

Politecnico di Torino

Corso di Laurea in Ingegneria Meccanica A.A. 2023/2024 Sessione di Laurea Ottobre 2024

Progettazione di un'ortesi motorizzata per arto inferiore

Relatori:

Prof.ssa Eleonora Atzeni Prof Alessandro Salmi Ing Chiara Beghetti Candidato: Irene Marco

ABSTRACT

Le ortesi sono dispositivi medici esterni utilizzati per supportare, allineare o migliorare la funzione degli arti e del sistema neuro-muscoloscheletrico.

In particolare, le ortesi attive rappresentano una classe avanzata di dispositivi, capaci di fornire ulteriore equilibrio, rigidezza e resistenza all'arto. A differenza delle ortesi tradizionali che forniscono un supporto passivo, le ortesi attive integrano componenti quali motori, attuatori pneumatici o idraulici che permettono un movimento assistito dell'arto interessato. Il loro utilizzo è tuttavia limitato da costi elevati, ingombro e peso.

Questo studio propone un approccio innovativo alla progettazione e realizzazione di ortesi attive per ginocchio. Sfrutta il modello CAD (Computer-Aided Design) dell'arto interessato e la Fabbricazione Additiva (AM) per ottenere dispositivi altamente personalizzati a costi e tempi ridotti rispetto ai metodi tradizionali, come ad esempio la Fiberglass-Casting, seppur mantenendo alti gli standard funzionali.

In questa tesi è stata progettata una struttura di ortesi attiva per ginocchio partendo da un modello CAD di una gamba precedentemente sviluppato mediante Reverse Engineering. È stata poi sfruttata l'ottimizzazione topologica, un approccio matematico che può essere utilizzato per ottimizzare la disposizione del materiale all'interno di uno spazio di progettazione, per massimizzare la rigidità e minimizzare la massa della struttura. Durante la fase di ottimizzazione particolare attenzione è stata posta sulla corretta disposizione di carichi e vincoli che, data la limitata letteratura in merito, ha reso necessaria un'analisi più approfondita e specifica.

Per la realizzazione fisica dell'ortesi sono state confrontate due tecnologie di fabbricazione additiva: Fused Deposition Modeling (FDM) con Acrilonitrile Butadiene Stirene (ABS) e Selective Laser Sintering (SLS) con Nylon (PA 12). Il confronto ha riguardato la resistenza meccanica, i costi e i tempi di produzione, inclusi quelli di post-processo. Infine, è stata condotta un'analisi dettagliata dei costi di realizzazione. I risultati confermano l'efficacia delle tecnologie additive nel ridurre i costi senza comprometterne la funzionalità, offrendo un'alternativa valida e accessibile ai metodi tradizionali.

SOMMARIO

INTRODUZIONE	1
1. STATO DELL'ARTE DELLE ORTESI ATTIVE	4
1.1 ORTESI	4
1.2 ORTESI PER IL GINOCCHIO	6
1.3 PROBLEMATICHE LEGATE ALLA DIFFUSIONE	7
1.4 POSSIBILI SOLUZIONI	9
2. FABBRICAZIONE ADDITIVA	11
2.1 FDM	15
2.2 SLS	19
3. PROGETTAZIONE CAD	23
3.1 VINCOLI DI PROGETTO	24
3.2 COSTRUZIONE DEL MODELLO	26
4. OTTIMIZZAZIONE TOPOLOGICA	
4.1 DEFINIZIONE DEL MATERIALE	
4.2 DEFINIZIONE DELLO SPAZIO DI PROGETTAZIONE	
4.2 DEFINIZIONE DELLO SPAZIO DI PROGETTAZIONE 4.3 DEFINIZIONE DEI CARICHI	37 39
4.2 DEFINIZIONE DELLO SPAZIO DI PROGETTAZIONE4.3 DEFINIZIONE DEI CARICHI4.4 DEFINIZIONE DEI VINCOLI	37 39 43
 4.2 DEFINIZIONE DELLO SPAZIO DI PROGETTAZIONE 4.3 DEFINIZIONE DEI CARICHI 4.4 DEFINIZIONE DEI VINCOLI 4.5 ANALISI 	37 39 43 46
 4.2 DEFINIZIONE DELLO SPAZIO DI PROGETTAZIONE 4.3 DEFINIZIONE DEI CARICHI 4.4 DEFINIZIONE DEI VINCOLI 4.5 ANALISI 4.6 OTTIMIZZAZIONE 	37
 4.2 DEFINIZIONE DELLO SPAZIO DI PROGETTAZIONE	
 4.2 DEFINIZIONE DELLO SPAZIO DI PROGETTAZIONE	
 4.2 DEFINIZIONE DELLO SPAZIO DI PROGETTAZIONE	
 4.2 DEFINIZIONE DELLO SPAZIO DI PROGETTAZIONE	
 4.2 DEFINIZIONE DELLO SPAZIO DI PROGETTAZIONE	37 39 43 46 55 60 60 67 73 74
 4.2 DEFINIZIONE DELLO SPAZIO DI PROGETTAZIONE	37 39 43 46 55 60 60 67 73 74 78
 4.2 DEFINIZIONE DELLO SPAZIO DI PROGETTAZIONE	
 4.2 DEFINIZIONE DELLO SPAZIO DI PROGETTAZIONE	

INDICE DELLE FIGURE

Figura 1- Ortesi spalla [3]	4
Figura 2- Corsetto ortopedico [4]	4
Figura 3- Ortesi ginocchio [5]	5
Figura 4- Classificazione ortesi per arto inferiore [6]	5
Figura 5- Ortesi ginocchio (Genu Arexa - Ottobock)	6
Figura 6- Realizzazione del negativo [9]	8
Figura 7- Calco in gesso [9]	8
Figura 8- Esoscheletro ginocchio [6]	9
Figura 9- Esempio di slicing	. 12
Figura 10- Processo di fabbricazione additiva (AM)	. 12
Figura 11- Esempi di applicazione della fabbricazione additiva	. 13
Figura 12- Diagramma costo-complessità	. 14
Figura 13- Componenti FDM	. 15
Figura 14- Skirt	. 16
Figura 15- Brim	. 16
Figura 16- Raft	. 16
Figura 17- Esempi di riempimento per l'FDM	. 17
Figura 18- Componenti SLS	. 20
Figura 19- 3D Nesting	. 21
Figura 20- Modello digitale della gamba	. 23
Figura 21- Modello gamba con ginocchio articolato	. 23
Figura 22- Configurazione con gruppo motore coassiale all'asse del ginocchio	. 26
Figura 23- Configurazione con gruppo motore ortogonale all'asse del ginocchio	. 26
Figura 24- Offset di superficie della gamba	. 26
Figura 25- Inspessimento per struttura superiore	. 27
Figura 26- Inspessimento per struttura inferiore	. 27
Figura 27- Modello di riferimento per l'ortesi	. 28
Figura 28- Schizzo preliminare della parte superiore e inferiore	. 28
Figura 29- Struttura di base dell'ortesi	. 29
Figura 30- Ricostruzione dei giunti dell'ortesi	. 30
Figura 31- Ortesi con attacchi per le cinghie	. 31
Figura 32- Struttura superiore con case e gruppo motore	. 31
Figura 33- Fasi del processo di ottimizzazione	. 32
Figura 34- Caratteristiche meccaniche	. 35
Figura 35- Suddivisione dello spazio di progettazione della struttura inferiore	. 38
Figura 36- Suddivisione dello spazio di progettazione della struttura superiore	. 38
Figura 37- Fasi dell'andatura	. 39
Figura 38- Curva momento-tempo del ginocchio	. 39
Figura 39- Diagramma coppia-velocità del motore	. 40
Figura 40- Verso della coppia nella direzione di chiusura (struttura inferiore)	.41
Figura 41- Verso della coppia nella direzione di apertura (struttura inferiore)	. 41
Figura 42- Verso della coppia nella configurazione di chiusura (struttura superiore)	. 42
Figura 43- Verso della coppia nella configurazione di apertura (struttura superiore)	. 42

Figura 44- Applicazione della forza peso del gruppo motore42
Figura 45- Vincoli sui giunti
Figura 46- Vincolo sullo stinco (struttura inferiore)43
Figura 47- Vincoli sugli attacchi (struttura inferiore44
Figura 48- Vincoli su giunti e pedana (struttura superiore)
Figura 49- Comportamento con vincolo alla piattaforma45
Figura 50- Comportamento senza vincolo alla piattaforma
Figura 51- Vincolo sulla coscia (struttura superiore)46
Figura 52- Vincoli sugli attacchi (struttura superiore)46
Figura 53- Spostamento in chiusura della struttura superiore (ABS)
Figura 54- Spostamento in chiusura della struttura superiore (PA 12)
Figura 55- Spostamento totale della struttura superiore (ABS)
Figura 56- Spostamento totale della struttura superiore (PA 12)
Figura 57- Spostamento in apertura della struttura superiore (PA 12)
Figura 58- Spostamento in apertura della struttura superiore (ABS)
Figura 59- Spostamento in apertura della struttura inferiore (ABS)
Figura 60- Spostamento in apertura della struttura inferiore (PA 12)
Figura 61- Spostamento in chiusura della struttura inferiore (ABS)
Figura 62- Spostamento in chiusura della struttura inferiore (PA 12)
Figura 63- Spostamento totale della struttura inferiore (ABS)
Figura 64- Spostamento totale della struttura inferiore (PA 12)
Figura 67- Fattore di sicurezza in chiusura della struttura superiore (ABS)51
Figura 68- Fattore di sicurezza in chiusura della struttura superiore (PA 12)51
Figura 72- Fattore di sicurezza in chiusura della struttura inferiore (PA 12)
Figura 80- Massimo sforzo di taglio in apertura della struttura inferiore (PA 12)55
Figura 81- Risultato ottimizzazione della struttura superiore in chiusura
Figura 82- Risultato ottimizzazione topologica della struttura superiore in apertura
Figura 83- Risultato ottimizzazione topologica della struttura superiore con carico totale 57
Figura 84- Risultato ottimizzazione della struttura inferiore in chiusura
Figura 85- Risultato ottimizzazione della struttura inferiore in apertura
Figura 86- Risultato ottimizzazione della struttura inferiore con carico totale
Figura 87- Ortesi ginocchio-caviglia-piede (Ottobock) [20]59
Figura 88- Schizzi delle geometrie inferiore e superiore in funzione dei risultati di
ottimizzazione61
Figura 89- Confronto tra la struttura di partenza e quella ridimensionata

