

POLITECNICO DI TORINO

Corso di Laurea Magistrale
In Ingegneria Biomedica

Tesi di Laurea Magistrale

Chiodi endomidollari per la frattura del femore: ottimizzazione mediante analisi numerica di un innovativo meccanismo ad espansione per la fissazione distale



Relatori

Alberto Audenino

Mara Terzini

Candidato

Sara Cocchia

Anno Accademico 2018/2019

1	Introduzione.....	1
1.1	Storia della fissazione intramidollare.....	1
1.2	Stato dell'arte clinica.....	4
1.2.1	Vincoli prossimali	5
1.2.2	Fissaggio distale	7
1.2.3	Viti distali: tecniche di inserimento	8
1.2.4	Chiodi autobloccanti	12
1.3	Stato dell'arte brevettuale	13
1.4	Chiodi autobloccanti sul mercato	19
1.4.1	Fixion.....	19
1.4.2	Vicenzi – Marchetti	20
1.4.3	Distalfix.....	21
1.5	Il chiodo E.F.I.N.	22
2	Metodi	24
2.1	Creazione della geometria del filo	24
2.2	Modello Fem	25
2.3	Analisi dei dati.....	33
3	Risultati	34
3.1	Compressione e rilascio	34
3.2	Trazione.....	38
3.3	Contatto	42
3.3.1	In assenza di attrito.....	42
3.3.2	In presenza di attrito.....	44
4	Conclusioni.....	48
5	Elenco delle figure.....	50
6	Bibliografia	52

1 Introduzione

1.1 Storia della fissazione intramidollare

Le fratture sono definite come interruzioni della continuità ossea; possono essere conseguenza di eventi traumatici o derivate a seguito di una patologia generale o locale. Le fratture del femore e in generale degli arti inferiori rappresentano circa 1/3 del totale delle fratture che richiedono trattamento ospedaliero. Per quanto riguarda la frattura del femore si ha un'incidenza in Italia di circa 90.000 casi annui, come evidenziato dal report annuale della Società Italiana di ortopedia e traumatologia: ad esempio nel 2011 in Italia si sono registrati ben 92.000 casi di fratture del collo del femore, circa l'1,3% del totale delle fratture registrate nel nostro Paese. [1]

Le cadute accidentali sono la principale causa di frattura del femore nelle persone anziane, più frequentemente in soggetti affetti da osteoporosi. Sono inoltre comuni le fratture da stress, dovute ad una progressiva degenerazione della struttura ossea. Nei giovani invece questo tipo di frattura è più facilmente associata a traumi sportivi e incidenti stradali.

Nella prima metà del XIX secolo le fratture delle ossa lunghe, fatta eccezione per alcuni casi, venivano trattate non-operativamente: l'attenzione si focalizzava soprattutto sulla posizione dell'arto durante la riduzione e sulla sua immobilizzazione. Le tecniche chirurgiche erano a quei tempi evitate, a causa delle preoccupazioni relative al dolore e all'altissimo rischio di infezione. [2]

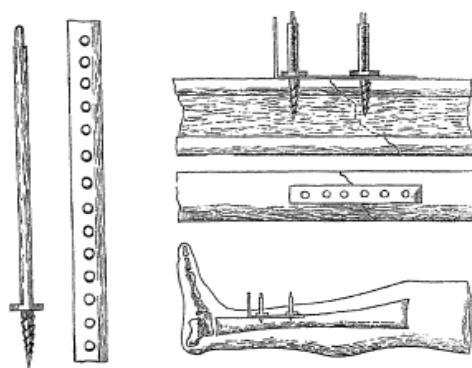


Figura 1.1: Primi tentativi di fissazione interna: piastra di Hansmanns

È solamente a partire dalla seconda metà del XIX secolo che si inizia ad utilizzare i trattamenti chirurgici per la risoluzione delle fratture; in particolare lo sviluppo delle

tecniche operatorie fu favorito dall'introduzione di 2 nuove invenzioni, l'anestesia (1846) e l'antisepsi (1865): è del 1863 il primo caso documentato di fissazione della frattura usando una piastra. Infine la scoperta dei raggi X (1895) diede ulteriore slancio all'utilizzo della chirurgia per la cura delle fratture: oltre a migliorare la precisione della diagnosi, le tecniche di imaging a raggi X diedero al chirurgo la possibilità di osservare direttamente le caratteristiche della frattura, con conseguente crescita dei risultati dei trattamenti.

I chiodi endomidollari rappresentano una delle soluzioni più utilizzate nel trattamento delle fratture femorali, con un rate di unione del 97% [3]. La funzione del chiodo è quella di stabilizzare i frammenti della frattura, mantenendo l'allineamento anatomico dell'osso.

Il primo esempio di fissazione intramidollare si registra nel XVI secolo, in Messico [4]. Da quel primo caso ad oggi il design, i materiali, le tecniche chirurgiche, hanno subito delle evoluzioni tali da rendere questa soluzione una delle più impiegate.

Verso la fine del XIX secolo nacque l'idea di sfruttare le forze dirette assialmente al segmento osseo, allo scopo di ridurre la frattura e mantenere un'appropriata posizione dei segmenti. Era il 1909 quando il chirurgo svizzero Steinmann apportò miglioramenti decisivi a questa tecnica: la sua idea iniziale era quella di usare un singolo chiodo con una punta affilata per trafiggere la pelle da entrambi i lati, penetrando nell'osso nella direzione trasversale ma, prevedendo il problema di possibili infezioni, modificò la sua proposta originale, suggerendo l'utilizzo di due perni inseriti separatamente nell'osso da entrambi i lati. Nel 1913 il chirurgo tedesco Rudolf Klapp introdusse l'uso di un filo sottile e flessibile per il trattamento delle fratture per mezzo di una forza di trazione. Chiaramente entrambe le tecniche avevano degli svantaggi; fu il polacco Martin Kirshner nel 1913 ad adottare per primo una soluzione che coniugasse la migliore stabilità e la fissazione rigida nell'osso della tecnica di Steinmann e il minor danneggiamento a pelle ed ossa della tecnica di Klapp: egli posizionò un sottile filo direttamente nell'osso, servendosi di un dispositivo di inserimento da lui progettato e affidando alla tensione del filo la minimizzazione della sua instabilità e del movimento laterale dello stesso. In

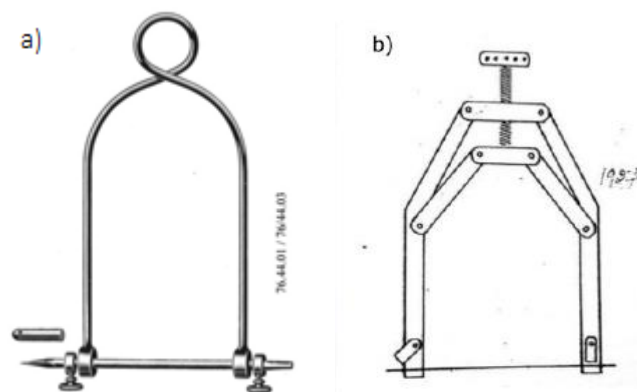


Figura 1.2: a) Steinmann Pin e b) Kirshner-Wire

ogni caso i primi tentativi di fissaggio intramidollare ebbero poco successo: per ottenere i primi risultati accettabili bisogna aspettare il 1940, quando venne utilizzato per la prima volta il chiodo di Kuntscher. Il chiodo, a forma di V, venne proposto dal suo creatore come una stecca interna che potesse creare un'unione elastica tra l'interno e l'esterno della cavità midollare [5]. Utilizzato in Germania durante la II guerra mondiale, l'interesse nei confronti di questo nuovo dispositivo si fece vivo solamente qualche anno dopo la fine del conflitto.

1.2 Stato dell'arte clinica

Oggi la scelta del mezzo di sintesi dipende dall'età del paziente, dalle caratteristiche della frattura e dalla condizione dell'osso. In generale possiamo dire che oramai la tecnica dell'ingessatura ha lasciato spazio all'intervento chirurgico come soluzione migliore per la risoluzione delle fratture, fatta eccezione per alcuni casi pediatrici. Il metodo conservativo infatti comporta diversi svantaggi dovuti soprattutto alla scarsa tolleranza dell'apparecchio gessato, alla perdita della riduzione e dell'allineamento osseo e a casi di mala unione e rigidità articolare [6]. Dunque, nella maggior parte dei casi si ricorre oggi a mezzi di osteosintesi, definita proprio come un approccio non conservativo che include l'esecuzione di un intervento chirurgico e l'introduzione di un dispositivo che può essere un chiodo, una placca ecc. per il trattamento di una frattura. La fissazione avviene a seguito della riduzione della frattura, ossia al riallineamento dei frammenti dell'osso ingiuriato.

Gli obiettivi da raggiungere attraverso l'uso dell'osteosintesi sono quattro:

- stabilizzazione del segmento osseo interessato
- ristabilimento della totale funzionalità dell'arto
- mobilizzazione precoce del paziente, per evitare le complicanze legate alla lunga immobilità
- rapida guarigione

Il processo di riparazione fisiologica delle fratture prevede la formazione di un callo osseo, che immobilizza gradualmente i frammenti fino a completa guarigione. A tal proposito possiamo distinguere due tipi di osteosintesi: rigida, quando il dispositivo non consente alcun movimento relativo e si ha dunque guarigione diretta, senza formazione del callo, ed elastica o dinamica in caso contrario.

Il dispositivo di osteosintesi è responsabile della stabilizzazione della frattura e deve essere in grado di sostenere il carico durante il processo di guarigione. Dato l'elevato carico al quale il chiodo sarà soggetto è importante essere in grado di valutarne le caratteristiche meccaniche e la progettazione deve essere tale da evitare il fallimento della struttura.

L'inchiodamento endomidollare in questi termini ha rivoluzionato il trattamento soprattutto delle fratture diafisarie. L'uso di chiodi endomidollari, rispetto a quello di altri sistemi di fissaggio come le placche, permette di ottenere diversi vantaggi: innanzitutto lo strumentario necessario per l'applicazione del dispositivo e in generale per la riuscita dell'intervento chirurgico è limitato ed economico; la tecnica chirurgica è piuttosto semplice, di breve durata e necessita di un accesso chirurgico limitato. Infine, anche la rimozione del dispositivo a fissazione avvenuta risulta poco invasiva e piuttosto agevole.

1.2.1 Vincoli prossimali

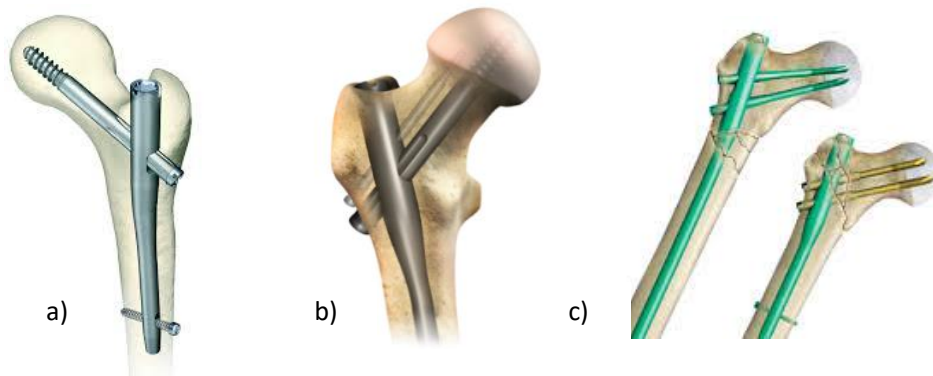


Figura 1.3 Le tre principali tipologie di vincolo prossimale: a) Lag screw, b) Lag screw più vite antirotazionale e c) doppia vite

La maggior parte dei chiodi endomidollari è caratterizzata dalla presenza di fori alle estremità prossimale e distale, utilizzati per il collocamento delle viti di bloccaggio. Esistono diversi tipi di bloccaggio prossimale e, come dimostrato da un'analisi di mercato, possiamo considerare tre principali tipologie:

- Vincolo mediante Lag Screw: in questo caso il bloccaggio si ottiene fornendosi di un singolo vitone, la cui geometria e il cui angolo di inserimento rispetto all'asse principale del chiodo cambiano a seconda del dispositivo considerato; un classico esempio è il chiodo Gamma3 della Stryker, che include una lag screw dal diametro di 10.5 mm e una lunghezza che varia dai 70 ai 130 mm. Il posizionamento della vite avviene mediante l'utilizzo di una guida, che consente di stabilire la localizzazione del foro di ingresso, quindi il corretto posizionamento della vite stessa. La vite viene posta a 120°, 125° o 130° rispetto all'asse del chiodo. [7]
- Vincolo mediante Lag Screw + Vite anti-rotazionale: il sistema può presentarsi in diverse configurazioni; un esempio è il dispositivo AFFIXUS della Zimmer Biomet. In questo caso le due viti sono inserite con un angolo rispetto all'asse del chiodo che può essere di 125° o 130°. La lag screw utilizzata ha un diametro di 10.5 mm; la vite antirotazionale invece ha un diametro di 5 mm e una lunghezza di 15-20 mm inferiore rispetto alla lag screw, per evitare la perforazione della testa femorale. [8]
- Vincolo mediante due viti: le due viti in questo caso hanno generalmente dimensioni inferiori a quelle del singolo vitone e possono presentarsi in configurazione parallela o convergente. Nel Vero Nail dell'Orthofix ad esempio

troviamo due viti dal diametro di 7 e 6 mm e di lunghezza differente, che possono essere poste parallelamente tra loro, inclinate di 128° rispetto all'asse del chiodo, o convergenti, e in questo caso la vite superiore è inclinata di 8° rispetto alla direzione della vite inferiore. [9]

Esistono ovviamente ancora un grande numero di esempi di sistemi con caratteristiche differenti, alcuni dei quali destinati a situazioni particolari: un esempio è il chiodo MultiLoc della DePuy synthes, che presenta la possibilità di inserire più chiodi prossimalmente e medialmente ed è destinata in particolare all'applicazione in pazienti osteoporotici.

Diversi autori hanno condotto studi volti al confronto tra l'utilizzo di dispositivi con uno o più viti di bloccaggio. Ad esempio nello studio condotto da Wang et. Al [10] nel 2009 si evidenzia che anche piccole modifiche nella geometria delle viti possono portare a grandi variazioni nella distribuzione del carico. Confrontando i risultati ottenuti mediante simulazione FEM tra un chiodo con singola Lag Screw e un chiodo che utilizza una doppia vite, si evince come in quest'ultimo la tensione agente sulla singola vite è inferiore rispetto al primo caso, con conseguente riduzione dello stress a cui il chiodo è sottoposto nella regione prossimale. Lo studio mostra che la configurazione migliore sembra essere quella che prevede l'utilizzo di due viti con dimensioni diverse: in questo caso si registrano miglioramenti negli stress del chiodo a livello dei fori e una minore usura del metallo. Tuttavia questa soluzione può portare a un maggiore stress nell'osso spongioso sul piano di frattura: tale indebolimento è spesso causa del cosiddetto "cut-out", il fenomeno di fallimento dell'impianto dovuto a un peggioramento dell'osso spongioso al quale la vite è connessa. Fattori che possono influenzare il cut-out sono la qualità dell'osso, la tecnica di inserimento e la posizione della vite. Riguardo quest'ultimo punto, non si è ancora arrivati a definire un posizionamento ideale in termini di cut-out. Uno studio del 1996. [11] definisce come posizione ideale quella che



Figura 1.4 Chiodo per il trattamento di fratture in pazienti osteoporotici, Depuys synthes

prevede una distanza dell'estremo della lag screw di 5-10 mm dalla superficie articolare; Kawaguchi et al (Cutting-out of the lag screw after internal fixation with the Asiatic Gamma nail) affermano che è necessario posizionare la vite il più profondamente possibile in direzione antero-posteriore. Anche il potenziale scivolamento delle viti di bloccaggio potrebbe portare a una non corretta redistribuzione dei carichi, tuttavia diversi autori hanno dimostrato che clinicamente questi spostamenti possono essere trascurati [12] [13].

