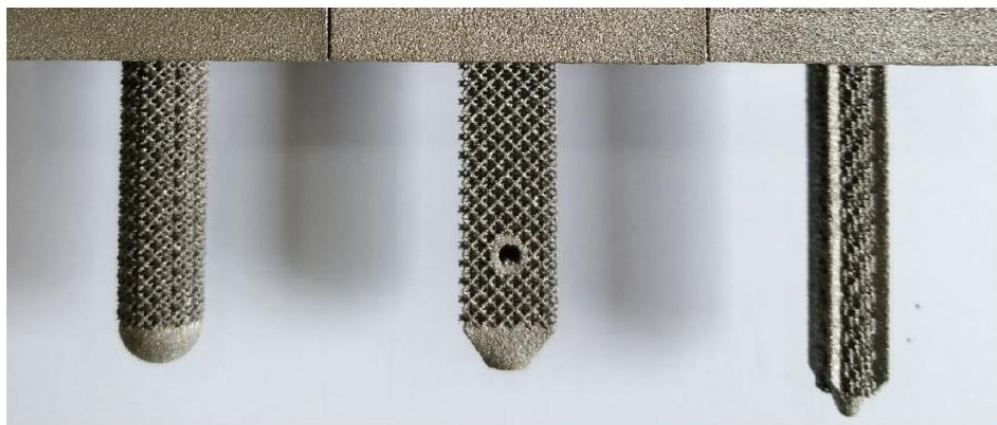


Figura 13 Foto dei fittoni A, B e C prodotti con tecnologia EBM, in evidenza la struttura trabecolare

Tutti e tre i sistemi analizzati presentano sulla superficie una struttura trabecolare che è possibile ottenere in continuità con la parte massiva grazie all'utilizzo delle tecnologie di produzione additive.

La struttura trabecolare posta perifericamente consente di ottenere due importanti vantaggi:

- La stabilità primaria assicurata dalla rugosità superficiale
La rugosità della superficie garantisce la stabilità iniziale dell'impianto semplicemente aumentando l'attrito e limitando i micromovimenti [16] [17]. Questo aspetto è molto importante perché il micromovimento influenza il tipo di tessuto che può formarsi a contatto con la superficie dell'impianto; diversi studi riportano che movimenti fino a 50 μm determinano l'apposizione ossea, movimenti tra i 40–150 μm sono associati prevalentemente all'integrazione fibrosa, suggerendo che

l'intervallo di 40–50 μm indica il range al di sopra del quale è improbabile la crescita ossea [18] [19].

- La stabilità secondaria assicurata dalla ricrescita ossea attraverso le cellette della struttura trabecolare.

Numerosi studi in vitro sulla struttura trabecolare hanno infatti dimostrato che essa è in grado di fornire alle cellule staminali un ambiente favorevole per la proliferazione e l'adesione cellulare e stimola la loro differenziazione in cellule osteoblasto-simili. Pertanto, la struttura trabecolare posta in un ambiente vascolarizzato come il tessuto osseo spongioso assicura un'eccellente osteointegrazione dell'impianto, che non sarebbe possibile ottenere a contatto con tessuto corticale mineralizzato [20] [21] [22].

2.2 Prove sperimentali: test di torsione

I provini realizzati per il test erano costituiti dal fittone nelle differenti geometrie A, B e C e solidali ad essi vi era un parallelepipedo con foro passante che consentiva di collegare il provino alla macchina di prova (Figura 14)

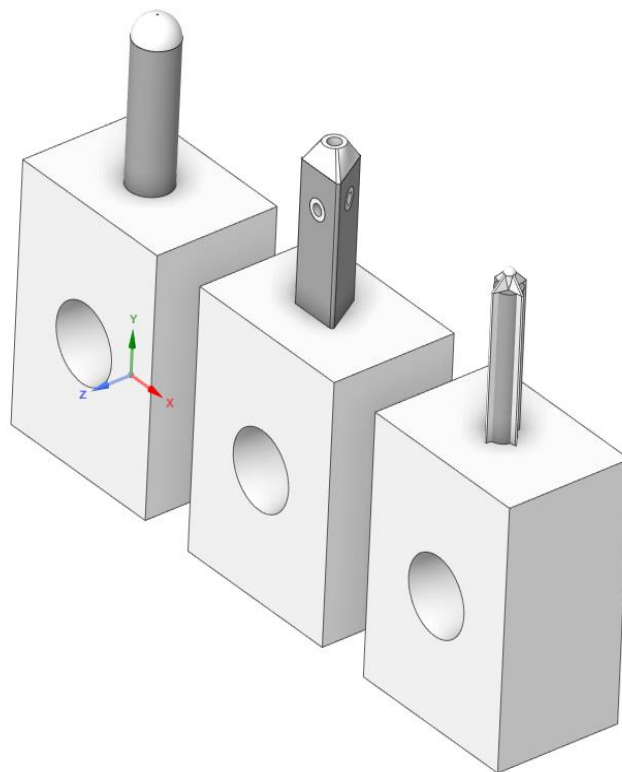


Figura 14 Provini realizzati per la prova di torsione

Le prove sono state eseguite, utilizzando la macchina di prova Zwick Roell z100, la quale era collegata al software testXpert III che elabora automaticamente i dati e genera la curva del momento torcente in funzione della rotazione.



Figura 15 Macchina Zwick Roell Z100

Il set sperimentale comprendeva anche un blocchetto di schiuma di poliuretano grade 20, sul quale sono stati inseriti i provini per una lunghezza di 35mm nella condizione di pressfit, ovvero dopo aver realizzato un preforo con diametro inferiore rispetto alla dimensione esterna del provino. La schiuma è stata poi bloccata all'interno della macchina di prova mediante un costrutto appositamente realizzato che consentiva da una parte di bloccare il sistema di prova e dall'altra mediante un profilo a T di agganciarsi alla ganascia della macchina di prova.

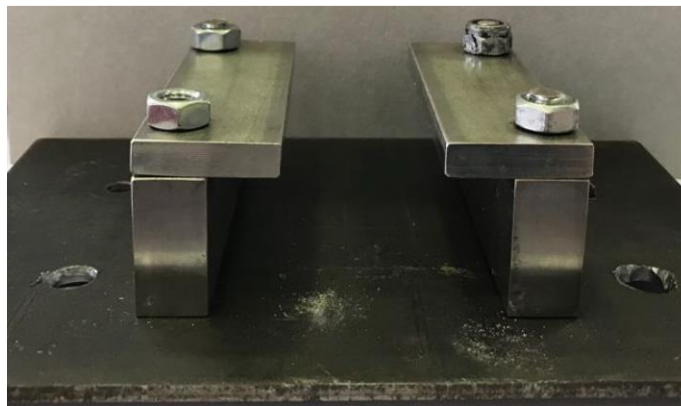


Figura 16 Sistema di bloccaggio schiuma di poliuretano

Per lo svolgimento della prova di torsione, il provino da testare è stato reso solidale alla parte rotante della macchina. È stato applicato un momento torcente che ha imposto una rotazione del provino di 5° ogni minuto.



Figura 17 Setup sperimentale prove di torsione

2.3. Risultati

Il grafico seguente mostra il valore di momento torcente registrato per le tre diverse geometrie di fittone.

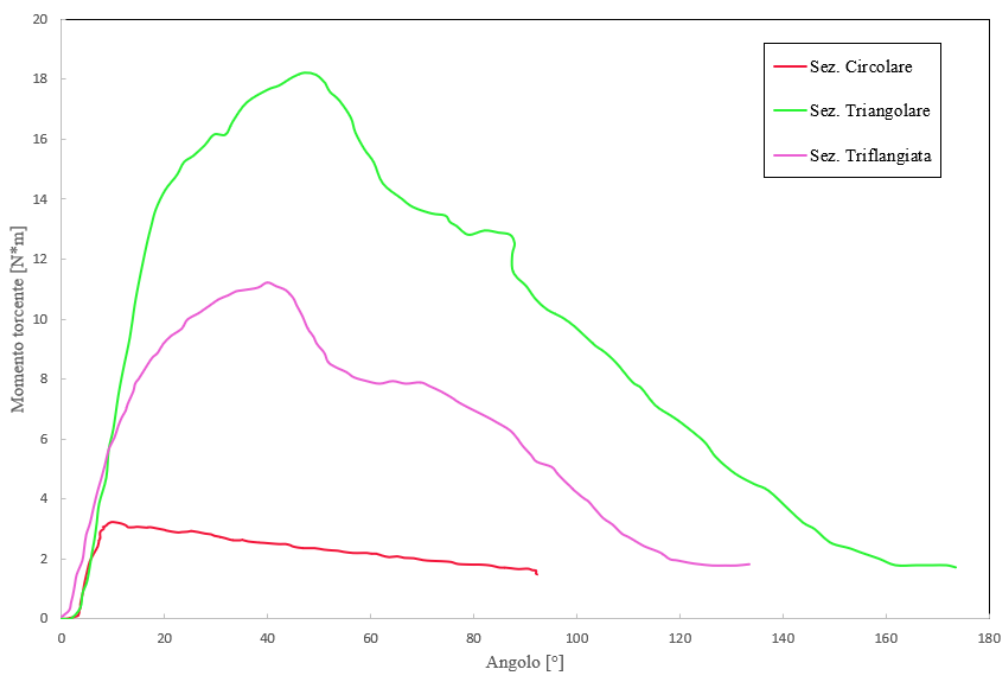


Figura 18 Curve Momento torcente-angolo

Per ogni provino testato, il momento torcente applicato presenta un andamento prima crescente e poi, dopo aver raggiunto un punto di massimo, decrescente. È verosimile che il tratto crescente della curva coincida con la fase in cui il fittone non ha ancora strappato la schiuma, che oppone una certa resistenza alla rotazione. Raggiunto il valore massimo la resistenza alla torsione decresce in quanto semplicemente legata alle forze di attrito che si generano tra la superficie del fittone e la schiuma.

La tabella seguente mostra i valori di momento torcente massimo registrato per ciascun fittone:

Tabella 1 Momento torcente massimo per le tre diverse tipologie di fittone

	<i>Fittone A</i> (<i>circolare</i>)	<i>Fittone B</i> (<i>triangolare</i>)	<i>Fittone C</i> (<i>Quadriflangiato</i>)
<i>Momento torcente massimo</i>	3,071 N·m	18,267 N·m	11,231 N·m

La Figura 19 mostra invece i provini alla fine della prova di torsione, è possibile osservare il materiale che viene asportato durante la prova per la geometria triangolare e quadriflangiata.



Figura 19 Foto dei provini dopo la prova di torsione

2.4 Conclusioni

Il fittone C (quadriflangiato) ha caratteristiche intermedie rispetto agli altri due sia dal punto di vista geometrico, che per i valori di momento torcente registrato. Tutte le curve presentano un primo tratto lineare, come se il materiale inizialmente avesse un comportamento elastico. Successivamente a questa prima fase, l'andamento della curva relativa al fittone con sezione circolare si discosta molto da quello delle altre due curve che, pur avendo valori diversi, sono simili. Nel test eseguito con il provino avente il fittone a sezione circolare, il momento torcente massimo è stato registrato dopo una rotazione nel materiale di 10,13°; nelle altre due prove sono stati necessari 41,325° e 46,96° di rotazione.

Tali test hanno evidenziato una maggiore resistenza alla torsione per il fittone a sezione triangolare.

Nelle applicazioni ai dispositivi su misura questa geometria di fittone porta con sé un altro importante vantaggio in quanto, mediante l'utilizzo di apposite guide, può guidare il chirurgo nel corretto posizionamento del dispositivo.

3. Analisi sperimentale di un nuovo chiodo di fissaggio per applicazioni ortopediche

Una complicazione tipica riportata in numerosi studi è l'allentamento della vite di fissaggio, quest'ultimo può essere correlato a differenti fattori:

- lo stress shielding, ovvero il rimodellamento dell'osso che circonda la vite a causa di una diminuzione del carico trasferito attraverso il tessuto osseo
- le microfratture ossee dovute a carico eccessivo [23] [24].

Inoltre, possono condurre all'allentamento della vite le elevate tensioni locali che possono generarsi all'interfaccia osso/vite [25] [26].

Una migliorata interfaccia vite/osso permetterebbe di ridurre tali problematiche, limitando quindi anche la percentuale di fallimento dell'impianto.

A tale scopo è stato progettato un sistema di fissaggio alternativo alla vite, si tratta di un chiodino con creste a dente di sega, realizzato sia con tecnologia tradizionale che con tecnologia additiva.

Questo nuovo sistema è stato messo a confronto con la vite tradizionale sia dal punto di vista della resistenza alle forze di pull-out mediante prove sperimentali che dal punto di vista delle tensioni all'interfaccia mediante la tecnica della fotoelasticità.

La figura 20 mostra i tre sistemi valutati:

- Elemento di fissazione tradizionale, vite lunga utilizzata per il montaggio delle placche ortopediche,
- Nuovo sistema di fissaggio, chiodo con creste a dente di sega, realizzato con tecnologie tradizionale
- Nuovo sistema di fissaggio, chiodo con creste a dente di sega, realizzato con tecnologia EBM

Tutti e tre i sistemi presentano diametro di 3,5mm.

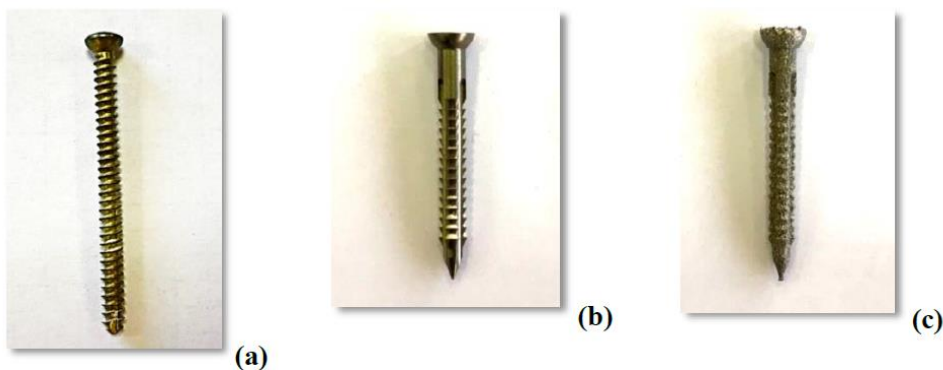


Figura 20 Campioni testati – (a) sistema di fissazione tradizionale, (b) chiodo tradizionale, (c) chiodo realizzato con tecnologia EBM

3.1 Procedura di test

I test di pull-out sono stati eseguiti montando gli elementi di fissaggio in schiume di diversa densità che simulano l'osso spongioso con diversi gradi di densità ossea [7, 8, 9]. Per simulare la condizione fisiologica, in cui gli elementi di fissazione attraversano la parte corticale e poi il tessuto osseo spongioso, sono state effettuate prove anche su un sistema misto costituito da un sottile strato di legno fresco di agrumi (simulante la parte corticale) sovrapposto alla schiuma (simulante la parte spugnosa) come mostrato in Figura 24.

Complessivamente sono stati eseguiti diversi test di pull-out sulla vite/chiodo inserita in sistemi simulanti il tessuto osseo, come schematizzato di seguito.

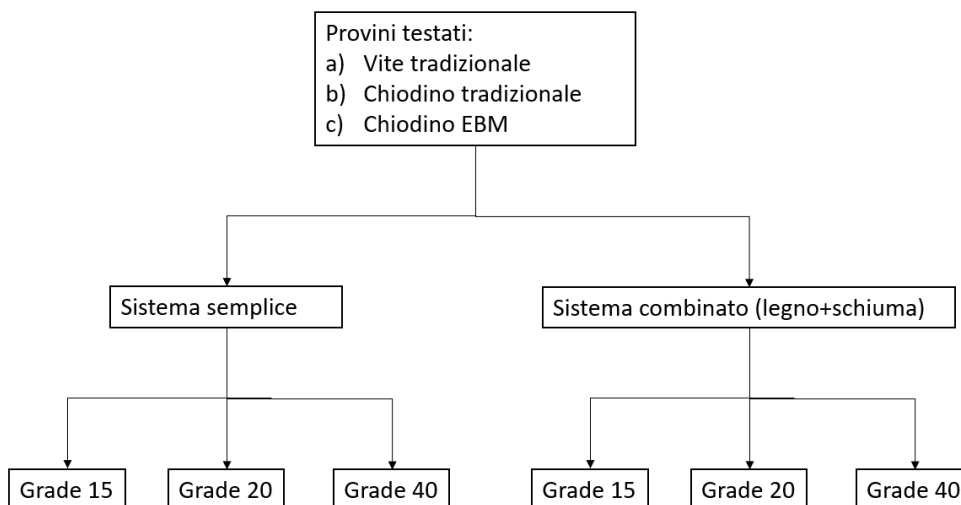


Figura 21 Diagramma di flusso test sperimentale

Pertanto, ciascun provino è stato sottoposto a sei prove differenti, tre prove che simulano la resistenza al pull-out rispetto all'osso spongioso, simulato dalla schiuma di poliuretano a differenti densità e tre prove che simulano più realisticamente osso corticale e spongioso ottenuto mediante un sistema combinato legno-schiuma a differente densità.

3.2 Caratterizzazione dei materiali

Sono state effettuate prove preliminari di trazione sulle schiume e sul legno, al fine di definirne le caratteristiche meccaniche. Per evitare gli errori della catena di misura, gli spostamenti del provino sono stati definiti mediante misurazioni DIC [27]. I test sono stati eseguiti in carico statico sotto controllo di spostamento su campioni di osso di cane trattati per le misurazioni DIC da una macchina di prova Instron 8501.

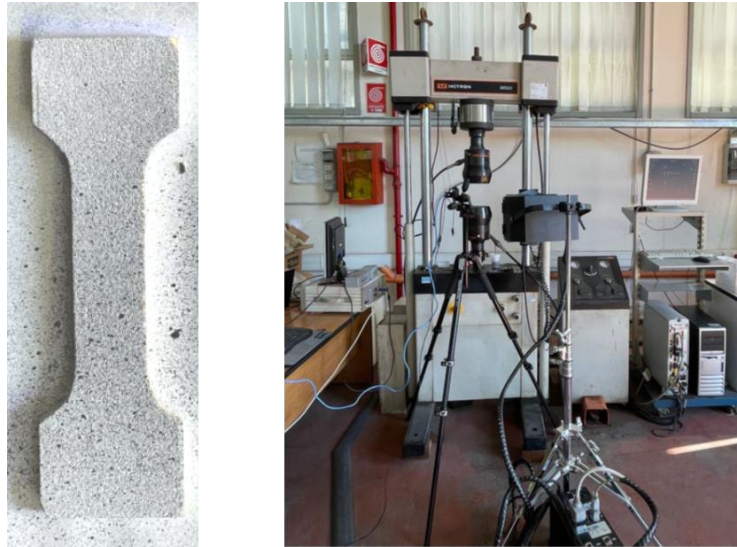


Figura 22 Provino trattato per la misurazione DIC e setup sperimentale

La Figura 20 mostra il comportamento sforzo-deformazione della schiuma di grado 40, come esempio, e del legno. I risultati hanno evidenziato le seguenti caratteristiche per la schiuma: $E = 0,5 \text{ GPa}$, $\sigma_r = 14 \text{ MPa}$, simili a quelle dell'osso spongioso in un paziente sano ed $E = 9,6 \text{ GPa}$, $\sigma_r = 65 \text{ MPa}$ per il legno di agrumi fresco, simile a quelli dell'osso corticale.

Inoltre, il legno presentava un notevole comportamento laminare.

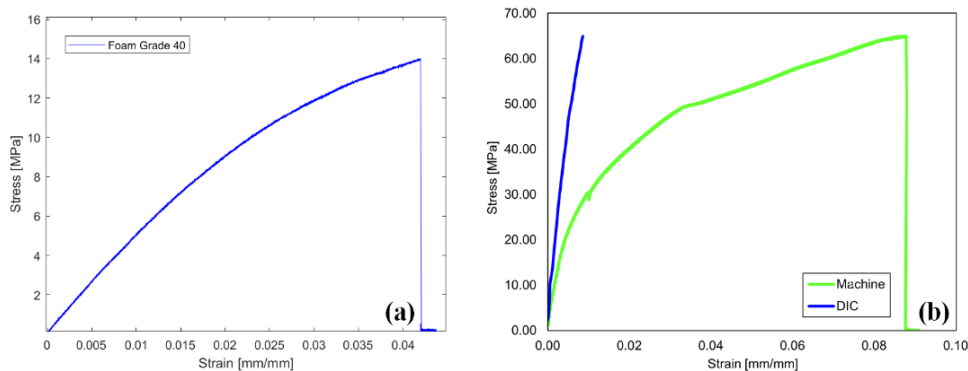


Figura 23 Caratteristiche meccaniche della schiuma di grado 40 (a) e del legno di agrumi (b).

3.3 Setup sperimentale

I test sono stati eseguiti mediante una macchina di prova elettrostatica Instron con cella di carico da 10 kN. La figura 21 mostra la configurazione sperimentale evidenziando i morsetti superiore e inferiore nella macchina di prova. Il morsetto superiore è stato realizzato anche esso mediante tecnologia additiva e la sua geometria è stata opportunamente realizzata per accogliere la testa della vite o chiodino in modo che quest'ultimi potessero essere inseriti lateralmente ma non potessero poi fuoriuscire nella direzione del pull-out della vite.

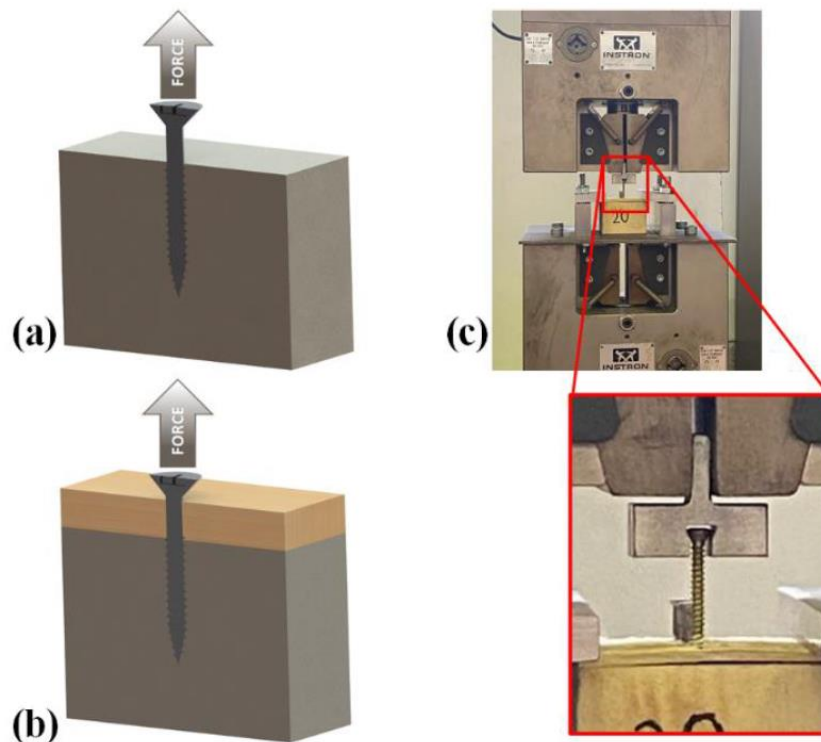


Figura 24 Prove di pull-out su: (a) schiuma; (b) legno+schiuma; (c) configurazione sperimentale e sistema di bloccaggio

Le viti e i chiodi sono stati inseriti rispettivamente per avvitamento o per compressione su un preforo del diametro di 2 mm [28].

