

POLITECNICO DI TORINO



Anno Accademico 2019-2020

Corso di Laurea Magistrale in Ingegneria Biomedica

Tesi di Laurea Magistrale

**Dispositivo Medico per la riparazione tendinea:
Prototipazione, Analisi agli Elementi Finiti (FEA) e fabbricazione del
sistema di applicazione chirurgico**

Relatore Tesi: prof. Cecilia Surace

Candidato

Elia Piccarreta

Correlatori di Tesi

Dott.ssa Federica Bergamin

Ing. Marco Civera

Ing. Mariana Rodriguez Reinoso

Ing. Oliver Grimaldo Ruiz

SOMMARIO

ABSTRACT	8
INTRODUZIONE	9
CAPITOLO 1 - TENDINI.....	11
ANATOMIA MACROSCOPICA	11
ANATOMIA MICROSCOPICA DEL TENDINE	12
PROPRIETA' BIOMECCANICHE DEI TENDINI	15
CAPITOLO 2 - EPIDEMIOLOGIA	18
CAPITOLO 3 - TECNICHE DI RIPARAZIONE TENDINEA – STATO DELL'ARTE.....	21
TECNICHE TRADIZIONALI – SUTURA.....	21
SOLUZIONI SUL MERCATO E STATO DELL'ARTE	25
CAPITOLO 4 - T-REM3DIE - SOLUZIONE INNOVATIVA.....	32
CARATTERISTICHE DEL DISPOSITIVO	32
SVILUPPO DEL PROGETTO	34
CONFIGURAZIONE FINALE	35
CAPITOLO 5 - SISTEMA DI APPLICAZIONE MECCANICO	39
MEDICAL NEED.....	39
DESIGN DELLA GEOMETRIA PRELIMINARE.....	40
PRIMO PROTOTIPO: SU MODELLO FORBICI E PORTA AGHI.....	46
SIMULAZIONE VIRTUALE FEA: CONDIZIONI CRITICHE DI PROVA STATICA.....	49
STAMPA 3D DEL MODELLO	68
SECONDO PROTOTIPO: SU MODELLO PINZA CHRURGICA.....	70
CONDIZIONI CRITICHE DI PROVA STATICA	73
SIMULAZIONE DI COMPRESSIONE DI UN TENDINE SIMULATO.....	78
CONDIZIONI CRITICHE DI PROVA STATICA	89
SIMULAZIONE DI COMPRESSIONE DI UN TENDINE SIMULATO.....	94
STAMPA 3D DEL MODELLO	100
TERZO PROTOTIPO: MODELLO FORBICI ENDOSCOPICHE.....	102
CONDIZIONI CRITICHE DI PROVA STATICA	104
SIMULAZIONE DI COMPRESSIONE DI UN TENDINE SIMULATO.....	108
SIMULAZIONE STATICA DI COMPRESSIONE DI UN TENDINE SIMULATO INTERNO	116
CAPITOLO 6 - TECNOLOGIA DI FABBRICAZIONE IN ACCIAIO INOSSIDABILE.....	121
CONCLUSIONE E SVILUPPI FUTURI	123
SITOGRAFIA	127

INDICE DELLE FIGURE

Figura 1: Struttura anatomica del tendine [8].....	11
Figura 2: Composizione microscopica del tendine [10].....	14
Figura 3: Comportamento biomeccanico del tendine con curva sforzo-deformazione [9]	16
Figura 4: Apertura chirurgica su sito tendine tibiale anteriore durante simulazione di ricostruzione presso CadaverLab di Nizza.....	17
Figura 5: Manifestazione di tenosinovite [11].....	18
Figura 6: Componenti tendinei soggetti a patologie [12].....	18
Figura 7: Tecniche di sutura Bunnell e Kessler (M. Herbort et al.)	22
Figura 8: Immagini FE delle tensioni su filo di sutura a barbe (S. D. Rawson et al.),.....	23
Figura 9: Teno Fix; a sinistra la struttura; a destra radiografia di un dito con impiantato un Tenofix (L. Rocchi, A. Pagliei, A. Tulli, F. Fanfani, and F. Catalano).....	26
Figura 10: Immagine completa del dispositivo e degli applicatori (S. P. Reese and E. N. Kubiak)	26
Figura 11: Dispositivo a tubo elastomerico [20].....	27
Figura 12: Vista frontale del sistema di applicazione [20].....	28
Figura 13: Vista laterale del sistema di applicazione [20]	28
Figura 14: Dispositivo di riparazione con parti flessibili [21].....	29
Figura 15: Dispositivo di riparazione [21]	29
Figura 16: Sistema di applicazione [21]	29
Figura 17: Vista in sezione tendine e dispositivo inserito [21]	29
Figura 18: Layer poroso forato per il passaggio di fili di sutura [22]	30
Figura 19: Doppio layer poroso e denso [22]	30
Figura 20: Monconi di un tendine strappato [22]	30
Figura 21: Dispositivo con due elementi di connessione [23].....	31
Figura 22: Secondo elemento di connessione con denti convessi di ancoraggio [23]	31
Figura 23: Dispositivo con porzione di estensione con struttura a maglie [23]	31
Figura 24: Principali cause di rotture del tendine basate su sondaggio effettuato su 32 medici esperti nel settore	32
Figura 25: Principali complicanze delle tecniche tradizionali per la riparazione tendinea. Dati estratti da un sondaggio su 32 esperti nel settore.	33
Figura 26: Dispositivo con dentelli a geometria bio ispirata	34
Figura 27: Dispositivo con dentelli a base piramidale.....	34
Figura 28: A sinistra: Piastre con aghi: in ordine a partire dall'alto: completa 8G, a fila singola 8G, a fila singola 18G, a fila singola 21G. A destra: Esempio del dispositivo inserito sui due monconi tendinei.....	35
Figura 29: Prima configurazione con design ad accoppiamento superficie concava-convessa	36
Figura 30: Seconda configurazione processo di accoppiamento con aghi 8G	36
Figura 31: Terza configurazione dispositivo con clips a funghetto.....	36
Figura 32: Inserimento in vivo del dispositivo su tendine di cadavere presso CadaverLab di Nizza.....	37
Figura 33: Misura in vivo con dinamometro della forza di trazione sul sistema tendine-dispositivo.....	37
Figura 34: Bozze di progetto dell'applicatore per le tre configurazioni del dispositivo	40
Figura 35: Strumentario chirurgico	41
Figura 36: Bozze preliminari dimensionamento scanalature per il dispositivo.....	41
Figura 37: Grafico proprietà meccaniche resine [6]	43
Figura 38: Vista laterale parte superiore e inferiore applicatore con coperchio in chiusura.....	44
Figura 39: Vista superiore coperchio con quotature (mm)	44
Figura 40: Vista laterale coperchio con quotature (mm)	44
Figura 42: Vista da destra parte superiore applicatore con quotature (mm)	45

Figura 41: Viste frontale e superiore da sinistra a destra, dall'alto al basso parte inferiore e parte superiore applicatore con quotature (mm)	45
Figura 43: Geometria dello strumento chirurgico di applicazione.....	46
Figura 45: Vista superiore delle forbici con quotature (mm)	47
Figura 45: Vista laterale delle forbici con quotature (mm)	47
Figura 46: Posizionamento prima configurazione dispositivo-tappo e piastra con gli aghi.....	47
Figura 47: Vista in sezione accoppiamento dispositivo-tappo seconda configurazione	48
Figura 48: Posizionamento e passaggi di inserimento della seconda configurazione del dispositivo	48
Figura 49: Posizionamento e passaggi d'inserimento terza configurazione del dispositivo	48
Figura 50: Condizioni al contorno imposte nella simulazione.....	51
Figura 51: Mesh default del software tetraedrica con elementi TET10.....	51
Figura 52: Deformazione totale, in ordine dall'alto al basso: Modello in Grey Pro, Modello in Rigid, Modello in Stainless Steel	53
Figura 53: Tensioni equivalenti di Von Mises, in ordine dall'alto verso il basso: Modello in Grey Pro, Modello in Rigid, Modello in Stainless Steel.....	54
Figura 54: Tensioni principali massime, in ordine dall'alto al basso: Modello in Grey Pro, Modello in Rigid, Modello in Stainless Steel.....	56
Figura 55: Dettaglio tensioni equivalenti di Von Mises sui bordi della cerniera delle forbici su modelli in resina per 20 N di forza	56
Figura 56: Dettaglio tensioni massime principali su modelli in resina con 20 N di forza, in alto: tensione minima di compressione interna alla cerniera, in basso: tensione massima di trazione sul bordo della cerniera.....	57
Figura 57: Dettaglio Tensioni su modello in Stainless Steel, in alto: Tensioni di Von Mises, in basso: Tensioni massime principali.....	58
Figura 58: Grafici risultati delle simulazioni in condizioni critiche per forbici con grip di chiusura al variare della forza di presa	59
Figura 59: Modello Rhinoceros forbici modificate con cerniera di rotazione avanzata e senza grip di chiusura	60
Figura 60: Vista laterale forbici modificate con quotature (mm), in rosso la quota del braccio di scarico	61
Figura 61: Condizioni al contorno di simulazione su forbici modificate.....	61
Figura 62: Deformazione totale, in ordine dall'alto al basso: Modello in Grey Pro, Modello in Rigid, Modello in Stainless Steel	62
Figura 63: Tensioni equivalenti di Von Mises, in ordine dall'alto al basso: Modello in Grey Pro, Modello in Rigid, Modello in Stainless Steel.....	63
Figura 64: Dettaglio tensioni di Von Mises su cerniera del modello in resina	64
Figura 65: Dettaglio tensioni principali massime sulla cerniera modello in resina	65
Figura 66: Tensioni principali massime, in ordine dall'alto al basso: Modello in Grey Pro, Modello in Rigid, Modello in Stainless Steel.....	66
Figura 67: Dettaglio tensioni equivalenti di Von Mises sulla cerniera modello in Stainless Steel	66
Figura 68: Grafici risultati delle simulazioni in condizioni critiche per forbici modificate senza grip di chiusura al variare della forza di presa	67
Figura 69: Prototipo stampato in Grey Pro	68
Figura 70: Prototipo stampato in Rigid.....	69
Figura 71: Primi strumenti di riferimento per la geometria; A sinistra: pinza ossivora, A destra: tronchesi;	70
Figura 74: Vista laterale prototipo pinza con quotature	72
Figura 74: Vista superiore prototipo pinza con quotature.....	72
Figura 74: Geometria secondo prototipo pinza con dettaglio inserimento dispositivo	72
Figura 75: A sinistra: Dettaglio su cerniera di rotazione del prototipo pinza; A destra: Pinza per fissare canovaccio da tela	73
Figura 76: Deformazione totale per 10 N di forza; in ordine dall'alto al basso: Modello in Rigid, Modello in Stainless Steel.....	74

Figura 77: Tensioni equivalenti di Von Mises per 10 N di forza; in ordine dall'alto al basso: Modello in Rigid, Modello in Stainless Steel.....	75
Figura 78: Tensioni principali massime per 10 N di forza; in ordine dall'alto al basso: Modello in Rigid, Modello in Stainless Steel	76
Figura 79: Grafici risultati delle simulazioni per pinze al variare della forza di presa	77
Figura 80: Mesh effettuata su pinze con dettaglio mesh inflation su tendine	80
Figura 81: Deformazioni totali su prototipo pinza per 10 N di forza; in ordine dall'alto al basso: Modello in Rigid, Modello in Stainless Steel.....	81
Figura 82: Tensioni equivalenti di Von Mises per 10 N di forza; in ordine dall'alto verso il basso: Modello in Rigid, Modello in Stainless Steel.....	82
Figura 84: Tensioni massime principali per 10 N di forza; in ordine dall'alto verso il basso: Modello in Rigid, Modello in Stainless Steel.....	83
Figura 83: Dettaglio su tensioniper 10 N di forza; in ordine dall'alto verso il basso: Von Mises , Tensioni massime principali; in ordine da sinistra a destra: Modello in Rigid, Modello in Stainless Steel	83
Figura 85: Risultati a video simulazione su pinze modificate per 40 N di forza; in ordine dall'alto verso il basso: Deformazione totale, Tensioni equivalenti di Von Mises, Tensioni massime principali	85
Figura 86: Dettaglio su tendine per modello in Stainless Steel per 40 N di forza; in alto: Deformazione totale, a sinistra: Tensioni equivalenti di Von Mises, a destra: Tensioni principali massime.....	85
Figura 87: Grafici risultati simulazioni su prototipo pinza al variare della forza di presa	87
Figura 88: Grafici risultati simulazione dettaglio su tendine per prototipo pinza al variare della forza applicata	88
Figura 89: Design modificato del prototipo pinza	89
Figura 90: Deformazione totale per 10 N di forza; in ordine dall'alto verso il basso: Modello in Rigid, Modello in Stainless Steel	90
Figura 91: Condizioni al contorno prova statica in condizioni critiche.....	90
Figura 92: Tensioni equivalenti di Von Mises per 10 N do forza; in ordine dall'alto verso il basso: Modello in Rigid, Modello in Stainless Steel.....	91
Figura 93: Tensioni massime principali per 10 N di forza; in ordine dall'alto verso il basso: Modello in Rigid, Modello in Stainless Steel.....	92
Figura 94: Grafici risultati simulazioni su prototipo pinza modificato all'aumentare della forza applicata....	93
Figura 95: Deformazioni totali per 10 N di forza; in ordine dall'alto al basso: Modello in Rigid, Modello in Stainless Steel.....	94
Figura 96: Tensioni equivalenti di Von Mises per 10 N di forza; in ordine dall'alto al basso: Modello in Rigid, Modello in Stainless Steel.....	95
Figura 97: Tensioni principali massime per 10 N di forza; in ordine dall'alto al basso: Modello in Rigid, Modello in Stainless Steel	96
Figura 98: Dettaglio risultati a video su tendine simulato per 10 N di forza; in ordine dall'alto al basso: Deformazione totale, Tensioni di Von Mises, Tensioni principali massime, da sinistra a destra: Modello in Rigid, Modello in Stainless Steel.....	97
Figura 99: Dettaglio su tendine modello Stainless Steel per forza di 40 N; da sinistra a destra: Tensioni di Von Mises, Tensioni principali massime	98
Figura 100: Grafici risultati simulazioni su pinza modificata all'aumentare della forza applicata	99
Figura 101: Grafici risultati di dettaglio sul tendine per prototipo pinza modificata al variare della forza applicata	100
Figura 102: Prova Stampa 3D in resina Rigid prototipo pinza con dispositivo e piastra aghi	101
Figura 103: Design prototipo forbici endoscopiche	102
Figura 104: Vista superiore prototipo forbici endoscopiche con quotature (mm)	103
Figura 105: Vista laterale prototipo forbici endoscopiche con quotature (mm)	103
Figura 106: Dettaglio prototipo forbici endoscopiche con dispositivo e aghi in chiusura	104

Figura 107: Deformazione totale per 10 N di forza; in ordine dall'alto al basso: Modello in Rigid, Modello in Stainless Steel	104
Figura 108: Tensioni equivalenti di Von Mises per 10 N di forza; dall'alto al basso: Modello in Rigid, Modello in Stainless Steel	105
Figura 109: Tensioni principali massime per 10 N di forza; dall'alto al basso: Modello in Rigid, Modello in Stainless Steel	106
Figura 110: Risultati simulazione per forza di 40N, dall'alto al basso: Tensioni di Von Mises, Tensioni principali massime	106
Figura 111: Risultati simulazioni prova statica in condizioni critiche all'aumentare della forza applicata ...	108
Figura 112: Tensioni equivalenti di Von Mises dall'alto al basso: Modello in Rigid, Modello in stainless Steel	109
Figura 113: Deformazioni totali dall'alto al basso: Modello in Rigid, Modello in Stainless Steel	109
Figura 114: Tensioni principali massime dall'alto al basso: Modello in Rigid, Modello in Stainless Steel	110
Figura 115: Dettaglio tensioni su tendine per prototipo forbici endoscopiche per forza di 10 N; dall'alto al basso: Modello in Rigid, Modello in Stainless Steel	111
Figura 116: Risultati simulazione a video per modello in Stainless Steel con forza di 40N; dall'alto al basso: Deformazione totale, Tensioni di Von Mises, Tensioni principali massime	112
Figura 117: Dettaglio tensioni sul tendine per prototipo forbici endoscopiche con forza di 40N	113
Figura 118: Grafici risultati simulazioni per prototipo forbici endoscopiche al variare della forza applicata	114
Figura 119: Grafici risultati simulazioni sul tendine per prototipo forbici endoscopiche al variare della forza applicata	115
Figura 120: Condizioni al contorno della simulazione; A destra: prototipo pinza modificata; A sinistra: prototipo forbici endoscopiche	116
Figura 121: Risultati a video simulazione da sinistra a destra: Prototipo pinza modificata, Prototipo forbici endoscopiche; Dall'alto al basso: Deformazione totale; Tensioni equivalenti di Von Mises; Dettaglio su tensioni di Von Mises	117
Figura 122: Dettaglio risultati a video simulazione su tendine simulato interno; Da sinistra a destra: Prototipo pinza modificata, Prototipo forbici endoscopiche; Dall'alto al basso: Deformazione totale, Tensioni principali normali a y sopra, Tensioni principali normali a y sotto, Tensioni principali medie	119
Figura 123: Bilancio dei momenti applicati su prototipo: pinza modificata (a sinistra), forbici endoscopiche (a destra).....	119
Figura 124: Risultati a video simulazione con 10 N di forza applicata A sinistra: Deformazione totale A destra: Tensioni equivalenti di Von Mises.....	120
Figura 125: Meccanismi di lavorazione frese per macchina CNC a 5 assi	122
Figura 126: Macchina CNC per lavorazione a 5 assi presso l'azienda Milltech	122
Figura 127: Stampa prova tolleranze su teste forbici endoscopiche in resina Grey	123

INDICE DELLE TABELLE

Tabella 1: Fili di sutura in commercio.....	24
Tabella 2: Soluzioni sul mercato patch e scaffold	Errore. Il segnalibro non è definito.
Tabella 3: Caratteristiche meccaniche materiali di prototipazione [6]	43
Tabella 4: Risultati simulazione statica condizioni critiche prototipo forbici con grip di chiusura	58
Tabella 5: Risultati simulazioni condizioni critiche prototipo forbici modificate senza grip di chiusura	67
Tabella 6: Vantaggi e svantaggi prototipo forbici.....	69
Tabella 7: Strumenti chirurgici presi a riferimento nella per design del prototipo [7].....	70
Tabella 8: Risultati simulazioni statiche condizioni critiche per prototipo pinza	76
Tabella 9: Studio condotto da Rawson et al. Costanti ingegneristiche con il variare dei moduli di Young di matrice e fibrille	79
Tabella 10: Risultati simulazione compressione tendine simulato su prototipo pinza	86
Tabella 11: Risultati su tendine simulazione compressione tendine simulato	86
Tabella 12: Risultati simulazione statica in condizioni critiche su prototipo pinza modificata.....	92
Tabella 13: Risultati simulazione compressione tendine simulato su prototipo pinza modificata.....	98
Tabella 14: Risultati su tendine simulazione di compressione su tendine simulato	98
Tabella 15: Vantaggi e svantaggi prototipo pinza modificata	102
Tabella 16: Risultati simulazione statica in condizioni critiche su prototipo forbici endoscopiche	107
Tabella 17: Risultati simulazione compressione tendine simulato su prototipo forbici endoscopiche.....	113
Tabella 18: Risultati su tendine simulazione compressione su tendine simulato per prototipo forbici endoscopiche.....	113

ABSTRACT

Tendon injuries are one of the major musculoskeletal injuries. The most diffused injuries involve the Achilles, the patellar, the rotator cuff and flexor and extensor tendons of the hands. Sports activities, accidents or congenital diseases are often the main causes of tendon injuries. Traditional repair methods are suture-based applied as to enable the two tendon stumps united. However, current solutions often results in the formation of scar tissue, gap formation, inflammation and hence have inferior mechanical properties compared to original tendons. Consequently, repaired tendons risk re-injuries at the repair site. In certain cases, another problem during tendon healing is the formation of adhesions, caused by tissue scarring around the tendon sheath, resulting in limited motion functions (insufficient Range of motion ROM). Nowadays, new minimally invasive solutions are developed that seek to overcome the problems presented with the use of traditional solutions.

Objective: The T-REM3DIE (Tendon Repair Medical DevIcE) technology a new solution for tendon repair is the basis of this study. The system was develop to solve the problems showed for traditional repair solutions, satisfying specific requests from medical experts. The innovative proposal is designed for human and animal tendon repair, easy-to-apply, bioabsorbable (medical grade – CE), sutureless, knotless, able to reduce the inflammatory-healing process. This study proposes the design, analysis and manufacture of a medical device that facilitates the application of the system, quickly and safely for the orthopedic surgeon.

Materials and Methods: The project follows a process of Rapid Prototyping (RP) to quickly fabricate and evaluate a CAD model of a physical part using 3D printing. The prototype was designed in the Rhinoceros 3D CAD software (free Academic Version) and was virtual tested using Ansys Workbench CAE software (free Academic Version). The geometry of the instrument is based on surgical instruments currently in use in medical applications. The functional part at the end of the clamps was designed with specific grooves complementary to the dimensions of the T-REM3DIE system. After FEA, preliminar prototype was printed using a form 2 (FormLabs) printer. Engineering resins were selected and tested for its stiffness, precision and highly resistant to deformation. The functionality of the printed prototype was evaluated by an insertion test in swine tendons.

Results and Future Goals: The final instrument is going to be manufactured in Stainless Steel 316L, to be tested in a simulation of surgical procedure in Nice, CadaverLab.

INTRODUZIONE

La rottura tendinea è una tipologia di infortunio che può incorrere per traumi violenti e improvvisi, come per esempio una lussazione articolare, una frattura o una distorsione, oppure può manifestarsi nel corso del tempo attraverso una graduale degenerazione del tendine. Nell'ultimo caso si tratta della modalità più frequente, le cui cause sono imputate a microtraumi ripetuti per sforzi muscolari per carichi elevati o movimenti stereotipati. Si sta tuttora studiando, infatti, l'eziologia che porta al manifestarsi di questa tipologia di lesione. Si ricorre quindi all'approccio chirurgico che rappresenta l'opzione più efficace per il trattamento di riparazione, circa 300,000 di operazioni chirurgiche per tendini avvengono all'anno, gli ospedali e le istituzioni sanitarie spendono oltre 560 milioni di euro in Europa. Le tecniche di riparazione tradizionali prevedono l'utilizzo di suture (tenorrafia), applicate ai monconi del tendine reciso, che possono provocare la formazione di tessuto cicatriziale nel sito della ferita che complica la completa guarigione e recupero delle proprietà biomeccaniche.

Questo lavoro di tesi si inserisce nell'ambito del progetto T-REM3DIE, volto alla progettazione e fabbricazione di un dispositivo che superi i problemi riscontrati con le suture, legati alla modalità di distribuzione dei carichi e alla formazione di tessuto cicatriziale che prolungano i tempi di recupero delle funzionalità fisiologiche. Il concetto cardine della tesi nasce da esigenze specifiche riscontrate dai professionisti in campo medico. In particolare, l'oggetto di questa tesi si inserisce in una pluriennale collaborazione tra il dipartimento DISEG del Politecnico di Torino, il Dipartimento di Ingegneria Civile, Ambientale e Meccanica dell'Università di Trento e ASL TO4, nella persona della dott.ssa Bergamin, Prof.ssa Surace e Prof Pugno. La dottoressa e la prof.ssa Surace sono le principali promotrici della proposta, originariamente concepita dalla dottoressa in base alle sue necessità ed ai limiti da lei riscontrati nell'uso delle tecniche convenzionali.

Il dispositivo dovrà andare a rispettare delle specifiche richieste:

- tenuta meccanica della riparazione
- biorisorbibile
- semplicità nell'inserimento chirurgico.

In merito a quest'ultimo punto, oggetto cardine di questa tesi è la progettazione del dispositivo applicatore per il dispositivo ideato. Questo deriva da varie esigenze pratiche:

1. ridurre il rischio di ferimento dello specialista ortopedico in fase di inserimento del dispositivo, evitando anche possibili infezioni dal contatto col sangue del paziente;
2. ridurre il rischio di ferimento del paziente stesso;
3. velocizzare, standardizzare e semplificare la procedura di inserimento

Obiettivo finale è dunque rendere l'operazione chirurgica più rapida e semplice, con indubbi vantaggi per il paziente, per lo specialista e per la struttura sanitaria. La minor durata dell'intervento, in fatti, non solo garantisce un minor tempo di occupazione della sala chirurgica ma anche una diminuzione dei costi correlati. Inoltre, la maggior facilità di applicazione permetterebbe la formazione più rapida di personale specializzato, laddove le normali tecniche di sutura richiedono perizia ed esperienza acquisibili solo in molti anni di pratica ospedaliera. Ciò ridurrebbe i tempi di attesa e l'affollamento delle sale chirurgiche con vantaggi per tutto il sistema ospedaliero.

Il progetto di tesi si è concentrato principalmente su alcune attività:

- Progettazione CAD su *Rhinoceros (Free Academic Version)* e stampa 3D del dispositivo
- Ricerca del materiale biodegradabile, biocompatibile, con periodo di degradazione superiore ai 6 mesi
- Ricerca del materiale che possa simulare le caratteristiche del materiale richiesto per fare prova di stampa
- Prove meccaniche sui materiali disponibili in laboratorio, forniti dall'azienda *Formlabs*
- Progettazione CAD su *Rhinoceros (Free Academic Version)* e stampa 3D dell'applicatore chirurgico
- Simulazione del funzionamento dell'applicatore con modellazione agli elementi finiti su *ANSYS Workbench Student*
- Fabbricazione finale dell'applicatore chirurgico in acciaio inossidabile presso l'azienda *Milltech*

Alla data di stampa di questa tesi, la fabbricazione dell'applicatore chirurgico in acciaio inossidabile è in corso ed è prevista per metà aprile 2020.

CAPITOLO 1 - TENDINI

ANATOMIA MACROSCOPICA

I tendini sono delle strutture fibrose che collegano muscoli alle ossa e determinano la trasmissione dei carichi, consentendo all'apparato contrattile e locomotore di svolgere la sua funzione. I tendini hanno un colorito madreperlato, poco vascolarizzati e formati da due sostanze: collagene ed elastina. Vi sono diverse tipologie di tendini a seconda della dimensione, morfologia, vascolarizzazione e rivestimento.

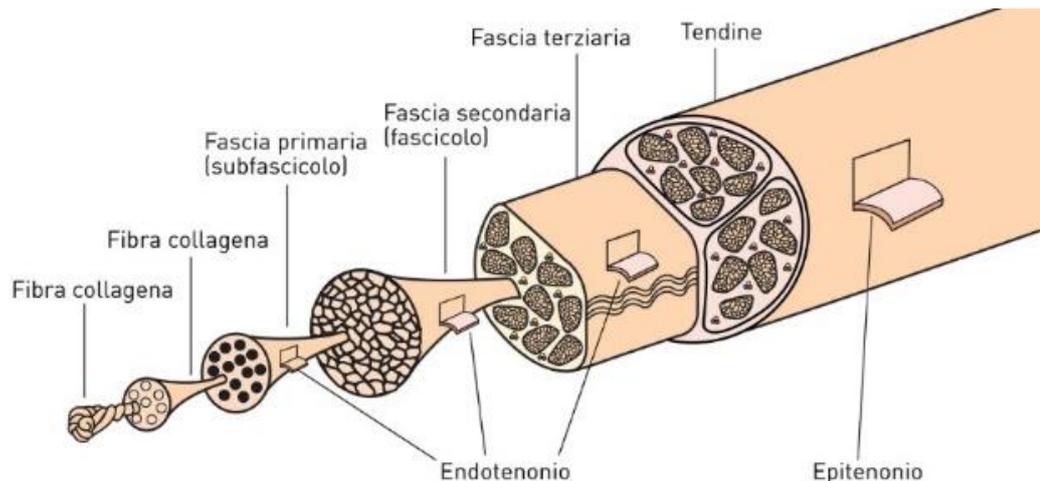


Figura 1: Struttura anatomica del tendine [8]

La funzione primaria del tendine è quella di trasmettere la forza esercitata dai muscoli alle strutture connesse e supportare tutte le sollecitazioni, sono poco elastici e molto resistenti, adattandosi agli stimoli esterni modificando la loro struttura, con una capacità di rinnovamento molto più lenta rispetto ai muscoli perché poco vascolarizzati. Rispetto ai legamenti tengono unite più ossa quindi svolgono prevalentemente una funzione stabilizzante.

I tendini sono provvisti di strutture satelliti che facilitano lo scorrimento dello stesso sui tessuti e le strutture circostanti ed evitare che il tendine possa perdere la sua linea d'azione durante la contrazione muscolare. Queste strutture sono rappresentate da guaine fibrose, guaine sinoviali, foglietti peritendinei e pulegge di riflessione.

Le **guaine fibrose** sono dei canali di scorrimento dei tendini soprattutto quelli lunghi. La loro funzione si configura soprattutto nella riduzione dell'attrito con i tessuti circostanti, perché costituiti da tunnel entro i quali i tendini scorrono avvolti dalla guaina sinoviale. [1]

Le **guaine sinoviali** invece hanno il compito di agevolare lo scorrimento del tendine all'interno della guaina fibrosa. Queste presentano due foglietti sierosi: foglietto parietale che tappezza le pareti della guaina fibrosa e foglietto viscerale che riveste la superficie del tendine. Tra i due foglietti scorre un velo di liquido sottile, liquido peritendineo, che possiede la stessa composizione del liquido sinoviale, avendo principale funzione di lubrificante.

Quasi tutti i tendini sono circondati da **foglietti peritendinei** di tessuto fibrillare lasso, costituendo il paratenonio. La loro principale funzione si accoppia a quella delle guaine sinoviali, pur avendo struttura istologica differente.

Le **pulegge di riflessione** invece sono degli inspessimenti di tessuto fibrillare presenti in determinati punti del decorso del tendine. Queste contengono il tendine all'interno del suo letto di scorrimento, evitando così effetti di corda d'arco soprattutto dove sono presenti curvature, andando ad inibire la funzionalità principale del tendine.

Le **borse tendinee** sono strutture extratendinee che minimizzano l'attrito tra tendine e strutture ossee adiacenti, si presentano per lo più in zone con prominenza ossea che possano corrodere il tendine e danneggiarlo, una guaina esterna ulteriore avvolge poi l'intero tendine, chiamata epitenonio.

I tendini presentano **irrorazione ematica** proveniente da vasi del ventre muscolare e dal periostio circostante, poi dalla rete vascolare dei foglietti peritendinei e della guaina sinoviale. Questa rete circolatoria dei foglietti peritendinei ha struttura variabile, vi sono dei tronchi primari disposti a formare una struttura reticolare a maglie regolari, oppure a forma di strutture concentriche, disposti in modo del tutto irregolare. La rete è così caratterizzata da arterie di piccolo e medio calibro, accompagnata da una o due vene satelliti anastomizzate tra loro. Nelle zone in cui è presente la guaina sinoviale, l'apporto ematico di sangue proviene da vasi che poi fluiscono nel mesotenomio. Ci possono essere di solito uno o più tronchi arteriosi situati in superficie o in profondità nella struttura tendinea, da cui poi si dipartono arteriole, che vanno a formare le unità microvascolari del tendine. [2]

Le **innervazioni** che si articolano nei tendini provengono dal ventre vascolare, da rami sensitivi ai connettivi profondi. Il tendine è costituito da una ramificazione nervosa relativamente scarsa, sono organizzati prevalentemente in tronchi a decorso parallelo all'asse maggiore del tendine stesso, e anastomizzati da rami con decorso trasversale ed obliquo. La maggior parte delle terminazioni nervose sono di vario tipo: organi muscolo-tendinei del Golgi, come formazioni fusiformi. Questi sono costituiti da fasci di fibre di collagene, rivestiti da una sottile capsula.[3]

Vi sono altre terminazioni come corpuscoli di Pacini e di Ruffini aventi le stesse caratteristiche strutturali di quelli presenti nel derma e connettivi profondi.

Queste innervazioni svolgono maggiormente una funzione correlata alla stabilità propriocettiva e ai riflessi miotatici.

ANATOMIA MICROSCOPICA DEL TENDINE

I tendini sono formati da tessuto connettivo denso e compatto con un numero di elementi cellulari circondati da matrice extracellulare.

Matrice extracellulare composta da fibre di collagene e elastiche immerse in una sostanza amorfa con proteoglicani, glicosaminoglicani e glicoproteine. Proteine fibrose conferiscono elasticità al tessuto e resistenza, gli ultimi due trattengono buone quantità d'acqua rendendo la sostanza amorfa una

soluzione colloidale più vischiosa che conferisce resistenza alla compressione e ottimizzare le proprietà biomeccaniche del tendine.

Il collagene viene estratto da tessuti giovani e presenta un'unità strutturale di base chiamata tropocollagene. Nel collagene di tipo I due catene hanno stessa struttura primaria, denominate $\alpha 1$, la terza ha composizione in amminoacidi è denominata $\alpha 2$. La proteina risulta quindi ricca dei seguenti amminoacidi, glicina e prolina, notevoli quantità anche di lisi, idrossiprolina e idrossilina. La sequenza del collagene risulta comunque piuttosto regolare. La sequenza di amminoacidi conferisce la struttura a elica e la presenza dell'idrossiprolina determina la stabilità della struttura a tripla elica attraverso dei legami a idrogeno tra le catene. Queste catene quindi risultano avvolte a elica in senso sinistrorso, formando un cavo super avvolto. [4]

Secondo una teoria si considera opera della superficie cellulare dei tenoblasti la funzione del controllo della formazione e orientamento delle fibrille all'interno della matrice extracellulare. Le fibrille iniziano a formarsi all'interno del compartimento post-golgiiano secretorio. Nello spazio extracellulare questi segmenti fibrillari agiscono come strutture di nucleazione/propagazione accrescendosi in lunghezza e diametro, costituendo le prime fibrille sottili di collagene. Le molecole di tropocollagene risultano quindi disposte linearmente lungo la fibrilla e non legate direttamente per le loro estremità ma presentano uno spazio di circa mezzo periodo, ne determina una colorazione negativa: regioni della fibrilla addensate per sovrapposizione testa-coda di tropocollagene impermeabili al colorante risultano chiare, quelle invece che corrispondono agli intervalli tra le molecole lineari sono permeabili e risultano più scure. Quindi molecole adiacenti di tropocollagene risultano sfasate di una certa distanza D, creando delle fibrille con periodo ripetitivo di zona chiara e zona scura.

All'inizio si presentano interazioni non covalenti (polari e idrofobiche) che determinano l'aggregazione della fibrilla, una volta stabilizzata da legami covalenti trasversali tra le molecole. Le microfibrille presenti nelle singole fibrille hanno uno spessore che può variare tra 20 e 150 micron con andamento rettilineo e elicoidale. Si possono andare a suddividere in due classi:

- fibrille di tipo T: di diametro più elevato, con subfibrille spiraliformi che si avvolgono a elica destrogira
- fibrille di tipo C: spessore minore con andamento elicoidale o ondulato e angolo di avvitemento costante [5]

Più fibrille aggregate formano una fibra, che rappresenta l'unità più piccola osservabile al microscopio ottico. Queste si aggregano poi in fascicoli, circondati dall'endotenomio e dai vasi, sono le unità morfo-funzionali del tessuto tendineo.

La caratteristica polimorfa delle fibrille è legata alla loro funzione, quelle con diametro maggiore sopportano forze tensili unidirezionali elevate, quelli di diametro minore sono sottoposti a forze pluridirezionali con cambiamenti di forma e direzione. Più fibrille vanno a costituire una fibra, che si aggregano poi a costituire i fascicoli. I fasci primari sono unità morfo funzionali che si aggregano in fasci di I ordine e via via in quelli di ordine superiore.

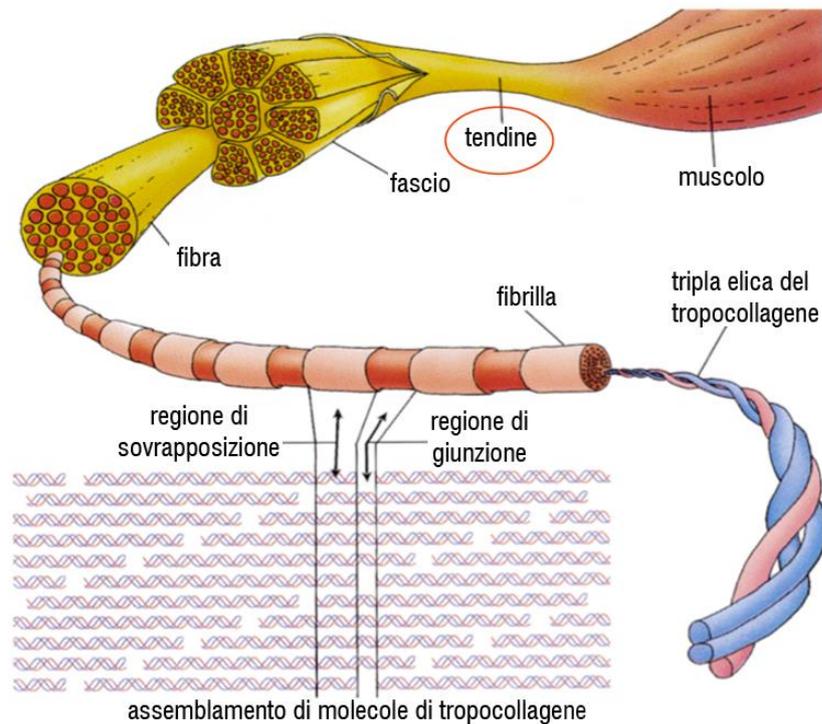


Figura 2: Composizione microscopica del tendine [10]

La formazione delle fibrille parte nel compartimento secretorio post-golgiiano da piccole fibrille di collagene di diametro costante di 28 nm e periodo regolare di 67 nm, osservate all'interno di carriers. Questi ultimi si distaccano dal compartimento trans del Golgi, trasportando il loro contenuto verso la membrana plasmatica.

I crimps tendinei sono caratterizzati da un certo numero di fibrille ordinate in parallelo le une alle altre e raccolte in fasci, i quali hanno andamento ondulato con cambiamenti di direzione, il loro orientamento definisce una struttura anisotropa. Possono differire in dimensione e geometria in uno stesso tendine.[6]

Le fibrille nel tendine si avvolgono con angoli di torsione di 180° e sono sottoposte a forze unidirezionali.

La parte composta dalle fibre elastiche nel tendine risulta invece più modesta, composta da una porzione estrema e periferica non ripetitiva e da una centrale amorfa. Le molecole di elastina sono organizzate in filamenti e foglietti che costituiscono un reticolo esteso. Le due componenti presentano tuttavia differente morfologia. La presenza delle fibre elastiche compensa le proprietà delle fibre di collagene, in quanto queste possono deformarsi e recuperare la morfologia primitiva, che ne garantisce la loro estensibilità. [7]

Con l'età la matrice connettivale del tendine subisce delle modificazioni a livello quantitativo e qualitativo delle macromolecole. Si determina un aumento della concentrazione di collagene fino a circa l'80%, le altre molecole come proteoglicani e glicoproteine passano a 2-3%.

Di conseguenza le fibre elastiche subiscono cambiamenti fino a degenerazione involutiva e perdita della componente amorfa.

Queste progressive modificazioni vengono attivate in relazione alle aumentate necessità biomeccaniche, soprattutto per quanto riguarda l'aumento di collagene, mentre la componente elastica è incentivata dalle esigenze funzionali dell'apparato muscolo tendineo dell'individuo giovane. [8]

Il tessuto tendineo presenta delle componenti cellulari costituite da tenociti e tenoblasti attorno al 90-95%, la parte restante è composta in prevalenza da condrociti nei siti d'inserzione. Per quanto riguarda le zone fibrocartilaginee sottoposte a compressione, si presentano cellule endoteliali dei capillari, cellule muscolari lisce e sinoviociti. Si può affermare in relazione come detto precedentemente che la sintesi delle componenti cellulari è particolarmente elevata nelle prime fasi di accrescimento del tendine fino a diminuire una volta pervenuto al suo sviluppo definitivo. Con l'invecchiamento si manifesta quindi una riduzione del rapporto cellule/matrice in relazione alla riduzione dell'attività sintetica.

PROPRIETA' BIOMECCANICHE DEI TENDINI

La funzionalità primaria dei tendini si basa sulla trasmissione di impulsi meccanici dalla contrazione muscolare alle leve scheletriche, si deve perciò instaurare un rapporto costante tra la forza di contrazione muscolare e resistenza alla tensione del tendine. È necessario che questo rapporto si mantenga invariato, per cui l'unità muscolo-tendinea deve adattarsi alle richieste dell'apparato locomotore. Sarà necessaria una forza tensoria che si contrapponga alla massima potenza sviluppata da una contrazione muscolare. La forma del tendine risulta poi correlata all'entità del carico a cui sarà sottoposto, per cui i flessori delle dita si configurano sottili e lunghi mentre quelli che svolgono azioni di potenza e resistenza come i femorali saranno più brevi e robusti. Il tendine corto manifesta infatti maggiore resistenza alla trazione di uno lungo a parità di diametro, mentre un tendine lungo può subire una deformazione maggiore di quella di uno corto, assorbendo così una gran quantità di energia. Un altro fattore determinante delle caratteristiche biomeccaniche è la disposizione delle fibrille di collagene e il loro arrangiamento, per cui tendini sottoposti ad alti carichi presentano fibrille di diametro elevato e meno flessibili di quelle di piccolo calibro. Altra caratteristica del tendine da tenere in considerazione nella distribuzione del carico è correlata al crimps tendineo, il cui angolo sarà maggiore all'aumentare del carico a cui il tendine sarà sottoposto. Questo infatti aumenta nei tendini sottoposti a forza di gravità e quindi sottoposti ad elevate deformazioni tensili. Il crimps ha un'importante funzione, in quanto, quando il tendine viene sottoposto a un'azione di stiramento, questi tendono ad appiattirsi, essendo loro i veri shock adsorber permettendo al tendine di recuperare la sua struttura istologica al cessare della sua forza tensile applicata. Questi crimps si osservano principalmente nelle fibrille di tipo T caratteristica dei tessuti sottoposti a carichi tensili elevati. [9]

Il comportamento meccanico del tendine può essere descritto come la sovrapposizione di tre definiti comportamenti:

- **Elasticità:** proporzionalità tra carico applicato e deformazione che il materiale manifesta, permangono le stesse condizioni iniziali al termine dell'applicazione del carico
- **Plasticità:** è una condizione meccanica che si manifesta sottoforma di una deformazione permanente quando il carico applicato al tendine supera un valore limite.

- **Viscosità:** identifica una proporzionalità tra la velocità di deformazione del materiale e la forza applicata.

Il tendine è per la maggior parte del tempo sottoposto a una forza di trazione, unidirezionale, minimamente a sollecitazioni flessorie, pressorie o di torsione. Se sottoposto a forza traente subisce un allungamento pari al 4% rispetto alla sua lunghezza originaria. Durante l'aumento dell'allungamento il tendine manifesta un aumento della sua rigidità, con l'aumento ulteriore della deformazione andrà incontro a rottura. Si può osservare il comportamento del tendine dalla curva tensione-deformazione, una volta prelevato dalla sede anatomica si configura con una leggera forma ondulata nel decorso delle fibre di collagene, una volta applicata una sollecitazione tensoria, l'ondulazione diminuisce, i crimps tendinei assumono una configurazione appiattita fino all'estensione completa del tendine, determinando la propagazione del carico. Fino al 4% del suo allungamento il tendine ha comportamento elastico, una volta terminata l'applicazione della forza torna alla sua lunghezza iniziale, ricostituendosi completamente.

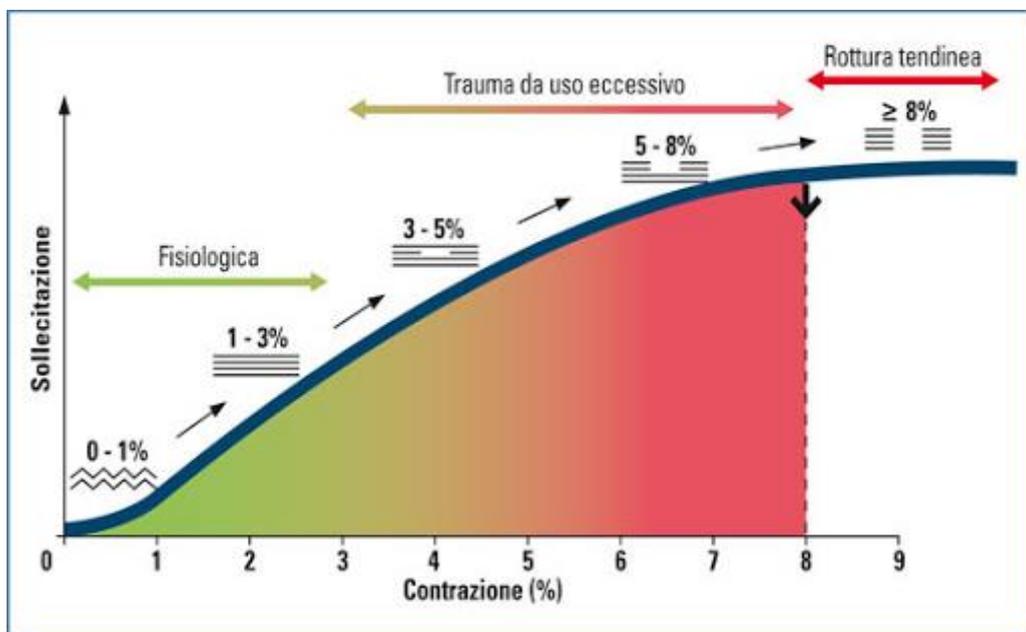


Figura 3: Comportamento biomeccanico del tendine con curva sforzo-deformazione [9]

Nella prima parte della curva (vedi Figura 3) si denota il comportamento elastico lineare, dato dalla curva rettilinea, in cui tensione e deformazione sono proporzionali, in questa zona cadono infatti i carichi fisiologici dei tendini. Questa corrisponde alla sola deformazione dei crimps che determina già un allungamento fino al 4%, determinando anche piccole deformazioni longitudinali senza danneggiare il tessuto, funge da shock adsorber per la forza applicata dall'inizio dello stiramento e trasmettendola come leva scheletrica. Dopo la prima regione non lineare segue una nuova regione lineare più ripida con improvviso aumento della pendenza della curva, quindi sarà necessaria una forza sempre maggiore per avere un determinato allungamento specifico. Se arriva ad elevati allungamenti, la curva carico-deformazione subisce un'interruzione brusca in seguito a cambiamenti irreversibili nella struttura del tessuto, che rappresenta il punto di plasticizzazione. I tendini di individui giovani sono più deboli ma anche più elastici di quelli adulti, dovuto alle caratteristiche fisico-chimiche dell'impalcatura collagenea, si modificano anche i crimps con accorciamento conseguente della toe region.[10]

Alcune componenti della matrice extracellulare svolgono un ruolo importante sull'elasticità, plasticità e viscosità determinando il comportamento biomeccanico complessivo del tessuto. Si è considerato che le fibrille possano slittare le une sulle altre attraverso un meccanismo che si configura con una rottura e successiva ricostituzione dei legami. Si è osservato che i proteoglicani e le glicoproteine esercitano un'influenza sulla viscosità del tendine e degradazione con metodiche enzimatiche ulteriore diminuzione della viscosità.[11]

Il collagene risulta comunque il protagonista della plasticità del tendine, infatti la rigidità del tessuto tendineo è direttamente proporzionale al contenuto di collagene diminuendone la plasticità. Le fibre elastiche invece conferiscono l'elasticità al tessuto, una loro scarsa presenza determina il decorso della curva tensione-deformazione, che risulterà più ripido.[12]



Figura 4: Apertura chirurgica su sito tendine tibiale anteriore durante simulazione di ricostruzione presso CadaverLab di Nizza

CAPITOLO 2 - EPIDEMIOLOGIA

Le principali patologie che possono colpire il tendine sono degenerative o infiammatorie, si associano a seconda dei quadri flogistici. Si possono quindi suddividere le tendinopatie da sport:

- **Tendinopatie inserzionali (o entesopatie)**, interessata la giunzione osteo tendinea, caratterizzate prevalentemente da componente degenerativa, con focolai di calcificazione e necrosi. Il dolore si configura con la fase muscolare attiva e si diffonde sulle strutture circostanti, affezione che si manifesta in seguito a situazioni posturali e di sovraccarico funzionale
- **Tenosinoviti**, riguarda in particolar modo la guaina sinoviale, si configura inizialmente con una condizione infiammatoria e in un secondo tempo degenerativa, con forme ipertrofiche di essudati
- **Peritendiniti**, si manifesta una forma di sofferenza dovuta al sovrapporsi di due situazioni, quella più acuta e quella infiammatoria, con successivi caratteri degenerativi. Identificativo è il segno clinico della “crepitazione” (suono di calpestio di foglie secche)
- **Tendinosi**, ha carattere degenerativo involutivo, con presenza di note infiammatorie per prova di riparazione resa vana per la continua involuzione del tendine. [1]

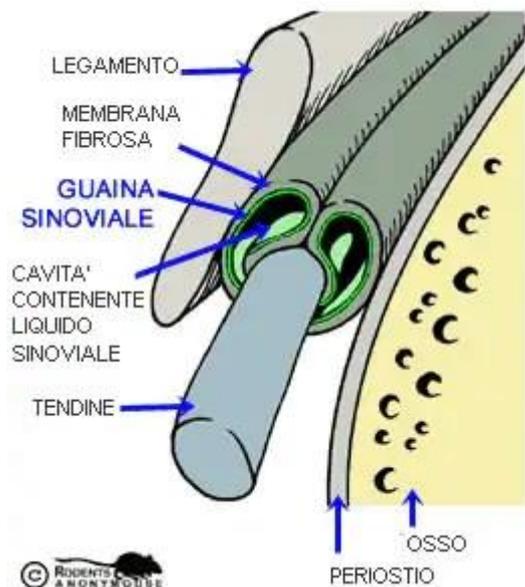


Figura 6: Componenti tendinei soggetti a patologie [12]

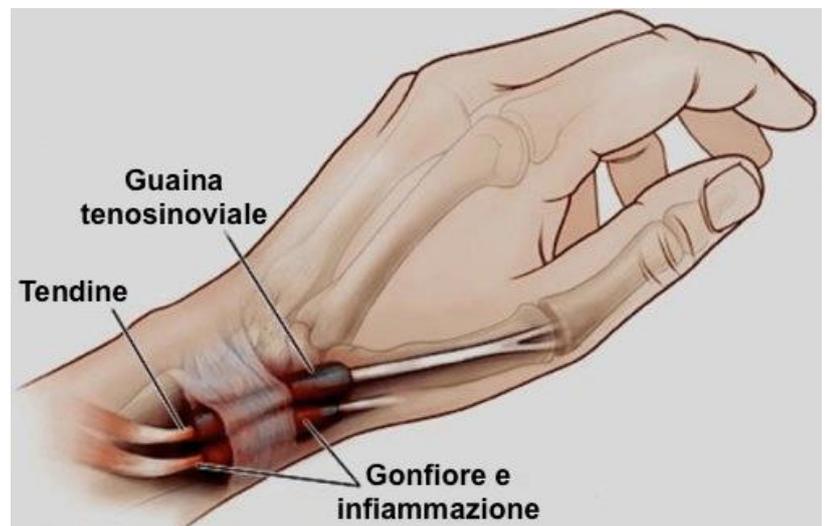


Figura 5: Manifestazione di tenosinovite [11]

Il trattamento delle lesioni tendinee prevede l'intervento chirurgico per la riparazione e il recupero della sua fisiologica funzione. Se la lesione viene trattata per tempo, può portare a una migliore guarigione.

A seconda del grado della lesione si interviene con differenti metodi e procedure. Se completamente reciso il tendine per la sua elasticità avrà i due monconi separati e sarà necessario aprire un sito anatomico più ampio, andando ad esplorare la ferita. Una volta ricongiunti i due monconi vengono suturati. Il tendine se strappato necessiterà essere fissato sull'osso. Nella fase post-operatoria viene consigliato un fisioterapico con tutori dinamici ed esercizi specifici e mirati. [2]

Le riparazioni del tendine vengono generalmente eseguite in regime ambulatoriale. Ciò significa che il paziente può tornare a casa dopo l'intervento chirurgico. Se il paziente rimane in ospedale, di solito è per un breve periodo di tempo. La guarigione può richiedere fino a 12 settimane. Potrebbe essere necessario sostenere il tendine ferito con una stecca o una ghisa per togliere la tensione dal tendine riparato. La terapia fisica o terapia occupazionale di solito è necessaria per ripristinare i movimenti in modo sicuro. Ci si aspetta che il movimento ritorni gradualmente, con una certa rigidità. Potrebbe essere necessario un trattamento dopo l'intervento chirurgico per ridurre al minimo il tessuto cicatriziale. Troppo tessuto cicatriziale può rendere difficile lo spostamento del tendine danneggiato. Per questo è necessario cercare la terapia adatta che riduca al minimo la possibilità di formazione di tessuto cicatriziale. La terapia di riabilitazione permette di recuperare la funzionalità nel minor tempo possibile. Diversi studi statistici sono stati effettuati sulle tempistiche e le modalità di recupero a seconda della terapia riabilitativa scelta per il paziente. [3]

Il tendine d'Achille è quello interessato maggiormente dalla rottura, in quanto costituisce la parte terminale di due muscoli lungo la parte posteriore della gamba che si uniscono a diventare tendine, che infine si collega al calcagno. Quando piede e caviglia esercitano un movimento improvviso il tendine può allungarsi fino al punto di rottura. Più dell'80% di queste rotture si verificano durante l'attività sportiva, mentre il 10% soffre già di problemi pre-esistenti sul tendine. I soggetti che prevalentemente vanno incontro a lesione del tendine d'Achille sono in buona parte maschi (con range tra i 55 e 81%). Quando la rottura risulta totale sul tendine è necessario ricorrere all'intervento chirurgico e in seguito la possibilità di nuova rottura sono circa del 7%.

Il trattamento postoperatorio della riparazione del tendine di Achille di solito comporta il contenimento del peso e l'immobilizzazione in un modello per sei settimane, ma l'immobilizzazione a lungo termine ha lo svantaggio di portare a complicazioni come rigidità dell'articolazione e adesione del tendine; studi recenti hanno riportato buoni risultati dalla riabilitazione precoce dopo un intervento chirurgico di rottura del tendine di Achille. Alcuni esperti hanno riferito che il peso precoce e la mobilitazione ha comportato una riduzione del tempo necessario per la riabilitazione. Sebbene si è osservato che la riabilitazione precoce non abbia portato a una maggiore resistenza, ha mostrato risultati migliori nel ritorno al lavoro. [13]

Altre modalità di riabilitazione sono state studiate e valutate a seconda della mobilità conferita all'articolazione. Tra le possibili terapie di riabilitazione in seguito all'operazione chirurgica di riparazione le più efficaci si sono dimostrate:

- **A pieno peso corporeo (Full Weight Bearing, FWB)**, ha dimostrato una riduzione notevole dei tempi di recupero con le stampelle, il numero di sessioni di fisioterapia e il tempo necessario per il ritorno allo sport, i pazienti sottoposti al peso corporeo hanno avuto una degenza in ospedale significativamente più breve e tempo per ritornare allo sport
- **Primaria mobilitazione della caviglia (Early Ankle Mobilization, EM) vs Immobilizzazione**, non sono state rilevate delle differenze significative nell'isocinetica, funzione muscolare isometrica de polpaccio o livello di dolore, una volta sottoposti al pieno peso corporeo dopo 4 settimane per EM e 8 per IM, nel caso EM si è osservato un completo ritorno all'attività sportiva, con conseguenti meno aderenze gravi
- **Trattamento Funzionale Combinato (Combined Functional Treatment, CFT)**, in combinazione con FWB, ha riportato meno visite ambulatoriali, meno fisioterapia e maggiore soddisfazione del paziente. Ha mostrato una gamma di movimento migliore ma solo dopo sei settimane. [2]

La maggior parte delle rotture spontanee del tendine d'Achille vengono di solito associate all'attività sportiva, mentre rotture spontanee degli altri tendini vengono raramente imputate allo sport. L'esatta

eziologia e patogenesi della rottura spontanea tendinea rimane infatti sconosciuta e sono stati considerati diversi fattori come possibili cause del manifestarsi del fenomeno, si è attribuito a un disordine multi-eziologico.

Tra le cause si considerano distinti disagi preesistenti intratendinei, per cui la rottura avviene in seguito a diverse lesioni già presenti nel tendine, ed è considerata come la causa predominante della rottura. Anche la presenza di giunti o deformazioni ossee attorno al tendine, in quanto il meccanismo di rottura del tendine potrebbe seguire fratture e dislocazioni dei giunti. Questo avviene secondo due meccanismi, il primo si verifica come uno strappo acuto del tendine quando questo scivola sopra un frammento di frattura, il secondo invece prevede la rottura come un fenomeno postumo. La patogenesi può essere imputata a meccanismi di frizione indotta oppure a degenerazione e debolezza indotta da ipossia. Considerate anche variazioni anatomiche all'attacco del muscolo gastrocnemio al tendine d'Achille come possibili responsabili patogenetici.

Secondo altri studiosi la rottura tendinea può essere indotta da patologie croniche sistemiche come sifilide, obesità, gonorrea, febbre tifoide, malattie molto spesso manifestatisi in atleti.

Dalla letteratura più recente viene invece affermato con maggiore evidenza la connessione tra alcuni medicinali e la rottura tendinea, come abusi di ormoni, dovuto a errata somministrazione. Un altro aspetto particolarmente sconosciuto e analizzato è il ruolo del background genetico del paziente, imputato soprattutto al gruppo sanguigno, anche considerati il peso corporeo e la taglia come responsabili di lesioni, e inoltre combinazioni di debolezze muscolari e lassità dei legamenti.