Figura 90- Base di partenza per la ricostruzione della struttura	62
Figura 91- Fasci di superfici	62
Figura 92- Reticolo a rombi	63
Figura 93- Ricostruzione della griglia nella struttura ottimizzata	63
Figura 94- Ricostruzione della griglia attorno ai giunti	64
Figura 95- Realizzazione dei fori di areazione nella struttura inferiore	64
Figura 96- Struttura superiore riprogettata	65
Figura 97-Struttura inferiore riprogettata	65
Figura 98- Ingombri della struttura inferiore e superiore	66
Figura 99- Suddivisione della struttura inferiore per necessità di stampa	67
Figura 100- Fattore di sicurezza della struttura superiore (PA 12)	68
Figura 101- Fattore di sicurezza della struttura superiore (ABS)	68
Figura 102- Spostamento della struttura superiore (ABS)	68
Figura 103- Spostamento della struttura superiore (PA 12)	68
Figura 104- Massimo sforzo di taglio nella struttura superiore (PA 12)	69
Figura 105- Massimo sforzo di taglio nella struttura superiore (ABS)	69
Figura 106- Fattore di sicurezza della struttura superiore (PA 12)	70
Figura 107- Fattore di sicurezza della struttura superiore (ABS)	70
Figura 108- Spostamento della struttura inferiore (ABS)	70
Figura 109- Spostamento della struttura inferiore (PA 12)	70
Figura 110- Massimo sforzo di taglio nella struttura inferiore (PA 12)	71
Figura 111- Massimo sforzo di taglio nella struttura inferiore (ABS)	71
Figura 112- Risultati ottimizzazione si entrambe le strutture riprogettate	71
Figura 113- Configurazione finale dell'ortesi	72
Figura 114- Disposizione dell'ortesi nel volume di stampa dell'FDM	75
Figura 115- Simulazione di stampa in FDM	75
Figura 116- Disposizione dell'ortesi nel volume di stampa dell'SLS	78
Figura 117- Dettaglio di un layer in SLS	79
Figura 118- Distribuzione dei costi per l'SLS	81
Figura 119- Distribuzione dei costi per l'FDM	81

INDICE DELLE TABELLE

Tabella 1- Caratteristiche dell'ABS per FDM [16]	. 36
Tabella 2- Caratteristiche per il PA 12 (Nylon) per SLS [17]	. 36
Tabella 3- Panoramica dei risultati sperimentali del momento del ginocchio per la camminata)
normale [18]	. 41
Tabella 4- Spostamento massimo nella struttura superiore	. 47
Tabella 5- Spostamento massimo nella struttura inferiore	. 49
Tabella 6- Fattore di sicurezza minimo nella struttura superiore	. 50
Tabella 7- Fattore di sicurezza minimo nella struttura inferiore	. 52
Tabella 8- Massimo sforzo di taglio nella struttura superiore	. 53
Tabella 9- Massimo sforzo di taglio nella struttura inferiore	. 54
Tabella 10- Risultati ottimizzazione della struttura superiore riprogettata e confronto con que	elli
di partenza	. 68
Tabella 11-Risultati ottimizzazione della struttura inferiore riprogettata e confronto con quell	i di
partenza	. 69
Tabella 12- Consumi dei macchinari per l'FDM	. 76
Tabella 13- Costo attrezzatura per l'FDM	. 76
Tabella 14- Costo materiali per l'FDM a catalogo [21]	. 76
Tabella 15- Costo materiali per l'FDM	. 77
Tabella 16- Costo della manodopera per l'FDM	. 77
Tabella 17- Costo totale per la realizzazione dell'ortesi in FDM	. 78
Tabella 18- Consumo dei macchinari per l'SLS	. 79
Tabella 19- Costo attrezzatura per l'SLS	. 79
Tabella 20- PA 12	. 80
Tabella 21- Costo materiali per l'SLS	. 80
Tabella 22- Costo della manodopera per l'SLS	. 80
Tabella 23- Costo totale per la realizzazione dell'ortesi in SLS	. 80
Tabella 24- Tabella riepilogativa dei costi per FDM e SLS	. 81

INTRODUZIONE

Questo studio propone un approccio innovativo alla progettazione e realizzazione di ortesi attive per ginocchio sfruttando il modello CAD dell'arto interessato e la Fabbricazione Additiva (AM), le quali permettono di ottenere un prodotto altamente personalizzato con costi e tempi ridotti.

Le ortesi sono dispositivi medici esterni utilizzati per supportare, allineare o migliorare la funzione degli arti e del sistema neuro-muscoloscheletrico. A differenza delle protesi, che sostituiscono un arto o una parte del corpo, le ortesi agiscono in parallelo con la struttura corporea esistente, correggendone o potenziandone le funzioni. Questo tipo di dispositivo trova ampio impiego nella riabilitazione, nel miglioramento della mobilità e nella prevenzione di infortuni, offrendo un contributo fondamentale per persone con disabilità o disfunzioni motorie.

In particolare, le ortesi attive rappresentano una classe avanzata di dispositivi capaci non solo di stabilizzare o supportare una parte del corpo, ma anche di fornire un'azione dinamica che integra e migliora i movimenti dell'utente. Esse offrono vantaggi significativi, come una migliore gestione dell'equilibrio, maggiore rigidezza strutturale e resistenza alle sollecitazioni. Tuttavia, nonostante i loro vantaggi, le ortesi attive non sono molto utilizzate a causa di fattori come l'elevato costo di produzione, il peso eccessivo e l'ingombro, che ne riducono l'applicabilità in contesti quotidiani e ne limitano l'adozione su larga scala.

Tradizionalmente la produzione di ortesi richiede l'utilizzo di processi manifatturieri complessi che implicano l'uso di materiali costosi e tecnologie avanzate e la presenza di personale altamente specializzato e formato riguardo al loro funzionamento, aumentando quindi sensibilmente i costi e i tempi di realizzazione. Questi ostacoli sono accentuati dalla necessità di personalizzare ogni dispositivo in base alle esigenze specifiche del paziente, richiedendo una fase di progettazione dedicata e spesso onerosa. La produzione su misura, benché essenziale per garantire l'adattabilità e il comfort del dispositivo, aggrava ulteriormente la complessità e i costi associati.

Alla luce di questi limiti, lo sviluppo di tecniche innovative per la progettazione e la fabbricazione di ortesi rappresenta una sfida cruciale per ridurre costi, tempi di

produzione e migliorare l'efficacia dei dispositivi. In particolare, l'ingegneria inversa consente di acquisire informazioni dettagliate sull'anatomia del paziente, permettendo la progettazione di un dispositivo altamente personalizzato e ottimizzato per le sue esigenze direttamente su un modello digitale. La fabbricazione additiva, grazie alla stampa 3D, permette invece di costruire direttamente la struttura dell'ortesi con materiali avanzati, riducendo drasticamente i tempi e i costi associati alla produzione convenzionale.

In questa tesi, è stata sviluppata una struttura di ortesi attiva per il ginocchio, progettata e ottimizzata per massimizzare la rigidezza e minimizzare la massa complessiva sfruttando l'ottimizzazione topologica. L'obiettivo principale è quello di realizzare un dispositivo medico altamente performante con costi sensibilmente inferiori rispetto alle soluzioni tradizionali, come ad esempio la Fiberglass-Casting, grazie all'adozione di tecnologie innovative quali la AM. Durante la fase di ottimizzazione particolare attenzione è stata posta sulla corretta disposizione di carichi e vincoli che, data la limitata letteratura in merito, ha reso necessaria un'analisi più approfondita e specifica.

Per quanto riguarda la realizzazione fisica del dispositivo, sono state considerate due tecnologie di stampa 3D: Fused Deposition Modeling (FDM) con Acrilonitrile Butadiene Stirene (ABS) e Selective Laser Sintering (SLS) con Nylon (PA 12). Il confronto tra queste tecnologie è stato condotto sia in termini di resistenza meccanica dei materiali impiegati, a parità di struttura e condizioni di carico, sia in termini di costi di produzione e tempi di lavorazione, inclusi i processi di post-produzione. Suddetto riscontro ha permesso di identificare la tecnologia più efficiente e conveniente per la realizzazione dell'ortesi, senza compromettere la qualità e le prestazioni del dispositivo finale.

Infine, è stata condotta un'analisi dei costi complessivi, includendo quindi attrezzature, materiali e manodopera, che ha confermato l'efficacia delle tecnologie di fabbricazione additiva nell'offrire un'alternativa praticabile ai processi di produzione tradizionali.

Questo studio nasce come potenziale ampliamento di un lavoro precedente, in cui è stata analizzata la possibilità di realizzare dispositivi a basso costo e facilmente replicabili in modo da poter essere utilizzati anche nei paesi che hanno disponibilità limitate di risorse economiche, materiali e personali come possono essere i paesi sottosviluppati, riversando particolare interesse alla sua applicabilità in Sierra Leone. In questa tesi non verrà attenzionato il caso della Sierra Leone ma verranno fatte man mano delle considerazioni che potranno essere estese anche ad esso, specialmente per quanto riguarda tecnologie e costi.

1. STATO DELL'ARTE DELLE ORTESI ATTIVE

1.1 ORTESI

Le ortesi sono dispositivi ortopedici esterni che stabilizzano, supportano e compensano i disturbi della struttura e della funzione dei sistemi neuromuscolare e scheletrico [1]-[2]. Trovano ampio impiego nella riabilitazione, nel miglioramento della mobilità e nella prevenzione di infortuni, offrendo un contributo fondamentale per persone con disabilità o disfunzioni motorie.

Le ortesi possono essere classificate in base alla regione corporea interessata:

• Ortesi per arti superiori: coprono mano, polso, gomito e/o spalla. Possono interessare uno o più segmenti corporei contemporaneamente. Utilizzate in caso di lesioni, paralisi o debolezza muscolare. In Figura 1 [3] viene mostrato un esempio di ortesi alla spalla.



Figura 1- Ortesi spalla [3]

• Ortesi per il tronco: supportano e immobilizzano il tronco fornendo stabilità alla colonna vertebrale e al torace. Utilizzate in caso di fratture vertebrali, deformità spinali o in fase post-operatoria della colonna. In Figura 2 [4] ne viene mostrato un esempio.



Figura 2- Corsetto ortopedico [4]

4

• Ortesi per arti inferiori: interessano ginocchio, caviglia e/o piede. Utilizzate in caso di lesioni e problemi neuromuscolari. In Figura 3 [5] viene mostrato un tutore per il ginocchio.



Figura 3- Ortesi ginocchio [5]

Le ortesi per arti inferiori nello specifico possono essere classificate in base al segmento corporeo da esse interessato. Di seguito viene riportata una tabella con le varie tipologie di ortesi esistenti [6].