3.4 Risultati

Come precedentemente specificato, i primi test sono stati eseguiti solo sulle viti/chiodi inseriti nella schiuma. Sono stati testati per ciascun grado di schiuma, cinque campioni per mediare i risultati. La Figura 22, a titolo di esempio, mostra le curve per la schiuma di grado 40 per i due chiodi.

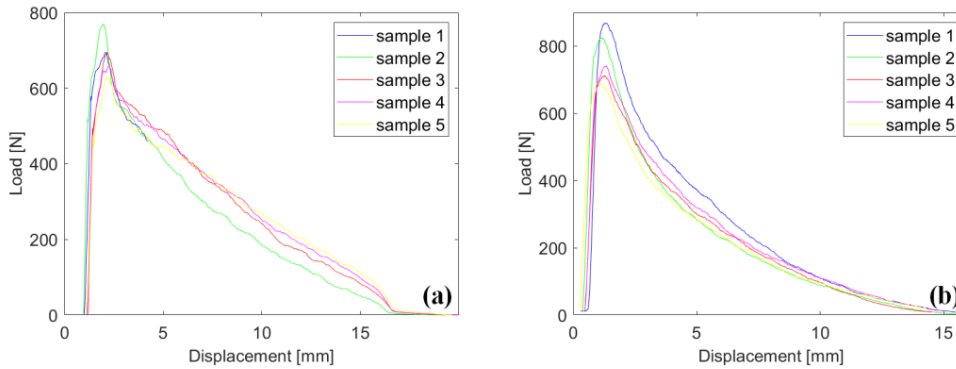


Figura 25 Curve forza-spostamento sul grado 40 per il chiodo commerciale (a) e il chiodo EBM (b).

La Figura 23 mostra le forze di pull-out per i tre componenti di fissaggio nella configurazione con lo strato di legno sottile con la diversa densità della schiuma. I test eseguiti dimostrano che la forza di estrazione è molto maggiore per la vite rispetto ai chiodi ma i valori più deboli per i chiodi.

Inoltre, l'inserimento di un sottile strato di legno di agrumi ha più che raddoppiato le forze di pull-out nel grado 15 e 20, ma non ha modificato la forza di estrazione nel grado 40. Ciò è comprensibile a causa dell'elevata densità della schiuma nel grado 40, corrispondente ad un osso spongioso di elevate caratteristiche meccaniche.

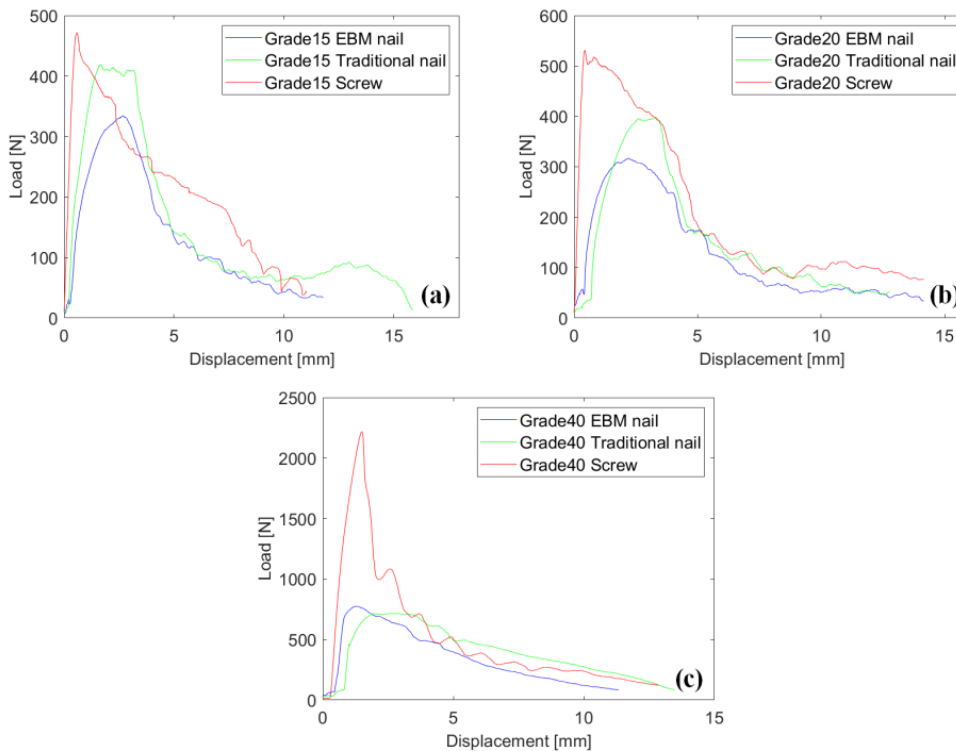


Figura 26 Curve forza-spostamento per il chiodo commerciale e il chiodo EBM sul composito legno+schiuma per i tre diversi gradi di schiuma nella configurazione con lo strato di legno: (a) grado 15; (b) grado 20; c) grado 40.

3.5 Fotoelasticità

Infine, è stata eseguita l'analisi fotoelastica, vite e chiodi sono stati inseriti in blocchi di policarbonato di 10 mm di spessore per valutare il fattore di concentrazione delle sollecitazioni attorno alle punte dovute all'inserimento mediante banco fotoelastico. I chiodi sono stati inseriti per compressione in un foro cilindrico precedentemente realizzato con un diametro di 2 mm, la vite è stata inserita avvitando su un foro cilindrico precedentemente realizzato con un diametro di 2,5 mm

Le immagini fotoelastiche mostrano chiaramente l'elevato fattore di concentrazione delle sollecitazioni della vite e del chiodo tradizionale rispetto al chiodo EBM, grazie all'apice arrotondato delle sporgenze, quindi, il fattore di concentrazione delle sollecitazioni viene drasticamente ridotto utilizzando il chiodo EBM.



Figura 27 Immagini al fluoroscopio dei tre sistemi

3.6 Conclusioni

I risultati di questa prima analisi sperimentale hanno permesso di osservare che:

- l'inserimento dei chiodi è più facile e veloce rispetto alle viti;
- i risultati dei test di pull-out hanno dimostrato che, anche se la vite ha una resistenza maggiore, il chiodo resiste ad una forza di estrazione sufficientemente elevata per i carichi fisiologici ma comunque da verificare in funzione del sito anatomico;

-
- tra i due chiodi testati, quello realizzato con tecnologia EBM mostra pressoché la stessa resistenza al pull-out di quello ottenuto con tecnologie tradizionali ma un minore effetto di concentrazione delle sollecitazioni.

4. Prova di flessione a quattro punti

Uno dei principali fattori di rischio, dopo la ricostruzione di difetti ossei mandibolari mediante placchette ricostruttive, è il fallimento meccanico. Quest'ultimo può essere dovuto all'allentamento delle viti di fissaggio, alla rottura della placchetta e alla mobilizzazione asettica dell'impianto [29]. Le forze muscolari legate alla semplice apertura o chiusura della mandibola o in alcuni casi alle forze di occlusione di incisivi e molari presenti nell'emi mandibola sana determinano sulla vite forze di taglio e di pull-out che possono condurre nel tempo all'allentamento della vite o nei casi più estremi alla rottura meccanica della placchetta. Una migliorata interfaccia osso-protesi potrebbe ridurre forze di taglio e forze di pull-out agenti sulle viti durante i normali movimenti fisiologici post-intervento e ridurre quindi le probabilità di mobilizzazione e di fallimento dell'impianto.

Sono state pertanto progettate e realizzate tre diverse placchette mandibolari, distinte tra di loro per le loro caratteristiche di interfaccia osso-impianto. Tali placchette sono state poi sottoposte ad una prova di flessione a quattro punti simulante una condizione di carico reale con lo scopo di confrontare stabilità iniziale e limite di rottura.

4.1 Materiale e metodi

Le tre tipologie di placchette presentano tutte spessore di 2 mm e altezza di 5 mm con tre fori di fissaggio per lato che accolgono viti di diametro 2mm. La scelta di tali parametri è il risultato di studi bibliografici, Pereira-Filho et al. [30] ha dimostrato nel suo studio che il numero di viti necessarie ad ottenere un'ottima stabilità è pari a 3 e non viene ottenuto nessun aumento di resistenza posizionando ulteriori viti dopo la terza. Gateno et al. [31] ha invece focalizzato i suoi studi sul diametro delle viti di fissaggio. Il suo team ha dimostrato che utilizzando viti con diametro maggiorato di 2,4mm non si ha alcuna differenza in termini di fissaggio rispetto a quanto ottenuto con viti di diametro 2 mm.

Le tre tipologie di placchette testate presentano quindi le medesime caratteristiche geometriche ma hanno caratteristiche di interfaccia differente con il tessuto osseo come descritto di seguito:

1. Spessore costante lungo tutta la lunghezza (placchetta A)



Figura 28 Placchetta A

2. Strutture di interfaccia “retention structure” all’interfaccia con il piano dell’osteotomia (placchetta B)

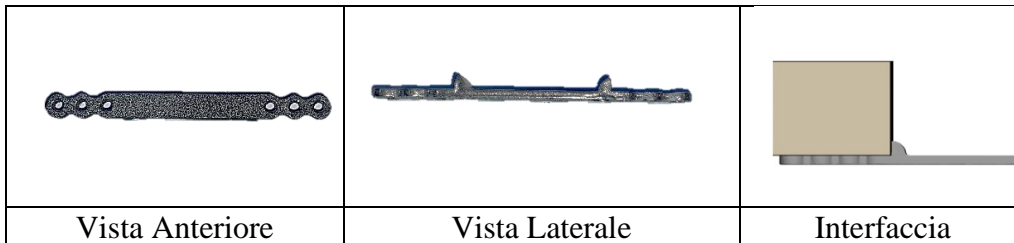


Figura 29 Placchetta B

3. Strutture di interfaccia “retention structure” all’interfaccia con il piano dell’osteotomia e con vite di fissaggio passante attraverso di essa (placchetta C).

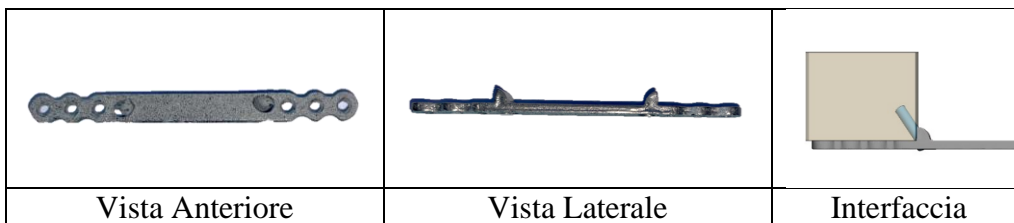


Figura 30 Placchetta C

Per valutare e confrontare le performance delle tre placchette è stato eseguito un test di flessione a 4 punti. Tale test permette di simulare una condizione di carico reale [32] come mostrato schematicamente nella figura 31, il carico (A) posto sulla superficie articolare del condilo mandibolare è causato dall'azione degli elevatori della mandibola che agiscono sull'angolo della mandibola e del processo coronoideo (B) e sulla sinfisi mandibolare (D). La chiusura della bocca si traduce in un carico posto sugli incisivi (C).

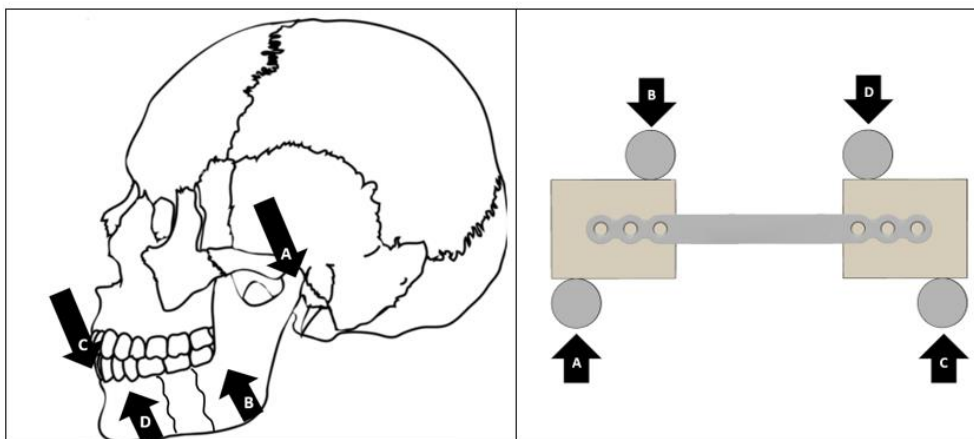


Figura 31 Rappresentazione schematica della mandibola umana con i carichi che agiscono durante la sua funzione e corrispondenza con il sistema di flessione a quattro punti

Per eseguire il test di flessione a 4 punti le tre placchette sono state fissate a dei blocchetti di schiuma di poliuretano grade 15. La schiuma di poliuretano è stata selezionata per assicurare un alto livello di riproducibilità nella sperimentazione, inoltre la ASTM F 1839 definisce che l'uniformità e le proprietà reprimibili di questo materiale sono ideali per test comparitivi di viti ossee e dispositivi medici.

Il sistema è stato poi posto all'interno di un castelletto appositamente progettato e realizzato (figura 32).



Figura 32 Castelletto realizzato per lo svolgimento della prova di flessione a quattro punti

Tale sistema si compone di due travetti a “T” da 5mm di spessore che da un lato hanno la funzione di presa per le ganasce della macchina e dall'altro fungono da base per le staffe di sostegno agli appoggi. Le due parti del castelletto sono speculari, si differenziano soltanto per la distanza (o luce, S) tra i punti di applicazione del carico. Per evitare lo sviluppo di forze d'attrito nei punti di contatto, gli appoggi sono costituiti da boccole lubrificate (di diametro D e spessore B_{boc}) libere di ruotare su bulloni da 12mm di diametro.

Tabella 2 Dimensioni caratteristiche Castelletto

S_{max} (mm)	S_{min} (mm)	D(mm)	B_{boc} (mm)
105	53	29	10

Il Sistema è stato quindi montato su una macchina di prova servo-idraulica Instron 8501 come mostrato nella figura 33.

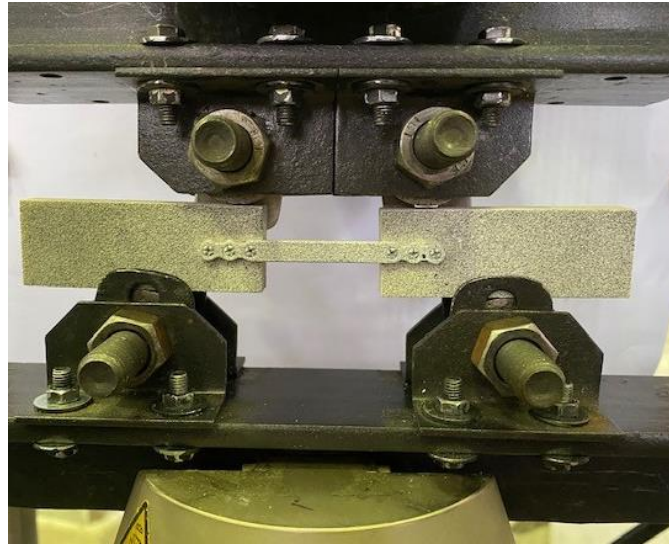


Figura 33 Provino montato sul castelletto

Il set up sperimentale comprendeva anche la fotocamera Imaging source DMK 23G445 (figura 34), dotata di un sensore monocromatico Sony CCD da 1,2MP con una risoluzione di 1280×960 pixel. La fotocamera era dotata di un meccanismo di cattura elettronico che permetteva l'acquisizione simultanea di tutti i pixel che componevano il fotogramma.



Figura 34 Fotocamera Imaging source DMK 23G445

La figura 35 mostra il setup sperimentale di prova

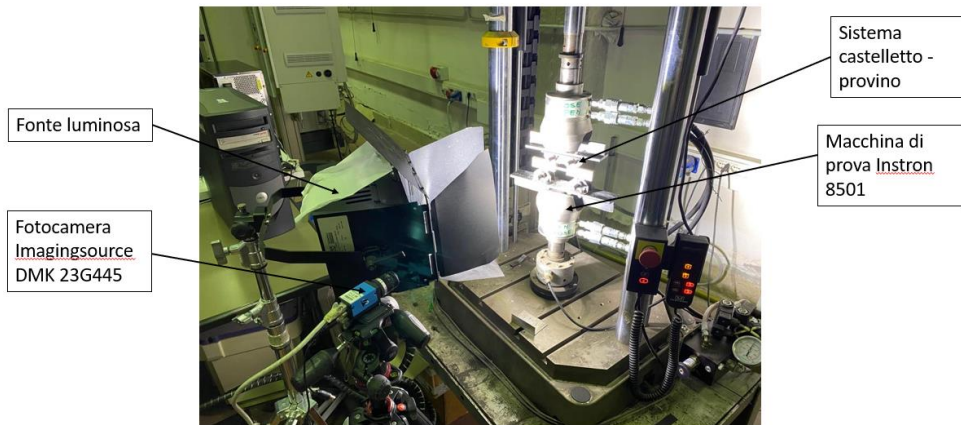


Figura 35 Setup sperimentale prova di flessione a quattro punti

Il carico è stato applicato ad una velocità di 0,1mm/s fino alla rottura e le immagini sono state acquisite alla frequenza di 1 Hz.

4.2 Analisi dei dati

La forza rilevata dalla macchina di prova durante il test è stata utilizzata per ottenere il momento flettente M , calcolato come il prodotto della forza per il braccio di leva L . (Figura 36)

$$M = F/2 * L$$

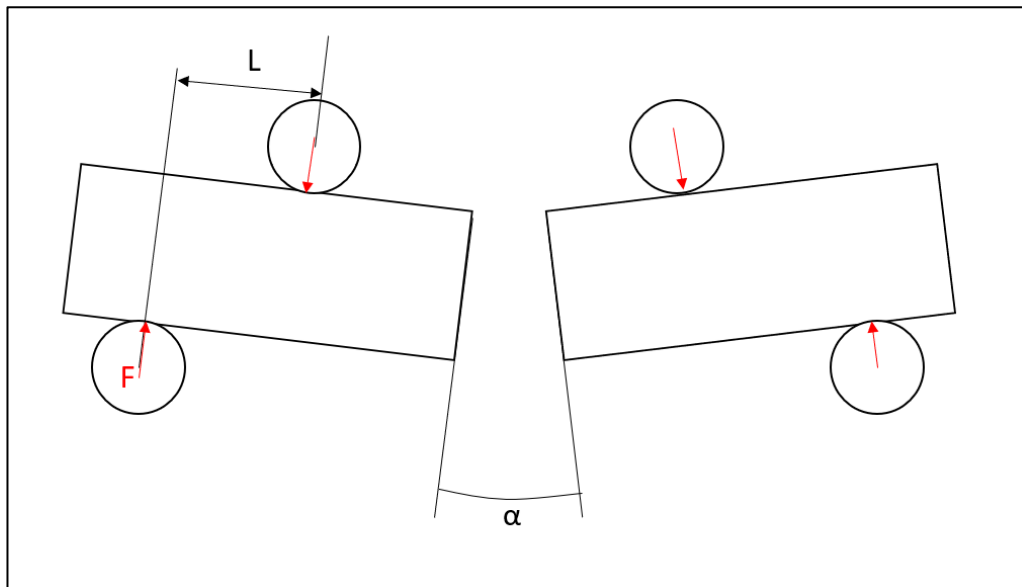


Figura 36 Rappresentazione grafica di forze e braccio di leva agenti nella condizione di carico a quattro punti

L'angolo α è stato invece calcolato sui fotogrammi acquisiti durante la prova. In specifico le immagini acquisite sono state importate sul software AutoCAD 2023 (figura 37) e le misure sono state rilevate sovrapponendo al bordo interno del blocco di schiuma delle linee di disegno e poi utilizzando funzioni di misura è stato ottenuto l'angolo reale α .

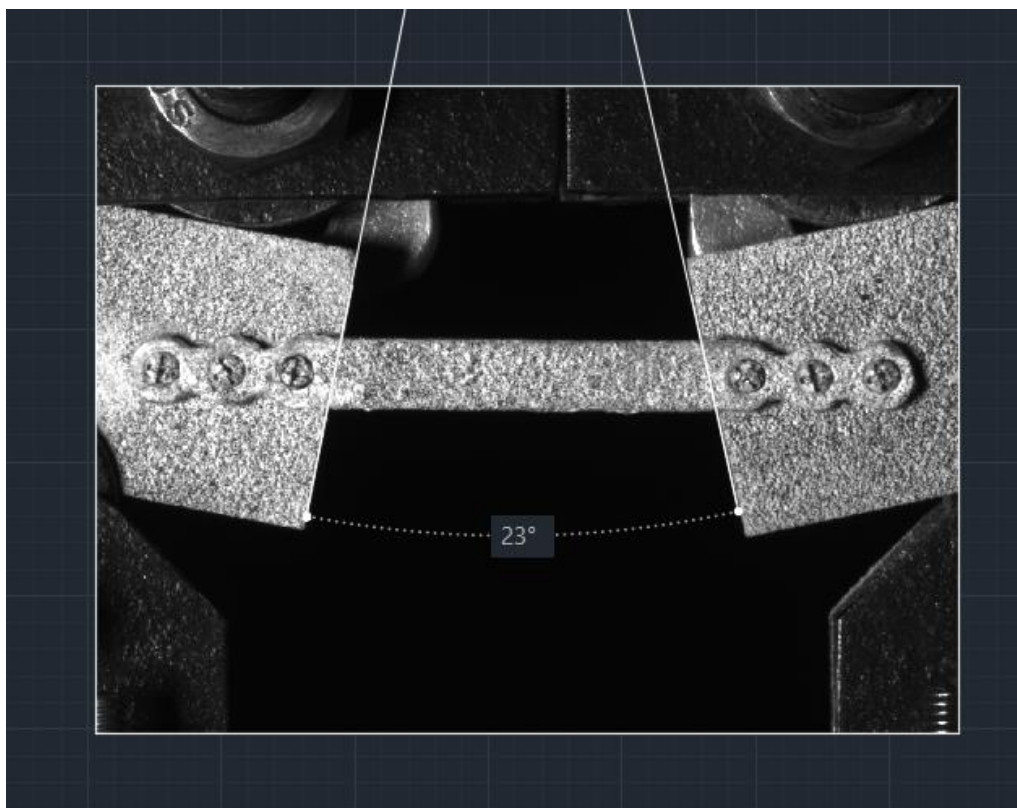


Figura 37 Fotogramma importato sul software AutoCAD e valutazione dell'angolo α

La figura 38 mostra la sequenza di fotogrammi in cui è possibile osservare l'angolo tra i due blocchi che cresce all'avanzare della prova.