La relazione tra gruppo sanguigno e patologie viene riconosciuta con sempre più aumentata frequenza. I gruppi Rh sono solitamente meno associati alla rottura tendinea. Studi futuri dimostreranno che la rottura spontanea dei tendini è associata a specifici agenti HLA.

Tra le maggiori teorie sulla patogenesi si prende in considerazione quella meccanica e quella vascolare. La lesione tendinea è la prima causa per una debolezza permanente e una sua incompleta rigenerazione. La presenza di un trauma per il tendine è tra i primi fattori che si possono manifestare nel processo di degenerazione tendinea, determinate caratteristiche anatomiche del tendine possono predisporre microtraumi o macrotraumi con seguente incompleta rigenerazione. Si è osservato anche che senza un trauma il flusso sanguigno dei tendini diminuisce con l'età progredendo con l'inizio del processo di degenerazione tendinea. I cambiamenti patologici vascolari dei tendini sono strettamente correlati alla degenerazione delle fibre tendinee nella popolazione umana.

Inizialmente per molto tempo si è pensato che un processo di infiammazione cronica dei tendini causava la loro degenerazione, con conseguente processo di infiammazione indotta nel flusso sanguigno e ischemia. In seguito si è invece osservato che non erano presenti segni di infiltrazioni o infiammazioni nel tendine reciso, questo mette in evidenza come la rottura sia solo conseguenza di un lento processo degenerativo che subisce il tendine. Mentre è più facile ipotizzare una predisposizione del tessuto del tendine a una reazione infiammatoria in seguito alla sua degenerazione.

Quindi la vera relazione causa-conseguenza tra infiammazione, ipossia e degenerazione del tessuto tendineo, è sconosciuta ma sembra che molti fattori eziologici e processi includano infiammazione e ipossia, impattando sulla degenerazione delle fibre riducendo la forza del tendine. Particolarmente importanti sono i fattori che riguardano lo stile di vita, soprattutto per soggetti che conducono una vita sedentaria. Per gli atleti come per i non atleti, la degenerazione tendinea e la seguente rottura sono considerabili come un disordine multi-eziologico, l'effetto degenerativo determina una riduzione della forza tensile esercitata dal tendine. [14]

CAPITOLO 3 - TECNICHE DI RIPARAZIONE TENDINEA – STATO DELL'ARTE

La rottura tendinea è una tipologia di lesione che può essere trattata non chirurgicamente o con chirurgia aperta e con l'utilizzo di tecniche minimamente invasive. Il trattamento viene pianificato su misura del paziente a seconda di fattori determinanti come: età, livello di attività, co-morbidità, tempo di presentazione della lesione, presenza o assenza di gap tra i due monconi tendinei e esperienza chirurgica.

TECNICHE TRADIZIONALI – SUTURA

Il trattamento che richiede l'intervento chirurgico annovera differenti tecniche e processi di riparazione come dispositivi biomeccanici. Le tecniche usate tradizionalmente consistono dell'uso delle suture.

La sutura deve garantire:

- Elevata resistenza alla trazione
- Elevata rigidità
- Bassa deformabilità
- Assenza di memoria
- Maneggevolezza

La tecnica di sutura ideale deve garantire una forza necessaria per consentire un movimento attivo precoce con una deformità minima dell'area della sezione trasversale nel sito di riparazione.

L'uso di suture però ha messo in evidenza la presenza di varie problematiche. La presenza della sutura infatti comporta la riduzione dei tempi di guarigione, creando un contrasto tra la fase di riparazione e di adesione favorita dall'avvicinamento dei due monconi e la mobilizzazione necessaria per favorirla durante la riabilitazione post-operatoria. Si manifesta infatti contrasto tra la forza della riparazione e la mobilizzazione, perché se la forza di riparazione non raggiunge il valore necessario, può determinarne la possibile rottura. La mancata mobilizzazione comporta la formazione di aderenze, sarà necessaria una forza di riparazione elevata, la quale potrebbe essere indotta dall'aumento di materiale di sutura, più fili di maggior calibro, che possono portare a infiammazioni, a strizioni sul tessuto suturato creando ischemia locale tissutale. [15]

L'intervento chirurgico come metodo di riparazione adopera tradizionalmente l'utilizzo del filo di sutura, con diverse modalità di intreccio del filo che hanno evidenziato differenti risultati nella loro efficacia.

Alcuni studiosi si sono occupati di studiare i diversi risultati biomeccanici in relazione alla tipologia di tecnica di sutura utilizzata. Tra le tecniche sperimentate, due possono essere annoverate come le più frequenti: la tecnica Bunnell e quella Kessler. I risultati biomeccanici sono stati ottenuti sottoponendo il soggetto a un test in condizioni di carico ciclico. Si è osservato che le due tecniche hanno simili proprietà biomeccaniche usando lo stesso materiale di sutura, la tecnica di Bunnell si mostra potenziale a ottimizzare il comportamento meccanico usando un materiale da sutura più forte.

La tecnica di Bunnell prevede una sutura intrecciata in cui i due monconi del tendine sono fissati con un punto a zigzag e annodato a livello dell'incrocio tendineo. Questa tecnica prevede alta stabilità dall'intreccio dei tendini con una estesa area di contatto tra il tendine e la superficie. Gli svantaggi di

questa tecnica sono dovuti alla compressione trasversale della sutura sul tendine che può compromettere la microcircolazione e inoltre il paratenon può essere danneggiato portando a un insufficiente apporto di sangue.

La tecnica di Kessler è una tipica sutura da presa che circonda il tendine con un cappio, risulta perciò molto meno complessa e meno invasiva per il tendine e il tessuto connesso. I risultati sono stati valutati sottoponendo i tendini suturati con i due metodi a prove a carico ciclico conformi al 10% della massima resistenza dei costrutti riparati.

Si è pervenuto che non ci sono differenze di spostamento dei due monconi tra un metodo e l'altro. La forza massima esercitata sul gruppo Bunnell è maggiore di quella ottenuta sul gruppo Kessler. La rigidità nei due risulta simile. I fallimenti ottenuti dalle due tecniche però risultano diversi in quanto, con il metodo Bunnell i due tendini sono stati recisi dalla sutura, mentre con il metodo Kessler il fallimento si è ottenuto dallo strappo della sutura. Si può dedurre che la rottura e il fallimento del metodo di sutura dipende particolarmente dal materiale utilizzato.

La tecnica di Kessler comunque rimane quella più consigliata perché più delicata e con impatto non invasivo per cui rimane un'ottima alternativa alla convenzionale tecnica di Bunnell (vedi *Figura 7*). [16]

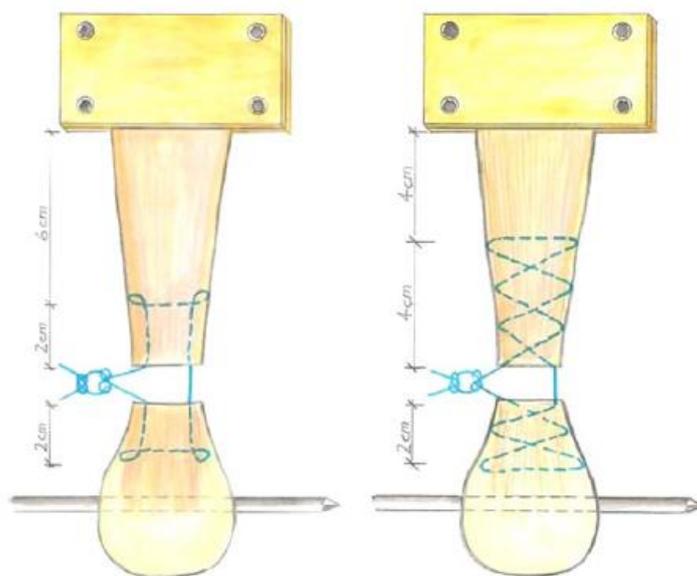


Figura 7: Tecniche di sutura Bunnell e Kessler (M. Herbort et al.)

Per migliorare la presa del tendine da parte delle suture ed eliminare i nodi, che rappresentano il punto debole delle suture tradizionali, riducendo così una buona parte del tendine da riparare, è stato considerato l'utilizzo di suture a barbe. La scelta di questa soluzione è stata ritenuta adatta per la possibilità di migliorare la distribuzione delle tensioni attraverso il tendine, sulla base di uno dei vantaggi segnalati come la distribuzione uniforme dello stress lungo tutta la sutura riducendo la deformazione durante la riparazione. Inoltre la presenza delle barbe sul filo fornisce un ancoraggio del tessuto superiore rispetto alla sutura convenzionale. Tuttavia da prove sperimentali di trazione, si è osservato che il carico di rottura risulta aumentato rispetto a una sutura effettuata con la tecnica Kessler. Si può affermare che la forza di rottura nella riparazione tendinea dipende particolarmente dalla biomeccanica della sutura tendinea. Un tendine suturato immobilizzato perde il 50% della forza iniziale durante la prima settimana in relazione alla tenomalacia della giunzione tendine-sutura. È necessario che la forza esercitata dalla sutura debba essere garantita per almeno le prime 8 settimane di

mobilitazione attiva in riabilitazione, dopo 25 che la sostituzione di collagene sarà stata sufficiente per recuperare la normale attività. Mentre sono necessarie 26 settimane nel caso di dispositivi degradabili, il cui tasso di degrado deve consentire il tempo necessario per la guarigione dei tessuti. [17], [18]

In relazione a ciò la forza di rottura di una riparazione può essere incrementata dal numero di fili che attraversano la sezione trasversale del sito di riparazione, il calibro di sutura e il numero di nodi, i quali aspetti ne irrobustiscono la sezione trasversale, creando una situazione di ingombro e maggiore resistenza allo scivolamento. In questo caso è importante considerare le distribuzioni di stress che possono influenzare l'ambiente di guarigione del tessuto. [19]

Ulteriori studi effettuati attraverso analisi FE sui fili, hanno mostrato che lo stress non risulta distribuito uniformemente su tutto il tessuto tendineo. Si può osservare (vedi *Figura 8*), infatti, uno stress basso in gran parte del tessuto e regioni a concentrazione di forti stress sulla radice delle barbe della sutura e all'interno delle barbe più vicine all'estremità tagliata del tendine. Questa distribuzione irregolare dello stress può portare a diverse conseguenze dannose per la guarigione del tendine. L'anormale distribuzione dello stress può indurre a un rimodellamento della matrice extracellulare con conseguente possibilità di tendinopatie. La concentrazione degli stress sulle punte delle barbe rappresenta il meccanismo con il quale si manifesta l'allontanamento della sutura che è stato riportato dagli studi in ambito clinico. [20]

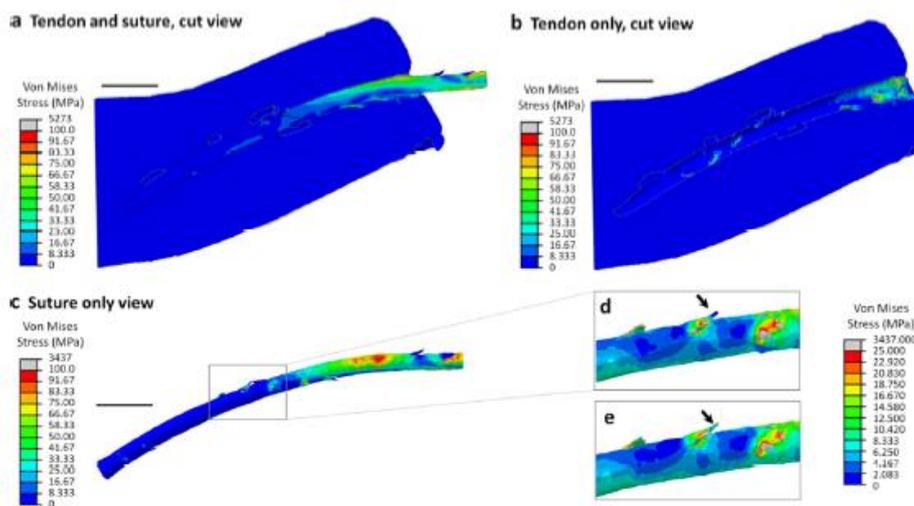


Figura 8: Immagini FE delle tensioni su filo di sutura a barbe (S. D. Rawson et al.),

Conseguentemente per superare i limiti e gli svantaggi che si possono manifestare con la sutura, sono state proposte nuove metodologie di riparazione che possono implicare l'utilizzo di specifici dispositivi, apparecchi chirurgici o scaffold, alcuni già in commercio e altri in via di sperimentazione clinica.

Tabella 1: Fili di sutura in commercio

<i>Nome</i>	Ti-cron™ Surgidac™	Dexon®	Vicryl®	Maxon®	MINILOK® + QUICKANCH OR®	FiberWire®
Composizione chimica	Polietilene tereftalato	Acido poliglicolico	Copolimero di acido glicolico e acido lattico	Copolimero dell'acido glicolico e del carbonato di trimetilene	Acido polilattico	anima in polietilene (UHMWPE) a peso molecolare ultra-alto a catena multipla con una guaina intrecciata di poliestere e UHMWPE
Biodegradabilità	NO	SI	NO	SI	SI	NO
Resistenza meccanica	Elevata resistenza tessile	Diminuisce durante la degradazione per perdita di rigidità	Dodecanolo: aumento della resistenza tensile del 25%	Eccellente: con progressiva perdita durante il riassorbimento	-	Resistenza all'abrasione e
Rigidità	-	Inizialmente ottima con perdita progressiva	Acido lattico e dodecanolo conferiscono rigidità	-	-	-

Insorgenza infiammazione

Acuta reazione infiammatoria di minima entità	Trascurabile risposta infiammatoria con epitoma del tessuto connettivo	Transito Località minima con irritazione locale della ferita e infiammazione da corpo estraneo	Locale e di minima entità, con incapsulamento della ferita da tessuto connettivo	-	-
---	--	--	--	---	---

SOLUZIONI SUL MERCATO E STATO DELL'ARTE

Molteplici soluzioni chirurgiche sono già disponibili sul mercato. Attraverso uno studio specifico è emersa la possibilità di ottenere una curva sforzo-deformazione con una toe region (regione a piede), analoga a quella del tendine, utilizzando uno scaffold. Di questa tipologia di tecnologie di riparazione ve ne sono alcune più diffuse. In questa categoria possiamo andare ad annoverare anche i cosiddetti "patch", ovvero dei cerotti, che possono essere applicati attorno al tendine per poterlo riparare.

Soluzione	CelGro™	VersaWrap	HYALOGLIDE	Zimmer Collagen Repair Patch	TissuePatch™	GRAFTJA CKET NOW™
Funzionamento	Membrana di collagene	Foglio di idrogel biorisorbibile e una soluzione bagnante	Gel trasparente altamente viscoso	Scaffold acellulare di collagene ed elastina	Sigillante di chirurgico ed autoadesivo	Matrice per la rigenerazione tissutale
Composizione	Collagene	Polisaccaridi idrofilici, acido ialuronico e alginato	Acido ialuronico altamente reticolato	Collagene ed elastina	Polimeri sintetici	Scaffold acellulare di derma umano
Sito anatomico	Tendini della cuffia dei rotatori	Tutti i tendini	Tutti i tendini	Tendini della cuffia dei rotatori	Tutti i tendini	Tendine di Achille
Utilizzo di suture	SI	NO	NO	SI	NO	NO
Biodegradabilità	SI	SI	SI		NO	SI
Tessuto animale	SI	NO	NO	SI	NO	SI
Facilità di applicazione	SI	SI	SI	SI	SI	SI
Invasività	NO	NO	NO	NO	NO	NO

Tabella 2: Soluzioni sul mercato patch e scaffold

Sono stati anche presi in considerazione meccanismi di riparazione, che si articolano in dispositivi biomeccanici.

- **Teno Fix™** [21][22] : si articola come una sorta di sutura metallica in acciaio inossidabile multifilamento. Quest'ultimo viene inserito nel tendine della mano

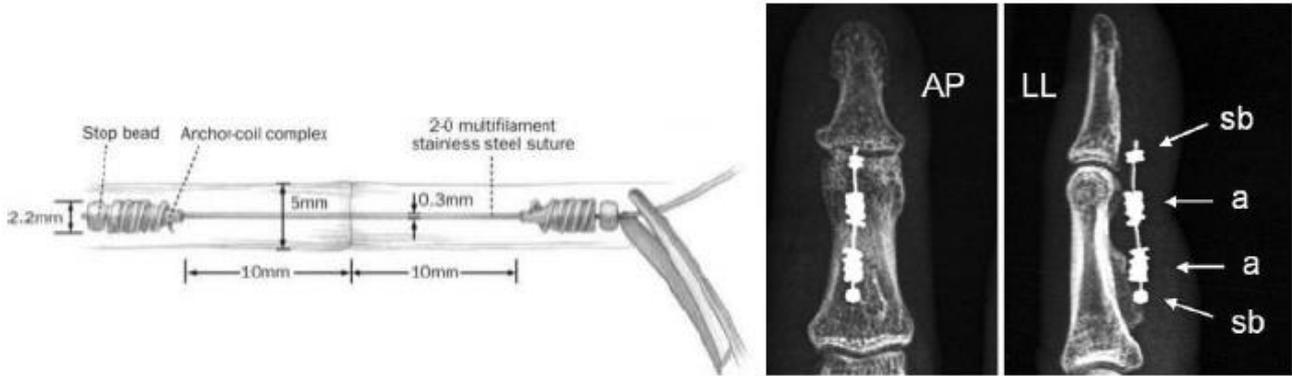


Figura 9: Teno Fix; a sinistra la struttura; a destra radiografia di un dito con impiantato un Tenofix (L. Rocchi, A. Pagliei, A. Tulli, F. Fanfani, and F. Catalano)

tramite un meccanismo a vite e si fa passare la sutura in acciaio all'interno. Il vantaggio di questo dispositivo è dovuto alla possibilità di riprendere l'esercizio attivo in tempistiche più brevi rispetto a quelle richieste in seguito a intervento con sutura. lo svantaggi principale invece risiede nel fatto che non può essere utilizzato per le dita dei bambini, nel quinto dito o in adulti con dita corte. Il costo inoltre risulta più elevato rispetto alle suture e non risulta biorassorbibile. Non è inoltre indicato in caso di lesioni multiple o taglienti sfilacciate. Altri studi hanno dimostrato che non ci sono particolari vantaggi rispetto alle suture.

- **Nitinol fixation device** [23] : rete in nitinol dotata di ganci. Il vantaggio nella scelta dell'utilizzo del nitinol risiede nella memoria di forma che gli permette di stringersi attorno al tendine e accogliere meglio i due monconi tendinei per una maggiore tenuta. La caratteristica di non biorassorbibilità determina la necessita di reintervento.

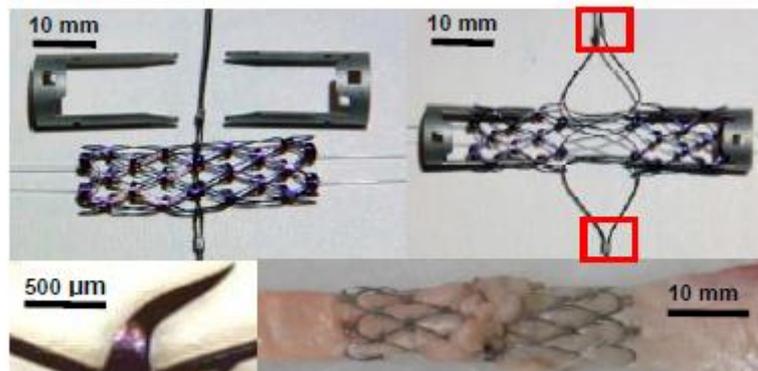


Figura 10: Immagine completa del dispositivo e degli applicatori (S. P. Reese and E. N. Kubiak)

Rispetto alle problematiche evidenziate dalle precedenti tecniche di riparazione, la soluzione T-REM3DIE risulta particolarmente innovativa in quanto prevede l'utilizzo di una struttura di riparazione biodegradabile che quindi non necessiterà dell'estrazione postuma una volta avvenuta la riparazione. Prima di portare avanti il progetto sul mercato è stata vagliata la possibilità della presenza di proposte simili alla nostra, andando a studiare attentamente lo stato dell'arte.

Tra le varie proposte e metodologie presenti nel mondo riguardanti la riparazione tendinea, ve ne sono alcune che sfruttano meccanismi e caratteristiche simili al nostro. Andando a ricercare e raccogliere i relativi brevetti per poter comprendere al meglio il meccanismo di funzionamento, di queste proposte sono state scelte soprattutto quelle che prevedono un dispositivo che vada ad avvolgere i due monconi tendinei. Si riportano qui a titolo d'esempio:

✓ **Brevetto n.1 [24]**

Un esempio di queste è un dispositivo costituito da un tubo elastomerico, prevedendo un passaggio per i monconi tendinei inseriti all'interno. Il tubo è costituito da materiale elastomerico, flessibile e resiliente che gli conferisce elasticità in modo che possa esserne deformata la sezione in modo da espanderla per poter ricevere i monconi tendinei lacerati attraverso il passaggio longitudinale. La sezione del tubo può essere circolare o ovale a seconda della geometria del tendine considerato, nel caso dei tendini flessori, ad esempio, la sezione risulta ovale. Può richiedere l'utilizzo delle suture per collegare i due monconi lacerati. L'utilizzo del tubo elastomerico assieme ai due monconi lacerati può essere d'aiuto nel posizionamento delle due parti nel punto più adatto. Per rendere più maneggevole e favorire l'inserimento del tubo, ad esso è accoppiato un applicatore, adeguatamente dimensionato per rendere più facile la procedura chirurgica (vedi *Figure 12 e 13*). L'applicatore è realizzato in varie forme di materiali polimerici come polipropilene o resine acriliche, per ulteriori applicazioni può essere realizzato in leghe metalliche, cementi o materiali compositi.

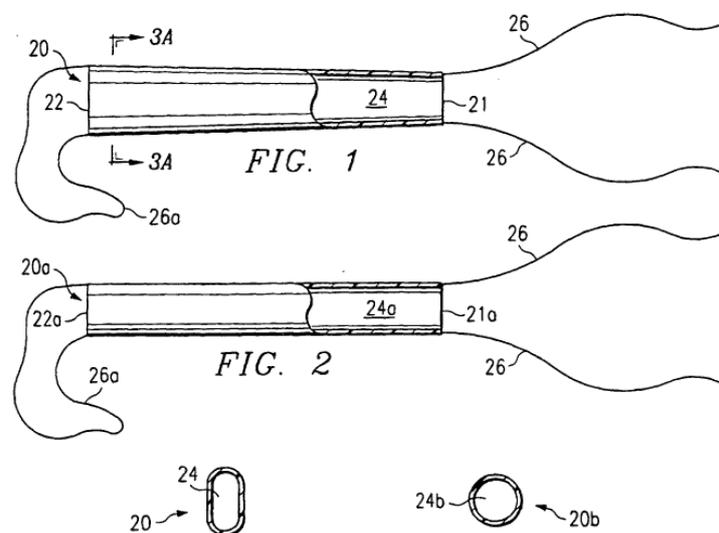


Figura 11: Dispositivo a tubo elastomerico [20]

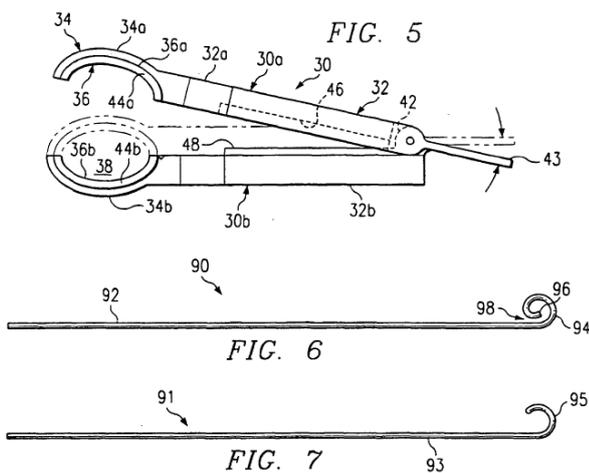


Figura 13: Vista laterale del sistema di applicazione [20]

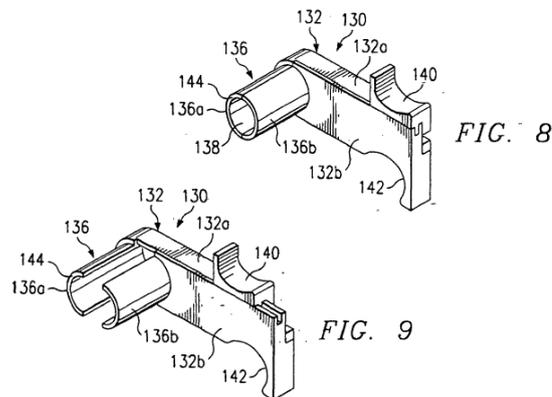


Figura 12: Vista frontale del sistema di applicazione [20]

✓ **Brevetto n.2 [25]**

Tra le nuove proposte di sistemi di riparazione tendinea, una di queste si presenta particolarmente vicina al nostro meccanismo, in quanto prevede il dispositivo per la riparazione e un sistema di inserimento. Il dispositivo di applicazione comprende un corpo, una maniglia che si estende dallo stesso, un grilletto sulla maniglia, una guida allungata, una cartuccia e un componente strisciante. La guida accoppiata al corpo è operativa con esso formando e definendo una guida ad asse longitudinale, inoltre la guida allungata comprende un albero di trasmissione con un pulsante di bloccaggio. La cartuccia è rimovibile accoppiata alla punta della guida allungata. La componente slittante si muove slittando accoppiata alla porzione distale della guida allungata. Questa parte comprende una porzione culla. Il dispositivo di riparazione è stato progettato per essere inserito all'interno della cartuccia (vedi *Figure 14 e 15*). Il dispositivo comprende un membro allungato flessibile e delle ancorette configurate in modo da estendersi attraverso il membro allungato flessibile. Ogni ancoretta comprende una base con dei piedini che si estendono dalla base partendo dalla punta prossimale fino a quella distale, in modo che i piedini si estendano parallelamente con l'asse longitudinale della guida e il membro flessibile allungato sostanzialmente risulta perpendicolare all'asse longitudinale da guida. Sono stati progettati diversi meccanismi di applicazione e configurazioni. Il meccanismo di applicazione si articola in modo da posizionare il tendine lacerato nella porzione culla, il grilletto viene attivato per comprimere le ancorette attraverso il tendine lacerato in modo da accoppiare il tendine lacerato al membro flessibile allungato. In un'altra configurazione attraverso l'attivazione del grilletto, l'albero di trasmissione si muove nella parte distale per comprimere le ancorette attraverso la cartuccia così che i piedini si estendano attraverso la prima e la seconda porzione del tendine, questi poi verranno compressi sulla superficie della porzione culla, in questo modo i piedini saranno compressi all'indietro all'interno del lato distale della prima e seconda componente del tendine con la base di ognuna delle due ancorette accoppiate al membro flessibile sulla prima e seconda porzione di tendine. In un'altra configurazione la superficie della porzione culla comprime su dei canali incudine definiti, dimensionati e configurati per ricevere le porzioni finali dei piedini delle ancorette in modo da arricciarli sulle porzioni finali e sulla porzione fascio del tendine.

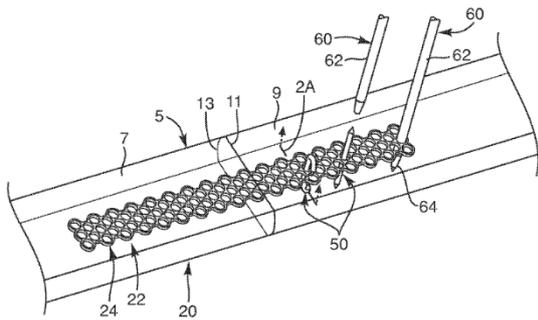


Figura 15: Dispositivo di riparazione [21]

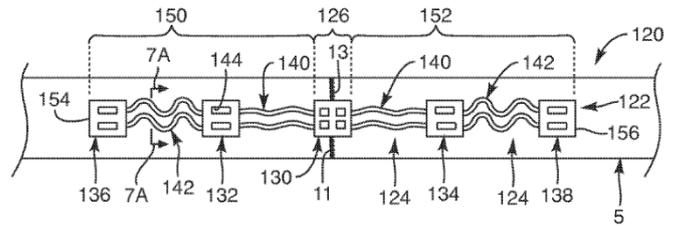


Figura 14: Dispositivo di riparazione con parti flessibili [21]

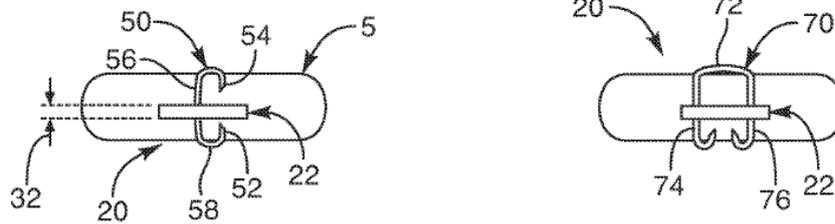


Figura 17: Vista in sezione tendine e dispositivo inserito [21]

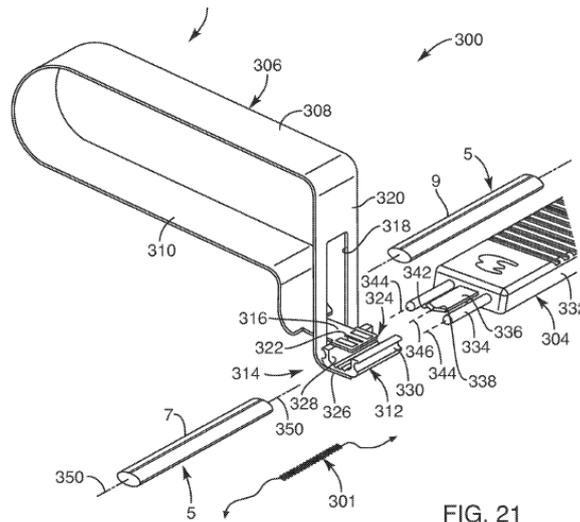


Figura 16: Sistema di applicazione [21]

✓ **Brevetto n.3 [26]**

Un altro esempio si configura come un foglio ripara tendini e legamenti costituito da un layer poroso e un layer denso, più forte di quello poroso (vedi Figura 19). Il layer denso può avere all'interno dei fori o delle aperture per consentire il passaggio dei fili di sutura. Il foglio di riparazione può avere delle zone ad alta resistenza di estrazione della sutura, ovvero aree che hanno la forza di sopportare l'alta pressione causata da suture o altri dispositivi di fissaggio che si oppongono alla riparazione. Questo foglio di riparazione è attaccato al tendine reciso in modo che le due estremità recise possano rigenerarsi e riconnettersi tra loro. Questo foglio di riparazione può anche essere attaccato ad una estremità al

legamento e all'altra estremità dell'osso. Allo stesso modo, perché un tendine può strappare o ferirsi vicino o al suo attacco all'osso, o meno frequentemente, vicino o al tendine attacco al muscolo, questo foglio di riparazione può anche essere attaccato ad una estremità al tendine e all'altra estremità a uno dei due l'osso o il muscolo. È un altro scopo della presente invenzione quello di uno o più agenti terapeutici possono essere aggiunti al tendine e al legamento foglio di riparazione. Il tendine e il foglio di riparazione del legamento è realizzato con polimeri riassorbibili, non riassorbibili polimeri, o combinazione di riassorbibili e non riassorbibili polimeri. È possibile, ad esempio, che questo foglio sia realizzato in collagene. L'invenzione alla base permette di prevenire la formazione di aderenze su tendine e legamento lesi, in modo da fissare il foglio di riparazione al tendine, legamento e muscolo.

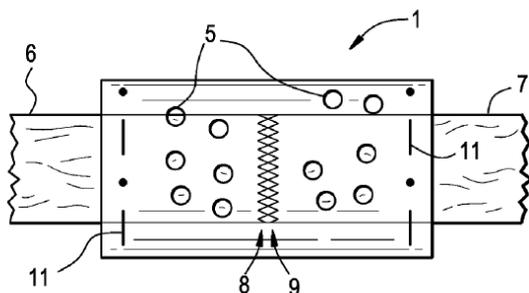


Figura 18: Layer poroso forato per il passaggio di fili di sutura [22]

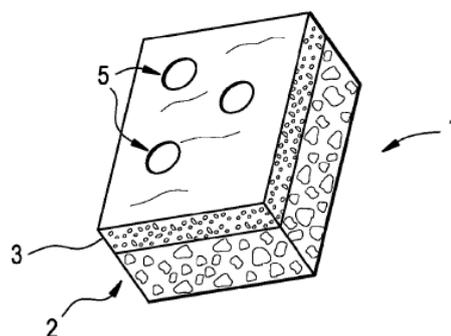


Figura 19: Doppio layer poroso e denso [22]

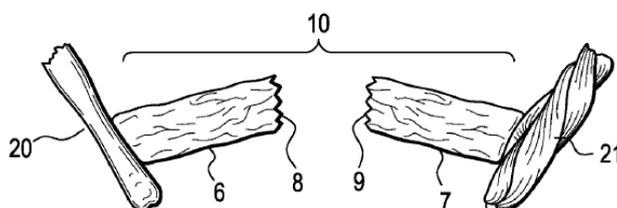


Figura 20: Monconi di un tendine strappato [22]

✓ **Brevetto n. 4 [27]:**

Tra le proposte di dispositivo per la riparazione tendinea brevettati, ve n'è uno che si articola con due elementi di connessione e viti di connessione (vedi Figura 21), per cui il moncone tendineo passa attraverso la seconda vite di connessione. Uno slot è previsto su un lato dell'elemento di connessione e un ardiglione è previsto sul secondo elemento di connessione vicino al primo. Sulle superfici dei due elementi di connessione sono previsti una pluralità di denti convessi, distanziati. Si può presentare una porzione di estensione con una struttura a maglie. I due elementi di connessione possono essere costituiti

di materiale metallico o materiale assorbibile. La forza di serraggio migliora ulteriormente la stabilità e la fermezza del moncone del tendine fissato al letto osseo. Inoltre, al passaggio del moncone tendineo il secondo elemento di connessione è fissato al letto osseo e il primo chiodo di connessione fornisce una forza di serraggio al moncone del tendine attraverso il primo elemento di connessione, il moncone del tendine può essere direttamente collegato al letto osseo. In sintesi, in questa forma di realizzazione, viene utilizzato il dispositivo di fissaggio del tendine al posto del filo ad alta resistenza per cucire e raggruppare le fibre del tendine. Difficilmente interferisce con il normale funzionamento del tendine, che è più favorevole al recupero della funzione tendinea e facilita la fissazione del tendine esistente nella tecnica nota.

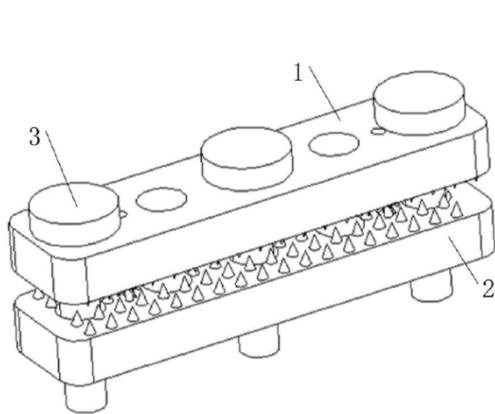


Figura 21: Dispositivo con due elementi di connessione [23]

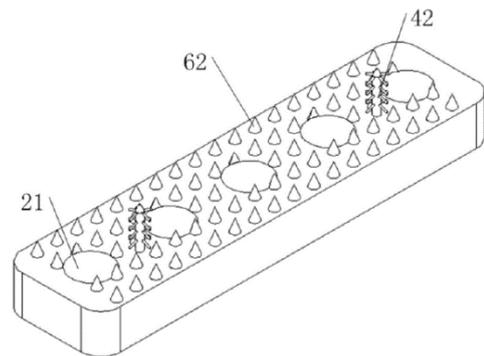


Figura 22: Secondo elemento di connessione con denti convessi di ancoraggio [23]

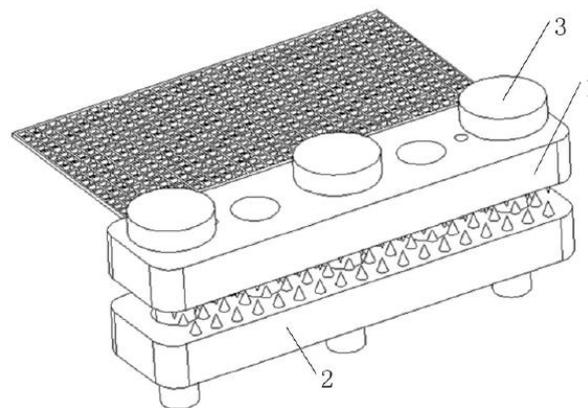


Figura 23: Dispositivo con porzione di estensione con struttura a maglie [23]

CAPITOLO 4 - T-REM3DIE - SOLUZIONE INNOVATIVA

CARATTERISTICHE DEL DISPOSITIVO

Prima di proseguire con la presentazione della soluzione alla riparazione tendinea proposta, a sostegno degli studi e dei dati raccolti dalla letteratura sulle rotture tendinee e le loro cause, è stato effettuato un sondaggio a livello nazionale su 32 medici esperti nel settore della traumatologia. È stato evidenziato che il range di età maggiormente colpito riguarda per il 60% pazienti tra i 40 e gli 80 anni, mentre il restante 40% pazienti tra i 16-40. I dati raccolti sulle principali cause sono riportati in *Figura 24*. Tra queste sono state indicate come maggiore causa la rottura spontanea della quale si sta ancora studiando la possibile eziologia, lesioni dovute ad attività sportiva o caduta e una piccola parte correlata alla presenza di malattie pregresse.

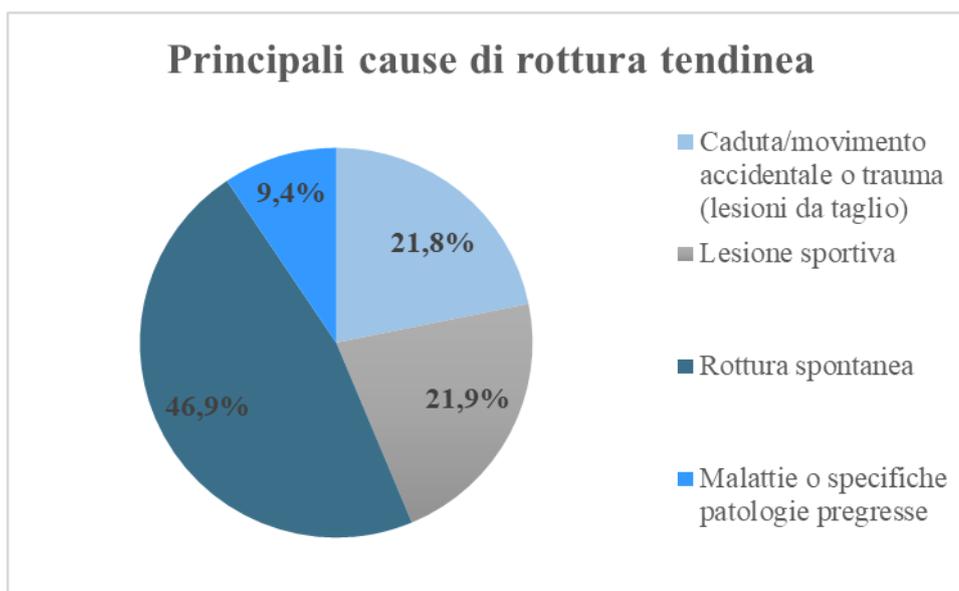


Figura 24: Principali cause di rotture del tendine basate su sondaggio effettuato su 32 medici esperti nel settore

Il sondaggio aveva lo scopo di avere un parere diretto dell'operatore medico in merito alle problematiche riscontrate nell'utilizzo di tecniche di sutura e se abbiano avuto esperienza con altri dispositivi che abbiano soddisfatto le loro aspettative. Sono state indicate prevalentemente problematiche dovute a una conseguente formazione di aderenze cicatriziali, non ottimale recupero delle funzionalità del tendine, rottura o scioglimento del nodo di sutura e l'instaurarsi di infezioni o infiammazioni (vedi *Figura 25*).

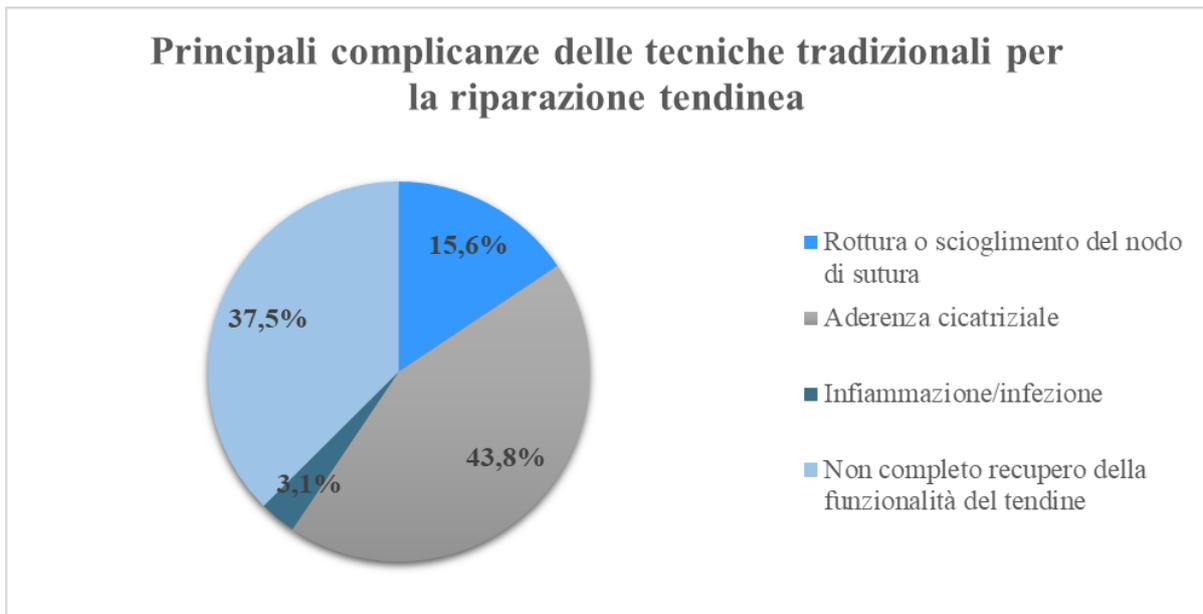


Figura 25: Principali complicanze delle tecniche tradizionali per la riparazione tendinea. Dati estratti da un sondaggio su 32 esperti nel settore.

La soluzione T-REM3DIE per la riparazione tendinea è nata per risolvere i problemi dovuti alle tecniche tradizionali del filo di sutura, cercando di semplificare la tecnica di inserimento e le tempistiche operatorie accoppiando l'utilizzo di uno strumento chirurgico per facilitarne l'impianto.

La soluzione di dispositivo proposta dal team è stata pensata in modo da rispondere a specifiche caratteristiche e necessità:

- Senza sutura e nodi
- Biorisorbibile
- Bassa invasività
- Limitato rischio di fallimento/rottura
- Adeguata risposta ai carichi fisiologici
- Sostegno passivo durante il processo di autoriparazione
- Basso rischio di infezione o infiammazione
- Consente la fisiologica mobilizzazione del tendine
- Senza aderenze e spazi vuoti indesiderati

La geometria è stata pensata in modo da soddisfare richieste di massima tenuta, bassa invasività che possa garantire lo scorrimento fisiologico del tendine all'interno dei distretti corporei durante la riabilitazione e la ripresa dell'attività. Le caratteristiche possono essere riassunte come:

- Biodegradabilità, che evita interventi chirurgici successivi alla riparazione per la rimozione
- Geometria pensata in modo da garantire il massimo della tenuta
- Bassa invasività, tale da evitare sollecitazione dei tessuti circostanti, con possibili lacerazioni o deformazioni
- Possibilità di effettuare riabilitazione fin dal primo periodo post operatorio
- Permette una distribuzione omogenea dei carichi, evitando al contrario delle tecnologie normalmente utilizzate la presenza di carichi elevati in zone puntuali

SVILUPPO DEL PROGETTO

Il dispositivo può essere descritto sommariamente come composto di due piastre sovrapponibili, con configurazione a “sandwich”, biodegradabili e avvolgenti i due monconi tendinei, mantenendoli uniti per facilitarne riparazione e cercando di minimizzare ed in ogni caso di stabilizzare il gap tra i due. Questa proposta ha riscontrato poi dei limiti nei costi e nell’applicazione e si è deciso di optare su un dispositivo che simula la funzionalità di uno strappo in velcro, provvisto di dentellature che andranno a penetrare il tessuto tendineo per garantirne l’ancoraggio e un’adeguata riparazione.

La geometria ha subito continui miglioramenti e modifiche secondo le necessità e i problemi riscontrati nell’applicazione e nella tenuta, andando incontro a continue variazioni della configurazione e del meccanismo di chiusura e adesione.

I primi prototipi presentavano sulle superfici dei dentelli a base piramidale per garantire l’ancoraggio al tessuto tendineo. La presenza dei dentelli era intesa a permettere l’ancoraggio del dispositivo ai monconi tendinei mantenendo gli stessi uniti l’uno all’altro ed evitando l’aumento della diastasi durante la sollecitazione meccanica. Inoltre per garantire un più efficace ancoraggio ed evitare la lacerazione tendinea i dentelli avevano disposizione differente sulle due piastre in modo da non interfacciarsi. Le due piastre del dispositivo venivano applicate parallelamente sul tendine, creando una struttura a sandwich. Questa configurazione è stata provata con diverse disposizioni dei dentelli.

Questa morfologia dei dentelli ha mostrato scarsa aderenza al tessuto per cui la geometria è stata quindi modificata con dentelli a geometria bio ispirata a dente di patella variandone la disposizione. Per valutare la migliore condizione di ancoraggio sono stati anche variati gli angoli di inclinazione.

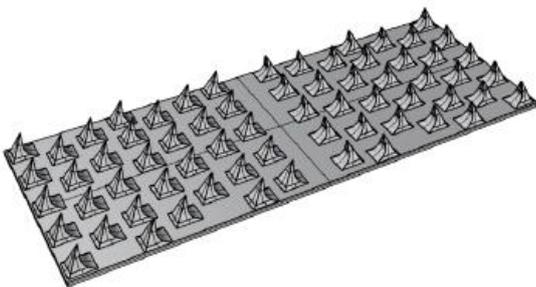


Figura 27: Dispositivo con dentelli a base piramidale

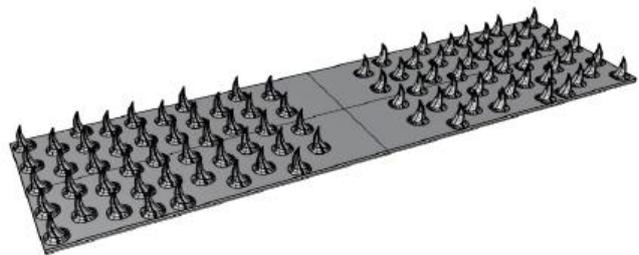


Figura 26: Dispositivo con dentelli a geometria bio ispirata

Successivamente si è osservato tramite prove di modellazione agli elementi finiti che la configurazione geometrica riusciva a penetrare il tessuto, ma i dentelli non rimanevano in situ.

Ulteriori modifiche sono state apportate sullo spessore della piastra, andando a raccordare gli angoli per evitare possibili lesioni del tendine durante l’applicazione.

Si è deciso in seguito di sostituire i dentelli a favore di una soluzione di appiglio di maggiore diametro e a base cilindrica. Questa geometria garantiva la penetrazione adeguata dei dentelli, per cui il carico sarebbe stato applicato su tutto il sistema dispositivo-tendine. Sono state effettuate conseguentemente

delle prove a trazione sul sistema che hanno messo in evidenza il distacco dei dentelli sulle estremità del dispositivo durante l'applicazione del carico, con conseguente distacco completo dello stesso.

CONFIGURAZIONE FINALE

Nuove modifiche sono state apportate a favore di una configurazione a clips che potesse andare a bloccare i due monconi del tendine. La tecnologia di inserimento è prevista quindi da:

- ❖ **Elemento perforante (PE)**, per posizionare il dispositivo a cavallo dei monconi tendinei. Questo elemento funge da guida per la fase di posizionamento del dispositivo di riparazione (RD) e viene rimosso al termine della procedura. L'elemento perforante è progettato con una serie di aghi per facilitarne l'inserimento dei pilastri del dispositivo nel tessuto in modo atraumatico.
- ❖ **Dispositivo di riparazione impiantabile (RD)**, costituito da una miscela di polimeri biocompatibili e bioassorbibili. Il dispositivo è costituito da due elementi: una piastra con perni e una piastra complementare con fori. Entrambi si bloccano insieme una volta posizionate le due componenti nelle due maggiori superfici del tendine. Il sistema di ritenzione si basa su perni micro strutturati posizionati uniformemente su tutta la superficie. Questo design strutturale garantisce una distribuzione uniforme dello stress, una corretta inibizione dei monconi dei tendini e una capacità di carico precoce.

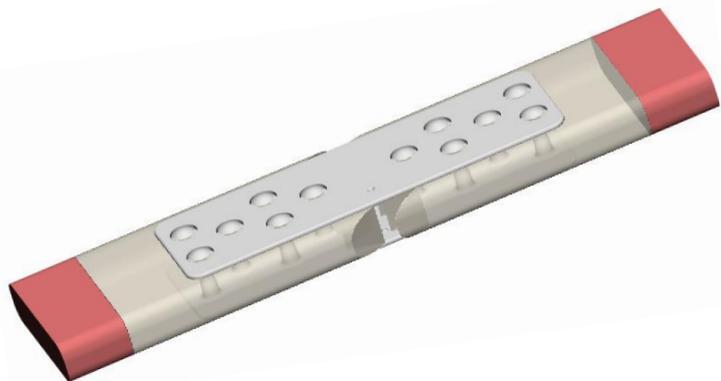


Figura 28: A sinistra: Piastre con aghi: in ordine a partire dall'alto: completa 8G, a fila singola 8G, a fila singola 18G, a fila singola 21G. A destra: Esempio del dispositivo inserito sui due monconi tendinei

Per poter testare al meglio il meccanismo di perforazione e inserimento in laboratorio, sono state realizzate delle piastre forate utilizzando i materiali di stampa presenti in laboratorio e andando ad applicare manualmente gli aghi delle dimensioni richieste per mezzo di un collante adatto, esempi sono presenti in *Figura 28*.

Prima configurazione: prevede un design alternativo che si articola con l'accoppiamento di due geometrie con forma tale da garantire il migliore afferraggio. L'ancoraggio avviene internamente tra

una superficie concava e una convessa. La superficie che svolge la funzione di tappo di chiusura alla clip presenta dei perni con punta a ombrello e scanalature che flettendosi durante l'introduzione facilitano l'inserimento per poi riaprirsi ed espandersi una volta all'interno evitando la possibile fuoriuscita.

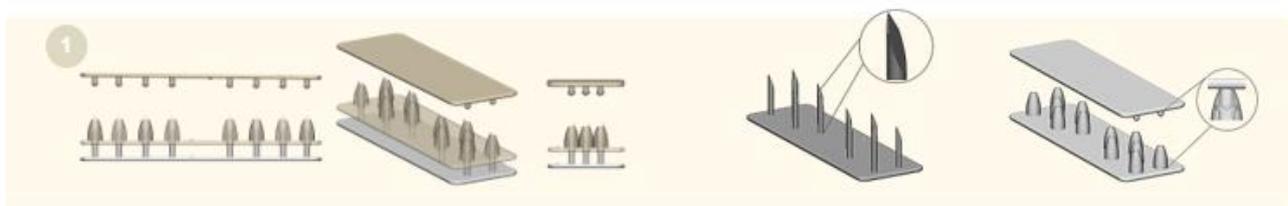


Figura 29: Prima configurazione con design ad accoppiamento superficie concava-convessa

Per ottimizzare i tempi del processo di perforazione e inserimento attraverso pochi step, sono stati valutate delle configurazioni in cui gli aghi attraversano i perni del dispositivo adeguatamente forati, sovrapponendo quindi il dispositivo alla piastra. Questa modalità permette di avere una simultanea perforazione e inserimento del dispositivo.

Seconda configurazione: prevede l'utilizzo del dispositivo completo, necessita di una piastra con aghi 8G perché questi ultimi verranno applicati all'interno del tessuto per consentire la perforazione e conseguentemente il dispositivo verrà introdotto dal lato opposto passando all'interno dell'ago che fungerà da guida. Simultaneamente gli aghi vengono estratti, per poi poter inserire il tappo sul dispositivo e chiuderlo.



Figura 30: Seconda configurazione processo di accoppiamento con aghi 8G

Terza configurazione: prevede il modello iniziale con accoppiamento tra dispositivo e tappo per garantire afferraggio, per cui la piastra con gli aghi viene inserita all'interno del dispositivo cavo, per effettuare la perforazione e il suo inserimento, successivamente estratta e quindi inserito il tappo. Quest'ultima rappresenta la configurazione più facile e veloce da eseguire prevede l'utilizzo il dispositivo completo accoppiato con la piastra con gli aghi direttamente, essendone forati i dentelli per far passare gli aghi all'interno. Con questa procedura l'inserimento del dispositivo completo avviene con perforazione, inserimento e chiusura contemporanea, tutto eseguito in un unico step.

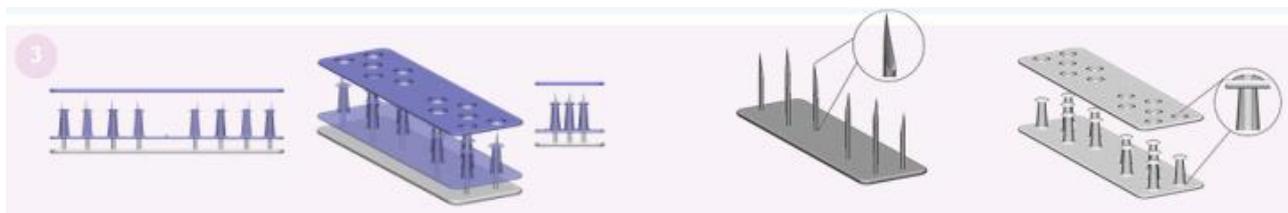


Figura 31: Terza configurazione dispositivo con clips a funghetto

Il dispositivo di riparazione è costituito da una miscela di PLA/PCL, entrambi biomateriali che hanno proprietà meccaniche simili al tessuto tendineo.

Il materiale di produzione del dispositivo è stato ricercato, cercando di soddisfare soprattutto le caratteristiche meccaniche del tendine e le tempistiche di biodegradabilità adatte a permettere la completa guarigione e riparazione nei tempi previsti.

La ricerca si è concentrata soprattutto su materiali polimerici con specifiche caratteristiche di:

- Tempo di biodegradazione ≥ 6 mesi
- Modulo di Young pari a quello del tendine circa 1-1.2 GPa
- Shore A Hardness tra 50 e 80
- Tensione di snervamento minima di 50 MPa

Tra i primi materiali di fabbricazione si è pensato di scegliere una miscela polimerica che garantisse resistenza e flessibilità. Sulla base delle proposte e dei consigli ottenuti dagli esperti nel settore dei materiali polimerici dell'azienda *Evonick* è stata provata una miscela di PLA/PCL con relative percentuali in miscelazione che si allineino alle proprietà del componente secondo le caratteristiche richieste.

La miscelazione dei due polimeri nel processo di blending per la realizzazione del composto finale rispetta le nostre aspettative.

Il PLA si presenta come un polimero con proprietà idonee allo scopo del progetto. I punti deboli si manifestano nella bassa resistenza nelle condizioni ambientali di alta temperatura e umidità. La bassa flessibilità, lungo ciclo di stampa e bassa durata rappresentano inoltre le limitazioni per specifiche e più sofisticate applicazioni.

In contrapposizione il PCL si manifesta con proprietà di alta resistenza, basso punto di transizione vetrosa, conferendo al materiale migliore duttilità e robustezza.

Le percentuali valutate nella composizione della miscela sono state rispettivamente di 70-30 e 80-20.

Sono stati effettuati test durante la simulazione dell'operazione chirurgica di riparazione tendinea su cadavere effettuata nel CadaverLab di Nizza ed è stata evidenziata dalla Dott.ssa Bergamin la necessità di avere un materiale più flessibile, una procedura più veloce da eseguire nel processo d'inserimento del



Figura 33: Misura in vivo con dinamometro della forza di trazione sul sistema tendineo-dispositivo



Figura 32: Inserimento in vivo del dispositivo su tendine di cadavere presso CadaverLab di Nizza

dispositivo e più sicura per il chirurgo. Continue ricerche sono state portate avanti in seguito per

migliorare ulteriormente le proprietà del materiale scelto, cercando di soddisfare la richiesta ultima di deformabilità e flessibilità, allo stesso tempo ricercando la massima tenuta meccanica in sede d'impianto, adatta a resistere alle massime tensioni applicate sul sistema tendine-dispositivo in fase post-operatoria e in fase riabilitativa.

Dai test effettuati direttamente su tendine di cadavere sono stati ottenuti i valori di forza massima applicabili al sistema tendine-dispositivo (vedi *Figura 31*). Per cui si è potuto osservare che a bassi valori di forza tra 30-40 N non si osservano cambiamenti nel sistema, per valori di forza attorno ai 70 N si è manifestata un tollerabile aumento della diastasi, oltre i 120 N si è andati incontro a fallimento del tendine.

A seguito sono stati effettuati 100 cicli di flesso-estensione dimostrando che il dispositivo rimane in posizione.

CAPITOLO 5 - SISTEMA DI APPLICAZIONE MECCANICO

L'intero processo previsto per l'applicazione del dispositivo può risultare lungo e disagiata per il chirurgo. La perforazione manuale del tendine con la piastrina porterebbe al non superamento degli standard per i dispositivi biomedicali, data la sua elevata pericolosità per l'operatore e se effettuata in modo errato la procedura, si potrebbe andare incontro a lesione dei tessuti vicini.