Orthosis	Name
FO	Foot orthosis
AFO	Ankle-foot orthosis
КО	Knee orthosis
KAFO	Knee-ankle-foot orthosis
HpO	Hip orthosis
HKO	Hip-knee orthosis
HKAFO	Hip-knee-ankle-foot orthosis

Figura 4- Classificazione ortesi per arto inferiore [6]

Le più utilizzate solitamente sono le ortesi che interessano la zona di piede e caviglia (AFO), arrivando delle volte fin sotto al ginocchio. Sono normalmente impiegate in situazioni che comportano deformità ossea o paralisi [7].

Questo lavoro di tesi sarà incentrato in particolare sulle ortesi attive per il ginocchio (KO).

Le ortesi attive nello specifico sono dispositivi indossabili progettati per supportare, potenziare o sostituire la funzione motoria di un arto o di una parte del corpo. Rappresentano una delle frontiere più avanzate nel campo della riabilitazione e dell'assistenza motoria.

A differenza delle ortesi tradizionali, che forniscono un supporto passivo, quelle attive possiedono azionamenti elettrici (cavi Bowden, motori DC o AC), meccanici (sistemi elastici in serie o in parallelo), pneumatici o idraulici, che permettono un movimento assistito o completamente automatizzato. Sono inoltre dotate di sensori

che monitorano i movimenti dell'utente, e di sistemi di controllo che ne garantiscono il corretto funzionamento [6].

1.2 ORTESI PER IL GINOCCHIO

I classici tutori passivi possono aumentare la forza dei legamenti del 30% prevenendo così ulteriori lesioni, fornendo stabilità e migliorando la deambulazione di chi li indossa [8].

La loro funzione varia in base al design e all'utilità. In generale possono essere classificate in due tipologie:

• Ortesi già pronte: meno costose e di dimensioni standardizzate che però si adattano poco alla fisionomia del paziente.



Figura 5- Ortesi ginocchio (Genu Arexa - Ottobock)

• Ortesi su misura: progettate appositamente per adattarsi alla struttura corporea del paziente migliorandone il comfort.

Idealmente l'ortesi dovrebbe consentire il movimento completo del ginocchio entro i parametri naturali di flessione-estensione di quest'ultimo, a meno che non vengano richieste specificatamente delle limitazioni di movimento [8]. Tuttavia, come si vedrà anche al momento della progettazione della struttura, spesso vengono usate delle semplificazioni anatomiche per facilitare la costruzione dell'ortesi.

Le ortesi attive sono poi caratterizzate dall'aggiunta di tre componenti, da cui deriva proprio il termine "attive":

- *Attuatori*: classificabili in base alla fonte di energia usata, possono essere motori elettrici, attuatori pneumatici o idraulici. La scelta tra questi influirà su peso e ingombro finale dell'ortesi e sulla sua autonomia.
- *Sensori*: ne esistono di vario tipo e servono a rilevare i carichi (forze e coppie), la cinematica del giunto (angoli e velocità di apertura), pressione e inerzie.
- *Sistemi di controllo*: possono essere manuali, meccanici o sensorizzati. Questi ultimi sfruttano i segnali provenienti dai sensori per valutare le interazioni tra paziente, ortesi e ambiente circostante in modo da fornire il giusto output di regolazione dell'ortesi ai sistemi di attuazione.

Le ortesi attive per il ginocchio possono essere applicate in diversi ambiti quali:

- *Riabilitazione post-operatoria* per favorire un migliore recupero della mobilità articolare ed evitare il rischio di rigidità post-operatoria.
- Assistenza alla deambulazione per agevolare la movimentazione del ginocchio in pazienti reduci da lesioni, malattie neuromuscolari o più semplicemente difficoltà di movimento legate all'età.
- *Riabilitazione post-ictus* dove assistono il movimento di flessione-estensione del ginocchio favorendo la deambulazione.

In questo studio è stata progettata un'ortesi attiva per il ginocchio che vada incontro alle esigenze di pazienti reduci da ictus, e in particolare affetti da problematiche di quadricipite debole meglio discusse al capitolo 3. Come sistema di attuazione è stato selezionato un motore elettrico le cui specifiche verranno mostrate in seguito.

1.3 PROBLEMATICHE LEGATE ALLA DIFFUSIONE

Una delle cause principali che limitano la diffusione delle ortesi attive del ginocchio sono i costi ad esse associati. In essi concorrono:

• *Tipologia di materiale*: solitamente vengono usati metallo, pelle, rivestimenti in schiuma, plastica o in alcuni casi anche la fibra di carbonio. Questi a loro volta influiscono sui costi di costruzione e manutenzione.

- *Parte attiva:* comprende motore, sensori e sistemi di controllo. Riveste la maggior parte dei costi della struttura.
- Adeguata formazione per il suo utilizzo, con conseguente aumento del personale specializzato addetto alla formazione del paziente.
- Tecniche di realizzazione: tradizionalmente le ortesi venivano, e vengono per la maggior parte realizzate utilizzando un calco in gesso della zona interessata che fungerà da negativo per la costruzione della struttura finale. Tale tecnica è chiamata Fiberglass Cast Technique [9] e consiste nel realizzare un calco mediante un nastro colato in fibra di vetro che viene avvolto attorno all'arto d'interesse, in questo caso il ginocchio, posizionato in configurazione fisiologica come mostrato in Figura 6.



Figura 6- Realizzazione del negativo [9]

Una volta induritosi il gesso, il calco viene opportunamente tagliato per essere separato dalla gamba e successivamente riallineato tramite un'apposita struttura.



Figura 7- Calco in gesso [9]

Questa tecnica, oltre a richiedere tempi molto lunghi, è anche particolarmente dispendiosa per via dei materiali che vengono utilizzati e che, una volta realizzata l'ortesi, perderanno di utilità diventando prodotto di scarto.

Un'altra causa può essere ricondotta all'eccessivo peso e ingombro di questi dispositivi. Con l'incorporazione dei sistemi di attuazione, infatti, le ortesi diventano voluminose e pesanti, creando così un disagio nel paziente che dovrà indossarle.



Figura 8- Esoscheletro ginocchio [6]

Questo, insieme all'elevata complessità dei meccanismi che la compongono, rende la diffusione delle ortesi attive piuttosto complessa, specialmente se a queste si aggiunge la possibile età avanzata di alcuni pazienti.

1.4 POSSIBILI SOLUZIONI

Un modo per realizzare ortesi attive più economiche è quello di creare una progettazione semplice composta da pochi elementi, o ancora combinare ortesi passive personalizzate attraverso ingegneria inversa e fabbricazione additiva con attuatori e sensori a basso costo [10].

Per fronteggiare gli elevati ingombri si sta lavorando alla creazione di prototipi leggeri selezionando attuatori appropriati, elementi meccanici e/o una combinazione di materiali e componenti leggeri [6].

La fabbricazione additiva potrebbe essere una valida alternativa alla fabbricazione con tecniche di costruzione tradizionali, andando ad abbattere i tempi e i materiali di realizzazione e con essi i costi. Nel capitolo successivo viene presentata una panoramica sulle tecnologie additive, focalizzando poi l'attenzione sulle due adottate in questo progetto.

2. FABBRICAZIONE ADDITIVA

La Fabbricazione Additiva (AM) nasce dalla necessità di ottenere prodotti altamente personalizzati nel minor tempo possibile e a costi ridotti rispetto alle tradizionali tecnologie di fabbricazione, come le lavorazioni per sottrazione. Nasce negli anni '80 con il nome di Prototipazione Rapida, sviluppata per rendere più veloce ed economico il processo di realizzazione dei prototipi. Recentemente è stata rinominata Fabbricazione Additiva.

Le prime applicazioni erano incentrate sulla produzione di modelli e prototipi mentre dagli inizi degli anni 2000 si è esteso il suo impiego anche alla realizzazione di prodotti finiti e pronti all'uso.

È un processo di produzione che consiste nella creazione di oggetti tridimensionali attraverso l'aggiunta successiva di strati di materiale.

È composto da una serie di passaggi che possono essere generalizzati per tutte le tipologie di stampa esistenti:

- *Creazione del modello CAD 3D*, realizzabile da zero, anche attraverso le tecniche di Reverse Engineering, o scaricabile da librerie già esistenti.
- Conversione del modello in un file STL (Standard Tessellation Language), formato standard utilizzato nella stampa 3D dove il modello CAD viene poligonalizzato, ovvero tradotto in una mesh composta da piccoli triangoli che definiscono la superficie dell'oggetto.
- *Conversione da file STL a file macchina*, dove viene stabilito l'orientamento del componente nella camera di stampa, la presenza o meno di supporti (scelta in base alla tecnologia di stampa che verrà impiegata) e infine viene eseguito lo slicing.

Quest'ultimo passaggio consiste nella suddivisione del modello in strati, che costituiranno i layer da stampare; in questa fase è possibile impostare lo spessore del layer, che influirà sulla finitura e sul tempo di stampa.



Figura 9- Esempio di slicing

In generale minore è l'altezza dello strato e migliore è la finitura superficiale, tuttavia con essa aumenta anche il tempo di stampa, pertanto normalmente si cerca di trovare un buon compromesso tra i due obiettivi.

- Costruzione dell'oggetto nella macchina AM, dove il componente viene stampato strato per strato seguendo le informazioni provenienti dal file precedentemente estratto.
- *Fasi finali*, dove il componente una volta stampato viene estratto dalla macchina e, in base alla tecnologia usata, verrà sottoposto o meno a dei processi di pulizia, rimozione dei supporti o finitura superficiale.

L'intero processo appena descritto può essere riassunto dalla Figura 10.



Figura 10- Processo di fabbricazione additiva (AM)

Negli ultimi decenni l'AM ha subito una crescita notevole, complici i miglioramenti nei materiali e nelle tecnologie ma anche la crescita della richiesta sul mercato di prodotti personalizzati e con cicli di lavoro più brevi [11]. I primi materiali ad essere impiegati per la stampa 3D sono stati i polimeri. Con il tempo la gamma si è notevolmente arricchita, rendendo possibile l'utilizzo di metalli, materiali ceramici o addirittura tessuti biologici.

Tale scelta di materiali ha portato come conseguenza anche ad un allargamento dei confini di applicabilità della Fabbricazione Additiva. Essa viene ad oggi utilizzata nell'ambito dell'energia, trasporti, architettura, accessori ma anche nel settore meccanico, aeronautico e biomedico. In Figura 11 vengono mostrati alcuni esempi.