Figura 38 Sequenza dei fotogrammi importati sul software AutoCAD

I dati di forza acquisiti dalla macchina di prova e l'angolo α rilevato sui fotogrammi sono stati poi correlati temporalmente al fine di ottenere le curve momento-angolo per ciascuna placchetta.

4.3 Risultati

Sono state eseguite 3 prove per tipologia di placchetta, il carico è stato registrato fino a rottura del sistema. Il fallimento fisiologico dell'impianto viene tuttavia considerato, raggiunto una deformazione di 20° .

La figura di seguito mostra le curve momento- angolo fino alla deformazione corrispondente al fallimento fisiologico.

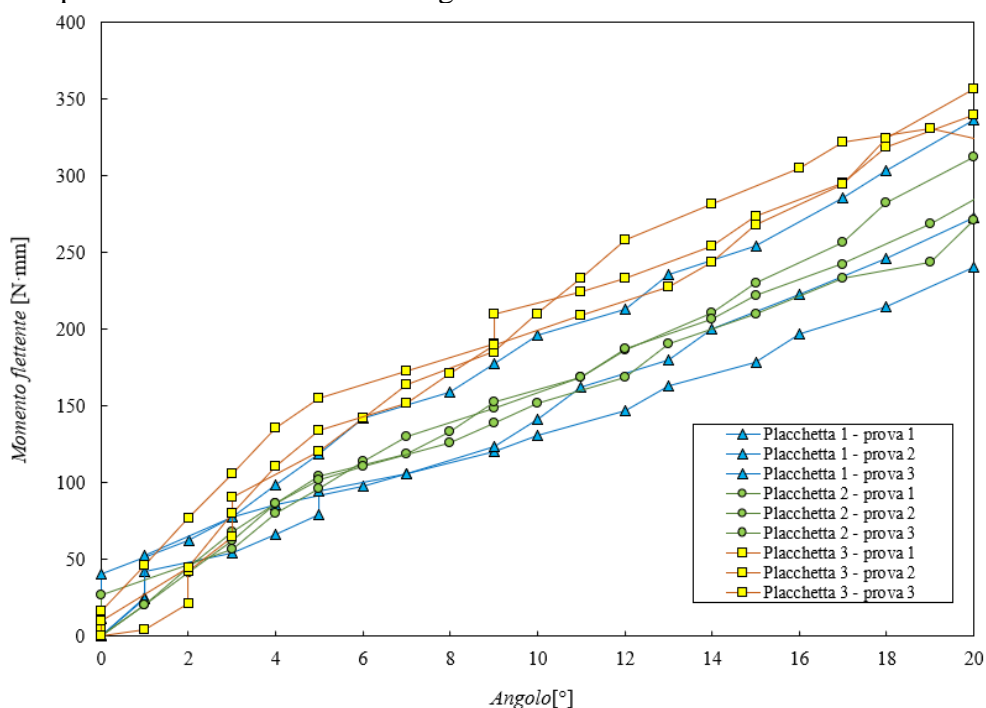


Figura 39 Curve momento flettente-angolo valutate per ciascuna placchetta

Il massimo momento medio raggiunto per tipologia di placchetta per deformazioni inferiori a 20° (fallimento del sistema) è riportato nella tabella di seguito.

Tabella 3 Momento flettente massimo valutato per ciascuna placchetta prima del fallimento del sistema

	Placchetta A	Placchetta B	Placchetta C
Momento max medio[N*mm]	283,40	284,03	342,18

Le tre placchette hanno mostrato identiche modalità di fallimento, dovuta alla rottura della schiuma all'interfaccia con le viti di fissaggio.



Figura 40 Immagine del provino dopo il fallimento del sistema

4.4. Conclusioni

Oggi, grazie ai miglioramenti tecnologici e all'avvento delle tecnologie additive a supporto della chirurgia maxillo-facciale, è possibile ottenere per pazienti che necessitano di importanti interventi demolitivi migliori risultati estetici e funzionali. L'attuale gold standard per il ripristino di difetti mandibolari estesi dopo l'ablazione chirurgica è l'inserimento di una placca ricostruttiva in titanio, tuttavia, viene ancora registrata una percentuale di fallimento di tali impianto legate alla sua mobilizzazione meccanica [29] [33]. Tale studio propone una nuova placchetta mandibolare con interfaccia osso-impianto migliorata grazie alla presenza di una struttura ritentiva.

Sono stati valutati tre diversi sistemi, con caratteristiche di interfaccia osso impianti differenti. La placchetta che ha mostrato performance migliori nella prova di flessione a quattro punti simulante una condizione di carico reale è la placchetta C. Quest'ultima presenta oltre che una struttura ritentiva all'interfaccia con il piano di osteotomia anche una vite di fissaggio passante attraverso di essa, ed è pertanto in grado di garantire una maggiore resistenza a carichi fisiologici post-intervento rispetto alla placchetta standard e alla placchetta con la sola struttura ritentiva all'interfaccia.

5. Caso studio: valutazione biomeccanica di una placchetta mandibolare custom made

Nell'ambito della chirurgia maxillo-facciale, la ricostruzione mandibolare con placchette è una delle operazioni che viene eseguita quando è inevitabile la resezione di una parte della mandibola in pazienti affetti da patologie quali, ad esempio, neoplasie e osteonecrosi.

Attraverso l'utilizzo di protesi standard, presenti in commercio in svariati modelli, è possibile effettuare la ricostruzione mandibolare. Tuttavia, in presenza di quadri clinici particolarmente gravi e complessi, in cui risulti necessaria la resezione di ampie parti di osso mandibolare, come ad esempio in alcuni casi oncologici, l'utilizzo di protesi seriali non sempre è risolutivo. In questi casi, è preferibile un impianto personalizzato, progettato ad hoc per il paziente, cioè una protesi custom-made.

Questo capitolo sviluppa, attraverso un'analisi agli elementi finiti, una valutazione biomeccanica di una protesi mandibolare custom-made realizzata in collaborazione con i chirurghi del reparto di chirurgia maxillo-facciale del Policlinico Rodoligo-San Marco di Catania.

Il processo di progettazione della protesi custom-made inizia dall'acquisizione dei dati anatomici del paziente provenienti da una TC (tomografia computerizzata). In accordo con il piano chirurgico, finalizzato alla risoluzione della patologia del paziente, si determinano le aree da rimuovere e si procede alla progettazione della protesi che si integrerà perfettamente con le parti già esistenti.

Per effettuare l'analisi agli elementi finiti, sono stati realizzati i modelli 3D di tipo CAD di tutti i componenti del sistema. Dopo aver definito i vincoli e i carichi fisiologici cui il sistema protesi-osso è sottoposto nelle condizioni di funzionamento, si è avviata la simulazione per determinare le tensioni agenti sulla protesi e all'interfaccia vite/osso.

5.1 La mandibola: anatomia, fisiologia e biomeccanica

L'osso mandibolare

La mandibola è un osso impari e mediano che forma la parte inferiore dello scheletro della faccia e accoglie i denti inferiori nell'arcata alveolare [34]. La mandibola è costituita da una parte media, orizzontale e a forma di ferro di cavallo con convessità anteriore, detta corpo, e da due parti laterali, i rami, pari e simmetrici, che originano dalle estremità posteriori del corpo e si dirigono verso l'alto, formando con il corpo due angoli ottusi.

In ogni ramo si distinguono due facce, una laterale e una mediale, e due processi: il processo coronoideo, rivolto verso l'alto e anteriormente, e il processo condiloideo, diretto verso l'alto e posteriormente, la cui testa (testa del condilo) si articola con l'osso temporale nell'articolazione temporomandibolare (ATM).

La faccia esterna del corpo è convessa e mostra nella sua parte mediana la sinfisi mandibolare (che corrisponde alla fusione dei due abbozzi primitivi dell'osso).

La sinfisi termina in basso nella protuberanza mentale. Lateralmente alla sinfisi, al livello del primo o secondo dente premolare, è visibile il foro mentale, apertura esterna del canale mandibolare che ha inizio nella faccia mediale del ramo mandibolare. Il canale dà passaggio ai vasi e al nervo alveolari inferiori, mentre il foro ai vasi e al nervo mentali.

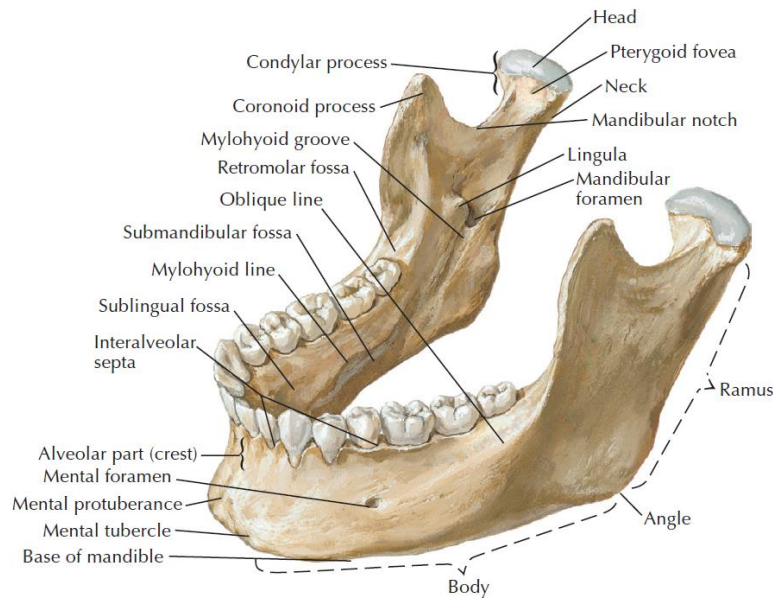


Figura 41 Anatomia della mandibola

I movimenti della mandibola

I movimenti della mandibola sono tutti bicondilarli, in quanto vengono sempre impegnate contemporaneamente le articolazioni dei due lati. I movimenti permessi dall'articolazione temporomandibolare sono quelli di abbassamento e innalzamento, di proiezione anteriore e posteriore, e di lateralità. I movimenti avvengono, per un'azione combinata di rotazione e traslazione condilare, nei tre piani dello spazio fra loro ortogonali:

- sagittale mediano;
- frontale;
- orizzontale.

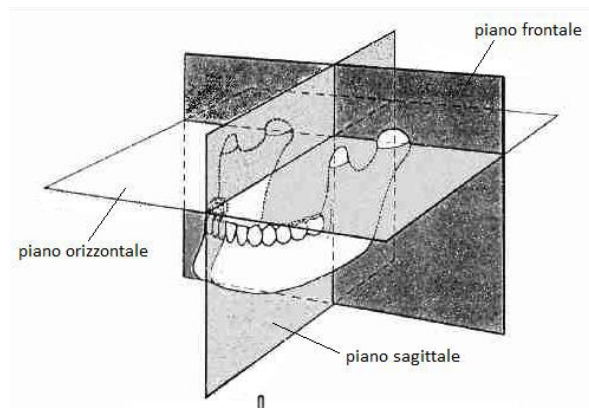


Figura 42 I tre piani dello spazio mandibolare

Gli assi principali intorno ai quali la mandibola si muove sono tre:

- orizzontale o asse bicondilare, l'unico comune ai due condili;
- verticale;
- antero-posteriore o sagittale

Ruotando attorno ai suddetti assi, la mandibola esegue quelli che sono i suoi movimenti principali ed elementari:

- abbassamento ed innalzamento, definiti rispettivamente di apertura e chiusura;
- proiezione in avanti ed all'indietro, denominati rispettivamente con protrusione e retrusione;
- lateralità.

I movimenti di apertura e chiusura sono eseguiti nel piano sagittale. Entrambi possono avvenire per sola rotazione dei condili attorno all'asse bicondilare (il movimento dei condili risulta essere consensuale) oppure per movimenti combinati di rotazione e di traslazione dei condili. Il movimento di abbassamento della mandibola è, infatti, un movimento di rototraslazione, cioè di rotazione del condilo in avanti e in basso rispetto alla superficie del tubercolo articolare. Il movimento di abbassamento può iniziare dalla occlusione centrica o dalla posizione di riposo della mandibola. Nel primo caso le superfici occlusali sono in massima intercuspidação (ICP), con il massimo avvicinamento spaziale tra mandibola e mascella e il massimo numero di contatti interdentari., nel secondo caso tra le superfici occlusali delle arcate contrapposte sussiste un piccolo spazio e la mandibola ha un leggero grado di apertura. Il passaggio dalla occlusione centrica alla posizione di riposo avviene per rotazione di 2° circa della testa del condilo attorno all'asse bicondilare.

I movimenti di protrusione e retrusione avvengono con scivolamento dell'arcata dentaria inferiore sotto quella superiore. Il movimento si attua per semplice traslazione dei condili, con minima rotazione (inferiore a 1°). I movimenti di lateralità consentono lo spostamento della mandibola verso destra e verso sinistra. Il movimento dalla posizione sagittale verso l'esterno è chiamato abduzione; il ritorno alla posizione di riposo adduzione. Possono avvenire a mandibola chiusa, con scorrimento delle superfici occlusali dei denti contrapposti, oppure a mandibola aperta, ma solo nella fase di apertura a

cerniera, quando i condili sono provvisti di mobilità nelle cavità articolari. Nella fase di massima apertura, quando i condili sono contrapposti al tubercolo temporale, i movimenti laterali sono minimi.

La masticazione è un'attività ritmica complessa che coinvolge tutti i movimenti della mandibola. In particolare, i movimenti mandibolari sul piano sagittale, che vengono effettuati tramite i muscoli masticatori, sono quattro: apertura, chiusura, protrusione e retrusione. Questi movimenti risultano fisiologicamente inscindibili e, in condizioni di normalità, analizzando lo spostamento di un punto incisivo inferiore, si succedono secondo il caratteristico schema di Posselt che descrive i movimenti della mandibola eseguiti nel piano sagittale [35]. Facendo riferimento alla Figura 43, si individuano le seguenti posizioni.

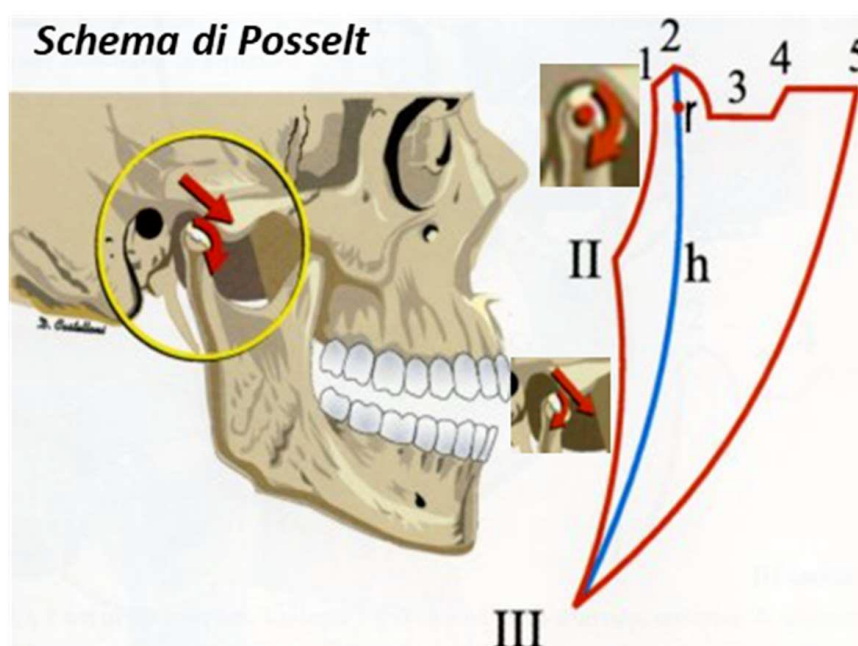


Figura 43 Schema di Posselt

- Posizione 1: È la posizione limite di contatto in massima retrusione.
- Posizione 2: È la posizione di massima intercuspidação (occlusione abituale), raggiunta a seguito di uno slittamento dell'arcata dentale inferiore di circa 2 mm rispetto alla posizione 1.
- Posizione 3: Si ha un rapporto occlusale di "testa-testa tra gli incisivi".
- Posizione 4: Si ha una posizione occlusale in relazione incisale inversa, con contatto dentale posteriore.
- Posizione 5: È il punto di massima protrusione mandibolare con contatto dentale posteriore.
- Posizione II: Rappresenta la posizione della mandibola al di là della quale è impossibile qualsiasi ulteriore apertura della bocca proseguendo con la sola rotazione pura dei condili nella fossa temporomandibolare.
- Posizione III: È la posizione di massima apertura della bocca.

-
- Posizione r: si ha con la mandibola a riposo, ossia a 2 – 4 mm al di sotto della massima intercuspiazione. Poiché questa posizione è data dall'equilibrio tra il tono fisiologico dei muscoli elevatori della mandibola e la forza di gravità, non è possibile determinare un unico punto per la posizione posturale di riposo. Si tratta di una piccola area all'interno della zona posturale data dalla media di continui piccoli movimenti.

Sul piano sagittale, i movimenti di apertura e chiusura durante la normale masticazione sono descritti dai tratti 1 – II, II – III e h.

- Tratto 1 – II: la mandibola compie un moto di rotazione pura attorno all'asse bicondilare in posizione di massima intrusione, percorrendo una distanza massima fisiologica di 2 – 2,5 cm, compiendo una rotazione in verso orario di 10° - 12°, arrivando ad un totale di 14° considerando la rotazione di 2° compiuta nei tratti precedenti per passare dalla posizione centrica a quella di riposo.
- Tratto II – III: La mandibola tramite un movimento di traslazione dei condili in avanti e verso il basso nella fossa mandibolare, arriva ad un'apertura massima fisiologica di 3 – 3,5 cm, per un totale di 5 – 6 cm dalla posizione di chiusura a riposo.
- Tratto h: Questo tratto descrive la chiusura abituale (arco riflesso) della mandibola che si ha partendo da una posizione di massima apertura. La mandibola compie un primo moto di rotazione pura in verso antiorario, e successivamente un moto di rototraslazione per rientrare nella cavità temporale.

I muscoli

La mobilità della mandibola si deve ad un gruppo di muscoli del cranio e del collo. I muscoli coinvolti nel processo masticatorio sono i responsabili sia della generazione della giusta quantità di forza, che del controllo della posizione della mandibola nelle varie fasi. I muscoli che controllano i movimenti della mandibola vengono classificati in:

- muscoli elevatori (massetere, pterigoideo, temporale)
- muscoli abbassatori (miloioideo, genioioideo, digastrico).

Il muscolo temporale è un muscolo superficiale a forma di ventaglio, di forma triangolare con l'apice rivolto verso il basso, che occupa la regione laterale del cranio. Ha origine nella fossa temporale e si estende dall'osso temporale, passando medialmente all'arcata zigomatica, sino al processo coronoideo della mandibola. È costituito da tre fasci di fibre: anteriore, medio e posteriore. Le sue azioni principali sono: sollevamento della mandibola e, tramite le fibre medie e soprattutto posteriori, retrusione della mandibola dopo la sua protrusione.

Il muscolo massetere ha la forma di un rettangolo appiattito ed è costituito da due fasci di fibre, uno superficiale e uno profondo, che si incrociano formando una X. Si inserisce sulla faccia laterale del ramo della mandibola. Insieme al

muscolo temporale forma la coppia dei muscoli masticatori più forti. Le sue azioni principali sono: sollevamento e protrusione della mandibola. I muscoli massetere e temporale sono mostrati in Figura 44.

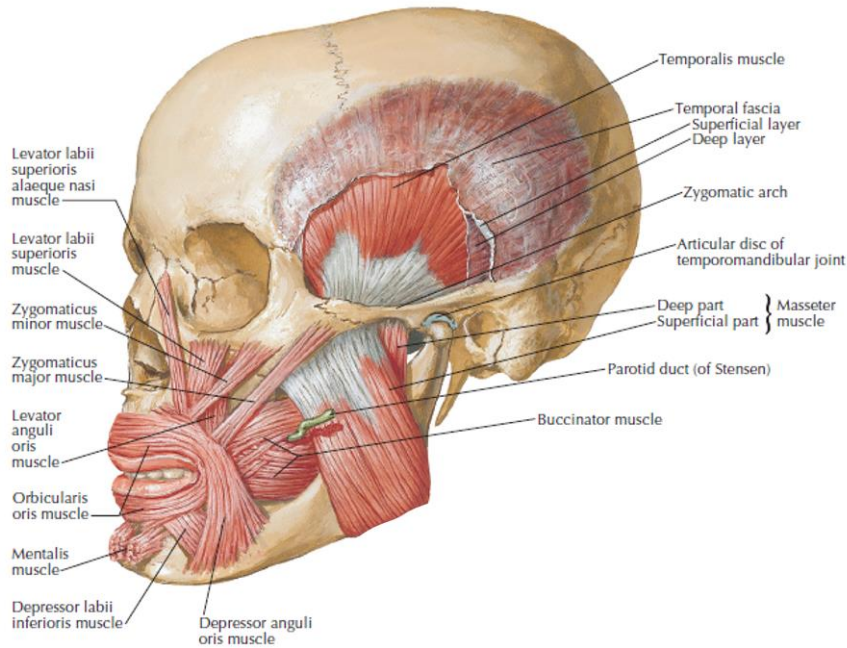


Figura 44 I muscoli del cranio: in particolare sono visibili il massetere e il temporale [36]

Il muscolo pterigoideo è costituito da due fasci: uno mediale, con forma quadrilatera, situato sulla faccia mediale del ramo della mandibola; ed uno laterale che si inserisce nel collo del condilo e, a sua volta, si divide in un fascio superiore e uno inferiore. Il mediale contraendosi eleva la mandibola; il laterale determina i movimenti di lateralità. I muscoli pterigoideo medio e laterale sono mostrati in Figura 45

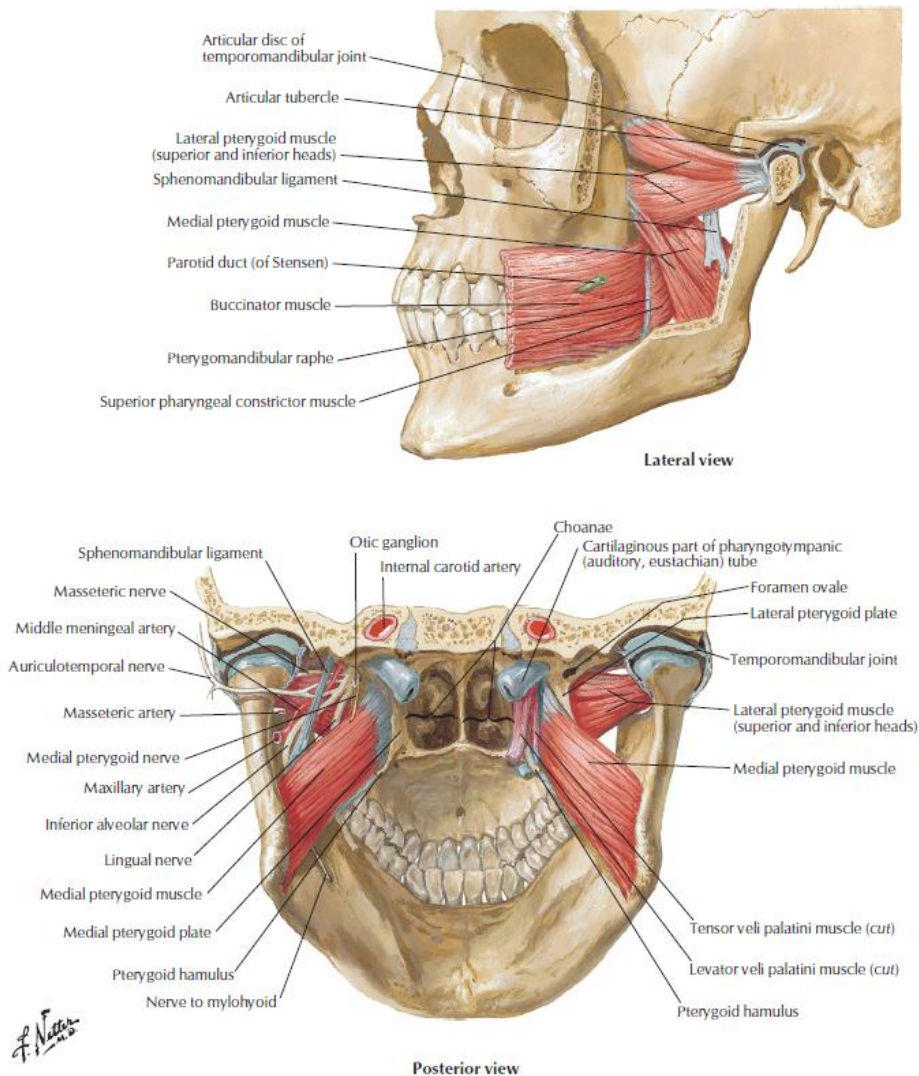


Figura 45 I muscoli del cranio: in particolare, pterigoideo laterale e mediale [36]

I muscoli abbassatori della mandibola sono tre muscoli sopraioidei:

- Il muscolo digastrico è costituito da due ventri, collegati da un tendine che scorre in un anello fibroso a sua volta collegato all'osso ioide.
- Il muscolo genioioideo, lungo e sottile, è posto superiormente al muscolo miloioideo.
- Il muscolo miloioideo è un quadrilatero teso tra la mandibola e l'osso ioide.