Per quanto riguarda i tempi di guarigione e di recupero delle funzionalità, diversi studi hanno dimostrato differenze trascurabili tra i sistemi ad una o più viti di bloccaggio. [14]

1.2.2 Fissaggio distale

I primi chiodi endomidollari erano privi di sistemi di blocco; tuttavia l'uso di questo tipo di dispositivi non poteva fornire un'adeguata fissazione [15]: questo tipo di trattamento delle fratture portava spesso a malunioni o non-unioni ed i dispositivi utilizzati non erano in grado di provvedere ad un corretto controllo della rotazione. Proprio per questo motivo si tentò di migliorare la struttura e la funzionalità del dispositivo tramite l'aggiunta di sistemi di blocco distale, la cui efficacia è migliorata nel corso degli anni.

Prima dell'introduzione delle tecniche di bloccaggio mediante viti, il chiodo di Kuntscher era usato solamente per specifici tipi di frattura: l'avvento di queste rese possibile la stabilizzazione di un ampio spettro di fratture diverse. Le viti di bloccaggio sono state utilizzate a partire dagli anni '50, con lo scopo di migliorare la stabilità del dispositivo e di estendere la sua applicabilità [16]. Infatti l'azione del classico chiodo endomidollare va ad ostacolare le azioni flettenti mentre le viti di supporto portano a una migliore resistenza a torsione, compressione e scivolamento del chiodo. In ogni caso alcuni studi hanno evidenziato la non necessità di bloccare il chiodo distalmente tramite viti in alcune indicazioni: uno studio del 2013, che ha coinvolto un totale di 333 pazienti [17], ha evidenziato come nelle fratture stabili peritrocanteriche femorali di classe 31-A1 e 31-A2 secondo la classificazione O.T.A., entrambe le soluzioni, con o senza viti di bloccaggio, portano a risultati comparabili in termini di rigidità torsionale. In uno studio condotto su cadaveri [18] sono state considerate fratture trocanteriche stabili: gli autori hanno dimostrato come l'utilizzo delle viti distali è influente per quanto riguarda l'entità della coppia torcente di rottura catastrofica del dispositivo e anzi la versione senza viti può essere superiore in termini di deformazione plastica.

Per quanto riguarda la scelta del numero e della configurazione delle viti distali non è stata ancora trovata una risposta definitiva e a tal proposito sono state condotte diverse ricerche. Ad esempio in uno studio del 2016 [19] gli autori hanno confrontato i risultati ottenuti impiantando chiodi con configurazioni diverse in modelli compositi della tibia, mostrando come l'uso di due sole viti parallele possa fornire la necessaria stabilità in

condizioni di applicazione parziale del carico e che i risultati sono pressoché simili all'aumentare del numero di viti.

L'inserimento della vite distale rappresenta spesso lo step più difficoltoso dell'intera procedura chirurgica. Il dispositivo viene inserito nel canale attraverso un foro di entrata effettuato prossimalmente alla frattura, dunque i fori prossimali del chiodo sono più facilmente accessibili al chirurgo rispetto a quello distale; la collocazione del foro distale risulta ignota per via delle deformazioni che il chiodo subisce durante l'inserimento e della particolare struttura anatomica di ogni canale. Per il suo inserimento i chirurghi preferiscono adottare una tecnica a mano libera, che necessita dell'uso di un intensificatore di brillanza, con conseguente esposizione di equipe medica e paziente a radiazione ionizzante; inoltre la necessità di praticare più fori per l'inserimento delle viti distali aumenta il rischio di infezione della ferita.

Infine, in letteratura possiamo trovare diversi casi di danneggiamento di nervi dovuto all'applicazione delle viti, con un'incidenza che va dal 3.7 al 30% [20].

1.2.3 Viti distali: tecniche di inserimento

L'inserimento delle viti distali è una procedura che necessita dell'utilizzo di un fluoroscopio per la localizzazione dei fori. Esistono quattro [21] principali approcci che vengono comunemente utilizzati:

Tecnica a mano libera

In questo caso l'intensificatore è allineato con i due fori distali del chiodo, cosicché il passaggio per le viti appare come un cerchio sull'immagine, indicando l'allineamento coassiale dei fori. Sulla corteccia laterale del femore viene posizionata la punta di un trocar: questo viene allineato con il centro dell'immagine circolare ed utilizzato per penetrare la corteccia laterale nel punto desiderato; l'incisione viene effettuata, l'osso penetrato mediante l'utilizzo di un trapano e le viti inserite.

I principali svantaggi di questa tecnica risiedono nell'utilizzo dell'intensificatore di immagini, che espone il chirurgo e il suo team a un'alta dose di radiazioni ionizzanti, e nella possibilità di creare importanti difetti nella corteccia durante la penetrazione iniziale del trocar, con conseguente indebolimento dell'osso. Inoltre se il foro non è stato posizionato correttamente questo potrebbe ostacolare la creazione del corretto percorso, poiché il trapano potrebbe slittare nel primo foro creato. Infine, il posizionamento di due fori così vicini tra loro produce un'area di elevatissima concentrazione dello stress e la trapanazione ripetuta potrebbe portare alla mobilitazione della vite.

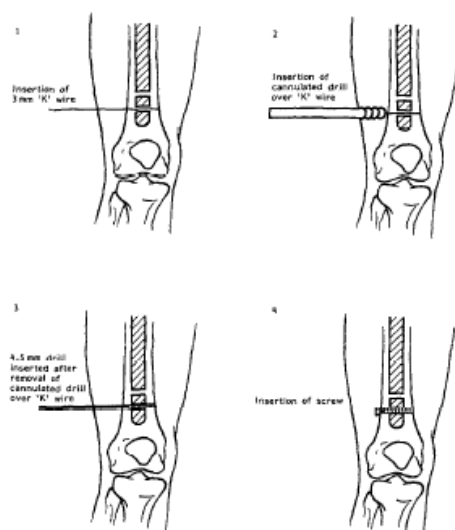


Figura 1.5 Tecnica di inserimento con K-wire proposta da Owen e Coorsh

Le principali modifiche di questa tecnica sono indirizzate a trovare soluzioni più efficaci per la determinazione del punto in cui avverrà la penetrazione. In molte di queste procedure ci si serve di un K-wire, utilizzato come strumento di guida per il primo inserimento nella corteccia: il maggior vantaggio risiede nell'assenza di difetti corticali nel caso vengano effettuati più tentativi.

Ad esempio Mac Millan e Grosse [22] proposero l'utilizzo di una Steinmann pin 5/64 attaccata all'estremità di un dispositivo di aspirazione, al fine di distanziare il chirurgo dal campo di radiazione. L'intensificatore di immagini è usato per l'individuazione dei fori distali, che vengono rappresentati come immagini circolari. Il filo è allineato, guidato attraverso l'osso e bloccato nella corteccia controlaterale, allo scopo di determinare la corretta posizione della vite. Un alesatore cannulato di 6 mm viene posto sopra il filo di Steinmann e la corteccia laterale è alesata fino al filo. Con la guida sul posto, il filo guida viene rimosso e il processo è seguito dall'inserimento della vite. Owen e Coorsh [23] condussero qualche anno dopo un esperimento in cui utilizzarono un K-wire e un trapano cannulato al posto dell'alesatore, dimostrando che questo riduce il tempo operatorio e dunque l'esposizione a radiazione ionizzante.

Intensificatore di immagini montato su un dispositivo di targeting

L'obiettivo dell'introduzione di questa tecnica era quello di offrire un metodo alternativo al classico inserimento a mano libera, che riducesse il tempo di esposizione a radiazione ionizzante del team operatorio. L'intensificatore di immagini infatti non è pensato per produrre micromovimenti e il suo collegamento con un dispositivo di target consente una più rapida localizzazione del foro distale.

Kempf et al [24] proposero l'utilizzo di un dispositivo di target distale a forma di y inserito in una consolle incernierata al tubo a raggi X. Una volta ottenuta una perfetta immagine circolare il targeting è completato; viene dunque effettuato un taglio di 1.5 cm, il

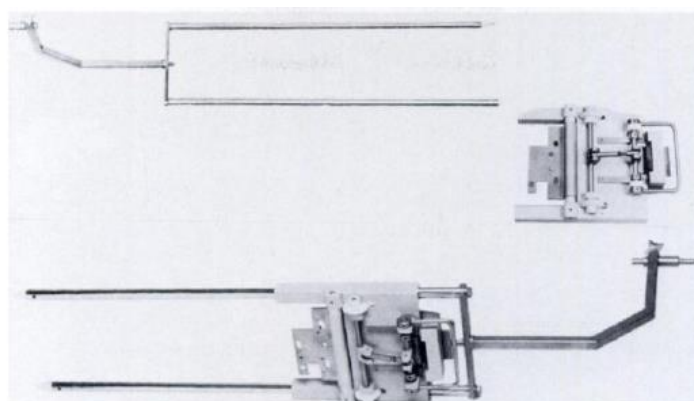


Figura 1.6 : Il dispositivo di target e la console utilizzata per il collegamento al tubo a raggi X, proposto da Kempf e Grosse

manicotto di guida è introdotto fino al contatto con l'osso e il foro viene praticato tramite l'utilizzo del trapano.

In questo ambito sono state inoltre proposte tecniche facenti uso di un sistema di guida laser: ad esempio Goodall [25] utilizza un laser all'elio o neon con una lunghezza d'onda di 632.8 nm, posto in un alloggiamento di alluminio e montato sull'intensificatore di immagini. Il raggio può essere focalizzato per scorrere lungo l'asse del fascio a raggi X verso il suo obiettivo, grazie all'utilizzo di un sistema di specchi. I fori vengono visualizzati come cerchi concentrici al raggio laser. Il fatto che il laser venga visualizzato come un punto sulla cute consente un'ottima localizzazione del corretto sito di incisione.

Guide montate su chiodo

Sono stati sviluppati dispositivi includenti uno spaziatore anteriore per il posizionamento della guida, che considerano la deformazione sviluppata sul piano antero-posteriore.

Krettek et al [26] individuarono una serie di parametri relativi alla flessione nel centro di un foro distale di piccolo diametro in un chiodo tibiale di acciaio. Questi parametri vennero utilizzati per sviluppare una procedura radiation-free. Il sistema fa uso di un canale che consente la localizzazione del foro distale a seguito della deformazione del chiodo. Questo contiene un braccio di mira che viene allineato con il chiodo prima della sua introduzione ed è mantenuto bloccato in loco per conservare lunghezza e rotazione. Uno spaziatore anteriore montato sul dispositivo viene posizionato sulla cortecchia anteriore dell'osso e posto a una distanza di 12.3 mm. A questo punto viene realizzato un canale con diametro di 10 mm nella corticale: attraverso il canale il foro del chiodo viene toccato usando un uncino di guida e un'unità di centraggio è posizionata sopra l'uncino e all'interno del foro del chiodo, rigidamente attaccata allo stesso. Nello studio il tempo medio della procedura risultava di 15,5 min, con un contatto trapano-chiodo nel 15% dei casi.

Comunque questa procedura sembra non essere popolare tra i chirurghi quanto la tecnica di inserimento a mano libera. Tra i problemi riscontrati possiamo segnalare l'inclinamento dell'estremità distale del dispositivo di guida quando viene utilizzato in posizione supina, con conseguente possibilità di disallineamento; il disallineamento può registrarsi anche a causa della forza esercitata sul dispositivo dal chirurgo o dal peso dello strumento usato per la perforazione; infine la torsione del filo può eventualmente cambiare la relazione esistente tra il piano dei fori distali e la porzione prossimale del filo stesso.

Sistemi di guida computerizzati

Questi sistemi consentono di ottenere informazioni spaziali più precise e tentano di ovviare i problemi relativi alla tecnica a mano libera. In particolare consentono di ottenere un targeting interattivo real-time: vengono raccolte una serie di immagini, generalmente vista laterale e antero-posteriore, che vengono utilizzate per produrre un'immagine di realtà virtuale continuamente aggiornata nel corso del posizionamento degli strumenti e dei dispositivi; in questo modo vengono calcolate le coordinate per la corretta collocazione del braccio C.

Consideriamo ad esempio il sistema Computer-Assisted Orthopaedic Surgical System (CAOSS) proposto dai ricercatori dell'università di Hull e dell'East Yorkshire Hospitals NHS [27]; questo sistema utilizza immagini intraoperatorie raccolte con un fluoroscopio per la definizione del piano chirurgico: CAOSS crea un piano chirurgico 3D andando a ricostruire le informazioni derivate dalle immagini raccolte da una coppia di fluoroscopi. Il chirurgo è in grado di posizionare la cannula, bloccarla nella posizione richiesta con un braccio passivo e poi trapanare in uno specifico punto lungo una specifica traiettoria calcolata dal sistema. Il sistema è costituito da un carrello, un sistema di tracciamento ottico, un'estremità connessa a un braccio passivo bloccabile, un sistema di registrazione e varie cannule di guida. Il CAOSS può essere utilizzato con qualsiasi tipo di intensificatore di immagine. Il sistema di tracciamento ottico utilizza una coppia di telecamere che traccia la posizione degli IRED nello spazio 3D; onde evitare distorsioni delle immagini il fluoroscopio deve essere accuratamente calibrato.

Quest'area di applicazione risulta comunque relativamente nuova e in via di sviluppo. Sebbene questa riduca la dose di radiazione esposta, l'accuratezza dipende in larga parte dalla qualità delle immagini e nella pratica clinica la posizione della frattura o piccole variazioni nell'anatomia del paziente potrebbero modificare l'uso efficace delle immagini e dunque la procedura potrebbe chiedere un ulteriore check intraoperatorio.

1.2.4 Chiodi autobloccanti

È chiaro quindi che i chiodi endomidollari con viti di bloccaggio rappresentano l'approccio standard per il trattamento delle fratture delle ossa lunghe; l'uso di questa soluzione presenta una serie di evidenti vantaggi relativi a stabilità della fissazione, anti-rotazione, anti-contrazione, elevato tasso di guarigione e bassa incidenza di complicazioni; tuttavia come abbiamo visto il principale svantaggio di questo tipo di procedura risiede nell'utilizzo delle viti distali. Riassumendo, le viti distali:

- richiedono uno step chirurgico per il loro inserimento particolarmente lungo e complesso, con alte probabilità di errore nel centraggio e di danneggiamento e/o indebolimento della corticale
- richiedono l'utilizzo di tecniche di imaging real-time, con conseguente esposizione dell'equipe chirurgica e del paziente ad elevate dosi di radiazioni ionizzanti
- possibilità di danneggiamento di nervi e tessuti molli
- rendono necessario effettuare più tagli, incrementando così la probabilità di infezione
- i fori distali sono soggetti a forti livelli di concentrazione degli sforzi, con conseguente possibile fallimento del chiodo per frattura [28]

Tali motivazioni hanno spinto la ricerca ad indirizzarsi verso altri tipi di soluzione: un esempio sono i chiodi autobloccanti, che non richiedono l'ausilio delle viti di bloccaggio, ma sfruttano meccanismi alternativi per assicurare una corretta stabilità del sistema.