Il meccanismo di applicazione ha previsto quindi l'utilizzo di uno strumento chirurgico che andrebbe a effettuare tutto il processo recando dei vantaggi, non soltanto in termini di sicurezza, ma anche in tempi d'intervento che si traducono successivamente in un risparmio per il sistema sanitario.

La maggior parte del lavoro di tesi si è concentrata quindi sulla progettazione dell'applicatore chirurgico. Le fasi di progettazione si sono susseguite attraverso un processo di prototipazione rapida (RP):

- Design della geometria su software *Rhinoceros (Free Academic Version)*
- Simulazione strutturale virtuale con analisi agli elementi finiti (FEA) mediante software *ANSYS Workbench (Free Academic Version)*
- Validazione meccanica con stampa 3D del prototipo con stampante *Form 2* distribuita dall'azienda *Formlabs* a tecnologia *SLA*, che permette di avere dei livelli di accuratezza elevati in modo da riprodurre fedelmente i dettagli microscopici del dispositivo

MEDICAL NEED

Prima di procedere con la progettazione è stato chiesto un primo parere medico sull'idea di base dello strumento.

Di seguito sono state stilate una serie di caratteristiche primarie che lo strumento deve soddisfare:

- Velocità, il suo utilizzo è stato pensato per effettuare l'applicazione del dispositivo in pochissimi passaggi
- Sicurezza, evita all'operatore di entrare a diretto contatto con gli aghi durante la perforazione
- Bassa invasività, la geometria e le dimensioni devono essere tali da raggiungere tutti i distretti anatomici tendinei, considerando il suo utilizzo universale per tutte le tipologie e dimensioni del tendine. Evitare che la morfologia possa comportare la deformazione o danneggiamento dei tessuti circostanti
- Ergonomia, la progettazione deve essere accurata in modo da facilitare la maneggevolezza, attribuendo particolare attenzione all'impugnatura e alle dimensioni

Seguendo queste caratteristiche principali è partito il processo di progettazione.

DESIGN DELLA GEOMETRIA PRELIMINARE

Inizialmente si è cercato di pensare, sulla base di modelli di strumenti chirurgici come pinze e forbici, a un modello a forbici per un'impugnatura più ergonomica e maneggevole. Lo strumento doveva essere pensato in modo da poter eseguire la procedura d'inserimento del dispositivo per tutte e tre le configurazioni viste finora. In previsione di tutto il meccanismo chirurgico, la parte funzionale e terminale è stata prevista in modo da avere degli specifici alloggi per il dispositivo e per il tappo, considerando una geometria a case con scanalature tali da permettere lo scorrimento dei dispositivi e dei relativi tappi, per facilitare l'inserimento e un successivo scivolamento laterale dello strumento per il rilascio del dispositivo sul sito tendineo.

Si è partiti da questi presupposti, quindi sono stati realizzati degli schizzi preliminari dell'idea (knowhow) di base (vedi *Figura 34*). Gli schizzi sono stati abbozzati in tavole, cercando di adattare la struttura a tutte e tre le configurazioni. Non tutte le configurazioni prevedevano la realizzazione del processo in un unico passaggio, per cui si è cercato di progettare la parte funzionale in modo tale da poter eseguire tutti i relativi passaggi di cui necessita ciascuna configurazione per effettuare l'inserimento del dispositivo.

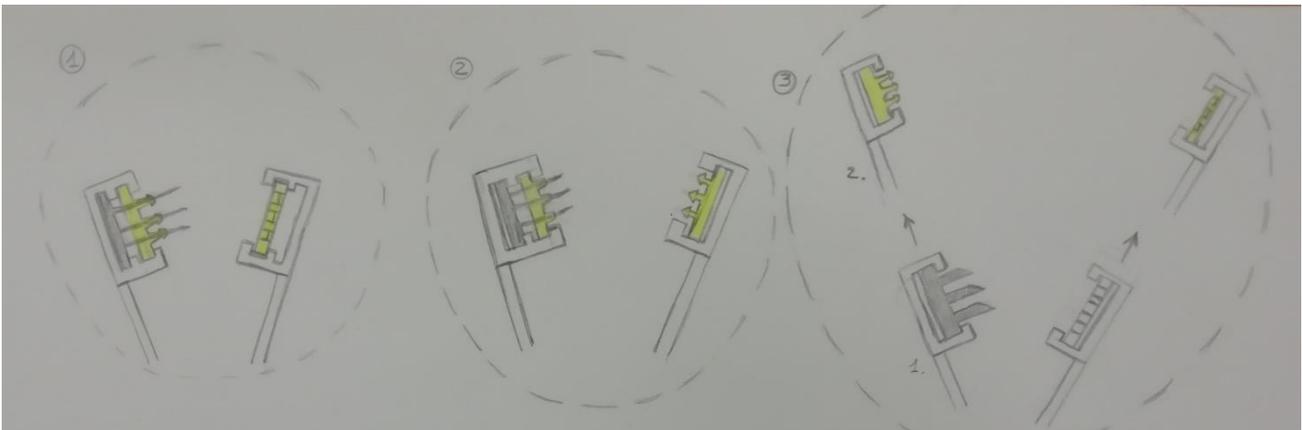


Figura 34: Bozze di progetto dell'applicatore per le tre configurazioni del dispositivo

Una volta elaborata l'idea dell'intero strumento sulla base degli strumenti chirurgici quotidianamente usati in sala operatoria (come pinze ossivore, forbici per fili di sutura, pinze chiudi placche metalliche), sono state quindi valutate le misure degli stessi per poter realizzare qualcosa che simulasse le stesse funzionalità e la geometria.



Figura 35: Strumentario chirurgico

Poi si è presa in considerazione la parte terminale di inserimento del dispositivo, è stato valutato il numero di scanalature in cui sarebbe stato inserito il dispositivo andando a considerare le tolleranze adatte. Con opportune bozze e disegni è stato realizzato tutto il design. Il concept iniziale della parte funzionale era stato pensato in modo da avere parte superiore e inferiore con le scanalature per l'inserimento a scorrimento rispettivamente del dispositivo (superficie con dentellature di incastro) e della parte inferiore (tappo di chiusura a clip).

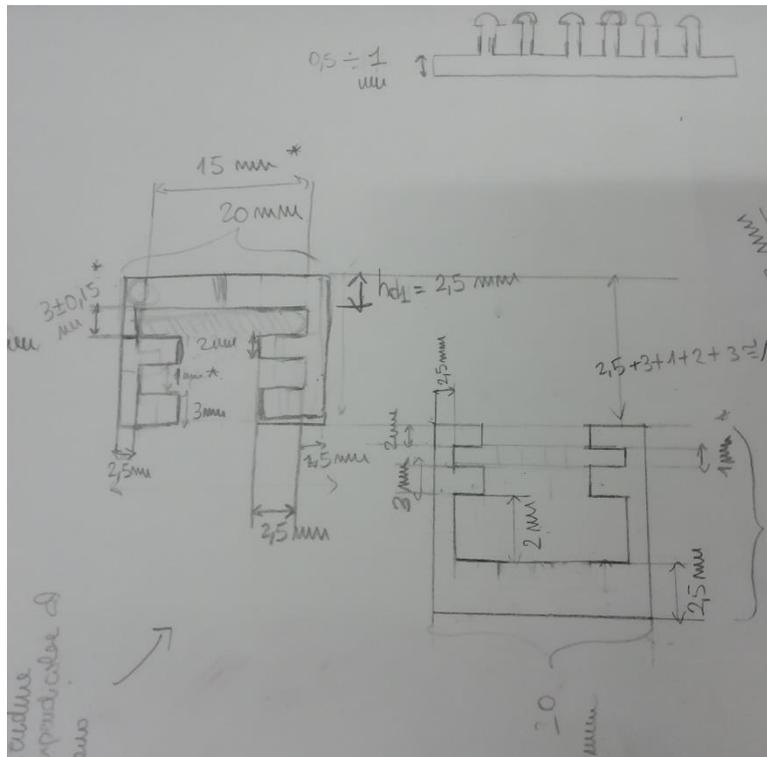


Figura 36: Bozze preliminari dimensionamento scanalature per il dispositivo

Il funzionamento dell'applicatore seguiva tutti gli step programmati per ogni configurazione. La parte superiore prevedeva uno specifico alloggiamento con sportellino in sommità, per inserimento e facile estrazione della piastra metallica con gli aghi. Ulteriori scanalature in entrambe le parti superiore e

inferiore prevedevano l'inserimento di guide affinché durante la perforazione e l'inserimento del dispositivo il tendine possa rimanere in posizione e non si aggrappi agli aghi durante la loro estrazione.

In previsione della successiva stampa del modello, il dimensionamento della parte terminale, richiedeva soprattutto la valutazione dei rispettivi spazi d'inserimento del dispositivo e delle tolleranze per il possibile rigonfiamento della resina.

La stampante 3D a disposizione nel laboratorio Pugno Lab è una *Form 2 Formlabs*, che si basa sulla tecnologia di stampa a *Stereolitografia (SLA)*. Questo processo di stampa è una tecnica che permette di realizzare singoli oggetti tridimensionali a partire direttamente da dati digitali elaborati da un software CAD/CAM, fornito al software di stampa in formato *STL (Standard Triangulation Language)*, in cui la geometria si presenta sottoforma di un solido con la superficie discretizzata con mesh triangolare predefinita. Viene utilizzata principalmente nella prototipazione rapida, che permette di ottenere in brevissimo tempo oggetti fisici da testare prima della produzione industriale e in preparazione di modelli per successivi stampi in colata o pressofusione [4]. Utilizza un processo di realizzazione a strati con un laser che fotopolimerizza un materiale plastico liquido, presente in un contenitore nel quale viene realizzato il componente. Gli strati di resina di spessore variabile a seconda del potere di risoluzione della macchina vengono induriti localmente tramite luce UV. Quando lo strato è completamente irradiato, la macchina abbassa la piattaforma di costruzione fino al contenitore a bagno di resina per uno spessore pari a quello del layer da irradiare. Ogni volta che avviene questo la superficie si bagna di nuovo per poter essere irradiata e in seguito il processo ricomincia di nuovo, con la procedura che si ripete fino al completamento dell'oggetto. Al fine di stabilizzare l'oggetto durante tutta la fase, a partire dalla base vengono realizzate delle sottili strutture di supporto che possono essere facilmente rimosse senza alcuno sforzo. Una volta che l'ultimo strato di materiale è stato prodotto il piatto sale fino in cima per far sgocciolare la resina ed è possibile recuperare l'oggetto. Al termine della stampa il prodotto finito viene pulito con solventi chimici (acetone o isopropanolo) e induriti in una macchina a raggi UV, che ne conferisce le proprietà meccaniche finali [5].

Questa stampante permette di ottenere risoluzioni elevate in direzione z di 100/50/25 micron. L'azienda inoltre mette a disposizione il software dedicato (*Preform*) per la fase di elaborazione CAM che ripara automaticamente gli errori riscontrati nel file STL e permette di progettare la stampa orientando gli oggetti sul piatto di stampa e progettando i supporti per parti a sbalzo e impostando lo slicing, ovvero la generazione delle fette in cui verrà ricostruita la geometria. Lo slicing infatti determina le caratteristiche superficiali dell'oggetto finito, è un'operazione di tipo adattativo in quanto posso scegliere lo spessore delle fette a seconda del grado di risoluzione che mi interessa avere.

Sono state preventivamente scelte le resine ingegneristiche a disposizione in relazione alle caratteristiche meccaniche richieste nella funzionalità del prototipo. Essendo uno strumento chirurgico è necessario che questo venga fabbricato in un materiale sterilizzabile ad elevate temperature e altamente resistente alla corrosione, in modo da poter entrare a contatto con i fluidi biologici senza danneggiarsi o rilasciare sostanze tossiche. Tutti gli strumenti chirurgici utilizzati in sala sono fabbricati in acciaio inossidabile 316L, che rispetta tutte le caratteristiche, soprattutto nelle caratteristiche di sterilità.

Considerando le elevate proprietà meccaniche dell'acciaio inossidabile in tensioni limiti di snervamento e rottura, si è cercato di simulare il comportamento meccanico con la prototipazione del modello in una resina con valori di rigidezza e resistenza meccanica tra i più elevati possibili.

Per la realizzazione di parti meccaniche la *Grey Pro Resin* e la *Tough Resin* sembravano quelle consigliate dall'azienda *Formlabs* e sono state scelte dopo un'attenta valutazione del datasheet.

La *Grey Pro Resin* offre precisione elevata, allungamento moderato e attrito ridotto. Questo materiale è eccellente per la modellazione concettuale e la prototipazione funzionale, in particolare per parti destinate ad essere maneggiate ripetutamente.

La *Tough Resin* è il materiale più resistente e rigido della famiglia di resine funzionali *Tough e Durable*. La *Tough Resin* è adatta per la prototipazione di parti forti e robuste che non dovrebbero piegarsi facilmente.

Inizialmente quindi è stato valutato l'accoppiamento del comportamento meccanico di queste due resine per una prima realizzazione fisica dello strumento.

In seguito è stata valutata l'elevata rigidità di un'altra resina. La *Rigid Resin* è caricata con vetro per assicurare un'elevata rigidità e una finitura lucida. Questo materiale è altamente resistente alle deformazioni nel tempo ed è eccellente per stampare pareti sottili e finiture. Si è considerato l'utilizzo di quest'ultima per la realizzazione completa dello strumento. Infatti questa presenta il modulo elastico più elevato ed elevata resistenza al calore e stabilità, ma relativamente più fragile e meno resistente agli impatti. [6]

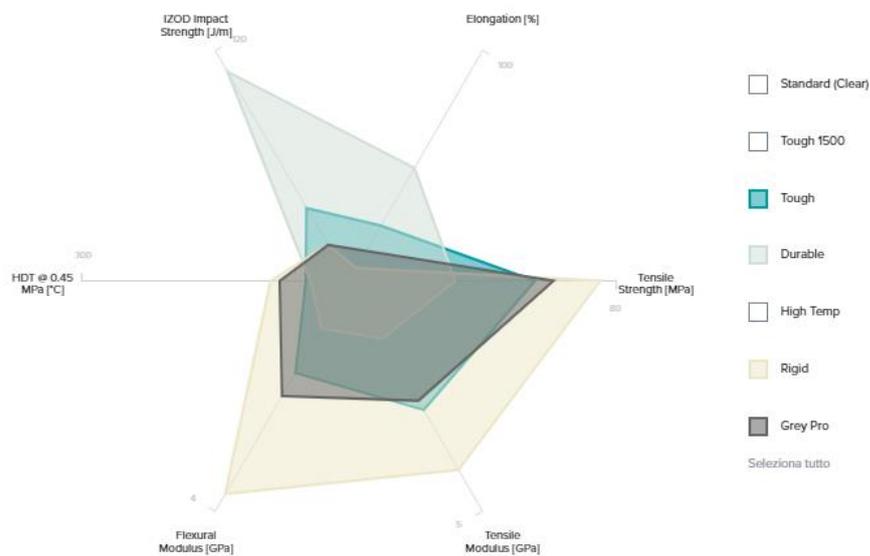


Figura 37: Grafico proprietà meccaniche resine [6]

Tabella 3: Caratteristiche meccaniche materiali di prototipazione [6]

	Coefficiente di espansione termica isotropica istantaneo	Modulo di Young (MPa)	Coefficiente di Poisson	Modulo di Bulk (MPa)	Shear Modulus	Massima resistenza a trazione (MPa)
Rigid	5,3 e-5	4100	0,33	4,019 e+3	1,54 e+9	75
Grey Pro	7,85 e-5	2600	0,33	2,55 e+3	9,77 e+8	61

Stainless	1,7 e-5	1,93 e+5	0,31	1,69 e+5	7,366 e+4	586
Steel						
Tough	0,119 e-3	2700	0,33	2,647 e+3	1,015 e+9	55,7

La Tabella 3 mostra i valori relativi alle caratteristiche meccaniche delle resine a disposizione o quelle ritenute idonee, successivamente tali valori saranno utilizzati nelle analisi numeriche. Durante il dimensionamento degli alloggi del dispositivo, si è cercato di tener conto del possibile rigonfiamento delle resine durante il processo di irraggiamento UV in seguito alla stampa. Era prevista una prima prova di stampa in *Tough* della parte terminale dell'applicatore per verificarne l'accoppiamento e il facile scorrimento dei dispositivi e delle corrispondenti piastre con gli aghi. Per la prima prova quindi si è prevista una tolleranza di forma di ± 0.15 mm nel dimensionamento. Le tolleranze di forma stabiliscono i limiti di variazione di una superficie o una singolarità dalla forma ideale (es. rettilineità). Il valore di tolleranza è stato applicato sulle dimensioni che corrispondono alla sezione del dispositivo. In seguito le bozze realizzate sono state riportate su *Rhinoceros*.

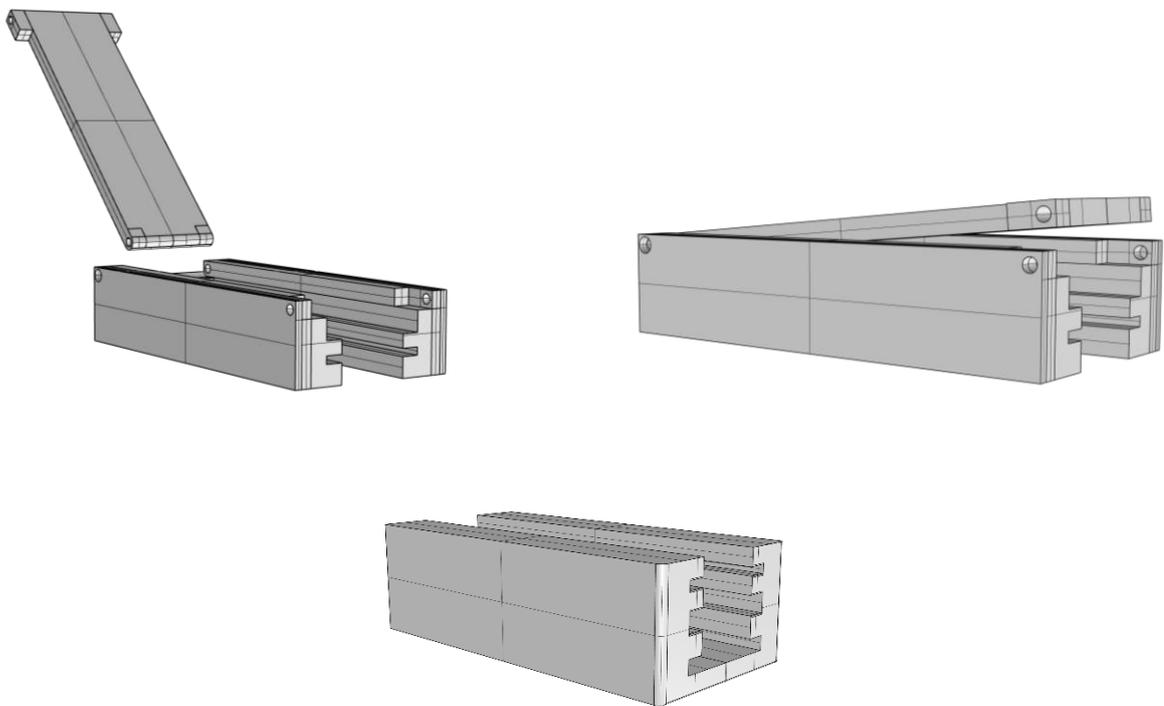


Figura 38: Vista laterale parte superiore e inferiore applicatore con coperchio in chiusura

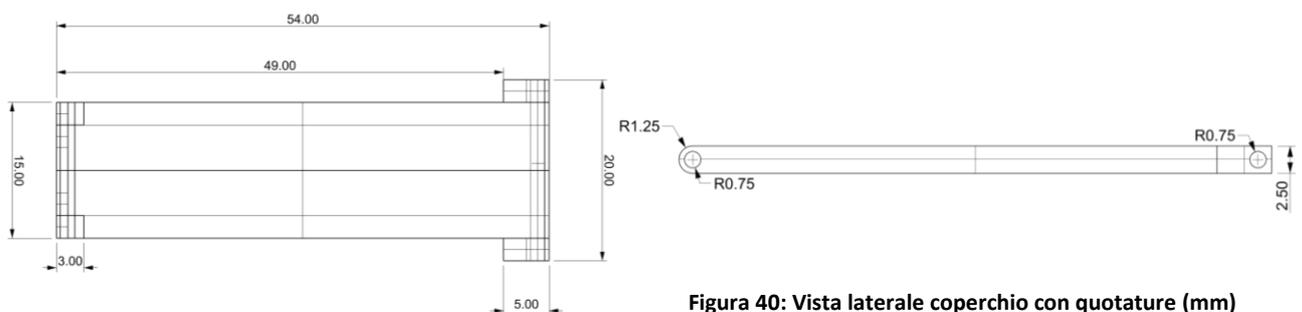


Figura 40: Vista laterale coperchio con quotature (mm)

Figura 39: Vista superiore coperchio con quotature (mm)

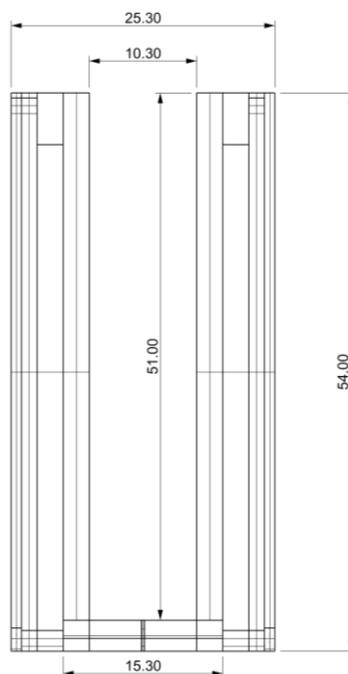
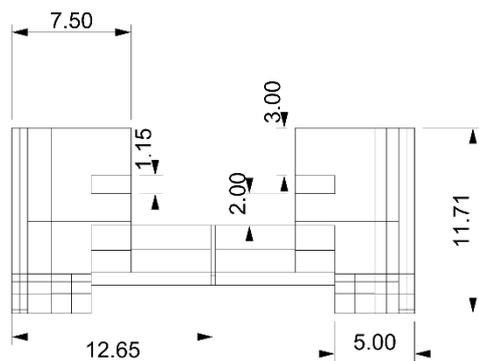
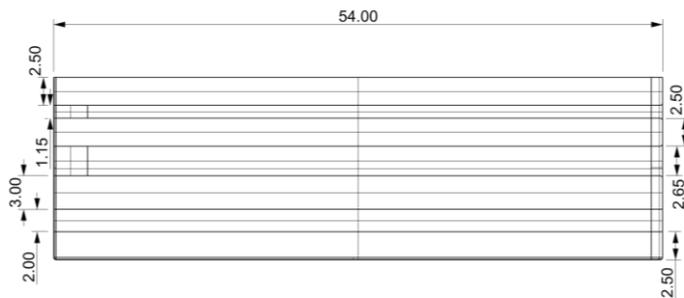
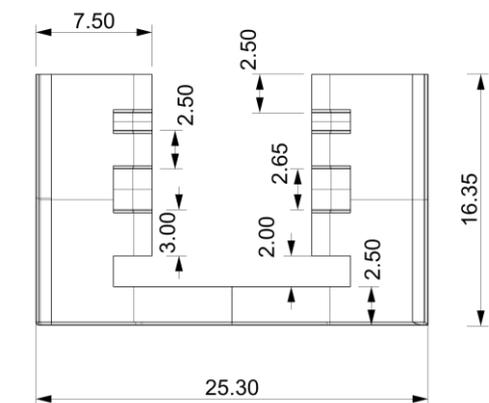


Figura 42: Viste frontale e superiore da sinistra a destra, dall'alto al basso parte inferiore e parte superiore applicatore con quotature (mm)

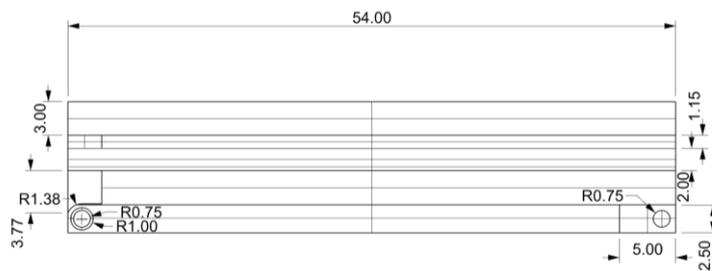


Figura 41: Vista da destra parte superiore applicatore con quotature (mm)

Una volta portata a termine la parte in punta contenente il dispositivo, si è passati alla progettazione dei manici con cerniera annessa e impugnature.

PRIMO PROTOTIPO: SU MODELLO FORBICI E PORTA AGHI

Il primo prototipo mima la geometria delle forbici per l'impugnatura e le dimensioni dei manici, mentre del porta aghi in particolare mima la presenza del grip di chiusura in prossimità dei manici. Inizialmente era stata prevista la possibilità di svitare la parte terminale d'inserimento dei dispositivi con la presenza di una zona filettata sui manici, in modo da poter sostituire le parti terminali d'alloggio del dispositivo a seconda del tendine e della configurazione, che sarebbe stata considerata. Successivamente si è convenuto progettare più strumenti con differenti dimensioni a seconda del tipo e della dimensione del tendine e in relazione alla configurazione del dispositivo prevista nell'utilizzo. La parte di collegamento tra le parti terminali e le impugnature è stata impostata come un prolungamento raccordato che si apre di raggio a partire dall'impugnatura. Questo dovrebbe permettere ai carichi applicati di trasferirsi e distribuirsi fino alla parte terminale, dove è necessario che vengano applicati. Il raggio di apertura del prolungamento addolcisce la distribuzione dei carichi evitando la presenza di spigoli e punti di concentrazioni dei carichi che possano andare incontro a rottura.

Le dimensioni del case in punta e del numero di scanalature permette di utilizzare tutte le possibili configurazioni del dispositivo.

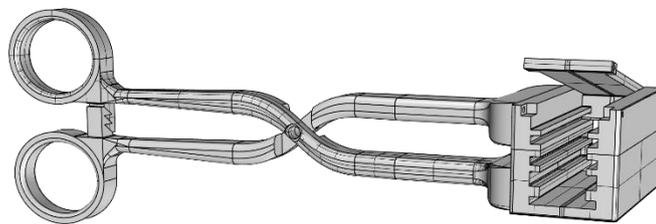


Figura 43: Geometria dello strumento chirurgico di applicazione

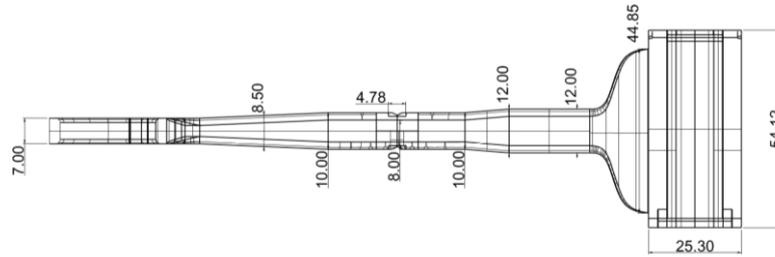


Figura 45: Vista superiore delle forbici con quotature (mm)

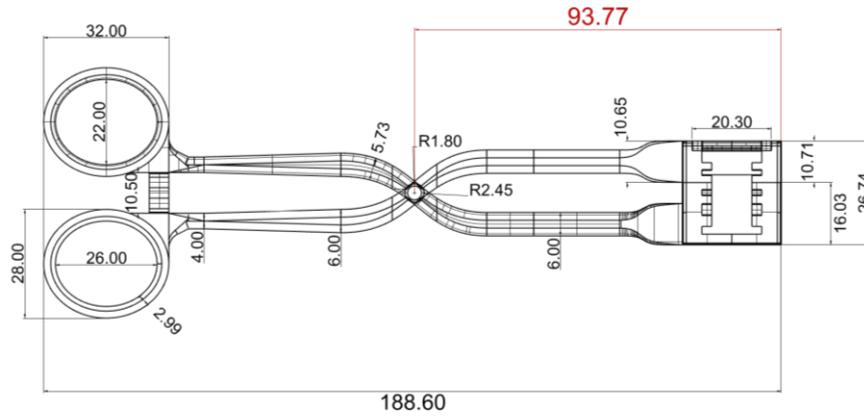


Figura 45: Vista laterale delle forbici con quotature (mm)

❖ **Prima configurazione:** Modello dispositivo forato applicato sugli aghi

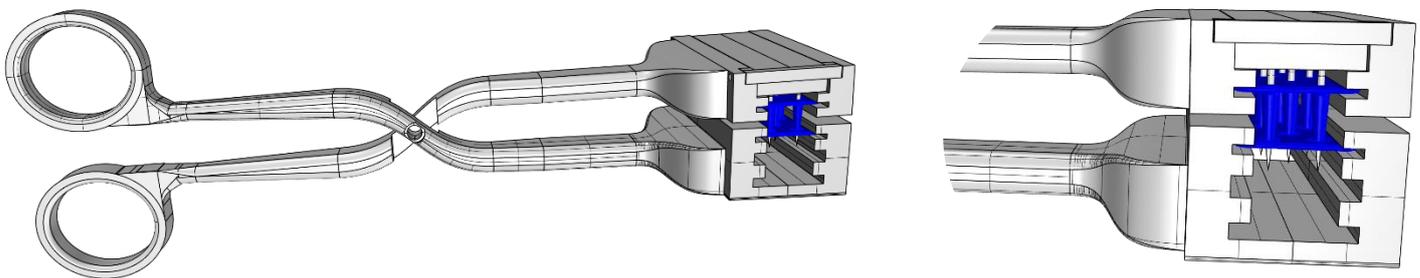


Figura 46: Posizionamento prima configurazione dispositivo-tappo e piastra con gli aghi

❖ **Seconda configurazione:** Modello con tappo a geometria a ombrello

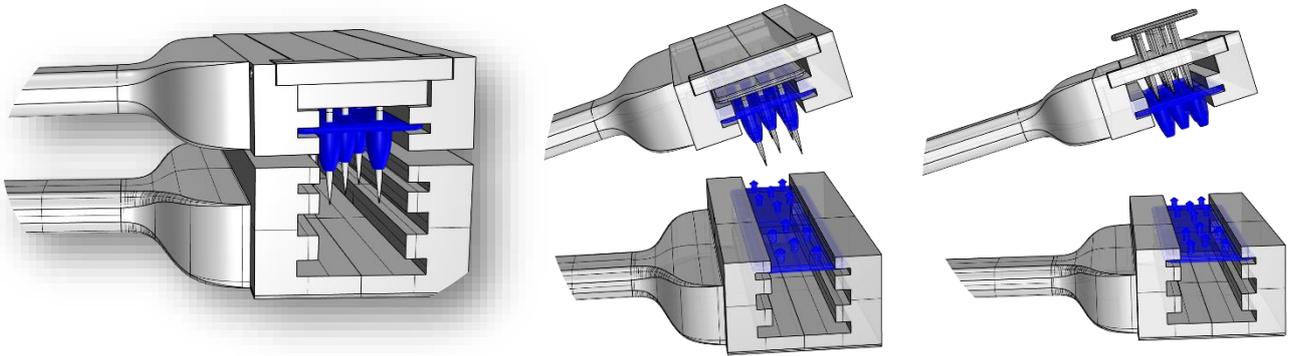


Figura 48: Posizionamento e passaggi di inserimento della seconda configurazione del dispositivo

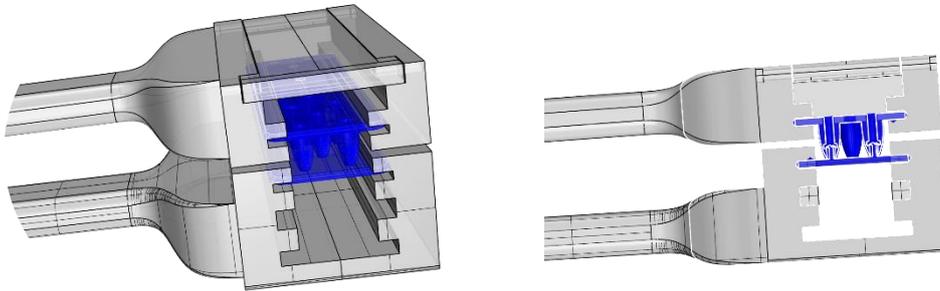


Figura 47: Vista in sezione accoppiamento dispositivo-tappo seconda configurazione

❖ **Terza configurazione:** Processo di inserimento dispositivo all'interno degli aghi 8G post perforazione tendinea

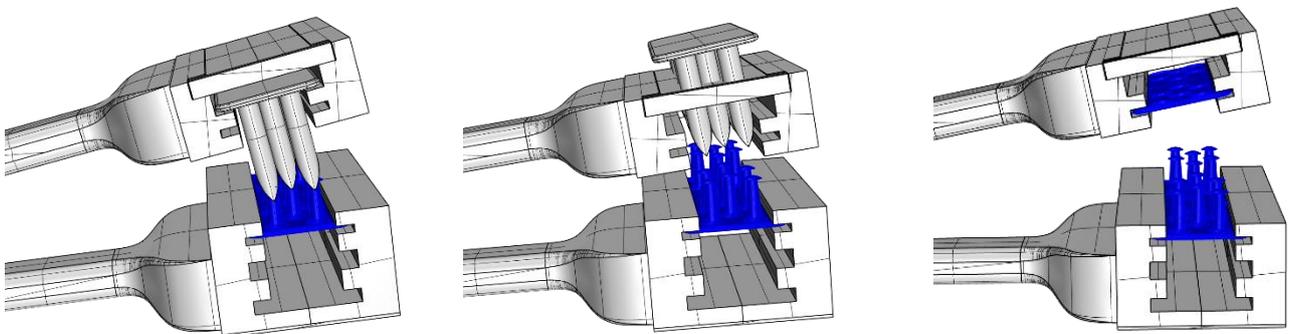


Figura 49: Posizionamento e passaggi d'inserimento terza configurazione del dispositivo

La terza configurazione (vedi *Figura 50*) è quella più complessa da realizzare, perché richiede più passaggi tra la perforazione e l'inserimento del dispositivo e del tappo nelle scanalature, in più il tendine in seguito alla perforazione sarà necessario mantenerlo bloccato in posizione, per cui sono state progettate delle guide forate per il passaggio degli aghi nella chiusura che bloccheranno il tendine a quell'altezza.

SIMULAZIONE VIRTUALE FEA: CONDIZIONI CRITICHE DI PROVA STATICA

In seguito alla definizione completa della geometria dello strumento, quest'ultimo è stato testato strutturalmente attraverso simulazioni virtuali con metodo di *analisi agli elementi finiti (FEA)* con il software *ANSYS Workbench (Free Academic Version)* e contemporaneamente valutando la funzionalità fisica e manuale sul prototipo stampato 3D, una volta valutate le proprietà meccaniche delle resine ingegneristiche a nostra disposizione per la stampa, in modo che queste possano simulare le proprietà dell'acciaio inossidabile di rigidità e resistenza ai carichi. Per procedere con l'analisi è necessario impostare specifici parametri e condizioni per la simulazione.

- **Importazione file CAD in formato standard (STP o IGS)**

Per poter procedere con la simulazione la geometria realizzata su *Rhinoceros* è stata convertita in formato *stp o step*. Il software ANSYS legge prevalentemente i file CAD in formato *igs e stp*.

STEP (Standard for the Exchange of Product Data) è un formato di scambio standard ISO usato per la rappresentazione dei dati tridimensionali di produzione in modo che essi siano riconoscibili da molteplici programmi e sistemi. Prima dell'importazione è necessario unire tutte le superfici. Inoltre il software limita il numero di facce consentite nella polisuperficie, per cui è necessario fare attenzione a questo aspetto.

Initial Graphics Exchange Specification (IGES) definisce un formato dati indipendente dal fornitore che consente lo scambio digitale di informazioni.

ANSYS Workbench esegue in particolar modo le analisi su formato *stp/step*.

- **Impostazione delle proprietà dei materiali analizzati**

Una volta importata la geometria sono state definite le proprietà dei materiali sui quali sarebbe stata effettuata l'analisi dello strumento, definite nella *Tabella 3*.

Il primo prototipo si è deciso di valutarlo nelle condizioni di prova fisica una volta stampato. Quindi sono stati presi in considerazione acciaio inossidabile, resina *Grey Pro* e resina *Rigid* per verificare il comportamento meccanico del materiale nelle condizioni critiche di sollecitazione.

- **Definizione delle condizioni al contorno di prova: forze e vincoli**

Le condizioni al contorno da impostare per effettuare la simulazione sono state ipotizzate a partire dalla condizione critica di prova. Si considera l'applicazione di una due forze in verso opposto su entrambi i manici per la chiusura e permettere agli aghi di trapassare il tendine e perforarlo.

La letteratura fornisce pochissime fonti e studi riguardo a strumenti di taglio e di presa come forbici o pinze. L'interesse principale della ricerca si concentrava soprattutto sulla raccolta di dati in relazione alle forze di presa sui seguenti strumenti legata alla tipologia di applicazione degli stessi.

Sulla base dei risultati ottenuti da uno studio sul design delle pinze manuali Cleco utilizzate per manifattura di aeromobili per installare e rimuovere elementi di fissaggio, sono stati estrapolati i livelli di forza da considerare per le analisi dell'applicatore. Lo studio su questo modello, effettuato su 11 soggetti lavoratori, ha portato ad ottenere dei risultati delle forze di presa con picchi attorno ai 220,5 N ottenuti da dati EMG con valori di forze in media tra 61,4 N e 132,2 N (basate su media normalizzata) che possono portare l'operatore a sindrome da tunnel carpale per utilizzo prolungato e ripetitivo. In seguito considerando altri studi effettuati su pinze per estrazione dentale sulle quali sono stati considerati dei momenti di presa sui manici attorno ai 200 Nmm di massimo. Questi valori sono stati dimensionati rispetto al prototipo sul quale si sta avanzando l'analisi, per cui sono stati ottenuti dei risultati di forze estremamente bassi. Si è deciso di conseguenza di considerare l'applicazione di un valore di forza medio in un range attorno ai 10-40 N. [28]-[30]

Sono state applicate due forze sulle superfici interne dei manici delle forbici aumentando il modulo progressivamente. Inizialmente è stata presa in considerazione una forza di presa attorno ai 10 N, in relazione ai valori di forza applicati su pinze per estrazione dentale attorno a pochi N. Progressivamente i valori di forza applicati sono stati raddoppiati e quadruplicati.

Per definire il comportamento meccanico delle forbici è stato imposto sulla cerniera di rotazione un giunto di rivoluzione (*Revolute*) del tipo *Body-Ground* (Corpo-sistema di riferimento) per ogni corpo, sulle superfici interne della cerniera attraversate all'interno dal perno di rotazione. Il sistema di riferimento del giunto è stato definito con asse di rotazione attorno a Z.

Sono stati definiti i punti di contatto tra i corpi, imponendo le superfici di contatto della parte funzionale in punta come *Bonded* e delle superfici di contatto del grip di chiusura come *No Separation*.

- ***Bonded***, è la configurazione predefinita e si applica a tutte le regioni di contatto (superfici, solidi, linee, facce, bordi). Se le regioni di contatto sono legate, non è consentito alcuno scorrimento o separazione tra facce o bordi. Pensa alla regione come incollata. Questo tipo di contatto consente una soluzione lineare poiché la lunghezza / area del contatto non cambierà durante l'applicazione del carico. Se il contatto viene determinato sul modello matematico, eventuali lacune verranno chiuse e qualsiasi penetrazione iniziale verrà ignorata.
- ***No Separation***, è un'impostazione di contatto simile al caso *Bonded*. Si applica solo a regioni di facce (per solidi 3D) o bordi (per piastre 2D). La separazione delle geometrie a contatto non è consentita, ma possono verificarsi piccole quantità di scorrimento senza attrito lungo le geometrie di contatto

Successivamente è stato imposto un vincolo ad incastro (*Fixed Support*) sulle superfici interne della parte in punta di presa, che impone pari a zero gli spostamenti in x,y e z.

- **Scelta dei risultati da osservare a video**

Una volta impostate le condizioni al contorno per avviare la simulazione, sono stati osservati i risultati relativi alla deformazione totale, agli stress di Von Mises (Equivalent Stress) e agli stress massimi (Maximum Principal Stress) per poter valutare in quali zone preferenziali della geometria si configurano sforzi di trazione e compressione.

A: Static Structural

Static Structural
Time: 1, s
05/03/2020 13:13

- A** Force: 40, N
- B** Force 2: 40, N
- C** Fixed Support

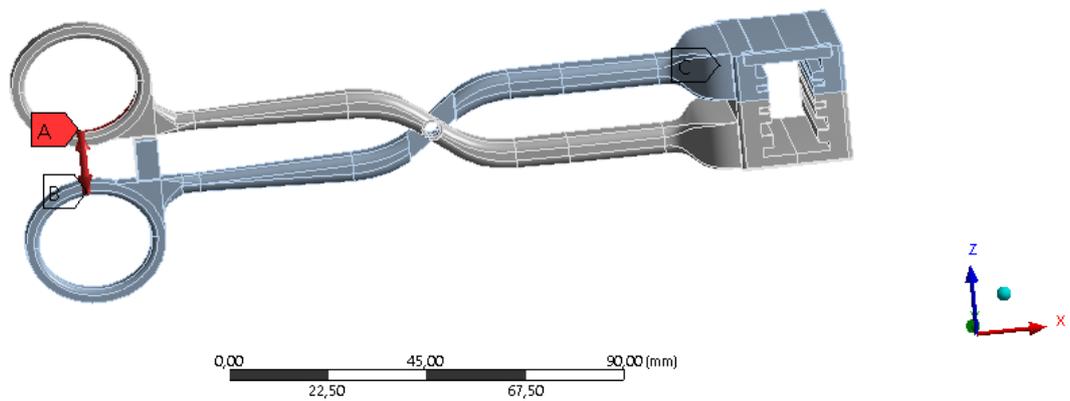


Figura 50: Condizioni al contorno imposte nella simulazione

Essendo la geometria e la morfologia delle forbici piuttosto complessa, per la presenza maggiormente di zone di restringimento delle sezioni e dei diametri dei manici. Si è deciso di impostare una mesh

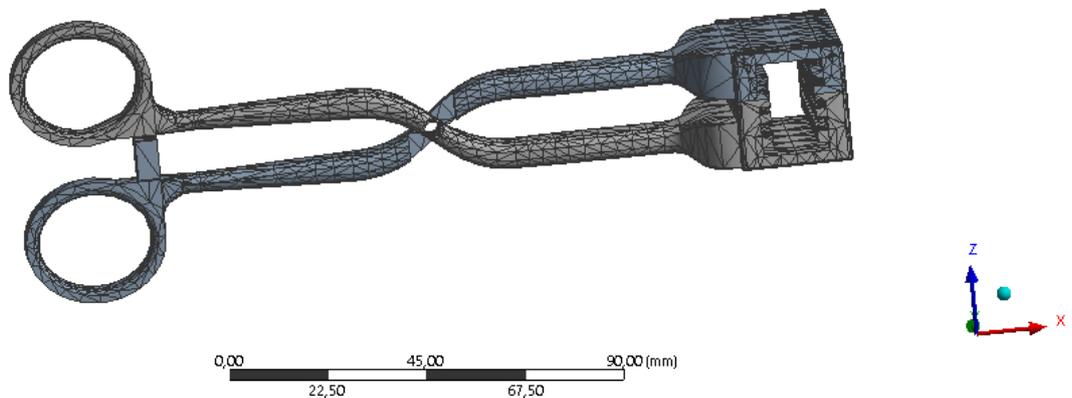


Figura 51: Mesh default del software tetraedrica con elementi TET10

automatica, effettuata direttamente dal software di tipo tetraedrico per la tridimensionalità della geometria. Il software di default usa una mesh tetraedrica con 10 nodi quindi elementi chiamati TET 10. Tali elementi possiedono una funzione di forme quadratica che permette così la deformazione dell'elemento tale che possa fittare meglio la geometria che si intende discretizzare.

Seguendo la geometria dei porta aghi e cercando di simulare la stessa funzionalità nell'utilizzo, si era pensato che per l'operatore medico fosse necessario avere in posizione e in chiusura l'applicatore e il dispositivo, seguendo l'approccio di riferimento rispetto agli strumenti d'uso in sala operatoria.

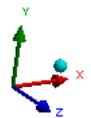
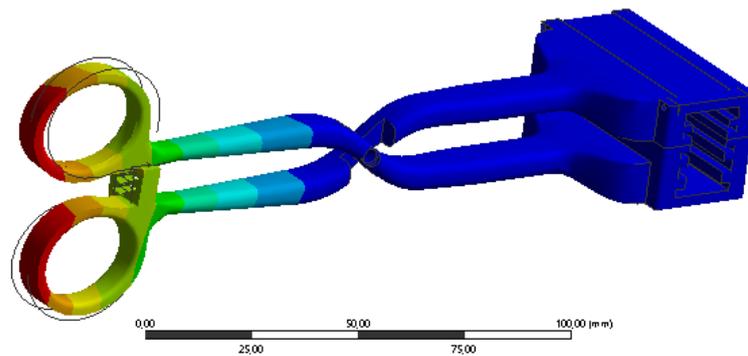
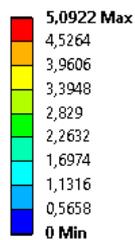
Dalle simulazioni effettuate nelle condizioni critiche di sollecitazione statica è emerso che la distribuzione delle tensioni all'interno della struttura dello strumento raggiunge la cerniera e si concentra maggiormente sulle pareti della stessa. La presenza della chiusura alla punta dei manici frena inoltre quindi la trasmissione della forza applicata.

La funzione, che si aveva il compito di verificare con la simulazione, riguardava la trasmissione delle forze applicate in punta nella zona terminale per l'inserimento del dispositivo. La configurazione a forbici della geometria si articola come un comportamento a leva in cui la punta rappresenta la forza resistente alla quale dobbiamo contrapporre una forza motrice nei manici per poterne effettuare l'azione. La finalità meccanica richiesta è prevista come l'applicazione di una pressione sul dispositivo, scaricando una forza maggiore che garantirà l'ottimale perforazione tendinea.

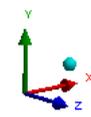
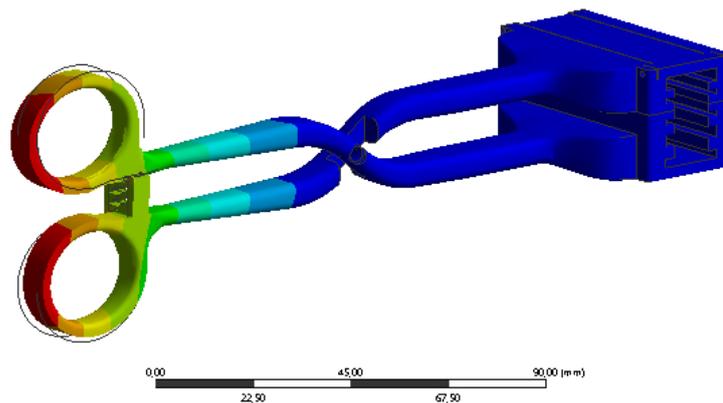
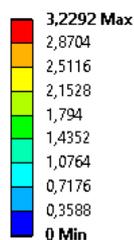
Tuttavia si è osservato nelle simulazioni e riscontrato contemporaneamente nel test meccanico effettuato sul modello stampato, che la presenza del grip di chiusura impedisce la manovra di applicazione della forza, in quanto le tensioni risultanti si andranno a distribuire tra le superfici di contatto del grip e la cerniera del giunto in tutta la prima parte dei manici. All'aumentare progressivo della forza applicata dalle dita, per poter favorire una trasmissione della forza si osserverà uno slittamento delle superfici del grip che si manifesterà con una rotazione e deformazione dei manici attorno alla cerniera. Questo effetto può essere osservato soprattutto nei modelli in *Rigid* e *Grey Pro*, nei quali le deformazioni alterano completamente la geometria e le tensioni calcolate dal solutore superano di molti ordini di grandezza i valori di tensioni ultime di rottura. La concentrazione delle tensioni massime calcolate si osserva all'interno delle pareti della cerniera. Questo è dovuto al comportamento meccanico di una resina polimerica, che attraversa una prima fase di deformazione elastica per poi andare incontro a deformazione plastica e conseguente rottura. Dalle soluzioni fornite dal software ci si aspetta in seguito la rottura del prototipo. In seguito infatti i modelli stampati con le due resine sono andati direttamente incontro a rottura alla minima forza applicata.

Il prototipo delle forbici, inizialmente era stato concepito con un sistema di clampaggio per stabilizzarla in fase di chiusura e inserimento del dispositivo. Dalle analisi si è osservato, in seguito, che la presenza della chiusura non favoriva la trasmissione dei carichi in punta, dove risulta necessario tutto lo scarico delle forze applicate nella fase di perforazione del tendine, al fine di riuscire a inserire completamente il dispositivo. Le forze applicate sull'impugnatura infatti si andavano a distribuire, scaricandosi tra questo sistema di chiusura e la cerniera.

A: Static Structural
 Total Deformation
 Type: Total Deformation
 Unit: mm
 Time: 1
 10/03/2020 10:07



A: Static Structural
 Total Deformation
 Type: Total Deformation
 Unit: mm
 Time: 1
 10/03/2020 10:12



A: Static Structural
 Total Deformation
 Type: Total Deformation
 Unit: mm
 Time: 1
 10/03/2020 10:20

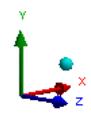
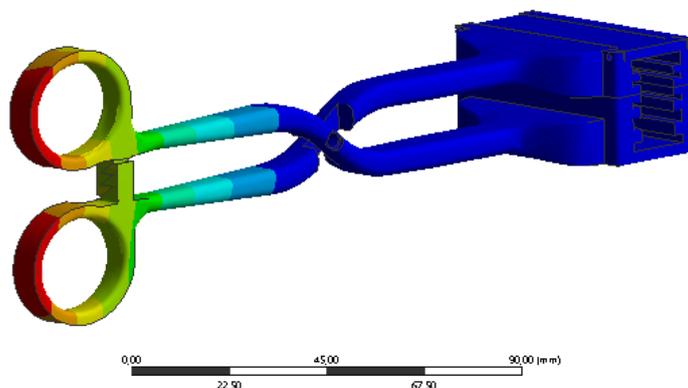
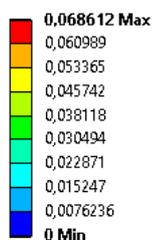
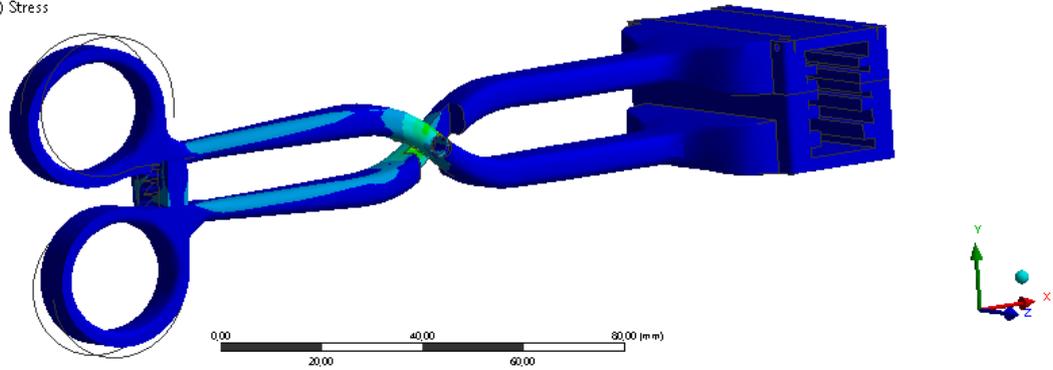
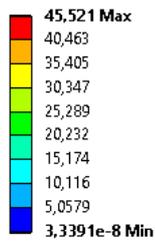


Figura 52: Deformazione totale, in ordine dall'alto al basso: Modello in Grey Pro, Modello in Rigid, Modello in Stainless Steel

Già dall'applicazione di una forza di 10 N si osservano dei fenomeni di deformazione sui manici (vedi *Figura 54*). Questa deformazione risulta particolarmente elevata per Grey Pro e Rigid per cui si può ipotizzare che all'aumentare progressivo della forza applicata questa continui ad aumentare, mostrando una distorsione completa della geometria dello strumento.

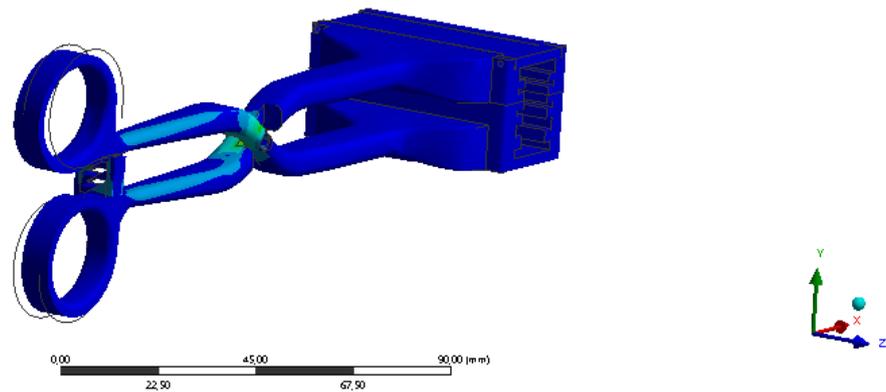
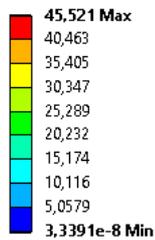
A: Static Structural

Equivalent Stress
 Type: Equivalent (von-Mises) Stress
 Unit: MPa
 Time: 1
 10/03/2020 10:08



A: Static Structural

Equivalent Stress
 Type: Equivalent (von-Mises) Stress
 Unit: MPa
 Time: 1
 10/03/2020 10:12



A: Static Structural

Equivalent Stress
 Type: Equivalent (von-Mises) Stress
 Unit: MPa
 Time: 1
 10/03/2020 10:21

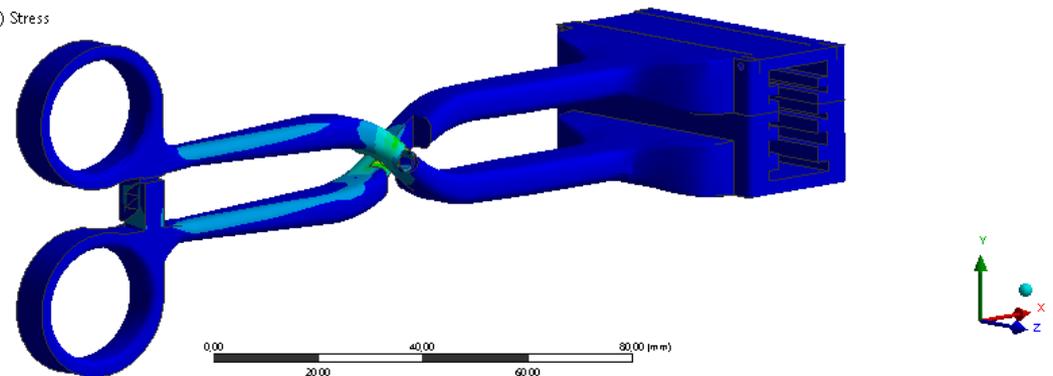
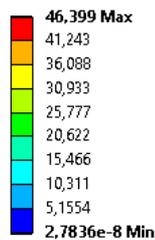


Figura 53: Tensioni equivalenti di Von Mises, in ordine dall'alto verso il basso: Modello in Grey Pro, Modello in Rigid, Modello in Stainless Steel

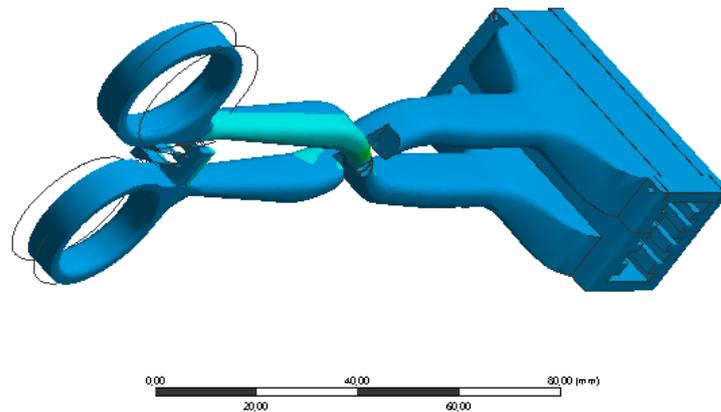
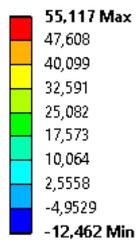
L'obiettivo ultimo dell'analisi era la verifica della trasmissione delle forze in punta, secondo la meccanica del modello forbici. L'analisi ha mostrato dei risultati non congruenti con le aspettative, le tensioni risultano distribuite sui manici e sulla chiusura che rappresentano i punti di dissipazione delle forze.

I massimi delle tensioni si osservano concentrarsi attorno alle pareti della cerniera ed esaurirsi in quella zona. Nonostante la distorsione della geometria del modello in *Grey Pro* e *Rigid*, le tensioni massime non arrivano ai valori critici di rottura.