I muscoli miloioideo e digastrico sono visibili in Figura 46.

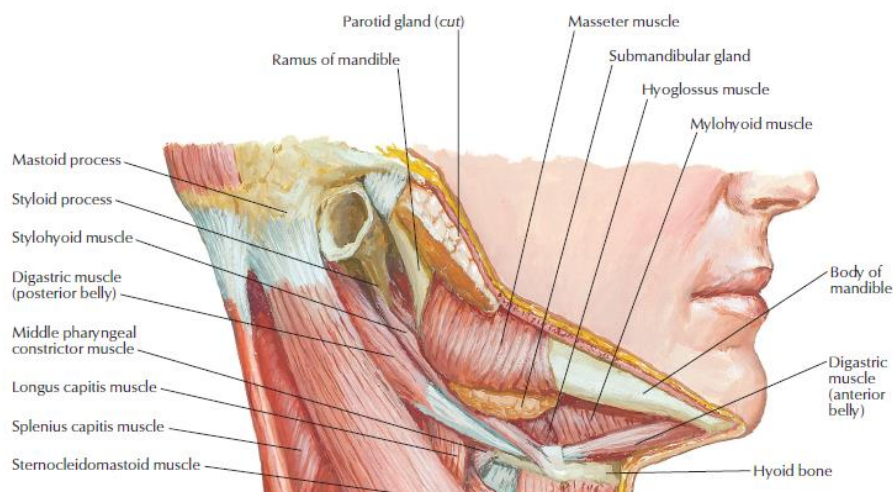


Figura 46 I muscoli sopraioidei: in particolare, digastrico e miloioideo [36]

Per questi tre muscoli le azioni principali sono: abbassamento del pavimento della bocca e della mandibola quando l'osso ioide fa da punto fisso (masticazione), innalzamento dell'osso ioide quando la mandibola è fissa (deglutizione) e sua stabilizzazione durante la fonazione, dilatazione della faringe.

I movimenti della mandibola sono, quindi, determinati dalla contrazione dei muscoli, come segue.

- **MOVIMENTO DI APERTURA:** Questo movimento è avviato dalla contrazione dello pterigoideo laterale inferiore, e poi viene proseguito dal digastrico, miloioideo e genioioideo.
- **MOVIMENTO DI CHIUSURA:** I muscoli coinvolti in questo movimento sono gli pterigoidei mediali, i masseteri, ed il muscolo temporale con i fasci anteriore e medio. Nella chiusura forzata come avviene quando un ostacolo è interposto tra i denti si contraggono anche i muscoli della faccia e del collo.
- **MOVIMENTO DI LATERALITA':** Lo spostamento laterale della mandibola è determinato dalla contrazione del muscolo pterigoideo laterale controlaterale e dalla contrazione del fascio posteriore del muscolo temporale omolaterale.
- **MOVIMENTO DI PROTRUSIONE:** Questo movimento è dovuto alla contrazione simultanea dei muscoli pterigoidei laterali ed in piccola parte da quelli mediali.
- **MOVIMENTO DI RETRUSIONE:** Questo movimento si compie per la contrazione simultanea dei fasci posteriori e medi del muscolo temporale.

Il morso statico

Analizzando il morso statico, la mandibola può essere assimilata a una leva del terzo genere. Il carico esercitato sui denti (resistenza) è bilanciato dalle forze sviluppate dai muscoli masticatori (potenza) e dalle reazioni sui condili

(fulcro). In Figura 47, è rappresentato lo schema di una condizione di morso unilaterale. Le forze agenti sulla mandibola sono indicate come segue: forza di occlusione F_b , forze muscolari del lato di lavoro F_{mb} (lato mandibolare in cui si ha la zona di occlusione) e del lato di bilanciamento F_{mw} , forze di reazione generate nelle ATM F_{jw} sul lato di lavoro e F_{jb} sul lato di bilanciamento [37].

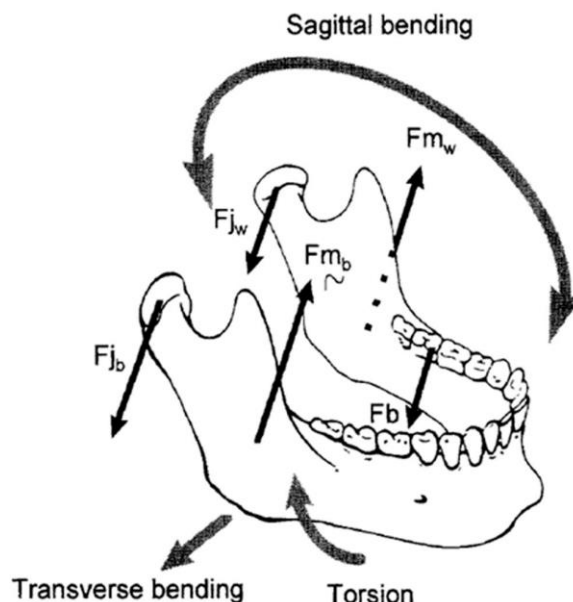


Figura 47 Sollecitazioni sulla mandibola in caso di morso unilaterale

La mandibola è soggetta ad una combinazione di flessione sagittale, torsione e flessione trasversale, in conseguenza ai contributi delle forze muscolari e di reazione che si generano nelle articolazioni temporo-mandibolari e nelle regioni di occlusione. Si ha, dunque, un modello complesso di sollecitazioni e deformazioni quali compressione, trazione, taglio e torsione.

La muscolatura dell'uomo è in grado di sviluppare sui denti forze di occlusione considerevoli: tra 10 e 50 kgf, con punte massime anche superiori a 100 kgf. La forza esercitata varia in relazione alla lunghezza del braccio di leva, da un minimo a livello degli incisivi, a un massimo nei molari [38].

5.2 Patologie della mandibola

Le principali patologie che coinvolgono l'osso mandibolare sono di natura oncologica, traumatologica e congenita. L'approccio terapeutico chirurgico si applica in caso di: patologie tumorali, ipoplasie e iperplasie, fratture, anilosi dell'articolazione temporo-mandibolare, osteoartrosi e osteoartriti evolute, osteonecrosi. In particolare, le patologie che richiedono un intervento di ricostruzione mandibolare sono osteonecrosi e, soprattutto, neoplasie, poiché in entrambi i casi è necessaria l'asportazione dell'osso malato [39].

L'osteonecrosi è una lesione che coinvolge l'osso e causa la morte delle cellule del tessuto osseo. Può causare dolore o essere asintomatica. Si presenta spesso come focolai osteomielitici singoli o multipli e insorge frequentemente dopo

un'estrazione dentaria o altra chirurgia odontoiatrica, anche se sono stati segnalati casi sporadici senza alcuna causa apparente. Un particolare tipo di osteonecrosi è quella da bifosfonati, farmaci che inibiscono il processo riparativo del tessuto osseo mediato dagli osteoclasti e vengono somministrati a pazienti affetti da metastasi ossee, morbo di Paget, e osteoporosi. Inizialmente, appaiono come patologie infiammatorie alveolari ma sono refrattarie alle terapie sistemiche e alle terapie antisettiche topiche, e tendono progressivamente ad estendersi alle zone limitrofe. La chirurgia viene riservata ai pazienti sintomatici che non rispondono a terapia medica, oppure in caso di complicanze come, ad esempio, fratture. Generalmente, i pazienti, in fase avanzata, mostrano un'esposizione a livello del cavo orale di tessuto osseo necrotico [40]

I tumori delle ossa possono essere primitivi oppure metastatici (cellule tumorali presenti nell'osso ma provenienti da tumori formati in altri organi) [41]. Le neoplasie che maggiormente richiedono la resezione della mandibola sono forme aggressive di tumori delle gengive.

La perdita della forma anatomica della mandibola include problemi nel linguaggio, deglutizione e occlusione e masticazione. Attraverso la chirurgia maxillo-facciale, viene ricostruito il volto di persone che sono state affette da tumori, traumi o malformazioni. L'obiettivo è trovare un buon compromesso tra funzionalità ed estetica, fondamentale in quanto si interviene direttamente sul volto.

5.3 Progettazione di protesi custom-made

È possibile progettare protesi personalizzate tenendo in considerazione l'anatomia specifica del paziente, il tipo di patologia, e la tecnica chirurgica scelta dal medico che effettuerà l'intervento. La progettazione di un dispositivo custom-made si articola nelle seguenti fasi:

- **Acquisizione dati anatomici**
La progettazione delle protesi custom-made viene effettuata a partire dalle informazioni sull'anatomia del paziente, ottenute scansionando il corpo del paziente stesso con una tomografia computerizzata (TC), con la quale è possibile acquisire dati in maniera molto accurata. Quando il paziente viene sottoposto a un esame TC, i dati raccolti vengono archiviati in una serie di immagini radiologiche secondo lo standard DICOM (Digital Imaging and Communications in Medicine). La risoluzione della TC è migliorata negli ultimi anni e permette di ottenere immagini dettagliate. Per la progettazione di protesi custom-made è conveniente scegliere una slice thickness non superiore al millimetro.
- **Segmentazione immagini**
Con software specifici, ad esempio Mimics (Materialise), si importano le immagini ottenute dall'esame TC (DICOM) e si generano i modelli 3D delle ossa (è possibile ottenere modelli anatomici anche di altri tessuti o organi, ad esempio di vasi sanguigni). A tal fine, a partire dai dati dell'esame TC in

scala di grigi, si isola il tessuto osseo da tutti gli altri con la funzione thresholding, che permette di selezionare un preciso range di valori di grigio; successivamente, si separano le diverse ossa una dall'altra, e si selezionano specifiche regioni d'interesse (segmentazione delle immagini). Si ottengono, quindi, le superfici 3D che racchiudono tali regioni. In questo modo si generano accurati modelli 3D delle ossa e si esportano in formato STL (Standard Tassellation Language) nel quale le superfici sono discretizzate in triangoli e i vertici dei triangoli costituiscono una nuvola di punti.

- **Progettazione protesi e dime chirurgiche**

I file STL vengono importati in un software di progettazione dedicato, come 3-Matic (Materialise), nel quale è possibile progettare protesi ed eventualmente dime chirurgiche, agendo direttamente sul modello delle ossa del paziente. Questo software, infatti, integra strumenti CAD (Computer Aided Design) e di meshing (per modificare la superficie costituita da triangoli), e permette la progettazione direttamente su file STL, vantaggiosa perché consente di conservare una maggiore accuratezza del modello e di ottimizzare i tempi, evitando lo step di reverse engineering per convertire i file STL in un formato CAD (ad esempio IGES o STEP), necessario invece per progettare in un comune ambiente CAD parametrico.

Durante la progettazione dei dispositivi, è possibile importare i modelli STL in Mimics per effettuare un controllo sui piani assiale, coronale e sagittale, visualizzando insieme protesi e TC del paziente.

Ultimata la progettazione, i modelli dei dispositivi in formato STL sono pronti per essere importati in Magic, tramite il quale si orientano le parti, si generano i supporti e si prepara il file di stampa.

È possibile effettuare un'analisi agli elementi finiti (FEA, Finite Element Analysis) del sistema protesi-osso sottoponendo un modello dello stesso ai carichi fisiologici e osservando la risposta di protesi, ossa e sistemi di fissaggio, in termini di tensioni e deformazioni, controllando che non si superino determinati valori limite scelti.

- **Conversione in CAD**

Per effettuare un'analisi FEM, è necessario convertire tutti i modelli 3D STL di protesi, ossa e sistemi di fissaggio, in un formato CAD (ad esempio IGES o STEP). Questa operazione viene eseguita tramite software specifici, ad esempio SpaceClaim (Ansys) o Rhinoceros.

- **Analisi FEM**

L'analisi FEA si basa sul metodo degli elementi finiti (FEM, Finite Element Method) e viene effettuata tramite software di simulazione, come Marc (MSC Software), Abaqus (Simulia) o Ansys (Ansys Inc.), nei quali si importano i modelli 3D di protesi, ossa e sistemi di fissaggio. Ogni modello si suddivide in un numero finito, ma sufficientemente elevato, di elementi geometrici elementari, ottenendo la mesh del modello. Successivamente, si

attribuiscono le proprietà dei materiali e si applicano vincoli e carichi. Si effettua la simulazione e in uscita si ottengono i valori delle tensioni e delle deformazioni in ogni elemento. È così possibile verificare se tali valori sono inferiori in tutti i punti ai valori limite accettabili scelti.

5.4 Progettazione e sviluppo caso studio

Il caso studio considerato riguardava la ricostruzione mandibolare di una paziente di sesso maschile di 60 anni, affetto da osteonecrosi da bifosfonati. Il paziente, già stato sottoposto ad un precedente intervento presentava da esame TC una placchetta seriale di osteosintesi.

I dati anatomici del paziente ottenuti tramite esame TC sono stati utilizzati per ricostruire il modello 3D della mandibola, tramite il software Mimics (Figura 48).

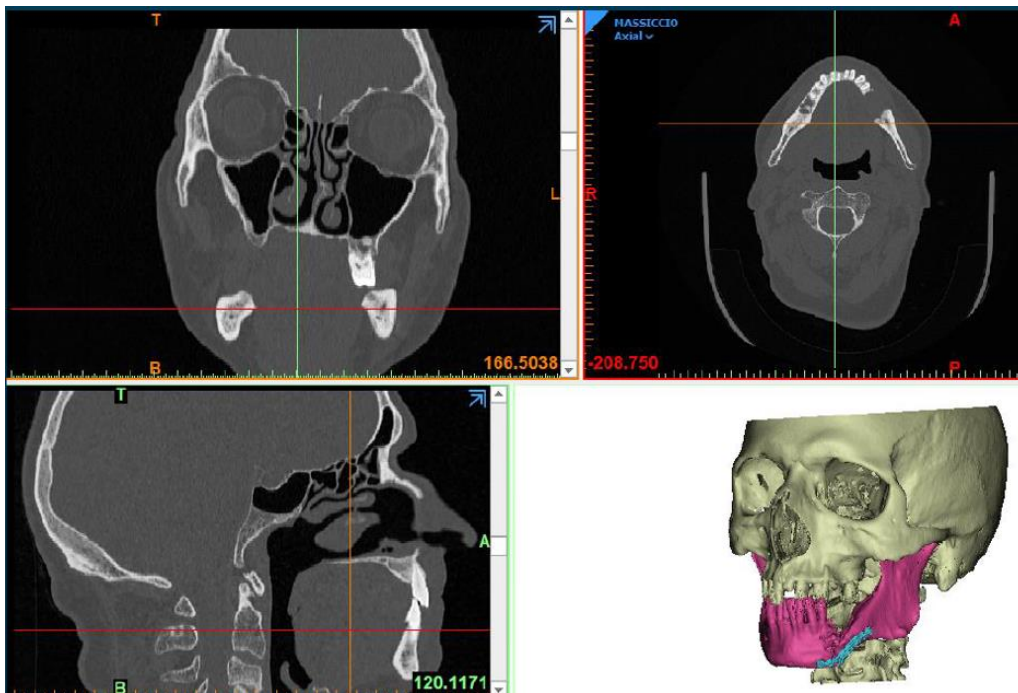


Figura 48 Schermata di visualizzazione su Mimics dei piani assiale, coronale e sagittale da esame TC del paziente e modello 3D

I piani di taglio sono stati indicati dal medico prescrivente e, successivamente, sono stati utilizzati per resecare virtualmente la mandibola suddividendola in tre parti: una zona centrale da rimuovere e i due monconi laterali sani.

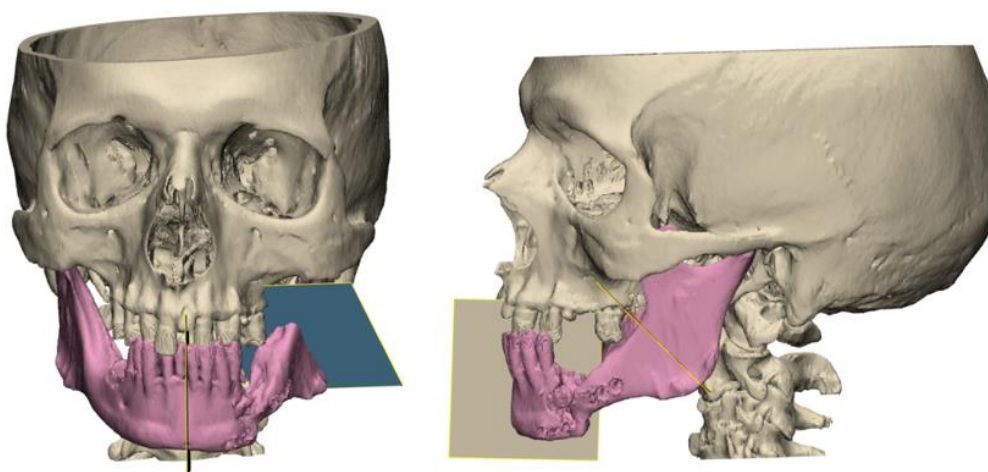


Figura 49 Piani di taglio su modello 3D della mandibola

La progettazione iniziale prevedeva il corretto riposizionamento dei due monconi che si trovavano in una posizione non fisiologica a causa del precedente intervento. In tal modo, è stato possibile ristabilire la giusta simmetria nei condili, fondamentale per una buona articolazione della mandibola nel giunto temporo-mandibolare. Specchiando il modello rispetto al piano sagittale, è possibile notare le differenze tra le due metà della mandibola, e correggerle.

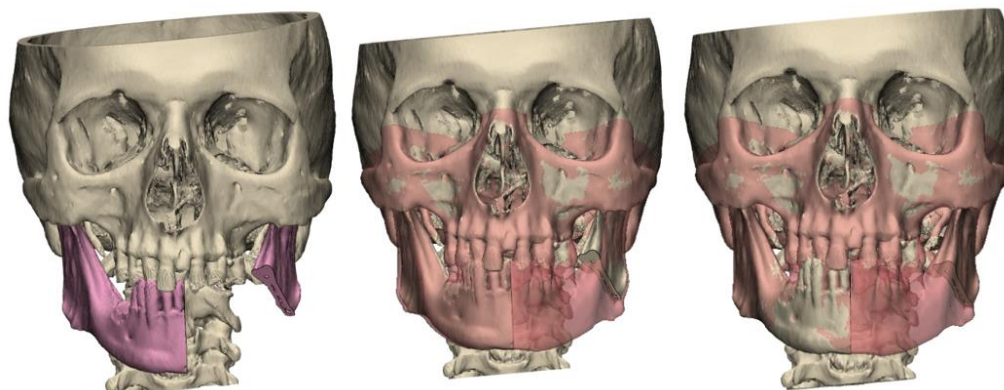


Figura 50 Da sinistra a destra: (a) modello mandibola dopo resezione virtuale; (b) mandibola specchiata prima del riposizionamento; (c) dopo il riposizionamento

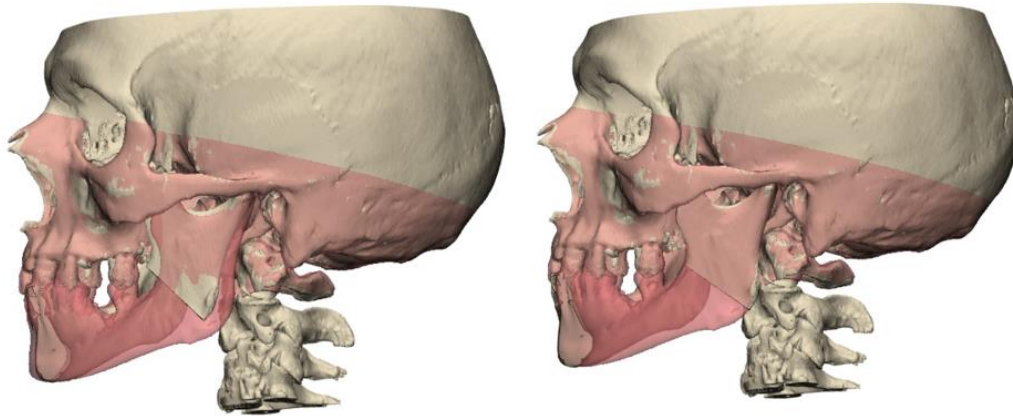


Figura 51 Modello 3D della mandibola a sinistra prima del riposizionamento; a destra dopo il riposizionamento, in trasparenza emi-mandibola sana specchiata rispetto al piano sagittale

La protesi è stata progettata, tenendo in considerazione sia specifiche tecniche che estetiche, basandosi su un ben consolidato know-how e in collaborazione con i chirurghi.

Il dispositivo mostrato in figura 52 si presenta come una placchetta sottile che segue un profilo quanto più simile possibile a quello inferiore della mandibola originaria corretta. L'impianto viene fissato tramite viti.