Nel corso degli anni sono stati pensati e sviluppati meccanismi diversi che potessero soppiantare l'utilizzo delle viti distali; possiamo dunque passare all'analisi di alcuni dei brevetti pubblicati.

1.3 Stato dell'arte brevettuale

US3779239A – Fisher Artur, Muller J 1973

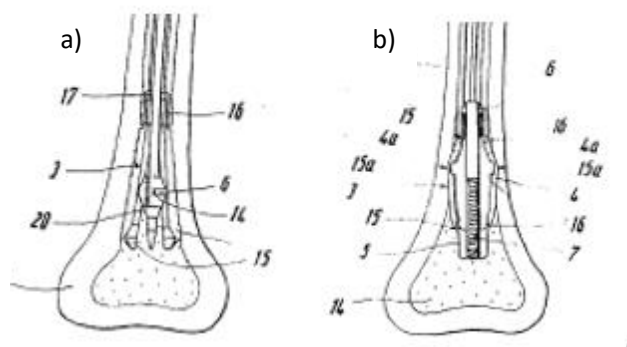


Figura 1.7 Dispositivo di Fisher in cui il meccanismo di espansione è guidato da a) linguette o b) lame

Il chiodo presenta una porzione distale caratterizzata da un manicotto di ancoraggio ad espansione. Il manicotto è scanalato longitudinalmente e comprende delle lame, collegate ad esso tramite un'estremità anteriore. L'espansione avviene mediante la rotazione di una vite inserita prossimalmente, che genera una forza di trazione che rilascia le lame di ancoraggio.

US4237875A – Zafer Termanini 1981

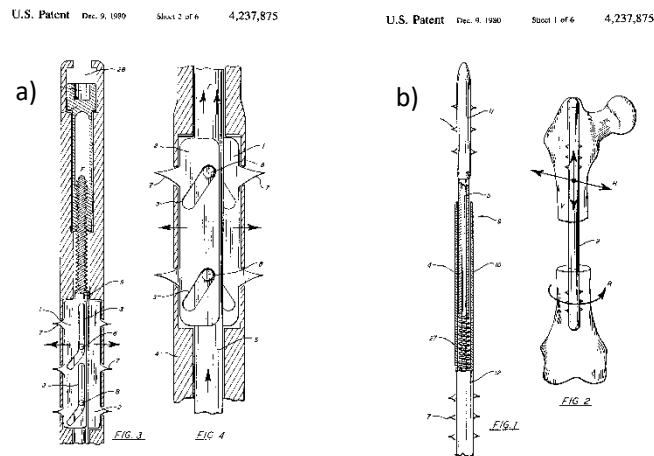


Figura 1.8 : Dispositivo proposto da Termanini. a) dettaglio delle linguette di ancoraggio e b) il dispositivo nel suo complesso

Il chiodo è costituito da una parte prossimale con linguette laterali retraibili, variabili in numero e dimensioni, una punta distale, anch'essa caratterizzata dalla presenza di linguette retraibili, e un tronco centrale. L'estensione delle linguette distali e prossimali avviene grazie alla rotazione di una vite inserita nel tronco centrale, e rende possibile l'ancoraggio all'osso spongioso.

US4453539A – Demetrios D Raftopoloulos, James D Baril, Glenn Reimer – 1984

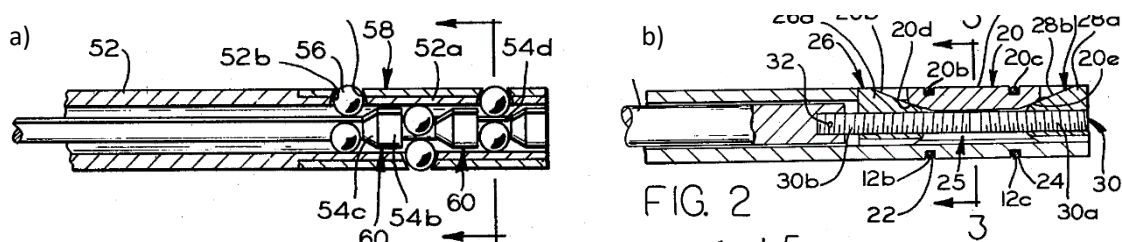


Figura 1.9 Meccanismo di espansione di Raftopolous a) con elementi sferici e b) con elementi lineari

Il chiodo comprende un manicotto allungato, che presenta un'estremità adattata per l'inserimento nel canale midollare. Nell'estremità distale sono presenti una pluralità di elementi lineari o sferici espandibili radialmente, trasportati da un'estremità del manicotto: nella loro posizione espansa questi elementi forniscono almeno due punti di

ancoraggio con la parete della cavità ossea. L'espansione avviene grazie alla mobilizzazione di un elemento a camma presente all'estremità del manicotto.

US5281225A – Guglielmo Vicenzi – 1994

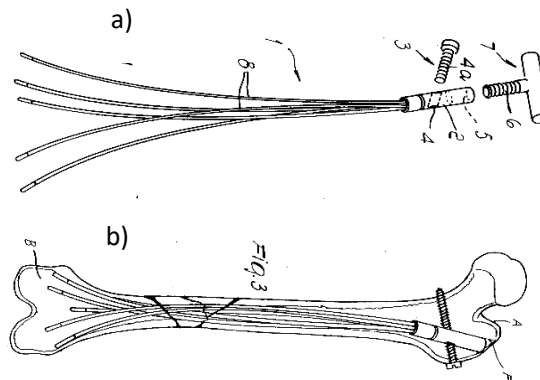


Figura 1.11 Chiodo di Vicenzi a) nella configurazione espansa e b) prima della rimozione del filo di tenuta

Il dispositivo è in questo caso costituito da un tronco prossimale collegato ad almeno due fili curvi ed elasticamente deformabili; inizialmente i fili sono tenuti assieme da un filo che viene tagliato a seguito dell'impianto: il ritorno elastico dei fili consente l'ancoraggio alla superficie interna del canale midollare.

US 6,261,289 – Mark M Levy, 2001

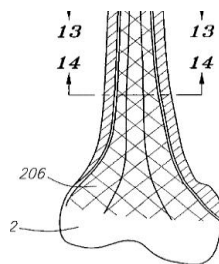


Figura 1.12 Porzione distale del dispositivo shape-memory proposto da Levy.

Basato sulla presenza di una serie di fili interconnessi da una matrice porosa, realizzati in un materiale shape-memory: i fili vengono pre-modellati e ritornano alla loro configurazione espansa originaria quando la temperatura del dispositivo supera una determinata temperatura di transizione. L'espansione della struttura consente l'ancoraggio all'endosteo.

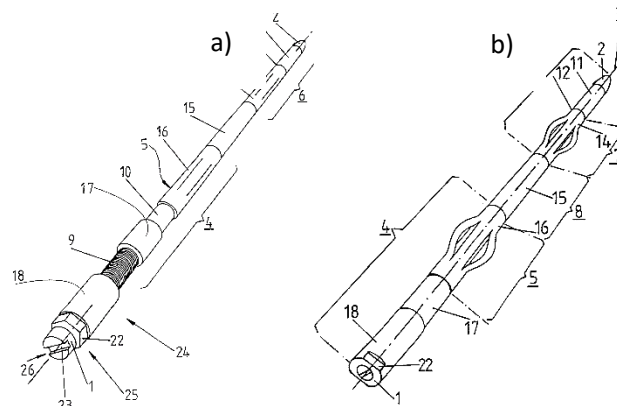


Figura 1.14 Dispositivo di Perren in configurazione a) originale e b) espansa

Il dispositivo è costituito da un tronco principale che comprende due sezioni espandibili in direzione radiale, il primo posto distalmente, il secondo al centro dell'albero, separati da una sezione rigida. L'avvitamento di un dado nella porzione prossimale produce una forza di compressione che porta all'espansione delle due sezioni.

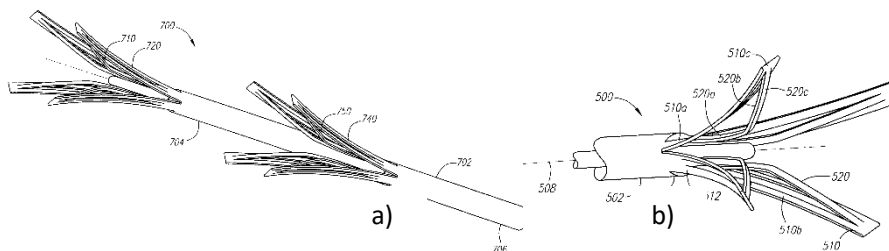


Figura 1.16 Dispositivo di Levy e b) dettaglio di una spina di ancoraggio

Il dispositivo comprende un corpo tubulare con una prima e una seconda regione terminale e una pluralità di spine che inizialmente si trovano in uno stato collassato: il movimento dell'anima del tronco, che può traslare rispetto allo stesso, provoca l'espansione delle spine.

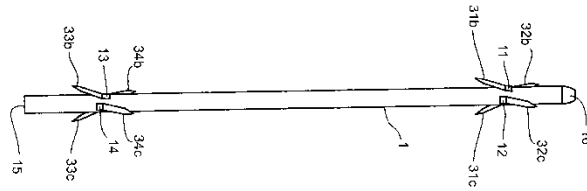


Figura 1.17 Dispositivo di Shekalim

Costituito da un manicotto centrale, all'interno del quale viene alloggiato un albero che può ruotare rispetto al manicotto e che presenta almeno due linguette che fungono da dispositivo di ancoraggio a livello dell'estremità distale: le loro estremità interne sono accoppiate all'albero e sono orientate obliquamente in direzioni longitudinali opposte, mentre le loro estremità esterne sono sagomate in modo da ancorare in modo sicuro lo strato osseo all'interno del canale midollare.

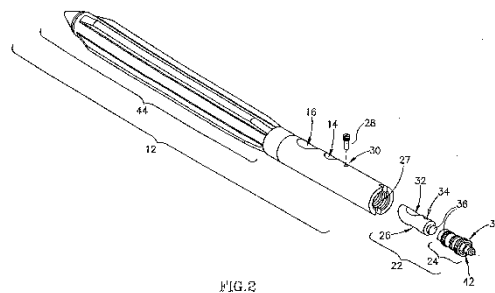


Figura 1.18 Dispositivo di Shavit

La porzione radiale del filo presenta una porzione espandibile mediante l'inserimento di un fluido attraverso un'apertura presente nella porzione prossimale. Una volta avvenuta la riparazione della frattura, il fluido può essere raccolto nuovamente, consentendo il ritorno della porzione espandibile alla configurazione originale.

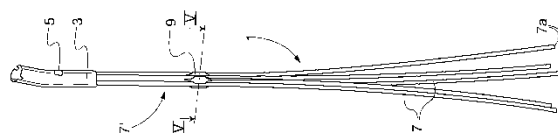


Figura 1.19 Dispositivo proposto da Katia Piccin, basato sull'idea di Vicenzi

A partire dal chiodo Vicenzi il dispositivo presenta una guida che consente l'espansione graduale e reversibile dei fili elastici che ne compongono l'estremità distale.

1.4 Chiodi autobloccanti sul mercato

1.4.1 Fixion

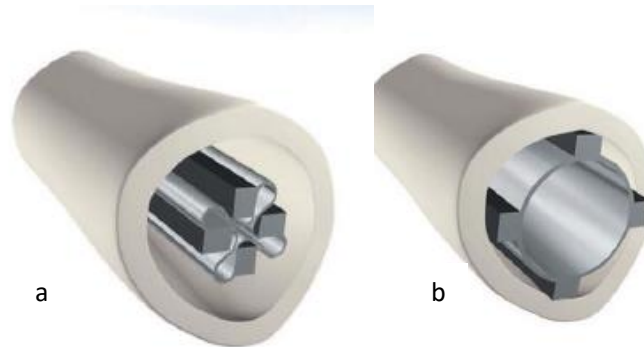


Figura 1.20 Il chiodo espandibile fixion in configurazione a) non espansa e b) espansa

Il sistema espandibile Fixion della Carbofix Orthopaedics è pensato per il trattamento delle fratture della porzione prossimale del femore. Questo è realizzato in una lega di acciaio inossidabile 316L ed è costituito da una struttura portante alla cui estremità prossimale sono presenti due fori: in quello inferiore, più grande, è posto un perno espandibile che rimpiazza la classica lag screw, mentre quello superiore consente l'alloggiamento di un'eventuale vite anti-rotazionale; la porzione distale è invece costituita da 4 barre rettangolari connesse ad una sottile (0.2 mm) membrana. Una volta posizionato, il chiodo e il perno vengono espansi al loro diametro massimo, grazie all'introduzione di una soluzione salina che viene iniettata tramite una pompa monouso.

In letteratura è possibile trovare diversi esempi di studi che investigano sulle proprietà meccaniche del chiodo Fixion: ad esempio uno studio del 2005 [29] ha evidenziato come questo dispositivo presenti delle caratteristiche biomeccaniche che soddisfano i requisiti richiesti dalla guideline ASTM F384; test sui cadaveri hanno inoltre dimostrato che la pressione intraossea nelle due configurazioni (contratto – espanso) è sempre inferiore alla pressione di soglia che porta a necrosi avascolare.

Per quanto riguarda le fratture della diafisi femorale, Fixion sembra richiedere tempi chirurgici più brevi in quanto il canale midollare non necessita alesatura previo inserimento ed inoltre l'assenza di viti distali rende l'intervento di più facile riuscita, eliminando il problema delle radiazioni ionizzanti; non vi sono differenze in termini di perdita di sangue durante l'intervento e tempi di ospedalizzazione rispetto a quelle registrate per chiodi bloccati distalmente. Per quanto riguarda le caratteristiche meccaniche, uno studio condotto su cadaveri ha evidenziato una rigidità al piegamento il 25% superiore rispetto ai classici chiodi vincolati grazie alla maggior area di contatto chiodo-osso [30].

Tuttavia tale dispositivo presenta anche degli svantaggi rispetto alle tecniche tradizionali: la sua instabilità rotazionale può allungare i tempi di guarigione, non può essere utilizzato in fratture multifragmentarie a causa dell'elevato rischio di accorciamento, è caratterizzato da una resistenza torsionale ridotta [31] e presenta inoltre costi più elevati [32]. In particolare l'accorciamento sembra verificarsi in quei casi in cui una frattura giudicata inizialmente stabile diventa instabile a seguito dell'espansione del chiodo.

1.4.2 Vicenzi – Marchetti

Il chiodo presenta una componente prossimale cilindrica inclinata lateralmente di 8°, comprensiva di fori per l'inserimento delle viti di blocco. Distalmente è invece costituito da 5 o 6 chiodi secondari di un diametro di 3.5 mm, inizialmente tenuti assieme da un filo che sporge dalla porzione prossimale del chiodo, grazie al suo passaggio all'interno di un piccolo anello metallico. I fili secondari sono precaricati elasticamente e dunque il loro semplice rilascio consente l'espansione del dispositivo, con conseguente ancoraggio alle pareti interne del canale midollare. L'idea di base era dunque quella di fornire flessibilità sufficiente per ottenere la fissazione biologica e stabilità sufficiente per ottenere una rapida mobilizzazione del paziente.