Figura 11- Esempi di applicazione della fabbricazione additiva

Tra i principali vantaggi offerti dalla AM si trovano:

- *Prototipazione rapida:* insieme di tecniche utilizzate per creare rapidamente un modello fisico di un prodotto, partendo da un progetto digitale, ottenendo prototipi tangibili in tempi brevi e con costi relativamente contenuti. Questa metodologia è ampiamente utilizzata nel design di prodotto, nell'ingegneria e nell'architettura, consentendo alle aziende di testare e perfezionare i progetti prima della produzione di massa.
- *Design complessi:* permette la creazione di forme e geometrie complesse che sarebbero impossibili o troppo costose da realizzare con metodi convenzionali. Un esempio sono percorsi interni complessi come i canali di raffreddamento usati nell'injection molding, detti canali conformali. Consente inoltre la produzione di più parti di un assieme in un unico componente, evitando così la necessità di un assemblaggio successivo.
- *Riduzione del consumo di materie prime e degli sprechi:* sfruttando l'ottimizzazione topologica permette di ottenere componenti la cui massa è stata minimizzata e distribuita in modo tale da migliorarne le caratteristiche fisiche e resistenziali. Utilizzando inoltre solo il materiale necessario, contrariamente alla produzione tradizionale, contribuisce a ridurre l'impatto

ambientale. L'unico materiale in eccesso risulta essere quello dei supporti, ove previsti, che in alcuni casi possono anche essere riciclati.

- Produzione decentralizzata: l'AM consente di produrre oggetti ovunque sia disponibile una stampante 3D. Ciò implica che la parte di progettazione e quella di realizzazione non devono necessariamente trovarsi nello stesso stabilimento. Questo permette la creazione del prodotto finito direttamente dove serve, evitando eccessivi costi di spedizione e trasporto.
- *Riduzione della manodopera:* il processo di stampa è del tutto autonomo, pertanto l'unico coinvolgimento da parte dell'operatore risiede nella progettazione CAD del modello e la messa in macchina del job, oltre ad un eventuale fase di post-processo per la rifinitura del componente.

Tuttavia questa tecnologia presenta anche alcuni punti a suo sfavore. Il problema principale risiede nel limitato volume della camera di lavoro, il quale influisce sulla dimensione e sul numero di componenti stampabili. Ciò la rende una tecnologia più adatta ad una produzione non di massa e di componenti altamente personalizzati e complessi tali per cui una tecnologia tradizionale diventerebbe troppo costosa o complicata. In Figura 12 vengono riportati gli andamenti dei costi, al variare della complessità dei componenti, per entrambe le tecnologie di produzione (tradizionale e additiva).



Figura 12- Diagramma costo-complessità

Per questo lavoro di tesi sono state selezionate due tecnologie di stampa adatte a lavorare con i polimeri: la Fused Deposition Modeling (FDM) e Selective Laser Sintering (SLS), che da uno studio precedente si sono rivelate essere le più adatte per la costruzione di un'ortesi a basso costo grazie alla loro semplicità installativa e al fatto che non necessitano di particolari sistemi accessori. Il loro funzionamento verrà di seguito presentato in modo dettagliato.

2.1 FDM

Sviluppata negli anni '80 e commercializzata negli anni '90 dalla Stratasys. È una delle tecniche più diffuse di stampa 3D grazie alla sua semplicità, al costo relativamente basso e alla varietà di materiali disponibili.

Gli elementi principali che compongono la macchina, mostrati in Figura 13, sono: il piano di stampa, la camera di estrusione, la testa di deposizione e le bobine di filamento polimerico.

Vengono usati polimeri termoplastici che, a differenza dei termoindurenti, hanno la capacità di fondersi se portati alle alte temperature per poi reindurirsi una volta raffreddati.



Figura 13- Componenti FDM

Il processo FDM funziona fondendo un filamento di materiale termoplastico, che viene poi estruso attraverso un ugello riscaldato.

La geometria dell'ugello determina la forma e la dimensione del filamento estruso e di conseguenza anche la velocità di stampa: più è grande maggiore è la velocità di costruzione del pezzo ma si avrà una precisione minore. Possono essere presenti uno o più ugelli, permettendo in quest'ultimo caso l'utilizzo di materiali di diverso colore o di materiali diversi, ad esempio per componente e supporti.

Il piano di stampa può essere riscaldato per favorire il fissaggio del filamento su di esso. Alternativamente possono essere usati dei collanti per favorire tale adesione. I primi strati depositati sono infatti i più importanti poiché da essi dipenderà il corretto stampaggio dell'intero componente. Esistono tre tecniche utilizzabili per migliorare l'adesione del modello ed evitare sollevamenti o distacchi durante la stampa:

- Skirt: singolo contorno che circonda il modello senza toccarlo e viene stampato all'inizio, prima del modello stesso. Non serve per migliorare l'adesione al piano di stampa né come supporto, ma per "pulire" l'ugello e verificare il corretto flusso del materiale prima di cominciare la stampa effettiva del pezzo.
- Brim: è uno strato aggiuntivo, stampato direttamente lungo il piano di stampa, che tocca l'oggetto reale. Aiuta ad aumentare la superficie di contatto tra il modello e il piano di stampa, migliorando l'adesione senza aggiungere spessore alla parte inferiore dell'oggetto. È utile soprattutto per pezzi con una base non molto ampia.
- *Raft:* base di più strati stampata prima del componente e sopra al quale esso viene costruito. Generalmente è composto da tre strati di cui il primo è quello con più basso riempimento mentre il terzo, in condizioni ottimali, ha una densità del 100% in modo da costituire una base solida per il pezzo. Questa andrà poi rimossa al termine della stampa.



Figura 14- Skirt



Figura 15- Brim



Figura 16- Raft

La costruzione del modello avviene strato per strato seguendo le informazioni estratte dallo slicing. In tale fase viene stabilito lo spessore dello strato, optando solitamente per un compromesso tra un tempo di stampa non troppo elevato (garantito da layer non eccessivamente sottili) e una buona finitura superficiale (ottenuta da layer non troppo spessi). Il percorso seguito dall'ugello per realizzare la stampa si basa sul G-code, un linguaggio di programmazione utilizzato per gestire le macchine a controllo numerico (CNC) che traduce un modello CAD in comandi specifici che controllano i movimenti e i parametri della stampante. Nello specifico esso fornisce istruzioni dettagliate su movimenti, velocità, temperature e altri parametri della macchina.

La strategia comunemente usata per la costruzione del componente è quella di realizzare per prima cosa i contorni della parete a velocità costante e contenuta per poi stampare l'interno più velocemente. La densità di riempimento può variare tra lo 0 e il 100% e all'aumentare di questa aumenta il tempo di stampa. Di norma si utilizza un 15-25%. È bene sottolineare che una bassa densità di riempimento non sempre compromette le caratteristiche del componente bensì in base alle geometrie utilizzate questo potrà possedere anche caratteristiche resistenziali maggiori. Alcuni esempi di riempimento vengono mostrati in Figura 17.



Figura 17- Esempi di riempimento per l'FDM

La qualità del componente viene influenzata anche dal suo orientamento nel volume di stampa.

Questo può impattare su:

- *Resistenza meccanica:* sarà maggiore nella direzione parallela agli strati dal momento che lungo essa il filamento sarà continuo. Lungo la direzione di costruzione (perpendicolare agli strati) l'energia termica residua del filamento attiverà le superfici adiacenti creando adesione con lo strato precedente, ma ci saranno comunque delle discontinuità che se sottoposte a stress elevati potrebbero causare delaminazione (separazione degli strati). Questo genera anisotropia, come verrà spiegato nel capitolo 6.
- *Qualità superficiale:* le superfici verticali risulteranno meno dettagliate rispetto a quelle orizzontali poiché influenzate dalla risoluzione dello spessore degli strati.

- Supporti: quando sono presenti pareti a sbalzo con inclinazioni superiori a circa 45° il software stesso provvederà all'inserimento di supporti per evitare che queste possano collassare sotto il peso di strati successivi. Maggiore è il numero di supporti maggiore sarà il tempo necessario per la stampa ma anche la quantità di materiale utilizzato. Questi possono essere limitati o addirittura evitati prevedendo geometrie con angoli contenuti e orientando correttamente il pezzo, prendendo in considerazione ad esempio la costruzione di un componente con una base ampia in cui quest'ultima sia a contatto con il piano di stampa.
- *Tempo di stampa*: orientando il componente in modo da avere la sua dimensione minore lungo l'asse z si riduce il numero di strati da stampare e con essi il tempo di stampa.
- Aderenza al piano di stampa: aree più ampie del componente aderiscono meglio al piano di stampa, riducendo il rischio di distacco e deformazione di quest'ultimo in fase di raffreddamento.

Tra i principali vantaggi di questa tecnologia vi sono:

- Ampio range di materiali utilizzabili: partendo da quelli a uso generale come la creazione di prototipi funzionali (ABS, PLA...) fino a quelli ingegneristici (Nylon, PC...) e ultra-performanti (PEEK, PEI...) usati per applicazioni soggette a carichi meccanici e termici elevati.
- Possibilità di realizzare particolari con materiale colorato
- Non utilizza polveri, pertanto non necessita di particolari dispositivi di protezione per il suo utilizzo.
- È possibile eseguire lavorazioni meccaniche come tornitura, fresatura o filettatura sui pezzi stampati qualora questi abbiano una densità del 100%. Se la densità di riempimento fosse inferiore potrebbero compromettere la resistenza o anche la funzionalità del componente.
- Non presenta restrizioni per la sua installazione. Ciò la rende utilizzabile anche in ambienti non appositamente progettati.

• Permette di usare supporti solubili evitando così la necessità di una rimozione meccanica di questi ultimi con conseguente rischio di danneggiamento del pezzo.

Presenta tuttavia anche delle limitazioni quali:

- Elevata rugosità superficiale, che aumenta all'aumentare dello spessore dello strato stampato.
- Necessita di supporti quando l'inclinazione delle pareti supera i 45°.
- Non consente il 3D Nesting, tecnica che consiste nella sovrapposizione di più oggetti all'interno del volume di stampa in modo da massimizzarne l'efficienza riempiendo tutto il volume a disposizione.

In conclusione si può affermare che l'FDM è una delle tecniche di stampa 3D più versatili e di facile impiego. Non richiede particolari accorgimenti per l'installazione della macchina né per i dispositivi di protezione, rendendola usufruibile anche in casa. Sebbene non abbia una precisione troppo elevata (tra 0,5 e 0,8 mm) è abbastanza economica, in quanto i prezzi possono variare indicativamente tra i 100 e i 1000 \in in base alla complessità del componente, e risulta essere una buona soluzione per la prototipazione rapida e la produzione su piccola scala.