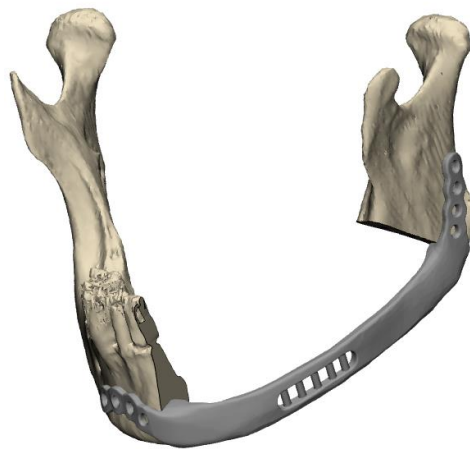


Figura 52 Progettazione dell'impianto

La placchetta è caratterizzata da un'altezza di 10 mm, uno spessore di 3 mm in tutto il corpo principale e 2 mm nei punti di fissaggio. Sono stati inseriti anche due spallamenti, "ritention structure", nelle zone di interfaccia con le superfici di resezione dell'osso.

La placchetta, inoltre, presenta una "struttura a griglia", una finestra laterale per favorire il riallaccio di muscoli e altri tessuti molli che, durante l'intervento, vengono scollati dalla porzione di mandibola da rimuovere. Specificatamente la finestra del caso studio ha consentito ai chirurghi di collegare il muscolo miloioideo che è fondamentale in quanto costituisce il pavimento orale.

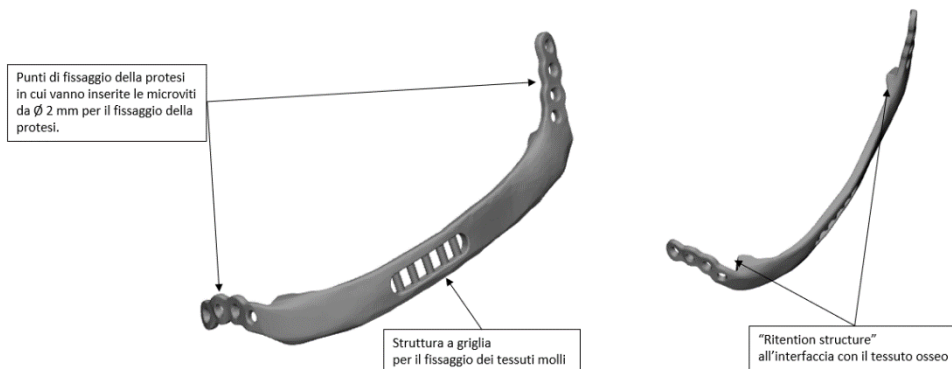


Figura 53 Placchetta mandibolare con specifiche tecniche

Sono state progettate anche le dime di taglio anatomiche. Tali dispositivi sono progettati in modo da poter essere posizionati in modo univoco sull'osso, combaciando perfettamente con la geometria del paziente, per indicare al chirurgo la linea di taglio scelta in fase di progettazione, fungendo da guida per la fresa, e consentendo una resezione precisa e, conseguentemente, il corretto posizionamento della protesi. Per ancorare le dime all'osso, infatti, si inseriscono le viti di fissaggio nei fori realizzati sulle dime stesse appositamente in modo che corrispondano ai punti di fissaggio della protesi sull'osso.

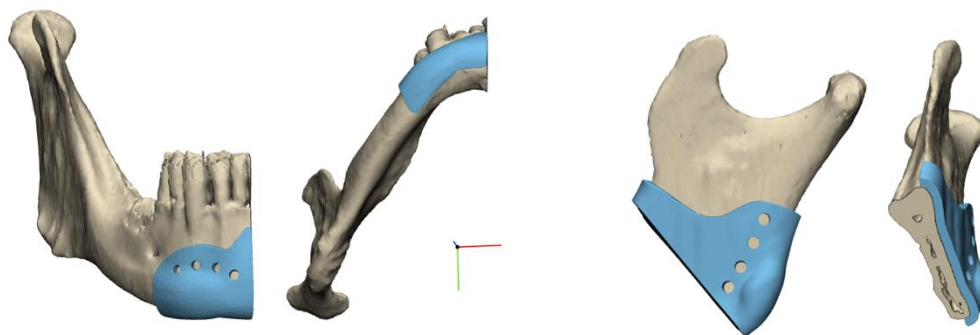


Figura 54 Dime di taglio custom-made

Gli elementi di fissaggio sono viti autofilettanti (self-tapping) bicorticali, specifiche per applicazioni nelle quali la filettatura deve essere in presa in entrambe le corticali dell'osso.

Sono state scelte viti con 2mm di diametro (microviti, spesso utilizzate nella chirurgia maxillo-facciale), ma di differente lunghezza in modo da adattarsi allo spessore dell'osso in ogni punto di fissaggio scelto.

Le viti, realizzate in lega di titanio, sono state fabbricate dall'azienda Stryker.

Un esempio di vite di lunghezza 12mm è mostrato in Figura 55.

Ø2mm, L: 12mm
Bone Screw, Cross-Pin, MP, self-tapping

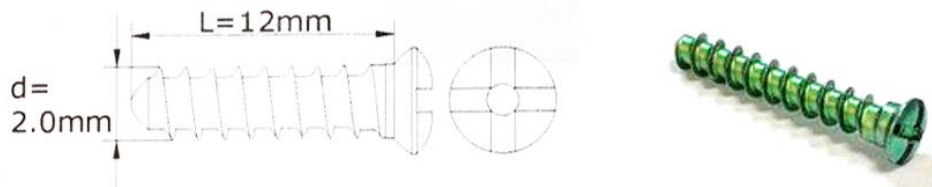


Figura 55 Vite bicorticale autofilettante, diametro esterno 2mm e lunghezza 12mm

La protesi mandibolare è stata realizzata in lega di titanio (Ti6Al4V ELI) mediante il processo EBM (Electron Beam Melting), le dime monouso sono, invece, state fabbricate in PA12 materiale polimerico biocompatibile prodotto con tecnologia MJF.

5.5 Analisi agli elementi finiti di una protesi mandibolare custom-made

In questo studio è stato analizzato il comportamento biomeccanico dell'impianto con lo scopo di verificare la resistenza della protesi ai carichi fisiologici e la distribuzione delle deformazioni che questi inducono nel tessuto osseo in prossimità degli elementi di fissaggio, al fine di prevedere se possono verificarsi l'allentamento delle viti e fenomeni di riassorbimento osseo, entrambi assolutamente da evitare per una buona riuscita dell'impianto.

L'analisi agli elementi finiti FEA (Finite Element Analysis) è un'analisi di simulazione numerica che si basa sul metodo degli elementi finiti FEM (Finite Element Method). Il FEM consente di discretizzare il problema suddividendo ogni componente del sistema meccanico in un numero finito, ma sufficientemente elevato, di elementi geometrici elementari, ottenendo la mesh del modello. Questo metodo consente di analizzare geometrie di qualsiasi forma a diversi livelli di accuratezza.

Il software utilizzato per le analisi strutturali del presente lavoro è stato MSC Marc Mentat 2019 (MSC Software Corporation, Santa Ana, CA), un software di analisi agli elementi finiti non lineare sviluppato per simulare il comportamento di materiali complessi e l'interazione in presenza di grandi deformazioni.

Metodo di valutazione: tipo di analisi e step seguiti

Sono state effettuate analisi statiche per valutare lo stato tensionale e di deformazione che, in condizioni fisiologiche, si sviluppa su protesi, elementi di fissaggio e soprattutto tessuto osseo, dato che la riuscita dell'impianto è fortemente influenzata dallo stato di deformazione presente nelle zone di interfaccia vite-osso.

Sono state condotte delle analisi agli elementi finiti del sistema protesi-osso, sottoponendo un modello dello stesso ai carichi fisiologici. Sono state analizzate le seguenti condizioni di carico:

1. morso RUC (right unilateral canine);
2. morso RGF (right group functional);
3. massima apertura.

Le prime due sono configurazioni di morso statico unilaterale. Sono stati analizzati solamente morsi unilaterali in quanto la mandibola, dopo resezione e impianto, presenta denti soltanto sulla emiarcata destra. In particolare, erano presenti gli incisivi, il canino e i premolari destri.

La configurazione RUC (right unilateral canine) è la condizione di morso statico in cui la superficie oclusale è costituita solamente dal canino destro; mentre nel caso di morso RGF (right group functional) è coinvolto il cosiddetto gruppo funzionale destro, in genere costituito da canino, premolari e molari destri. Nel caso in esame, tuttavia, non erano presenti i molari e il morso avviene solamente su canino e premolari.

La condizione di massima apertura è quella relativa alla mandibola in posizione completamente aperta, considerando un angolo di rotazione di 30° sul piano sagittale.

Carichi fisiologici

I vincoli e i carichi applicati al sistema variano al variare della condizione considerata:

- nel caso di morso RUC, sono stati considerati fissi i condili e la superficie di occlusione, in questo caso il solo canino destro;
- nel morso RGF, la superficie di occlusione è costituita dall'insieme canino e premolari destri, per cui sono state fissate le superfici di questi tre denti e i condili;
- nel caso di massima apertura, si considerano fissati solo i condili.

I valori e le direzioni delle forze esercitate dai muscoli nelle tre condizioni sono stati oggetto di numerosi studi, e sono presenti in letteratura [42], [43], [44], [45] e [46]. Il modulo e la direzione delle forze muscolari, sviluppate dai muscoli masticatori durante differenti tipi di morso, sono stati calcolati, attraverso una simulazione numerica, da Nelson et al. [43]. Questo studio è stato considerato come un punto di riferimento per molti altri lavori, [42] e [44], presenti in letteratura, nei quali sono state simulate le forze sviluppate in altre particolari condizioni di morso. I dati dello studio di G. J. Nelson [43] riguardano il morso di un adulto sano con una mandibola intatta, e comprendono nove coppie di muscoli bilaterali: massetere superiore, massetere profondo, pterigoideo mediale, temporale anteriore, temporale medio, temporale posteriore, pterigoideo laterale inferiore, pterigoideo laterale superiore e digastrico anteriore. Per ogni muscolo è stata individuata l'area d'inserzione sulla mandibola, l'origine e la direzione del fascio muscolare. Sono state misurate sperimentalmente le forze agenti sui denti durante i differenti tipi di morso e,

con un'analisi numerica, sono state ricavate le forze esercitate dai muscoli nelle diverse configurazioni.

Ogni forza muscolare, ottenuta ipotizzando che sia applicata al punto centrale d'inserzione del fascio, è descritta dal modulo e dai coseni direttori che individuano la direzione del fascio. Il modulo di ciascuna forza muscolare è dato da

$$[X_{Mi} \cdot K] \cdot EMG_{Mi} = M_{ir}$$

X_{Mi} è l'area della sezione trasversale del muscolo in cm^2 e K è una costante di conversione per il muscolo scheletrico espressa in N/cm^2 . Il prodotto $[X_{Mi} \cdot K]$ è noto come Weighting Factor [N] e fornisce la massima forza, in newton, esercitata da un muscolo durante la simulazione [43]. Il termine EMG_{Mi} è un fattore di scala, specifico per ogni condizione di morso, che rappresenta la percentuale di forza muscolare sviluppata, in relazione a quella massima ottenuta. La forza esercitata da un determinato muscolo è, quindi, il valore M_{ir} che si ottiene moltiplicando il Weighting Factor $[X_{Mi} \cdot K]$ per il fattore di scala EMG_{Mi} . La forza M_{ir} è quella complessivamente esercitata da un fascio muscolare e deve essere distribuita su tutti i punti dell'inserzione del muscolo. Per ciascun muscolo, i valori del Weighting Factor $[X_{Mi} \cdot K]$ e dei coseni direttori sono elencati nella Tabella 4.

Tabella 4 Weighting Factor e coseni direttori delle forze muscolari

	Weighting	Right Side Direction Cosines			Left Side Direction Cosines		
	Factor (N)	cos-x	cos-y	cos-z	cos-x	cos-y	cos-z
Superficial Masseter	190.4	-0.207	0.884	0.419	0.207	0.884	0.419
Deep Masseter	81.6	-0.546	0.758	-0.358	0.546	0.758	-0.358
Medial pterygoid	174.8	0.486	0.791	0.372	-0.486	0.791	0.372
Anterior temporalis	158	-0.149	0.988	0.044	0.149	0.988	0.044
Middle Temporalis	95.6	-0.221	0.837	-0.5	0.221	0.837	-0.5
Posterior Temporalis	75.6	-0.208	0.474	-0.855	0.208	0.474	-0.855
Inferior lateral pterygoid	66.9	0.63	-0.174	0.757	-0.63	-0.174	0.757
Superior lateral pterygoid	28.7	0.761	0.074	0.645	-0.761	0.074	0.645
Anterior Digastrics	40	-0.244	-0.237	-0.94	0.244	-0.237	-0.94

L'asse x è l'asse bicondilare, diretto verso sinistra; l'asse y è l'asse verticale, orientato verso l'alto; l'asse z è il prodotto vettoriale degli assi x e y, ed è diretto in avanti.

I fattori di scala EMG_{Mi} variano in funzione del tipo di morso considerato.

I fattori di scala, EMG_{Mi} , per le forze muscolari masticatorie per ciascuno dei compiti di serraggio unilaterale sono elencati nelle Tabelle 5 e 6.

Tabella 5 Fattori di scala delle forze muscolari nel caso di morso RUC [44]

Unilateral Clenching RUC		
Muscles	EMG _{Mi}	
	R	L
Superficial Masseter	0.46	0.58
Deep Masseter	0.46	0.58
Medial pterygoid	0.55	0.47
Anterior temporalis	0.54	0.14
Middle Temporalis	0.48	0.02
Posterior Temporalis	0.42	0.26
Inferior lateral pterygoid	0.3	0.65
Superior lateral pterygoid	0	0
Anterior Digastrics	0	0

Tabella 6 Fattori di scala delle forze muscolari nel caso di morso RGF [42]

Unilateral Clenching RGF		
Muscoli	EMG _{Mi}	
	R	L
Superficial Masseter	0.18	0.27
Deep Masseter	0.36	0.26
Medial pterygoid	0.07	0.76
Anterior temporalis	0.66	0.07
Middle Temporalis	0.64	0.06
Posterior Temporalis	0.62	0.06
Inferior lateral pterygoid	0.59	0.14
Superior lateral pterygoid	0.2	0.08
Anterior Digastrics	0.51	0.38

Per quanto riguarda i carichi nella condizione di massima apertura, considerando una rotazione della mandibola di 30° sul piano sagittale, si fa riferimento ai valori dei moduli delle forze presenti in letteratura in uno studio sulle forze sviluppate durante diversi movimenti di apertura [45], basato sui risultati ottenuti da T M Van Eijden et al. [46].

Tabella 7 Moduli e coseni direttori delle forze muscolari nella condizione di massima apertura

Massima apertura							
Muscoli	Modulo (N)	Right Side Direction Cosines			Left Side Direction Cosines		
		cos-x	cos-y	cos-z	cos-x	cos-y	cos-z
Superficial Masseter	4.5	-0.207	0.884	0.419	0.207	0.884	0.419
Deep Masseter	4.4	-0.546	0.758	-0.358	0.546	0.758	-0.358
Medial pterygoid	2.3	0.486	0.791	0.372	-0.486	0.791	0.372
Anterior temporalis	4.3	-0.149	0.988	0.044	0.149	0.988	0.044
Middle Temporalis	10.1	-0.221	0.837	-0.5	0.221	0.837	-0.5
Posterior Temporalis	4.6	-0.208	0.474	-0.855	0.208	0.474	-0.855
Lateral pterygoid	16.8	0.707107	0	0.707107	-0.70711	0	0.707107
Anterior Digastrics	11.6	-0.244	-0.237	-0.94	0.244	-0.237	-0.94

Nel caso in esame, a causa della resezione della mandibola, si nota che nel lato sinistro sono state rimosse le zone di inserzione del massetere superficiale e del digastrico. In mancanza di dati precisi specifici per questa situazione, per tenere conto dell'assenza di tali muscoli, le forze che eserciterebbero se fossero presenti non vengono inserite nel modello, in maniera analoga a come è stato ipotizzato in altri studi che considerano condizioni simili [47]. Si pone, dunque, pari a zero il valore di EMG_{Mi} relativo ai muscoli massetere superiore sinistro e digastrico sinistro.

Per ogni muscolo, i valori delle componenti della forza lungo ciascuna delle tre direzioni dello spazio sono stati ottenuti moltiplicando il Weighting Factor [$X_{Mi} \cdot K$] per il fattore di scala EMG_{Mi} e per il corrispondente coseno direttore.

Tabella 8 Fattori di scala e forze muscolari nel caso di morso RUC

Unilateral Clenching RUC								
Muscles	EMG_{Mi}		Forze muscoli lato destro			Forze muscoli lato sinistro		
	R	L	Fx	Fy	Fz	Fx	Fy	Fz
Superficial Masseter	0.46	0	-18.1299	77.42426	36.6977	0	0	0
Deep Masseter	0.46	0.58	-20.4947	28.45229	-13.4379	25.84109	35.87462	-16.9434
Medial pterygoid	0.55	0.47	46.72404	76.04674	35.76408	-39.9278	64.9854	30.56203
Anterior temporalis	0.54	0.14	-12.7127	84.29616	3.75408	3.29588	21.85456	0.97328
Middle Temporalis	0.48	0.02	-10.1412	38.40826	-22.944	0.422552	1.600344	-0.956
Posterior Temporalis	0.42	0.26	-6.60442	15.05045	-27.148	4.088448	9.316944	-16.8059
Inferior lateral pterygoid	0.3	0.65	12.6441	-3.49218	15.19299	-27.3956	-7.56639	32.91815
Superior lateral pterygoid	0	0	0	0	0	0	0	0
Anterior Digastrics	0	0	0	0	0	0	0	0

Tabella 9 Fattori di scala e forze muscolari nel caso di morso RGF

Unilateral Clenching RGF								
Muscoli	EMG _{Mi}		Forze muscoli lato destro			Forze muscoli lato sinistro		
	R	L	Fx	Fy	Fz	Fx	Fy	Fz
Superficial Masseter	0.18	0	-7.0943	30.29645	14.35997	0	0	0
Deep Masseter	0.36	0.26	-16.0393	22.26701	-10.5166	11.58394	16.08173	-7.59533
Medial pterygoid	0.07	0.76	5.946696	9.678676	4.551792	-64.5641	105.0828	49.41946
Anterior temporalis	0.66	0.07	-15.5377	103.0286	4.58832	1.64794	10.92728	0.48664
Middle Temporalis	0.64	0.06	-13.5217	51.21101	-30.592	1.267656	4.801032	-2.868
Posterior Temporalis	0.62	0.06	-9.74938	22.21733	-40.0756	0.943488	2.150064	-3.87828
Inferior lateral pterygoid	0.59	0.14	24.86673	-6.86795	29.87955	-5.90058	-1.62968	7.090062
Superior lateral pterygoid	0.2	0.08	4.36814	0.42476	3.7023	-1.74726	0.169904	1.48092
Anterior Digastrics	0.51	0	-4.9776	-4.8348	-19.176	0	0	0

Tabella 10 Forze muscolari nella condizione di massima apertura

Massima apertura						
Muscoli	Forze muscoli lato destro			Forze muscoli lato sinistro		
	Fx	Fy	Fz	Fx	Fy	Fz
Superficial Masseter	-0.9315	3.978	1.8855	0	0	0
Deep Masseter	-2.4024	3.3352	-1.5752	2.4024	3.3352	-1.5752
Medial pterygoid	1.1178	1.8193	0.8556	-1.1178	1.8193	0.8556
Anterior temporalis	-0.6407	4.2484	0.1892	0.6407	4.2484	0.1892
Middle Temporalis	-2.2321	8.4537	-5.05	2.2321	8.4537	-5.05
Posterior Temporalis	-0.9568	2.1804	-3.933	0.9568	2.1804	-3.933
Lateral pterygoid	11.8793939	0	11.87939	-11.8794	0	11.87939
Anterior Digastrics	-2.8304	-2.7492	-10.904	0	0	0

Per analizzare con sufficiente accuratezza la zona di interfaccia vite-osso che presenta il profilo filettato, è necessaria la definizione di una mesh molto fitta. Tuttavia, l'elaborazione dei dati per il sistema complessivo risulterebbe abbastanza onerosa. Per questo motivo, si è scelto di effettuare, per ogni condizione di carico, un'analisi del sistema complessivo protesi-osso considerando, in prima approssimazione, le viti come dei cilindri infinitamente rigidi che trasmettono il carico dal tessuto osseo alla protesi, e viceversa, come dei giunti. Successivamente, per analizzare nel dettaglio lo stato tensionale e di deformazione presente nella zona di interfaccia vite-osso con il profilo filettato reale, sono state condotte delle analisi su due sotto-modelli: uno comprendente la zona di fissaggio nel moncone sinistro della mandibola, e un altro per quello destro. In tali sotto-modelli è stato considerato il reale profilo filettato delle viti.

Creazione modelli CAD

Per effettuare l'analisi agli elementi finiti, è stato necessario realizzare i modelli 3D CAD di tutti i componenti del sistema da analizzare. Il modello CAD della protesi (Figura 56) è stato creato a partire dal modello STL realizzato in fase di progettazione. Questa operazione di conversione è stata eseguita tramite il software SpaceClaim (Ansys).

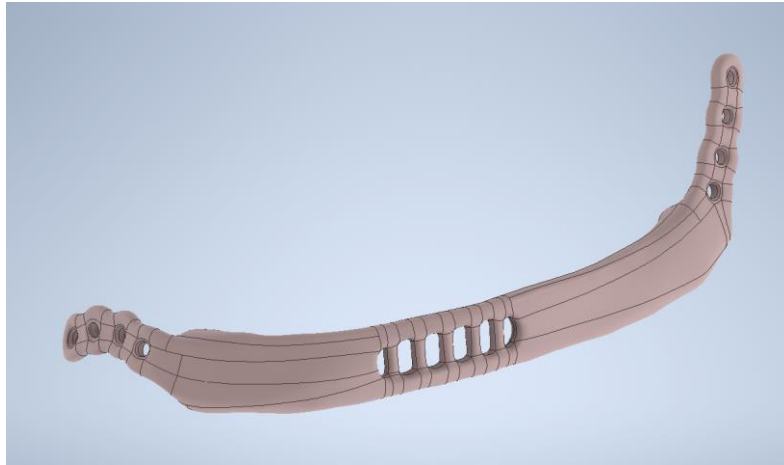


Figura 56 Modello CAD della protesi

Il modello della mandibola si articola in quattro parti, poiché sono presenti due monconi, destro e sinistro, ognuno dei quali è costituito da una parte di tessuto osseo spongioso e da una di corticale. È importante la distinzione di queste due parti perché presentano caratteristiche meccaniche estremamente differenti. Sono stati realizzati, quindi, quattro modelli: osso corticale dx, osso spongioso dx, osso corticale sx e osso spongioso sx. Il file STL ottenuti dal processo di segmentazione mediante il software Mimics (Materialise) sono stati convertiti in CAD tramite il software Ansys SpaceClaim, con la stessa procedura seguita per il modello della protesi (Figura 57).