In uno studio condotto nel 2001 [33] vennero prese in considerazione 100 fratture dell'albero femorale in 97 pazienti. L'analisi dei materiali del chiodo ha rivelato che questo offre un'osteosintesi stabile, mantenendo la riduzione effettuata in termini di rotazione, lunghezza ed assi. La presenza di micromovimenti e il trasferimento di carichi nell'area della frattura favoriscono la formazione del callo osseo. L'inclinazione della parte prossimale rende più agevole la sua introduzione nell'osso e riduce la possibilità di necrosi asettica della testa femorale, diminuendo inoltre le possibilità di rottura del collo del femore. Infine il chiodo è risultato particolarmente utile in pazienti politraumatici, grazie alla rapidità del suo inserimento [34].

Tuttavia questa soluzione ha mostrato ben presto delle limitazioni che hanno spinto l'azienda produttrice ad eliminarlo dal commercio, poiché non si è rivelato una soluzione abbastanza affidabile e comunque limitata ad un ristrettissimo numero di casi: la sua instabilità meccanica e la difficoltà nella rimozione portano al fallimento del sistema e le microfratture localizzate che si creano a seguito dell'impatto possono ritardare il processo di guarigione della frattura.

1.4.3 Distalfix



Figura 1.21 Meccanismo di ancoraggio del chiodo Distalfix

Distalfix è un sistema realizzato dall'Orthopaedic design of North-America. Il chiodo è presente sul mercato in due configurazioni: Standard Nail e Long Nail, che differiscono per la lunghezza del tronco e di conseguenza per le indicazioni. La porzione prossimale è caratterizzata dalla presenza di un foro per il collocamento della lag screw, mentre la porzione distale vede la presenza di 6 linguette estensibili, la cui espansione è guidata da un meccanismo legato alla filettatura interna del chiodo. Le linguette penetrano la corticale e parte della spongiosa dell'osso, garantendo la stabilizzazione del dispositivo.

Uno dei vantaggi dell'utilizzo di questo chiodo risiede sicuramente nella mancata necessità di ricorrere all'alesatura del canale. In ogni caso l'utilizzo di questo chiodo è limitato alle fratture prossimali del femore. Tra le controindicazioni indicate dallo stesso produttore ricordiamo: possibilità di infezione locale, reazione allergica al metallo o a corpi estranei, usura del tessuto osseo. Lo studio precedentemente citato ha inoltre evidenziato problemi di stabilità nel caso di pazienti osteoporotici.

1.5 Il chiodo E.F.I.N.



Figura 1.22 Rappresentazione del dispositivo E.F.I.N.

Lo studio è condotto in collaborazione con l'azienda torinese Intrauma S.p.a., che si occupa della progettazione e realizzazione di dispositivi usati nell'ambito della traumatologia umana e veterinaria. Obiettivo principale di tale studio è quello di trovare una soluzione che sia in grado di garantire performance migliori alle alternative attualmente in commercio, attraverso la realizzazione di un dispositivo di fissazione endomidollare privo di fissaggio distale, che permetta di ottenere una stabilità meccanica superiore alle soluzioni sopra citate, evitando disallineamenti e/o rotazioni, che possono essere causa di malunioni o fallimento del dispositivo. In particolare il dispositivo è destinato al trattamento delle fratture di tipo 31 fino alla B2 e 32 fino alla A3 (classificazione O.T.A., Orthopaedic Trauma Association) [35].

Come si vede dall'immagine, il chiodo sarà costituito da una porzione prossimale tradizionale, comprendente due fori per l'inserimento della lag screw e della vite antirotazionale. La porzione distale sarà invece caratterizzata dalla presenza di due anelli a cui sono saldati dei fili metallici precurvati, disposti radialmente, in grado di espandersi con un meccanismo controllato. L'anello prossimale è saldato al corpo dell'anello tramite un accoppiamento vite-madrevite: la rotazione del perno induce una traslazione

dell'anello con conseguente apertura/chiusura dei fili metallici; tale meccanismo di sblocco controllato consentirà non solo un agevole inserimento nel canale midollare, ma anche la reversibilità del sistema, con conseguente facilitazione della rimozione sia in caso di riuscita fissazione che in caso di fallimento. L'anello distale invece è connesso al corpo cilindrico con un sistema che permette un movimento rotatorio relativo. L'espansione radiale dei fili metallici consente il loro ancoraggio alle pareti endostali del canale midollare, con conseguente stabilizzazione del dispositivo grazie alla forte pressione generata.

I fili devono essere precurvati prima di essere montati sul dispositivo: tale operazione viene effettuata andando ad imprimere una data compressione al filo originale "dritto". Questo viene quindi trazionato per stabilire un posizionamento tale da consentire un'agevole introduzione del dispositivo all'interno del midollo. In tale studio l'obiettivo principale è quello di effettuare il corretto dimensionamento dei fili e del metodo di realizzazione degli stessi, andando a valutare i dati relativi alla forza di contatto generata dal singolo filo e alle reazioni vincolari, in funzione della lunghezza dello stesso, della compressione imposta per il precurvamento e di quella imposta per stabilire il contatto filo-osso una volta inserito il dispositivo.

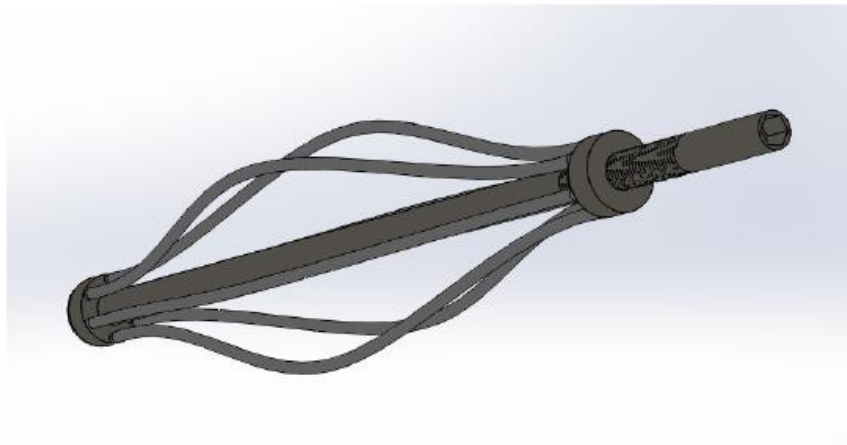


Figura 1.23 Rappresentazione in dettaglio del meccanismo di espansione proposto

2.1 Creazione della geometria del filo

Il primo passo risiede nella creazione della geometria del singolo filo. Le prove di simulazione prevedevano la raccolta di dati relativi alle forze in gioco nel contatto filo-osso al variare della lunghezza del filo stesso: si è deciso quindi di considerare fili caratterizzati da una mesh che avesse elementi della stessa dimensione ma diversi in numero. La mesh è stata creata direttamente, utilizzando il software Matlab. In particolare sono stati considerati fili con lunghezza variabile tra i 300 e i 200 mm, con elementi lineari unidimensionali di tipo B31 di lunghezza di 0.2 mm, detti di tipo “trave di Timoshenko”. Le possibili deformazioni dell’asse includono allungamento assiale, torsione nello spazio e piegamento.

Caricando a compressione una trave snella si va incontro ad un fenomeno noto con il nome di instabilità a carico di punta o buclinkg: nonostante lo sforzo generato dalla compressione sia inferiore allo sforzo massimo che la trave può sopportare, la struttura tenderà ad incurvarsi fino al punto di rottura per poi collassare. Questo succede perché il carico puntuale applicato produce uno sforzo normale puro e genera quindi un momento flettente che porta alla rottura della struttura. Tale fenomeno è puramente teorico perché nella realtà è impossibile che l’asta sia sollecitata con uno sforzo normale puro, ma la sollecitazione non avrà asse perfettamente coincidente con l’asse del baricentro della sezione.

Per impedire al sistema di andare incontro al buckling il filo non è stato creato perfettamente dritto, ma con una geometria sinusoidale: in particolare è stata realizzata una senoide con ampiezza di 1mm, della quale è stata considerata la semisinusoide. Un’alternativa sarebbe stata quella di imporre una forza o uno spostamento infinitesimo a livello del punto centrale del filo, metodo comunque considerato meno affidabile di quello scelto: infatti, data la presenza dei vincoli, l’applicazione di un carico centrale avrebbe portato a un trazionamento del filo e quindi a una sua plasticizzazione; l’utilizzo di una geometria leggermente precurvata porterà quindi a una maggiore velocità di convergenza della simulazione.

2.2 Modello Fem

La mesh creata in Matlab è stata quindi importata nel programma utilizzato per la simulazione, Abaqus CAE, un software di modellazione agli elementi finiti. Il materiale scelto per il filo è l'acciaio austenitico utilizzato per applicazioni biomedicali 316L, di cui stati impostati i valori definiti dal datasheet del materiale:

Properties	Unit	Temperature (°C)				
		20	200	300	400	500
Density	g cm ⁻³	8.00				
Young modulus E	GPa	200	186	179	172	165
Poisson Coefficient		0.29				
Electrical resistance	Ω.mm ² .m ⁻¹	0.75				
Thermal expansion	10 ⁻⁶ m m ⁻¹ K ⁻¹	16.0	16.5	17.0	17.5	18.0
Thermal conductivity	W.m ⁻¹ .K ⁻¹	15			15.2	
Specific heat	J.kg ⁻¹ .K ⁻¹	500				
Melting range	°C	1370-1400				
Relative Permeability	μr	max. 1.003				
Magnetism	non-ferromagnetic					

Figura 2.1 Datasheet AISI 316L

Heat-No.: / No de colee / Chargennr.: 074-57365-17										
Erschmelzung : ESU Blockguss										
Schmelzanalyse [Angaben in Gewichtsprozent [%]										
C	SI	MN	P	S	CR	MO	NI	CU	N	C-Wert
0.0160	0.7400	1.7000	0.0180	0.0010	17.2200	2.7400	13.7500	0.0700	0.0950	26.2620
Zugversuch gemäß DIN EN 10002										
Abmessung										
Einheit	:	mm	RP 0.2		RM		A4		A5	
Sollwerte	:		[(N/mm²)-MPa]		[(N/mm²)-MPa]		[%]		[%]	
Istwerte			min 1400							
	1	2.490	1245		1510		24		22	
	2	2.490	1253		1510		23		21	

Figura 2.2 Datasheet dello specifico lotto acquistato. Cerchiati in rosso i dati necessari alla definizione del materiale in Abaqus

I valori di densità, modulo di Young e il coefficiente di Poisson a 20° sono stati utilizzati per la definizione del materiale del filo all'interno del software. A partire dal datasheet specifico dei lotti acquistati, mostrato nella figura 2.2, è stata ricavata la curva del comportamento plastico dell'acciaio e dunque i valori veri della tensione di snervamento (RP 0.2) e della tensione di rottura (RM) con relativa deformazione [36]. In particolare:

Tensione di snervamento σ_s [N/mm ²]	1255.5	0
Tensione di rottura σ_m [N/mm ²]	1842.2	0.1906

Tabella 1

Questo materiale è ampiamente utilizzato in applicazioni biomedicali. Il basso contenuto di carbonio (inferiore allo 0,035%) rende questo metallo particolarmente resistente alla corrosione. Grazie a questa sua proprietà e alle sue ottime proprietà meccaniche, l'acciaio biomedicale 316L viene utilizzato in diverse applicazioni biomedicali, come ad esempio per la realizzazione di strumenti chirurgici, strumenti di sutura e ovviamente dispositivi ortopedici.

Al filo è stata assegnata una sezione costante circolare di diametro nominale di 2.5 mm.

Il filo è stato vincolato all'estremità inferiore tramite un vincolo del tipo incastro: tale vincolo vuole rappresentare il comportamento dell'estremità distale del filo nel dispositivo completo che risulta vincolato ad un anello distale in modo che non possa compiere movimenti di rotazione e traslazione in alcuna direzione. L'estremità superiore invece è collegata ad un anello la cui traslazione in direzione longitudinale consente l'espansione del meccanismo e il conseguente ancoraggio al tessuto osseo: tale condizione è rappresentata tramite l'applicazione di un vincolo che concede la sola traslazione verticale.

La parete interna della cavità midollare è invece rappresentata da un semicilindro che si sviluppa lungo l'intera lunghezza del filo, la cui geometria è stata realizzata direttamente tramite l'interfaccia grafica del software Abaqus. Il semicilindro ha un raggio di 9 mm. Per la sua discretizzazione sono stati scelti elementi di tipo SHELL di lato 0.2 mm a 4 nodi con interpolazione lineare e integrazione ridotta, alla quale è stata assegnata una sezione costante di 5 mm di spessore. Il materiale assegnato all'elemento vuole essere rappresentativo delle caratteristiche dell'osso corticale: sono stati dunque scelti dei parametri che riuscissero a modellizzare il suo comportamento a partire da quelli individuati per il simulacro di femore che verrà utilizzato in seguito per le prove sperimentali:

SIMULATED CORTICAL BONE (SHORT FIBER FILLED EPOXY)				
DENSITY	LONGITUDINAL TENSILE		COMPRESSIVE	
(g/cc)	Strength (MPa)	Modulus (GPa)	Strength (MPa)	Modulus (GPa)
1.64	106	16.0	157	16.7
DENSITY	TRANSVERSE TENSILE		Note: Material property data based on ASTM D-638 and D-695.	
(g/cc)	Strength (MPa)	Modulus (GPa)		
1.64	93	10.0		
SIMULATED CANCELLOUS BONE (RIGID POLYURETHANE FOAM)				
	Density (g/cc)	Strength (MPa)	Modulus (GPa)	Note: Material property data based on ASTM D-1621.
COMPRESSIVE				
Solid	0.27	6.0	155	

Figura 2.3 Proprietà del materiale dello shell

- Densità: 1.64 g cm⁻³
- Modulo di Young: 16.7 GPa
- Coefficiente di Poisson: 0.3

Il semicilindro è stato vincolato ai quattro estremi tramite dei vincoli di tipo incastro.

Ogni simulazione si compone di 5 fasi:

Compressione iniziale

Lo scopo di tale operazione è quella di imporre una precurvatura ai fili, in modo da indirizzare la direzione di espansione del filo una volta che il chiodo viene inserito nel canale. Per far ciò al filo viene applicata una compressione all'estremità libera, lungo la direzione assiale. In particolare per ogni lunghezza sono stati impostati spostamenti dell'estremo libero di 50, 40, 30 e 20 mm. In questa fase lo shell è "invisibile" in quanto deve essere valutato esclusivamente il comportamento del filo, poiché la situazione simulata è relativa alle operazioni precedenti al suo inserimento nel canale midollare.

Da questo step è possibile ricavare informazioni relative alla configurazione deformata del filo nella fase di creazione, necessari per il corretto set di tecniche e strumentario per la realizzazione del filo.