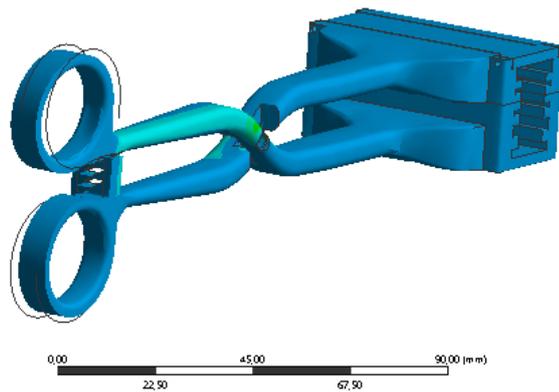
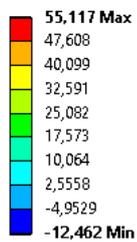
Questa configurazione impedisce alle forze di arrivare oltre la cerniera. Le tensioni principali massime mettono in evidenza le zone soggette a trazione e compressione durante la prova.

Lo slittamento dei due manici attorno alla chiusura comporta delle zone di compressione sulle superfici interne della cerniera, in relazione alla rotazione in senso antiorario dei manici durante la deformazione e delle zone di trazione lungo i manici sulle superfici esterne. Si può verificare infatti che le tensioni massime e minime sono puntuali nelle zone previste.

A: Static Structural
Maximum Principal Stress
Type: Maximum Principal Stress
Unit: MPa
Time: 1
10/03/2020 10:09



A: Static Structural
Maximum Principal Stress
Type: Maximum Principal Stress
Unit: MPa
Time: 1
10/03/2020 10:13



A: Static Structural
 Maximum Principal Stress
 Type: Maximum Principal Stress
 Unit: MPa
 Time: 1
 10/03/2020 10:26

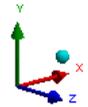
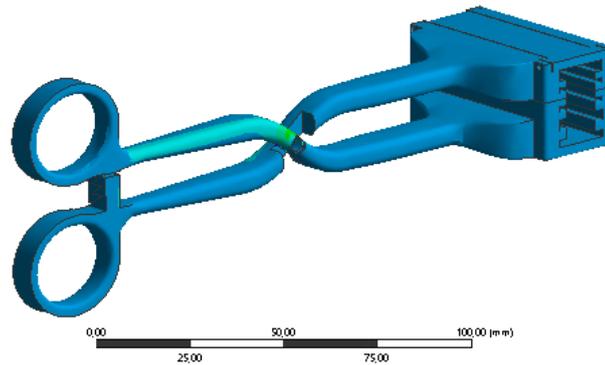
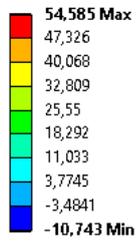


Figura 54: Tensioni principali massime, in ordine dall'alto al basso: Modello in Grey Pro, Modello in Rigid, Modello in Stainless Steel

Con il raddoppiare della forza esercitata fino a 20N la distorsione geometrica manifestata dai modelli in *Rigid* e *Grey Pro* supera i limiti per cui si può osservare che anche le tensioni di Von Mises massime calcolate sono prossime ai valori limite di rottura.

A: Static Structural
 Equivalent Stress
 Type: Equivalent (von-Mises) Stress
 Unit: MPa
 Time: 1
 10/03/2020 10:36

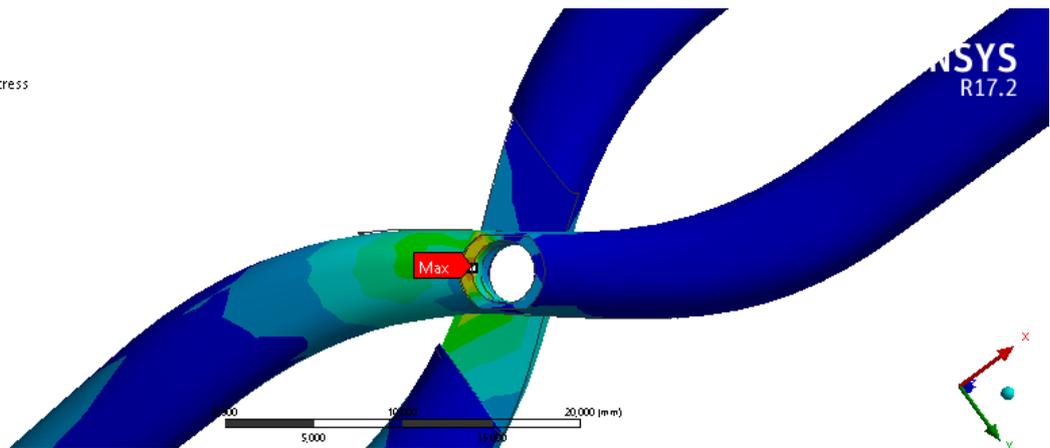
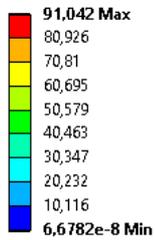


Figura 55: Dettaglio tensioni equivalenti di Von Mises sui bordi della cerniera delle forbici su modelli in resina per 20 N di forza

Le tensioni di Von Mises per carichi di 20N sui manici risultano ugualmente distribuite sui manici tra la chiusura e la cerniera, con massimi carichi attorno a 91,04 MPa (vedi *Figura 55*). In questo caso per *Grey Pro* e *Rigid* superano i limiti di rottura, per cui sarà inevitabile che il prototipo in quelle condizioni di carico possa andare a fallimento.

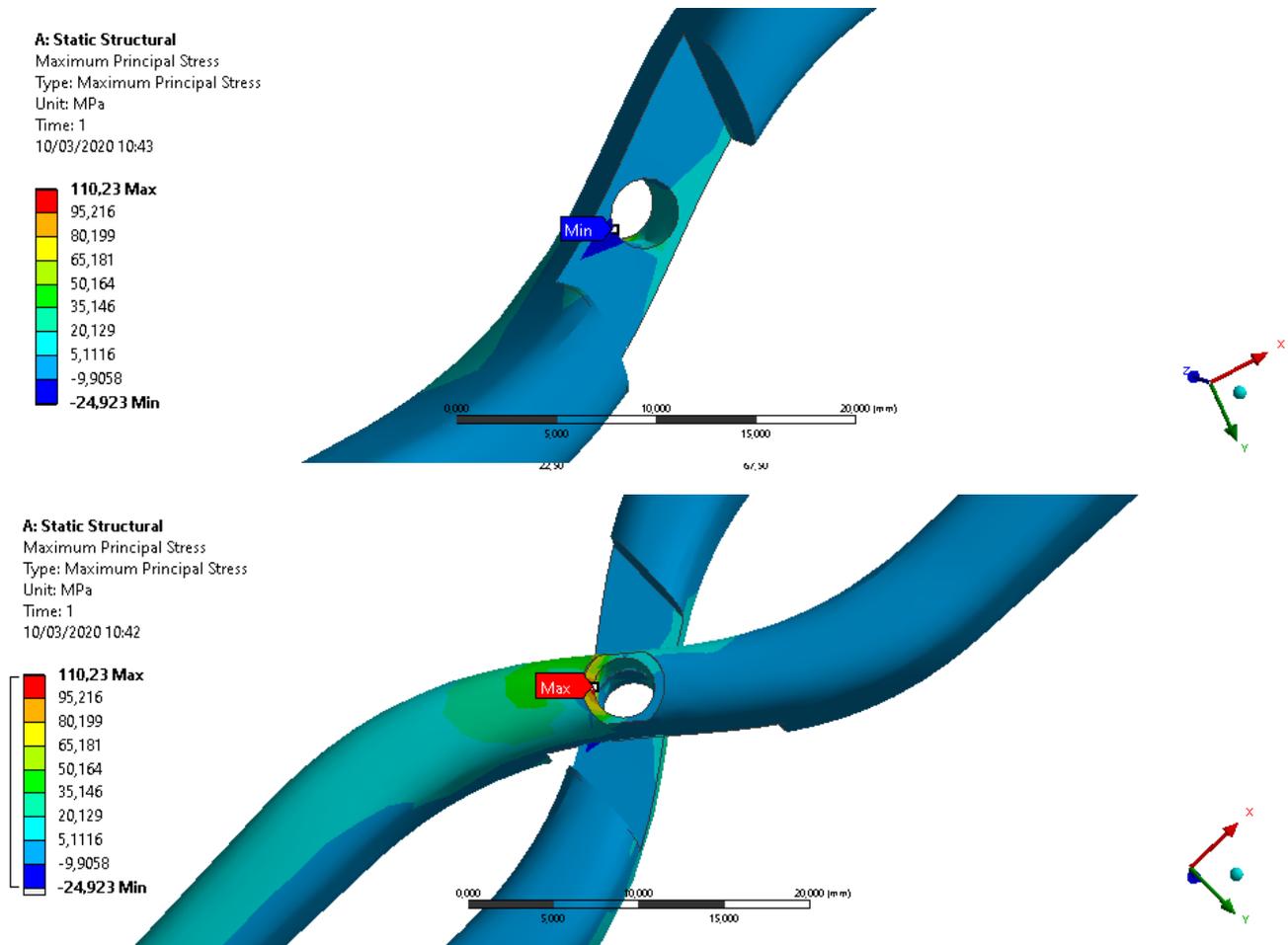


Figura 56: Dettaglio tensioni massime principali su modelli in resina con 20 N di forza, in alto: tensione minima di compressione interna alla cerniera, in basso: tensione massima di trazione sul bordo della cerniera

Le tensioni massime principali si instaurano principalmente sulle superfici esterne della cerniera in trazione e su quelle interne in compressione in relazione allo sforzo applicato che manifesta una conseguente rotazione dei manici per favorire la coppia di chiusura. I massimi si incentrano soprattutto sui bordi dei giunti di rivoluzione imposti (vedi *Figura 56*).

L'acciaio inossidabile avendo una tensione limite di rottura molto più elevata non andrà incontro a rottura anche applicando il massimo della forza considerato attorno ai 40N.

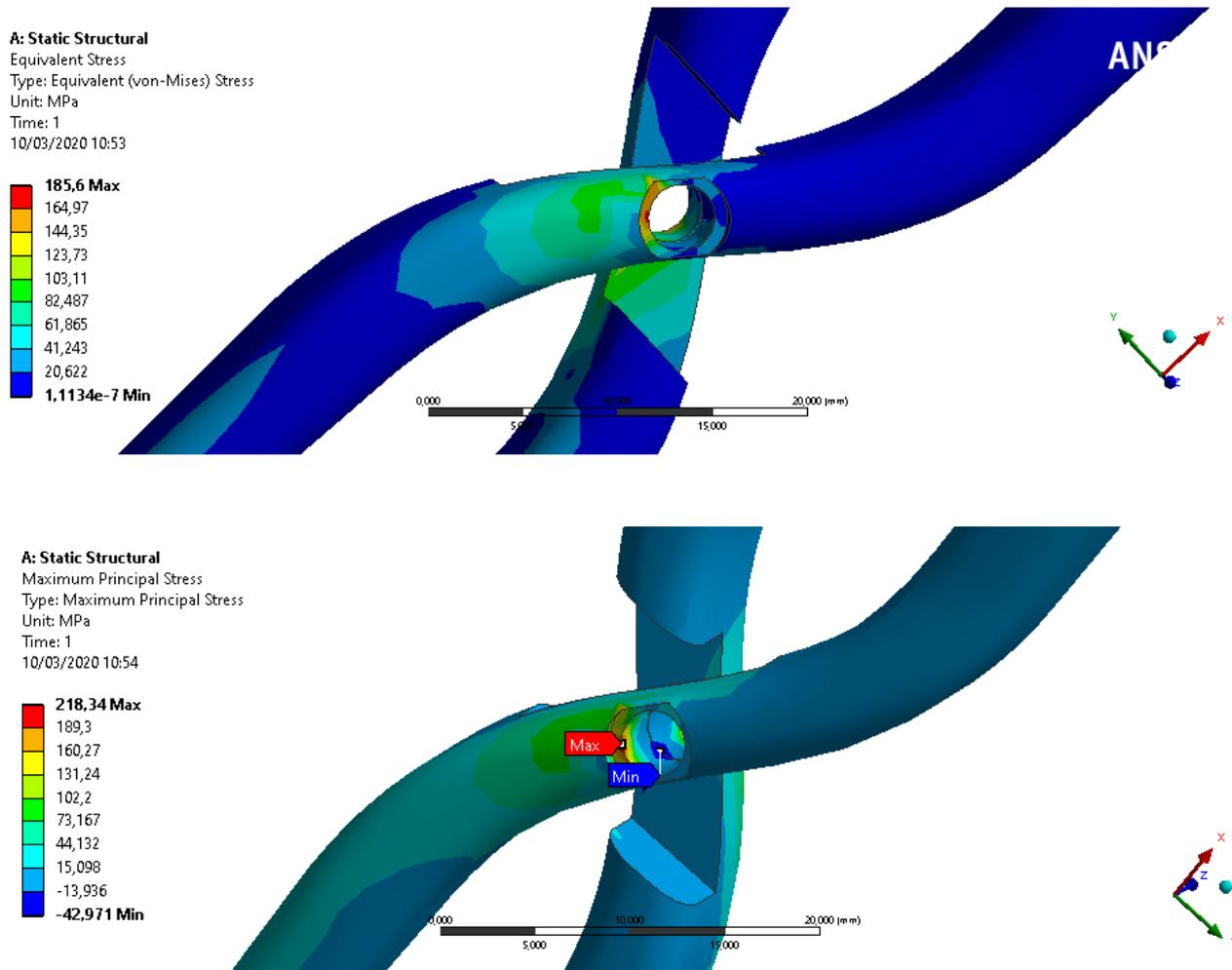


Figura 57: Dettaglio Tensioni su modello in Stainless Steel, in alto: Tensioni di Von Mises, in basso: Tensioni massime principali

I massimi valori di tensione di Von Mises si manifestano sempre attorno ai bordi della cerniera pari a 185,6 MPa. I valori di tensione principale massima saranno rispettivamente in trazione e compressione di 218,34 MPa e 42,97 MPa (vedi Figura 57). Le analisi effettuate per i modelli in *Grey Pro* e *Rigid* al massimo valore di forza applicato non saranno considerate, avendo già superato i valori limite di rottura con una forza di 20N.

Tabella 4: Risultati simulazione statica condizioni critiche prototipo forbici con grip di chiusura

Total Deformation [mm]	Equivalent stress [MPa]		
	10 N	20 N	40 N
Grey Pro	5,092	10,184	20,369
Rigid	3,229	6,458	7,613
Stainless Steel	0,068	0,137	0,274

Equivalent stress [MPa]	Total Deformation [mm]		
	10 N	20 N	40 N
Grey Pro	45,521	91,042	182,08
Rigid	45,521	91,042	182,08
Stainless Steel	46,399	92,798	185,6

Maximum Principal stress [MPa]	10 N	20 N	40 N
Grey Pro	55,117	110,23	220,47
Rigid	55,117	110,23	220,47
Stainless Steel	54,585	109,17	218,34

Minimum Principal stress [MPa]	10 N	20 N	40 N
Grey Pro	-12,462	-24,923	-49,846
Rigid	-12,462	-24,923	-49,846
Stainless Steel	-10,743	-21,485	-42,917

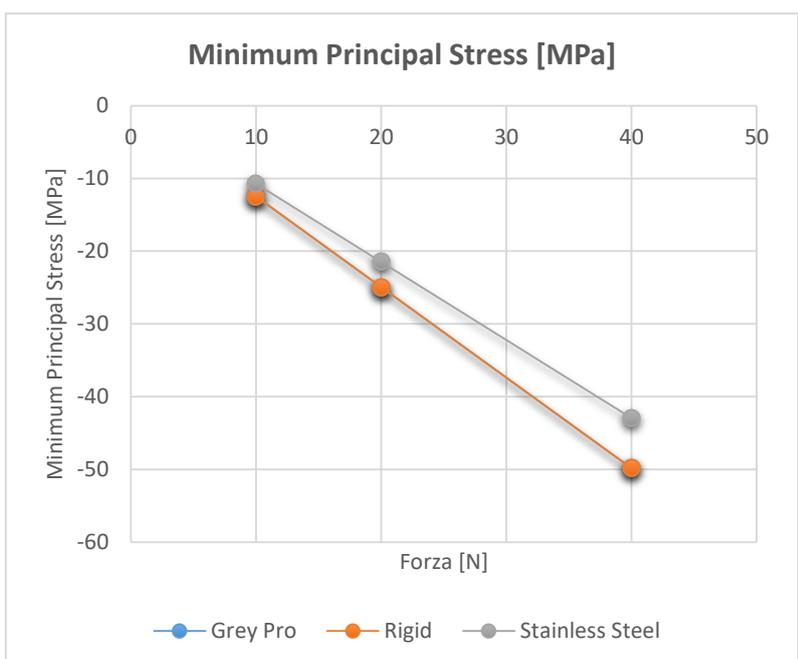
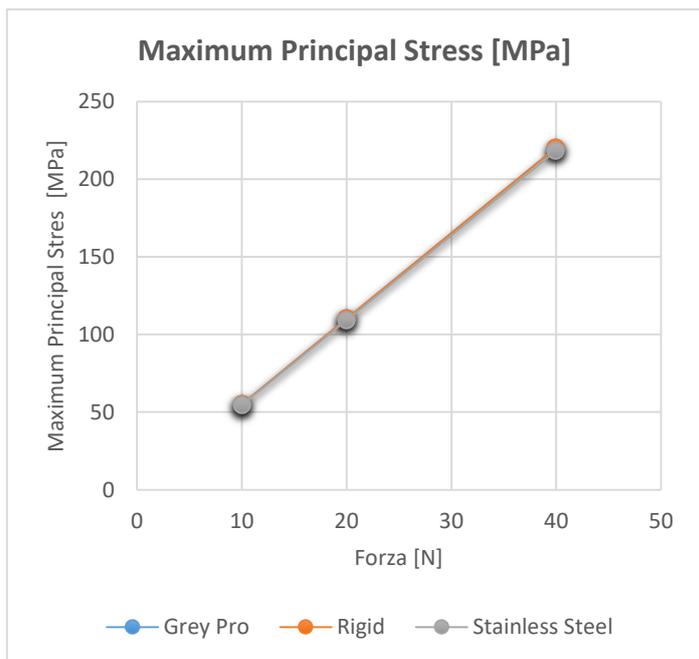
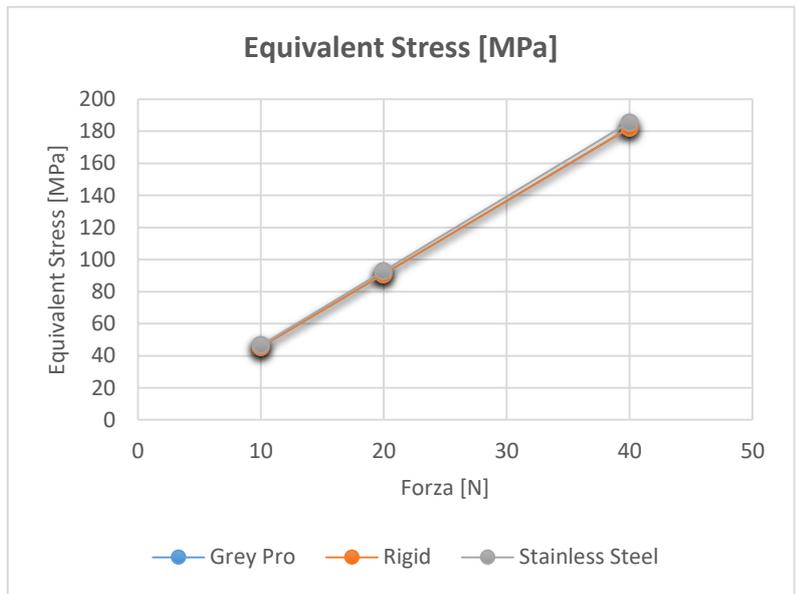
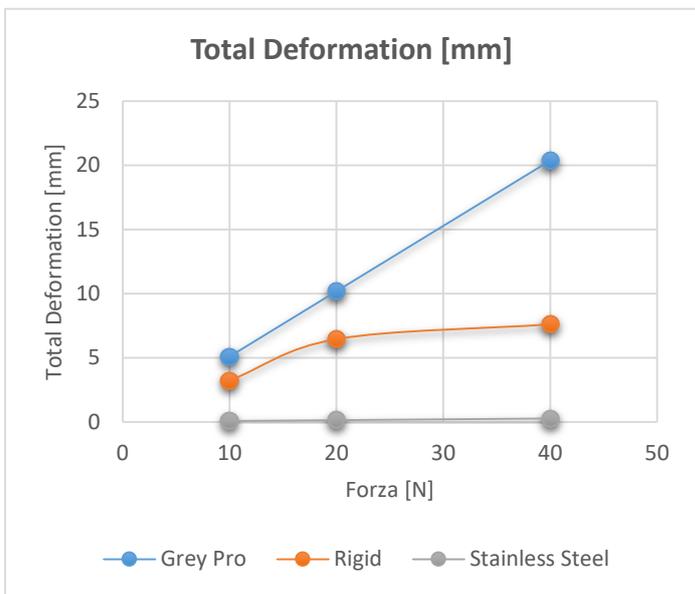


Figura 58: Grafici risultati delle simulazioni in condizioni critiche per forbici con grip di chiusura al variare della forza di presa

Dai grafici si può osservare come i valori delle tensioni di Von Mises e quelle principali per i modelli in *Grey Pro* e *Rigid* siano gli stessi, variano i valori di deformazione massima raggiunta.

Il comportamento dei materiali polimerici viene confermato nella simulazione. Il *Grey Pro* va incontro a una maggiore deformazione rispetto al *Rigid* avendo modulo elastico inferiore, ma arriva a rottura per valori di tensione più elevati. Per i medesimi valori di sforzo applicato sul modello è evidente che i valori di tensione per l'acciaio inossidabile risultano inferiori rispetto a quelli calcolati per le resine, in quanto l'energia di dispersione nei materiali polimerici risulta maggiore.

Il prototipo provato ha manifestato dei seri limiti rispetto alla resistenza meccanica richiesta nel modello e alla funzionalità che avrebbe dovuto espletare. I carichi non sono stati trasmessi oltre la cerniera. La prima problematica incontrata è stata imputata alla presenza della chiusura, in seguito ci si è domandati se il problema non provenisse dalla lunghezza del braccio di leva di applicazione delle forze.

Le forbici infatti sono basate sul meccanismo di una leva doppia di primo genere, per cui il fulcro è identificato nel perno centrale. Per ottenere, di conseguenza, un aumento del vantaggio meccanico e riduzione dello sforzo necessario, è importante considerare il posizionamento del materiale da tagliare il più vicino possibile al perno stesso. Per i modelli speciali di forbici, tra cui quelle destinate a tagliare lamiere metalliche, il vantaggio è ottenuto dalla lunghezza dell'impugnatura che ne aumenta la lunghezza del braccio-potenza.

La meccanica delle forbici impone infatti che per opporre una forza di resistenza maggiore in punta sia necessario avere un braccio di leva il più lungo possibile. Questo richiederebbe l'applicazione di una forza motrice delle dita non particolarmente elevata.

L'ingombro meccanico e funzionale rappresentato dal grip di chiusura è stato successivamente corretto, eliminandolo completamente dalla geometria, sia ai fini computazionali che a quelli funzionali, in quanto la necessità di mantenere la condizione di serraggio delle forbici stabile durante l'operazione non avrebbe apportato alcun vantaggio in termini di tempistiche e di efficacia della manovra. Il giunto di rotazione delle forbici è stato corretto, accorciandone la sua distanza dalla parte funzionale in punta e allungandone i bracci di leva, in modo da raggiungere un rapporto 2:1 tra manico pinze e braccio della parte funzionale (vedi *Figura 60*).

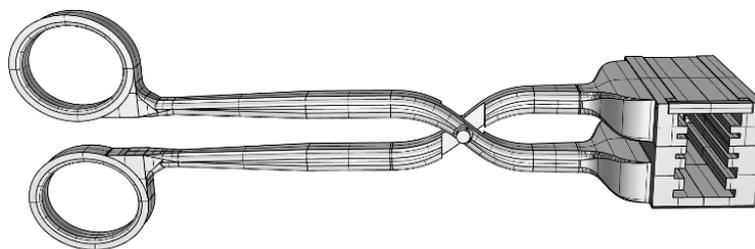


Figura 59: Modello Rhinoceros forbici modificate con cerniera di rotazione avanzata e senza grip di chiusura

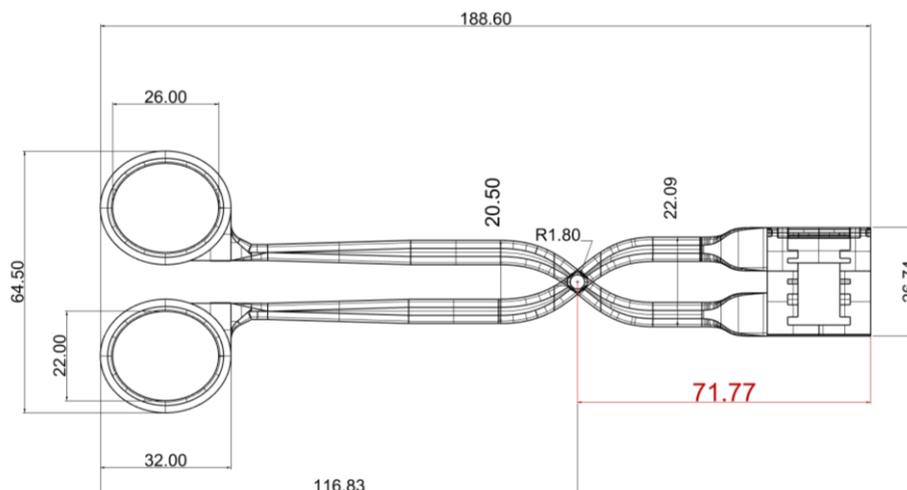


Figura 60: Vista laterale forbici modificate con quotature (mm), in rosso la quota del braccio di scarico

Le condizioni al contorno imposte per l'analisi sono rimaste invariate, in modo tale da verificare l'efficacia dei cambiamenti fatti e renderli paragonabili. La valutazione di risultati dell'analisi rispetto a un'intensità di forza raddoppiata e quadruplicata sulle superfici interne delle impugnature e l'incastro tra le superfici di contatto delle parti terminali.

A: Static Structural

Static Structural

Time: 1, s

05/03/2020 16:28

- A** Force: 40, N
- B** Force 2: 40, N
- C** Fixed Support

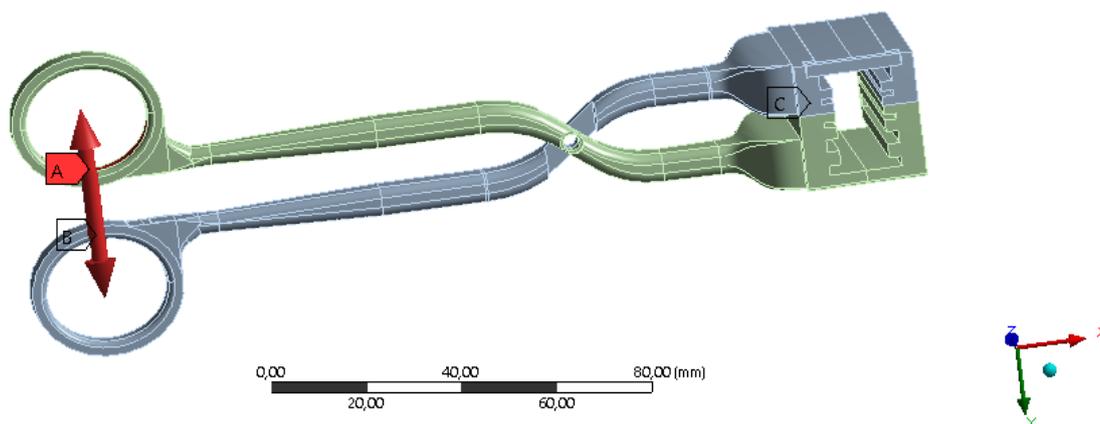


Figura 61: Condizioni al contorno di simulazione su forbici modificate

La mesh impostata durante la simulazione è rimasta invariata. Essendo la geometria dello strumento particolarmente complessa, costituita da raccordi e sezioni non costati. Si è deciso quindi di applicare una mesh tetragonale automatica.

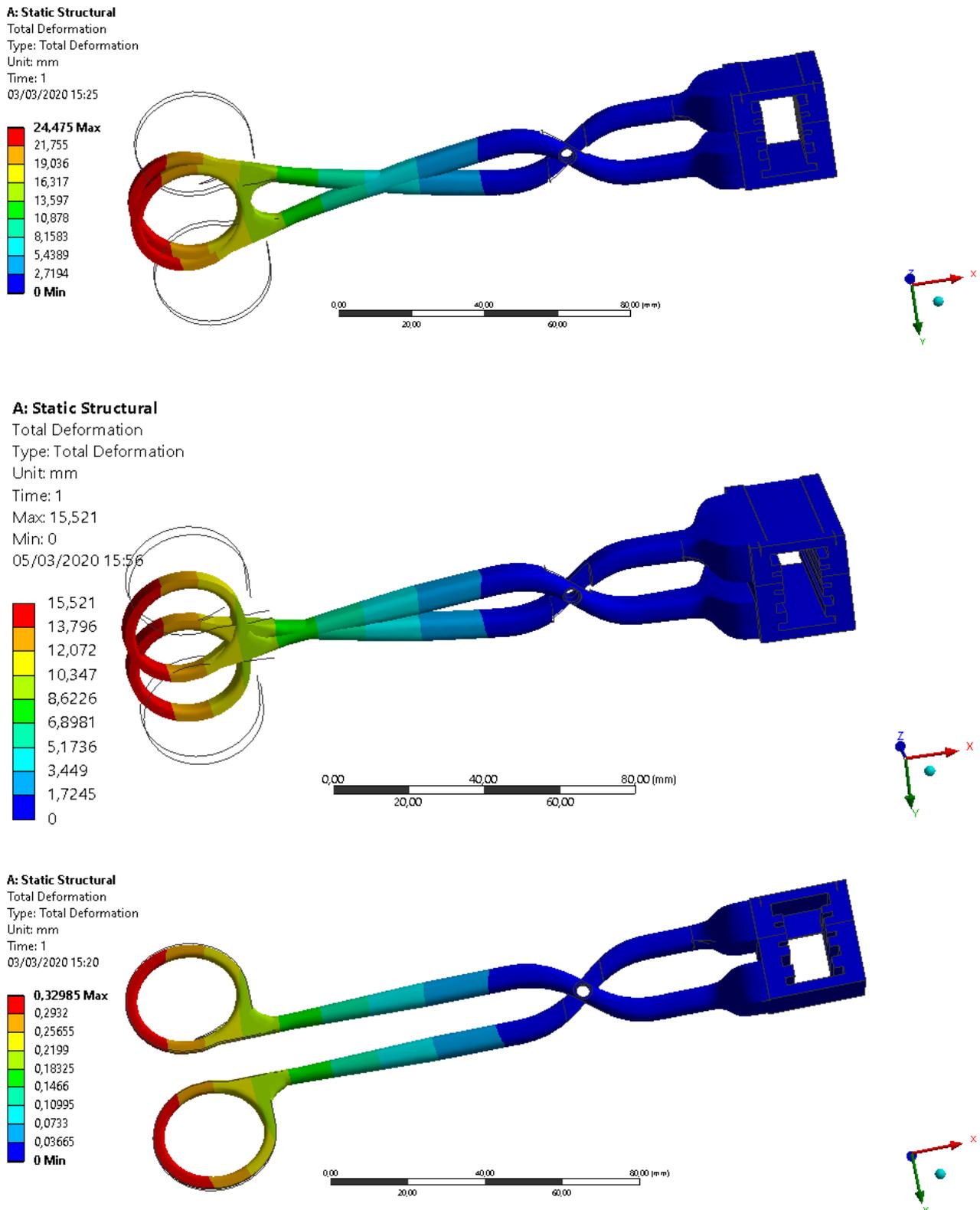


Figura 62: Deformazione totale, in ordine dall'alto al basso: Modello in Grey Pro, Modello in Rigid, Modello in Stainless Steel

La deformazione calcolata sui modelli in *Grey Pro* e *Rigid* risulta particolarmente elevata a partire da una forza di 10N. Il software restituisce a video il modello distorto che vede una compenetrazione tra i due corpi. Questa compenetrazione è particolarmente evidente nel modello *Grey Pro*, per questo motivo le analisi sul suddetto modello si sono fermate a questo valore di forza.

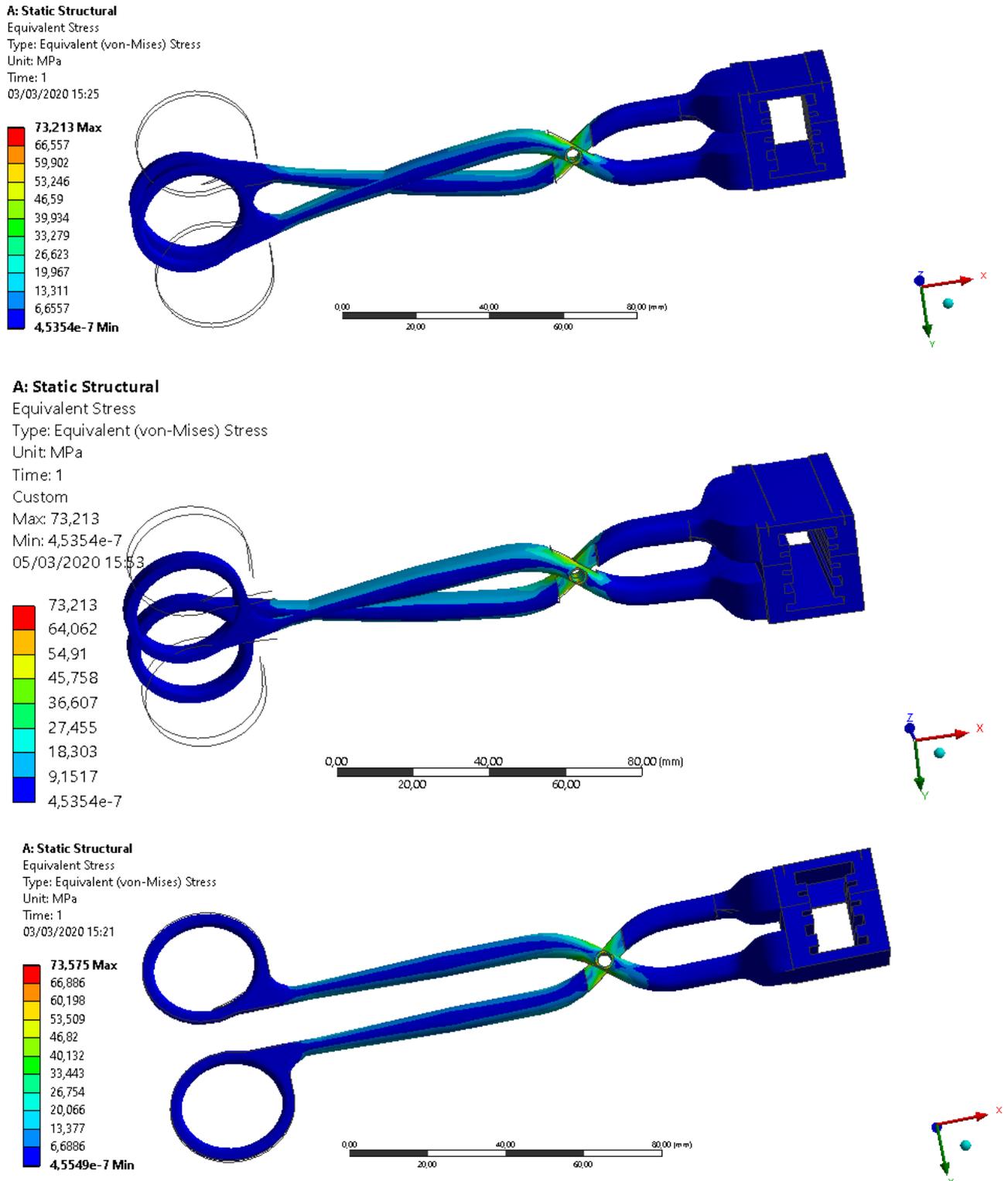


Figura 63: Tensioni equivalenti di Von Mises, in ordine dall'alto al basso: Modello in Grey Pro, Modello in Rigid, Modello in Stainless Steel

Le modifiche apportate sulla geometria del prototipo hanno riportato dei risultati efficienti, in quanto l'allungamento del braccio di leva ha garantito la trasmissione delle tensioni oltre la cerniera (vedi *Figura 64*). Il prototipo tuttavia non risponde del tutto alle richieste funzionali in quanto l'assenza delle tensioni sulle teste non garantisce l'adeguata funzionalità del prototipo, inoltre i risultati mostrano una concentrazione delle tensioni massime sui bordi della cerniera fino a valori che superano la tensione ultima di rottura per i modelli in resina.

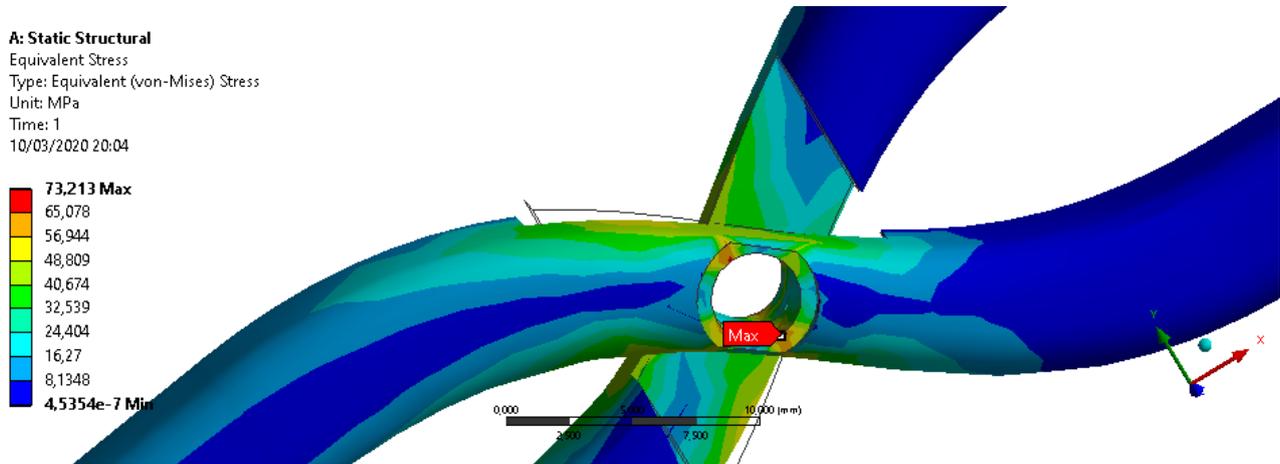
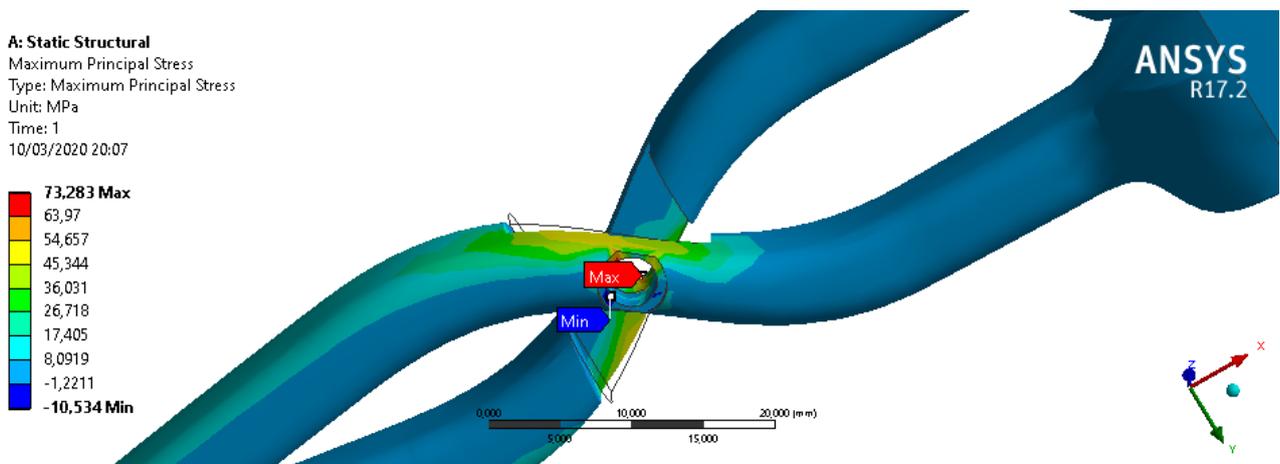


Figura 64: Dettaglio tensioni di Von Mises su cerniera del modello in resina

Per entrambe le resine le tensioni massime nel modello raggiungono i medesimi valori. Le tensioni principali di trazione e compressione si scaricano rispettivamente sui bordi superiori della cerniera e su quelli inferiori (vedi *Figura 65*).



A: Static Structural
 Maximum Principal Stress
 Type: Maximum Principal Stress
 Unit: MPa
 Time: 1
 10/03/2020 20:06

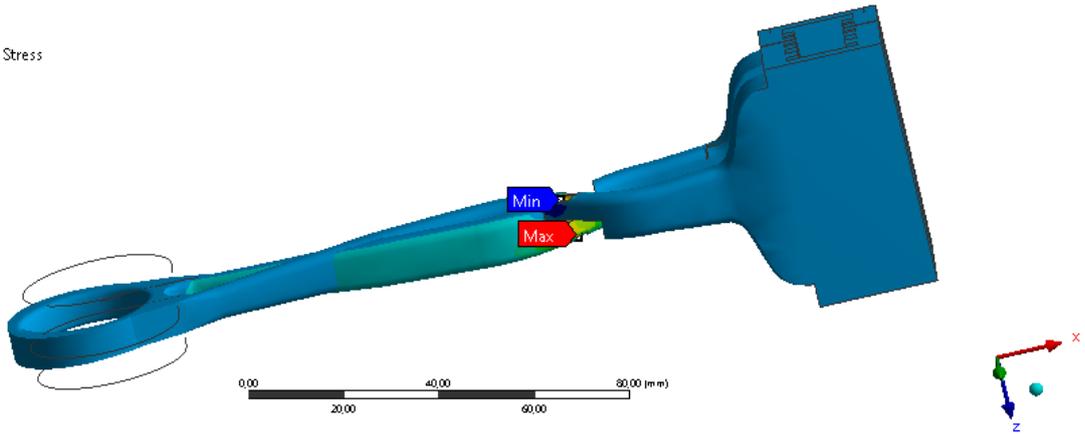
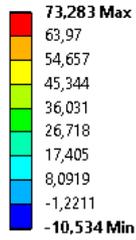
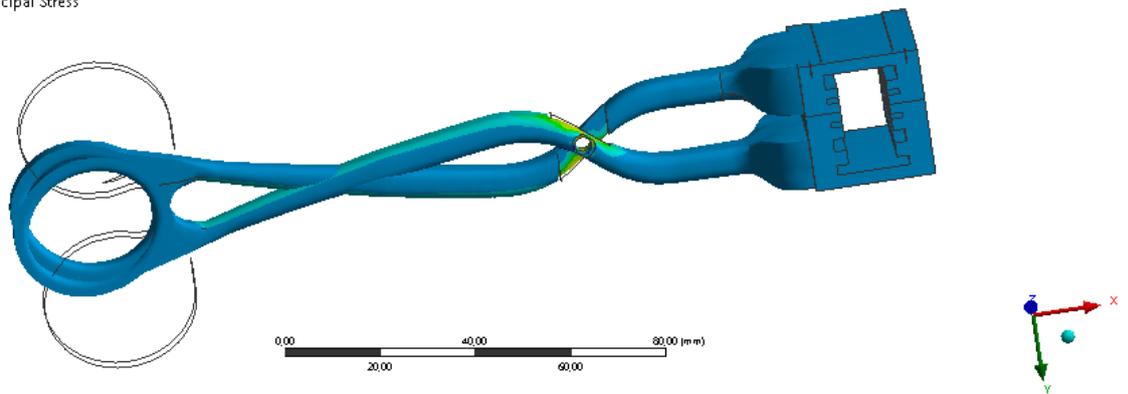
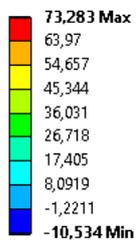


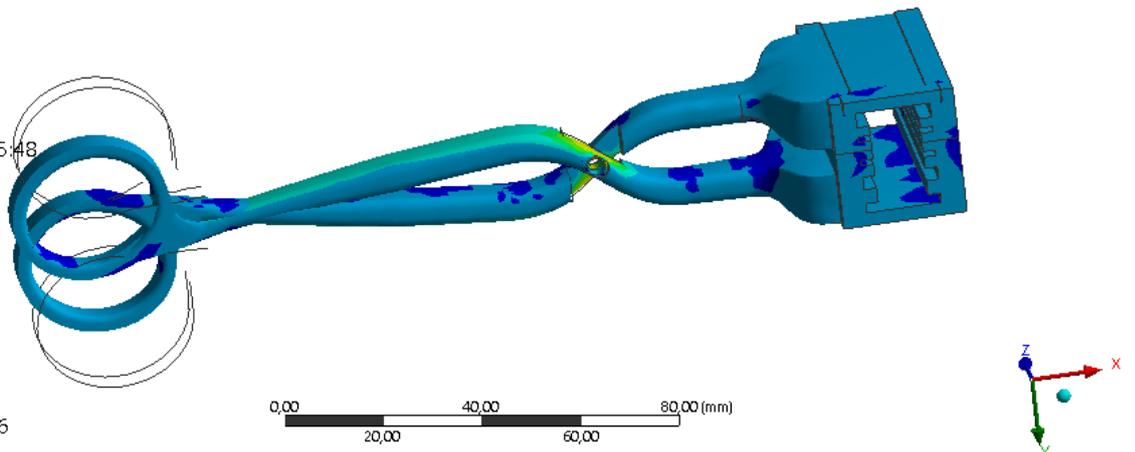
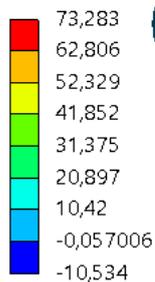
Figura 65: Dettaglio tensioni principali massime sulla cerniera modello in resina

Il massimo della tensione in trazione si osserva sul corpo con la parte terminale meno ingombrante e viceversa è per il minimo in compressione. In relazione alla sollecitazione applicata le tensioni massime di trazione si manifestano esternamente sul prototipo, mentre quelle minime di compressione nella zona interna ai manici.

A: Static Structural
 Maximum Principal Stress
 Type: Maximum Principal Stress
 Unit: MPa
 Time: 1
 03/03/2020 15:25



A: Static Structural
 Maximum Principal Stress
 Type: Maximum Principal Stress
 Unit: MPa
 Time: 1
 Custom
 Max: 73,283
 Min: -10,534
 05/03/2020 15:48



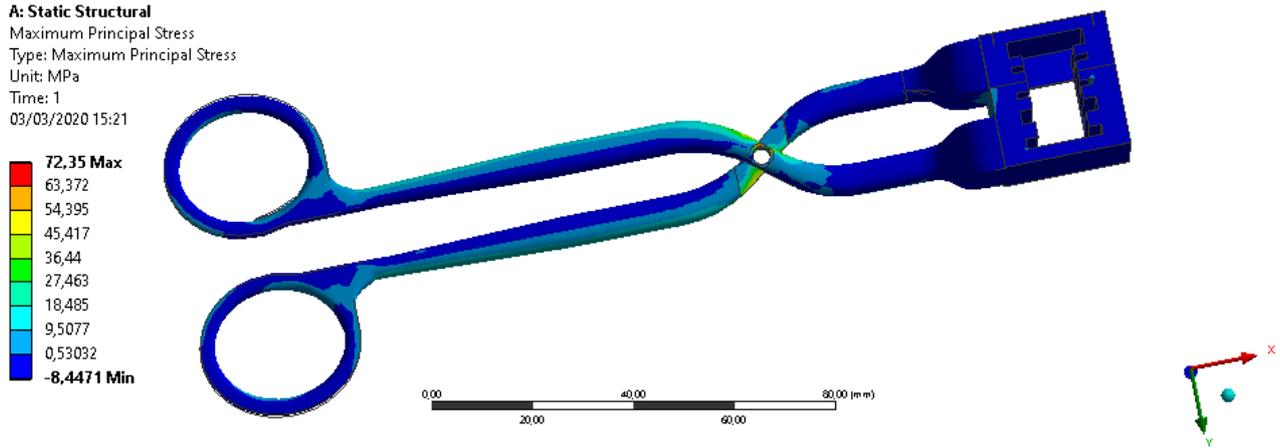


Figura 66: Tensioni principali massime, in ordine dall'alto al basso: Modello in Grey Pro, Modello in Rigid, Modello in Stainless Steel

Per l'elevata deformazione prodotta sui modelli in resina per forze di 20 e 40 N, sono stati considerati solo i risultati numerici. Il modello in Stainless Steel essendo più tenace anche per carichi fino alle centinaia di Newton non giunge a rottura e manifesta un comportamento meccanico costante, la distribuzione delle tensioni si ripete alla stessa maniera.

Per sforzi elevati attorno ai 40 N applicati sulle impugnature, il modello oltre a non soddisfare le nostre richieste meccaniche, registra valori di tensioni di Von Mises che superano i limiti di snervamento, andando incontro a conseguente deformazione plastica. Dalle figure sottostanti sono stati messi in evidenza i punti di concentrazione dei massimi attorno ai bordi della cerniera, *Figura 67*.

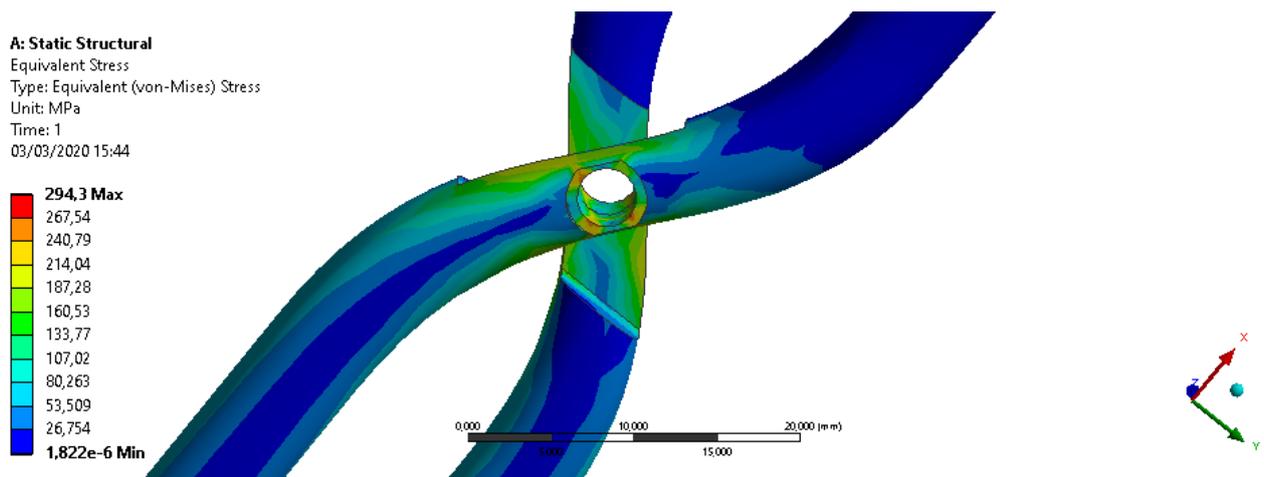


Figura 67: Dettaglio tensioni equivalenti di Von Mises sulla cerniera modello in Stainless Steel

Tabella 5: Risultati simulazioni condizioni critiche prototipo forbici modificate senza grip di chiusura

Total Deformation [mm]	10 N	20 N	40 N
Grey Pro	24,475	48,85	97,9
Rigid	15,521	31,041	62,83
Stainless Steel	0,329	0,659	0,66

Equivalent Stress [MPa]	10 N	20 N	40 N
Grey Pro	73,213	146,43	292,85
Rigid	73,213	146,43	292,85
Stainless Steel	0,329	0,659	0,66

Maximum Principal Stress [MPa]	10 N	20 N	40 N
Grey Pro	73,283	146,57	293,13
Rigid	73,283	146,57	293,13
Stainless Steel	72,35	144,7	277,04

Maximum Principal Stress [MPa]	10 N	20 N	40 N
Grey Pro	-10,534	-21,068	-42,137
Rigid	-10,534	-21,068	-42,137
Stainless Steel	-8,447	-16,894	-33,788

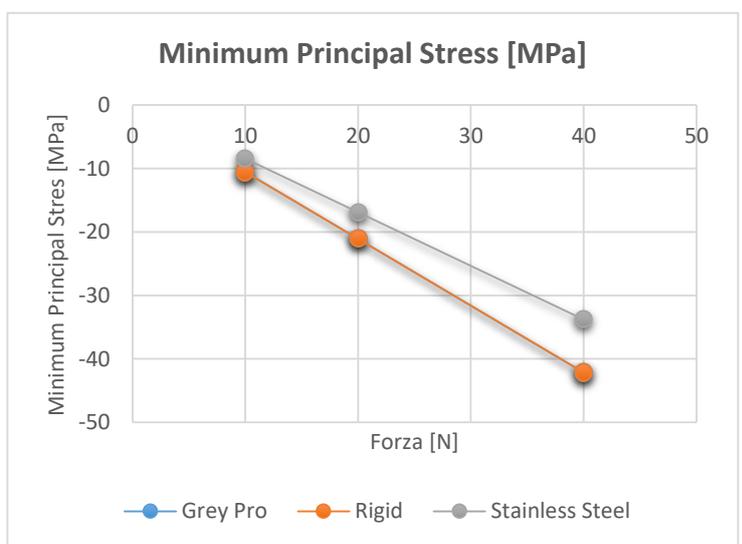
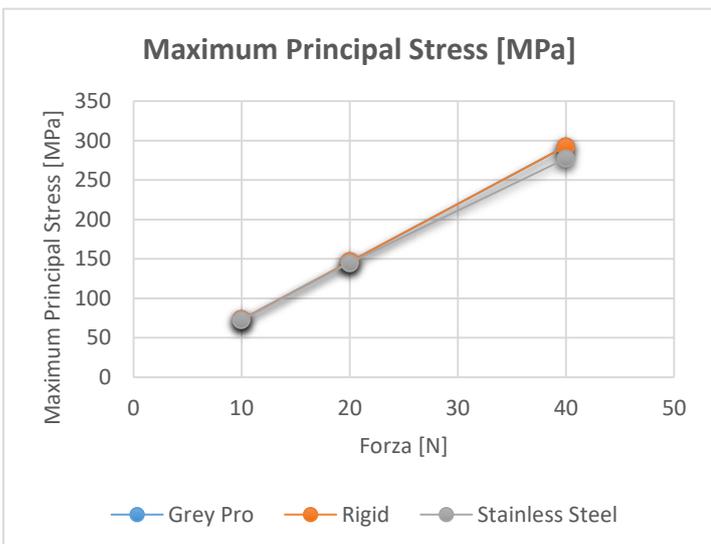
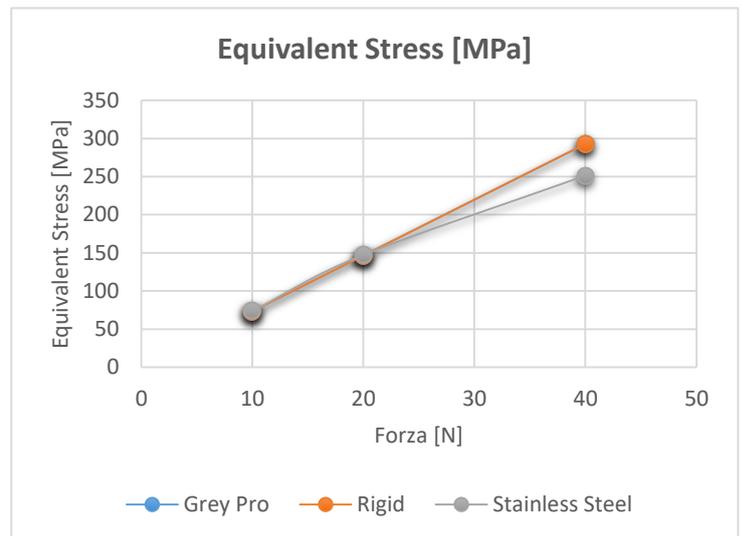
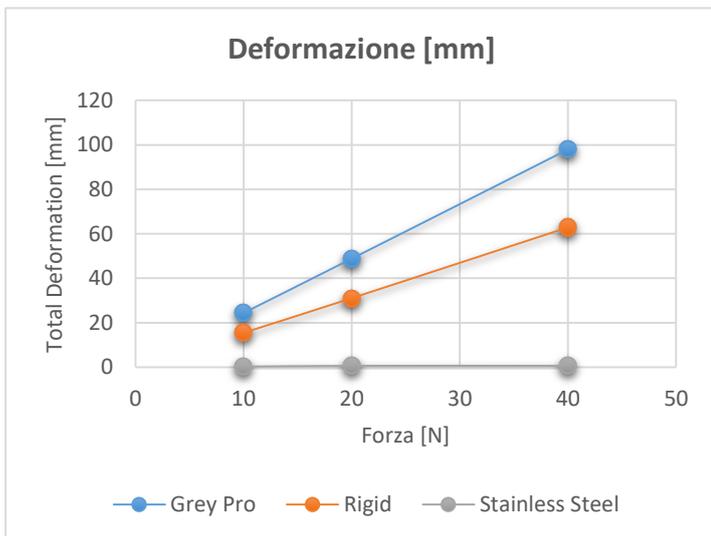


Figura 68: Grafici risultati delle simulazioni in condizioni critiche per forbici modificate senza grip di chiusura al variare della forza di presa

Successivamente dalle analisi effettuate su *ANSYS* si è osservata la stessa situazione ottenuta precedentemente senza particolari miglioramenti. La linearità della tipologia di analisi imposta all'aumentare del carico è rispettivamente osservabile dai risultati di tensione raccolti. La geometria del modello ha rappresentato il primo punto debole dell'intera struttura. I modelli in resina, infatti, raggiungono istantaneamente le condizioni critiche di rottura.