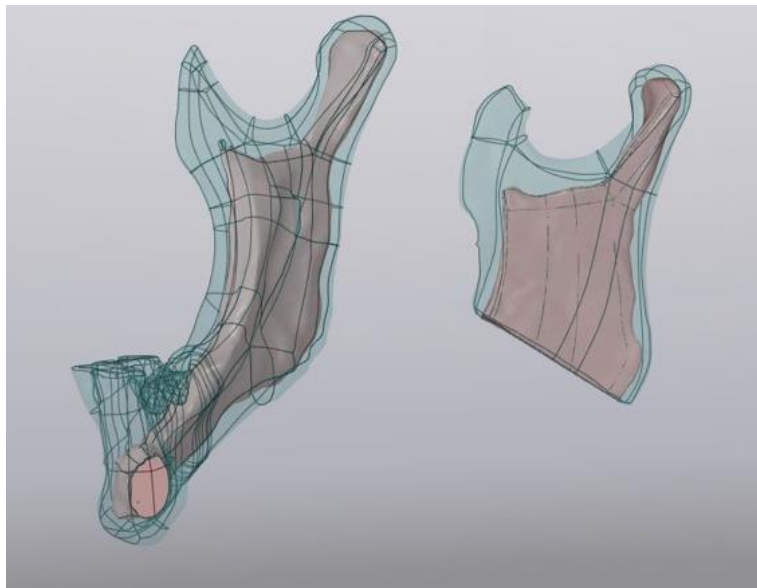


Figura 57 Modelli CAD dei due monconi della mandibola; in rosa è visibile il tessuto osseo spongioso

I modelli CAD delle viti (Figura 58) sono stati realizzati disegnandoli mediante il software Inventor (Autodesk), a partire dalla reale geometria della vite, attraverso un'operazione di reverse-engineering.

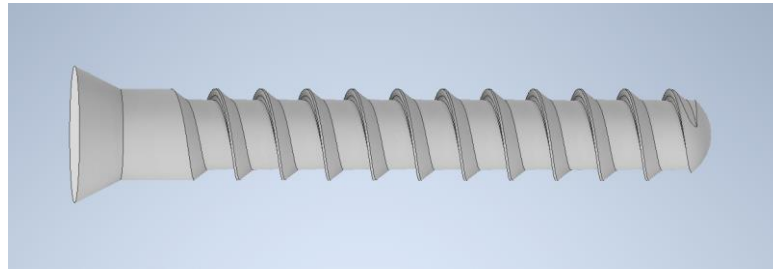


Figura 58 Vite bicorticale autofilettante con diametro esterno 2mm e lunghezza 12mm

Sono stati realizzati tre modelli CAD delle viti, uno per ogni lunghezza (6mm, 12mm, 15mm).

I modelli 3D CAD di tutti i componenti sono stati esportati in formato STEP, in modo da poter essere poi importati nel software di analisi strutturale.

Proprietà dei materiali

I materiali coinvolti nella simulazione sono i tessuti ossei corticale e spongioso della mandibola, la lega di titanio Ti6Al4V ELI della placchetta, e la lega di titanio delle viti autofilettanti Stryker. Nell'analisi, il comportamento di tutti e quattro i materiali è stato assunto lineare elastico e isotropo, con i valori delle rispettive costanti di elasticità, Modulo di Young (E) e coefficiente di Poisson (ν), mostrati nella Tabella 11.

Tabella 11 Proprietà meccaniche dei materiali

Materiale	Modulo di Young E [MPa]	Coefficiente di Poisson ν
Osso corticale	13700	0.3
Osso spongioso	1600	0.3
Ti6Al4V ELI	120000	0.3
Lega di titanio delle viti Stryker	113800	0.342

Le proprietà meccaniche dei tessuti ossei corticale e spongioso variano al variare di molteplici fattori, quali ad esempio: sito anatomico, densità apparente, composizione, età fisiologica, condizioni funzionali. I valori scelti, tra i numerosi presenti in letteratura, sono quelli utilizzati nello studio di A. M. Ramos e M. Mesnard [48], nel quale è stato analizzato il comportamento biomeccanico di una mandibola con un impianto di ricostruzione dell'articolazione temporomandibolare.

Le proprietà della lega del titanio Ti6Al4V ELI della placchetta, prodotta con tecnologia EBM, sono quelle dichiarate dalla Arcam, azienda produttrice delle stampanti e fornitrice della polvere di lega di titanio. I dati relativi alla lega di titanio delle viti autofilettanti, prodotte dall'azienda Stryker, sono presenti in letteratura [49].

Analisi sistema protesi-osso

Sono state condotte tre simulazioni numeriche per analizzare il comportamento meccanico del sistema protesi-osso sottoposto alle condizioni di carico fisiologico. L'analisi del sistema complessivo protesi-osso è stata effettuata considerando, in prima approssimazione, le viti come dei cilindri rigidi di diametro 2mm (corrispondente al diametro esterno delle viti) che trasmettono il carico dal tessuto osseo alla protesi, e viceversa, come dei giunti saldati. Tale approssimazione è stata utilizzata anche in molti studi presenti in letteratura. Per simulare tale condizione, sono stati realizzati dei fori passanti (poiché le viti sono bicorticali) del diametro di 2mm. I fori sono stati ottenuti effettuando sui modelli dell'osso un'operazione booleana di sottrazione dei cilindri, rappresentanti le viti.

Mesh e link per simulare le viti

I modelli 3D di tutti i componenti (protesi, osso corticale dx, osso spongioso dx, osso corticale sx e osso spongioso sx) sono stati importati in formato STEP nel software Marc Mentat 2019 (MSC software).

Sono state realizzate le mesh dei cinque solidi con elementi tetraedrici (Figura 59). La mesh di ogni componente è stata definita come un meshed deformable contact body, in modo tale da poter successivamente imporre i contatti tra i corpi.

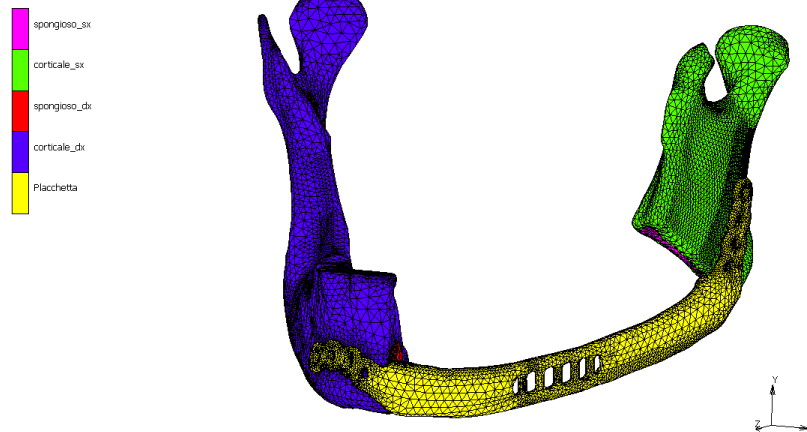


Figura 59 Mesh del modello e contact bodies

Per simulare le viti saldate, sono stati impostati dei link del tipo Nodal Tie Type 100 (all degrees of freedom) che collegano i nodi sulla superficie interna di ciascun foro a un nodo master, posizionato al centro del foro. Tale operazione è stata eseguita sia per i fori di fissaggio presenti sulla protesi, che per i fori realizzati nell'osso. Successivamente, i nodi master di ogni coppia corrispondente a una vite sono stati collegati tra loro tramite un link dello stesso tipo (Nodal Tie Type 100). Tramite questi ultimi, la forza è trasmessa tra protesi e osso e rappresenta la forza agente sulle viti.

Definizione dei contatti

Sono state definite due tipologie di contatto, una di tipo glued (G) per imporre la perfetta saldatura tra i tessuti corticale e spongioso, e una di tipo touching (T) con coefficiente di attrito 0.3 per simulare il contatto all'interfaccia placchetta-osso. È stata, quindi creata la seguente contact table (Figura 60).

		Second					
First	Body Name	Body Type	1	2	3	4	5
			1	2	3	4	5
1	spongioso_sx	Meshed (Deformable)		G			T
2	corticale_sx	Meshed (Deformable)	G				T
3	spongioso_dx	Meshed (Deformable)				G	T
4	corticale_dx	Meshed (Deformable)			G		T
5	Placchetta	Meshed (Deformable)	T	T	T	T	

Figura 60 Contact Table

Applicazione di vincoli e carichi (boundary conditions)

I vincoli e i carichi da applicare al sistema variano al variare della condizione considerata RUC, RGF e massima apertura (Figure 61, 62, 63).

Per applicare i vincoli nei condili e sulle superfici di occlusione, sono stati selezionati i nodi appartenenti a tali aree e ne sono stati vincolati tutti i gradi di

libertà, attraverso una boundary condition di tipo fixed displacement, con tutti gli spostamenti imposti pari a zero.

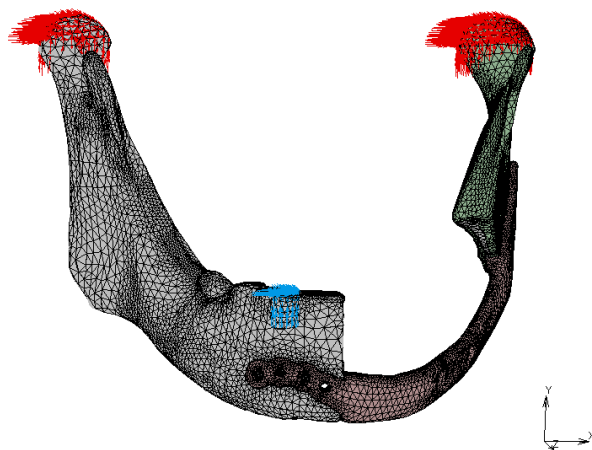


Figura 61 Vincoli nel caso di morso RUC

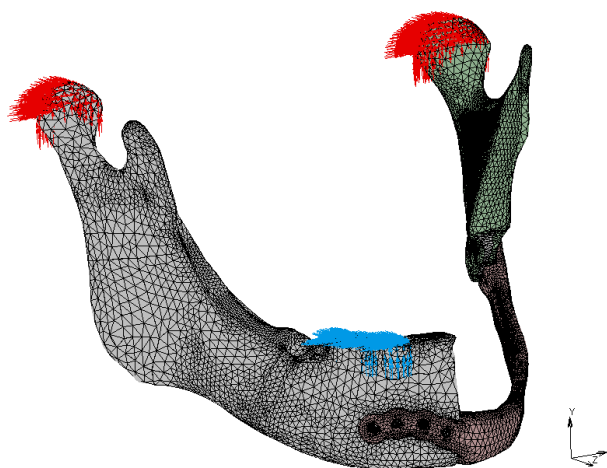


Figura 62 Vincoli nel caso di morso RGF

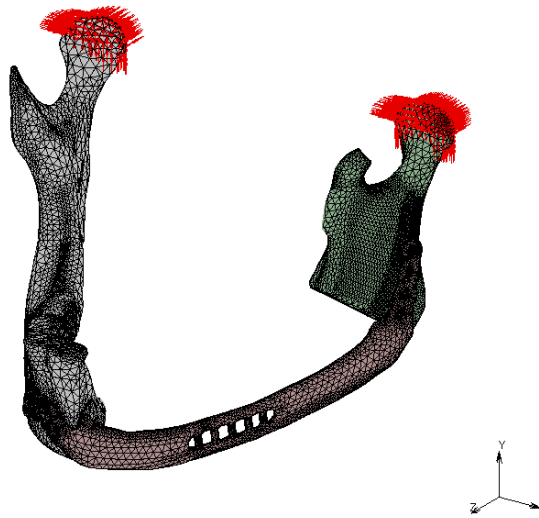


Figura 63 Vincoli nella condizione di massima apertura

Per applicare i carichi, il modello è stato orientato secondo lo stesso sistema di riferimento utilizzato negli studi a cui si è fatto riferimento per i valori delle forze muscolari. Tali forze sono state applicate nei punti di inserzione dei muscoli nella mandibola. Per ciascun muscolo, è stata individuata l'area di inserzione e i nodi appartenenti a tale zona sono stati collegati tramite dei link del tipo Nodal Tie Type 100 (all degrees of freedom) a un nodo master al quale si applica, mediante una boundary condition di tipo Point Load, la forza complessiva del muscolo, che quindi si ripartisce su tutti i nodi coinvolti (Figura 64).

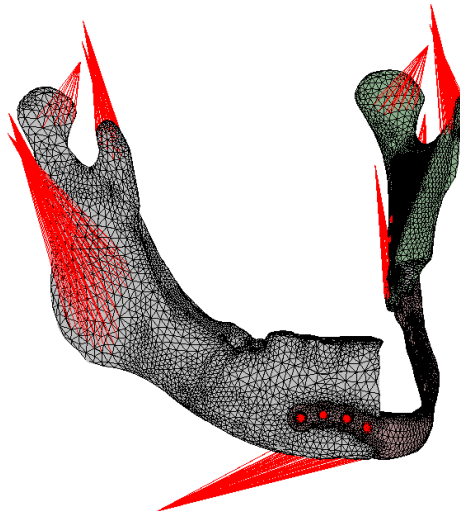


Figura 64 Link per applicare le forze muscolari

Per effettuare l'analisi statica, le forze sono state applicate in maniera graduale, secondo con una rampa lineare da zero a uno, con pendenza unitaria, definita in una table. All'inizio dell'analisi, quindi, il carico applicato è nullo, e ad ogni step cresce gradualmente, fino a quando nell'ultimo step raggiunge il 100% del carico applicato.

Loadcase e job

Sono stati definiti tre loadcase di tipo Structural Static, uno per ogni condizione di carico, in ciascuno dei quali sono state inserite tutte le boundary conditions (vincoli e forze) e la contact table relative ad ogni analisi da effettuare. Sono stati, quindi, creati tre job di tipo Structural, ai quali sono stati assegnati i rispettivi loadcase, e sono stati selezionati i job results, cioè le classi di risultati che si desidera visualizzare in uscita. In particolare, tra gli output scelti, i più importanti sono i tensori dello Stress e dell'Elastic Strain, e gli scalari Equivalent Von Mises Stress, Equivalent Elastic Strain, e le Tying Force (quest'ultime servono per poter visualizzare i valori delle forze agenti tra i nodi collegati attraverso i link). Completato il settaggio, sono state avviate le simulazioni.

Risultati

È stato analizzato il comportamento meccanico della protesi osservando come risponde ai carichi fisiologici in termini di distribuzione delle tensioni. I plot dei valori dell'Equivalent Von Mises Stress, nelle tre condizioni di carico, sono mostrati nelle Figure 65, 66 e 67.

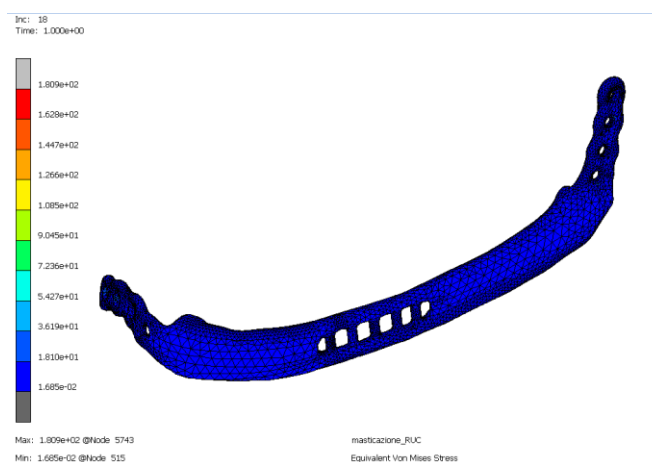


Figura 65 Distribuzione dell'Equivalent Von Mises Stress nella placchetta nel caso di morso RUC

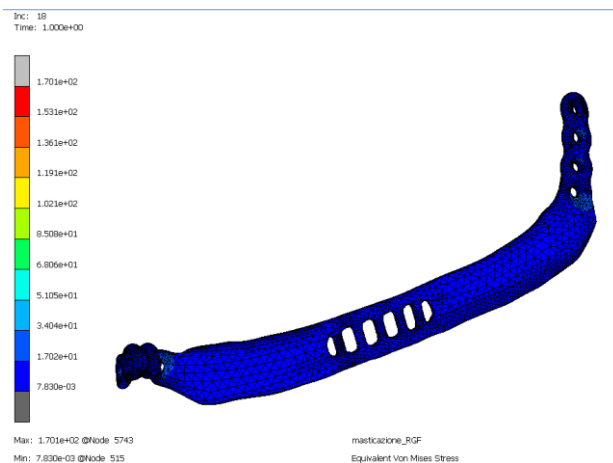


Figura 66 Distribuzione dell'Equivalent Von Mises Stress nella placchetta nel caso di morso RGF

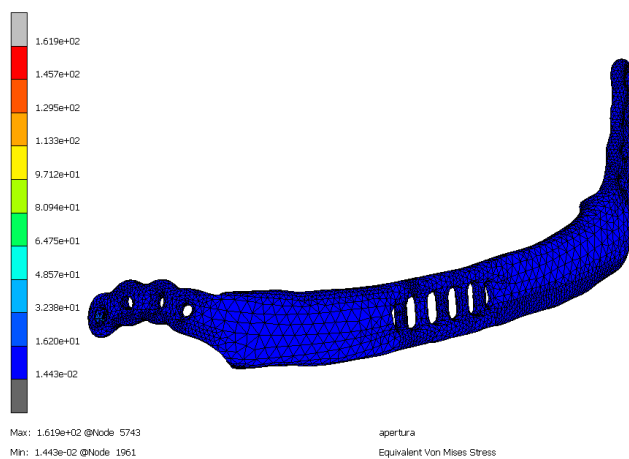


Figura 67 Distribuzione dell'Equivalent Von Mises Stress nella placchetta nella condizione di massima apertura

In particolare, è possibile notare che l'Equivalent Von Mises Stress nella protesi è di gran lunga inferiore alla tensione di snervamento (930 MPa) della lega Ti6Al4V-ELI, ed anche al limite di fatica (600 MPa). Questo risultato garantisce l'ottima resistenza meccanica della placchetta alle sollecitazioni. La protesi, quindi, non dovrebbe andare in contro né a rottura né a deformazione plastica nelle condizioni di carico fisiologico.

Tra gli output delle simulazioni eseguite, è possibile visualizzare i valori delle Tying Force, agenti sui nodi master rappresentanti le viti. Facendo riferimento alla numerazione delle viti da A ad H come mostrato nella Figura 68, i valori ottenuti nelle tre configurazioni sono presentati nelle Tabelle 12, 13 e 14. Le componenti delle forze sono espresse nel sistema di riferimento del modello globale della mandibola.

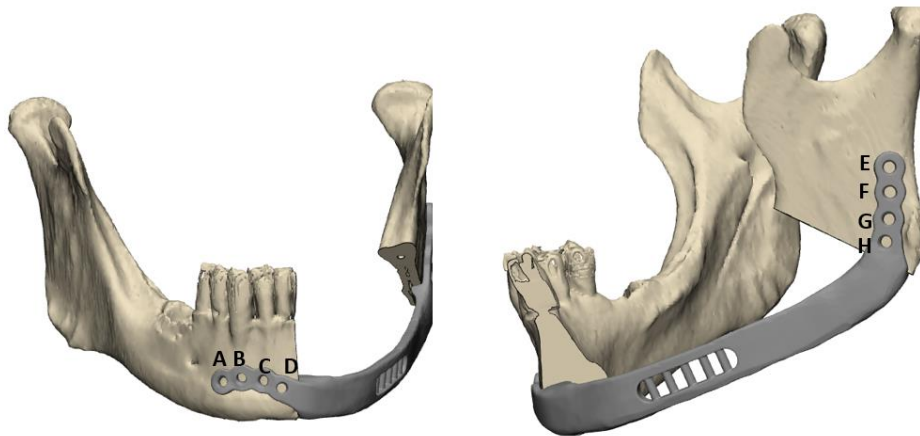


Figura 68 Posizioni delle viti di fissaggio

Tabella 12 Forze nei punti di fissaggio nel caso di morso RUC

Morso RUC	Fx [N]	Fy [N]	Fz [N]	Modulo [N]
A	-51.074	-3.67729	107.444	119.02222
B	-45.0649	-2.00805	8.02365	45.817643
C	-25.3529	29.4509	31.122	49.786584
D	-6.0121	7.35942	49.1655	50.075471
E	16.6624	45.013	27.2097	55.174029
F	11.1065	-11.6176	-5.7991	17.086619
G	6.01288	-15.8675	-2.56413	17.161208
H	14.4575	-18.8849	-19.6485	30.849997

Tabella 13 Forze nei punti di fissaggio nel caso di morso RGF

Morso RGF	Fx [N]	Fy [N]	Fz [N]	Modulo [N]
A	-53.4672	13.1812	104.092	117.7609
B	-41.7266	0.69632	8.58105	42.605498
C	-19.7306	9.71262	31.5363	38.446974
D	9.25291	5.45017	59.2569	60.222096
E	13.4737	58.9103	29.8981	67.422996
F	18.9917	-12.6032	-6.51226	23.705165
G	10.7546	-21.2648	-2.02095	23.915212
H	22.9409	-26.5186	-26.2178	43.782349

Tabella 14 Forze nei punti di fissaggio nella condizione di massima apertura

Massima apertura	Fx [N]	Fy [N]	Fz [N]	Modulo [N]
A	-66.9335	17.3143	92.5732	115.5408
B	-20.9694	4.16364	21.5245	30.337365
C	-17.6419	1.17498	33.869	38.206366
D	-2.39037	7.57935	38.9105	39.713819
E	26.4447	3.5361	10.5658	28.696033
F	15.1403	-0.61823	0.59866	15.164738
G	0.7188	-1.97612	-0.4508	2.1505684
H	1.6441	-1.19763	-2.3986	3.1449427

I valori delle forze ottenuti tramite queste simulazioni sono, successivamente, stati applicati nei sotto-modelli con profilo reale della vite.

Analisi interfaccia viti-osso

L'analisi della distribuzione delle deformazioni dell'osso nelle zone di inserimento delle viti, considerando il reale profilo filettatura, è fondamentale per verificare che i valori degli strain siano tali che non si verifichi riassorbimento osseo.

Per analizzare lo stato tensionale e di deformazione nelle zone d'interfaccia viti-osso, sono stati realizzati due sotto-modelli: uno per la zona di fissaggio di sinistra e un altro per quello di destra.

Geometria e mesh dei sotto-modelli

I modelli 3D di tutti i componenti del sotto-modello (viti filettate, osso corticale dx, osso spongioso dx, osso corticale sx e osso spongioso sx) sono stati importati in formato STEP.

Per considerare solo le zone ristrette contenenti i punti di fissaggio, i modelli della mandibola sono stati sezionati, ottenendo due sotto-modelli, ed è stata generata la mesh. In ogni sotto-modello, dx e sx, si identificano sei contact body: osso corticale, osso spongioso, e quattro viti. I due sotto-modelli sono mostrati nelle Figure 69 e 70.