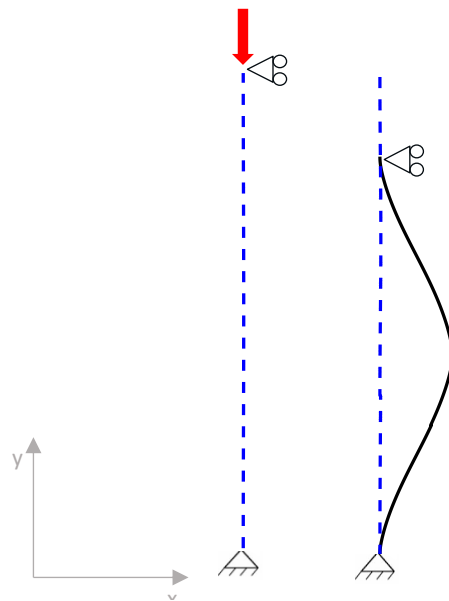


Figura 2.4 Rappresentazione schematica della fase di compressione iniziale. a) Configurazione indeformata e b) Configurazione deformata

Rilascio

Una volta raggiunto lo spostamento desiderato per l'estremo libero, la sollecitazione di compressione viene rimossa mentre gli altri vincoli vengono mantenuti. In questo modo è possibile valutare lo stato di stress a cui il filo è sottoposto e la configurazione geometrica a seguito dell'applicata sollecitazione.

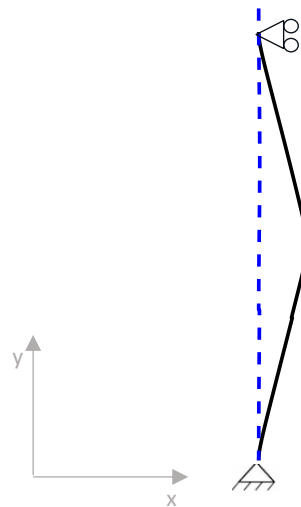


Figura 2.5 Rappresentazione schematica della geometria del filo al termine della fase di rilascio

Trazione

Lo scopo di questo step è quello di far sì che il dispositivo abbia un diametro tale da consentire un agevole inserimento all'interno del canale midollare. Non esistono dati che descrivano con precisione le dimensioni del canale midollare del femore, essendo questo soggetto a differenze individuali. Il canale midollare ha un diametro decrescente lungo la direzione prossimo-distale: uno studio condotto su cadaveri [37] individua un diametro medio-laterale medio di 20.41 ± 2.14 mm e un diametro antero-posteriore di 20.71 ± 2.47 mm a 20 mm dal trocantere, mentre a livello dell'istmo le dimensioni medie registrate sono rispettivamente di 11.06 ± 1.88 mm e 14.09 ± 2.81 mm. Tenendo in considerazione questi dati si è deciso di considerare accettabile un raggio finale di

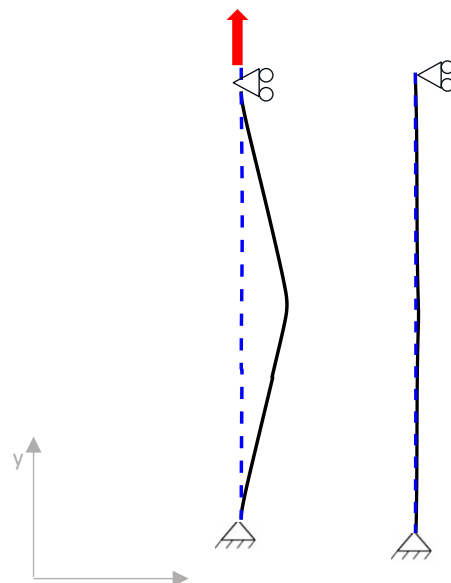


Figura 2.6 Rappresentazione schematica della fase di trazione

massimo 6 mm. Il raggio del dispositivo è rappresentato dalla coordinata del punto centrale. Per ottenere questa configurazione viene applicata una forza di trazione normale all'estremo libero del filo. Per ogni valore della lunghezza e della compressione iniziale sono stati eseguiti diversi tentativi a valori della forza crescenti fino all'ottenimento del risultato richiesto. Ancora in questo caso lo shell viene considerato invisibile.

Contatto

Prevede innanzitutto l'attivazione dello shell. I due elementi infatti cominciano ad interagire grazie alla creazione di un'interazione di contatto node-to-surface in cui è stata scelta come master surface quella dello shell e come slave surface quella del filo: durante la computazione i nodi della superficie slave saranno limitate nel loro moto dalla deformazione della superficie master. Tutte le prove sono state eseguite considerando un comportamento tangenziale con coefficiente d'attrito nullo, assumendo dunque che le superfici scivolino l'una sull'altra in assenza di attrito: è possibile assumere tale comportamento dal momento che lo scopo dell'analisi è quello di effettuare un confronto tra diverse configurazioni geometriche.

La simulazione di contatto è a sua volta divisa in due step: nel primo la forza di trazione applicata all'estremo libero nello step precedente viene gradualmente rimossa; nel secondo viene applicata una compressione di 6 mm a livello dello stesso estremo, con conseguente deformazione del filo e contatto tra le due parti del modello. L'eventuale non convergenza della simulazione è dovuta alla situazione di instabilità che si viene a

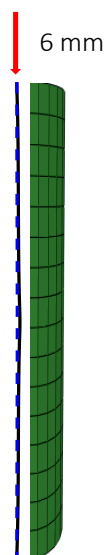


Figura 2.7 Rappresentazione schematica della fase di contatto 2: a) deformazione iniziale imposta, b) deformata finale

raggiungere a seguito del contatto: il filo premuto sullo shell va in buckling e si distorce su diversi piani; tale deformazione deve essere evitata e in questi casi è stato studiato l'andamento della forza di contatto, calcolata come sommatoria delle forze di reazione vincolare agenti sugli incastri con cui lo shell è vincolato.

Come si vede dalla figura 2.8, che prende in considerazione un filo di lunghezza 280 mm con compressione iniziale imposta di 50 mm, la forza di contatto aumenta fino a un certo valore per poi andare incontro ad un plateau orizzontale: in questa fase la forza di contatto rimane costante ma il filo continua a deformarsi, tanto che le deformazioni sul piano yz raggiungono i 10 mm. L'obiettivo finale è quello di trovare una configurazione che assicuri al chiodo di funzionare stabilmente: è stato quindi individuato il valore dello spostamento dell'estremo libero corrispondente all'istante in cui la forza di reazione raggiunge il valore massimo e la simulazione è stata ripetuta utilizzando il suddetto valore per la compressione fornita all'estremo libero e i risultati analizzati.

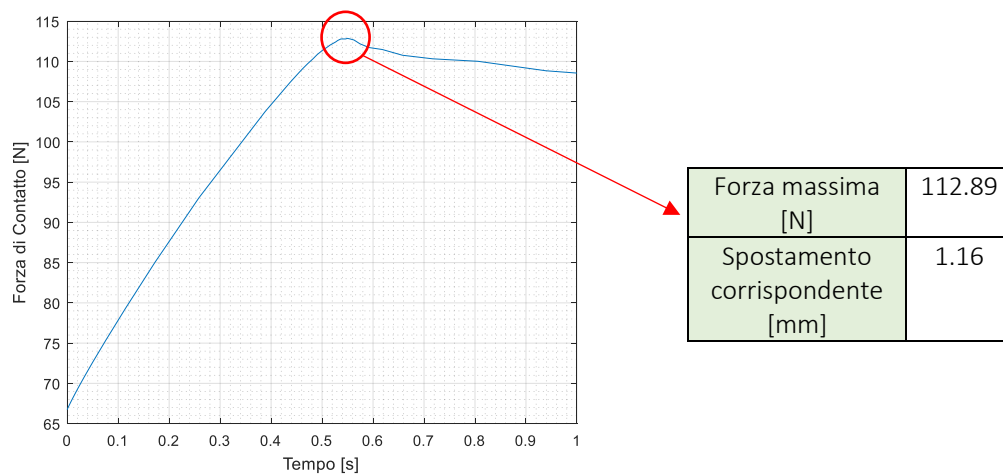


Figura 2.8 Andamento della forza di contatto durante la fase di contatto per uno spostamento imposto di 6 mm

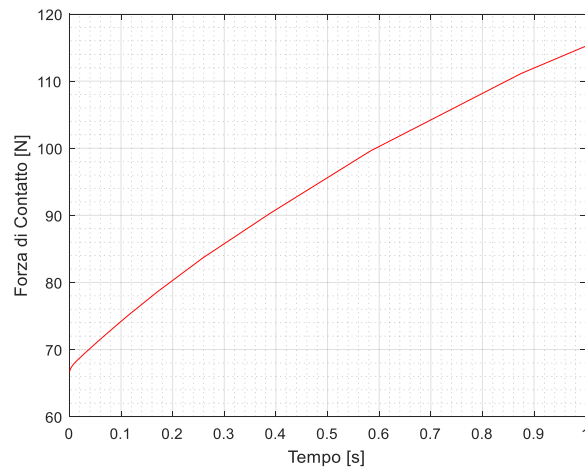


Figura 2.9 Andamento della forza di contatto durante la fase di contatto per uno spostamento imposto di 1.17 mm

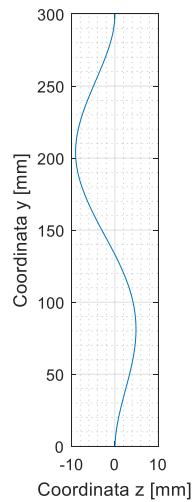


Figura 2.10 Deformazione sul piano yz del filo con compressione imposta di 6 mm

Attrito

Al fine di verificare l'influenza della presenza di attrito non nullo tra le due superfici a contatto, alcune delle simulazioni sono state ripetute usando invece un'interazione del tipo "penalty": al momento del contatto le superfici sono come incollate e finché lo stress da taglio trasmesso tra le due superfici è inferiore allo stress critico ($\tau < \tau_{\text{critico}}$) l'unico slittamento concesso è quello elastico. Abaqus modificherà iterativamente la grandezza del vincolo per mantenere questa condizione; tale metodo inoltre richiede la

definizione dello scivolamento elastico ammissibile γ_i : nel caso considerato, in cui la slave surface è node-based, non è possibile fare uso del valore di default, calcolato da Abaqus come una frazione della dimensione caratteristica della superficie di contatto L_i , dunque è possibile fornire il valore di γ_i direttamente, specificando un valore ragionevole per lo spostamento relativo che potrebbe verificarsi prima dello scivolamento, tipicamente settato a $10^{-2}/10^{-4}$ volte la dimensione caratteristica della superficie di contatto. La tolleranza di scivolamento F_f considerata è quella di default (0.005): anche tale valore può essere modificato manualmente per migliorare l'efficienza computazionale o l'accuratezza della simulazione. Lo spessore degli elementi non è stato considerato.

Il valore del coefficiente d'attrito è stato ricavato dall'analisi della letteratura [38] [39] relativa all'argomento e impostato pari a 0.6.

2.3 Analisi dei dati

I dati ricavati dalle prove computazionali sono stati esportati ed elaborati nei software Matlab ed Excel, con i quali sono stati creati tutti i grafici presenti nel successivo capitolo.

Obiettivo dell'analisi dei risultati è quello di individuare i parametri relativi a:

- lunghezza del filo
- compressione iniziale

al fine di determinare la combinazione migliore in termini di forza di contatto generata e comportamento meccanico del filo.

3.1 Compressione e rilascio

La prima prova effettuata prende in considerazione unicamente il filo, poiché relativa alla fase di progettazione dello stesso. Il dispositivo impiantato sarà costituito da un dato numero di fili che dovranno espandersi nella direzione corretta per consentire l'ancoraggio degli stessi all'endostio circostante. I fili necessitano dunque una pre-curvatura che precede la fase del loro inserimento all'interno del dispositivo finale.

La pre-curvatura del filo è stata riprodotta nel software ABAQUS nel primo step della simulazione, attraverso l'applicazione di una compressione all'estremità libera del filo.

Sono stati considerati fili di lunghezza decrescente da 300 a 200 mm con passo di 10 mm, con compressione decrescente da 50 a 20 mm con passo di 10 mm.

In questa fase l'attenzione è stata focalizzata sulla geometria del filo, importante dal punto di vista progettuale: i fili vengono montati sul dispositivo e collegati agli anelli prossimale e distale tramite la tecnica della crimpatura, che consiste nell'unione di due o più pezzi metallici o di altri materiali duttili attraverso una deformazione (schiacciamento) realizzata da uno strumento denominato "crimpatrice". I fili dovranno dunque essere pre-curvati e tale operazione avviene attraverso l'applicazione di un carico di punta; una volta scelta la combinazione definitiva sarà necessario considerare il raggio del filo al termine dello step di compressione, calcolato nel punto centrale, in quanto questo sarà indicativo delle dimensioni del fine-corsa incontrato dal filo durante il suo pre-curvamento.

Lunghezza [mm]	Compressione [mm]	Raggio (Compressione) [mm]	Spostamento Free End (Rilascio) [mm]	Ritorno Elastico [%]
300	50	77.84	34.32	68.64
280	50	75.17	31.77	63.54
250	50	70.79	27.86	55.72
220	50	65.93	23.92	47.84
200	50	62.41	21.28	42.56

Tabella 2

La tabella 2 mostra alcuni dati significativi raccolti nelle prime due fasi della simulazione relative a fili di lunghezza decrescente a parità di spostamento imposto nella compressione iniziale. Come precedentemente detto il raggio del filo nella fase di compressione è un dato necessario per la calibrazione degli strumenti di pre-curvamento del dispositivo. Si nota come tale raggio diminuisca al diminuire della lunghezza iniziale: ciò significa che riducendo la lunghezza del filo, lo spostamento imposto indurrà una flessione minore dello stesso. Tale risultato può essere spiegato in termini di rigidità del filo: come è noto la rigidità è definita come la capacità di un corpo di opporsi alla deformazione elastica generata da una forza o da uno spostamento applicato al corpo stesso; a parità di vincoli e di diametro del filo, la principale discriminante della rigidità sarà data dalla sua lunghezza: in particolare al diminuire della lunghezza, la rigidità aumenta e di conseguenza, a parità di carico applicato, diminuisce lo spostamento generato dallo stesso e dunque la flessione del filo.

Al termine dello step di compressione la sollecitazione all'estremo libero viene rimossa e il filo è lasciato libero di ritornare nella posizione originale grazie al ritorno elastico del materiale. La colonna 4 mostra lo spostamento effettuato dall'estremo libero nella fase di rilascio, mentre la colonna 5 considera il valore percentuale di questo spostamento rispetto allo spostamento totale imposto durante la fase di compressione (nel caso considerato, di 50 mm). Il ritorno elastico in un filo dipende dalle caratteristiche meccaniche del materiale, dallo spessore del filo e dalla velocità di deformazione; avendo utilizzato un'analisi statica lineare la velocità di applicazione del carico è una variabile che non può essere considerata. Il ritorno elastico dipenderà dunque esclusivamente dalle caratteristiche meccaniche del filo, in particolare dall'entità della sua plasticizzazione durante l'applicazione dello spostamento di compressione. La plasticizzazione del filo è stata calcolata in termini di "Equivalent plastic strain" o "PEEQ", una variabile scalare che misura lo sforzo plastico calcolato in alcuni specifici "section

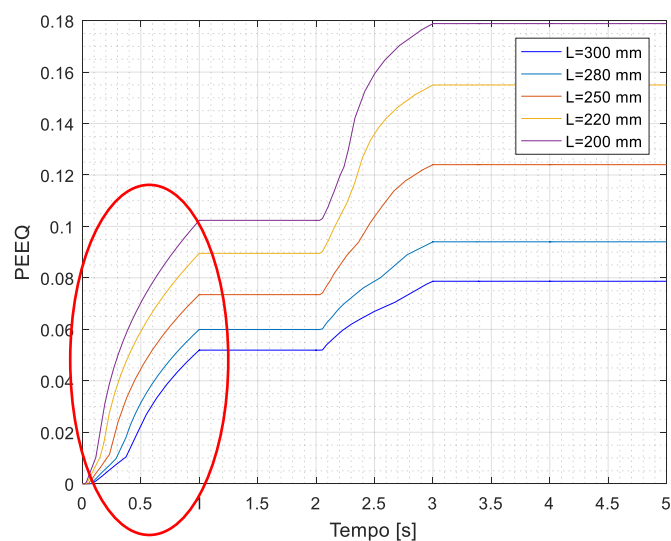


Figura 3.1 Plasticizzazione del filo nel tempo al variare della lunghezza

points” selezionati da Abaqus. La figura 3.1 mostra come il valore di PEEQ e dunque la plasticizzazione del filo aumenti al diminuire della lunghezza in tutte le fasi. In rosso è evidenziata la fase di compressione, a cui si fa riferimento. Il PEEQ può essere considerato indicativo della quantità di materiale plasticizzata all’interno del filo, parametro a sua volta legato alla rigidità perché più una struttura è rigida minori sono le deformazioni che può sopportare prima di deformarsi plasticamente.