2.2 SLS

Fa parte dei processi di fusione a letto di polvere, uno dei primi processi di AM commercializzati.

Si basa sull'utilizzo di un laser per sinterizzare la polvere polimerica in modo da formare l'oggetto desiderato. In riferimento alla Figura 18 si nota che la macchina è costituita da:

 Sorgenti termiche (1) che scaldano la piattaforma e l'ambiente di stampa in modo da uniformare la temperatura all'interno della camera riducendo la potenza richiesta al laser e i ritiri. Facendo l'esempio del Nylon, la sua temperatura di fusione è di circa 170°C; la temperatura della camera può essere portata intorno ai 155°C cosicché il laser dovrà fornire solo i restanti 20°C per fondere la polvere. Tale preriscaldamento avviene prima dell'inizio della stampa e richiederà del tempo, come verrà mostrato nell'analisi dei costi.

- *Camera di stampa (2)* dove si trova il piano di lavoro mobile che si abbassa man mano che i layer vengono costruiti in modo da lasciare spazio al nuovo strato di polvere che viene steso per essere successivamente sinterizzato dal laser. In tutto l'ambiente è presente un gas inerte per prevenire l'ossidazione e degradazione del polimero.
- *Serbatoi di polvere (3):* contengono la polvere non sinterizzata che al termine di ogni layer viene stesa sulla piattaforma.
- *Recoater (5):* strumento che serve a rendere lo strato di polvere sottile e uniforme prima del passaggio del laser.
- *Laser (6):* sorgente di energia che ha il compito di fondere la polvere in modo selettivo per costruire il componente desiderato. La sua traiettoria viene guidata attraverso uno *specchio di deflessione (7)*.



Al termine della realizzazione di un layer la piattaforma di stampa si abbassa di una distanza pari allo spessore del layer successivo. Questo processo si ripete fino a che tutto il componente viene completato. Segue poi un periodo di raffreddamento, solitamente di tipo naturale (senza movimentazione artificiale dell'aria), che serve ad uniformare la temperatura del pezzo fino a portarlo a quella ambiente.

Tale tecnologia di stampa viene di norma impiegata per: prototipi funzionali, produzione diretta di parti finite, produzione di modelli sacrificabili per la fusione a

cera persa, produzione di anime e stampi per la fusione in sabbia. Si evince quindi come essa sia versatile e possa trovare applicazione in diversi ambiti.

Tra i vantaggi dell'SLS si trovano:

- *Buone prestazioni in termini di rugosità superficiale e tolleranze dimensionali*. Ha infatti un maggior grado di precisione rispetto alle altre tecnologie di stampa 3D (da 0,06 a 0,18 mm).
- *Possibilità di eseguire lavorazioni meccaniche* quali ad esempio forature e alesature.
- *Materiali termoplastici definitivi*, che per via delle loro caratteristiche possono essere impiegati per la produzione diretta di parti finali.
- *Alta produttività* poiché è in grado di costruire in modo rapido ed efficiente una grande quantità di pezzi. Ciò la rende una buona alternativa alle tecniche tradizionali per la produzione in serie.
- Assenza di supporti: la polvere stessa, non sinterizzata, funge da supporto per il componente.
- *Possibilità di saturare il volume di lavoro*: l'assenza di supporti fa sì che possa essere realizzato il 3D Nesting, tecnica per la quale i componenti possono essere disposti ovunque nella camera di lavoro in modo compatto, ottimizzando lo spazio e sfruttandolo al massimo.



Figura 19- 3D Nesting

- *Ridotti processi di post-produzione*: non essendoci supporti non saranno necessarie lavorazioni meccaniche al termine della stampa. L'unico processo che viene effettuato è quello di pulizia del modello. Una volta che esso viene estratto dalla camera di stampa infatti risulta essere ricoperto da uno strato di polvere non sinterizzata che può essere rimossa facilmente attraverso un getto d'aria che elimina la polvere in eccesso e successiva pallinatura per gli ultimi residui.
- *Riciclaggio della polvere:* la polvere non sinterizzata, rimasta nel volume di stampa, può essere riciclata. Di norma per una nuova stampa vengono impiegati per il 50% materiale vergine e per il 50% materiale riciclato.

Tra le limitazioni vi sono:

- Vincoli per l'istallazione dei macchinari, i quali richiedono accorgimenti particolari come la necessità di sistemi di ventilazione, controllo della temperatura o requisiti di potenza che rendono questa tecnologia non così semplice da utilizzare. Ad aggravare tale difficoltà è anche il fatto che, essendo la polvere molto volatile, questa richieda l'utilizzo di diversi sistemi protettivi come mascherine, guanti...
- *Limitata disponibilità di materiali:* rispetto a quanto visto per l'FDM le varietà di materiali utilizzabili sono molto inferiori.
- *Tempi lunghi per il ricambio di materiale*, dal momento che la camera deve essere pulita accuratamente prima dell'inserimento del nuovo materiale in modo da garantire l'assenza di contaminazione con il precedente.

In conclusione è possibile affermare che l'SLS offre numerosi vantaggi specialmente nella produzione di parti complesse e prodotti finiti. Tuttavia le limitazioni, specialmente relative all'installazione, potrebbero renderla complessa da utilizzare in ambienti non appositamente dedicati, o in territori caratterizzati da risorse limitate.

A valle di quanto presentato fino ad ora, qualsiasi sia la tecnica di stampa 3D che si voglia adottare, per poter usare la fabbricazione additiva è necessario avere un modello CAD da cui partire.

3. PROGETTAZIONE CAD

Il punto di partenza per costruire la struttura è stato il CAD di una gamba realizzato in precedenza sfruttando l'ingegneria inversa. Quest'ultima costituisce l'insieme delle tecniche di acquisizione e digitalizzazione di un modello fisico al fine di crearne uno matematico ad esso corrispondente. Si basa su diverse fasi che partono dall'acquisizione della geometria, dove viene rilevata una serie di punti sufficiente a caratterizzarla; questa viene successivamente alleggerita, eliminando i punti ridondanti, in modo da ottenere una mesh. A partire da questa vengono create le superfici, dette NURBS, che saranno elaborate attraverso software CAD ottenendo così il modello matematico finale.

In questo specifico caso sono stati presi come riferimento due CAD diversi della stessa gamba, il primo che riproduce la gamba nella sua interezza (Figura 20) e il secondo avente un ginocchio articolato (Figura 21).





Figura 20- Modello digitale della gamba

Figura 21- Modello gamba con ginocchio articolato Quest'ultima configurazione è quella su cui andrà testata l'ortesi una volta stampata e pertanto è stata usata per costruire la struttura facendo riferimento in particolare alla posizione dell'asse di rotazione del ginocchio. Tuttavia l'ortesi è stata pensata per essere montata anche sulla gamba reale, che rispetto a quella test ha una conformazione diversa in prossimità del ginocchio. Questo aspetto ha influito sulla scelta progettuale della struttura, come verrà spiegato in seguito.

3.1 VINCOLI DI PROGETTO

Per prima cosa sono state fatte alcune considerazioni riguardanti i vincoli di progetto, analizzati al fine di garantire il corretto funzionamento dell'ortesi:

- *Patologia*: è stato preso in esame il caso di quadricipite debole su pazienti reduci da infarto, incidente o con deficit di attivazione muscolare. In particolare, come indicato dall'articolo [12], in seguito a un infarto potremmo riscontrare danni sia a livello neurologico sia vascolare. Nel primo caso la debolezza sarà dovuta, ad esempio, ad una neuropatia del nervo femorale, mentre nel secondo può essere riconducibile ad un ematoma o emorragia nell'area del muscolo ileo-psoas. Questo ematoma potrebbe a sua volta esercitare una pressione sul nervo femorale, oppure verificarsi all'interno del muscolo stesso comprimendo le fibre muscolari e le relative fibre nervose, andando così a ridurne la funzione complessiva.
- Asse di rotazione del ginocchio: l'articolazione reale del ginocchio si muove con un movimento policentrico, per cui il centro di rotazione cambia durante il movimento [13]. Quando nel movimento di flessione della gamba sulla coscia l'angolo è inferiore a 20° avviene una rotazione pura, mentre per il restante movimento che va da 20 a 120° vi sarà oltre alla rotazione anche una traslazione. Tuttavia nella fase di progettazione di questo componente è stato trascurato il moto anatomico di traslazione, andando ad analizzare solo flessione ed estensione complessiva del ginocchio, poiché sebbene coscia e gamba siano strettamente vincolate all'ortesi, questo non vale per il ginocchio, che avrà quindi la possibilità di traslare seppur in minima parte. Ciò permette di avere una leggera compensazione tra le due zone fisse e il ginocchio mobile facendo sì da non percepire l'asse di rotazione come fisso.

- *Giochi tra gamba e ortesi*: è stato considerato un gioco di **3 mm** tra ortesi e gamba in modo da lasciare lo spazio per l'eventuale tessuto che andrà interposto tra i due al fine di conferire un maggiore comfort. Tale gioco servirà anche in fase di test in quanto, essendo la gamba e l'ortesi entrambe in materiale plastico, non vi sarà aderenza tra le due, pertanto andrà previsto uno strato di tessuto morbido che vada a simulare la pelle affinché si possa creare una condizione simile a quella reale.
- Montaggio ortesi: per garantire un'adeguata efficienza l'ortesi deve aderire alla gamba e al ginocchio, così da evitare che quest'ultimo possa muoversi in modo improprio. Nel caso specifico esaminato in questa tesi il ginocchio è costituito da un giunto meccanico, pertanto l'adesione dell'ortesi non sarà perfetta ma fatta in modo da poter essere montata sia su gamba fissa che mobile, avendo queste diversa conformazione, come anticipato all'inizio del capitolo.
- Collegamento tra struttura e gruppo motore: è stata scelta una disposizione del gruppo motore (motore + riduttore) con asse ortogonale all'asse di rotazione del ginocchio. Questo perché l'ingombro è elevato e una disposizione coassiale, sebbene più semplice da analizzare, avrebbe portato ad una struttura eccessivamente sporgente con conseguente momento flettente troppo elevato su tutta la struttura, oltre ad essere svantaggioso a livello di comfort per il paziente.