Il successivo spostamento della cerniera a favore di una leva più performante, ha dimostrato che i carichi sono stati avanzati nei bracci di scarico, ma non si è riuscita ad ottenere una trasmissione ottimale che potesse raggiungere la parte funzionale in punta. È stato constatato che la limitazione a cui è andato incontro il modello era da imputarsi principalmente alle sezioni dei manici e al restringimento delle stesse a livello della cerniera.

STAMPA 3D DEL MODELLO

Contemporaneamente alle simulazioni virtuali sono state alternate più prove di stampa del prototipo in relazione alle modifiche apportate di volta in volta, variandone anche la resina, in modo da riuscire a valutarne il comportamento meccanico in relazione alle proprietà richieste, adatto alla funzionalità finale. La stampa 3D del modello in resina aveva l'obiettivo di validazione fisica della sua funzionalità.

Nel primissimo prototipo era stata prevista la stampa della parte funzionale di inserimento del dispositivo nella resina che meglio si adatta a mimare l'accoppiamento di componenti meccanici. È stata scelta di conseguenza la resina *Tough*.

Si è osservato tuttavia in seguito alla prima stampa un problema nell'accoppiamento tra il dispositivo e le piastre. Queste problematiche dovute a un effetto di rigonfiamento a cui va incontro la resina una volta sottoposta a irraggiamento UV ha portato a escludere il suo utilizzo. Si è deciso infine di valutare la funzionalità del prototipo direttamente ottenendo una stampa diretta e completa dello stesso.

Ulteriori stampe sono state effettuate in *Grey Pro* e *Rigid*. I risultati delle prove funzionali effettuate in seguito sui modelli stampati hanno messo in evidenza le stesse problematiche riscontrate nelle simulazioni. Nonostante l'aumentare della forza applicata dalle dita sui manici, non si è riusciti a pervenire alla completa chiusura del dispositivo e in alcuni casi la forbice è andata incontro a rottura. Il prototipo stampato ha confermato i risultati raccolti dalle simulazioni.



Figura 69: Prototipo stampato in Grey Pro



Figura 70: Prototipo stampato in Rigid

Una volta inserito il dispositivo e conseguentemente il tappo di chiusura nonostante si forzasse sui manici non si è riusciti a ottenere alcuno spostamento che favorisse la chiusura del dispositivo.

Entrambi i prototipi stampati sono pervenuti a rottura durante le prove. La rottura si è verificata effettivamente nel punto più sollecitato coerentemente con le simulazioni, nella zona attorno alla cerniera, dovuto alla parete sottile della stessa e alla brusca riduzione della sezione dei bracci rispetto agli alloggi dei dispositivi in punta.

Un'altra possibile causa che impediva alla forza di trasmettersi fino in punta è stata attribuita all'ingombro e al peso della parte terminale, partendo dallo spessore e dalle dimensioni delle zone di raccordo tra i bracci e le teste terminali.

Tabella 6: Vantaggi e svantaggi prototipo forbici

Vantaggi	Svantaggi
✓ Ergonomico	✓ Scarsamente funzionale
✓ Esteticamente adatto	✓ Ingombrante e invasivo
✓ Versatile, in quanto concepito per tutte le configurazioni	✓ Errati rapporti di dimensione tra corpo e parte funzionale
	✓ Fragile

Coerentemente con i risultati ottenuti si è deciso di progettare un nuovo prototipo lavorando sui punti deboli di quello precedente.

SECONDO PROTOTIPO: SU MODELLO PINZA CHRURGICA

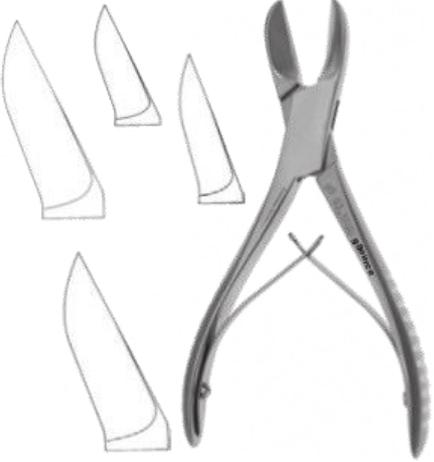
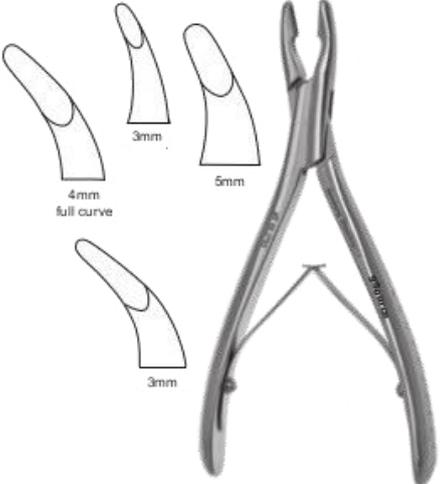
Durante la progettazione del secondo prototipo, la geometria è stata modificata a favore di una meccanicamente più funzionale ed efficiente. Un preliminare studio più accurato dello strumentario chirurgico, ha portato a focalizzare l'attenzione su pinze e strumenti adatti alla chirurgia ossea. Questi strumenti sono progettati per vincere forze particolarmente elevate, per cui il riferimento alla loro meccanica potrebbe soddisfare le necessità meccaniche richieste.



Figura 71: Primi strumenti di riferimento per la geometria; A sinistra: pinza ossivora, A destra: tronchesi;

Tabella 7: Strumenti chirurgici presi a riferimento nel design del prototipo [7]

The image shows technical drawings of a universal forceps. On the right is a perspective view of the closed forceps. On the left are several views of the jaws: two side views showing the internal serrated texture, and two end views showing the tapered shape and the central pivot point.	<p>Pinza universale È uno strumento impiegato per estrarre dei fili guida dopo l'alesatura, per ripiegare dei fili di Kirschner o per attorcigliare i fili di acciaio chirurgico. Sono provviste di due lame che possono tranciare un filo di acciaio.</p>
--	---

 <p>The diagram shows a pair of Liston bone shears with long, curved handles and a central pivot. To the left of the shears are five individual blades of varying lengths and shapes, illustrating the different sizes and types of blades used with this instrument.</p>	<p>Liston È uno strumento in grado di tagliare l'osso. Viene impiegato per sezionare ossa piccole come falangi, coste, sterno. Viene impiegato per regolarizzare l'osso a seguito di amputazioni traumatiche. È uno strumento tagliente che deve essere usato con cautela sia per evitare danni a operatori e pazienti, ma anche per evitare che le lame vengano danneggiate.</p>
 <p>The diagram shows a pair of Luer bone forceps with long, curved handles and a central pivot. To the left of the forceps are four individual blades of different shapes and sizes. The blades are labeled with their dimensions: '4mm full curve', '3mm', '5mm', and '3mm'.</p>	<p>Ossivora di Luer Questo strumento viene impiegato per asportare parti di osso. Le quantità di osso asportate dipendono dall'ampiezza del morso. Ne esistono di varie dimensioni e forme. Possono essere rette o curve, sottili, angolate, lunghe, corte e la scelta è determinata dalla specifica finalità momentanea.</p>

Sulla base della geometria degli strumenti chirurgici che sono utilizzati per lavorare su tessuto biologico, sono state valutate le modifiche da apportare nella risoluzione dei problemi.

Il punto debole del precedente prototipo è stato riscontrato nella cerniera di rotazione, per cui l'osservazione della geometria si è concentrata sullo studio delle dimensioni e della forma di questa zona per ogni tipologia di strumento, coerentemente con le forze previste durante l'utilizzo. L'attenzione meccanica si è spostata sulla geometria della pinza ossivora, partendo dalla geometria dei manici delle tronchesi. La forma delle braccia permette di applicare una forza maggiore e di trasferire direttamente i carichi fino alla punta in modo da avere il massimo della forza distribuita e scaricata sulle superfici dei dispositivi, tale da creare una pressione di spinta sul tendine.

La curvatura dei manici è stata riportata nel delineamento della geometria delle impugnature sul CAD *Rhinceros*.

La parte terminale invece è stata pensata nel modo più semplice possibile. In questo caso è stato previsto

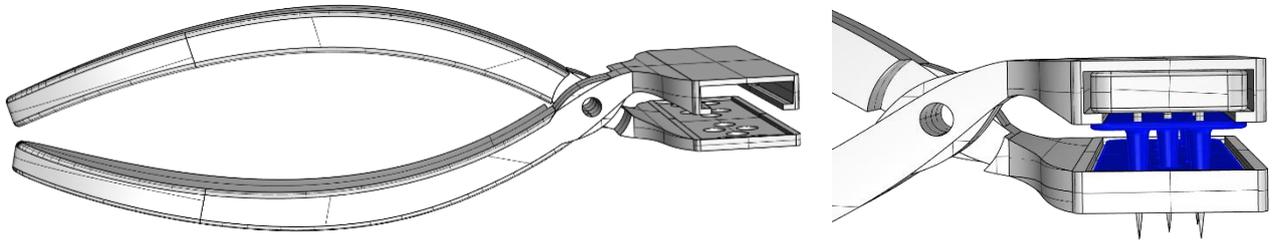


Figura 74: Geometria secondo prototipo pinza con dettaglio inserimento dispositivo

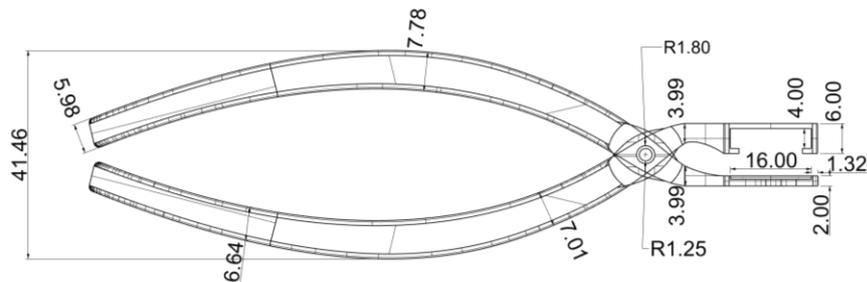


Figura 74: Vista laterale prototipo pinza con quotature

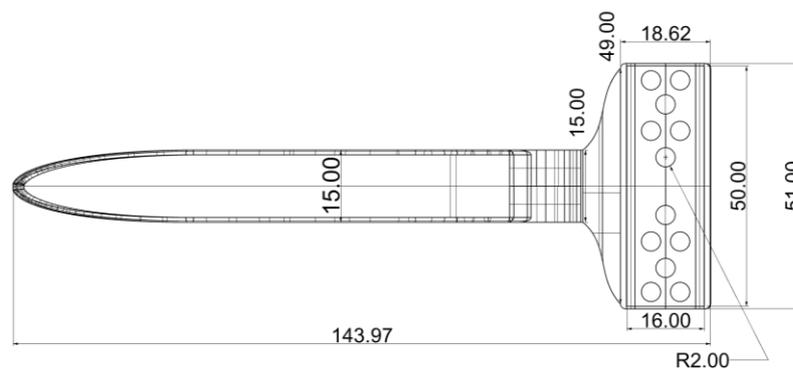


Figura 74: Vista superiore prototipo pinza con quotature

solo l'accoppiamento con la configurazione che ha mostrato più efficacia e semplicità di inserimento. La parte superiore presenta l'alloggio per la piastra con gli aghi sulla quale sarà posizionato il dispositivo forato per il passaggio degli aghi, mentre quella inferiore presenterà l'alloggio per il tappo con una

superficie bucata per permettere il passaggio degli aghi e in modo da tale da applicare il massimo della forza possibile fino alla massima chiusura e alla massima pressione sulle superfici della piastra con gli aghi e del dispositivo (vedi *Figura 73*).

Nella realizzazione del disegno CAD si è cercato di potenziare la resistenza della cerniera con un inspessimento ulteriore delle pareti (*Figura 75*), presente in molte pinze e strumenti analizzati, in particolare sono state prese a riferimento le pinze di fissaggio del canovaccio da tela (*Figura 75*). L'irrobustimento delle pareti avrebbe evitato la concentrazione dei carichi e garantito la loro trasmissione fino in punta. Si è cercato inoltre di alleggerire la struttura, diminuendo gli spessori e le dimensioni della parte funzionale, risolvendo le problematiche di ingombro del prototipo precedente. Le zone di collegamento tra i bracci di applicazione della forza e le parti terminali funzionali sono state adeguatamente raccordate, con raggi di apertura adeguati a garantire la trasmissione delle tensioni in punta.

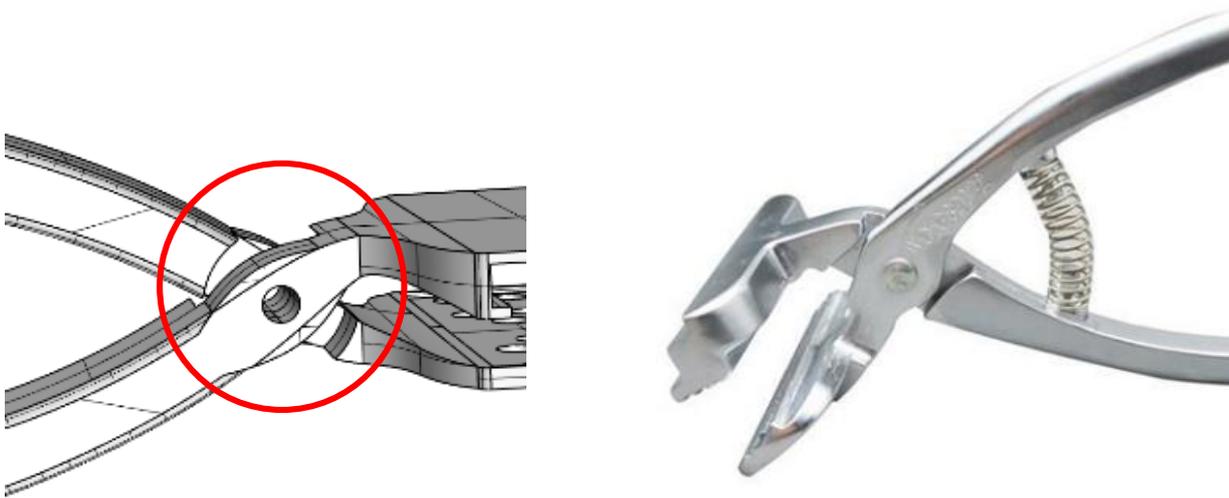


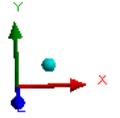
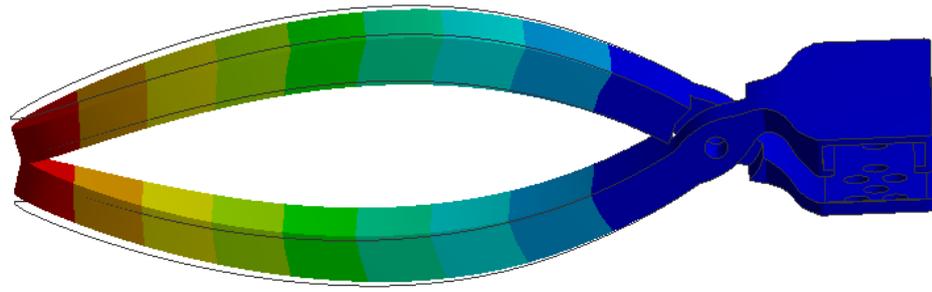
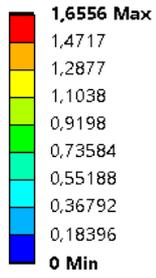
Figura 75: A sinistra: Dettaglio su cerniera di rotazione del prototipo pinza; A destra: Pinza per fissare canovaccio da tela

CONDIZIONI CRITICHE DI PROVA STATICA

Per valutare in seguito che le modifiche apportate alla geometria soddisfino le necessità meccaniche di resistenza e trasmissione di tensioni, sono state simulate le condizioni più critiche di sollecitazione.

Una volta caricate le proprietà dei materiali analizzati. Per questo prototipo le analisi sono state effettuate unicamente su resina *Rigid* e *Stainless Steel*, in quanto la resina *Grey Pro* non ha dimostrato le caratteristiche meccaniche adatte al prototipo. Le superfici terminali superiore e inferiore dell'applicatore sono state vincolate con due incastri, in modo da studiare il comportamento della cerniera e la sua resistenza nella condizione più critica. Sono stati valutati i risultati all'aumentare dell'intensità di forza di pressione secondo i range già considerati.

A: Static Structural
Total Deformation
Type: Total Deformation
Unit: mm
Time: 1
13/03/2020 15:58



A: Static Structural
Total Deformation
Type: Total Deformation
Unit: mm
Time: 1
13/03/2020 15:59

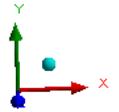
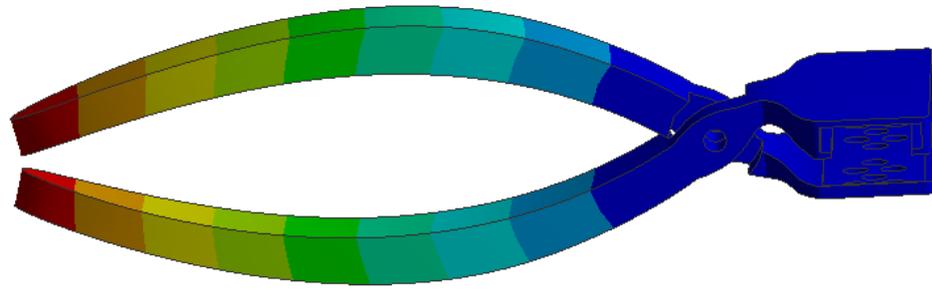
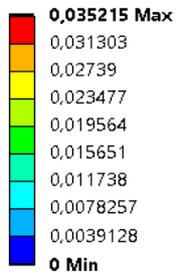
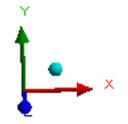
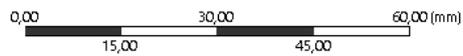
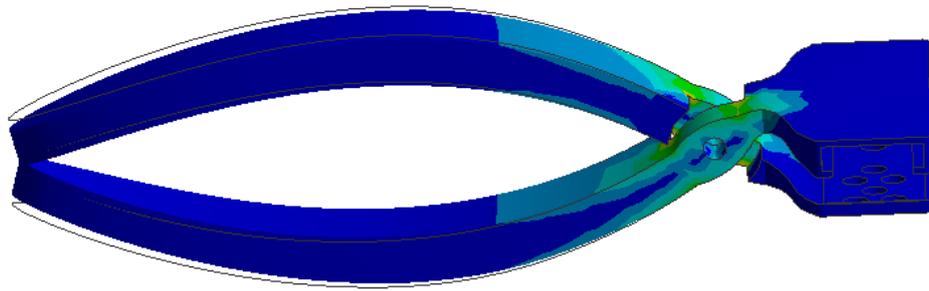
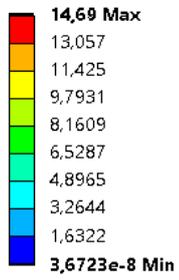


Figura 76: Deformazione totale per 10 N di forza; in ordine dall'alto al basso: Modello in Rigid, Modello in Stainless Steel

A: Static Structural
Equivalent Stress
Type: Equivalent (von-Mises) Stress
Unit: MPa
Time: 1
13/03/2020 15:58



A: Static Structural
Equivalent Stress
Type: Equivalent (von-Mises) Stress
Unit: MPa
Time: 1
13/03/2020 15:59

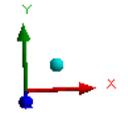
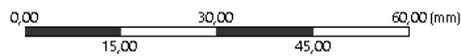
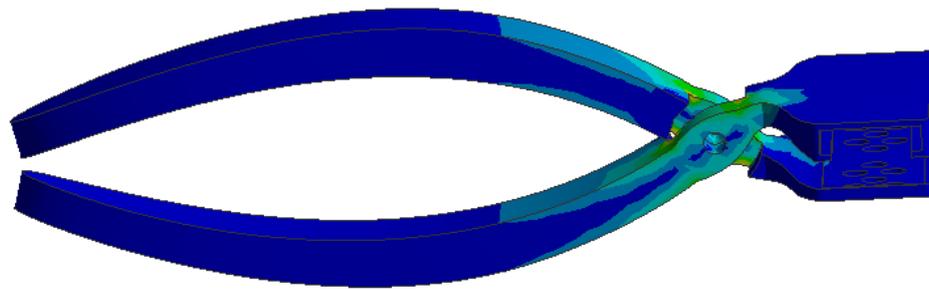
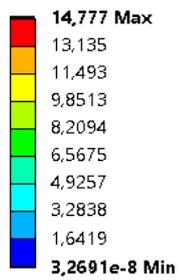
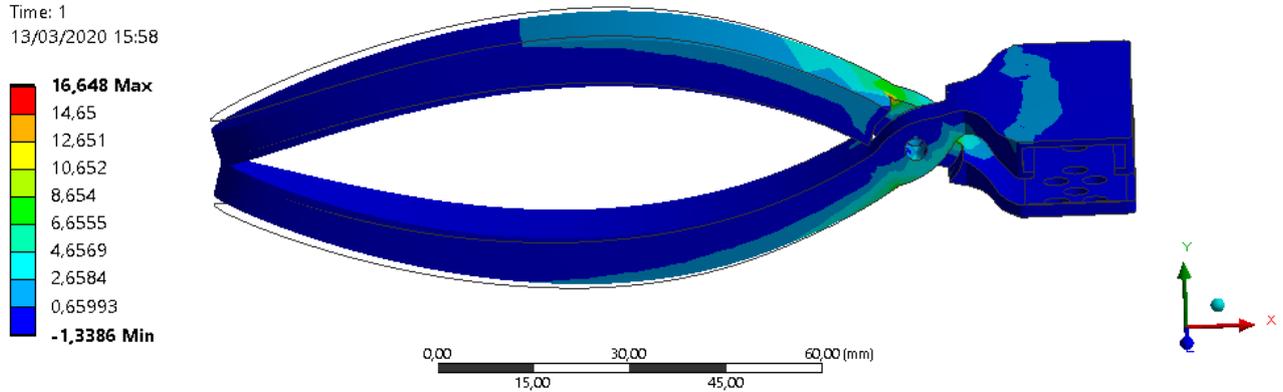


Figura 77: Tensioni equivalenti di Von Mises per 10 N di forza; in ordine dall'alto al basso: Modello in Rigid, Modello in Stainless Steel

A: Static Structural

Maximum Principal Stress
 Type: Maximum Principal Stress
 Unit: MPa
 Time: 1
 13/03/2020 15:58

**A: Static Structural**

Maximum Principal Stress
 Type: Maximum Principal Stress
 Unit: MPa
 Time: 1
 13/03/2020 15:59

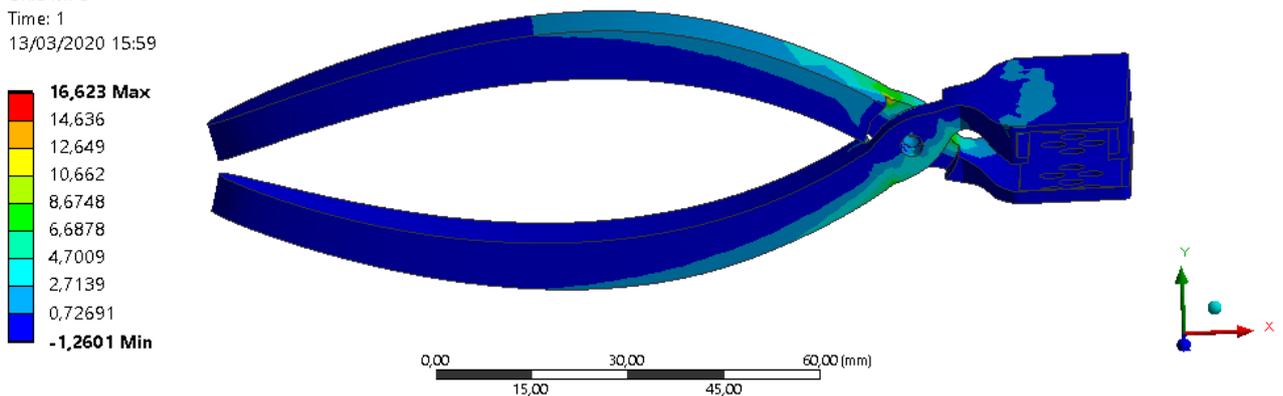


Figura 78: Tensioni principali massime per 10 N di forza; in ordine dall'alto al basso: Modello in Rigid, Modello in Stainless Steel

Nella situazione di caricamento considerata possiamo osservare la trasmissione delle tensioni attraverso le braccia delle impugnature, fino alla zona di trasferimento degli sforzi sul tendine. I massimi di tensione si concentrano, come è stato già osservato, sugli spigoli del giunto di rotazione.

Nel modello in resina si può facilmente constatare come la deformazione relativa alle caratteristiche meccaniche del materiale porti i manici a venire a contatto posteriormente impedendo di aumentare la forza di scarico (vedi *Figura 78*).

Tabella 8: Risultati simulazioni statiche condizioni critiche per prototipo pinza

Total Deformation				Equivalent Stress			
[mm]	10 N	20 N	40 N	[MPa]	10 N	20 N	40 N
Rigid	1,655	3,311	6,622	Rigid	14,69	29,379	58,758
Stainless Steel	0,035	0,07	0,14	Stainless Steel	14,777	29,554	59,108

Maximum Principal Stress [MPa]	10 N	20 N	40 N
Rigid	16,648	33,296	66,592
Stainless Steel	16,623	33,245	66,491

Minimum Principal Stress [Mpa]	10 N	20 N	40 N
Rigid	-1,338	-2,677	-5,354
Stainless Steel	-1,26	-2,52	-5,04

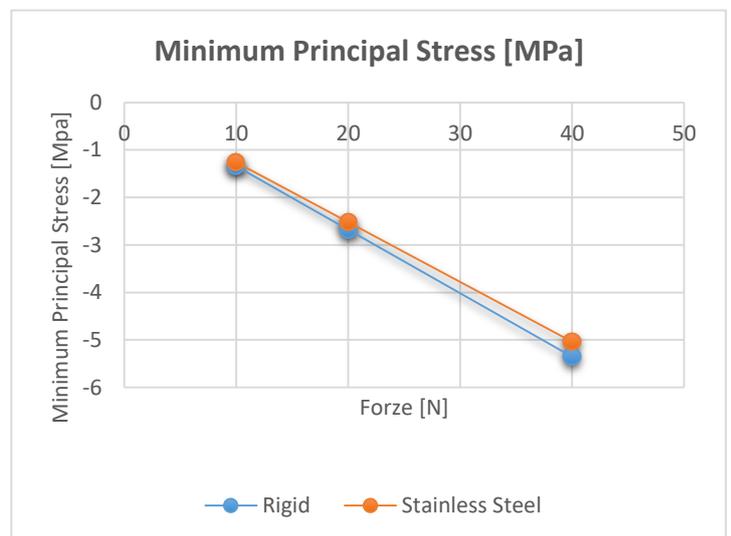
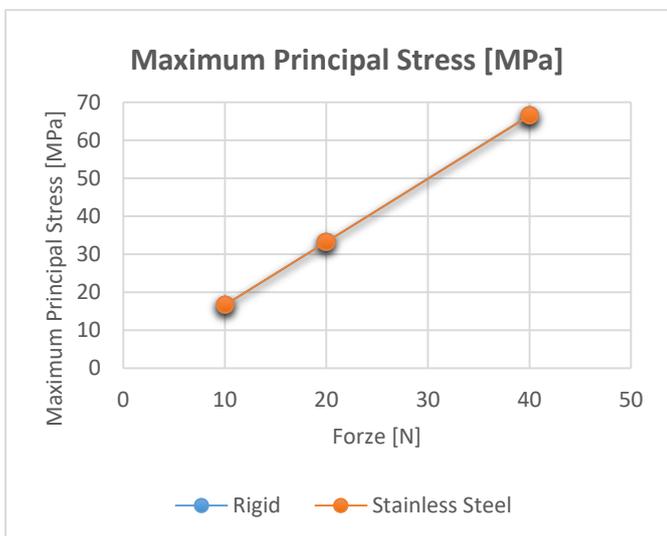
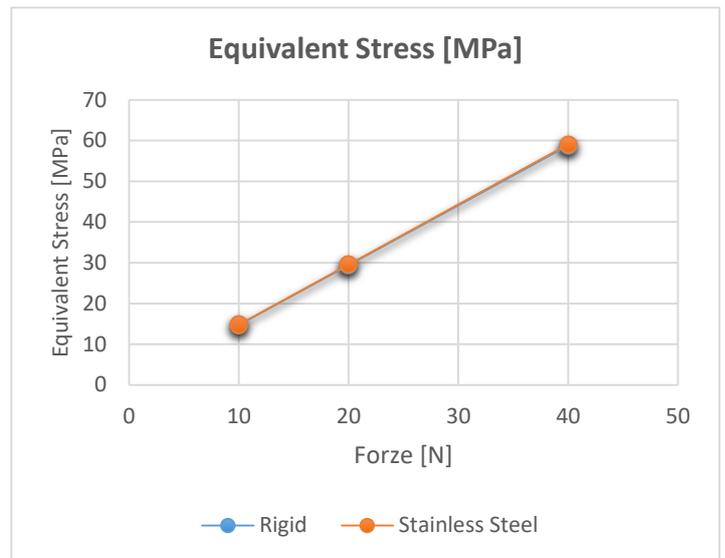
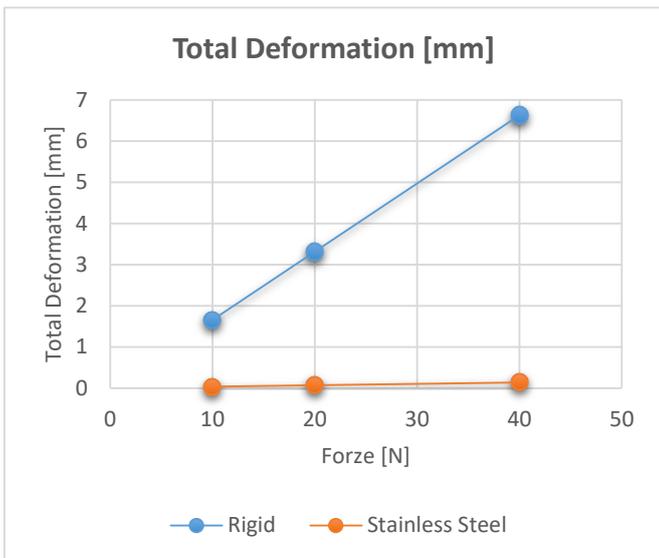


Figura 79: Grafici risultati delle simulazioni per pinze al variare della forza di presa

La deformazione a cui va incontro il modello in resina è superiore in relazione alle differenze di proprietà tra i due materiali. Le tensioni sono linearmente proporzionali alle forze di carico dello

strumento. I risultati tra i due materiali sono comparabili. Il basso modulo elastico del *Rigid* ne determina un aumento delle sue tensioni in compressione.

SIMULAZIONE DI COMPRESSIONE DI UN TENDINE SIMULATO

Tra le funzionalità primarie che è interessante verificare nel prototipo, vi è soprattutto la possibilità di scaricare le tensioni sul tendine al fine di portare a termine la perforazione. Questa condizione di simulazione non essendo realizzabile mediante software *ANSYS* in quanto richiederebbe lo studio del comportamento a frattura del tessuto molle, è stata simulata nella funzionalità del prototipo nella trasmissione dei carichi fino alle teste funzionali studiando il caso di uno schiacciamento di tessuto molle. Sono state quindi impostate le condizioni di compressione di un tendine simulato da un blocchetto di geometria rettangolare.

Sono state valutate le modalità di trasmissione delle tensioni lungo tutta la struttura meccanica del prototipo al variare del materiale di fabbricazione, i punti di concentrazione dei massimi e le massime tensioni di compressione sul tendine.

Il tendine è stato impostato con le proprietà di un materiale ortotropico, con modulo di Young più elevato in direzione longitudinale z a dispetto del comportamento elastico di deformazione lungo gli assi della sua sezione x e y .

Nelle simulazioni, come valori caratteristici per il tendine d'Achille, è stato utilizzato il modello anisotropo ricavato dagli studi di *Rawson et al.* su tendini suini che hanno caratteristiche meccaniche simili a quelle degli umani. Il modello è basato sul concetto che il tendine si autoassembla in lunghe strutture chiamate fibrille il cui modulo di trazione è compreso tra 200 e 3.000 MPa. Le fibrille sono disposte in fibre allineate, che a loro volta assemblate in fascicoli che formano il tendine. Questa struttura altamente allineata risulta in un materiale ortotropo, il cui modulo di trazione è 350 a 850 MPa nella direzione longitudinale. Lo studio del modulo del tendine trasversale ha ricevuto pochi approfondimenti ma è utile per definire completamente il comportamento ortotropo di il tessuto. È stata applicata la *Regola delle Miscele* per il calcolo della matrice del modulo di Young, considerando la variazione del tessuto, le fibrille e il modulo matrice sono stati definiti in un range piuttosto che in un valore assoluto. La frazione di volume delle fibrille (V_f) pari a 0,6 e i limiti superiori e inferiori del modulo fibrilico (E_f) rispettivamente di 3000 e 200 MPa. Così il modulo trasversale (ECT) di interesse in questo studio è stato ottenuto sperimentalmente, mentre i moduli matrice superiori e inferiori (E_m) seguendo l'equazione sottostante. Per calcolare il modulo limite inferiore, è stato assegnato a E_f il valore di 200 MPa, usando il valore più basso di ECT . Mentre per il modulo limite superiore, è stato assegnato a E_f il valore di 3000 MPa, usando il valore più alto di ECT [31].

$$ECT = \frac{E_m E_f}{(1 - V_f) E_f + V_f E_m}$$

Durante lo studio le fibrille e la matrice sono entrambe definite come materiali elastici lineari isotropi con un coefficiente di Poisson di 0,3 e impostato un modulo fibrilico di 1700 MPa. Una volta determinati i valori dei moduli elastici due deformazioni di trazione e due di taglio sono state impostate al modello di microstruttura, le sollecitazioni risultanti in ciascuna direzione sono state ottenute e le costanti ingegneristiche sono state calcolate (moduli di Young: E_1, E_2, E_3 ; coefficienti di Poisson: -12, -13, -23 e i moduli di taglio: G_{12}, G_{13}, G_{23} ; dove 1, 2 e 3 rappresentano rispettivamente la direzione x, y e z).

Tabella 9: Studio condotto da Rawson et al. Costanti ingegneristiche con il variare dei moduli di Young di matrice e fibrille

Coefficiente di Poisson	0,3	0,3	0,3	0,3	0,3
Modulo Fibrille [MPa]	1700	1700	1700	1700	1700
Modulo Matrice [MPa]	1700	1000	100	10	1
E1 [MPa]	1700,17	1331,03	360,62	46,13	4,75
E2 [MPa]	1700,17	1331,03	360,62	46,13	4,75
E3 [MPa]	1700,00	1360,97	1002,43	966,58	962,99
v12 [-]	0,300	0,298	0,268	0,255	0,253
v13 [-]	0,300	0,286	0,106	0,032	0,023
v23 [-]	0,300	0,286	0,106	0,032	0,023
G12 [MPa]	653,85	503,11	102,90	11,66	1,18
G13 [MPa]	653,85	513,38	171,91	60,75	45,64
G23 [MPa]	653,85	513,38	171,91	60,75	45,64

Nello studio è stato dimostrato che il modello ortotropico lineare di tendine che si avvicina maggiormente alla realtà risulta quando il modulo delle fibrille è pari 1700 MPa, il modulo della matrice è compreso tra 10 e 1 MPa e il coefficiente di Poisson è per entrambi pari a 0,3. Quindi per questo studio i dati caratteristici della tabella sono stati estratti dall'ultima colonna dei dati di *Rawson et al* (seconda colonna *Tabella 9*).

Il prototipo è stato testato applicando delle forze crescenti in un range da 10 a 40 N sulle superfici esterne del manico superiore e inferiore nei punti di presa della pinza.

Considerando che nella simulazione dello schiacciamento di un tendine, quest'ultimo dovrebbe essere vincolato ai tessuti corporei sono stati applicati dei vincoli nodali centrali sulle superfici laterali del tendine, imponendo un *Nodal Displacement* ad incastro con spostamenti pari a zero lungo tutti gli assi di riferimento.

Impostato per ogni corpo dello strumento un giunto rotazionale (*Revolute Joint*) di riferimento *Body-Ground*. Sono stati definiti i punti di contatto tra le superfici della parte terminale e quelle del tendine come *Bonded*, ovvero come superfici che condividono gli stessi nodi e spostamenti.

La mesh è stata impostata tridimensionale tetragonale su tutti i corpi del sistema. Nella realizzazione del file CAD di questo prototipo si è scelto di mantenere la geometria più semplice evitando la creazione di smussi e raccordi in modo da ottenere la mesh più omogenea possibile. Successivamente è stata impostata una mesh più accurata e fine unicamente sulle superfici di contatto tra i corpi identificate come superfici di inflessione, in modo da definire un'azione di schiacciamento sulle superfici del tendine.

Il comando *Inflation* permette di selezionare le superfici a contatto sottoposte a inflessione e definire un numero di layers di inflessione sulla mesh, impostato a 8 (vedi *Figura 80*).

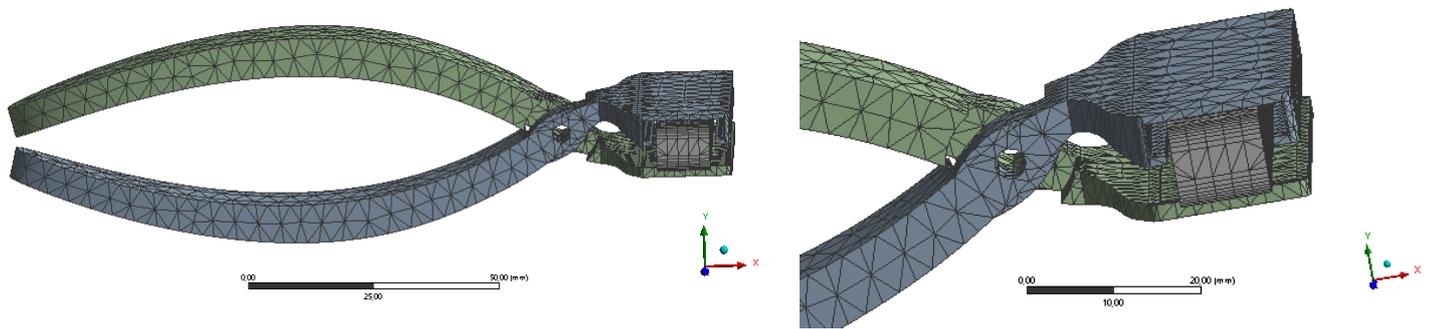


Figura 80: Mesh effettuata su pinze con dettaglio mesh inflation su tendine

La prima prova di sollecitazione è partita dalla forza minima imposta di 10 N. Nella deformazione i due materiali mettono in evidenza la differenza delle loro proprietà meccaniche nel modulo elastico e nella tensione massima di resistenza a rottura.

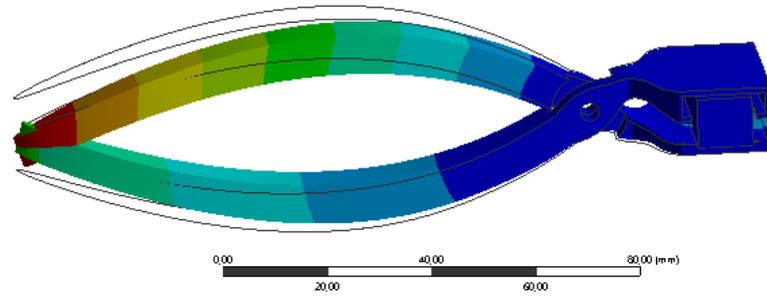
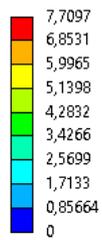
Il modello in *Rigid* già dalla preliminare applicazione di una forza di 10 N va incontro al contatto tra i due manici che non permetterà di continuare a premere sulla struttura. La forza impressa sui manici viene dissipata nella deformazione a cui va incontro il materiale stesso, dovuta alla bassa tensione limite di snervamento.

Nel modello in *Stainless Steel* l'elevata rigidità del materiale non favorisce una rilevante deformazione della struttura e la conseguente trasmissione di una forza necessaria allo schiacciamento del tendine.

Le massime tensioni ottenute sul modello si concentrano prevalentemente nelle zone spigolose della cerniera, una prima trasmissione delle tensioni si osserva pervenire in punta, secondo l'obiettivo principale di progettazione.

Questo prototipo ha manifestato un ottimale comportamento nella trasmissione delle tensioni sui piatti di pressione e sulle superfici in punta della parte funzionale di applicazione.

A: Static Structural
Total Deformation
Type: Total Deformation
Unit: mm
Time: 1
Custom
Max: 7,7097
Min: 0
06/03/2020 17:54



A: Static Structural
Total Deformation
Type: Total Deformation
Unit: mm
Time: 1
Custom
Max: 0,7352
Min: 0
06/03/2020 17:57

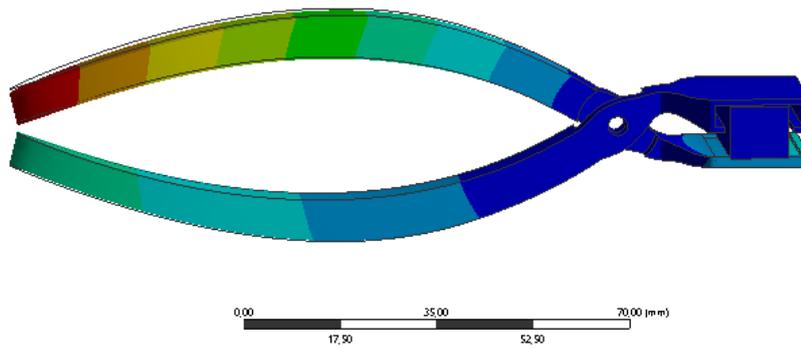
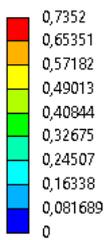
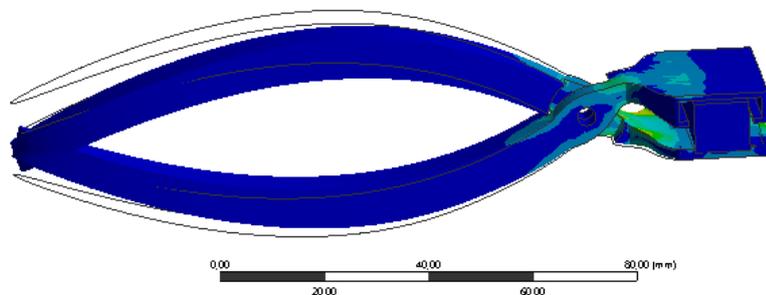
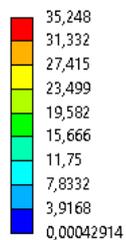


Figura 81: Deformazioni totali su prototipo pinza per 10 N di forza; in ordine dall'alto al basso: Modello in Rigid, Modello in Stainless Steel

A: Static Structural

Equivalent Stress
Type: Equivalent (von-Mises) Stress
Unit: MPa
Time: 1
Custom
Max: 35,248
Min: 0,00042914
06/03/2020 17:54



A: Static Structural

Equivalent Stress
Type: Equivalent (von-Mises) Stress
Unit: MPa
Time: 1
Custom
Max: 41,521
Min: 0,00042308
06/03/2020 17:58

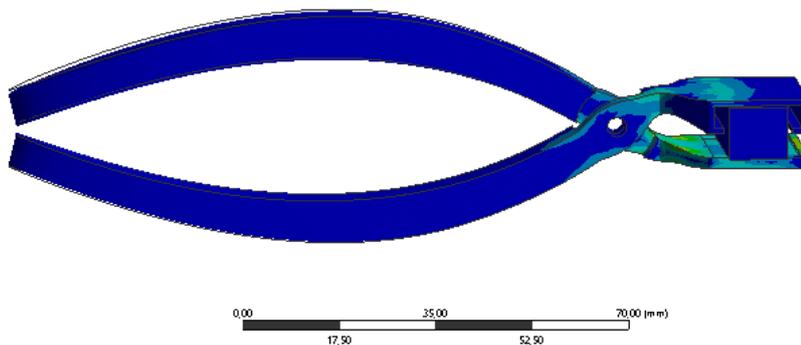
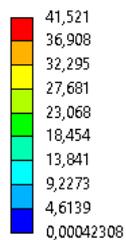
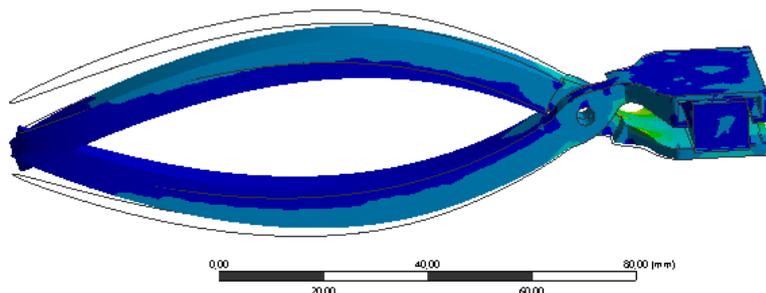
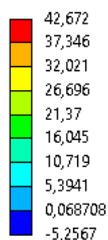


Figura 82: Tensioni equivalenti di Von Mises per 10 N di forza; in ordine dall'alto verso il basso: Modello in Rigid, Modello in Stainless Steel

A: Static Structural

Maximum Principal Stress
Type: Maximum Principal Stress
Unit: MPa
Time: 1
Custom
Max: 42,672
Min: -5,2567
06/03/2020 17:54



A: Static Structural
 Maximum Principal Stress
 Type: Maximum Principal Stress
 Unit: MPa
 Time: 1
 Custom
 Max: 50,056
 Min: -1,5133
 06/03/2020 17:58

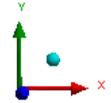
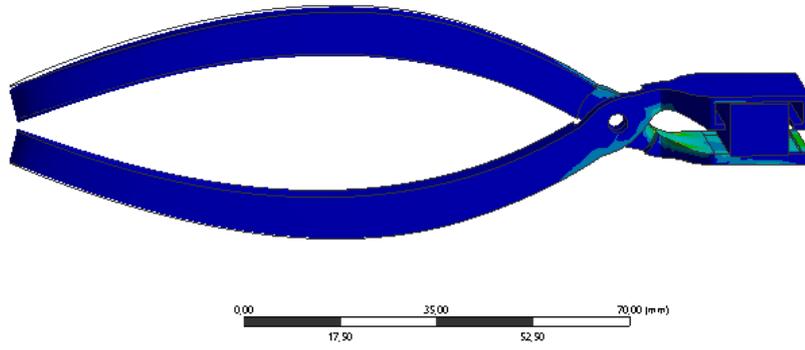
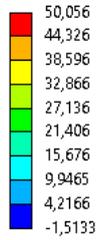
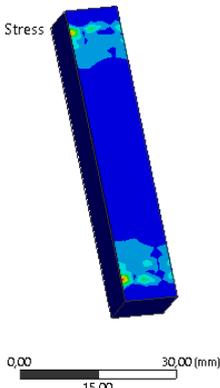
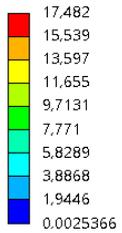
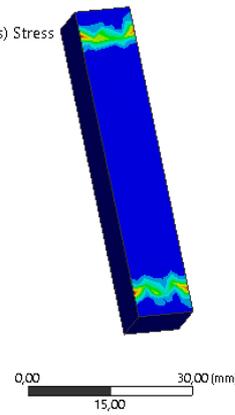
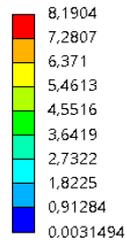


Figura 84: Tensioni massime principali per 10 N di forza; in ordine dall'alto verso il basso: Modello in Rigid, Modello in Stainless Steel

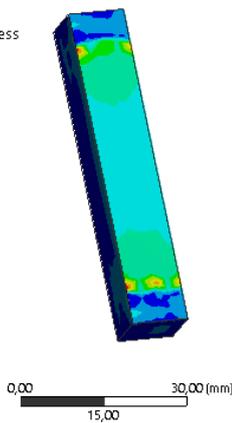
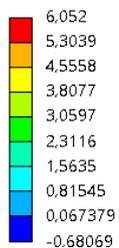
A: Static Structural
 Equivalent Stress
 Type: Equivalent (von-Mises) Stress
 Unit: MPa
 Time: 1
 Custom
 Max: 35,248
 Min: 0,00042914
 11/03/2020 23:52



A: Static Structural
 Equivalent Stress
 Type: Equivalent (von-Mises) Stress
 Unit: MPa
 Time: 1
 Custom
 Max: 41,826
 Min: 0,00042308
 11/03/2020 23:38



A: Static Structural
 Maximum Principal Stress
 Type: Maximum Principal Stress
 Unit: MPa
 Time: 1
 Custom
 Max: 42,672
 Min: -5,2567
 11/03/2020 23:53



A: Static Structural
 Maximum Principal Stress
 Type: Maximum Principal Stress
 Unit: MPa
 Time: 1
 Custom
 Max: 50,28
 Min: -1,4433
 11/03/2020 23:38

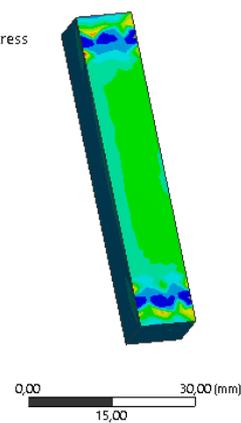
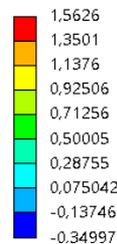


Figura 83: Dettaglio su tensioniper 10 N di forza; in ordine dall'alto verso il basso: Von Mises , Tensioni massime principali; in ordine da sinistra a destra: Modello in Rigid, Modello in Stainless Steel

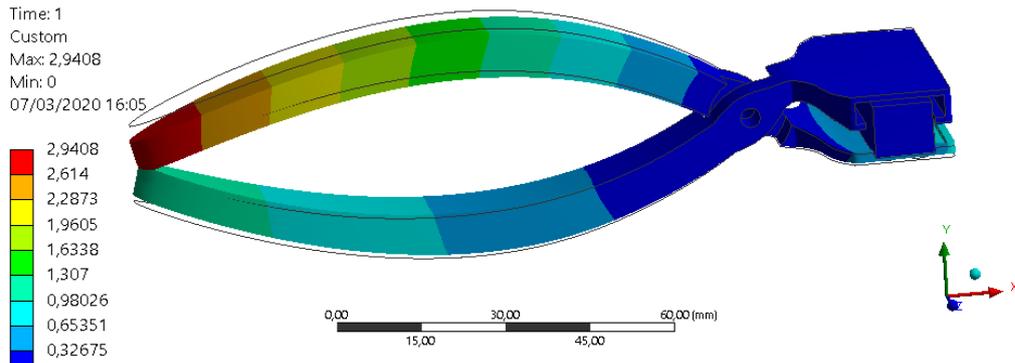
Il tendine alla prima applicazione di una forza di 10 N subisce una lieve deformazione con valori di tensione di scarico bassi ma presenti, attorno ai 10-20 MPa. I valori di tensione principale massima di compressione raggiungono circa qualche MPa, soprattutto sulla superficie inferiore del tendine, in quanto la forza esercitata sul braccio superiore viene trasmessa più efficacemente essendo la geometria in punta più snella.

Successivamente le analisi a forze superiori ai 10 N per il modello in *Rigid* non sono state riportate per il conseguente contatto dei manici in coda che impedisce ulteriore pressione sulla pinza.

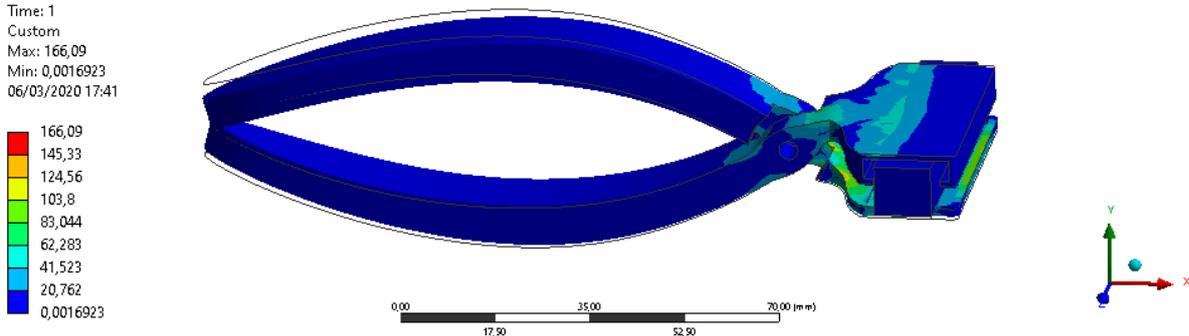
Con una forza di 20 N i valori di tensione in punta crescono fino a 100 MPa. I valori di tensione sul tendine non risultano aumentati particolarmente rimangono stabili attorno ai 20 MPa e valori di tensioni principali massime in compressione attorno a qualche MPa.

Raggiungendo una forza attorno ai 40 N le tensioni all'interno della struttura crescono fino a valori limite di snervamento per l'acciaio. Sul tendine si ottengono dei valori di tensioni di Von Mises attorno ai 30 MPa e qualche MPa in compressione.

A: Static Structural
 Total Deformation
 Type: Total Deformation
 Unit: mm
 Time: 1
 Custom
 Max: 2,9408
 Min: 0
 07/03/2020 16:05



A: Static Structural
 Equivalent Stress
 Type: Equivalent (von-Mises) Stress
 Unit: MPa
 Time: 1
 Custom
 Max: 166,09
 Min: 0,0016923
 06/03/2020 17:41



A: Static Structural
 Maximum Principal Stress
 Type: Maximum Principal Stress
 Unit: MPa
 Time: 1
 Custom
 Max: 200,22
 Min: -6,0533
 06/03/2020 17:41

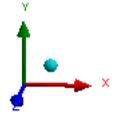
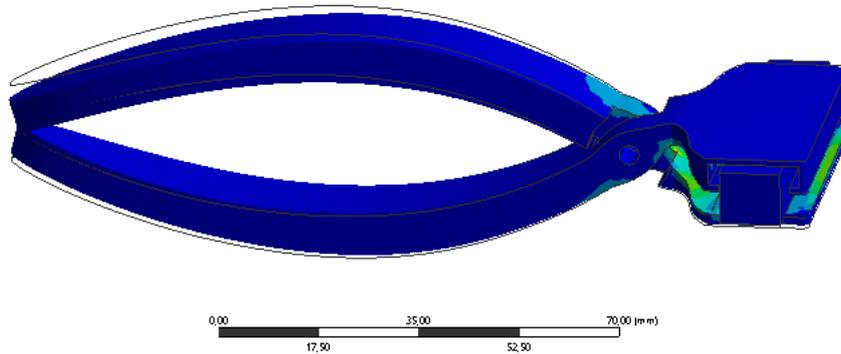
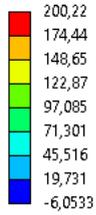
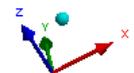
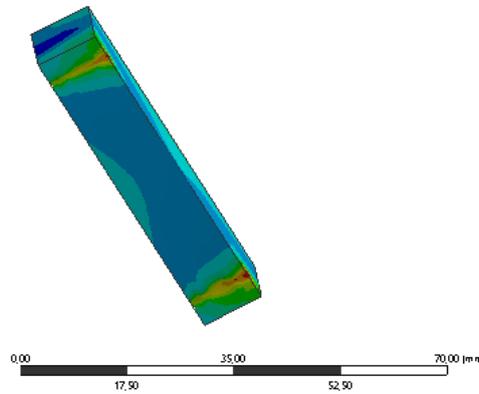
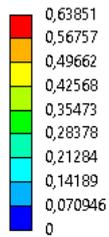


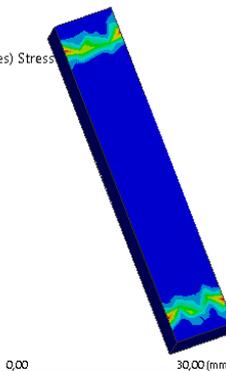
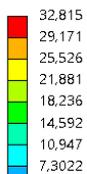
Figura 85: Risultati a video simulazione su pinze modificate per 40 N di forza; in ordine dall'alto verso il basso: Deformazione totale, Tensioni equivalenti di Von Mises, Tensioni massime principali

Le condizioni di analisi impostate per questa specifica tipologia di sollecitazione su modello e tendine, ci hanno permesso di osservare come le tensioni si trasmettano nel prototipo fino ad arrivare nella parte funzionale di schiacciamento del tendine e verificare l'ammontare delle tensioni scaricate conseguentemente sul tendine in compressione.