Nella tabella 3 sono presentati i dati relativi agli stessi parametri individuati nella tabella 2 ma in questo caso il confronto avviene tra i risultati relativi a più simulazioni in cui la lunghezza del filo è mantenuta invariata, mentre varia il valore dello

Lunghezza [mm]	Compressione [mm]	Raggio (Compressione) [mm]	Spostamento Free End (Rilascio) [mm]	Ritorno Elastico [%]
300	50	77.84	34.32	68.64
300	40	69.81	29.85	74.62
300	30	60.28	24.72	82,4
300	20	48.40	18.42	92.1

Tabella 3

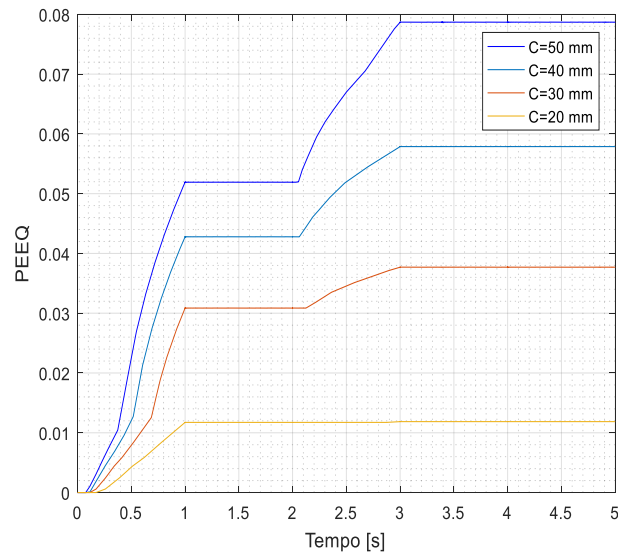


Figura 3.2 Plasticizzazione del filo nel tempo al variare della compressione iniziale

spostamento iniziale di compressione. Come era lecito aspettarsi, il raggio del filo nella fase di compressione diminuisce al diminuire della compressione applicata: in questo caso la rigidità dei fili, che abbiamo detto dipendere dalla lunghezza dello stesso, è uguale in tutte le simulazioni considerate e sarà proprio l'entità dello spostamento a rappresentare il principale responsabile della deformazione del filo.

Per quanto riguarda il ritorno elastico, è possibile nuovamente fornirsi dei dati relativi alla plasticizzazione del filo. In particolare in figura 3.2 si nota come il valore di PEEQ nella fase di compressione aumenti all'aumentare dello spostamento iniziale imposto.

Infine la figura 3.3 mostra la geometria del filo al termine delle fasi di compressione (blu) e trazione (rosso), confrontando i risultati di 4 diverse simulazioni.

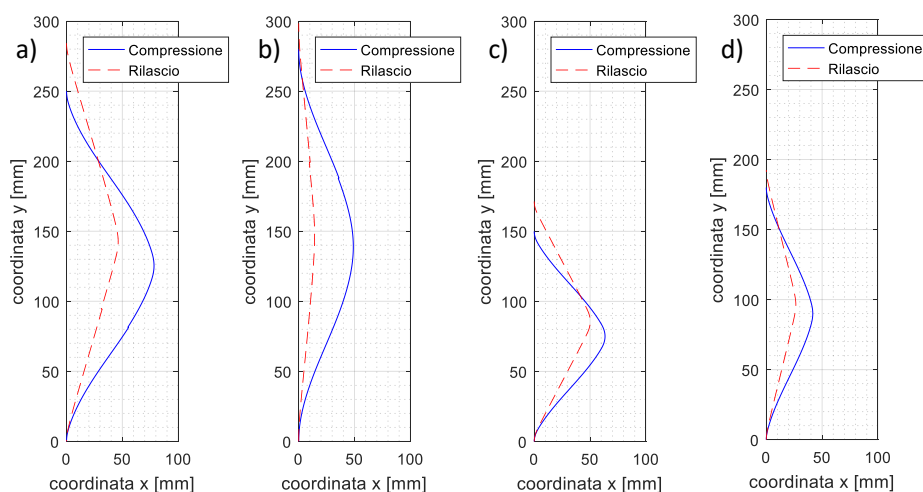


Figura 3.3 Geometria del filo al termine della fase di compressione e di rilascio al variare di lunghezza del filo (L) e compressione iniziale (C). a) L=300 mm, C= 50 mm, b) L=300 mm, C=20 mm, c) L=200 mm, C=50 mm e d) L=200 mm, C=20 mm

3.2 Trazione

Una volta compresso il filo dovrà essere riportato in una configurazione tale da consentire l'agevole inserimento del dispositivo all'interno del canale midollare femorale. La configurazione ideale, identificata dallo studio della letteratura esistente relativa al diametro del canale midollare del femore di un uomo adulto, è quella che vede un raggio del filo di 6 mm, calcolato nel punto centrale. È stata quindi applicata una forza di trazione all'estremo libero del filo, il cui valore finale è stato individuato iterativamente.

La figura 3.4 mostra il valore della forza di trazione necessaria per ottenere un corretto riposizionamento del filo. Tale forza di trazione sarà dipendente dalla lunghezza del filo e dalla compressione applicata per il precurvamento. Dal grafico si vede come tale forza aumenti in due direzioni: al diminuire della lunghezza del filo e all'aumentare della compressione. È importante capire l'andamento di questo parametro in quanto la scelta della configurazione finale ricadrà sulla soluzione che assicuri un buon compromesso tra la forza di trazione richiesta per la chiusura (il valore minimo possibile) e la forza di contatto generata dal filo (la massima possibile).

Durante questa fase l'estremo libero si muove in direzione verticale per effetto della forza. È importante conoscere il valore di questo spostamento perché sarà quello che verrà applicato al filo in fase di riposizionamento. Collegandoci anche ai risultati analizzati nel paragrafo 3.1, si può notare dalla tabella 4, che mette a confronto i risultati ottenuti per il filo più lungo (300 mm) e quello più corto (200 mm), come l'aumento della forza di trazione necessaria sia correlata allo spostamento che l'estremo libero del

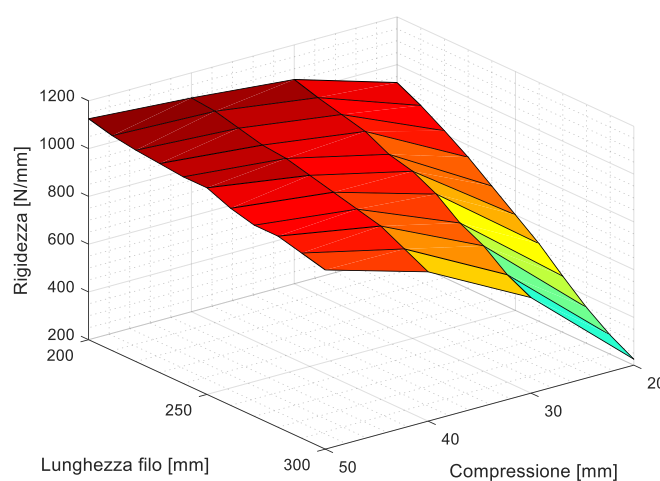


Figura 3.4 Forza di trazione

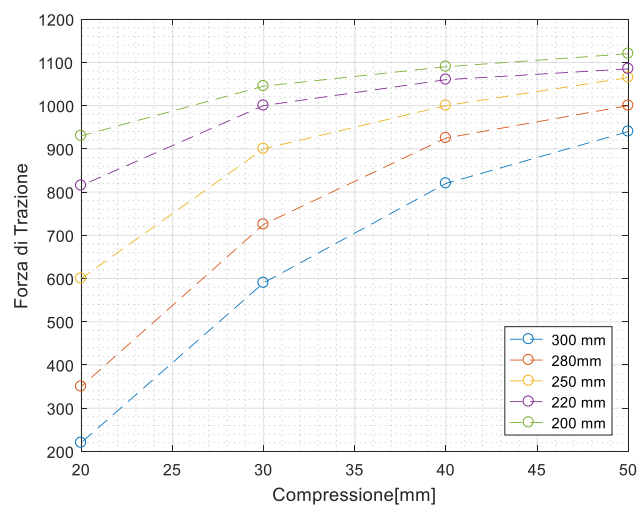


Figura 3.5 Rappresentazione 2D della forza di trazione al variare della compressione iniziale, per fili di lunghezza differente

filo deve compiere in direzione verticale, a sua volta influenzato dall'entità del ritorno elastico: accorciando il filo la plasticizzazione residua aumenta, il ritorno elastico diminuisce e dunque, a parità di compressione iniziale, sarà necessaria una forza di trazione maggiore per il riposizionamento. Allo stesso modo, a parità di lunghezza, la riduzione della compressione iniziale induce a una minore deformazione del filo e perciò la forza di trazione necessaria a riportarlo in posizione sarà inferiore. Consideriamo la prima e l'ultima riga della tabella, in particolare prendiamo in considerazione il dato relativo alla forza di trazione in questi due esempi: si vede come il valore della forza di trazione sia pressoché equivalente nei due casi ma in realtà lo spostamento richiesto all'estremo libero per il filo di 300 mm compresso di 50 mm è più del doppio rispetto allo spostamento richiesto all'estremo libero per il filo di 200 mm compresso di 20 mm. Anche tale risultato è legato alla rigidità del filo: un filo corto è più rigido, dunque a parità di spostamento da effettuare sarà maggiore la forza necessaria a compierlo.

Lunghezza [mm]	Compressione [mm]	Forza [N]	Raggio (Trazione) [mm]	Spostamento Free End (Trazione) [mm]
300	50	940	5.90	15.68
300	40	820	5.90	10.15
300	30	590	5.91	5.28
300	20	230	5.89	1.58
200	50	1120	5.90	28.72
200	40	1090	5.89	21.20
200	30	1045	5.91	14.07
200	20	930	5.91	7.5

Tabella 4

Visto il ricorrere di questa variabile nell'analisi dei risultati, si è deciso di calcolare la rigidezza del filo in una condizione stabile e di funzionalità. In particolare la rigidezza del dispositivo può esser calcolata nella prima fase della trazione, all'inizio dell'applicazione della forza, quando il filo è già nella geometria utile e dunque già plasticizzato. Applicando il carico è possibile calcolare la rigidezza come rapporto tra la forza applicata e lo spostamento subito dall'estremo libero nell'intervallo di tempo considerato.

Rigidezza [N/mm]	Compressione [mm]				
Lunghezza [mm]		50	40	30	20
	300	6.84	13.58	23.01	82.35
	290	6.74	14.11	23.16	74.58
	280	6.42	9.79	20.78	70.99
	270	6.72	9.67	19.98	68.02
	260	6.79	9.66	19.54	40.99
	250	6.91	9.64	19.13	38.6
	240	7.06	9.76	18.76	36.89
	230	7.03	9.94	18.66	35.71
	220	7.55	10.21	18.62	34.85
	210	7.89	10.57	18.73	34.43
	200	8.17	12.54	19.02	34.34

Tabella 5

La tabella 4 mostra il valore della rigidezza calcolata nella fase di trazione, quando l'estremo libero del filo ha subito uno spostamento di 0.1 mm: in tali condizioni lo step di trazione è nelle fasi iniziali e il valore della rigidezza ottenuto non dipenderà dal valore della forza di trazione applicata all'estremo libero del filo. Come si vede dalla tabella effettivamente, considerando una compressione iniziale di 50 e 40 mm, la rigidezza aumenta al diminuire della lunghezza come era lecito aspettarsi. Tuttavia il fenomeno non è lineare: si vede infatti come tale previsione non è confermata considerando una compressione di 30 e 20 mm per le quali, dopo un'iniziale riduzione al diminuire della lunghezza, la rigidezza subisce variazioni non prevedibili, assestandosi comunque intorno a un valore fisso. Il fenomeno è non lineare, perché è non lineare il comportamento elasto-plastico del filo.

Infine la tabella 6 mostra i valori di plasticizzazione raggiunti dal filo al termine della fase di compressione, dati che saranno necessari nella scelta della migliore configurazione: al filo è richiesta idealmente una plasticizzazione nulla, per minimizzare le deviazioni del suo comportamento e delle sue caratteristiche rispetto a quelle individuate per il filo non curvato.

PEEQ	Compressione iniziale [mm]				
Lunghezza [mm]		50	40	30	20
	300	0.052	0.043	0.031	0.012
	290	0.056	0.047	0.034	0.016
	280	0.060	0.051	0.039	0.021
	270	0.064	0.055	0.043	0.026
	260	0.069	0.059	0.047	0.031
	250	0.073	0.064	0.052	0.036
	240	0.078	0.069	0.057	0.040
	230	0.084	0.074	0.061	0.045
	220	0.089	0.079	0.067	0.050
	210	0.096	0.085	0.072	0.055
	200	0.102	0.091	0.078	0.061

Tabella 6

3.3 Contatto

3.3.1 In assenza di attrito

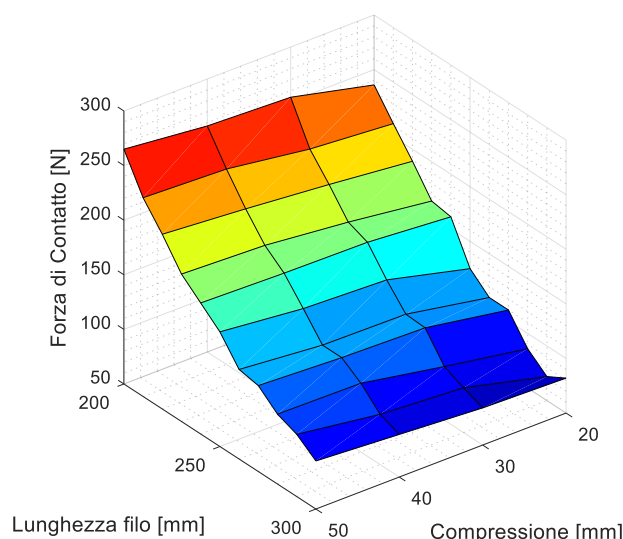


Figura 3.6 Forza di Contatto

Una volta che il dispositivo verrà inserito all'interno del canale midollare, la fissazione distale non avverrà attraverso l'utilizzo di viti distali come nei classici chiodi endomidollari, ma grazie all'utilizzo di un innovativo sistema di fissaggio ad espansione: la rotazione del perno centrale in posizione prossimale consentirà una traslazione verticale dell'anello prossimale che porterà ad un'espansione dei fili metallici nella direzione radiale imposta dal pre-curvamento. I fili dovranno ancorarsi all'endosteo circostante per assicurare la corretta fissazione del dispositivo, minimizzando la mobilità dello stesso: tale fissaggio sarà garantito dalla forza generata dal contatto tra il dispositivo e le pareti dell'osso. A forze di contatto maggiori corrispondono infatti mobilità inferiori e dunque un ancoraggio più efficace.