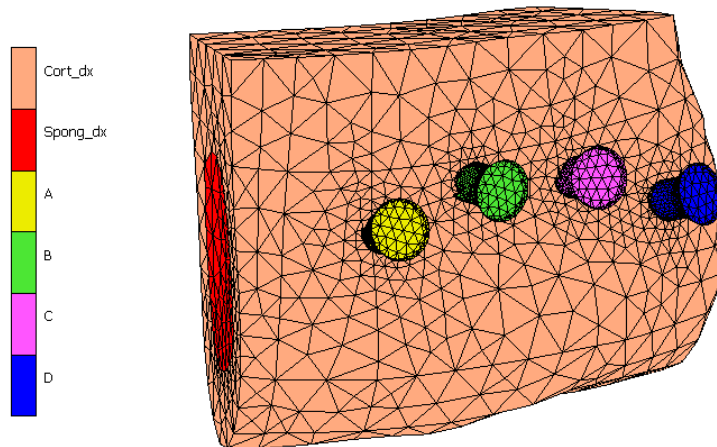


Figura 69 Sotto-modello zona di fissaggio dx

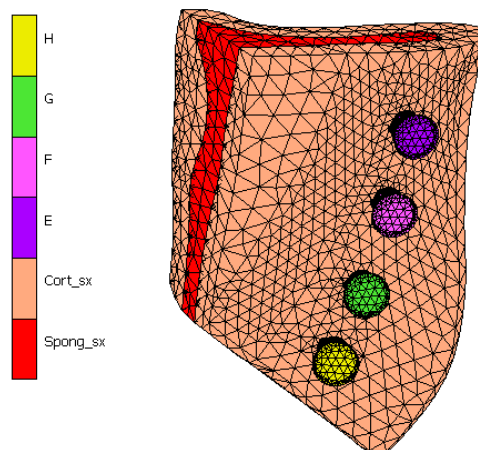


Figura 70 Sotto-modello zona di fissaggio sx

Definizione dei contatti

Sono state definite due tipologie di contatto una di tipo glued (G) per imporre la perfetta saldatura tra i tessuti corticale e spongioso, e una di tipo touching (T) con coefficiente di attrito 0.3 per simulare il contatto all'interfaccia vite-osso [26].

Applicazione di vincoli e carichi

Sono stati selezionati i nodi appartenenti alle superfici virtualmente sezionate e ne sono stati vincolati tutti i gradi di libertà, attraverso una boundary condition di tipo fixed displacement, con tutti gli spostamenti imposti pari a zero.

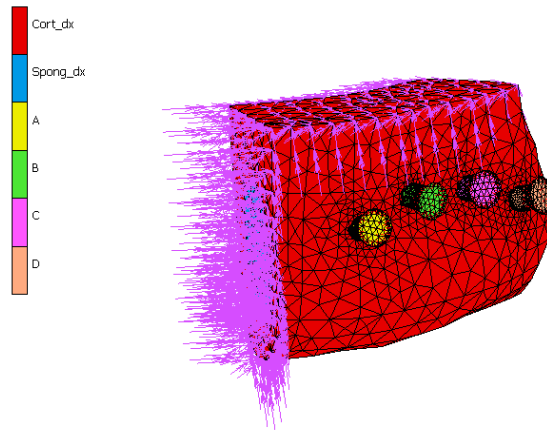


Figura 71 Vincoli sotto-modello dx

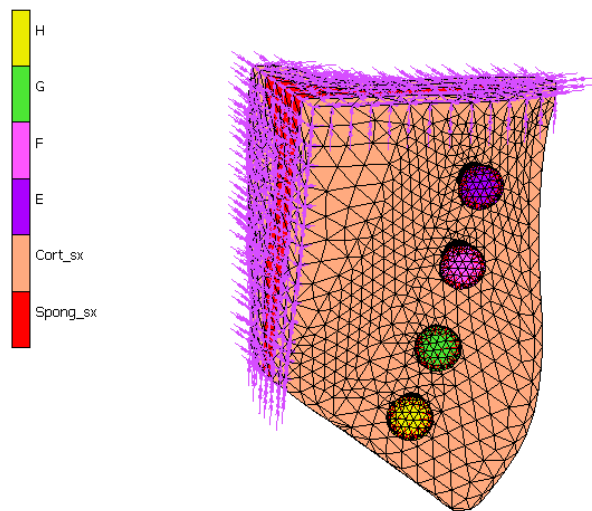


Figura 72 Vincoli sotto-modello sx

I carichi sono rappresentati dalle forze agenti sulle viti, ricavate dall'analisi del modello globale.

Le forze sono state applicate ai nodi appartenenti alla testa della vite, collegandoli a un nodo master al quale si applica la forza complessiva, mediante

una boundary condition di tipo Point Load. I valori delle forze sono quelli elencati nelle Tabelle 12, 13 e 14 e rappresentati nelle Figure 73, 74 e 75.

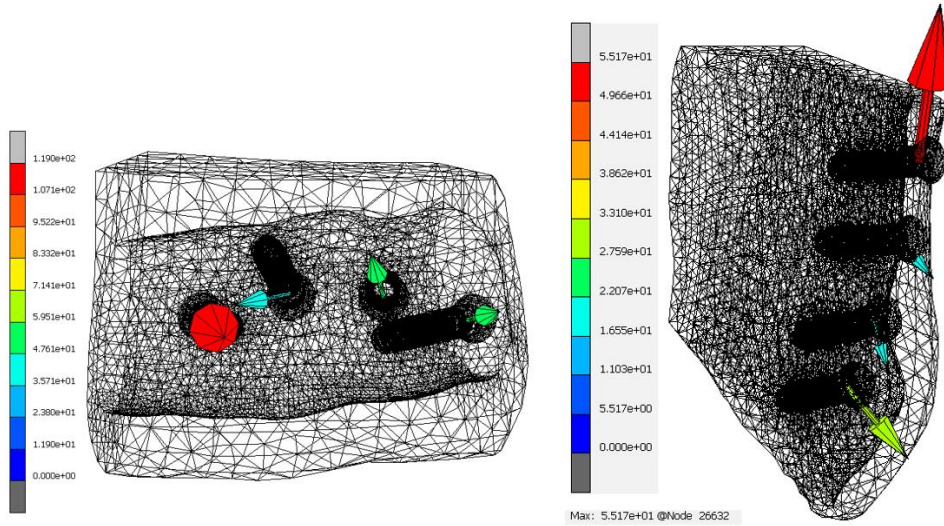


Figura 73 Carichi sulle viti nel caso di morso RUC: a sinistra, sotto-modello dx; a destra, sotto-modello sx

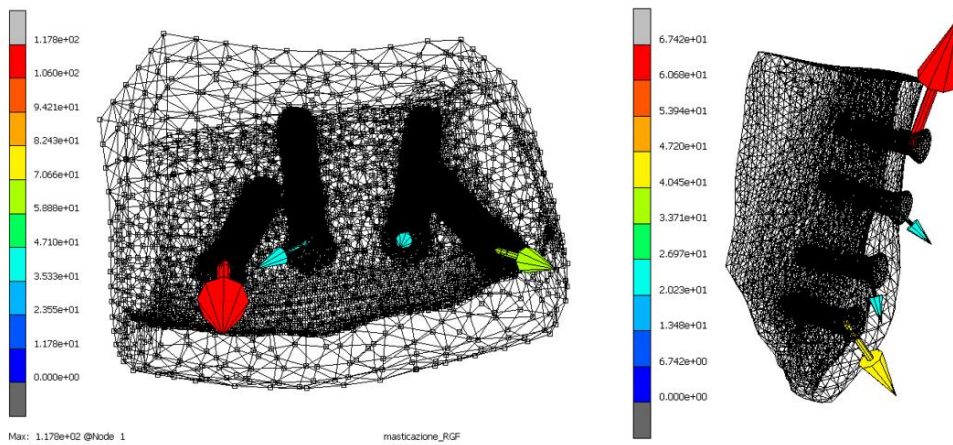


Figura 74 Carichi sulle viti nel caso di morso RGF: a sinistra, sotto-modello dx; a destra, sotto-modello sx

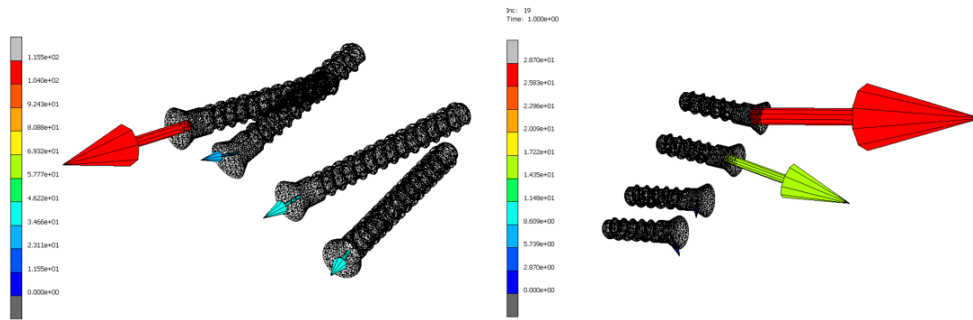


Figura 75 Carichi sulle viti nella condizione di massima apertura, da sinistra a destra le viti: A, B, C, D, H, G, F, E

Si può osservare che le viti maggiormente sollecitate sono quelle più esterne, cioè A ed E.

Risultati

Le simulazioni condotte sui sotto-modelli delle zone di fissaggio destra e sinistra sono state effettuate per analizzare in dettaglio le deformazioni che si rivelano nell'osso circostante le viti. Per verificare se i valori di tali deformazioni rientrano nella zona di rimodellamento e modellamento osseo ipotizzata da Frost [50], cioè se sono compresi tra $200 \mu\epsilon$ e $4000 \mu\epsilon$ (Figura 76), sono stati plottati i valori dell'Equivalent Elastic Strain dell'osso, ottenuti nelle tre condizioni di carico.

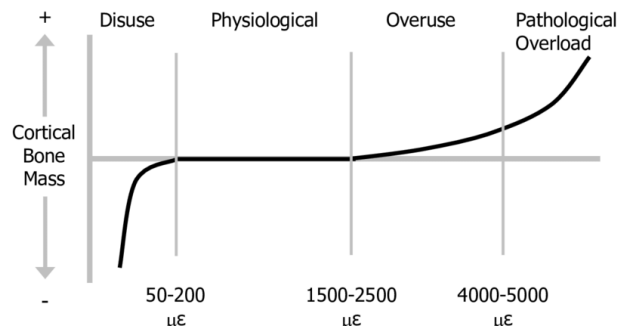


Figura 76 Teoria meccanostatica di Frost

Nelle figure seguenti si riportano i plot relativi al caso di morso RUC.

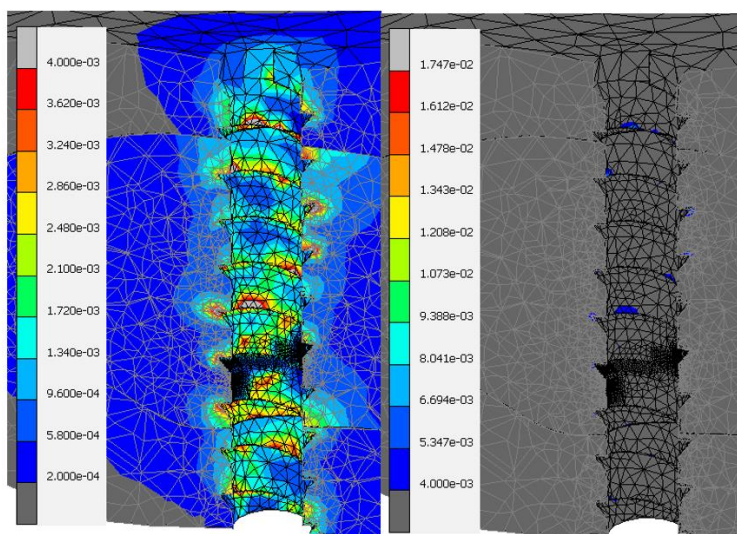


Figura 77 Distribuzione dell'Equivalent Elastic Strain, nel caso di morso RUC, nel tessuto osseo intorno alla vite A: a sinistra, plot dei valori compresi tra $200 \mu\epsilon$ e $4000 \mu\epsilon$; a destra, i valori superiori a $4000 \mu\epsilon$

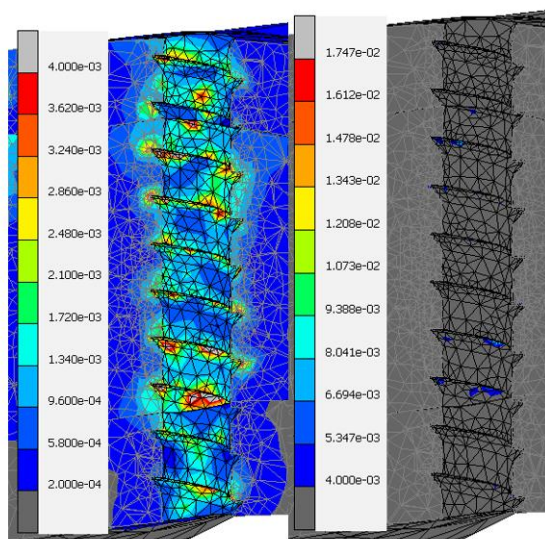


Figura 78 Distribuzione dell'Equivalent Elastic Strain, nel caso di morso RUC, nel tessuto osseo intorno alla vite B: a sinistra, plot dei valori compresi tra $200 \mu\epsilon$ e $4000 \mu\epsilon$; a destra, i valori superiori a $4000 \mu\epsilon$

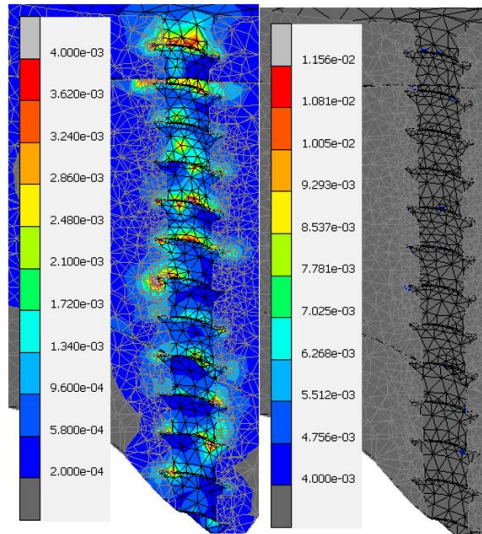


Figura 79 Distribuzione dell'Equivalent Elastic Strain, nel caso di morso RUC, nel tessuto osseo intorno alla vite C: a sinistra, plot dei valori compresi tra $200 \mu\epsilon$ e $4000 \mu\epsilon$; a destra, i valori superiori a $4000 \mu\epsilon$

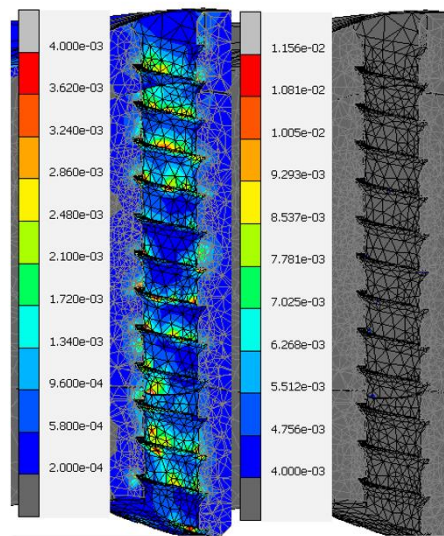


Figura 80 Figura 4.28 Distribuzione dell'Equivalent Elastic Strain, nel caso di morso RUC, nel tessuto osseo intorno alla vite D: a sinistra, plot dei valori compresi tra $200 \mu\epsilon$ e $4000 \mu\epsilon$; a destra, i valori superiori a $4000 \mu\epsilon$

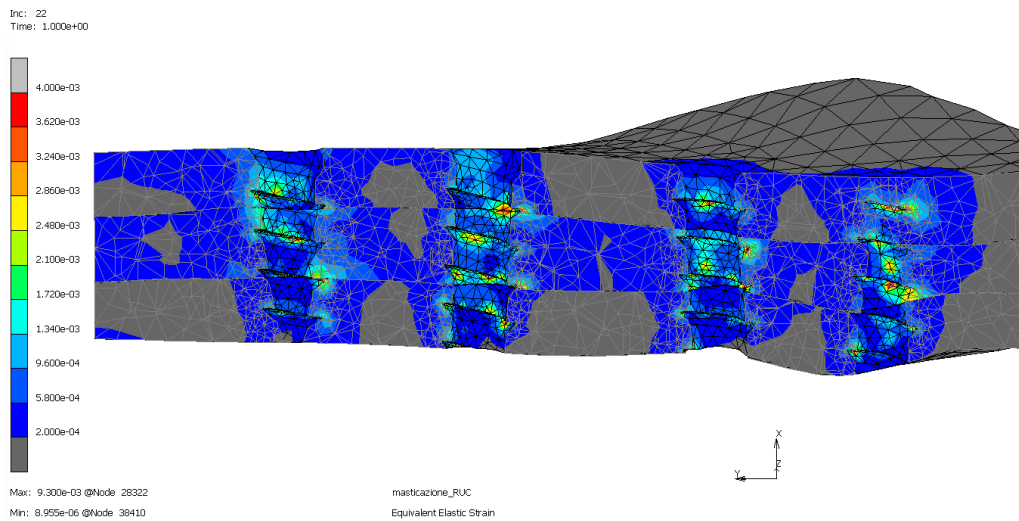


Figura 81 Distribuzione dell'Equivalent Elastic Strain, nel caso di morso RUC, nel tessuto osseo nella zona di fissaggio sx (viti da sinistra a destra: E, F, G, H), plot dei valori compresi tra $200 \mu\epsilon$ e $4000 \mu\epsilon$

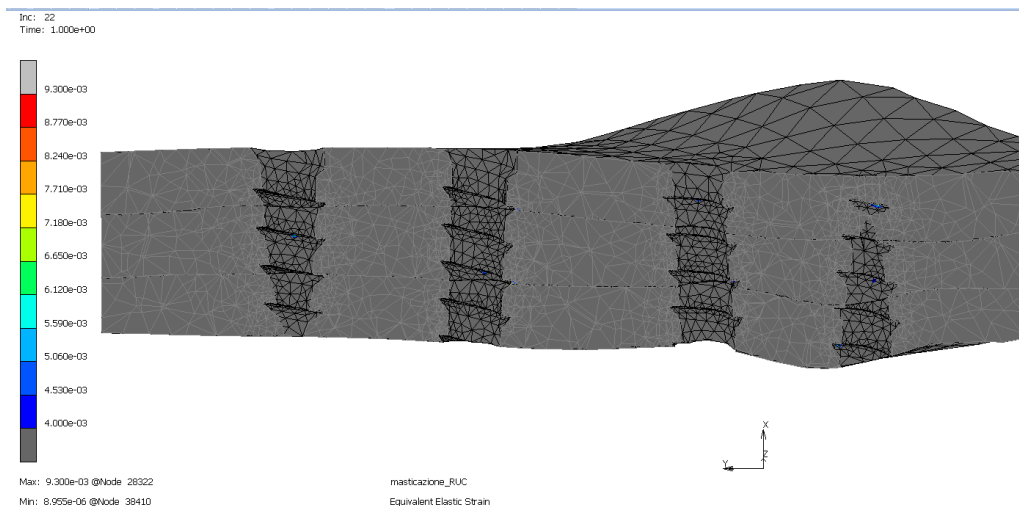


Figura 82 Distribuzione dell'Equivalent Elastic Strain, nel caso di morso RUC, nel tessuto osseo nella zona di fissaggio sx (viti da sinistra a destra: E, F, G, H), plot dei valori superiori a $4000 \mu\epsilon$

A eccezione di tali punti isolati che possono essere trascurati, i valori delle deformazioni ottenuti nell'osso nella zona circostante le viti di fissaggio sono compresi tra $200 \mu\epsilon$ e $4000 \mu\epsilon$ per tutte e tre le condizioni di carico. Tali valori rientrano, quindi, nella zona di rimodellamento e modellamento osseo ipotizzata da Frost, confermando che, in prossimità delle viti di fissaggio, non si rileva riassorbimento osseo. In definitiva, per nessuno dei punti di fissaggio analizzati si ottengono deformazioni tali da causare necrosi dell'osso.

In definitiva, visti i risultati di tutte le simulazioni effettuate che dimostrano la resistenza della placchetta e delle viti di fissaggio e le condizioni di rimodellamento osseo nelle zone di fissaggio, l'impianto protesi analizzato è da considerarsi idoneo alle specifiche richieste.

Limiti e possibili sviluppi futuri

Le principali criticità del metodo utilizzato riguardano le proprietà del tessuto osseo impostate e l'incertezza sulle forze realmente esercitate dai muscoli. Il tessuto osseo è, in realtà, un materiale anisotropo; inoltre, le sue proprietà meccaniche dipendono fortemente da fattori di diversa natura, tra le quali età fisiologica ed eventuali patologie. Le forze muscolari, invece, sono state scelte facendo riferimento a valori ottenuti attraverso delle simulazioni e utilizzati in altri studi presenti in letteratura, ma non è detto che riflettano le forze che realmente si eserciterebbero sulla mandibola in esame, considerata la diversa anatomia del paziente. Sarebbe interessante, inoltre, studiare il sistema anche dal punto di vista cinematico e dinamico, attraverso un'analisi multibody, considerando anche i carichi dinamici durante i movimenti di apertura e chiusura della bocca, che possono notevolmente differire da quelli statici.

L'analisi agli elementi finiti è utile non solo per studiare il comportamento meccanico di un componente già progettato per verificare che sia idoneo alle specifiche richieste, ma è anche uno strumento valido per valutare differenti design di protesi, modificandone la forma e il numero o il posizionamento dei punti di fissaggio. Si possono, inoltre, considerare diversi tipi di fissaggio, ad esempio viti con profili di filettatura e diametri differenti.

4.7 Prove sperimentali di Pull-out dinamiche

L'analisi FEM ha permesso di valutare che la forza di entità maggiore si ha sulle viti posizionate nei punti estremi della placchetta; il valore in modulo di tale forza è stato proiettato sulla direzione dell'asse della vite ottenendo quindi la forza di pull-out che specificatamente per il caso in questione ha un valore di circa 120N.

Scopo della campagna di prove è stato quello di valutare se tale forza agente dinamicamente sulla vite determina nel tempo il suo l'allentamento e quindi il fallimento dell'impianto.

A tale scopo è stato realizzato un set up sperimentale che comprendeva:

- Blocco di schiuma di poliuretano grade 40
- Sistema di afferraggio vite (Figura 83) appositamente progettato e realizzato per lo scopo. Tale sistema era composto da due componenti. Una prima componente costituita da una placca con un foro passante al

centro, opportunamente sagomato per accogliere la testa della vite e due dentini che consentivano l'incastro con il secondo componente che garantiva invece il collegamento con la macchina di prova.