A: Static Structural
 Total Deformation
 Type: Total Deformation
 Unit: mm
 Time: 1
 Custom
 Max: 2,9408
 Min: 0
 06/03/2020 17:42



A: Static Structural
 Equivalent Stress
 Type: Equivalent (von-Mises) Stress
 Unit: MPa
 Time: 1
 Custom
 Max: 166,09
 Min: 0,0016923
 11/03/2020 23:58



A: Static Structural
 Maximum Principal Stress
 Type: Maximum Principal Stress
 Unit: MPa
 Time: 1
 Custom
 Max: 200,22
 Min: -6,0533
 11/03/2020 23:59

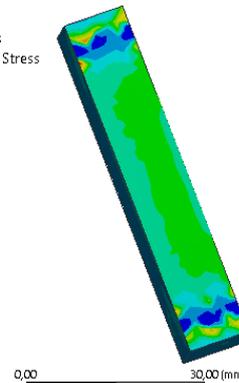
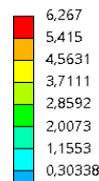


Figura 86: Dettaglio su tendine per modello in Stailess Steel per 40 N di forza; in alto: Deformazione totale, a sinistra: Tensioni equivalenti di Von Mises, a destra: Tensioni principali massime

Tabella 10: Risultati simulazione compressione tendine simulato su prototipo pinza

Total Deformation [mm]	10 N	20 N	40 N
Rigid	7,709	15,419	30,839
Stainless Steel	0,735	1,47	2,94

Equivalent Stress [MPa]	10 N	20 N	40 N
Rigid	35,248	70,496	140,99
Stainless Steel	41,521	83,043	166,09

Maximum Principal Stress [MPa]	10 N	20 N	40 N
Rigid	42,672	85,343	170,69
Stainless Steel	50,056	100,11	200,22

Minimum Principal Stress [Mpa]	10 N	20 N	40 N
Rigid	-5,256	-10,513	-21,027
Stainless Steel	-1,513	-3,026	-6,053

Tabella 11: Risultati su tendine simulazione compressione tendine simulato

Total Deformation [mm]	10 N	20 N	40 N
Rigid	0.344	0,688	1,376
Stainless Steel	0,159	0,319	0,638

Equivalent Stress [MPa]	10 N	20 N	40 N
Rigid	16,598	34,963	66,392
Stainless Steel	17,482	16,408	32,815

Maximum Principal Stress [MPa]	10 N	20 N	40 N
Rigid	8,096	12,104	24,208
Stainless Steel	6,01	3,133	6,267

Minimum Principal Stress [Mpa]	10 N	20 N	40 N
Rigid	-0,68	-1,361	-2,722
Stainless Steel	-0,35	-0,7	-1,4

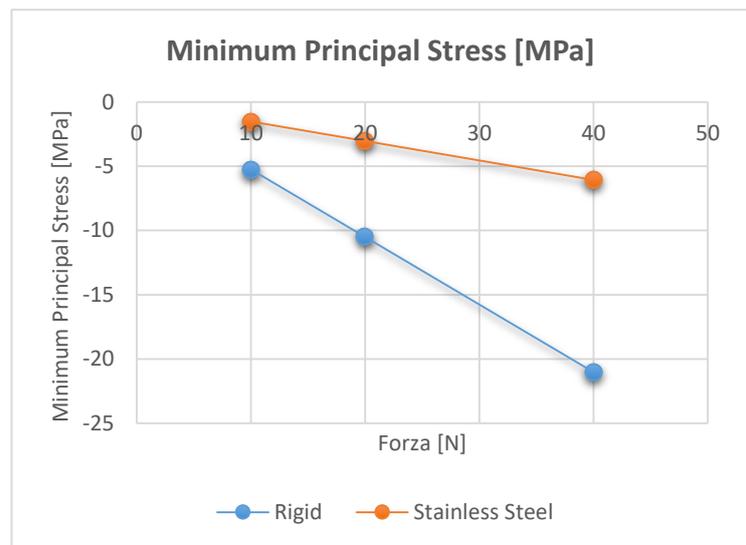
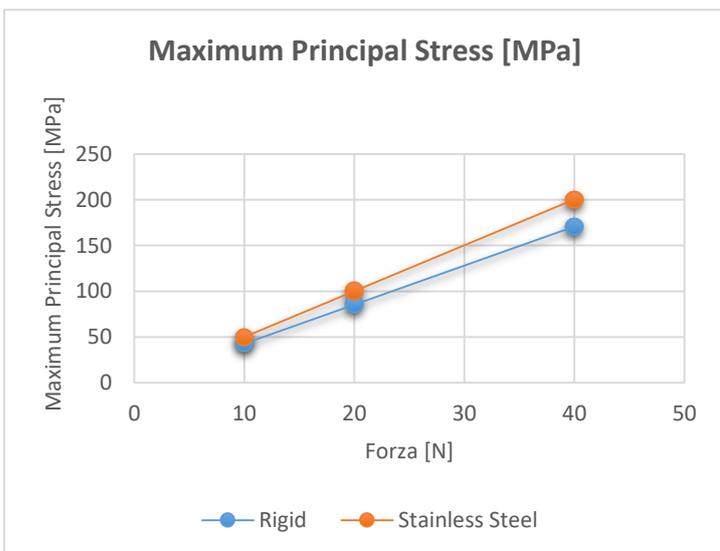
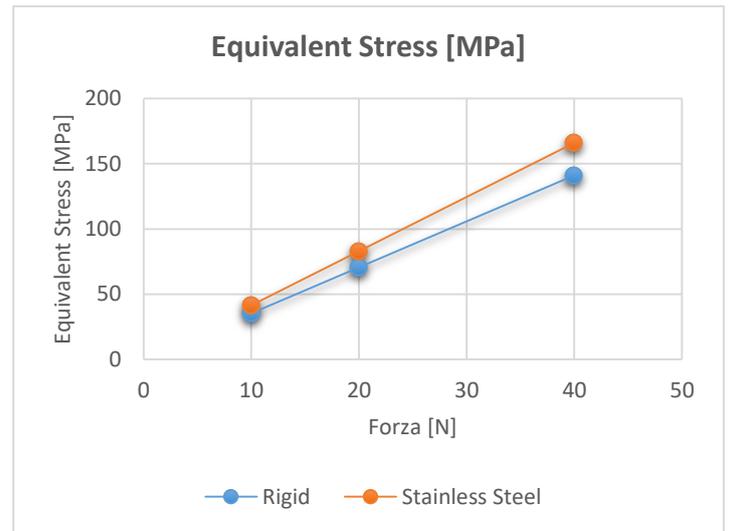
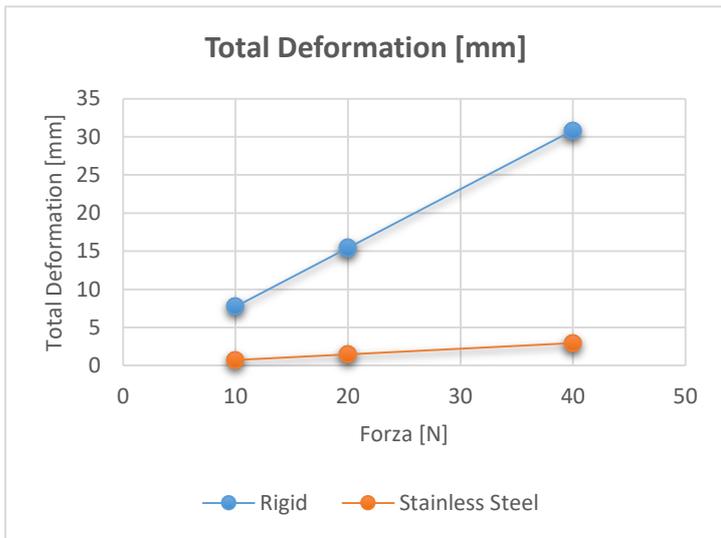


Figura 87: Grafici risultati simulazioni su prototipo pinza al variare della forza di presa

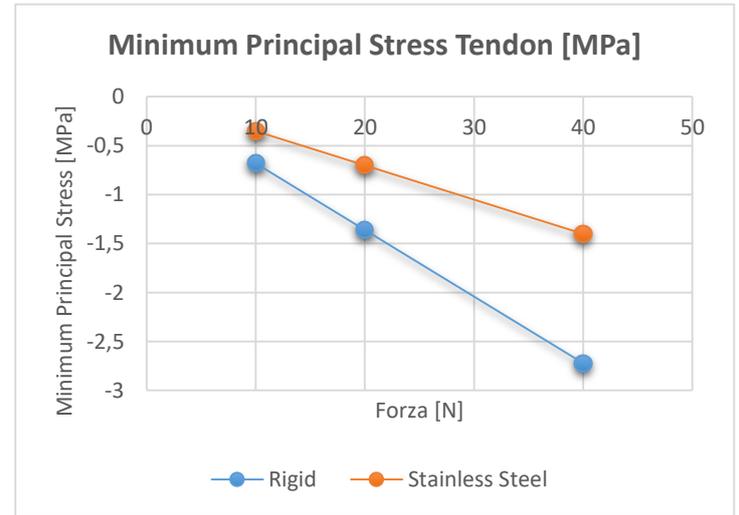
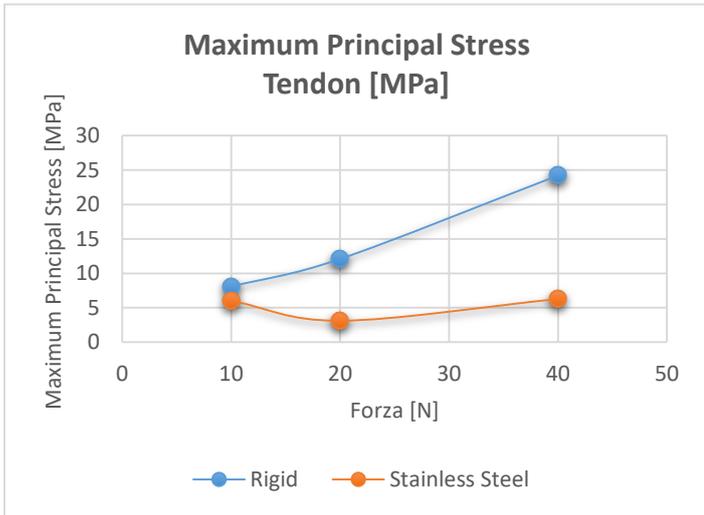
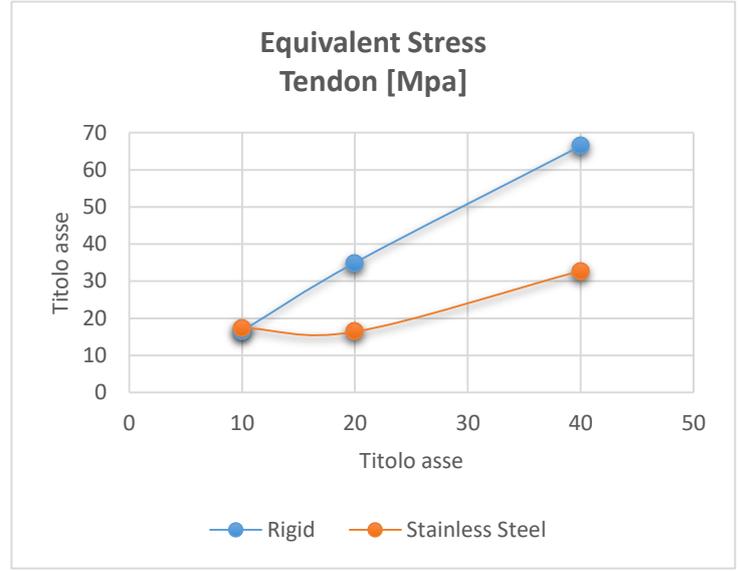
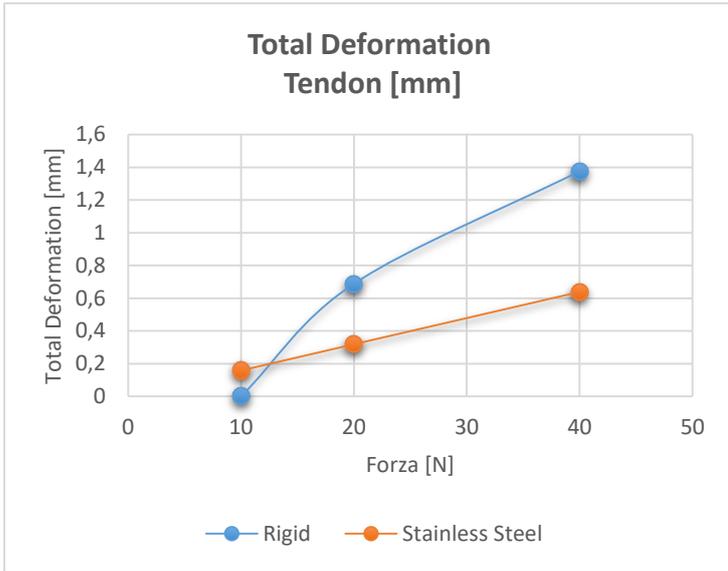


Figura 88: Grafici risultati simulazione dettaglio su tendine per prototipo pinza al variare della forza applicata

Il prototipo analizzato non ha fornito dei risultati soddisfacenti per quanto riguarda le tensioni di compressione, particolarmente basse. Inoltre il conseguente contatto dei manici a cui va incontro all'aumentare della forza, ha messo in evidenza la necessità di modificarne alcune parti. In seguito a queste considerazioni la geometria è stata modificata accorciandone la lunghezza dei manici e raccordandoli per facilitarne la chiusura ed evitare il contatto, mostrato dal software con la compenetrazione. La piastra inferiore forata per accogliere gli aghi è stata ritenuta troppo sottile nel caso in cui la lunghezza degli aghi superasse di gran lunga la stessa andando a lesionare i tessuti al di sotto del tendine, per cui è stata inspessita di qualche millimetro. Il prototipo modificato è stato successivamente sottoposto alle stesse condizioni di sollecitazione per valutarne migliori risultati.

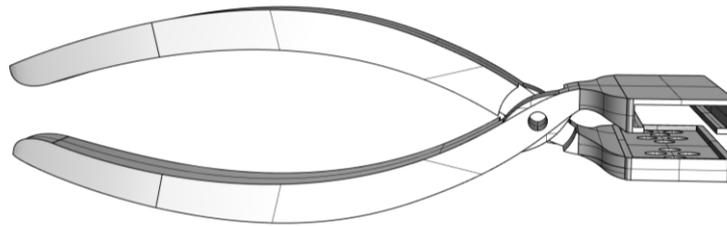


Figura 89: Design modificato del prototipo pinza

CONDIZIONI CRITICHE DI PROVA STATICA

La condizione principale di valutazione della resistenza meccanica della cerniera di rotazione è stata verificata, anche in questo prototipo prima di proseguire con le analisi.

Andando ad imporre le stesse condizioni al contorno considerate per il prototipo precedente, quindi imponendo degli incastri sulle superfici terminali dell'applicatore, è stata valutata la resistenza massima di serraggio della pinza.

A: Static Structural

Static Structural

Time: 1, s

14/03/2020 18:08

- A** Fixed Support
- B** Fixed Support 2
- C** Force: 10, N
- D** Force 2: 10, N

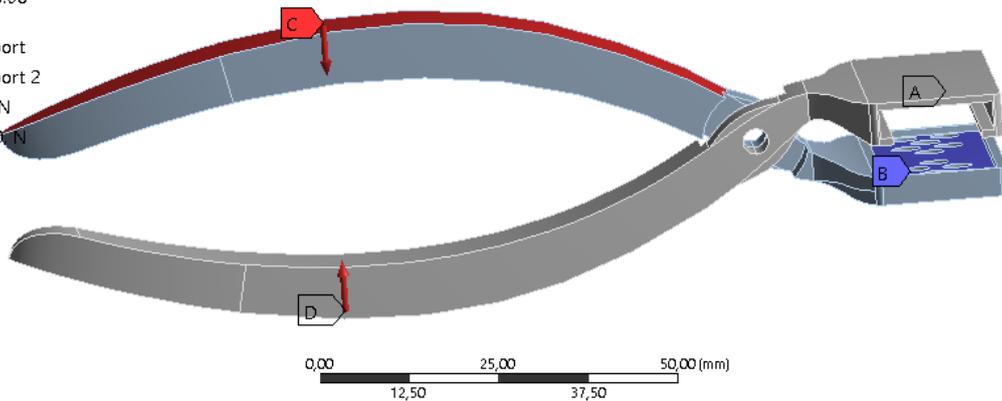


Figura 91: Condizioni al contorno prova statica in condizioni critiche

A: Static Structural

Total Deformation

Type: Total Deformation

Unit: mm

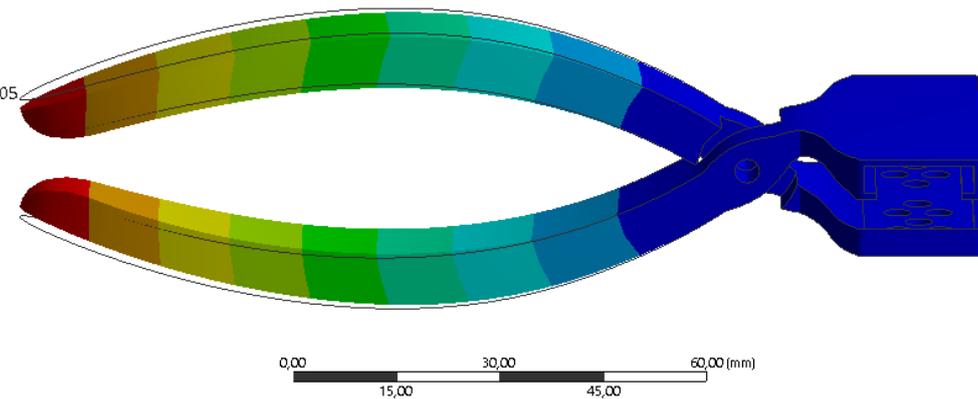
Time: 1

Max: 1,4737

Min: 0

12/03/2020 22:05

- 1,4737
- 1,31
- 1,1462
- 0,98248
- 0,81873
- 0,65498
- 0,49124
- 0,32749
- 0,16375
- 0



A: Static Structural

Total Deformation

Type: Total Deformation

Unit: mm

Time: 1

Max: 0,031342

Min: 0

12/03/2020 22:18

- 0,031342
- 0,02786
- 0,024377
- 0,020895
- 0,017412
- 0,01393
- 0,010447
- 0,006965
- 0,0034825
- 0

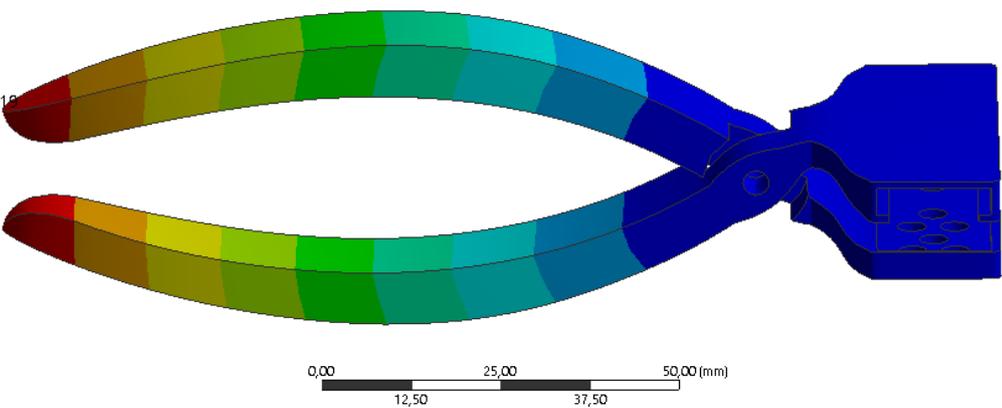
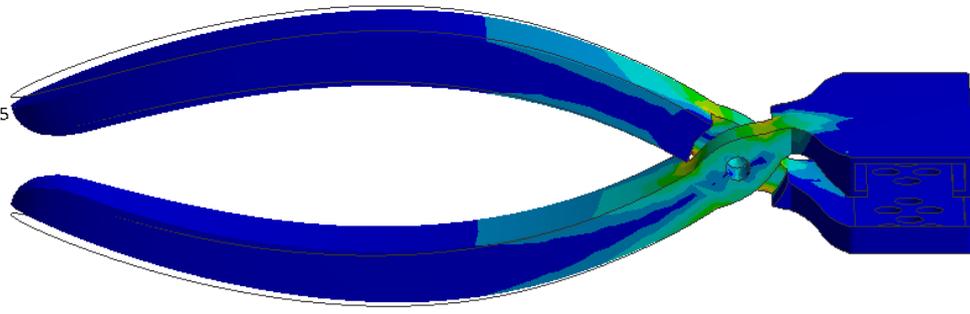
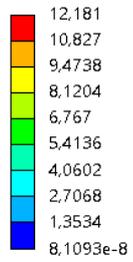


Figura 90: Deformazione totale per 10 N di forza; in ordine dall'alto verso il basso: Modello in Rigid, Modello in Stainless Steel

A: Static Structural

Equivalent Stress
Type: Equivalent (von-Mises) Stress
Unit: MPa
Time: 1
Custom
Max: 12,181
Min: 8,1093e-8
12/03/2020 22:05



A: Static Structural

Equivalent Stress
Type: Equivalent (von-Mises) Stress
Unit: MPa
Time: 1
Custom
Max: 12,189
Min: 8,2592e-8
12/03/2020 22:11

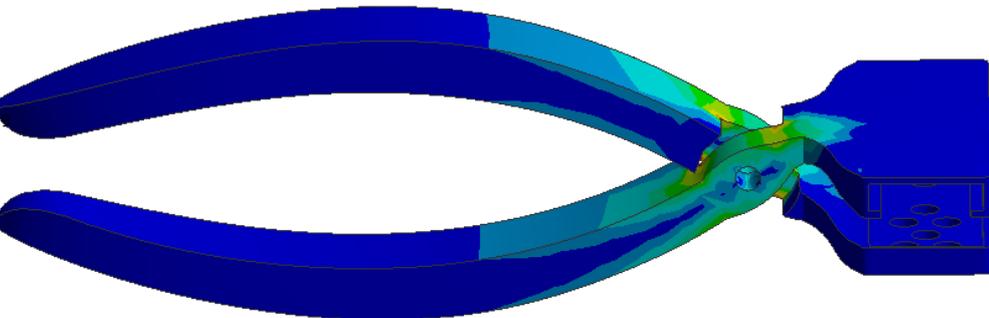
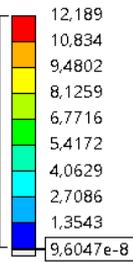
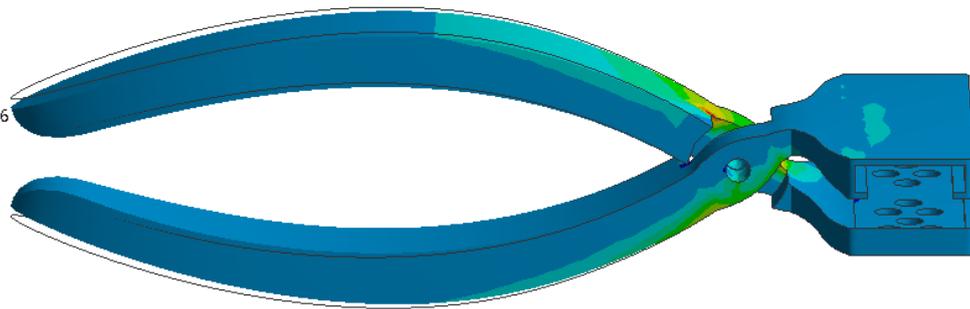
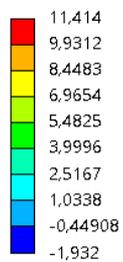


Figura 92: Tensioni equivalenti di Von Mises per 10 N do forza; in ordine dall'alto verso il basso: Modello in Rigid, Modello in Stainless Steel

Type: maximum principal stress
Unit: MPa
Time: 1
Custom
Max: 11,414
Min: -1,932
12/03/2020 22:06



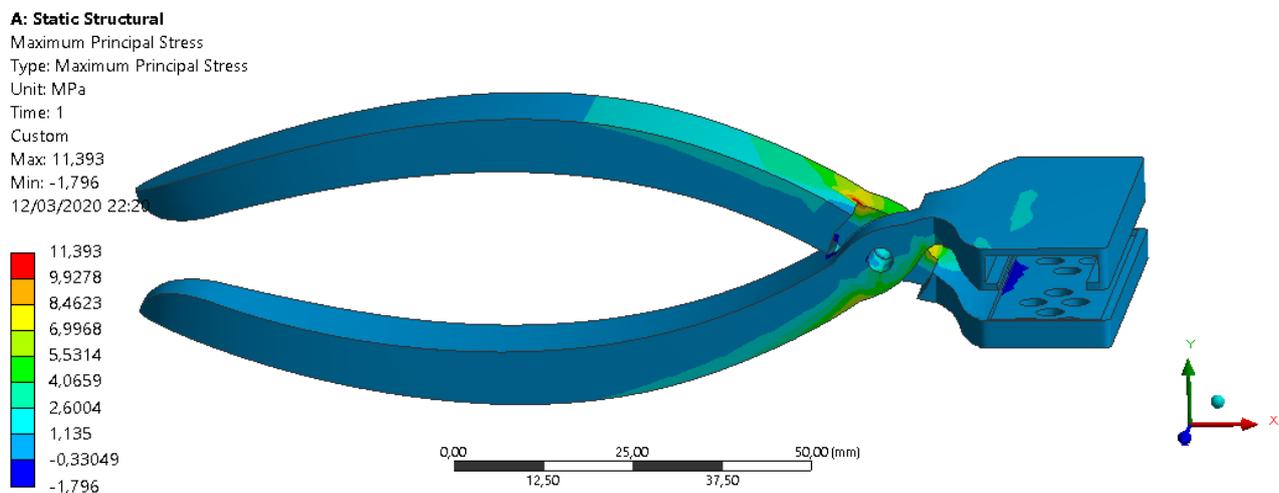


Figura 93: Tensioni massime principali per 10 N di forza; in ordine dall'alto verso il basso: Modello in Rigid, Modello in Stainless Steel

Coerentemente con ciò che è stato ottenuto precedentemente le tensioni risultano maggiormente distribuite attorno ai giunti di rotazione con i massimi nei punti cardine con punti netti di taglio che ne inducono la concentrazione dei massimi. L'accorciamento dei manici ha permesso di poter applicare degli sforzi maggiori sul modello in resina conseguentemente testato.

In relazione alla lineare proporzionalità con i carichi imposti alla struttura le tensioni ne conseguono duplicate e quadruplicate nei punti critici. Per cui il modello in acciaio inossidabile raggiunge valori massimi attorno a 50 MPa. I massimi si mantengono al di sotto delle soglie di snervamento e rottura per cui il modello può essere considerato coerente con le aspettative. Le modifiche apportate sulla geometria hanno ridotto inoltre le tensioni massime scaricate nel giunto di rotazione, migliorandone la resistenza meccanica e avanzando i punti di trasmissione.

Tabella 12: Risultati simulazione statica in condizioni critiche su prototipo pinza modificata

Total Deformation [mm]	Equivalent Stress [MPa]		
	10 N	20 N	40 N
Rigid	1,473	2,947	5,89
Stainless Steel	0,031	0,0623	0,121

Maximum Principal Stress [MPa]	10 N	20 N	40 N
Rigid	11,414	22,828	45,656
Stainless Steel	11,393	22,786	45,531

Minimum Principal Stress [Mpa]	10 N	20 N	40 N
Rigid	-1,93	-3,864	-7,727
Stainless Steel	-1,796	-3,591	-6,916

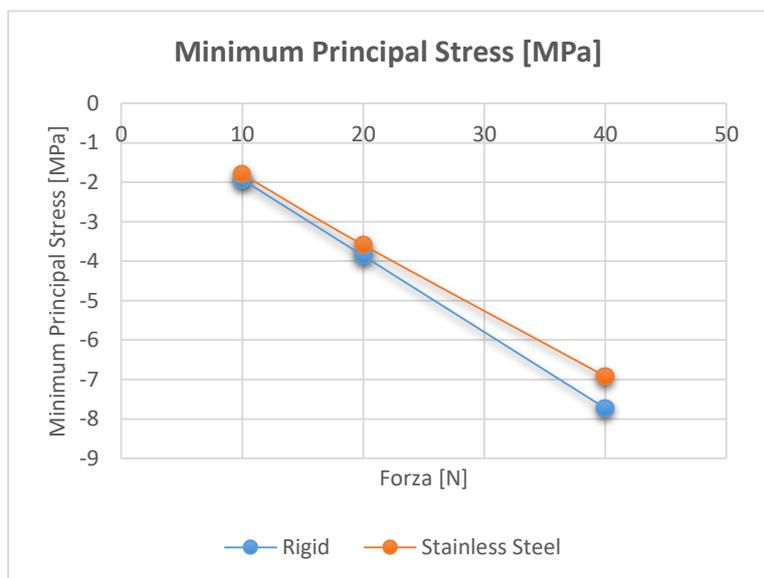
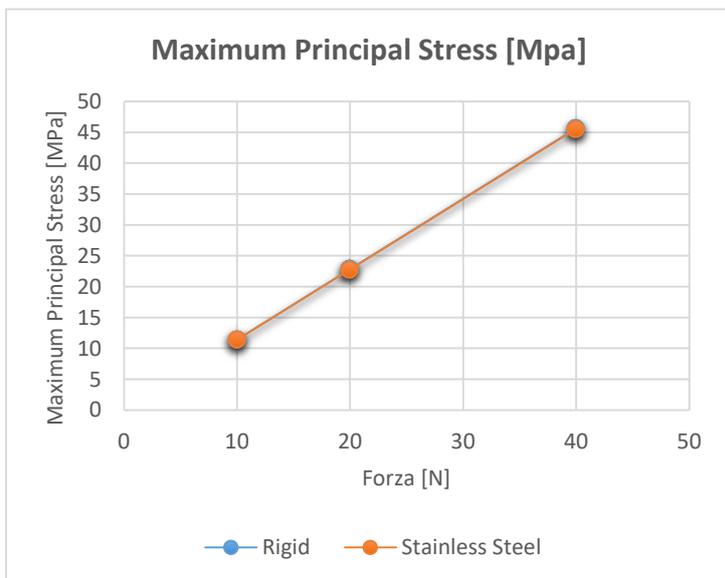
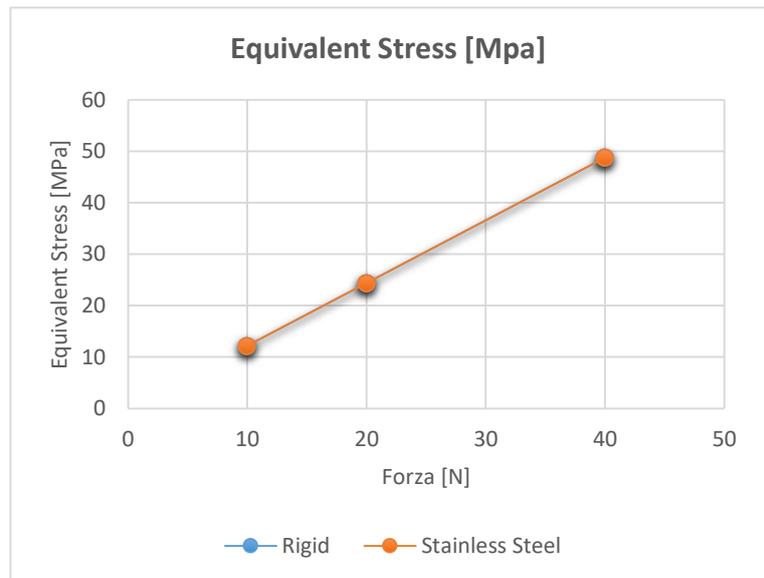
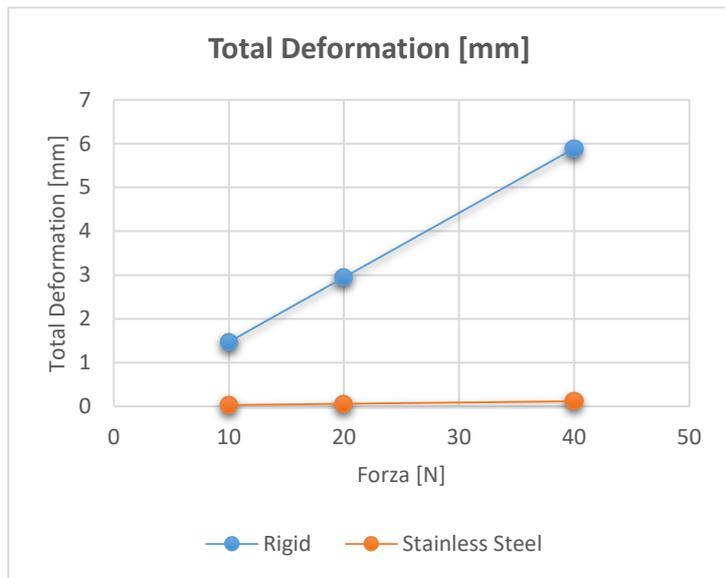


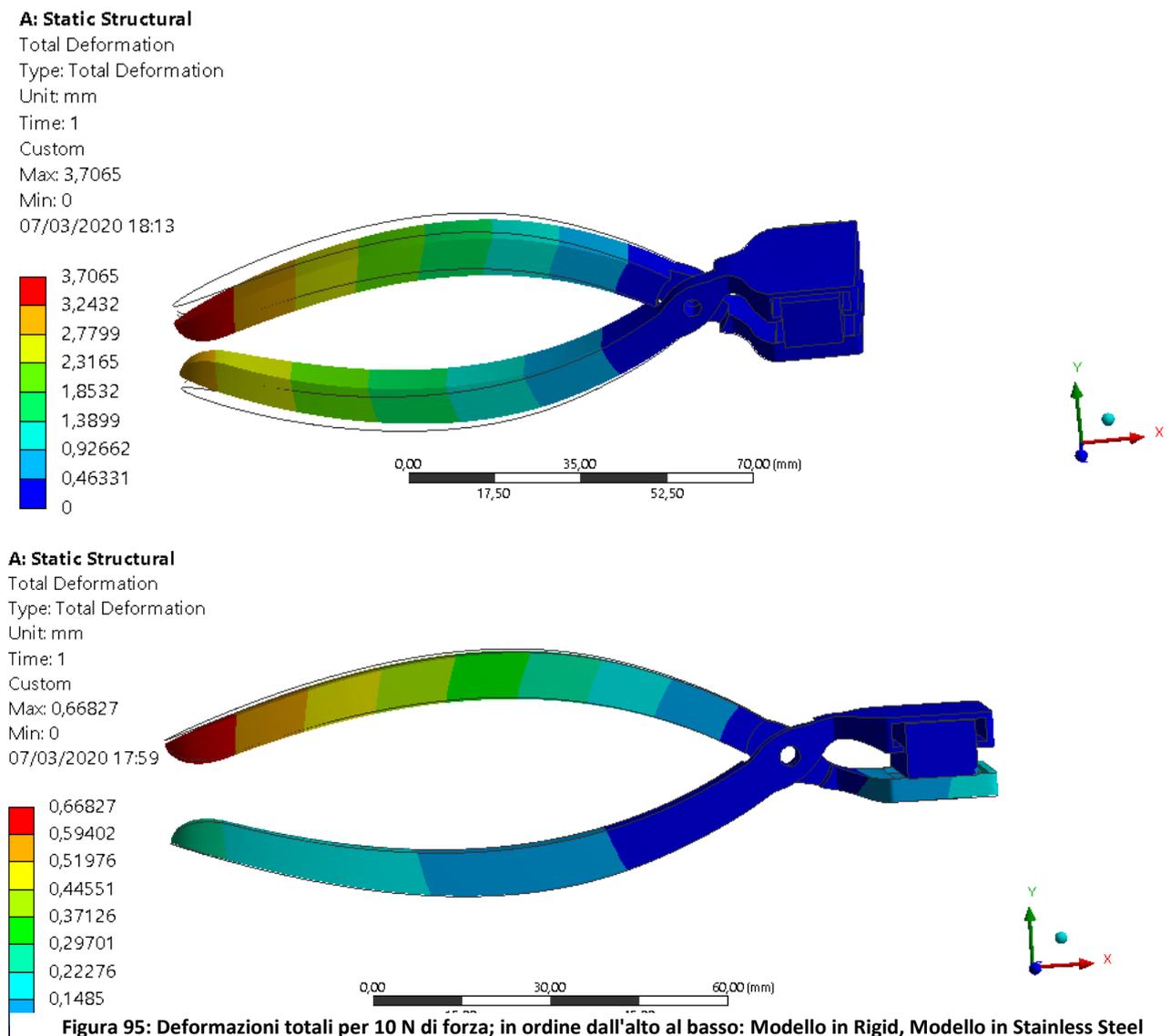
Figura 94: Grafici risultati simulazioni su prototipo pinza modificato all'aumentare della forza applicata

Coerentemente con quanto osservato nel prototipo precedente si osserva una relazione di linearità tra carichi applicati e tensioni risultanti. La deformazione elevata nel modello in resina che va incontro al

contatto dei manici posteriormente non ne permette l'applicazione di una forza di presa superiore ai 40N. Tuttavia il modello in resina sopporta il carico più elevato con tensioni di Von Mises inferiori a quella di rottura del materiale attorno ai 75 MPa. Il modello in Stainless Steel per gli stessi valori di carico applicati manifesta delle tensioni inferiori a quella di snervamento di qualche ordine di grandezza, questo dimostra che la resistenza meccanica del materiale gli permette di applicare delle forze più elevate nella presa fino a 100N (al pari di forze di presa registrate nelle pinze Cleco [28]), senza incorrere in tensioni limite di snervamento.

SIMULAZIONE DI COMPRESSIONE DI UN TENDINE SIMULATO

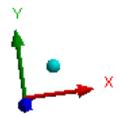
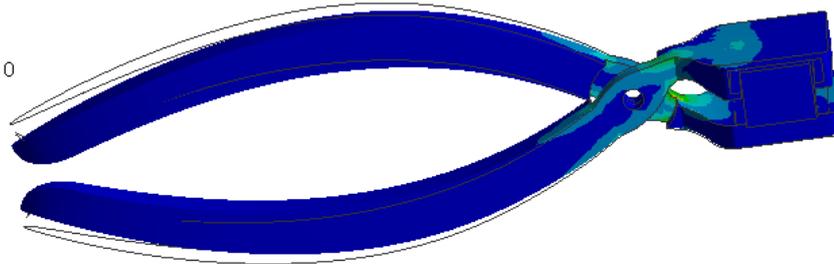
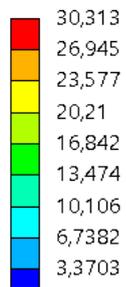
Le stesse condizioni di analisi impostate nel modello precedente sono state valutate nel prototipo modificato. La condizione critica di simulazione ha messo in evidenza la trasmissione delle tensioni sulle



superfici di compressione in punta dell'applicatore, per cui si è deciso di valutare quanto efficacemente il prototipo permetta di trasferire queste tensioni su un tessuto molle in compressione.

A: Static Structural

Equivalent Stress
 Type: Equivalent (von-Mises) Stress
 Unit: MPa
 Time: 1
 Custom
 Max: 30,313
 Min: 0,0024746
 07/03/2020 18:10



A: Static Structural

Equivalent Stress
 Type: Equivalent (von-Mises) Stress
 Unit: MPa
 Time: 1
 Custom
 Max: 33,78
 Min: 0,0036302
 07/03/2020 17:59

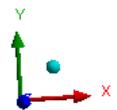
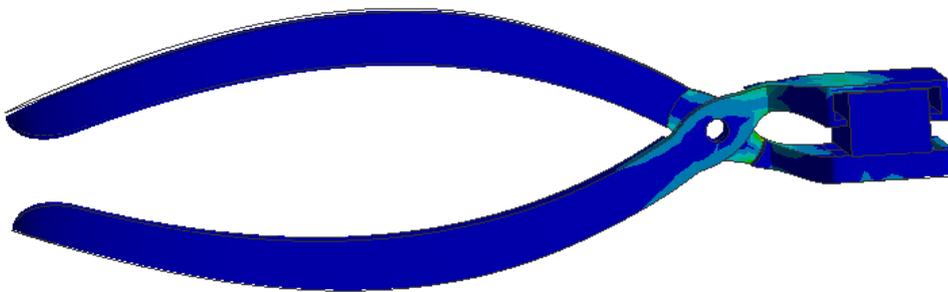
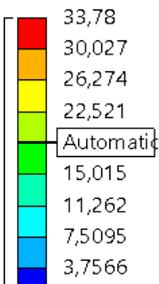
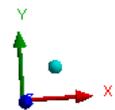
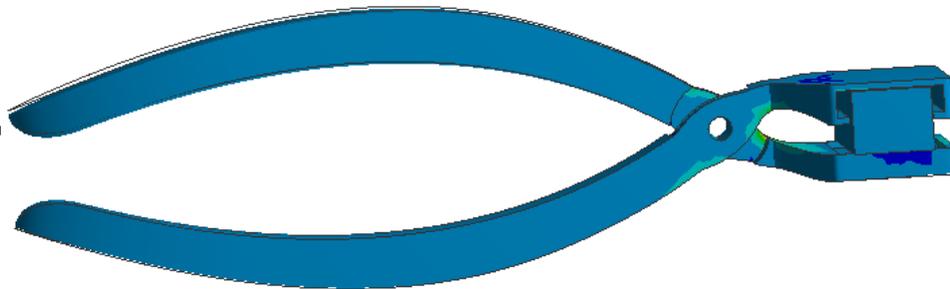
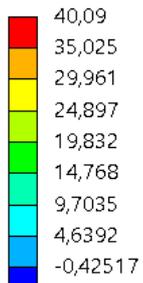


Figura 96: Tensioni equivalenti di Von Mises per 10 N di forza; in ordine dall'alto al basso: Modello in Rigid, Modello in Stainless Steel

A: Static Structural

Maximum Principal Stress
Type: Maximum Principal Stress
Unit: MPa
Time: 1
Custom
Max: 40,09
Min: -5,4895
07/03/2020 18:00



A: Static Structural

Maximum Principal Stress
Type: Maximum Principal Stress
Unit: MPa
Time: 1
Custom
Max: 35,904
Min: -3,8684
07/03/2020 18:10

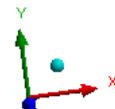
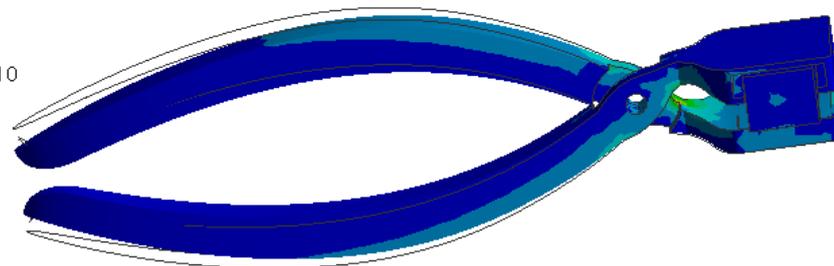
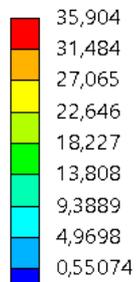


Figura 97: Tensioni principali massime per 10 N di forza; in ordine dall'alto al basso: Modello in Rigid, Modello in Stainless Steel

I risultati ottenuti mostrano la stessa distribuzione delle tensioni ottenuta precedentemente, negli stessi punti di concentrazione. Quello che è sottoposto a osservazione sono le tensioni scaricate sul tendine.

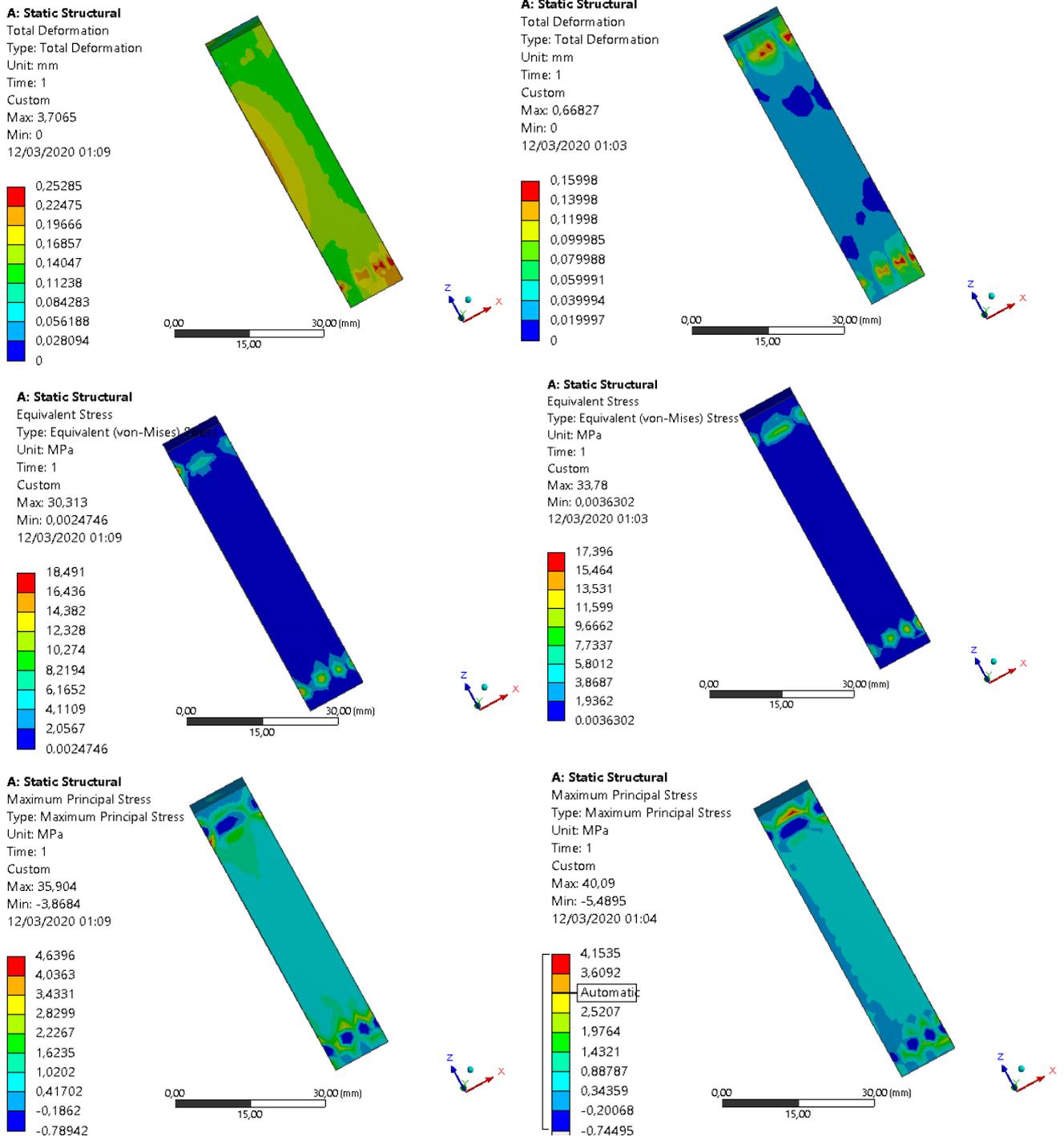


Figura 98: Dettaglio risultati a video su tendine simulato per 10 N di forza; in ordine dall'alto al basso: Deformazione totale, Tensioni di Von Mises, Tensioni principali massime, da sinistra a destra: Modello in Rigid, Modello in Stainless Steel

I risultati di deformazione sul tendine mostrano quanto questo riesce ad essere compresso dalla pinza. Si riescono tuttavia ad osservare dei valori di tensioni di Von Mises superiori rispetto al caso precedente. Questi risultano particolarmente interessanti per forze più elevate.

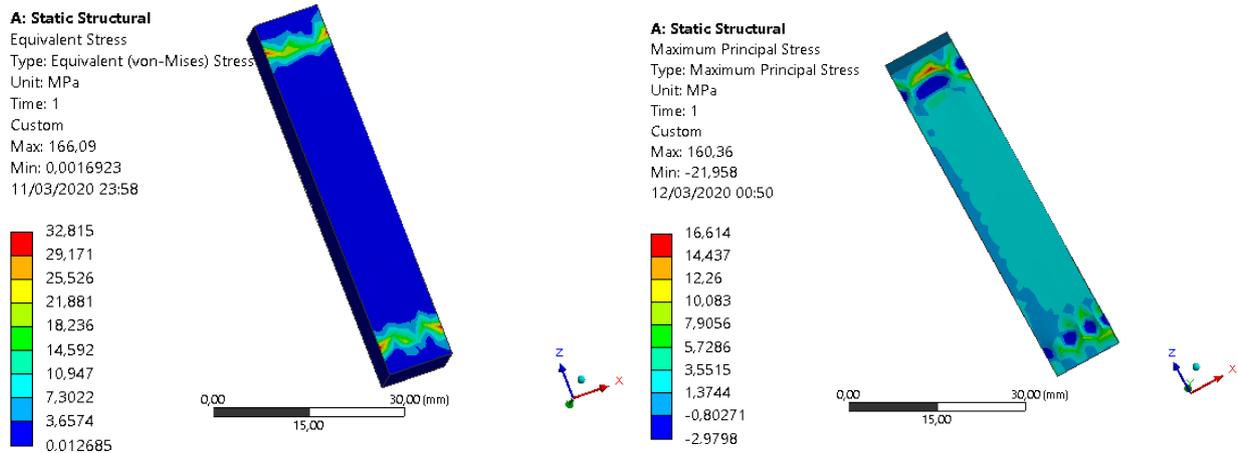


Figura 99: Dettaglio su tendine modello Stainless Steel per forza di 40 N; da sinistra a destra: Tensioni di Von Mises, Tensioni principali massime

Tabella 13: Risultati simulazione compressione tendine simulato su prototipo pinza modificata

Total Deformation [mm]				Equivalent Stress [MPa]			
	10 N	20 N	40 N		10 N	20 N	40 N
Rigid	3,706	7,412	14,826	Rigid	30,313	60,626	121,35
Stainless Steel	0,668	1,336	2,673	Stainless Steel	33,78	67,56	135,12

Maximum Principal Stress [MPa]				Minimum Principal Stress [MPa]			
	10 N	20 N	40 N		10 N	20 N	40 N
Rigid	35,904	71,807	143,61	Rigid	-3,868	-7,736	-15,473
Stainless Steel	40,09	80,179	160,36	Stainless Steel	-5,489	-10,979	-21,958

Tabella 14: Risultati su tendine simulazione di compressione su tendine simulato

Total Deformation [mm]				Equivalent Stress [MPa]			
	10 N	20 N	40 N		10 N	20 N	40 N
Rigid	0,253	0,505	1,011	Rigid	18,491	36,981	73,962
Stainless Steel	0,159	0,319	0,639	Stainless Steel	17,396	34,793	69,585

Maximum Principal Stress [MPa]	10 N	20 N	40 N
Rigid	4,639	9,279	18,558
Stainless Steel	4,153	8,307	16,614

Minimum Principal Stress [MPa]	10 N	20 N	40 N
Rigid	-0,789	-1,578	-3,157
Stainless Steel	-0,745	-1,489	-2,979

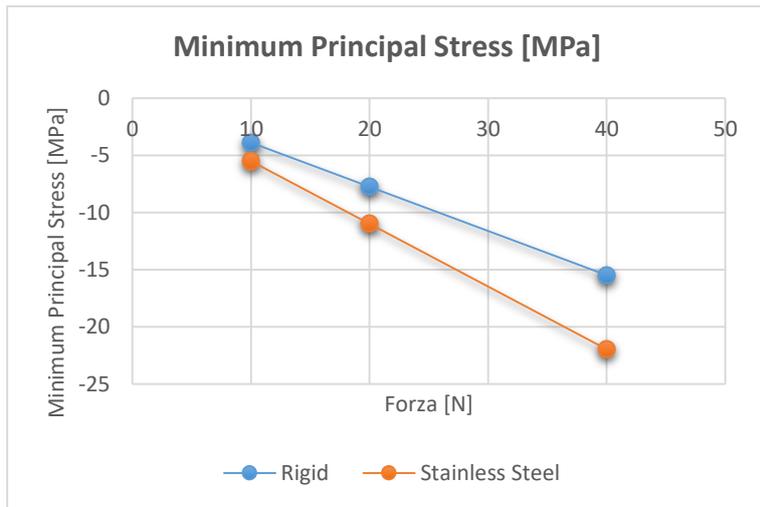
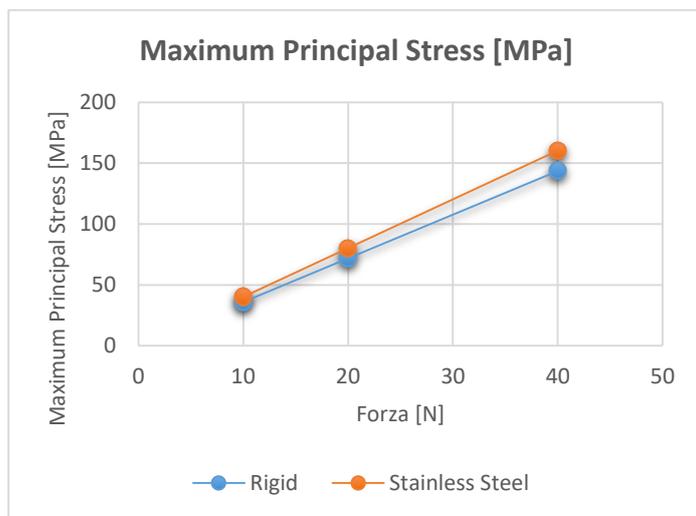
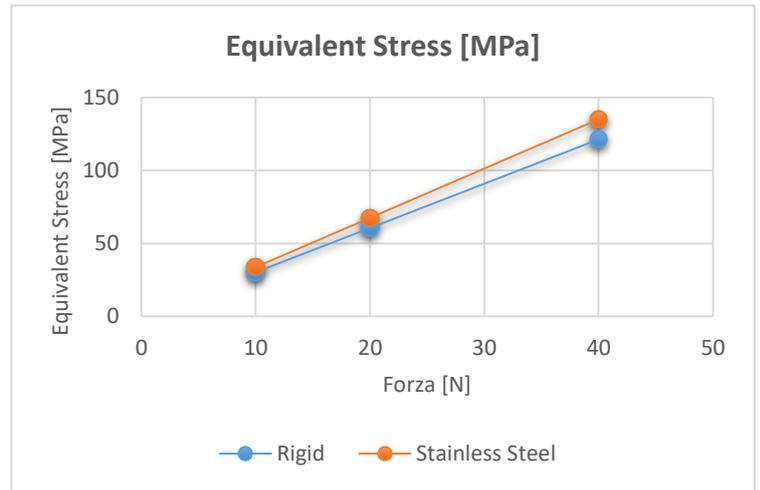
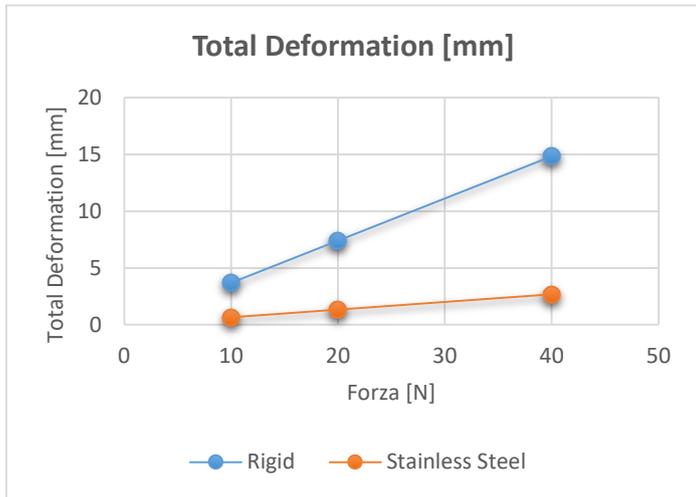


Figura 100: Grafici risultati simulazioni su pinza modificata all'aumentare della forza applicata

Il modello in *Rigid* determina una trasmissione di tensioni più elevate sul tendine rispetto al modello in *Stainless Steel*, ciò è dovuto al fatto che subisca una deformazione maggiore essendo un materiale più elastico e deformabile. Tuttavia la sua eccessiva deformazione una volta sottoposto a sforzi troppo elevati ne limita la funzionalità e ne consegue che con il contatto tra i due manici viene impedita l'applicazione di ulteriore sforzo. Gli stress sul prototipo invece risultano maggiori nell'acciaio piuttosto che per il materiale polimerico. Le tensioni principali di compressione raggiunte sul tendine in questo

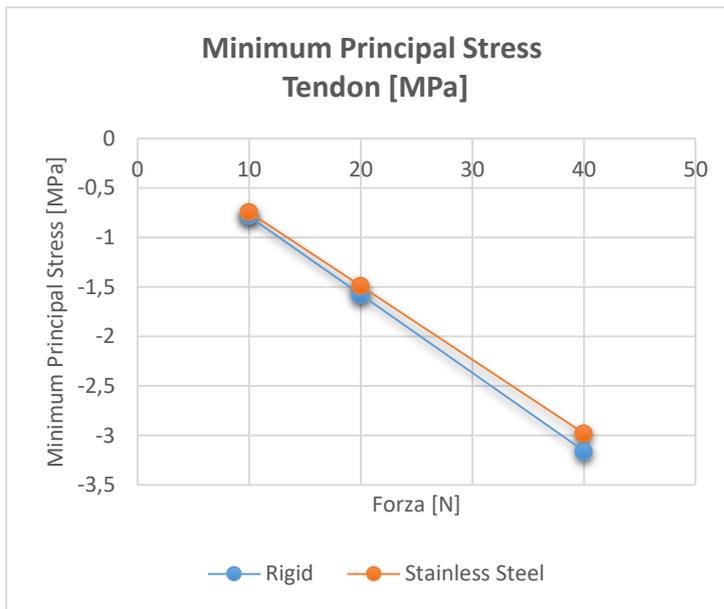
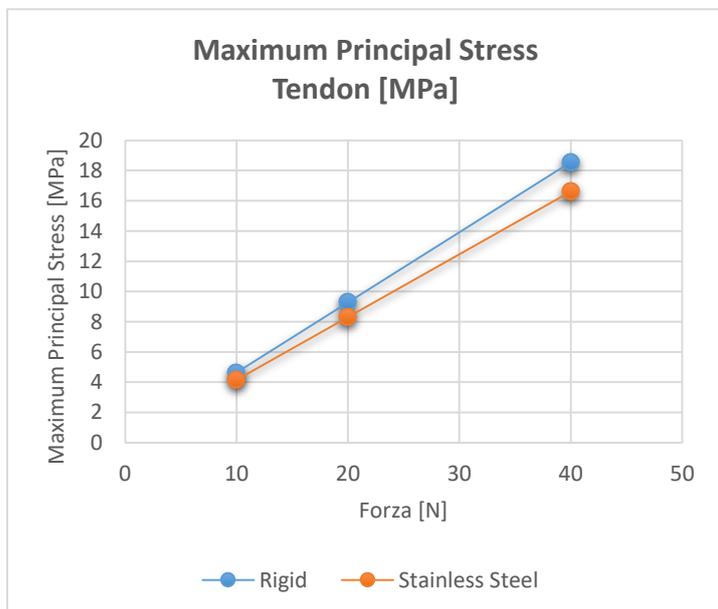
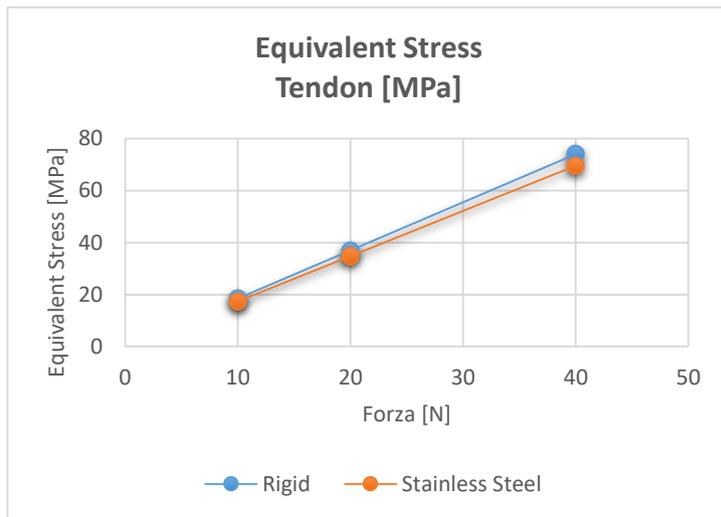
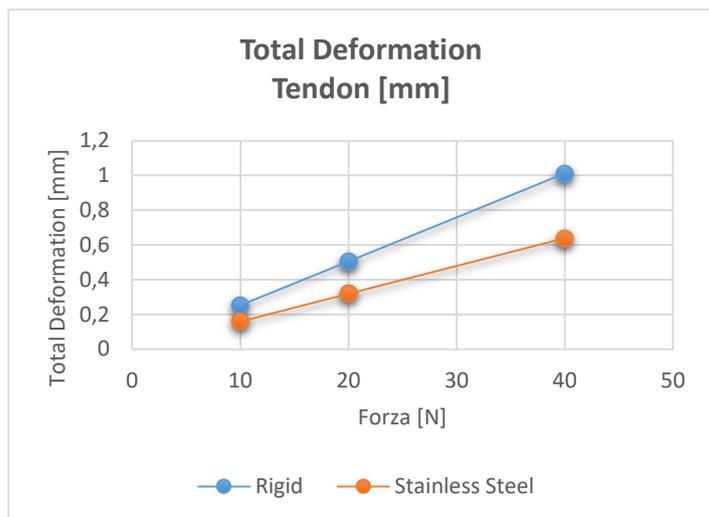


Figura 101: Grafici risultati di dettaglio sul tendine per prototipo pinza modificata al variare della forza applicata

prototipo sono relativamente adeguate a quelle che ci aspetteremmo, considerando una maggiore concentrazione nei punti di contatto del tendine con le sporgenze della parte inferiore della testa, che si osservano comprimere il tendine (vedi *Figura 99*).