L'espansione del filo è stata simulata attraverso l'applicazione di una compressione all'estremità prossimale dello stesso.

La figura 3.6 mostra la forza di contatto generata al variare della lunghezza del filo e della compressione applicata. Si nota come la forza di contatto aumenti al diminuire della lunghezza del filo: questo succede perché come vedremo gli spostamenti imposti in fase di compressione sono molto simili nelle varie simulazioni, ma al diminuire della

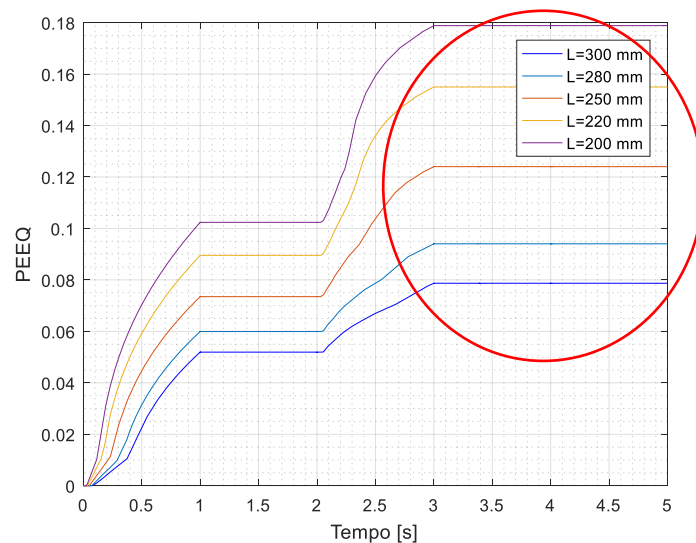


Figura 3.7 PEEQ

lunghezza diminuisce anche il braccio della forza. Inoltre la forza di contatto aumenta all'aumentare della compressione iniziale, per fili di una stessa lunghezza: questo succede perché a compressioni inferiori il filo sarà meno deformato e quindi la spinta generata sulle pareti dello shell avrà un'entità inferiore.

Un altro parametro da tener in considerazione è il livello di plasticizzazione. Idealmente vorremmo un filo con plasticizzazione nulla, per evitare modifiche rispetto alla condizione iniziale stabilita in fase di progettazione. Come si vede dalla figura 3.9 il valore dell'equivalent plastic strain PEEQ rimane costante durante la fase di contatto per tutte le lunghezze considerate. Tale assenza di plasticizzazione in questa fase è dovuta all'entità dello spostamento imposto, sempre inferiore ai 6 mm, come già visto nel paragrafo 2.2.: per ogni combinazione sono state eseguite almeno 2 simulazioni al fine di ricavare lo spostamento limite al di là del quale la stabilità del costruito in termini di deformazioni sul piano yz non è controllato. Dunque la forza mostrata nei precedenti grafici rappresenta in realtà il valore massimo che il filo potrà applicare sulle pareti dell'osso, al di là del quale la stabilità del sistema filo-osso non può essere assicurata. La tabella 4 mostra il valore dello spostamento applicato all'estremo libero per l'ottenimento di questo valore della forza. Si nota come lo spostamento in realtà varia appena di poche decine di millimetri di simulazione in simulazione.

Compressione [mm]	Compressione iniziale [mm]				
Lunghezza [mm]		50	40	30	20
	300	1.17	1	0.9	0.8
	290	1.17	1.1	1.15	0.83
	280	1.16	1.14	1.04	0.84
	270	1.21	1.16	1.1	0.92
	260	1.2	1.2	1.2	0.95
	250	1.22	1.19	1.14	1
	240	1.24	1.23	1.22	1.12
	230	1.27	1.26	1.23	1.15
	220	1.31	1.28	1.26	1.22
	210	1.34	1.33	1.32	1.32
	200	1.4	1.38	1.38	1.36

Tabella 7

3.3.2 In presenza di attrito

I precedenti risultati sono relativi a delle prove condotte supponendo assenza di attrito tra le due superfici in contatto. L'analisi è stata quindi ripetuta per i risultati ottenuti considerando un coefficiente di attrito di 0.6.

Il primo tentativo è stato effettuato come nelle precedenti simulazioni impostando una compressione di 6 mm nello step di contatto. Il successivo studio dell'andamento della forza di contatto nel tempo ha permesso di individuare un valore dello spostamento che consentisse di ottenere un andamento crescente: la presenza di un eventuale plateau è infatti indicativo di un'avvenuta deformazione non voluta sia sul piano xy che sul piano yz. Una volta individuati i valori di spostamento limite, cioè quelli che consentono di ottenere il valore massimo della forza di contatto, questi sono stati confrontati con i corrispettivi delle simulazioni effettuate in assenza di contatto.

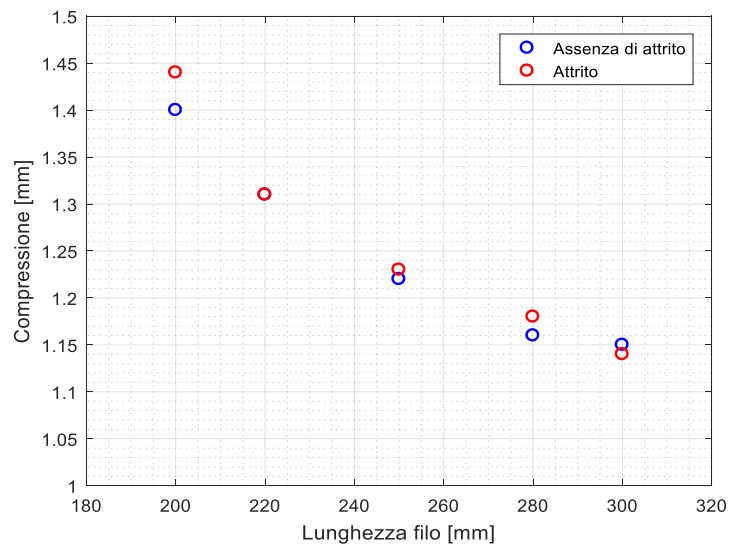


Figura 3.9 Confronto tra la compressione imposta nell'ultima fase in presenza e in assenza di attrito

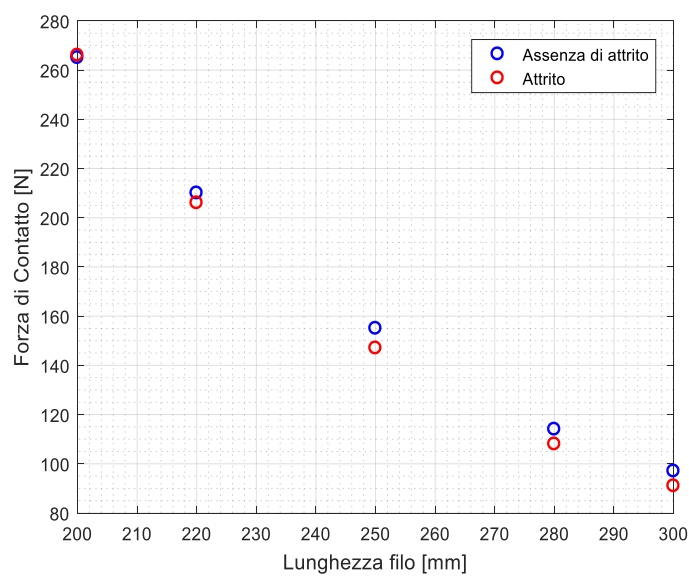


Figura 3.8 Confronto tra la forza di contatto in presenza e in assenza di attrito

La figura 3.9 confronta il valore della compressione determinata nei casi con e senza attrito a varie lunghezze del filo, considerando una compressione iniziale di 50 mm. Si vede come le differenze tra gli elementi di ogni coppia di dati è molto bassa, dell'ordine dei centesimi di millimetro. Per questo si è deciso di ripetere le simulazioni in presenza

di attrito considerando il valore di compressione individuate nelle corrispettive prove senza compressione, per poter confrontare la forza di contatto registrata.

La forza viene mostrata in figura 3.10: si nota anche in questo caso come la differenza sia minima, come mostrato anche nella tabella 5.

Lunghezza [mm]	Forza di Contatto (No attrito) [N]	Forza di Contatto (Attrito) [N]	Forza assiale (Attrito) [N]
300	97	91	46
280	114	108	59
250	155	147	85
220	210	206	123
200	265	264	163

Tabella 8

La validazione del modello in presenza di attrito deve essere effettuata andando a considerare la forza assiale che si genera al termine dello step di contatto. Come è noto, due superfici che scivolano l'una sull'altra in assenza di rotolamento sono soggette ad una forza di attrito, detta "Attrito radente", diretta parallelamente alla superficie di contatto tra i due corpi, dal valore:

$$Fa = \mu \cdot Fp$$

Dove μ è il coefficiente di attrito statico, posto in questa simulazione pari a 0.6, e Fp è la componente perpendicolare alla superficie di contatto della risultante delle forze che agiscono sul corpo.

La forza di contatto dunque subirà in presenza di attrito una dissipazione generata dalla presenza di una forza di attrito Fa diversa da zero. Tale forza, avendo direzione

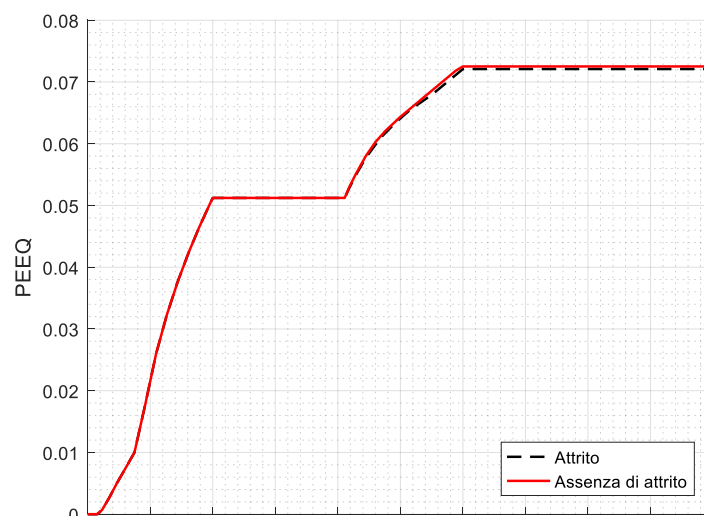


Figura 3.10 Plasticizzazione al variare del coefficiente di attrito

perpendicolare rispetto alla superficie di contatto, rappresenterà la forza assiale residua nel filo al termine dello step. È importante verificare che questa forza assiale sia tollerabile dal filo ossia sia inferiore al valore della forza assiale che porta alla rottura dello stesso. Considerando una tensione di rottura di 1840 N circa, le forze assiali residue risultano ben inferiori rispetto a tale valore, che si aggira intorno ai 9000N.

Infine è stata calcolata la plasticizzazione in questa fase al fine di verificare l'effetto della forza assiale residua nel filo. Come si vede dalla figura 3.10 la presenza di un coefficiente di attrito non nullo non influenza il comportamento del filo in termini di plasticizzazione.

I risultati precedentemente esposti sono stati analizzati al fine di individuare una configurazione che risultasse ottimale in termini di funzionalità del dispositivo. Del filo è stata considerata non solo la lunghezza ma anche la compressione iniziale, individuando in totale 44 configurazioni differenti. In particolare in questa analisi sono stati presi in considerazione principalmente 3 parametri:

- Forza di trazione: la forza di trazione necessaria per il riposizionamento del filo in fase di realizzazione dovrebbe essere la più bassa possibile e in ogni caso lontana dal valore del carico di rottura del filo. Dal datasheet specifico del lotto acquistato è stata ricavata la curva del comportamento plastico a trazione e dunque il carico a rottura del filo. Il filo presenta un carico a rottura di 1842.2 N/mm^2 . Considerando una sezione circolare di diametro nominale di 2.5 mm tale valore della tensione corrisponde a una forza di trazione di 9042 N. La forza di trazione analizzata cresce al diminuire della lunghezza del filo e all'aumentare della compressione iniziale imposta. Si nota dalla figura 3.4 come la forza di trazione applicata non superi mai i 1200 N e in particolare il valore massimo si registra per un filo lungo 200 mm al quale è stata applicata una compressione iniziale di 50 mm: in questa configurazione la forza di trazione vale 1120 N, un valore circa 8 volte inferiore rispetto al valore richiesto alla forza per portare alla rottura del filo. Dunque in realtà l'importanza del parametro diventa secondaria in virtù dei bassi valori della forza raggiunti.

- Plasticizzazione: in questo caso è richiesta una plasticizzazione che sia la minima possibile: più il filo è plasticizzato, più le sue caratteristiche saranno differenti rispetto alle condizioni stabilite in fase di progettazione. La tabella 5 e le figure 3.1 e 3.2 mostrano come la plasticizzazione del filo, calcolata in termini di PEEQ, aumenta al diminuire della lunghezza del filo e all'aumentare della compressione iniziale. Obiettivo di questa analisi è individuare quelle configurazioni in cui il filo non plasticizza durante le fasi successive a quelle di realizzazione, al fine di evitare sostanziali modifiche nelle caratteristiche del materiale quando il filo viene trazonato e il dispositivo chiuso. Dalle immagini si vede come l'entità della plasticizzazione nella fase di trazione diminuisce all'aumentare della lunghezza e al diminuire della compressione, dunque questi risultati ci suggeriscono che la scelta dovrebbe ricadere su fili lunghi e poco compressi.

- Forza di contatto: il meccanismo ad espansione pensato si basa sulla stabilizzazione distale del dispositivo attraverso il contatto tra l'insieme dei fili precurvati e le pareti interne della cavità midollare. Una forza di contatto maggiore è indice di un migliore ancoraggio, con conseguente riduzione dei micromovimenti relativi tra osso e dispositivo di osteosintesi e quindi maggiore stabilità ed efficacia del dispositivo. La forza di contatto dovrà essere quindi il più possibile elevata. Successive prove sperimentali forniranno informazioni relative al valore della forza minima che sia in grado di impedire il fallimento del dispositivo. Le informazioni attuali dunque non ci consentono di escludere a priori delle combinazioni di lunghezza/compressione iniziale per le quali la

forza di contatto risulti inferiore al minimo stabilito. L'unica analisi possibile risiede dunque nell'individuare le combinazioni che consentano di ottenere una forza di contatto il più possibile elevata; la forza di contatto totale in ogni caso sarà data dalla somma dei contributi dei singoli fili.