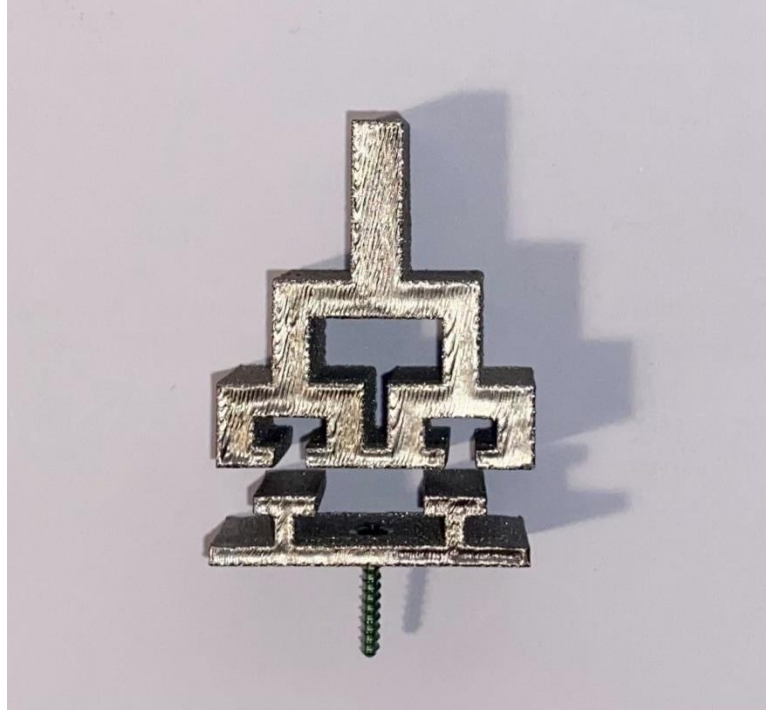


Figura 83 Sistema di afferraggio vite per prova di pull-out

- Sistema di bloccaggio schiuma (Figura 84)

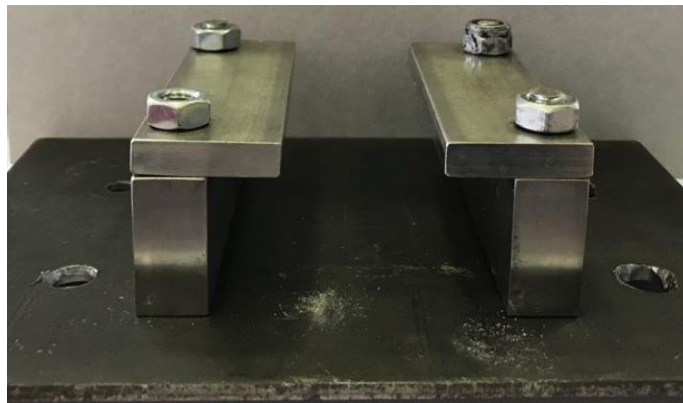


Figura 84 Sistema di bloccaggio schiuma

- Vite di fissaggio con diametro 2mm e lunghezza 12mm

La vite è stata avvitata sul blocchetto di schiuma sul quale era stato praticato un foro di diametro 1,5 mm, interponendo la prima componente del sistema di afferraggio della vite (Figura 85), infine, si è proceduto ad incastrare la seconda

componente. Il sistema così realizzato è stato poi posto all'interno della macchina di prova, come mostrato nella figura 86.

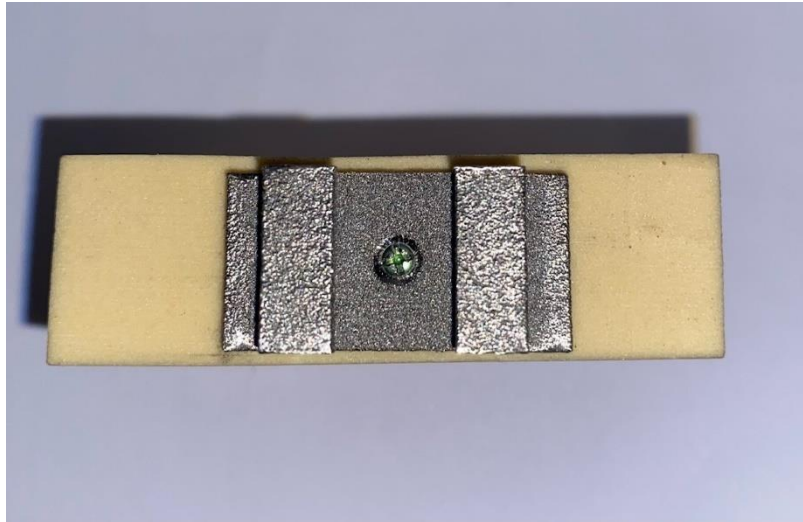


Figura 85 Montaggio della vite nel sistema di prova

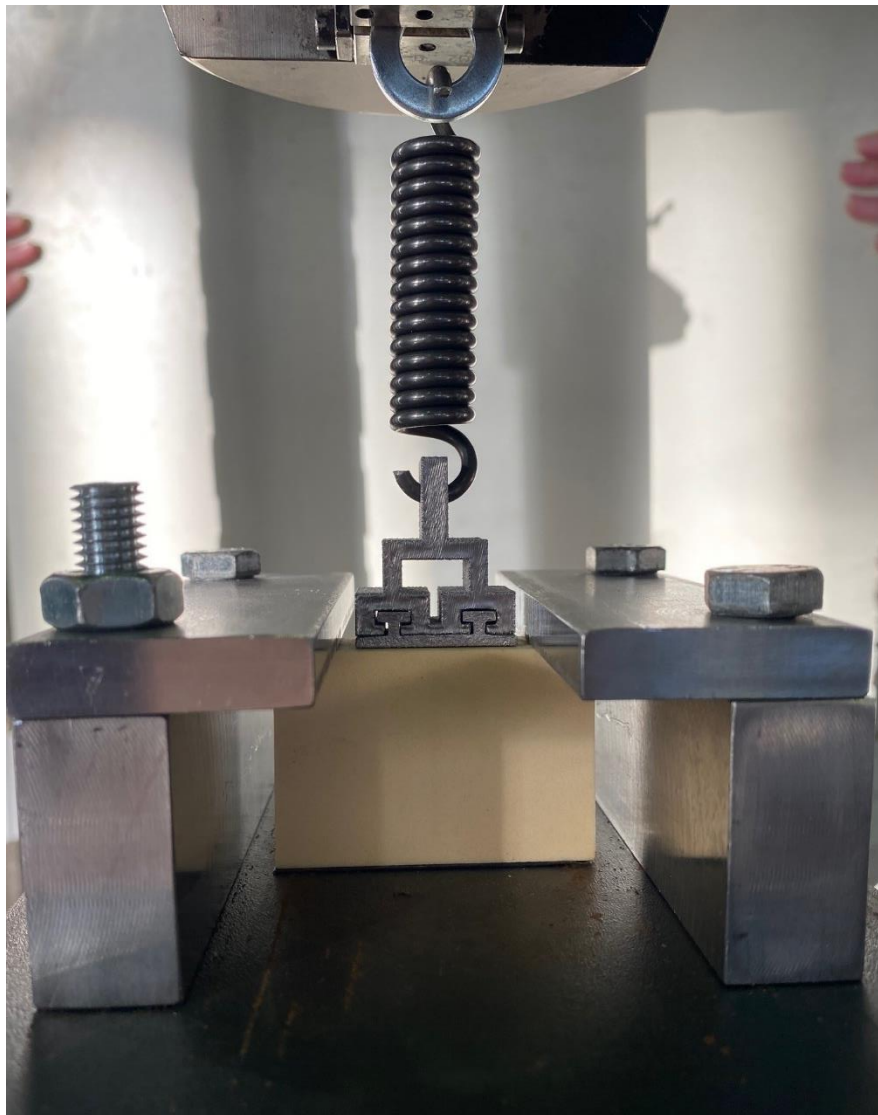


Figura 86 Setup sperimentale prova di pull-out

La macchina di prova utilizzata è stata la Instron 8501, macchina servo-idraulica sulla quale era montata una cella di carico da 100 kN. Le caratteristiche della macchina non permettevano l'esecuzione della prova dinamica per carichi così piccoli rispetto al fondo scala della cella di carico. Per superare tale limite è stato pensato di interporre al sistema di prova una molla con caratteristiche elastiche note. In specifico è stata utilizzata una molla con costante elastica pari a 31,8N/mm. La prova è stata quindi eseguita in controllo di spostamento, applicando uno spostamento di $\pm 3,77$ mm, valore per il quale, moltiplicato per la costante elastica della molla, permette di ottenere un valore di carico di circa 120N.

La prova dinamica è stata eseguita applicando al sistema 50.000 cicli ad una frequenza di 5Hz. Tale numero è stato ricavato da due diverse valutazioni:

- il numero medio di cicli di masticazioni eseguite da un individuo in 5 anni è pari a 1 milione [51],

-
- il tempo necessario all'osteintegrazione dell'impianto è circa pari a 3-5 settimane in un soggetto sano [52], ma può raggiungere anche le 12 settimane in pazienti con patologie come il diabete [53]

Pertanto, un individuo prima che l'impianto si osteointegri compie in media nel worse case circa 50.000 cicli di masticazione, che rappresenta quindi il valore di riferimento per valutare la resistenza al pull-out della vite.

La prova è stata eseguita su tre campioni differenti ed in tutti e tre i casi testati il sistema non ha mostrato segni di cedimento, confermando anche in questo caso le performance dell'impianto dal punto di vista funzionale.

Conclusioni

Nel presente lavoro di tesi, l'obiettivo principale è stato quello di ideare e valutare biomeccanicamente nuovi sistemi di interfaccia osso-impianto in applicazioni di ricostruzione ortopediche.

Dopo aver analizzato lo stato dell'arte noto, sono state individuate le principali criticità e sono stati ideati sistemi innovati che avevano l'ambizione di superarle.

Il fittone intraosseo a struttura trabecolare superficiale consente un ancoraggio biomeccanico ottimale preservando, rispetto al tradizionale sistema con placca planare e viti, il periostio del tessuto osseo e i tessuti molli circostanti. La superficie trabecolare assicura la stabilità primaria e secondaria e la sezione triangolare o quadrifangiata assicura una resistenza ai carichi torsionali di gran lunga superiore rispetto ai tradizionali fittoni a sezione circolare.

Il chiodino di fissaggio con profilo con creste a dente di sega prodotto con tecnologia additiva assicura un buon compromesso tra resistenza al pull-out e distribuzione delle tensioni all'interfaccia impianto-osso, riducendo pertanto il problema dello stress shielding e delle microfratture ossee tipico delle viti ortopediche di sintesi.

Le strutture ritentive, "retention structure", realizzate nelle placchette di ricostruzione mandibolare all'interfaccia con piani di taglio del tessuto osseo assicurano, una resistenza maggiore ai momenti flettenti rispetto alle placchette standard con profilo a sezione costante. Inoltre, le performance dell'impianto possono essere migliorate, aggiungendo una vite di fissaggio passante per le strutture ritentive.

L'analisi agli elementi finiti di un caso studio di ricostruzione di placchetta mandibolare ha messo in evidenza che la protesi, sottoposta a carichi fisiologici nelle normali attività di masticazione e apertura, non si avvicina mai alle tensioni di snervamento e non causa sull'osso tensioni tali da poter generare necrosi del tessuto osseo circostante.

Infine, la massima forza di pull-out agente sulle viti di fissaggio ottenuta dall'analisi numerica è stata valutata sperimentalmente mediante una prova dinamica simulante i primi tre mesi post-intervento, corrispondente al tempo necessario all'osteointegrazione dell'impianto, e nessun segno di cedimento del sistema è stato rilevato.

Le valutazioni biomeccaniche sperimentali e numeriche eseguite hanno mostrato risultati incoraggianti, i nuovi sistemi potrebbero rappresentare una soluzione migliorativa e alternativa nelle applicazioni di ricostruzioni ortopediche su misura.

Bibliografia

- [1] E. Pala, E. Henderson e T. Calabrò et al, «Survival of current production tumor endoprostheses complications, functional results, and a comparative statistical analysis,» *J Surg Oncol*, pp. 403-408, 2013.
- [2] G. Myers, A. Abudu e S. Carter et al, «Endoprosthetic replacement of the distal femur for bone tumours,» *J Bone Joint Surg Br*, vol. 89, p. 521–526, 2007.
- [3] F. Mittermayer, P. Krepler e M. Dominkus et al, «Long-term followup of uncemented tumor endoprostheses for the lower extremity,» *Clin Orthop Relat Res*, vol. 388, p. 167–177, 2001.
- [4] P. Piakong, P. Kiatisevi e R. Yau et al, «What is the 10-year survivorship of cemented distal femoral endoprostheses for tumor reconstructions and what radiographic features are associated with survival?,» *Clin Orthop Relat Res*, vol. 478(11), p. 2573–2581, 2020.
- [5] S. Taylor, P. Walker, J. Perry, S. Cannon e R. Woledge, «The forces in the distal femur and the knee during walking and other activities measured by telemetry,» *J Arthroplasty*, vol. 13, pp. 428-437, 1998.
- [6] J. Callister e Rethwisch, *Scienza ed Ingegneria dei Materiali IV Edizione*, Edises, 2019.
- [7] D. Herzog et al, «Additive manufacturing of metals,» *Acta Mater*, vol. 117, p. 371–392, 2016.
- [8] <https://www.ge.com/additive/additive-manufacturing/machines/ebm-machines/arcam-ebm-q10plus>.
- [9] <https://www.ge.com/additive/ebm>.
- [10] M. Svensson e U. Ackelid, «Additive Manufacturing with Multibeam Technology,» *Aeromat 21 Conference and Exposition American Society for Metals*, 2010.
- [11] V. Petrovic et al, «Additive Manufacturing Solutions for Improved Medical Implants,» *Biomedicine*, 2012.
- [12] S. Gaytan et al, «Advanced Metal Powder-Based Manufacturing of Complex Components by Electron Beam Melting,» *Advanced Performance Materials*, vol. 24, pp. 180-190, 2009.
- [13] E. Marin et al, «Characterization of cellular solids in Ti6Al4V for orthopaedic implant applications: Trabecular titanium,» *Journal of the Mechanical Behavior of Biomedical Materials*, vol. 3, 2010.

-
- [14] X. Li, Y.-F. Feng, C.-T. Wang, L. G.-C. e L. e. a. W. , «Evaluation of Biological Properties of Electron Beam Melted Ti6Al4V Implant with Biomimetic Coating In Vitro and In Vivo,» *PLOS ONE*, 2012.
- [15] G. Vicenti, A. Antonella, M. Filippini, V. Conserva, G. Solarino, M. Carrozzo e B. Moretti, «A comparative retrospective study of locking plate fixation versus a dedicated external fixator of 3- and 4-part proximal humerus fractures: Results after 5 years,» *Injury*, vol. 50, pp. S80-S88, 2019.
- [16] A. Shirazi-Adl, M. Dammak e G. Paiement, «Experimental determination of friction characteristics at the trabecular bone/porous-coated metal interface in cementless implants,» *J Biomed Mater Res*, vol. 27, p. 167– 175, 1993.
- [17] M. Dos Santos, C. Elias e J. Cavalcanti Lima, «The effects of superficial roughness and design on the primary stability of dental implants,» *Clin Implant Dent Relat Res*, vol. 13, p. 215– 223, 2011.
- [18] M. Jasty, C. Bragdon, D. Burke, D. O'Connor, J. Lowenstein e W. Harris, «In vivo skeletal responses to porous-surfaced implants subjected to small induced motions,» *J Bone Joint Surg Am*, vol. 79, p. 707– 714, 1997.
- [19] S. Goodman e P. Aspenberg, «Effect of amplitude of micromotion on bone ingrowth into titanium chambers implanted in the rabbit tibia,» *Biomaterials*, vol. 13, p. 944– 948, 1992.
- [20] A. Cheng, A. Humayun, D. Cohen, B. Boyan e Z. Schwartz, «Additively manufactured 3D porous Ti-6Al-4V constructs mimic trabecular bone structure and regulate osteoblast proliferation, differentiation and local factor production in a porosity and surface roughness dependent manner,» *Biofabrication*, 2014.
- [21] E. Ragni, C. Perucca Orfei, A. Bidossi, E. De Vecchi, N. Francaviglia, A. Romano, G. Maestretti, F. Tartara e L. de Girolamo, «uperior Osteo-Inductive and Osteo-Conductive Properties of Trabecular Titanium vs. PEEK Scaffolds on Human Mesenchymal Stem Cells: A Proof of Concept for the Use of Fusion Cages,» *Int J Mol Sci*, 2021.
- [22] L. Calogna, V. Bina, L. Botta, F. Benazzo, M. Medetti, G. Maestretti, M. Mosconi, F. Cofano, F. Tartara e G. G. , «Osteogenic potential of human adipose derived stem cells (hASCs) seeded on titanium trabecular spinal cages,» *Sci Rep*, 2020.
- [23] R. Huiskes, H. Weinans e B. van Rietbergen, «he relationship between stress shielding and bone resorption around total hip stems and the effects of flexible materials,» *Clin Orthop Relat Res*, vol. 274, p. 124–134, 1992.
- [24] J. Schatzker, J. Horne e G. Sumner-Smith, «he effect of movement on the holding power of screws in bone,» *Clin Orthop Relat Res*, vol. 111, p. 257–262, 1975.

-
- [25] C. Schizas, N. Tzinieris, E. Tsiridis e V. Kosmopoulos, «Minimally invasive versus open transforaminal lumbar interbody fusion: evaluating initial experience,» *Int Orthop*, vol. 33, p. 1683–1688, 2009.
- [26] T. Villa, L. La Barbera e F. Galbusera, «Comparative analysis of international standards for the fatigue testing of posterior spinal fixation systems,» *Spine J*, vol. 14, p. 695–704, 2014.
- [27] P. Bing et al, «Two-dimensional digital image correlation for in-plane displacement and strain measurement: a review Meas,» *Sci. Technol.*, 2009.
- [28] T. Daftari, W. Horton e W. Hutton, «Correlations Between Screw Hole Preparation, Torque of Insertion, and Pullout Strength for Spinal Screws,» *Journal of Spinal Disorders*, vol. 7, pp. 139-145, 1994.
- [29] L. Raphael, D. Céline, Z. S. e P. Jean-Roch, «Mandibular reconstruction using the titanium functionally dynamic bridging plate system: a retrospective study of 34 cases,» *Journal of Oral and Maxillofacial Surgery*, vol. 62, pp. 421-426, 2004.
- [30] V. Pereira-Filho, B. da Silva, J. Nunes Reis, R. Spin-Neto, M. Real Gabrielli e M. Monnazzi, «Effect of the number of screws on the stability of locking mandibular reconstruction plates,» *Int J Oral Maxillofac Surg.*, vol. 42 (6), pp. 732-5, 2013.
- [31] J. Gateno, C. Cookston, S. Hsu, D. Stal, S. Durrani, J. Gold, S. Ismaily, J. Alexander, P. Noble e J. Xia, «Biomechanical evaluation of a new MatrixMandible plating system on cadaver mandibles,» *J Oral Maxillofac Surg.*, vol. 71 (11), pp. 1900-14, 2013.
- [32] O. Lieger, B. Schaller, A. Bürki e P. Büchler, «Biomechanical evaluation of different angle-stable locking plate systems for mandibular surgery,» *J Craniomaxillofac Surg.*, vol. 43(8), pp. 1589-94, 2015.
- [33] T. Shibahara, H. Noma, Y. Furuya e R. Takaki, «Fracture of mandibular reconstruction plates used after tumor resection,» *Journal of Oral and Maxillofacial Surgery*, vol. 60, pp. 182-185, 2002.
- [34] G. Anastasi et al., *Trattato di Anatomia Umana*, Milano: Ermes, 2006.
- [35] U. Posselt, «An analyzer for mandibular position,» *The Journal of Prosthetic Dentistry*, vol. 7, pp. 368-374, 1957.
- [36] F. H. Netter, *Atlas of Human Anatomy*, Elsevier, 2008.
- [37] T. V. Eijden, «Biomechanics of the Mandible,» *Crit Rev Oral Biol Med*, 2000.
- [38] F. Grassi, D. Negrini e C. Porro, *Fisiologia Umana*, Poletto Editore, 2015.

-
- [39] J. D. Langdon, M. F. Patel e R. P. A. Brennan, *Operative Oral and Maxillofacial Surgery*, Taylor & Francis Group, 2016.
- [40] S. B. Goodman, *Osteonecrosi della mandibola, Manuali MSD edizione professionisti*, 2021.
- [41] S. Adamo e M. De Felici et al, *Istologia di Monesi*, Piccin, 2018.
- [42] T. W. P. Koriath e A. G. Hannam, «Mandibular Forces During Simulated Tooth Clenching,» *J OROFACIAL PAIN*, vol. 8, pp. 178-1S9, 1994.
- [43] G. J. Nelson, «Three Dimensional Computer Modeling of Human Mandibular Biomechanics,» *The University of British Columbia*, 1986.
- [44] V. Caraveo, S. Lovald e T. Zhraishi, «A Study of the Mechanical Characteristics of a Mandibular Parasymphyseal Fracture with Internal Fixation Device Subject to Variable Bite Forces: Finite Element Analysis,» *Journal of Biosciences and Medicines*, vol. 9, pp. 158-178, 2021.
- [45] C. Peck, G. Langenbach e A. Hannam, «Dynamic simulation of muscle and articular properties during human wide jaw opening,» *Archives of Oral Biology*, vol. 45, p. 963–982, 2000.
- [46] T. Van Eijden, J. Korfage e P. Brugman, «Architecture of the Human Jaw-Closing and Jaw-Opening Muscles,» *The Anatomical Record*, vol. 248, p. 464–474, 1997.
- [47] Q. Shi et al, «Failure analysis of an in-vivo fractured patient-specific Ti6Al4V mandible reconstruction plate fabricated by selective laser melting,» *Engineering Failure Analysis*, vol. 124, 2021.
- [48] A. Ramos e M. Mesnard, «The stock alloplastic temporomandibular joint implant can influence the behavior of the opposite native joint: A numerical study,» *Journal of Cranio-Maxillo-Facial Surgery*, vol. 43, 2015.
- [49] N. Chaudhary et al, «Experimental and Numerical Modeling of Screws Used for Rigid Internal Fixation of Mandibular Fractures,» *Modelling and Simulation in Engineering*, 2008.
- [50] T. Traini, E. Gherlone e P. Capparè, «Microstruttura e funzione del tessuto osseo. Parte I: meccanismi di adattamento,» *Italian Oral Surgery*, 2012.
- [51] R. Bedini, P. Ioppolo, R. Pecci, P. S., N. G. F. Zuppante, F. Di Carlo e Q. Q., «Usura dei tessuti dentali indotta da ciclo masticatorio simulato in vitro: risultati dei lavori in corso». *ISTITUTO SUPERIORE DI SANITÀ*.
- [52] B. Beutel, N. Danna, R. Granato, E. Bonfante, C. Marin, N. S. M. Tovar e P. Coelho, «Implant design and its effects on osseointegration over time within

cortical and trabecular bone,» *J Biomed Mater Res B Appl Biomater.*, pp. 1091-7, 2016.

- [53] L. Xiao, Y. Zhou, Y. Jiang, M. Tam, L. Cheang, H. Wang, Z. Zha e X. Zheng, «Effect of Diabetes Mellitus on Implant Osseointegration of Titanium Screws: An Animal Experimental Study,» *Orthop Surg*, vol. 14, pp. 1217-1228, 2022.