Figura 22- Configurazione con gruppo motore coassiale all'asse del ginocchio



Figura 23- Configurazione con gruppo motore ortogonale all'asse del ginocchio

3.2 COSTRUZIONE DEL MODELLO

Per la realizzazione della struttura l'ortesi è stata suddivisa in due parti, superiore e inferiore, che verranno accoppiate in fase di montaggio. La parte superiore ospiterà le sedi per l'ancoraggio del gruppo motore, che resterà quindi fisso su di essa; la parte inferiore invece verrà messa in moto tramite una coppia di ruote dentate coniche atte a trasmettere il moto tra le due parti della struttura.

Affinché l'ortesi si adatti bene alla gamba è stato eseguito un offset della superficie di **3mm** dalla gamba di partenza, che farà da base per la struttura.



Figura 24- Offset di superficie della gamba

Questa è stata successivamente inspessita fino a **10mm** in modo da lasciare sufficiente margine per l'ottimizzazione.



Figura 25- Inspessimento per struttura superiore



Figura 26- Inspessimento per struttura inferiore

Per la configurazione dell'ortesi è stata scelta una struttura generica, sebbene attinente alla patologia esaminata, in quanto l'obiettivo è quello di dimostrare la fattibilità del progetto e non la progettazione di un'ortesi specifica. Questa infatti verrebbe realizzata in collaborazione con uno specialista in funzione della condizione clinica del paziente.

Le strutture più semplici di ortesi al ginocchio comprendono una o due bande verticali laterali e una banda orizzontale posta davanti o dietro l'arto interessato [14].

In seguito, viene riportata la struttura presa come riferimento, in grado di garantire supporto dorsale sulla coscia e supporto ventrale sulla parte inferiore della gamba. Questa possiede una banda orizzontale nella parte posteriore della coscia e un'altra posta sullo stinco, oltre a due bande verticali sia per la parte superiore che per quella inferiore dell'ortesi.



Figura 27- Modello di riferimento per l'ortesi

L'unico vincolo da rispettare era la posizione dell'asse di rotazione del ginocchio, determinato dall'asse del giunto meccanico simulante l'articolazione del ginocchio. Sulla base della configurazione mostrata sopra è stato tracciato uno schizzo qualitativo in modo da definire la geometria di partenza.



Figura 28- Schizzo preliminare della parte superiore e inferiore

Attraverso tali schizzi è stata poi tagliata la struttura inspessita che era stata creata in precedenza. In questo modo si sono ottenute le due parti della struttura che faranno da base per la costruzione dell'ortesi.





Figura 29- Struttura di base dell'ortesi

Queste sono state opportunamente modificate sulla parte dei giunti per garantire il corretto accoppiamento tra la parte superiore e quella inferiore. In prossimità dei giunti la struttura è stata tagliata e ricostruita manualmente sfruttando dei piani paralleli, in modo che le due parti potessero ruotare tra loro senza impedimenti. Se fosse stata lasciata inalterata, infatti, la forma particolare che aderiva alla gamba avrebbe causato interferenze impedendo a quest'ultima di piegarsi. Avrebbe inoltre interferito con il ginocchio artificiale costruito sulla gamba.

Sono state generate due zone piatte di forma circolare, anch'esse di spessore **10 mm**, tagliate e collegate al resto della struttura tramite comando *loft* in modo da creare una congiunzione il più omogenea possibile. Su di esse è stata realizzata una leggera bombatura esterna, che si accoppierà con le rispettive pareti interne convesse, per migliorare l'accoppiamento in fase di rotazione e limitare il rischio di perdita di contatto tra le due parti della struttura a causa di un disallineamento assiale. Infine è stato creato un foro su ogni giunto, avente centro nell'asse di rotazione del ginocchio, da cui passeranno gli ingranaggi che trasmetteranno il moto tra le due parti.
L'unica differenza nella ricostruzione della struttura superiore si presenta sul giunto situato dal lato del motore, dove è stata creata una doppia parete per dare maggiore resistenza alla struttura e garantire un migliore accoppiamento tra la parte superiore e quella inferiore.



Figura 30- Ricostruzione dei giunti dell'ortesi

Sono poi stati creati gli alloggiamenti per le cinghie che avranno il compito di tenere la struttura aderente alla gamba. Sono state previste due cinghie per parte, ovvero quattro attacchi ciascuno. Per realizzarli sono state eseguite delle semplici estrusioni, spesse **8mm**, adeguatamente tagliate in modo da creare una geometria che si legasse bene al resto della struttura.

Per la componente superiore al ginocchio sono state previste due cinghie, una superiore e una inferiore, posizionate anteriormente alla gamba, e altre due cinghie per la componente inferiore, rispettivamente una superiore e una inferiore, posizionate posteriormente al polpaccio.



Figura 31- Ortesi con attacchi per le cinghie

Nella parte superiore dell'ortesi è stata inoltre inserita una piattaforma a sbalzo dove andrà imbullonato il gruppo motore e che servirà nella prima fase di analisi e ottimizzazione al fine di posizionare correttamente carichi e vincoli. Per realizzarla è stata creata un'estrusione spessa **10 mm** e larga **65 mm**, dimensione data dalla lunghezza laterale del riduttore con l'aggiunta di **2mm** per lato in modo da considerare un eventuale spessore delle pareti del case. La lunghezza della piattaforma è stata invece stabilita in base al posizionamento del gruppo motore; dal momento infatti che la struttura superiore non ha una geometria regolare ma si inclina progressivamente man mano che ci si sposta dal giunto alla parte più alta, la piattaforma dovrà avere una lunghezza tale da permettere al gruppo motore di essere posizionato perfettamente in verticale.

Solo in una fase successiva verrà creato il case che ospiterà gli azionamenti in modo da non complicare eccessivamente la struttura di partenza, e nell'interstizio tra motore e ortesi potrà essere inserito un opportuno reticolo di riempimento. In Figura 32 viene mostrata una rappresentazione qualitativa della configurazione del gruppo motore nella parte superiore della struttura.



Figura 32- Struttura superiore con case e gruppo motore

4. OTTIMIZZAZIONE TOPOLOGICA

L'ottimizzazione topologica (TO) è un approccio matematico che può essere utilizzato per ottimizzare la disposizione del materiale all'interno di uno spazio di progettazione fornito [15]. Viene spesso utilizzata in ingegneria strutturale e meccanica per progettare componenti che siano il più leggeri possibile, mantenendo o migliorando la loro resistenza e rigidezza. Sebbene trovi la sua massima espressione nel campo aerospaziale, dove un componente più leggero riduce il consumo di carburante e quindi i costi aumentandone l'efficienza, negli ultimi tempi si è rivelata essere favorevole anche ad un impiego nel settore medico dove permette di realizzare strutture porose e di qualsiasi forma, strutture reticolari e supporti ortopedici sempre più leggeri.

Si tratta solitamente di un processo iterativo che parte dalla soluzione proposta per una data richiesta progettuale. Questa viene analizzata mediante Analisi agli Elementi Finiti (FEM) i cui risultati vengono poi verificati. Se questi soddisfano i requisiti attesi allora il componente proposto può essere accettato, viceversa viene riesaminato il modello e ripetuta la procedura finché non si ottiene il disegno ottimale.



Figura 33- Fasi del processo di ottimizzazione

Tra i vantaggi di questo approccio si annoverano:

- *Risparmio di denaro*, legato ai minori costi di imballaggio e trasporto e ad un minor numero di macchinari pesanti per le linee di assemblaggio, oltre alla già citata riduzione nel consumo di carburante. Nel settore biomedico consente di ridurre notevolmente i costi relativi ai materiali, grazie alla possibilità di creare strutture resistenti ma leggere limitando l'inserimento di materiale solo dove esso è necessario.
- *Risparmio di tempo*, legato alla capacità di produrre design complessi in un tempo ristretto rispetto alle tecnologie tradizionali poiché non richiedono attrezzature specifiche. Una volta ricostruito il CAD della struttura ottimizzata inoltre si potrà passare direttamente alla sua realizzazione, evitando passaggi intermedi e quindi tempi aggiuntivi.
- *Riduzione dell'impatto ambientale* in quanto l'alleggerimento delle strutture fa sì da richiedere un minore quantitativo di materiale e una conseguente riduzione dello sfrido.
- *Eliminazione degli errori*, poiché il processo tiene conto di diversi scenari di carico andando così ad evitare geometrie che potrebbero portare a prodotti difettosi riducendo lo scarto.

Si possono eseguire due tipologie di ottimizzazione topologica in base al parametro su cui si vuole intervenire:

- *Massimizzazione della rigidezza*, eseguita imponendo la percentuale di massa obiettivo.
- Minimizzazione della massa, eseguita imponendo un valore minimo di sicurezza.

Nel caso specifico di questa tesi è stata eseguita un'ottimizzazione che massimizzi la rigidezza, imponendo una percentuale di massa del 30%, poiché l'obiettivo era quello di ottenere una struttura il più leggera possibile ma che fosse soprattutto in grado di sopportare gli sforzi generati dal motore. Ciò che il software fa in questo caso è eliminare gli elementi meno sollecitati e che hanno poca energia di deformazione, in particolare eliminerà circa il 70% degli elementi della griglia.

Di seguito vengono riportate le fasi che compongono un processo di ottimizzazione e che, come verrà mostrato più avanti, sono state seguite in questo progetto.

- Definizione del materiale
- Definizione dello spazio di progettazione
- Definizione dei carichi
- Definizione dei vincoli
- Analisi
- Ottimizzazione
- Riprogettazione
- Analisi di verifica

La definizione delle condizioni al contorno (carichi e vincoli) servirà al software per valutare la migliore disposizione del materiale che soddisfi la condizione di carico assegnata.

4.1 DEFINIZIONE DEL MATERIALE

Come anticipato al capitolo 2 sono state selezionate due diverse tecnologie di fabbricazione additiva con l'utilizzo quindi di due materiali differenti.

Per l'FDM è stato scelto l'ABS (Acrilonitrile Butadiene Stirene), un polimero termoplastico caratterizzato da una buona resistenza all'usura, all'impatto e all'abrasione, e bassa conduttività elettrica. È inoltre leggero ed economico, tutte caratteristiche che lo rendono uno dei materiali privilegiati per la stampa 3D in ambito automobilistico, per elettrodomestici e per protesi mediche [16].