STAMPA 3D DEL MODELLO

L'efficacia della prototipazione rapida ha permesso di validare i risultati ottenuti nelle simulazioni su un modello fisico di prova. In contemporanea alle analisi il prototipo è stato preparato per la stampa 3D. Modificandone le dimensioni a favore di un efficace accoppiamento con il dispositivo. In previsione della stampa in resina Rigid, sono stati impostati, coerentemente alle prove precedenti, dei range di tolleranza attorno al mm.

La prova di stampa effettuata del modello ha confermato le previsioni di funzionalità, soddisfacendo le aspettative. Il prototipo stampato in resina *Rigid* con massima risoluzione e rigidità conferitagli impostando adeguate tempistiche di irraggiamento UV (in seguito alle prove effettuate in precedenza), si è dimostrato adatto ad essere testato.

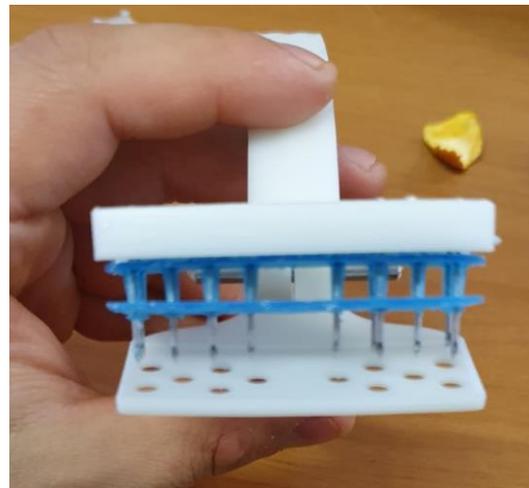
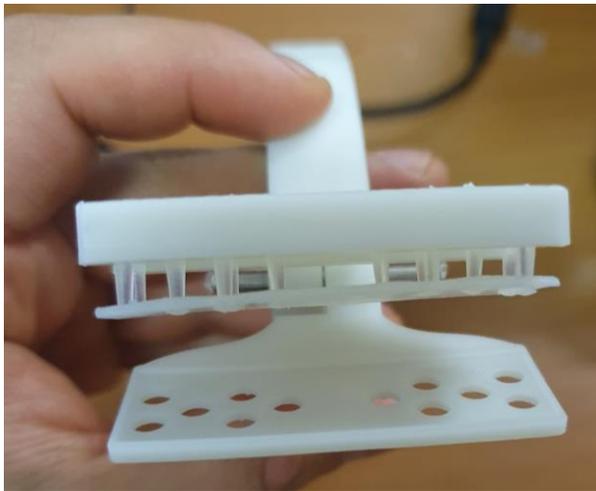


Figura 102: Prova Stampa 3D in resina Rigid prototipo pinza con dispositivo e piastra aghi

Sono stati effettuati con successo alcuni test di chiusura del dispositivo testato a sua volta in differenti materiali, facendone variare la rigidità.

Coerentemente con i risultati delle simulazioni, nella prova funzionale si è osservato che i manici risultavano troppo lunghi per permettere la chiusura del dispositivo in quanto venivano a contatto una volta applicata la forza, in relazione alla flessibilità della resina. Questo aspetto non garantisce l'arrivo della forza in punta. Sono quindi stati accorciati i manici posteriormente di 5 mm, nello stesso modello fisico.

Il modello è riuscito a soddisfare le nostre richieste in funzionalità. Per questo motivo una volta arrivati a questo punto, si è deciso di chiedere il parere di un esperto medico.

Tabella 15: Vantaggi e svantaggi prototipo pinza modificata

Vantaggi	Svantaggi
✓ Funzionale nell'applicazione del dispositivo	✓ Scarsa ergonomia e maneggevolezza
✓ Resistenza meccanica elevata	✓ Possibilità di danno ai tessuti, per la presenza dei fori
✓ Semplicità di utilizzo	✓ Non adatto per pratiche di chirurgia endoscopica
	✓ Minimamente invasivo e specifico per tendini esterni (es. tendine d'Achille)

TERZO PROTOTIPO: MODELLO FORBICI ENDOSCOPICHE

Il confronto medico ottenuto con la Dott.ssa Bergamin, ha evidenziato limiti e difetti di utilizzo del prototipo. Questo terzo prototipo avrebbe avuto il compito di risolvere tutte le problematiche fin ora riscontrate e soddisfare le necessità ergonomiche dell'operatore chirurgico.

Seguendo i consigli della dottoressa sono quindi stati modificati i manici dello strumento a favore di una forma a forbici. I manici sono stati allungati, spostando l'allargamento del manico a pinza verso la parte posteriore e allungando la parte di collegamento dei manici con la punta.

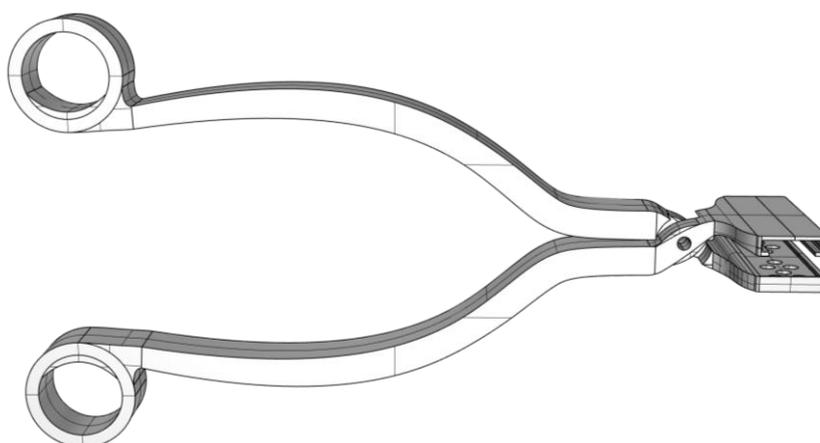


Figura 103: Design prototipo forbici endoscopiche

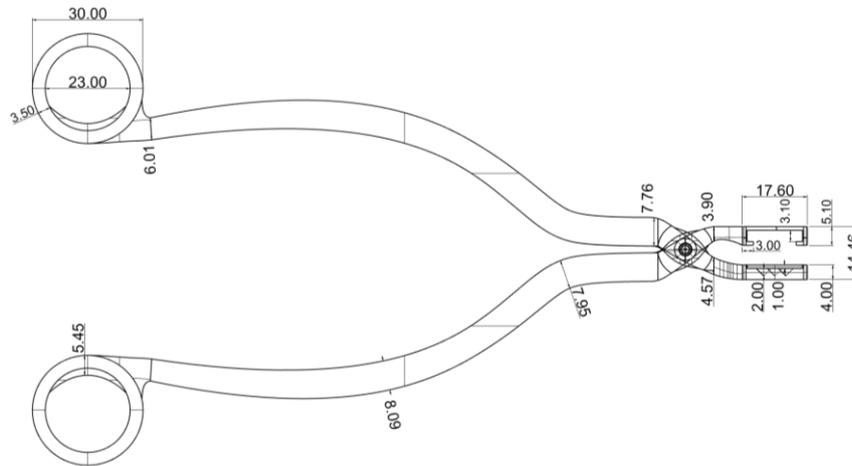


Figura 105: Vista laterale prototipo forbici endoscopiche con quotature (mm)

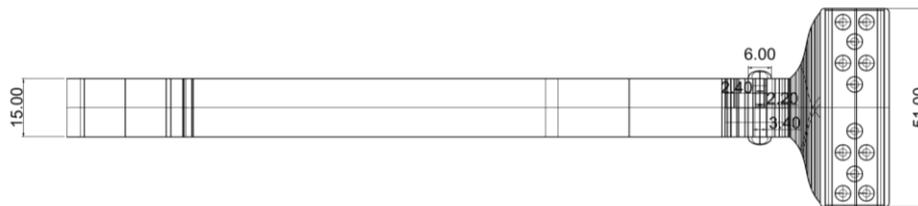


Figura 104: Vista superiore prototipo forbici endoscopiche con quotature (mm)

L'impugnatura ad anello come nelle forbici soddisfa il requisito di ergonomia richiesto dalla dottoressa, mentre l'allungamento del manico verso la punta rappresenta una caratteristica di endoscopia che ne determina minima invasività dello strumento all'interno dei tessuti assieme alle dimensioni ridotte della parte in punta. Per evitare che gli aghi possano ledere e danneggiare i tessuti durante la perforazione, si è deciso di inspessire la piastra inferiore e chiuderla sul fondo per evitare lo sporgere degli aghi. È stato pensato in modo da progettare dei canali per accogliere gli aghi durante la chiusura, per cui al posto dei fori sono stati scavati dei coni di 2 mm di profondità. In questo modo si dovrebbero avere degli aghi a lunghezza controllata per poter eseguire la perforazione in modo automatico.

Questo nuovo prototipo avrebbe al termine le stesse funzionalità di quello precedente con ulteriori specifici accorgimenti sulle zone di interesse meccanico della geometria.

È stato progettato come quello precedente in modo da accogliere il tappo nella parte terminale inferiore e inserire la piastra con gli aghi nella scanalatura applicando su di essa il dispositivo. È stato necessario in questo caso essendo la parete inferiore chiusa, rivalutare la lunghezza degli aghi sulla piastra in modo che coincidano perfettamente con i fori sul fondo una volta chiusa.

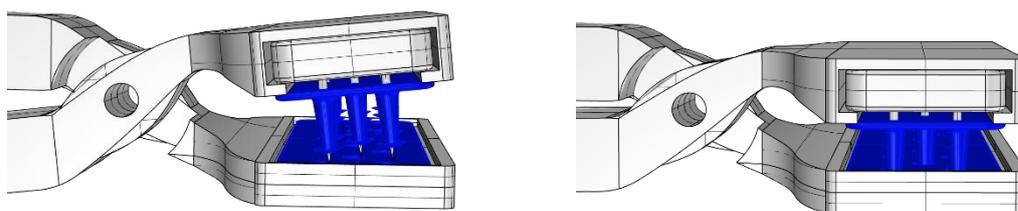


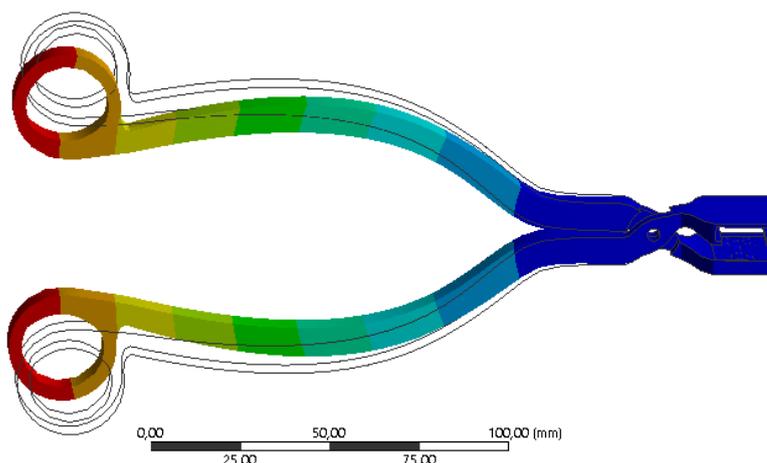
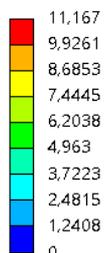
Figura 106: Dettaglio prototipo forbici endoscopiche con dispositivo e aghi in chiusura

CONDIZIONI CRITICHE DI PROVA STATICA

Il prototipo successivamente è stato sottoposto ad analisi FE nelle medesime condizioni di sollecitazione critica di valutazione della cerniera di rotazione, richiamando le stesse condizioni al contorno.

Una volta fissati i vincoli d'incastro e i carichi puntuali sulle impugnature ad anello, sono state valutate le distribuzioni delle tensioni.

A: Static Structural
 Total Deformation
 Type: Total Deformation
 Unit: mm
 Time: 1
 Max: 11,167
 Min: 0
 12/03/2020 23:37



A: Static Structural
 Total Deformation
 Type: Total Deformation
 Unit: mm
 Time: 1
 Max: 0,23749
 Min: 0
 12/03/2020 23:35

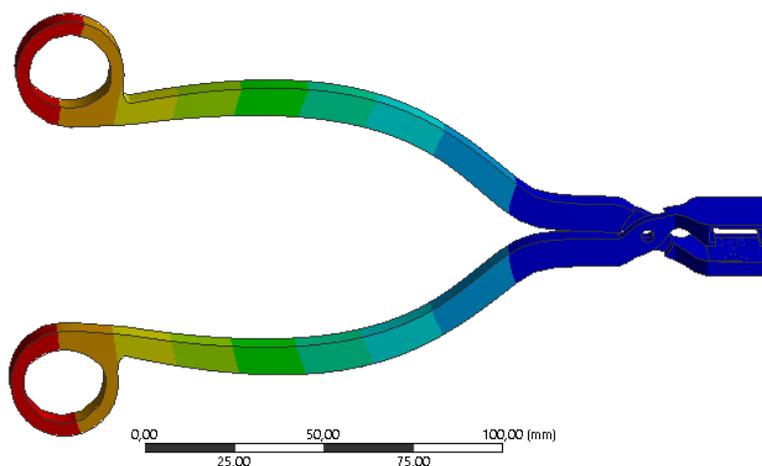
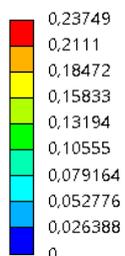
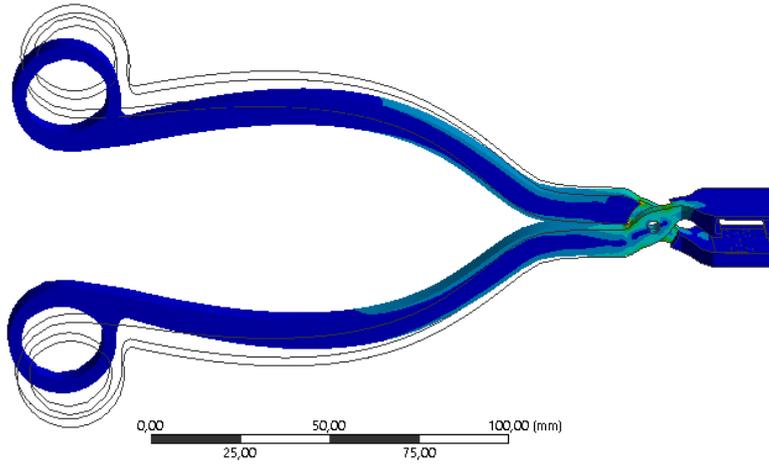
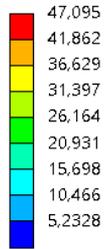


Figura 107: Deformazione totale per 10 N di forza; in ordine dall'alto al basso: Modello in Rigid, Modello in Stainless Steel

A: Static Structural
 Equivalent Stress
 Type: Equivalent (von-Mises) Stress
 Unit: MPa
 Time: 1
 Custom
 Max: 47,095
 Min: 3,1351e-5
 12/03/2020 23:37



A: Static Structural
 Equivalent Stress
 Type: Equivalent (von-Mises) Stress
 Unit: MPa
 Time: 1
 Custom
 Max: 47,215
 Min: 4,4831e-5
 12/03/2020 23:36

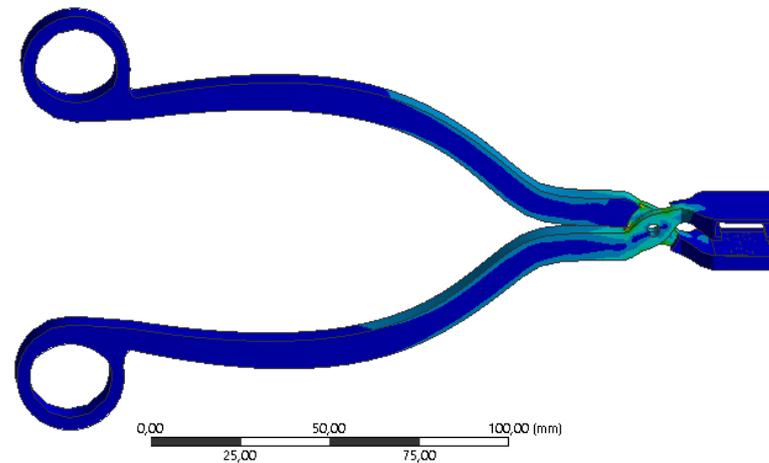
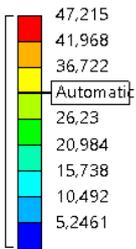
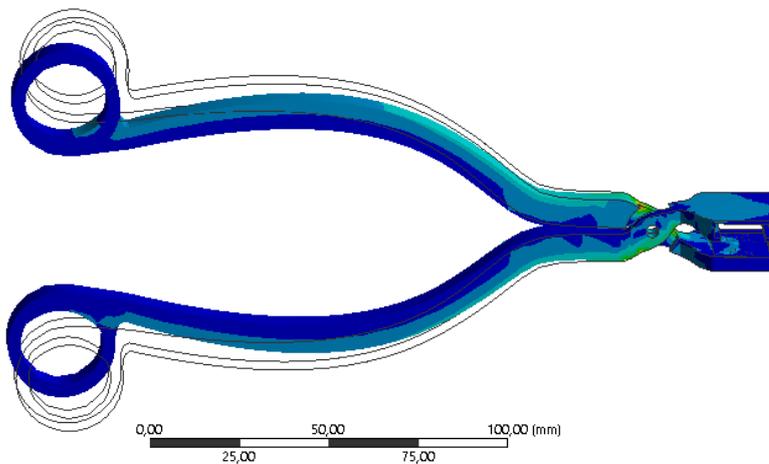
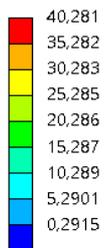


Figura 108: Tensioni equivalenti di Von Mises per 10 N di forza; dall'alto al basso: Modello in Rigid, Modello in Stainless Steel

A: Static Structural
 Maximum Principal Stress
 Type: Maximum Principal Stress
 Unit: MPa
 Time: 1
 Custom
 Max: 40,281
 Min: -4,7071
 12/03/2020 23:38



A: Static Structural
 Maximum Principal Stress
 Type: Maximum Principal Stress
 Unit: MPa
 Time: 1
 Custom
 Max: 40,352
 Min: -4,4253
 12/03/2020 23:36

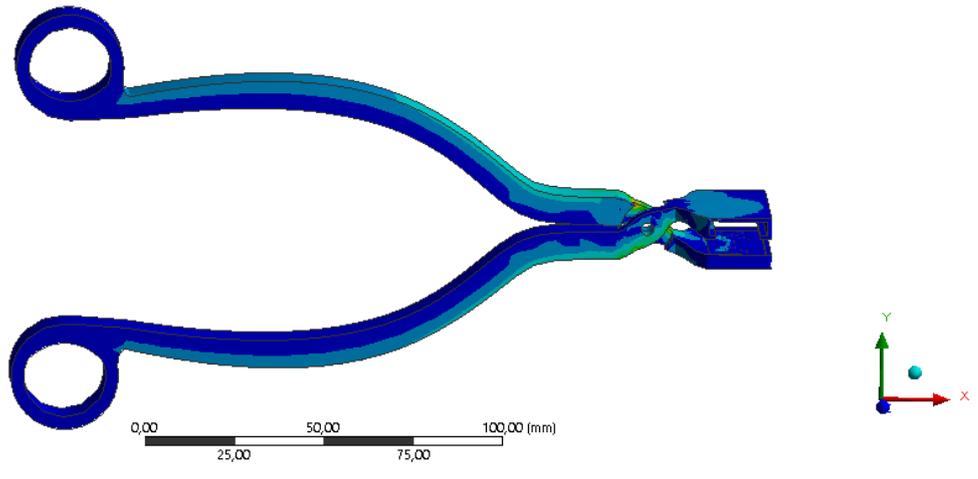
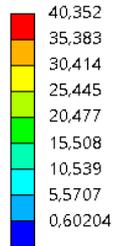
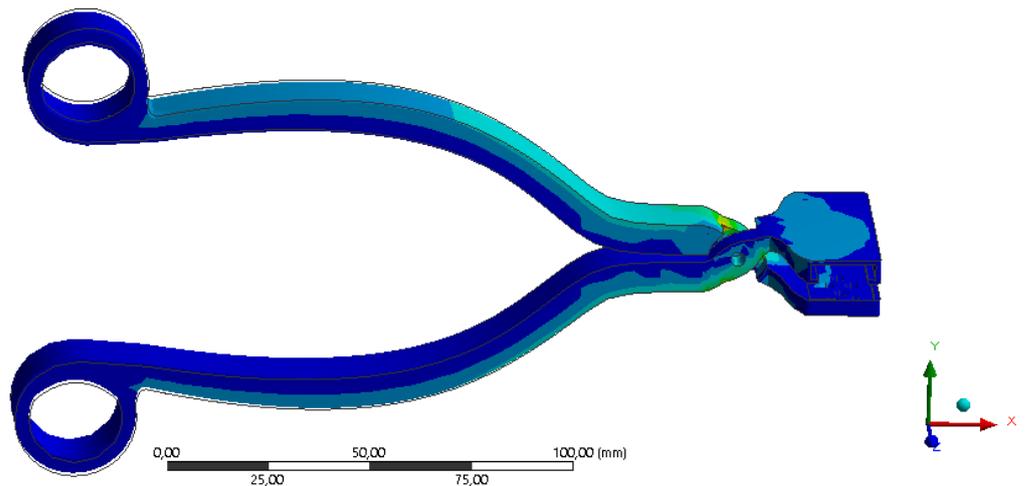
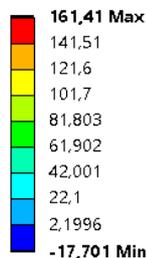


Figura 109: Tensioni principali massime per 10 N di forza; dall'alto al basso: Modello in Rigid, Modello in Stainless Steel

Le tensioni trasmesse su tutta la struttura pervengono fino alla parte funzionale per facilitare la compressione della piastra con gli aghi sul tendine nell'inserimento del dispositivo. I massimi si concentrano sulla cerniera nei punti cardine che rappresentano i punti deboli del prototipo forbici e pinza. A partire dalle forze minime di 10 N le tensioni risultano più basse limite di rottura. Tuttavia a partire da questi valori il modello in resina è sottoposto a tensioni limite a quelle critiche.

A: Static Structural
 Maximum Principal Stress
 Type: Maximum Principal Stress
 Unit: MPa
 Time: 1
 12/03/2020 23:27



A: Static Structural
 Equivalent Stress
 Type: Equivalent (von-Mises) Stress
 Unit: MPa
 Time: 1
 12/03/2020 23:27

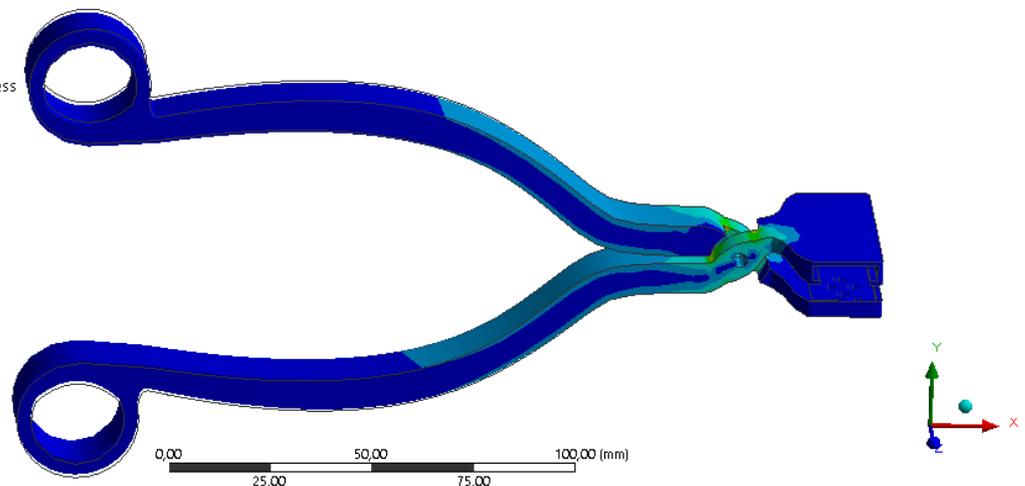
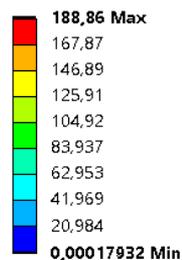


Figura 110: Risultati simulazione per forza di 40N, dall'alto al basso: Tensioni di Von Mises, Tensioni principali massime

Anche per sforzi quadruplicati nella presa le tensioni non giungono a quelle di snervamento per l'acciaio inossidabile, per cui il prototipo risulta validato nella condizione di massima criticità.

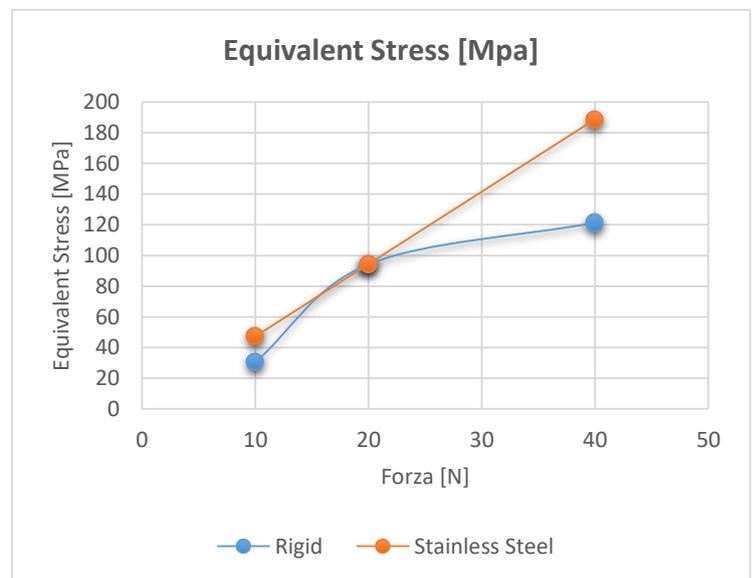
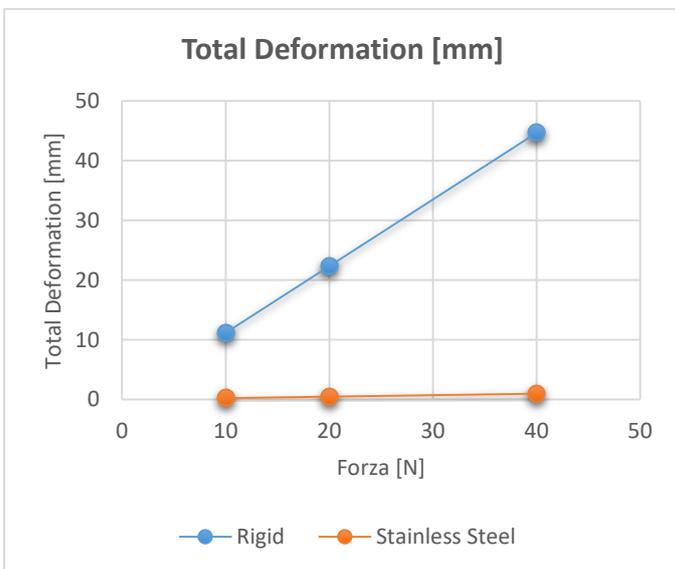
Tabella 16: Risultati simulazione statica in condizioni critiche su prototipo forbici endoscopiche

Total Deformation [mm]	10 N	20 N	40 N
Rigid	11,167	22,334	44,667
Stainless Steel	0,237	0,475	0,949

Equivalent Stress [MPa]	10 N	20 N	40 N
Rigid	30,313	94,19	121,35
Stainless Steel	47,215	94,429	188,86

Maximum Principal Stress [MPa]	10 N	20 N	40 N
Rigid	47,095	80,561	188,38
Stainless Steel	40,352	80,703	161,41

Minimum Principal Stress [MPa]	10 N	20 N	40 N
Rigid	-4,707	-9,414	-18,828
Stainless Steel	-4,425	-8,85	-17,701



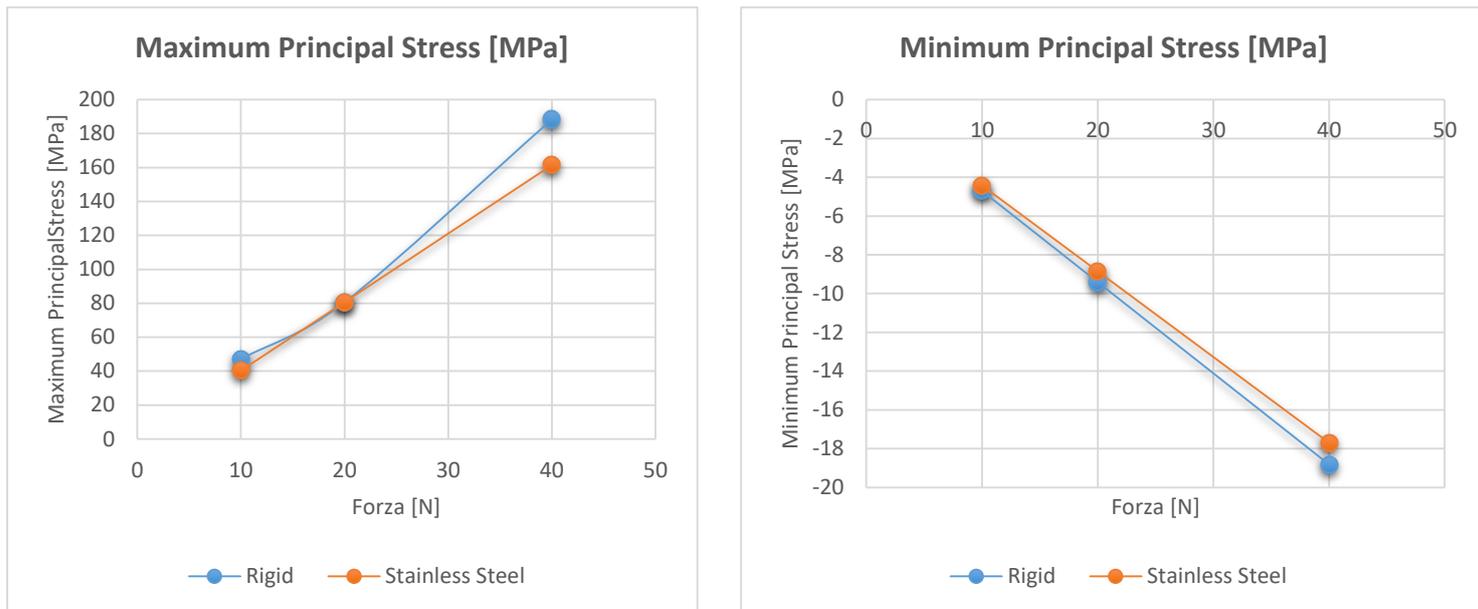


Figura 111: Risultati simulazioni prova statica in condizioni critiche all'aumentare della forza applicata

SIMULAZIONE DI COMPRESSIONE DI UN TENDINE SIMULATO

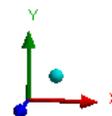
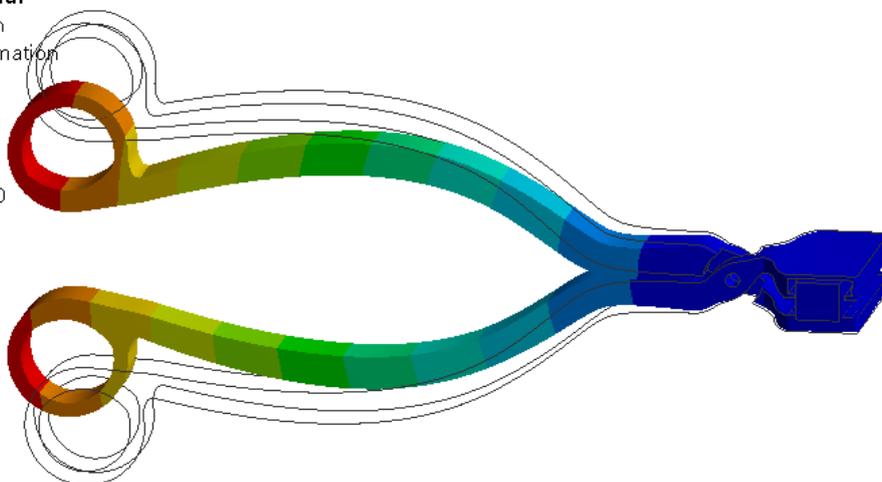
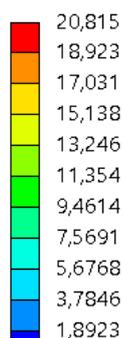
Le analisi in Static Structural effettuate hanno validato le stesse modalità di sollecitazione del tendine. Il focus delle analisi era quello di dimostrare l'efficacia di compressione sul tendine simulato da geometria rettangolare.

Le condizioni al contorno sono state replicate, impostando un giunto di rivoluzione di tipo *Body-Ground* su entrambi i corpi e superfici di contatto *Bonded* tra tendine e applicatore.

La mesh è stata effettuata nelle stesse modalità e parametri di dimensionamento. Identificate le superfici di contatto discretizzate con mesh di superficie fitta e riconosciute come superfici soggette ad inflessione. La discretizzazione più accurata di queste superfici permette di ottenere dei risultati più specifici nei punti sui quali ci si focalizzerà.

A: Static Structural

Total Deformation
 Type: Total Deformation
 Unit: mm
 Time: 1
 Max: 20,815
 Min: 0
 04/03/2020 17:40



A: Static Structural

Total Deformation

Type: Total Deformation

Unit: mm

Time: 1

Max: 2,8456

Min: 0

04/03/2020 17:47

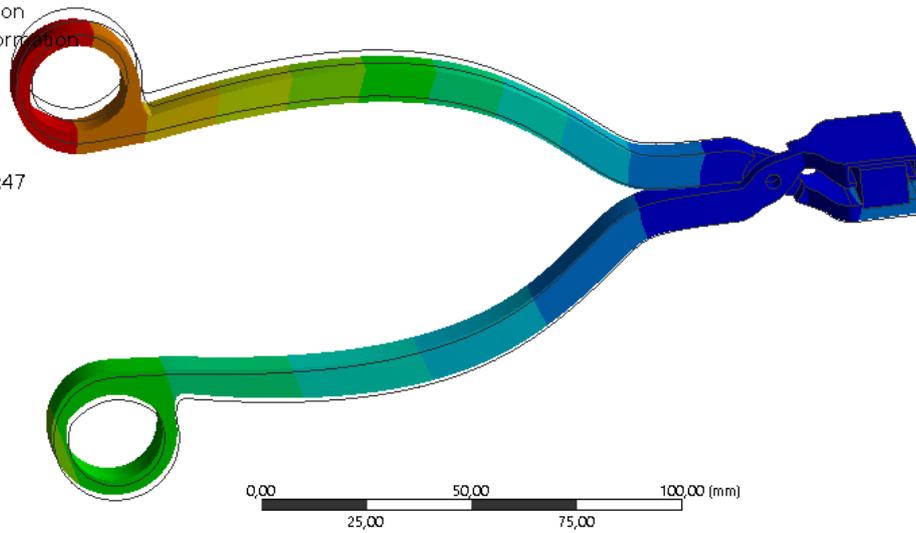
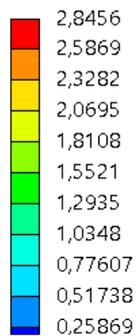


Figura 113: Deformazioni totali dall'alto al basso: Modello in Rigid, Modello in Stainless Steel

A: Static Structural

Equivalent Stress

Type: Equivalent (von-Mises) Stress

Unit: MPa

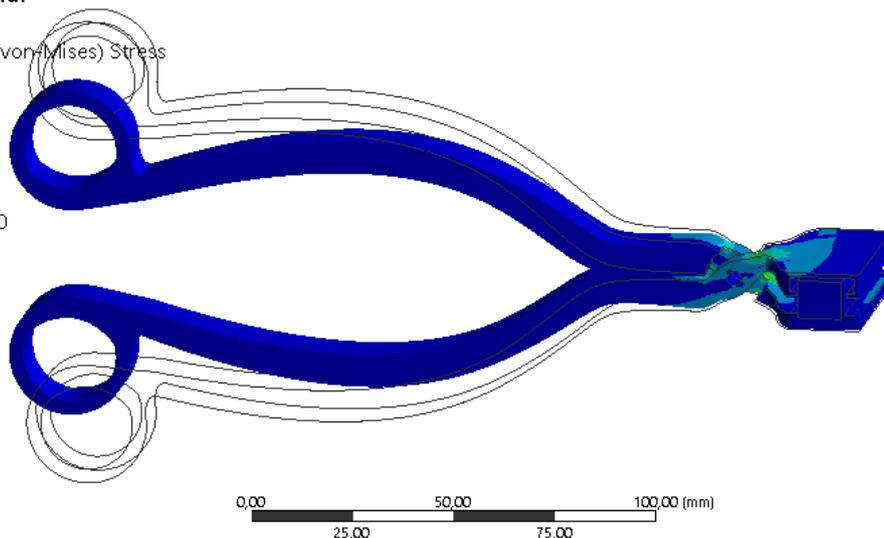
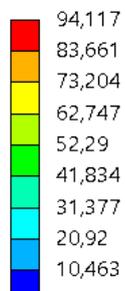
Time: 1

Custom

Max: 94,117

Min: 0,0067498

04/03/2020 17:40



A: Static Structural

Equivalent Stress

Type: Equivalent (von-Mises) Stress

Unit: MPa

Time: 1

Custom

Max: 110,46

Min: 0,0079179

12/03/2020 15:46

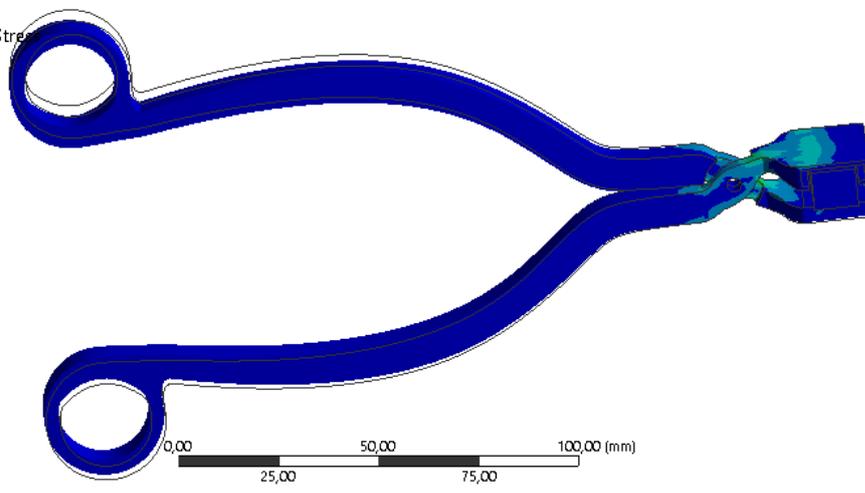
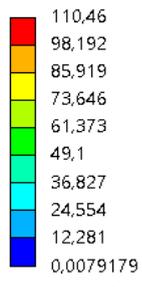


Figura 112: Tensioni equivalenti di Von Mises dall'alto al basso: Modello in Rigid, Modello in stainless Steel

La funzione primaria del prototipo conformemente alle aspettative della progettazione può ritenersi soddisfatta, in quanto i carichi risultano ben distribuiti sulle superfici pressorie dello strumento. Il modello in Rigid tuttavia raggiunge già con la decina di Newton tensioni limite di rottura con tensioni superiori ai 100 MPa. Le analisi quindi sono state portate avanti su acciaio inossidabile.

A: Static Structural

Maximum Principal Stress

Type: Maximum Principal Stress

Unit: MPa

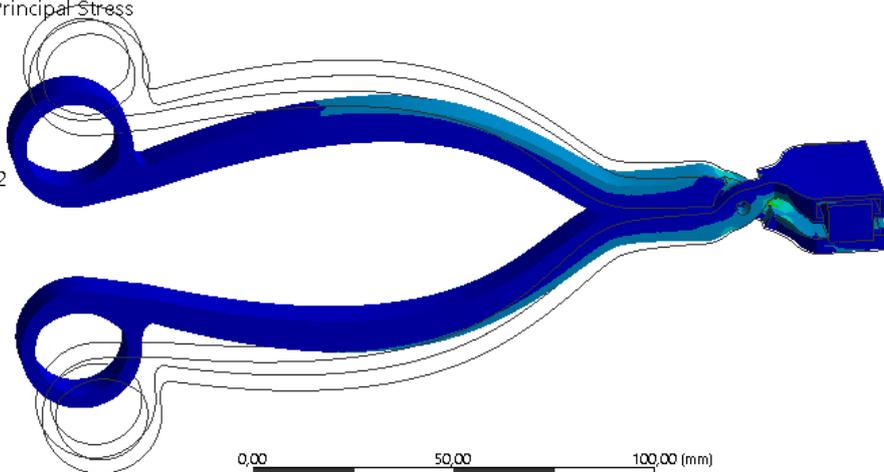
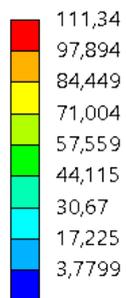
Time: 1

Custom

Max: 111,34

Min: -9,6651

04/03/2020 17:42



A: Static Structural

Maximum Principal Stress

Type: Maximum Principal Stress

Unit: MPa

Time: 1

Custom

Max: 127,87

Min: -9,0879

04/03/2020 17:48

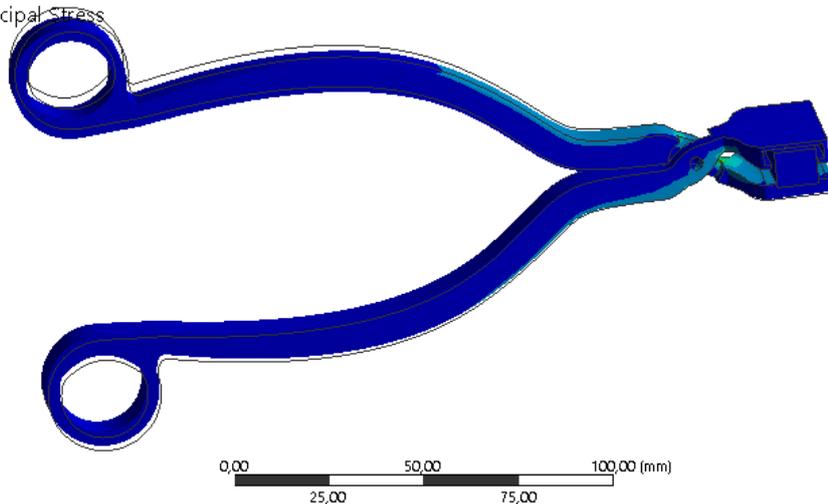
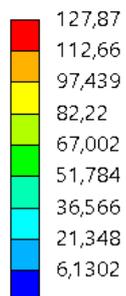


Figura 114: Tensioni principali massime dall'alto al basso: Modello in Rigid, Modello in Stainless Steel

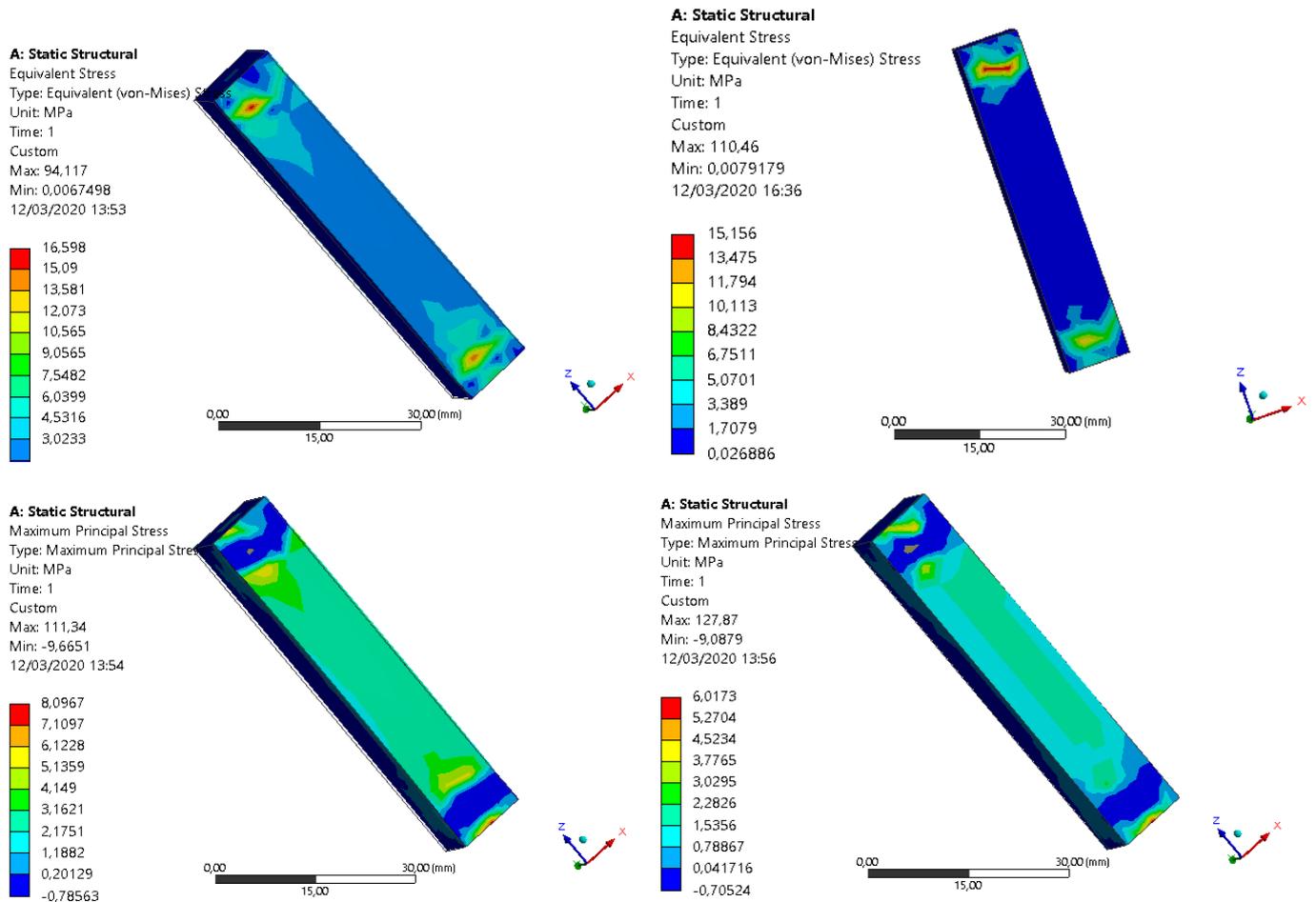
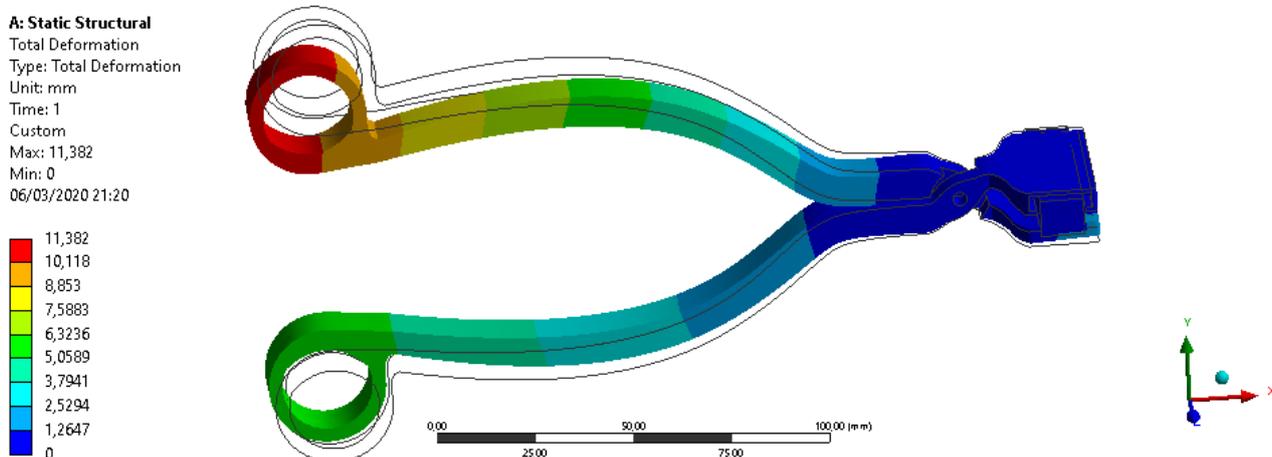
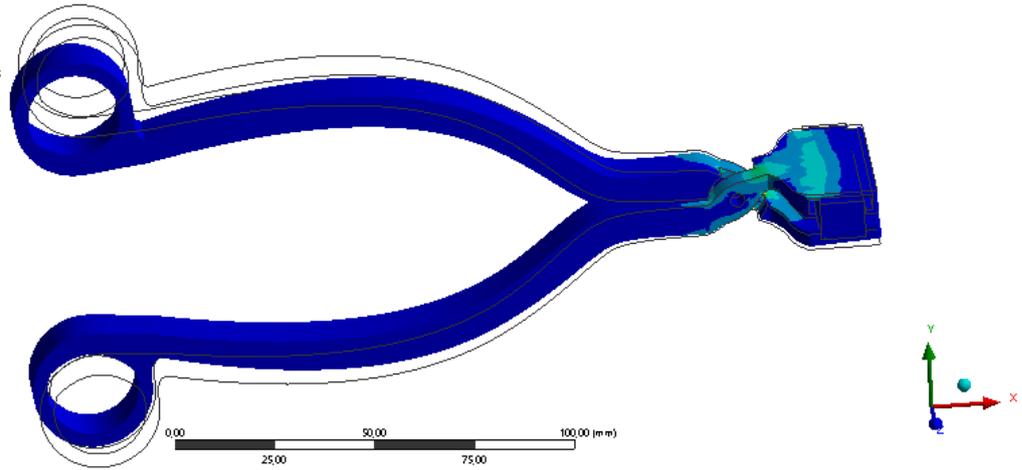
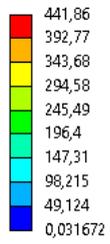


Figura 115: Dettaglio tensioni su tendine per prototipo forbici endoscopiche per forza di 10 N; dall'alto al basso: Modello in Rigid, Modello in Stainless Steel

Gli sforzi scaricati sul tendine non raggiungono valori particolarmente elevati rispetto al prototipo precedente. Per sforzi di 40 N su Stainless Steel i massimi raggiunti negli spigoli interni della cerniera superano le tensioni limite di snervamento. Questo risultato mette in evidenza la possibilità che il prototipo in acciaio inossidabile possa andare incontro a snervamento.