La figura 3.6 mostra come la forza di contatto aumenti al diminuire della lunghezza e al diminuire della compressione iniziale imposta. La forza di contatto massima si registra quindi per il filo lungo 200 mm e compresso inizialmente di 50 mm: questa ha un valore di 265 N.

Considerando i tre parametri nell'insieme, si nota come l'andamento della plasticizzazione e l'andamento della forza di contatto ci suggeriscano in realtà degli esiti opposti sulla scelta della configurazione ottimale. Tuttavia operativamente parlando sarà necessario utilizzare fili più corti per questioni di dimensione massima del chiodo. Il compromesso risiederà dunque nella scelta di fili più corti e poco compressi, al fine di evitare sostanziali modifiche di materiale durante la fase di trazione. La forza di contatto totale sarà comunque elevata, perché data dalla somma dei contributi dei singoli chiodi.

Infine la scelta di un filo più corto non escluderà la possibilità di utilizzare dispositivi di fissazione di lunghezza complessiva maggiore nell'eventualità si rendesse necessario in alcune indicazioni: in questo caso si può pensare di mantenere invariate le dimensioni della porzione distale del dispositivo, agendo invece sulla lunghezza del perno centrale a cui questo è collegato

Sviluppi futuri

I risultati dell'analisi computazionale dovranno essere validati attraverso la loro comparazione con gli esiti delle prove sperimentali, che verranno condotte in azienda utilizzando un simulacro che ricrei la struttura del femore e i fili che verranno effettivamente utilizzati nell'impianto.

Il passo successivo risiede nello studiare il comportamento complessivo dell'insieme di più fili utilizzando un software di modellazione multibody: tale analisi dovrà considerare sia i dati relativi all'effettiva forza di contatto generata sia quelli relativi all'interazione tra i fili; anche questi dati dovranno essere verificati attraverso l'effettuazione di una prova sperimentale in laboratorio.

Infine dovrà essere effettuata una prova in vitro del prototipo del dispositivo.

5 Elenco delle figure

Figura 1.1: Primi tentativi di fissazione interna: piastra di Hansmanns	1
Figura 1.2: a) Steinmann Pin e b) Kirshner-Wire	2
Figura 1.3 Le tre principali tipologie di vincolo prossimale: a) Lag screw, b) Lag screw più vite antirotazionale e c) doppia vite.....	5
Figura 1.4 Chiodo per il trattamento di fratture in pazienti osteoporotici, Depuys synthes.....	6
Figura 1.5 Tecnica di inserimento con K-wire proposta da Owen e Coorsh.....	9
Figura 1.6 : Il dispositivo di target e la console utilizzata per il collegamento al tubo a raggi X, proposto da Kempf e Grosse	10
Figura 1.7 Dispositivo di Fisher in cui il meccanismo di espansione è guidato da a) linguette o b) lame	13
Figura 1.8 : Dispositivo proposto da Termaini. a) dettaglio delle linguette di ancoraggio e b) il dispositivo nel suo complesso	14
Figura 1.9 Meccanismo di espansione di Raftpolous a) con elementi sferici e b) con elementi lineari	14
Figura 1.1.11: Chiodo di Vicenzi a) nella configurazione espansa e b) prima della rimozione del filo di tenuta.....	15
Figura 1.11 Chiodo di Vicenzi a) nella configurazione espansa e b) prima della rimozione del filo di tenuta	15
Figura 1.12 Porzione distale del dispositivo shape-memory proposto da Levy.	15
Figura 1.1.14: Dispositivo di Perren in configurazione a) originale e b) espansa.....	16
Figura 1.14 Dispositivo di Perren in configurazione a) originale e b) espansa	16
Figura 1.1.16: a) Dispositivo di Levy e b) dettaglio di una spina di ancoraggio.....	16
Figura 1.16 Dispositivo di Levy e b) dettaglio di una spina di ancoraggio	16
Figura 1.17 Dispositivo di Shekalim.....	17
Figura 1.18 Dispositivo di Shavit	17
Figura 1.19 Dispositivo proposto da Katia Piccin, basato sull'idea di Vicenzi.....	18
Figura 1.20 Il chiodo espandibile fixion in configurazione a) non espansa e b) espansa	19
Figura 1.21 Meccanismo di ancoraggio del chiodo Distalfix	21
Figura 1.22 Rappresentazione del dispositivo E.F.I.N.	22

Figura 1.23 Rappresentazione in dettaglio del meccanismo di espansione proposto ..	23
Figura 2.1 Datasheet AISI 316L	25
Figura 2.2 Datasheet dello specifico lotto acquistato. Cerchiati in rosso i dati necessari alla definizione del materiale in Abaqus	25
Figura 2.3 Proprietà del materiale dello shell	27
Figura 2.4 Rappresentazione schematica della fase di compressione iniziale. a) Configurazione indeformata e b) Configurazione deformata	28
Figura 2.5 Rappresentazione schematica della geometria del filo al termine della fase di rilascio	29
Figura 2.6 Rappresentazione schematica della fase di trazione	29
Figura 2.7 Rappresentazione schematica della fase di contatto 2: a) deformazione iniziale imposta, b) deformata finale.....	30
Figura 2.8 Andamento della forza di contatto durante la fase di contatto per uno spostamento imposto di 6 mm	31
Figura 2.9 Andamento della forza di contatto durante la fase di contatto per uno spostamento imposto di 1.17 mm	32
Figura 2.10 Deformazione sul piano yz del filo con compressione imposta di 6 mm ...	32
Figura 3.1 Plasticizzazione del filo nel tempo al variare della lunghezza	36
Figura 3.2 Plasticizzazione del filo nel tempo al variare della compressione iniziale....	37
Figura 3.3 Geometria del filo al termine della fase di compressione e di rilascio al variare di lunghezza del filo (L) e compressione iniziale (C). a) L=300 mm, C= 50 mm, b) L=300 mm, C=20 mm, c) L=200 mm, C=50 mm e d) L=200 mm, C=20 mm.....	37
Figura 3.4 Forza di trazione.....	38
Figura 3.5 Rappresentazione 2D della forza di trazione al variare della compressione iniziale, per fili di lunghezza differente	39
Figura 3.6 Forza di Contatto.....	42
Figura 3.7 PEEQ.....	43
Figura 3.8 Confronto tra la forza di contatto in presenza e in assenza di attrito	45
Figura 3.9 Confronto tra la compressione imposta nell'ultima fase in presenza e in assenza di attrito.....	45
Figura 3.10 Plasticizzazione al variare del coefficiente di attrito	46

- [1] ISTAT, «Annuario Statistico Italiano, cap. 3,» 2013.
- [2] B. J., «Early history of operative treatment of fractures.,» *Arch Orthop Trauma Surg.*, pp. 130(11):1385-86, Nov 2010.
- [3] G. G. K. V. K. A. S. S. E. Bhandari M, «Operative management of lower extremity fractures in patients with head injuries.,» *Clin Orthop Relat Res.*, pp. (407):187-98, Feb 2003.
- [4] M. K. J. K. M. a. K. A. E. M. Matthew R. Bong, «Steinman pins placed in the medullary canal to treat fracThe History of Intramedullary Nailing,» *Bulletin of the NYU Hospital for Joint Diseases*, vol. 64, n. 3 - 4, pp. 94-97, 2006.
- [5] A. E. Salvi, «Kuntscher Nail: The Rod Who Flid From Germany Inside the Legs of America,» *Emergency Medicine*, December 2013.
- [6] R.J.Eveleigh., «A review of biomechanical studies of intramedullary nails.,» *Medical Engineering & Physics*, vol. 17, n. 5, pp. 323-331, Luglio 1995.
- [7] Stryker, «Gamma3 Long Nail R1.5 and R2.0. Operative Technique,» [Online]. Available: <https://www.strykermeded.com/media/1310/gamma3-long-nail-r15-and-r20-operative-technique.pdf>.
- [8] Zimmer, «Affixus hip fractures nail Surgical Technique.,» [Online]. Available: 7. <https://www.zimmerbiomet.com/content/dam/zimmer-biomet/medical-professionals/000-surgical-techniques/trauma/affixus-hip-fracture-nail-surgical-technique.pdf>.
- [9] Orthofix, «Orthofix Nail Trochanteric Nail Operative Technique,» [Online]. Available: <http://abs.orthofix.it/db/resources/VN-0702-OPT-E0.pdf>.
- [10] C. A. P. C.JWang, «Intramedullary femoral nails: one or two lag screws? A preliminary study.,» *Medical Engineering & Physics*, vol. 22, n. 9, pp. 613-624, Nov 2000.
- [11] A. L. D. P. L. P. F. S. J Albareda, «Complications and technical problems with the Gamma nail,,» *International Orthopaedics*, vol. 20, pp. 47-50, Jan 1996.
- [12] Orthopaedics, International, «Biomechanical analysis of the sliding characteristic of the Gamma nail.,» Orthopaedic Trauma Association Annual Meeting, Minneapolis, 1992.
- [13] S. M. C. Z. C. L. a. B.-f. Z. Yi Zhu, «Is the lag screw sliding effective in the intramedullary nailing in A1 and A2 AO-OTA intertrochanteric fractures? A

prospective study of Sliding and None-sliding lag screw in Gamma-III nail.,» *Scand J Trauma Resusc Emerg Med*, vol. 20, 2012.

- [14] F. M. R. M. G. A. F. J. G. C. D. C. R. G. C. V. Pietro Persiani, «Choice of three different intramedullary nails in the treatment of trochanteric fractures: Outcome, analysis and consideration in midterm», *Injury*.
- [15] R. J. N. D. A. M. M. E. V. M. Matthew F. Dilisio MD, «Intramedullary nailing of the proximal humerus: evolution, technique, and results.,» *Journal of Shoulder and Elbow Surgery*, vol. 25, n. 5, pp. e130-e138, May 2016.
- [16] B. J. Modny MT, «The perforated cruciate intramedullary nail: Preliminary report of its use in geriatric patients,» *J Am Geriatr Soc*, pp. 579-88, 1963.
- [17] G. M. C. A. V. G. L. A. M. L. G. A. G. M. V. A. A. G. B. V. Caiaffa, «Is distal locking with short intramedullary nails necessary in stable pertrochanteric fractures? A prospective, multicentre, randomised study.,» *Injury*, vol. 47, n. 4, pp. s98-s106, Oct 2016.
- [18] B. V. D. P. S. K. A. D. a. C. B. Kane, «Biomechanical Comparison of Locked and Unlocked Long Cephalomedullary Nails in a Stable Intertrochanteric Fracture Model,» *J Orthop Trauma*, vol. 28, n. 12, pp. 715-720, Dec 2014.
- [19] P. G. K. J. P. P. K. D. C. A. Agathangelidis F, «Distal Locking Screws for Intramedullary Nailing of Tibial Fractures,» *Orthopedics*, vol. 39, n. 2, pp. 253-8, Mar-Apr 2016.
- [20] C. M. E. N. Rupp RE, «The risk of neurovascular injury with distal locking screws of humeral intramedullary nails.,» *Injury*, vol. 19, n. 7, pp. 593-5, Jul 1996.
- [21] L. G. M. Whatling, «Literature review of current techniques for the insertion of distal screws into intramedullary locking nails,» *Injury*, vol. 37, n. 2, pp. 109-119, Feb 2006.
- [22] G. R. MacMillan M, «A simplified technique of distal femoral screw insertion for the Grosse-Kempf interlocking nail.,» *Clin Orthop Relat Res*, pp. (226):252-9, Jan 1988.
- [23] J. T. D. Owen, «Insertion of the distal locking screws in femoral nailing: a simplified technique,» *Injury*, vol. 24, n. 2, pp. 101-10, Feb 1993.
- [24] A. G. G. B. I. Kempf, «Closed locked intramedullary nailing. Its application in comminuted fractures of the femur,» *J Bone Joint Surg*, Vol. %1 di %267-A, pp. 709-720, 1985.
- [25] G. JD, «An image intensifier laser guidance system for the distal locking of an,» *Injury*, vol. 22, n. 4, p. 339, Jul 1991.

- [26] K. B. M. T. S. P. B. M. T. H. Krettek C, «A new technique for the distal locking of solid AO undreamed tibial nails,» *J Orthop Trauma*, vol. 11, n. 6, pp. 446-51, Aug 1997.
- [27] R. P. A. M. W. V. M. B. K. S. Sabur Malek, «Validations of Computer-Assisted Orthopaedic Surgical System for insertion of distal locking screws for intramedullary nails.,» *International Congress Series*, vol. 1268, pp. 614-619, Jun 2004.
- [28] S.-J. L. P.-Q. C. S.-H. Y. Jinn Lin, «Stress analysis of the distal locking screws for femoral interlocking nailing,» *Journal of Orthopaedics; Research*, vol. 9, pp. 57-63, 2001.
- [29] N. B. S. D. Ely L Steinberg, «The fixation proximal femur nailing system: biomechanical properties of the nail and a cadaveric study,» *Journal of*, vol. 38, n. 1, pp. 63-68, Jan 2005.
- [30] S. L. N. M. Luciano Lepore, «Intramedullary nailing of the femur with an inflatable self-locking nail: comparison with locked nailing,» *Journal of Orthopaedic Science*, vol. 8, pp. 796-801, 2003.
- [31] O. J. L. N. R. G. A. M. Jesper Bloquist, «Are Inflatable Nails an alternative to interlocked nails in tibial fractures=,» *Clinical Orthopaedics and Related Research*, vol. 466, n. 5, pp. 1225-31, Jun 2008.
- [32] «Clinical and radiological midterm results from using the Fixion expandable intramedullary nail in transverse and short oblique fractures of femur and tibia,» *Journal of Orthopaedics and Traumatology*, vol. 9, n. 3, pp. 123-128, Sep 2008.
- [33] ,. A. T. A. P. K. H. G. B. A. A. G. Anastopoulos, «The Marchetti–Vicenzi elastic locked nail for the treatment of femoral shaft fractures: a review of 100 consecutive cases.,» *Injury*, vol. 32, n. 4, pp. 307-312, May 2001.
- [34] R. N. S. W. C. B. S. Madan, «The Marchetti–Vicenzi nail. A DGH experience,» *Injury*, vol. 34, n. 5, pp. 346-348, May 2003.
- [35] Orthopaedic Trauma Association, «Journal Of Orthopaedic Trauma,» 2018. [Online]. Available: https://www2.aofoundation.org/AOFileServerSurgery/MyPortalFiles?FilePath=/Surgery/en/_docs/AOTA%20Classification%20Compendium%202018.pdf.
- [36] MSC Abaqus, «Defining plasticity in Abaqus,» [Online]. Available: <https://abaqus-docs.mit.edu/2017/English/SIMACAEGSARefMap/simagsa-c-matdefining.htm>.
- [37] P. P. MD H.-J. Laine MD, «Diversity of proximal femoral medullary canal,» *The Journal of Arthroplasty*, vol. 15, n. 1, pp. 86-92, Jan 2000.

- [38] J. Parekh, D. E. T. Shepherd, D. W. L. Hukins, C. Hingley e N. Maffulli, «In vitro investigation of friction at the interface between bone and a surgical instrument,» *Proc Inst Mech Eng H.*, vol. 227, n. 6, pp. 712-8, Jun 2013.
- [39] J. N. J. W. P. Z. Charlotte Voutat, «The Dynamic Friction Coefficient of the Wet Bone-Implant Interface: Influence of Load, Speed, Material and Surface Finish,» *Biotribology*, vol. 17, pp. 64-74, Mar 2019.