Uno degli aspetti di cui si è dovuto tenere conto è che il componente stampato in FDM non presenta caratteristiche isotrope per via della tecnologia di stampa utilizzata. Tra le cause principali ci sono:

 Stratificazione: gli strati di materiale vengono depositati l'uno sull'altro. L'energia termica residua del filamento attiva le superfici adiacenti generando adesione tra gli strati. Tuttavia questo genera una discontinuità nel componente stampato che quindi risulterà avere caratteristiche meccaniche inferiori lungo la direzione di costruzione piuttosto che nelle altre direzioni. Se si considera ad esempio una prova di trazione per un provino stampato in FDM sotto l'applicazione di due spostamenti in direzioni differenti, uno ortogonale alla direzione di costruzione dei layer e uno parallelo ad essa, si nota come nel primo caso la resistenza raggiunga il 90% di quella nominale fino alla frattura del componente, mentre nel secondo caso la resistenza raggiunta è del 50% e si ha una delaminazione (separazione degli strati).



Figura 34- Caratteristiche meccaniche

• *Raffreddamento e solidificazione*: una volta depositato, il filamento si raffredda e di conseguenza si contrae, determinando tensioni residue e distorsioni sul componente.

Il software utilizzato tuttavia non è in grado di tener conto della problematica sopra citata per cui i valori ottenuti differiranno leggermente dalla realtà. In prima analisi è però possibile trascurare questo aspetto, utilizzando come vedremo in seguito un coefficiente di sicurezza adeguato a rendere sufficientemente conservativi i risultati ottenuti.

Di seguito viene riportata la tabella con le caratteristiche del materiale utilizzate per l'analisi [17].

Physical Properties	Standard	Typical Value	Unit
Density	ISO1183	1.05	g/cm ³
Mechanical Properties	Standard	Typical Value	Unit
Tensile Strength	ISO527	43	MPa
Tensile Modulus	ISO527	1950	MPa
Flexural Strength	ISO178	66	MPa
Flexural Modulus	ISO178	1985	MPa
Thermal Properties	Standard	Typical Value	Unit
Deflection Temperature	10075	70	*
(0.45MPa)	15075	78	C
Glass Transition	DSC	105	°C
Temperature	DSC	105	C

Tabella 1- Caratteristiche dell'ABS per FDM [17]

Per quanto riguarda l'SLS invece è stato utilizzato come materiale il Nylon (PA 12), polimero termoplastico semicristallino caratterizzato da un'alta tenacità e una buona resistenza chimica, al calore e all'abrasione. Presenta inoltre un basso assorbimento d'acqua, stabilità dimensionale, ed è in grado di attenuare rumori e vibrazioni.

Solitamente viene impiegato per componenti in plastica completamente funzionanti, come ad esempio gli ingranaggi, diventando una valida alternativa alle comuni materie plastiche per stampaggio a iniezione.

Di seguito viene riportata la tabella con le caratteristiche del materiale utilizzate per l'analisi [18].

MEASUREMENT	VALUE	UNIT	STANDARD
Density	0,95	g/cm ³	N/A
Tensile Strength	48	MPa	DIN EN ISO 527
Tensile Modulus	1650	MPa	DIN EN ISO 527
Flexural Strength	41	MPa	ASTM D790
Flexural Modulus	1500	MPa	DIN EN ISO 178
Impact Strength	4,4	kJ/m²	DIN EN ISO 180 (Notched, Izod)
Elongation at Break	20	%	DIN EN ISO 527
Hardness	75	Shore D	ASTM D2240

Tabella 2- Caratteristiche per il PA 12 (Nylon) per SLS [18]

4.2 DEFINIZIONE DELLO SPAZIO DI PROGETTAZIONE

Lo spazio di progettazione (o design space) costituisce la regione del componente sulla quale il software potrà intervenire andando a trovare la disposizione ottimale del materiale che soddisfi le condizioni di carico imposte e i requisiti richiesti (minimizzazione della massa, massimizzazione della rigidezza...).

Per entrambi i materiali selezionati sono stati definiti gli stessi spazi di progettazione, così da consentire un confronto a parità di condizioni. In fase di analisi e ottimizzazione sono state eliminate dai componenti le asole da cui passeranno le cinghie, al fine di alleggerire il costo computazionale del software. Queste sono state sostituite con le loro tracce sulla struttura, che verranno usate come riferimento per impostare i vincoli.

Per la parte inferiore dell'ortesi è stato isolato un contorno alto 10 mm e spesso 5 mm da lasciare inalterato in modo che al termine dell'ottimizzazione la struttura mantenga comunque una buona aderenza alla gamba seguendo la geometria di partenza. Stessa cosa è stata fatta per la parte dei giunti in corrispondenza dei fori, dove sono stati lasciati 2 cilindri cavi di diametro 5 mm e spessi 10 mm. È stata inoltre esclusa dallo spazio di progettazione una sezione rettangolare situata lungo la tibia e posta nel mezzo dei due attacchi a cui è stato assegnato uno spessore di 5 mm. Questa scelta progettuale è stata fatta sul presupposto che la parte della gamba maggiormente a contatto con la struttura sarà la tibia, mentre per l'altezza è stata considerata la zona tra i due attacchi.

Queste zone lasciate fuori dallo spazio di progettazione serviranno come base per le fasi di analisi e ottimizzazione dal momento che carichi e vincoli non possono essere applicati al design space.

Di seguito viene riportata la struttura suddivisa in base a quanto descritto sopra, con lo spazio di non progettazione evidenziato in grigio.



Figura 35- Suddivisione dello spazio di progettazione della struttura inferiore

Lo stesso ragionamento è stato fatto per la parte superiore, dove è stato lasciato lo stesso contorno alto 10 mm e spesso 5 mm e gli stessi cilindri cavi di diametro 5 mm e spessi 10 mm sui giunti. Anche in questo caso è stato lasciato un rettangolo all'altezza della parte intermedia tra le cinghie, posizionato stavolta circa al centro della coscia dove ci si aspetta un contatto maggiore. Oltre a questo è stata lasciata fuori dallo spazio di progettazione anche la piattaforma dove andranno inseriti i bulloni e l'albero del riduttore, come i carichi e i vincoli ad essi relativi. In particolare, è stata lasciata un'area quadrata di lato pari a quello del riduttore.



Figura 36- Suddivisione dello spazio di progettazione della struttura superiore

4.3 DEFINIZIONE DEI CARICHI

Come esposto nell'articolo [13], l'andatura può essere divisa in due fasi principali:

- *Stance* (da 0 al 65% dell'andatura): suddivisa a sua volta in 3 sottofasi in base alla posizione in cui si trova la gamba. Queste fasi sono: iniziale, centrale e terminale.
- *Swing* (da 65 al 100% dell'andatura): suddivisa in 2 sottofasi, nelle quali il ginocchio ha il compito di sollevamento del piede al termine di un passo e riposizionamento per il passo successivo.

Di seguito viene riportata una rappresentazione delle varie fasi sopra descritte (Figura 37) e la curva momento-tempo del ginocchio (Figura 38).





Figura 38- Curva momento-tempo del ginocchio [13]

In questa tesi l'attenzione è stata posta sul termine della fase iniziale di stance (corrispondente al punto E), dove il piede è completamente poggiato a terra e la gamba è alla massima estensione, pronta a sostenere tutto il peso della persona per fare un passo.

Il dimensionamento della struttura è stato quindi eseguito per la configurazione di carico massimo.

Per questo progetto è stato utilizzato il motore elettrico 23E1K-12 NEMA23 1,2Nm, la cui curva della coppia fornita in funzione della velocità di rotazione è rappresentata nel grafico in Figura 39.





Figura 39- Diagramma coppia-velocità del motore

Come anticipato è stata presa come riferimento la coppia massima che risulta essere pari a **1,2 Nm**. Tale valore rappresenta il 50% del picco di coppia che si sviluppa durante la camminata.

Il motore non è direttamente collegato all'ortesi ma ad un riduttore NEMA 23 20:1, avente rapporto di cambio **20:1**.

Ne consegue che la coppia massima fornita alla struttura da parte del gruppo motore (motore + riduttore) sarà di 22 Nm.

Per rendere i calcoli più conservativi, anche a fronte delle valutazioni fatte in precedenza sull'anisotropia della struttura in ABS, è stato considerato un coefficiente di sicurezza pari a 2, ottenendo così una coppia di 44 Nm.

In base al valore di coppia massima (22 Nm) è possibile anche fare una stima di peso e altezza della persona che potrà indossare quest'ortesi. Facendo riferimento alla Tabella 3 [13] si può calcolare che per la coppia data, dividendo per il peso della persona, si trova la metà del picco E. Questo calcolo è stato effettuato con tutti i pesi riportati in tabella. Il valore di E, ricavato moltiplicando per 2 quanto ottenuto prima, che più si avvicina a quelli forniti è di **0,57 Nm/kg**, che può essere ben approssimato dal valore presente alla prima riga.

Si può quindi concludere che la persona abbia un peso di circa 77 kg e un'altezza di 1,84 m.

Study	$ \begin{array}{l} Subjects \;(mean\;height \pm SD\;(m),\\ mean\;weight \pm SD(kg)) \end{array} $	Speed (m/s)	E (Nm/kg)	F (Nm/kg)	G (Nm/kg)	H (Nm/kg)	E-G (Nm/kg)	F-H (Nm/kg)	Range (Nm/kg)
Collins et al. [125]	9 $(1.84 \pm 0.10, 77.4 \pm 9.2)$	1.25	0.556	-0.245	0.207	-0.388	0.349	0.143	0.944
Shamaei et al. [3]	$3(1.76 \pm 0.75, 68.6 \pm 2.2)$	1.25	0.335	-0.248	0.102	-0.379	0.233	0.131	0.714
Zheng [21]	1 (1.78, 70)	1.2	0.571	-0.171	0.114	0.086	0.457	-0.257	0.742
Mooney and Herr [22]	$6~(1.83\pm0.06,89\pm8)$	1.4	0.766	-0.344	0.189	-0.378	0.577	0.034	1.144
Blazkiewicz [128]	1 (1.85, 80)	_	0.263	-0.675	0.225	-0.063	0.038	-0.612	0.938
Ding et al. [132]	8 (1.76 \pm 0.06, 78.5 \pm 9.9)	1.25	0.777	-0.204	0.204	-0.420	0.573	0.198	1.197
Winter [133], Li et al. [134]	1 (, 58)	1.3	0.517	-0.155	0.189	-0.224	0.328	0.069	0.741
Yang et al. [137]	1 (1.75, 70)	1.0	0.129	-0.329	0.101	-0.257	0.028	-0.072	0.458
Dijk et al. [138]	8 $(1.79 \pm 0.04, 75.1 \pm 6.5)$	1.11	0.945	0.067	0.466	-0.320	0.479	-0.387	1.265
Briggs et al. [51]	20 (1.67 \pm 0.11, 58.0 \pm 12.6)	_	0.534	-0.276	0.190	_	0.344	_	_

E: first peak knee extension moment; F: first peak knee flexion moment; G: second peak knee extension moment; H: second peak knee flexion moment.