A: Static Structural
 Equivalent Stress
 Type: Equivalent (von-Mises) Stress
 Unit: MPa
 Time: 1
 Custom
 Max: 441,86
 Min: 0,031672
 06/03/2020 21:21



A: Static Structural
 Maximum Principal Stress
 Type: Maximum Principal Stress
 Unit: MPa
 Time: 1
 Custom
 Max: 511,5
 Min: -36,352
 06/03/2020 21:21

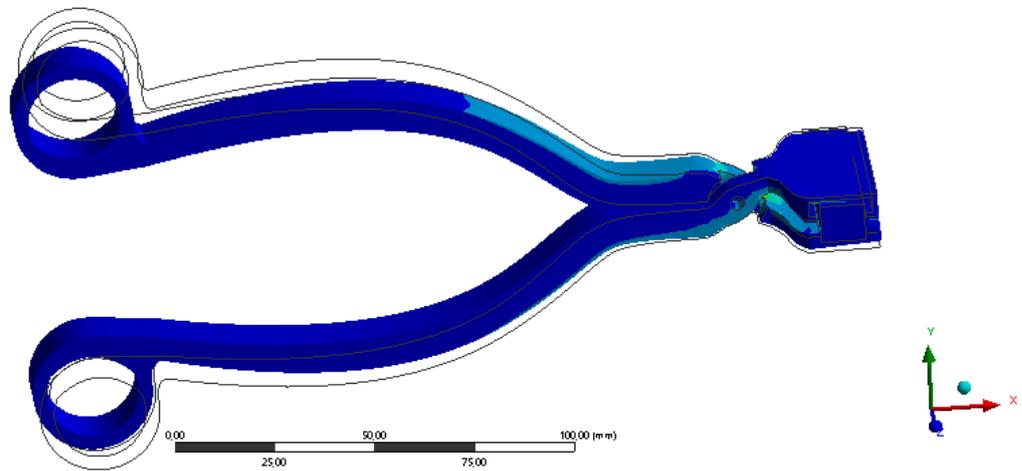
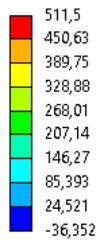
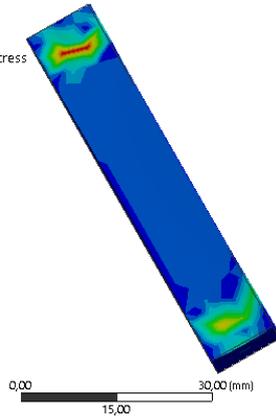
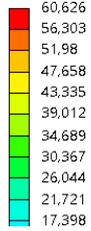


Figura 116: Risultati simulazione a video per modello in Stainless Steel con forza di 40N; dall'alto al basso: Deformazione totale, Tensioni di Von Mises, Tensioni principali massime

A: Static Structural
 Equivalent Stress
 Type: Equivalent (von-Mises) Stress
 Unit: MPa
 Time: 1
 Custom
 Max: 441,86
 Min: 0,031672
 12/03/2020 13:48



A: Static Structural
 Maximum Principal Stress
 Type: Maximum Principal Stress
 Unit: MPa
 Time: 1
 Custom
 Max: 511,5
 Min: -36,352
 12/03/2020 13:49

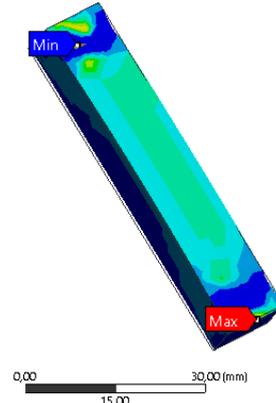
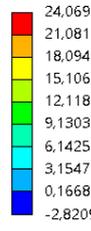


Figura 117: Dettaglio tensioni sul tendine per prototipo forbici endoscopiche con forza di 40N

Tabella 17: Risultati simulazione compressione tendine simulato su prototipo forbici endoscopiche

Total Deformation [mm]	10 N	20 N	40 N
Rigid	20,815	41,63	83,26
Stainless Steel	2,845	5,69	11,382

Maximum Principal Stress [MPa]	10 N	20 N	40 N
Rigid	111,34	222,68	445,36
Stainless Steel	127,87	255,75	511,5

Equivalent Stress [MPa]	10 N	20 N	40 N
Rigid	94,117	188,23	376,47
Stainless Steel	110,46	220,93	441,86

Minimum Principal Stress [MPa]	10 N	20 N	40 N
Rigid	-9,665	-19,33	-38,66
Stainless Steel	-9,087	-18,176	-36,352

Tabella 18: Risultati su tendine simulazione compressione su tendine simulato per prototipo forbici endoscopiche

Total Deformation [mm]	10 N	20 N	40 N
Rigid	0,596	1,193	2,386
Stainless Steel	0,413	0,827	1,654

Maximum Principal Stress [MPa]	10 N	20 N	40 N
Rigid	8,096	16,193	32,387
Stainless Steel	6,017	12,035	24,069

Equivalent Stress [MPa]	10 N	20 N	40 N
Rigid	16,598	33,196	66,392
Stainless Steel	15,156	30,313	60,626

Minimum Principal Stress [MPa]	10 N	20 N	40 N
Rigid	-0,785	-1,571	-3,142
Stainless Steel	-0,705	-1,41	-2,82

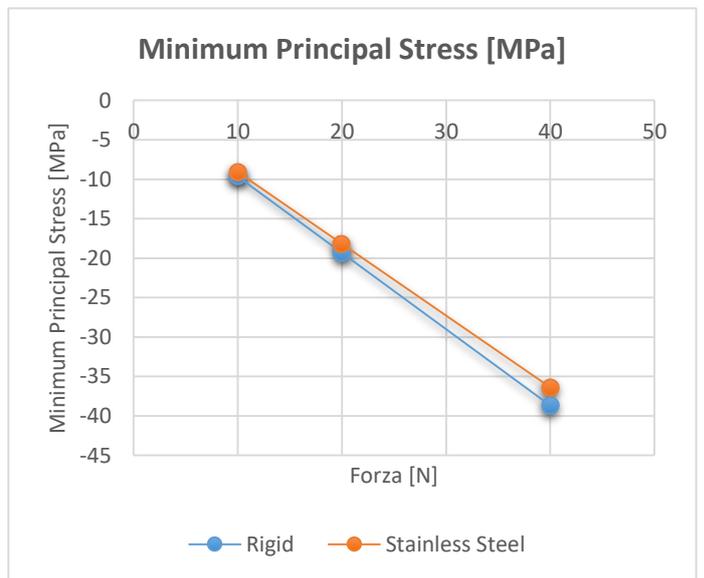
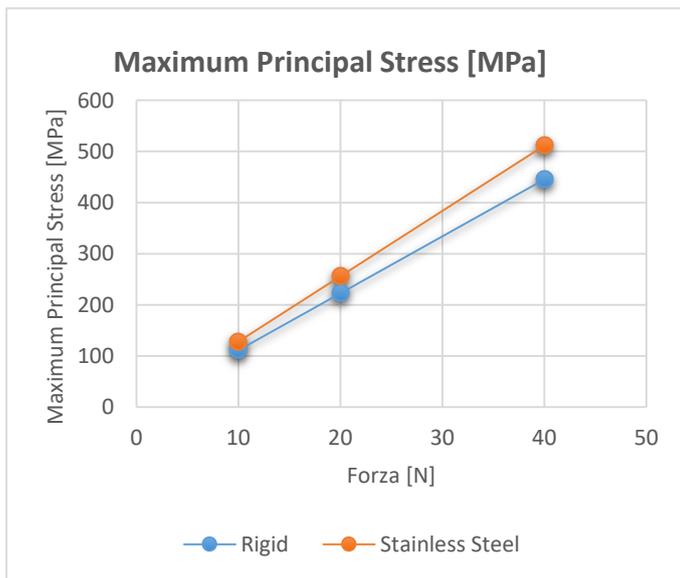
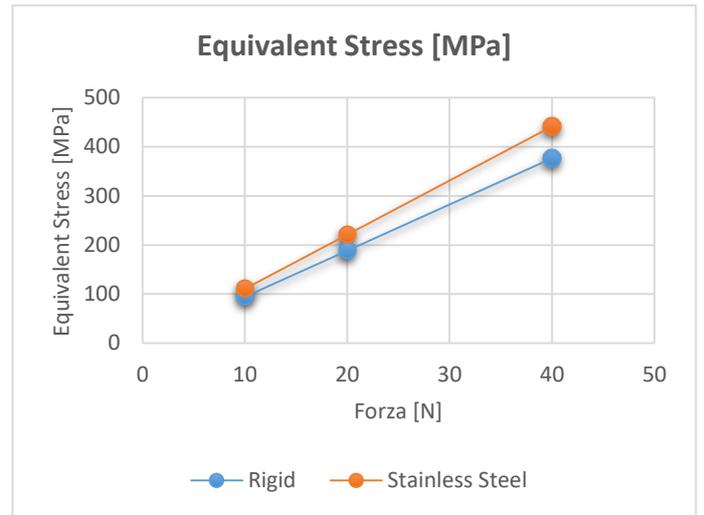
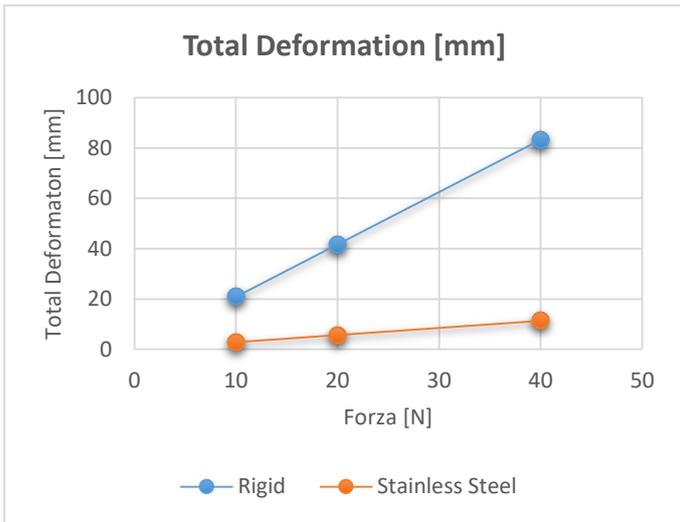


Figura 118: Grafici risultati simulazioni per prototipo forbici endoscopiche al variare della forza applicata

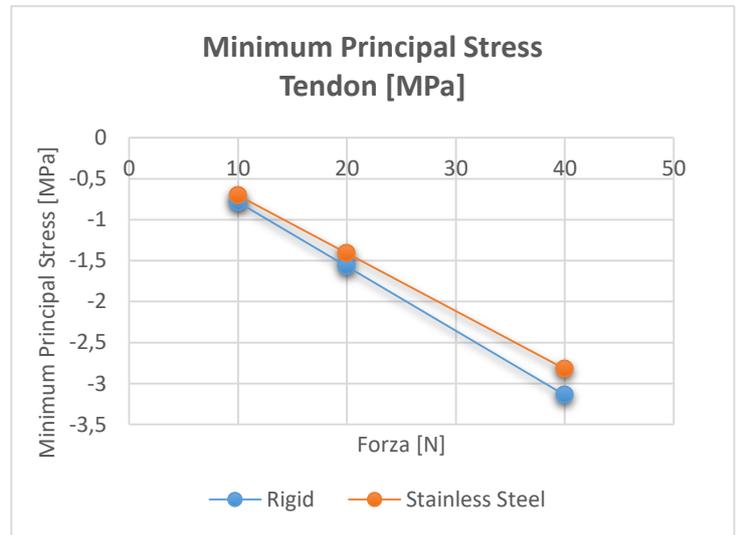
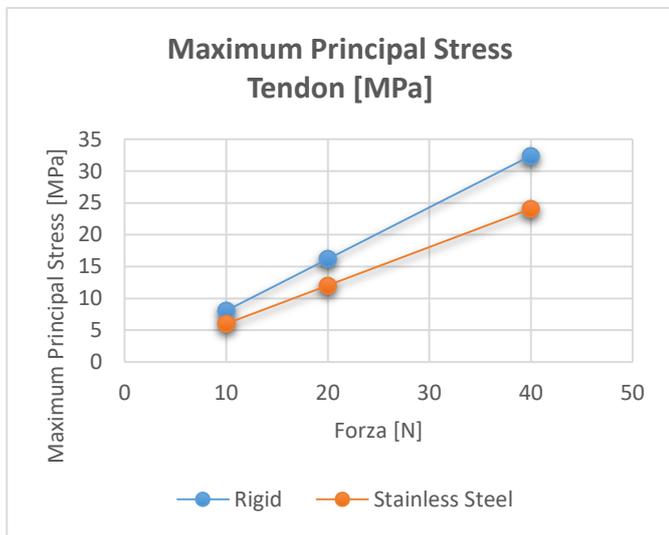
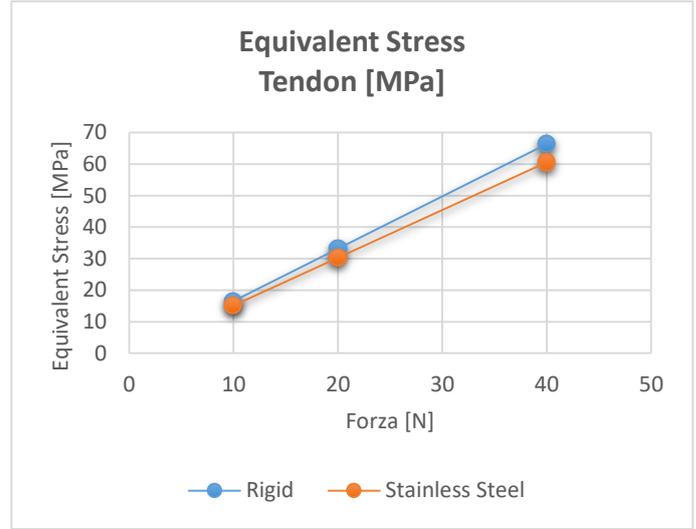
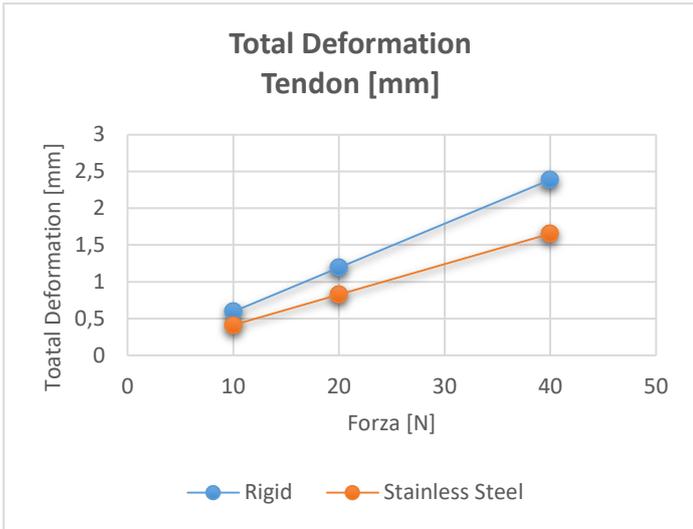


Figura 119: Grafici risultati simulazioni sul tendine per prototipo fobici endoscopiche al variare della forza applicata

SIMULAZIONE STATICA DI COMPRESSIONE DI UN TENDINE SIMULATO INTERNO

Le simulazioni precedenti di compressione di un tendine che attraversa tutto il volume di presa in punta all'applicatore dimensionato in modo che fuoriesca in direzione z ai lati della parte di presa, hanno dimostrato l'efficacia di compressione dei prototipi su un tessuto molle, mettendo in evidenza i punti di massima compressione con tensioni fino a 5 MPa nelle zone sporgenti della piastra inferiore rispetto all'alloggio scavato per il tappo. Conseguentemente si è deciso di valutare la compressione omogenea di un tessuto molle in modo che fitti perfettamente nella zona di schiacciamento dello strumento. Ciò che si dovrebbe osservare sarà correlato a una distribuzione omogenea delle tensioni in direzione y.

L'analisi è stata impostata coerentemente con le condizioni al contorno impostate per quelle precedenti. Impostato un giunto di rivoluzione (*Body-Ground*) nella cerniera di rotazione tra i due corpi e identificati i contatti tra le superfici dei corpi del sistema di tipo *Bonded*, si è deciso di applicare immediatamente il massimo della forza di presa scelto nel range. In previsione della possibilità del tendine contenuto all'interno di potersi deformare ed espandersi in tutte le direzioni, si è deciso di imporre un vincolo d'incastro in un punto centrale appartenente alla mesh volumetrica del blocchetto.

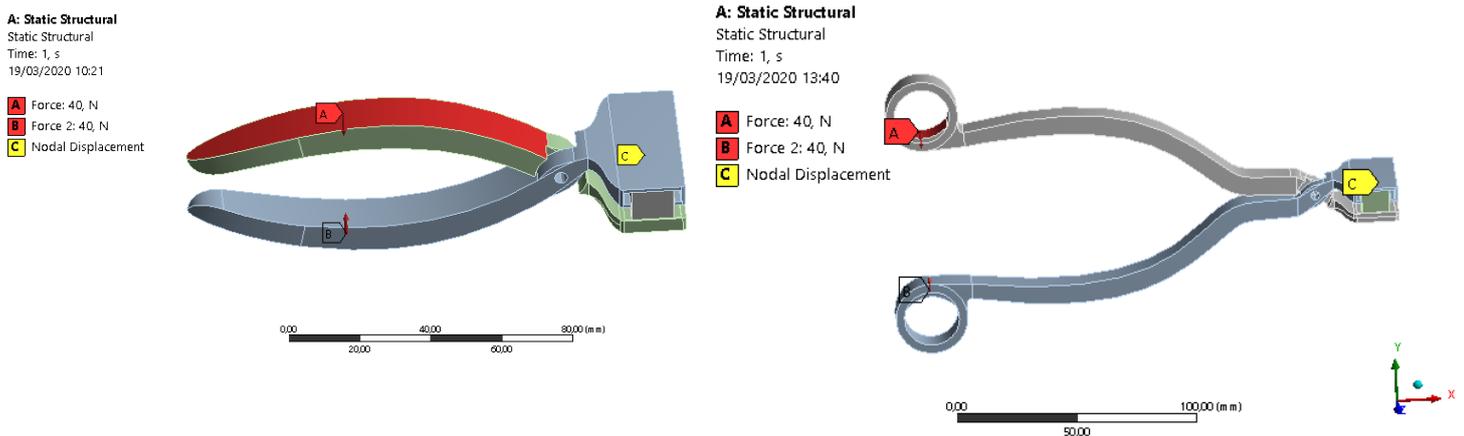


Figura 120: Condizioni al contorno della simulazione; A destra: prototipo pinza modificata; A sinistra: prototipo forbici endoscopiche

È stato successivamente osservato attentamente il comportamento simulato rispetto alle nostre aspettative, valutando i risultati su entrambi i prototipi che hanno soddisfatto le nostre aspettative.

Il focus principale di questo tipo di analisi si concentrava sull'osservazione della trasmissione delle tensioni sulla testa della zona di scarico delle forze sul tessuto.

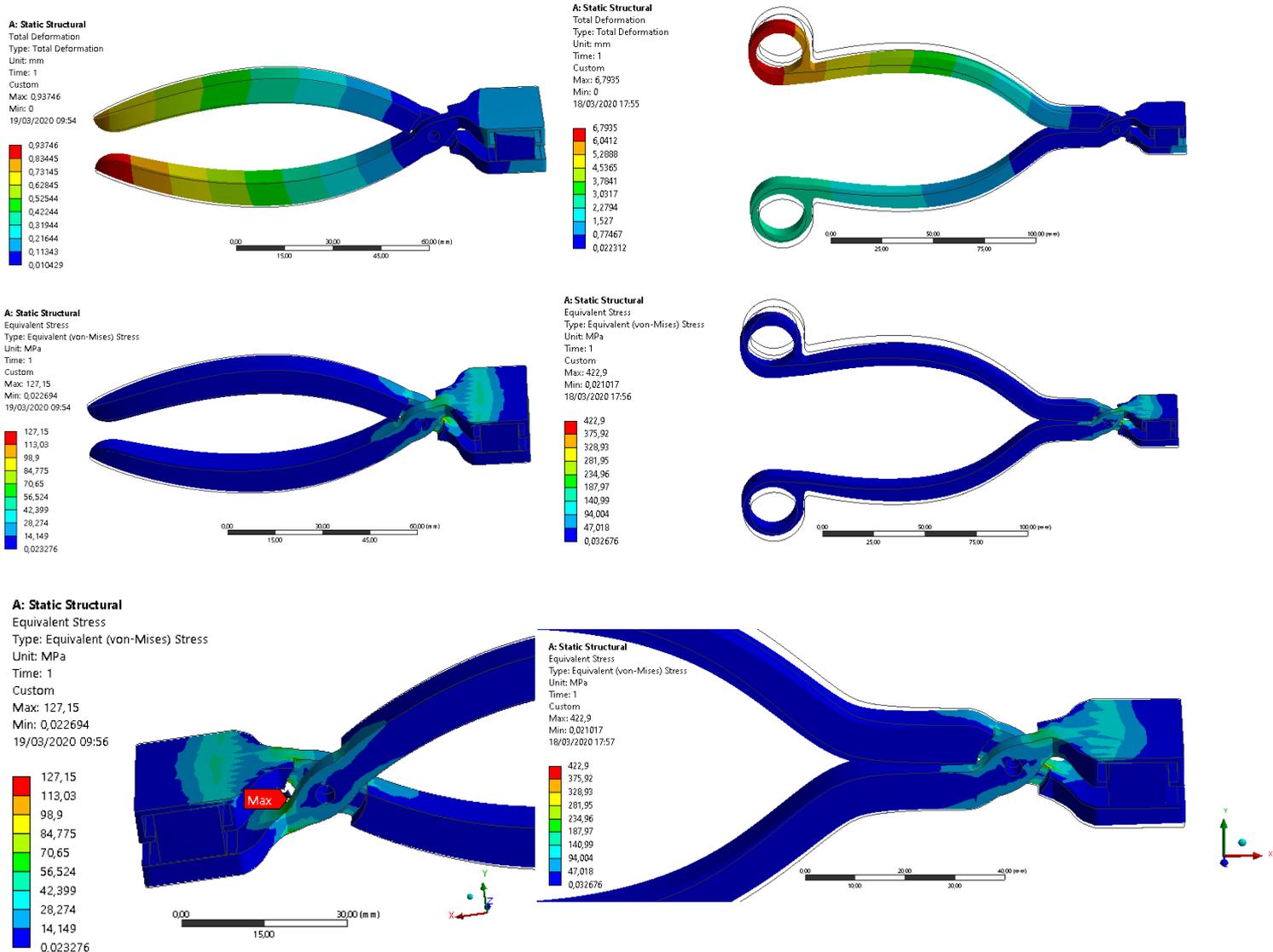
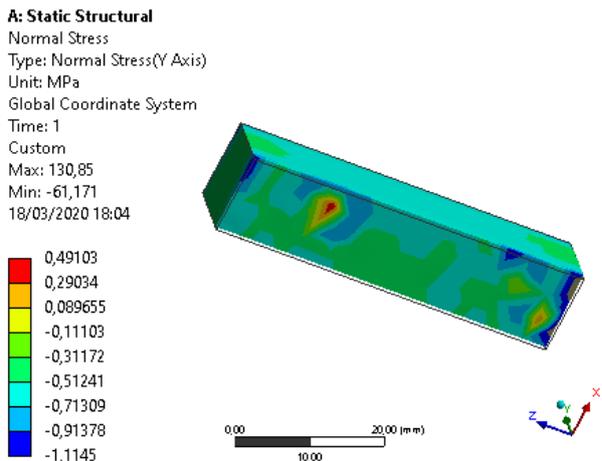
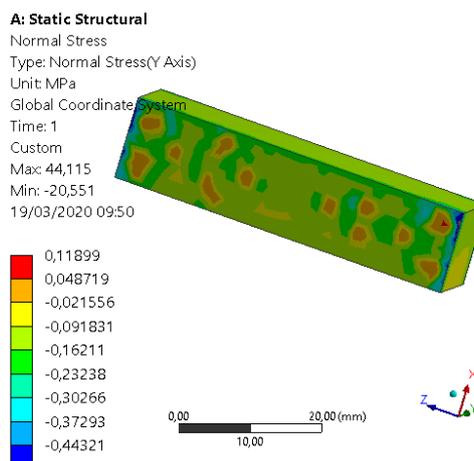
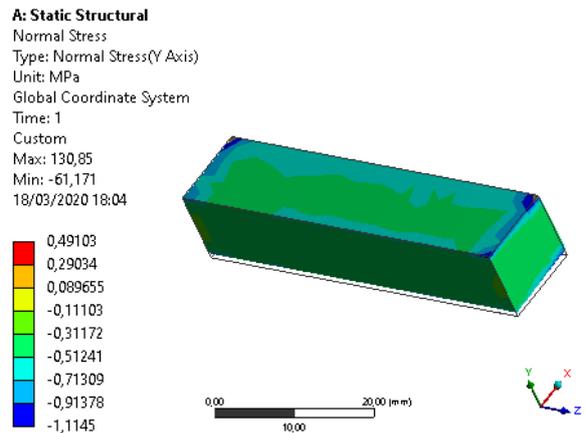
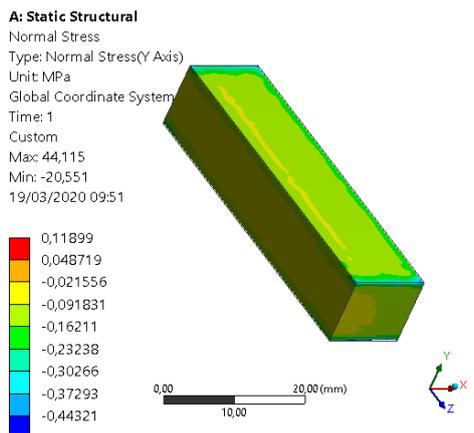
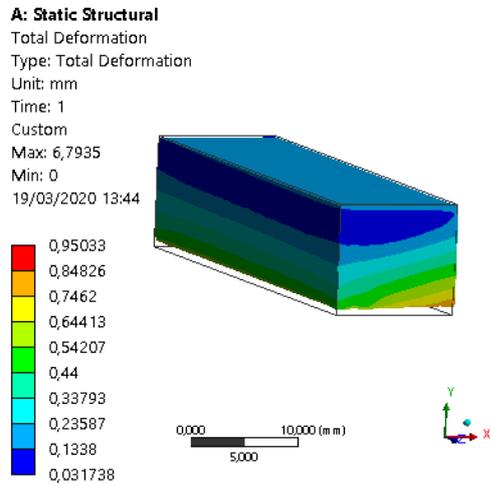
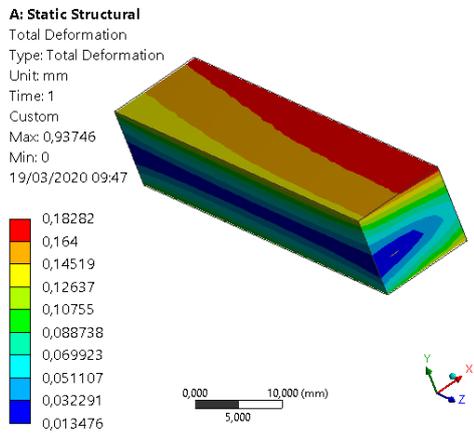


Figura 121: Risultati a video simulazione da sinistra a destra: Prototipo pinza modificata, Prototipo forbici endoscopiche; Dall'alto al basso: Deformazione totale; Tensioni equivalenti di Von Mises; Dettaglio su tensioni di Von Mises

Le deformazioni e il movimento ottenuto sono risultati coerenti con ciò che dovrebbe avvenire nella realtà fisica. Le tensioni di Von Mises vengono trasmesse e distribuite su tutta la superficie superiore della testa in entrambi i prototipi, garantita dai raggi di raccordo di collegamento cerniera-testa, mentre la distribuzione delle tensioni nella cerniera per entrambi i prototipi si manifesta in modo analogo per entrambi. Nel prototipo pinza i valori massimi di tensione si mantengono bassi rispetto ai valori limite di snervamento e di rottura dell'acciaio inossidabile con cui è stato valutato il comportamento del modello. Nelle forbici endoscopiche i valori di tensione massima superano quelli di snervamento nei punti cardine della cerniera. Ciò mette in evidenza che la forza di presa considerata nella simulazione potrebbe superare quella necessaria al minimo schiacciamento del tessuto e successiva perforazione.

I risultati di compressione sul tendine, in seguito, hanno confermato e dimostrato ciò che si voleva osservare. Per entrambi i modelli i valori di tensione in compressione ottenuti in simulazione erano coerenti con i valori calcolati precedentemente in relazione al bilancio di forze attorno al cardine del prototipo.



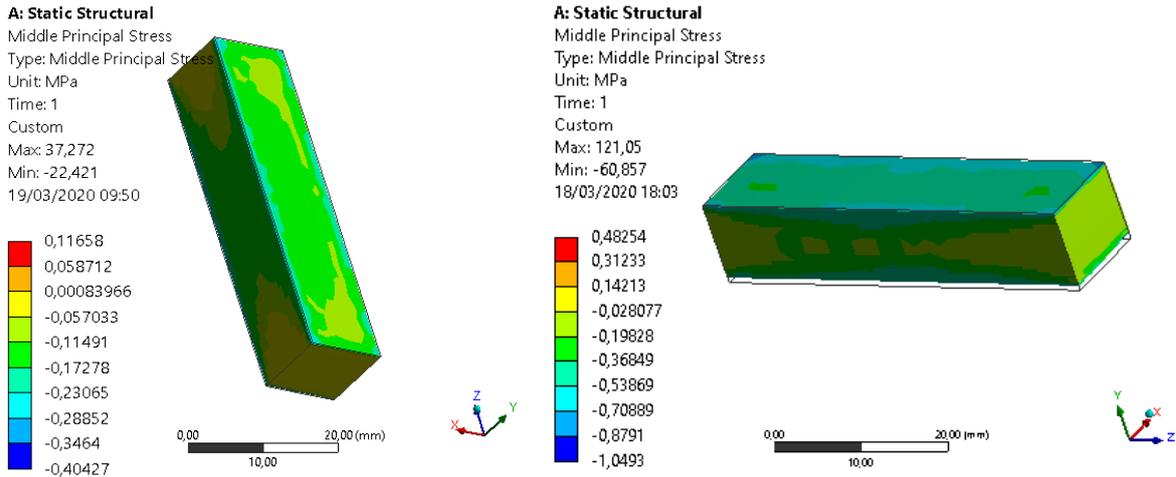


Figura 122: Dettaglio risultati a video simulazione su tendine simulato interno; Da sinistra a destra: Prototipo pinza modificata, Prototipo forbici endoscopiche; Dall'alto al basso: Deformazione totale, Tensioni principali normali a y sopra, Tensioni principali normali a y sotto, Tensioni principali medie

I grafici riportati nella Figura, mettono in evidenza la distribuzione delle tensioni in compressione sul blocchetto. Ciò che si vuole osservare sono soprattutto le tensioni medie su tutta l'area di applicazione della forza scaricata dalle teste. Per verificare che le tensioni ottenute siano coerenti con le forze calcolate dal bilancio dei momenti attorno alla cerniera, sono state prese in considerazione le tensioni medie e quelle in direzione y e sono state moltiplicate per l'area di distribuzione sul blocchetto attorno ai 500 mm².

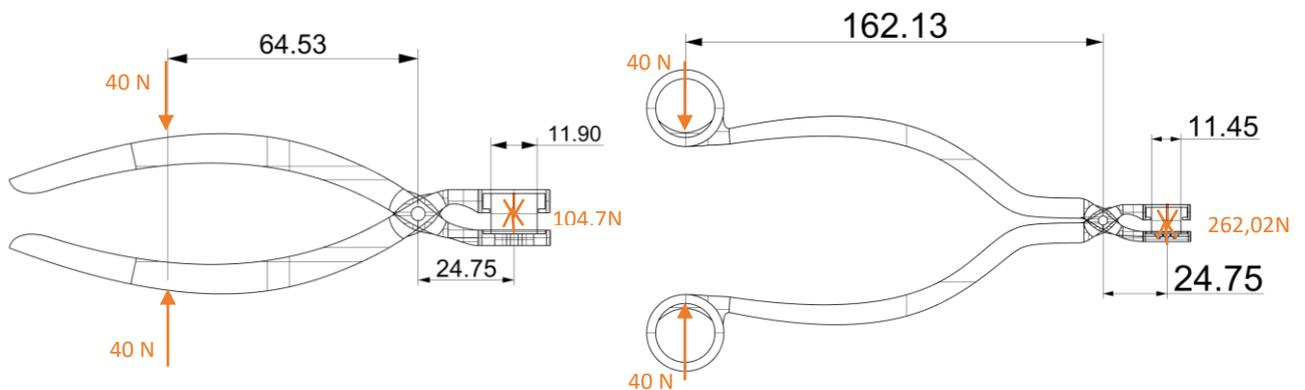


Figura 123: Bilancio dei momenti applicati su prototipo: pinza modificata (a sinistra), forbici endoscopiche (a destra)

Considerando l'applicazione di forze pari a 40 N sui manici in relazione ai bracci di applicazione e alla distanza fulcro-punto di scarico sul tessuto sono stati ottenuti dei valori di forza di scarico (calcolati nel punto medio del blocchetto) pari a 262,02 N per le forbici endoscopiche e 104,7 N per la pinza. In seguito dividendo i valori calcolati di forza per l'area di tendine su cui viene rilasciata si ottengono dei valori di tensione rispettivamente di 0,46 MPa e di 0,17 MPa in compressione, coerenti perfettamente in valore numerico e ordine di grandezza rispetto ai risultati dei valori medi di tensione nella simulazione (considerando alcune approssimazioni effettuate tra il punto di scarico e il valore di riferimento computazionale identificato).

Coerentemente con la più recente letteratura, sono stati confrontati i dati ottenuti dalle simulazioni nella fase di compressione o presa di un tessuto biologico. Alcuni studi sono stati effettuati nel calcolo delle forze di presa di un tessuto molle per azione di uno strumento robotico laparoscopico automatizzato in assistenza di operazioni chirurgiche minimamente invasive che hanno misurato delle forze di presa massime attorno ai 6 N al termine della chiusura delle pinze sul tessuto [32]. Un altro studio particolarmente interessante è stato svolto su pinze per estrazione dentale nelle quali è stata misurata la variazione di tensione di compressione diametrale di presa sul dente al variare del dente e della tipologia di pinza utilizzata. La misurazione delle forze di presa sul dente sono state ottenute attraverso un metodo indiretto di misura degli sforzi tensili attraverso un macchinario di misura della forza di compressione (Instron Model Universal testing machine). Al termine dello studio sono stati valutati i risultati ottenuti di tensione di compressione diametrale in un range tra 6,64 e 10,08 MPa (fedelmente da 67,8 kg/cm² a 102,9 kg/cm² [29]. Questi risultati possono essere confrontabili con quelli ottenuti dalle simulazioni precedenti su tendine che attraversa completamente la larghezza delle teste.

La forza misurata nella presa di un tessuto molle (attorno ai 6 N) in relazione a quella ottenuta in questo studio (tra 100 e 300 N), risulta di tre ordini di grandezza inferiore per cui si è valutato di aver applicato sui manici un valore di forza largamente superiore a quello necessario. Questo permette di mantenersi al di sotto delle tensioni di snervamento per il prototipo finale applicando dei valori di forza più bassi attorno alle decine di N. I valori di tensioni di compressione massimi sul tendine ottenuti nelle prime simulazioni risultano comparabili con quelli misurati sul dente a differenza di rigidità del tessuto biologico considerato. Questi valori di tensione possono essere considerati adatti per effettuare la prova di perforazione con gli aghi in futuro. Il vantaggio meccanico progettato sul prototipo ci permette di avere sforzi di scarico elevati sul tessuto molle applicando delle forze di presa minime per cui è possibile mantenersi all'interno delle tensioni limite di snervamento (vedi *Figura 124*). Con l'applicazione di una forza minima attorno ai 10 N, il bilancio dei momenti attorno al giunto di rotazione garantisce lo scarico di forze sul tessuto tendineo attorno a 65 N, che risultano valori elevati rispetto a quelli riscontrati nella letteratura, con valori di tensioni di compressione corrispondenti a 0,1 MPa, pari a quelle ottenute dalle pinze.

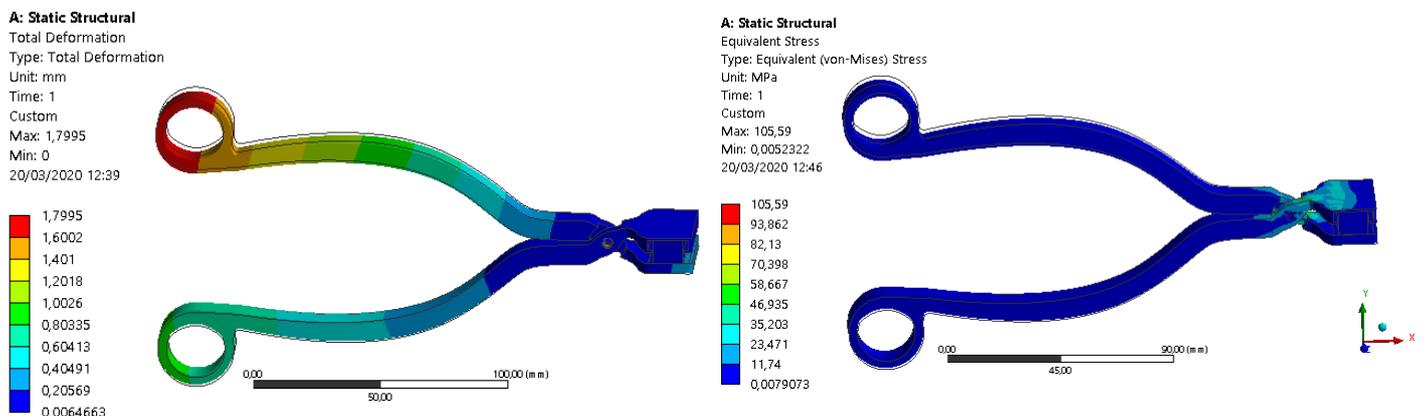


Figura 124: Risultati a video simulazione con 10 N di forza applicata A sinistra: Deformazione totale A destra: Tensioni equivalenti di Von Mises

CAPITOLO 6 - TECNOLOGIA DI FABBRICAZIONE IN ACCIAIO INOSSIDABILE

Il prototipo finale ha soddisfatto in ultima analisi tutte le necessità funzionali e strutturali per cui si è deciso di verificarne il funzionamento fisico con prove di perforazione e applicazione del dispositivo su tendine suino. Le caratteristiche meccaniche considerate nelle analisi effettuate sono relative all'acciaio inossidabile, materiale di cui sono costituiti gli strumenti chirurgici, in particolare l'acciaio inossidabile 316L caratterizzato da più elevata resistenza alla corrosione. Tra le tecnologie di fabbricazione sono state valutate quelle più efficienti e rapide che possano fornire i risultati migliori in termini di risoluzione e precisione.

La prima tecnologia è stata la **Direct Metal Printing (DMP)**. Si tratta di processo produttivo che consiste nel posizionare un letto di polveri metalliche che in seguito vengono fuse attraverso un raggio laser. Al termine della lavorazione viene azionato un rullo che prosegue a posizionare il secondo letto di polveri, nuovamente lavorato dal laser per fonderlo con lo strato precedente. Il raggio laser si focalizza unicamente a colpire le aree interessate alla realizzazione del pezzo tralasciando il resto delle polveri che andranno recuperate per la stampa successiva. È stato successivamente scartato come processo a vantaggio di uno che potesse garantire migliore risoluzione e massimo rendimento nella realizzazione del pezzo con materiale ad alta densità.

Si è optato per un processo più preciso e facilmente reperibile con l'utilizzo di una **Macchina CNC**, che si configura come una macchina utensile i cui movimenti vengono controllati da un dispositivo elettronico integrato nella macchina detto, appunto, a controllo numerico. I movimenti e le funzioni di queste macchine sono prestabili, sono preimpostati a tavolino attraverso dei software specifici. È una tecnologia adatta a svolgere lavorazioni ad alta precisione che richiedono tempi lunghi di lavorazione ma impediscono alla macchina di interagire con l'ambiente esterno in caso di collisioni o imprevisti. È necessaria quindi la presenza di un operatore per impostare la macchina, introdurre i grezzi da lavorare o intervenire in caso di problemi o correzioni.

Il macchinario lavora su asportazione di materiale grezzo attraverso un utensile, come una fresa, per cui si asporta materiale fino all'ottenimento dell'oggetto finito.

Si parla di CNC acronimo che sta per "Computer Numerical Control", è costituito da un dispositivo elettronico interno che programma i movimenti e le funzioni della macchina durante la lavorazione secondo un ben definito programma di lavoro. Il programma esegue la lavorazione in quanto i numeri generati sono convertiti nelle coordinate di un grafico a 3 dimensioni xyz inviate alla macchina, attraverso le quali questa riesce a capire dove posizionarsi per la lavorazione, muovendo gli assi in modo preciso e replicando disegno e percorso.

Tra le varie tipologie di macchine esistenti, quella che interesserà la fabbricazione sarà la fresatrice CNC. Le frese vanno a modellare il materiale fissato al piano di lavoro e la rotazione dell'utensile ad alti giri asporta il materiale in eccesso.

Le fresatrici sono adatte a realizzare sculture e incisioni e opere d'arte ad altissima precisione. La componente principale di una macchina a controllo numerico sono i gradi di libertà che rappresentano il numero di assi mobili della macchina. Questi ultimi permettono di inclinare l'utensile rispetto al piano di lavoro e a seconda del numero di gradi di libertà conferiscono maggiore o minore flessibilità di movimento. Quella di maggior interesse adatta al caso di pezzi dalla morfologia più complessa è la macchina a 5 assi che unisce sia la rotazione della testa porta utensile che del pezzo in lavorazione agli altri 3 assi.

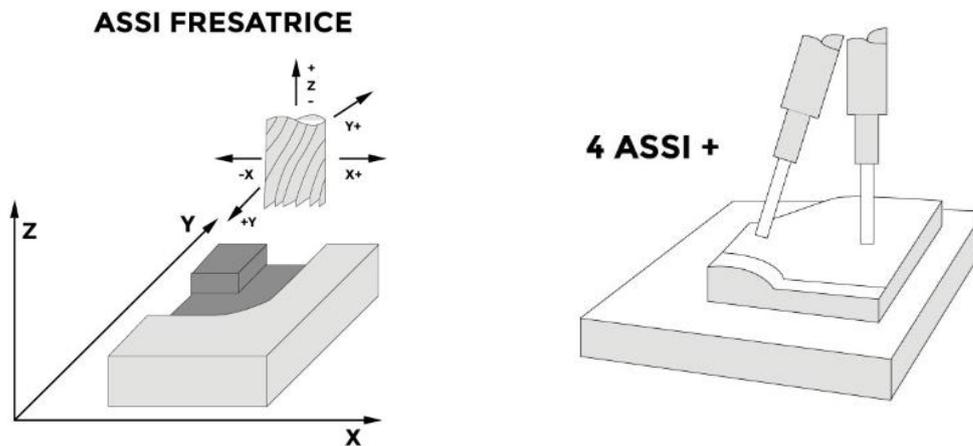


Figura 125: Meccanismi di lavorazione frese per macchina CNC a 5 assi

Grazie all'aiuto fornito dall'azienda Milltech che sfrutta questa tecnologia per il campo aeronautico, aerospaziale, biomedicale. Si è riusciti a concordare la fabbricazione dello strumento, una volta fissati i parametri di progetto.



Figura 126: Macchina CNC per lavorazione a 5 assi presso l'azienda Milltech

In quanto la tecnologia conferisce altissima precisione nel prodotto finito, sono stati valutati dei minimi range di tolleranza attorno al decimo di millimetro, al fine di ottenere il completo accoppiamento con i componenti del dispositivo. Prima di procedere con la fabbricazione sono stati provati i valori di tolleranza imposti e gli accoppiamenti, stampando la parte di interesse del prototipo nella resina Grey,

che garantisce i migliori risultati in risoluzione fino a 25 μm di risoluzione sull'asse z in condizioni Green, quando non è sottoposto a processo di irraggiamento UV. In queste condizioni la resina non garantisce le proprietà meccaniche finali, ma mantiene le dimensioni precise progettate nel file CAD. Questa fase di prototipazione in stampa 3D del modello ha permesso di valutare la lunghezza degli aghi affinché l'applicatore possa chiudersi completamente senza che impattino sulla piastra inferiore, per un ottimale clippaggio del dispositivo nel tappo.

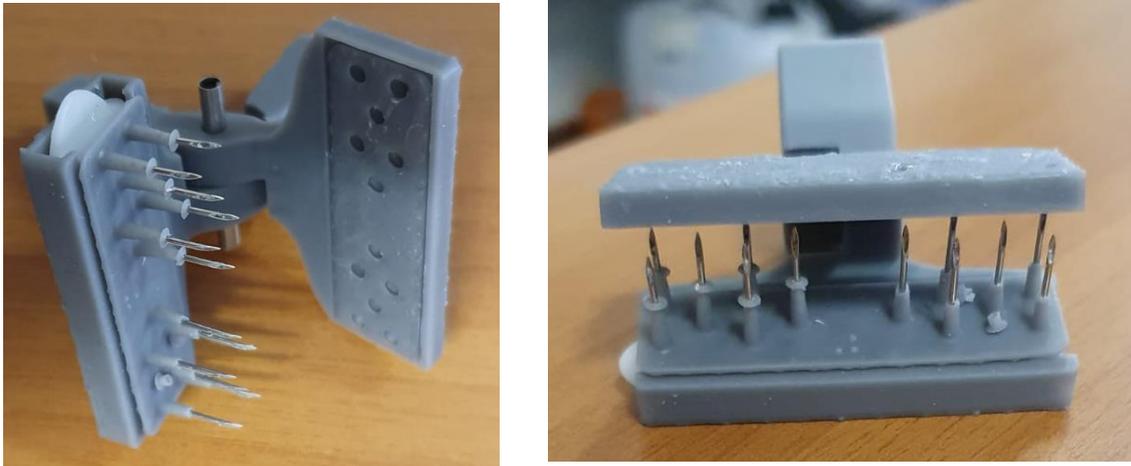


Figura 127: Stampa prova tolleranze su teste fobici endoscopiche in resina Grey

Successivamente una volta ottenuto il prodotto finito, si procederà con test di resistenza e prove d'inserimento del dispositivo su tendini suini e una volta garantita la funzionalità sarà testato in vivo tramite procedura chirurgica di riparazione tendinea su tendine di cadavere presso il CadaverLab di Nizza.

CONCLUSIONE E SVILUPPI FUTURI

Tutto lo studio effettuato in questo lavoro di tesi ha seguito un iter di progettazione sperimentale. La progettazione dell'applicatore si è inoltre basata su un approccio di sviluppo ad ingegneria inversa, cercando di recuperare la morfologia e le dimensioni di forbici e pinze simili appartenenti allo strumentario chirurgico standard. La geometria ha subito successive modifiche ed integrazioni a seguito delle problematiche pratiche e delle necessità meccaniche incontrate.

Il risultato è un prototipo finale la cui geometria bilancia la massima ergonomia per l'operatore chirurgico e le esigenze meccaniche di resistenza e rigidità.

È previsto un'ulteriore adattamento, volto a migliorare la pratica d'uso in fase operatoria, tramite l'inserimento di una molla che ne stabilizzi la configurazione aperta e la mantenga, per sollevare dall'affaticamento muscolare la mano durante la presa. Ciò ne diminuirebbe conseguentemente lo sforzo richiesto, anche in fase di chiusura.

Il progetto si concluderà con la validazione fisica del prototipo finale che prevedrà test futuri su tendini e seguenti possibili modifiche a vantaggio di una migliore efficienza nel processo d'inserimento.

Una potenziale alternativa o eventuale sviluppo alla progettazione sarebbe ricorrere all'ingegneria inversa, partendo dalla scannerizzazione 3D di una pinza con le stesse funzionalità, seguendo uno stesso progetto di prototipazione rapida (RP).

Il team di progetto continua inoltre a lavorare su meccanismi alternativi a quello visto in questo studio, proponendo un nuovo sistema di applicazione verticalizzato e completamente automatico in riferimento a sistemi di applicazione di elementi di fissaggio come spillatrici, sulla base di esempi provenienti da brevetti di dispositivi già analizzati nel Capitolo 3.

Ringraziamenti

Questo lavoro di tesi mi ha permesso di capire a fondo la persona che voglio diventare e mi ha offerto la possibilità di mettere in luce le mie idee e di dare il mio contributo attivo ad un progetto importante e entusiasmante. Il punto di forza di questa attività è centrato nel lavoro in team, con il quale è possibile confrontarsi e condividere idee e prospettive. L'opportunità di tesi offerta dalla Prof.ssa Surace offre la possibilità di confrontarsi con molteplici problematiche e cercare soluzioni con un pizzico di creatività. La collaborazione di tutti i membri del progetto T-REM3DIE ha dato una nuova spinta al lavoro, creando un'atmosfera serena e allegra all'interno del PugnoLab. Devo ringraziare particolarmente i corelatori Mariana Rodriguez e Oliver Ruiz, che mi hanno supportato (e sopportato) durante questi mesi di lavoro, condividendo momenti di ilarità e risate, che ci sollevavano dalle preoccupazioni quotidiane e dalle incombenze lavorative (di grande supporto sono stati soprattutto le condivisioni di pranzo e di caffè con Bayleis mattutino, generosamente offerti dall'Ing. Oliver Ruiz). Nonostante l'emergenza Covid-19 che ha segnato l'ultima fase dello sviluppo di tesi entrambi hanno continuato a sostenerci e a consigliarci, pur non essendo tenuti a seguirci nel lavoro durante un periodo difficile e incerto. Un ringraziamento speciale va a Mariana che mi ha guidato e con la quale ho collaborato in tutto lo sviluppo del progetto con particolare attenzione su specifiche di progettazione e simulazione. L'atmosfera di collaborazione in team che si è creata con le altre tesiste, ha creato una quotidianità piacevole e stimolante. Particolare menzione va ai miei genitori che mi hanno sostenuto (economicamente ed emotivamente) fino all'ultimo momento e che hanno condiviso alcuni momenti di sconforto incontrati. Ulteriori ringraziamenti vanno ai miei amici che mi hanno spinto ad andare avanti e a raggiungere l'obiettivo. "AVATAR...PAPYRUSSSS!!!!" Grazie a tutti.

Bibliografia

- [1] P. Kannus, "Structure of the tendon connective tissue," *Scand. J. Med. Sci. Sport.*, vol. 10, no. 6, pp. 312-320, 2000, doi: 10.1034/j.1600-0838.2000.010006312.x.
- [2] M. Brumann, S. F. Baumbach, W. Mutschler, and H. Polzer, "Accelerated rehabilitation following Achilles tendon repair after acute rupture - Development of an evidence-based treatment protocol," *Injury*, vol. 45, no. 11, pp. 1782-1790, 2014, doi: 10.1016/j.injury.2014.06.022.
- [3] D. L. Stilwell, "The innervation of tendons and aponeuroses," *Am. J. Anat.*, vol. 100, no. 3, pp. 289-

317, 1957, doi: 10.1002/aja.1001000302.

- [4] R. Berisio, V. Granata, L. Vitaglieno, and A. Zagari, "Characterization of Collagen-Like Heterotrimers: Implications for Triple-Helix Stability," *Biopolymers*, vol. 73, no. 6, pp. 682–688, 2004, doi: 10.1002/bip.20017.
- [5] V. Ottani, D. Martini, M. Franchi, A. Ruggeri, and M. Raspanti, "Hierarchical structures in fibrillar collagens," *Micron*, vol. 33, no. 7–8, pp. 587–596, 2002, doi: 10.1016/S0968-4328(02)00033-1.
- [6] M. Raspanti, A. Manelli, M. Franchi, and A. Ruggeri, "The 3D structure of crimps in the rat Achilles tendon," *Matrix Biol.*, vol. 24, no. 7, pp. 503–507, 2005, doi: 10.1016/j.matbio.2005.07.006.
- [7] K. Greenlee and O. Biology, "THE FINE STRUCTURE OF ELASTIC," no. 20, pp. 59–71.
- [8] D. A. Carrino, J. M. Sorrell, and A. I. Caplan, "Age-related changes in the proteoglycans of human skin," *Arch. Biochem. Biophys.*, vol. 373, no. 1, pp. 91–101, 2000, doi: 10.1006/abbi.1999.1545.
- [9] D. T. Kirkendall and W. E. Garrett, "Function and biomechanics of tendons," *Scand. J. Med. Sci. Sports*, vol. 7, no. 2, pp. 62–66, 2007, doi: 10.1111/j.1600-0838.1997.tb00120.x.
- [10] J. Diamant, A. Keller, E. Baer, M. Litt, and R. G. Arridge, "Collagen; ultrastructure and its relation to mechanical properties as a function of ageing," *Proc. R. Soc. London. Ser. B. Biol. Sci.*, vol. 180, no. 60, pp. 293–315, 1972, doi: 10.1098/rspb.1972.0019.
- [11] P. Sharma and N. Maffulli, "Tendon injury and tendinopathy: Healing and repair," *J. Bone Jt. Surg. - Ser. A*, vol. 87, no. 1, pp. 187–202, 2005, doi: 10.2106/JBJS.D.01850.
- [12] D. A. D. Parry, G. R. G. Barnes, and A. S. Craig, "A comparison of the size distribution of collagen fibrils in connective tissues as a function of age and a possible relation between fibril size distribution and mechanical properties," *Proc. R. Soc. London - Biol. Sci.*, vol. 203, no. 1152, pp. 305–321, 1978, doi: 10.1098/rspb.1978.0107.
- [13] U. Kim, Y. S. Choi, G. C. Jang, and Y. R. Choi, "Early rehabilitation after open repair for patients with a rupture of the Achilles tendon," *Injury*, vol. 48, no. 7, pp. 1710–1713, 2017, doi: 10.1016/j.injury.2017.04.050.
- [14] P. Kannus and A. Natri, "Etiology and pathophysiology of tendon ruptures in sports," *Scand. J. Med. Sci. Sports*, vol. 7, no. 2, pp. 107–112, 2007, doi: 10.1111/j.1600-0838.1997.tb00126.x.
- [15] J. L. Engel, J. N. Gabra, A. R. Esterle, W. D. Lanzinger, and J. J. Elias, "In Vitro Comparison of Two Barbed Suture Configurations for Flexor Tendon Repair," pp. 126–130, 2017.
- [16] M. Herbort *et al.*, "Biomechanical comparison of the primary stability of suturing Achilles tendon rupture: A cadaver study of Bunnell and Kessler techniques under cyclic loading conditions," *Arch. Orthop. Trauma Surg.*, vol. 128, no. 11, pp. 1273–1277, 2008, doi: 10.1007/s00402-008-0602-1.
- [17] H. Chawla, J. P. Van Der List, N. B. Fein, M. W. Henry, and A. D. Pearle, "Barbed Suture Is Associated With Increased Risk of Wound Infection After Unicompartmental Knee Arthroplasty," *J. Arthroplasty*, vol. 31, no. 7, pp. 1561–1567, 2016, doi: 10.1016/j.arth.2016.01.007.
- [18] A. C. F. B. C. Surace, "Barbed suture vs conventional tenorrhaphy : biomechanical analysis in an animal model," 2015, doi: 10.1007/s10195-014-0333-8.
- [19] N. Yamagami, R. Mori, T. Yotsumoto, H. Hatanaka, and Y. Uchio, "Optimum suture material for locking technique in tendon repair: Effects of suture friction in mobilization," *Clin. Biomech.*, vol. 26, no. 5, pp. 529–534, 2011, doi: 10.1016/j.clinbiomech.2011.01.002.
- [20] S. D. Rawson *et al.*, "Four-Dimensional Imaging of Soft Tissue and Implanted Biomaterial Mechanics : A Barbed Suture Case Study for Tendon Repair," *ACS Appl. Mater. Interfaces*, vol. 10, pp. 38681–38691, 2018, doi: 10.1021/acsami.8b09700.

- [21] L. Rocchi, A. Pagliei, A. Tulli, F. Fanfani, and F. Catalano, "Flessori con un innovativo sistema di sutura .," vol. 42, no. June, 2005.
- [22] L. Rocchi, A. Merolli, A. Genzini, G. Merendi, and F. Catalano, "Flexor tendon injuries of the hand treated with TenoFix™: Mid-term results," *J. Orthop. Traumatol.*, vol. 9, no. 4, pp. 201–208, 2008, doi: 10.1007/s10195-008-0016-4.
- [23] S. P. Reese and E. N. Kubiak, "SBC2013-14511," pp. 1–2, 2013.
- [24] D. Et, P. D. E. Passage, and D. U. N. Tendon, "* EP001137367B1 *," vol. 52240, no. 19, pp. 1–18, 2005.
- [25] P. Linder, Richard, J.; Kubiak, Erik, N.; Miles, Scott, D.; Cole, Tyler, J.; Taylor, Roy, M.; Beck, Kent, F.; Reese, Shawn, "WO 2015/138760 A1," 2015.
- [26] M. William, F., "Tendon and ligament repair sheet and methods of use," 2009.
- [27] "CN 209695272 U," 2019.
- [28] H. You, A. Kumar, R. Young, P. Veluswamy, and D. E. Malzahn, "An ergonomic evaluation of manual Cleco plier designs: Effects of rubber grip, spring recoil, and worksurface angle," *Appl. Ergon.*, vol. 36, no. 5, pp. 575–583, 2005, doi: 10.1016/j.apergo.2005.01.014.
- [29] S. E. Bishara, J. M. Fonseca, and D. B. Boyer, "The use of debonding pliers in the removal of ceramic brackets: Force levels and enamel cracks," *Am. J. Orthod. Dentofac. Orthop.*, vol. 108, no. 3, pp. 242–248, 1995, doi: 10.1016/S0889-5406(95)70016-1.
- [30] M. Cicciù, E. Bramanti, F. Signorino, A. Cicciù, and F. Sortino, "Experimental Study on Strength Evaluation Applied for Teeth Extraction: An In Vivo Study," *Open Dent. J.*, vol. 7, no. 1, pp. 20–26, 2013, doi: 10.2174/1874210601307010020.
- [31] S. D. Rawson, L. Margetts, J. K. F. Wong, and S. H. Cartmell, "Sutured tendon repair; a multi-scale finite element model," *Biomech. Model. Mechanobiol.*, vol. 14, no. 1, pp. 123–133, 2015, doi: 10.1007/s10237-014-0593-5.
- [32] M. M. Dalvand, B. Shirinzadeh, S. Nahavandi, F. Karimirad, and J. Smith, "Force measurement capability for robotic assisted minimally invasive surgery systems," *Lect. Notes Eng. Comput. Sci.*, vol. 1, pp. 419–424, 2013.

SITOGRAFIA

- [1] ©2014 Compagnoni Paolo - Massofisioterapista - Via Armando Diaz, 20 - 25064 Gussago (BS),
«<https://www.fisioterapiacompagnoni.it>,» [Online]. Available: <https://www.fisioterapiacompagnoni.it/Notizie/2014/classificazione-e-descrizione-delle-patologie-del-tendine/>.
- [2] Humanitas, «Istituto Clinico Mater Domini Casa di Cura Privata S.p.A.,» [Online]. Available: <https://www.materdomini.it/malattie/lesione-tendine/>.
- [3] ©. 2.-2. H. M. a. R. V. Company., «<https://www.healthline.com>,» [Online].

Available: <https://www.healthline.com/health/tendon-repair#aftercare>.

[4] «<https://www.stampa3dstore.com>,» Stampa3Dstore, 2020. [Online].

Available: <https://www.stampa3dstore.com/guida-completa-alle-tecnologie-di-stampa-3d-da-seltek/>.

[5] «<https://www.protiq.com>,» © PROTIQ – A Phoenix Contact Company, [Online].

Available: <https://www.protiq.com/it>

[/stampa3d/processi/stereolithography/?gclid=Cj0KCQjwpLfzBRCRARIsAHuj6qVVQ_](https://www.protiq.com/it/stampa3d/processi/stereolithography/?gclid=Cj0KCQjwpLfzBRCRARIsAHuj6qVVQ_)

[d78Iy1NpHsSTnBKxiazWI9C6jdBEjtw1](https://www.protiq.com/it/stampa3d/processi/stereolithography/?gclid=Cj0KCQjwpLfzBRCRARIsAHuj6qVVQ_)

[ji7fCkGZ4QAkEw3waAqLbEALw_wcB](https://www.protiq.com/it/stampa3d/processi/stereolithography/?gclid=Cj0KCQjwpLfzBRCRARIsAHuj6qVVQ_).

[6] «<https://formlabs.com>,» © Formlabs , 2020. [Online].

Available: <https://formlabs.com/it/materials/engineering/#rigid-resin>.

[7] «strumentistaso.altervista.org,» [Online].

Available: <http://strumentistaso.altervista.org/Ortopedia/strumenti.html>.

[8] «<http://www.fisiokine.com>,» Fisiok s.r.l., [Online]. Available: <http://www.fisiokine.com/tendinopatie/>.

[9] «<http://www.medicinasportonline.eu>,» [Online].

Available: http://www.medicinasportonline.eu/approccio_terapeutico_riabilitativo.htm.

[10] «<http://superagatoide.altervista.org>,» [Online]. Available: <http://superagatoide.altervista.org/denso.html>.

[11] «viverepiusani.it,» © 2020 Vivere più sani, [Online]. Available: <https://viverepiusani.it/tenosinovite-infiemmazione-mani-piedi/>.

[12] «www.my-personaltrainer.it,» © 2020 Mondadori Media S.p.A., [Online].

Available: <https://www.my-personaltrainer.it/salute-benessere/tenosinovite-sinovite-tendine.html>.