Tabella 3- Panoramica dei risultati sperimentali del momento del ginocchio per la camminata normale [13]

La coppia appena calcolata è stata applicata nel giunto esterno della parte inferiore della struttura, dove verrà trasmessa a partire dal gruppo motore tramite una coppia di ruote dentate coniche (non oggetto di questo studio). Sono state studiate in particolare due configurazioni: una relativa alla chiusura della gamba (coppia antioraria - Figura 40) e una relativa all'apertura (coppia oraria - Figura 41).



Figura 40- Verso della coppia nella direzione di chiusura (struttura inferiore)



Figura 41- Verso della coppia nella direzione di apertura (struttura inferiore)

Nella struttura superiore la coppia è stata suddivisa sui quattro attacchi dove verranno inseriti i bulloni di collegamento tra la piattaforma e il gruppo motore. Quest'ultimo infatti risulta fisso sulla struttura e scaricherà su di essa la componente di reazione alla rotazione. Su ciascuno dei quattro fori è stata quindi applicata una coppia di **11 Nm**.

Anche in questo caso è stata considerata una doppia configurazione per chiusura (Figura 42) e apertura (Figura 43) della gamba.



Figura 42- Verso della coppia nella configurazione di chiusura (struttura superiore)

Figura 43- Verso della coppia nella configurazione di apertura (struttura superiore)

Sulla piattaforma dove verrà posizionato il gruppo motore è stata poi considerata la forza peso di quest'ultimo, che risulta essere pari a **15,46 N**. Questa è stata applicata come forza di superficie su tutta la parte di pedana rimasta esclusa dallo spazio di progettazione.



Figura 44- Applicazione della forza peso del gruppo motore

Per entrambe le parti della struttura non sono state considerate le forze di attrito che si generano tra gamba e ortesi in quanto di entità trascurabili rispetto al resto dei carichi. La misurazione di queste forze di pressione potrebbe essere effettuata in un secondo momento mediante sensori piezoelettrici [19] e aggiunta alle valutazioni fatte finora. Non sarà però oggetto di questo studio.

4.4 DEFINIZIONE DEI VINCOLI

Nell'assegnazione dei vincoli, a causa di una scarsa documentazione in letteratura, sono state fatte una serie di assunzioni che verranno spiegate nel dettaglio.

Così come per i carichi è stata fatta una distinzione tra i due casi di chiusura e apertura della gamba in entrambe le parti dell'ortesi.

Nella parte inferiore per entrambe le configurazioni sono stati imposti due vincoli, uno per ogni giunto, tali per cui la struttura risultasse libera nella rotazione attorno all'asse giunto ma vincolata nella traslazione lungo tale asse, in modo da simulare la presenza del ginocchio e della parte superiore a cui essa sarà collegata.



Figura 45- Vincoli sui giunti

Sono stati poi studiati i posizionamenti dei vincoli specifici per le fasi di chiusura e apertura.

Per la fase di chiusura l'ortesi viene ostacolata in rotazione dalla gamba, che quindi eserciterà su di essa una reazione vincolare. Dal momento che il software utilizzato non è in grado di lavorare con le reazioni vincolari bensì con i vincoli, si è scelto di imporre un vincolo alla traslazione in direzione perpendicolare alla superficie su cui è stato applicato.

In questo caso il vincolo è stato applicato alla superficie rettangolare all'altezza dello stinco che era stata descritta in precedenza e che era stata appositamente lasciata fuori dallo spazio di progettazione. Come si evince dalla foto seguente è stato scelto un vincolo di superfici ed è stata bloccata solo la

traslazione nella direzione sopra citata, lasciando libera la



Figura 46- Vincolo sullo stinco (struttura inferiore)

struttura di muoversi nelle altre direzioni (come indicato dalle frecce verdi).

Per la fase di apertura invece la resistenza alla rotazione viene opposta dalle cinghie, che impediscono di conseguenza all'ortesi di separarsi dalla gamba.

Si è imposta la stessa tipologia di vincolo del caso della chiusura ma stavolta ne sono stati posizionati quattro, uno in corrispondenza di ogni traccia degli attacchi delle cinghie posti al di fuori dello spazio di progettazione. Anche in questo caso viene impedita la traslazione nella direzione perpendicolare alle superfici di attacco e lasciate libere le altre due.



Figura 47- Vincoli sugli attacchi (struttura inferiore

Nella parte superiore, come per quella inferiore, sono stati inseriti per entrambe le configurazioni due vincoli, uno per ogni giunto, che lasciassero libera la rotazione attorno all'asse giunto ma impediscono la traslazione lungo tale asse.

In aggiunta è stato considerato un vincolo nel foro centrale della piattaforma dove passerà l'albero del riduttore. In questo caso sono state lasciate libere sia la rotazione attorno all'asse del foro sia la traslazione verticale in modo da poter percepire l'effetto della forza peso agente lungo essa; è stata invece impedita la traslazione orizzontale della piattaforma.



Figura 48- Vincoli su giunti e pedana (struttura superiore)

Quest'ultima soluzione, sebbene sia una forte approssimazione, è quella che in fase di analisi restituisce risultati più coerenti rispetto al reale funzionamento dell'ortesi. L'asse del motore infatti risulta vincolato dall'accoppiamento tra le ruote dentate; in più la piattaforma non avrà la possibilità di torcersi in modo eccessivo a causa della struttura che poi andrà a circondare il gruppo motore, cosa che invece non si evince dai risultati ottenuti con altre soluzioni di vincolo come è possibile notare dal confronto tra le Figura 49 e Figura 50.



Figura 50- Comportamento senza vincolo alla piattaforma Figura 49- Comportamento con vincolo alla piattaforma

Analogamente a quanto fatto per la struttura inferiore, nella fase di chiusura l'ortesi tende ad aderire maggiormente alla coscia a causa della coppia esercitata su di essa. Di conseguenza si è scelto di imporre un vincolo alla traslazione in direzione perpendicolare alla superficie su cui è stato applicato, che anche in questo caso risulta essere la superficie rettangolare precedentemente lasciata fuori dallo spazio di progettazione (Figura 51).

Per la fase di apertura invece la resistenza alla rotazione viene opposta dalle cinghie, pertanto si sono imposti quattro vincoli, uno in corrispondenza di ogni traccia degli attacchi delle cinghie, tali da impedire la traslazione in direzione perpendicolare alle superfici selezionate (Figura 52).



Figura 51- Vincolo sulla coscia (struttura superiore)



Figura 52- Vincoli sugli attacchi (struttura superiore)

4.5 ANALISI

D'ora in poi i risultati ottenuti saranno presentati mediante confronto diretto tra i due materiali utilizzati, a parità di geometria, carichi e vincoli imposti.

In particolare, si è posta l'attenzione su 3 parametri restituiti dal software:

- *Spostamento*: mostra lo spostamento o deviazione dal modello quando vengono applicati carichi e vincoli.
- Fattore di sicurezza: indica quali aree del modello sono in pericolo di cedimento a causa degli stress. Il cedimento viene valutato in funzione della tensione di Von Mises e in particolare esso avviene quando la massima tensione di Von Mises supera la tensione di snervamento del materiale (43MPa per l'ABS e 48MPa per il Nylon). Il fattore di sicurezza è calcolato mediante rapporto tra la tensione di snervamento e quella di Von Mises; se esso risulta maggiore di 1 allora il pezzo può essere considerato in sicurezza, viceversa se è minore di 1 si avrà cedimento.
- *Massimo sforzo di taglio*: individua le aree che sono a rischio di cedimento a causa degli stress dovuti allo sforzo di taglio.

Partendo dalla parte inferiore dell'ortesi e analizzando lo spostamento si nota come in entrambe le fasi questo sia maggiore nel caso del nylon. Ciò è giustificato dal fatto che il modulo elastico di quest'ultimo (**1650 MPa**) è inferiore a quello dell'ABS (**1950 MPa**). Il modulo elastico influisce sulla rigidezza complessiva della struttura e in particolare un modulo minore implica una struttura meno rigida e quindi più deformabile.

Di seguito vengono presentati i risultati delle analisi in termini di spostamento per entrambe le strutture. I valori massimi vengono riportati in forma tabellare e faranno riferimento alle fasi di chiusura, apertura e totale. Quest'ultima riguarda i risultati ottenuti quando agiscono entrambe le condizioni di carico. Seguono poi le foto mostranti gli andamenti dello spostamento su tutta la struttura. Il confronto tra le foto con i due materiali è stato fatto a parità di valore massimo, che risulta essere quello del Nylon per via di quanto detto sopra, in modo da evidenziare le differenze non solo in termini di valori numerici ma anche di colore.

STRUTTURA SUPERIORE						
	Spostamento massimo	Spostamento massimo	Spostamento massimo			
	in chiusura	in apertura	totale			
ABS	0,35 mm	0,29 mm	0,35 mm			
PA 12	0,47 mm	0,34 mm	0,47 mm			

Tabella 4- Spostamento massimo nella struttura superiore



Figura 53- Spostamento in chiusura della struttura superiore (ABS)

Figura 54- Spostamento in chiusura della struttura superiore (PA 12)



Figura 55- Spostamento totale della struttura superiore (ABS)

Figura 56- Spostamento totale della struttura superiore (PA 12)

Ciò che si evince da tale confronto è che per entrambe le strutture le zone con spostamento maggiore sono quelle più vicine al gruppo motore. Questo tuttavia non risulta essere troppo problematico dal momento che gli spostamenti si aggirano attorno al decimo di millimetro. Inoltre è possibile notare come dai risultati ottenuti per la condizione di carico totale questi eguaglino quelli della condizione di chiusura, che risulta essere quindi la più critica.

Allo stesso modo vengono presentati i risultati relativi alla parte inferiore.

STRUTTURA INFERIORE						
Spostamento massimoSpostamento massimoSpostamento massimoin chiusurain aperturatotale						
ABS	1,42 mm	0,23 mm	1,42 mm			
PA 12	1,67 mm	0,27 mm	1,67 mm			

Tabella 5- Spostamento massimo nella struttura inferiore



Figura 61- Spostamento in chiusura della struttura inferiore (ABS)



Figura 59- Spostamento in apertura della struttura inferiore (ABS)



Figura 62- Spostamento in chiusura della struttura inferiore (PA 12)



Figura 60- Spostamento in apertura della struttura inferiore (PA 12)



Figura 63- Spostamento totale della struttura inferiore (ABS)

Figura 64- Spostamento totale della struttura inferiore (PA 12)

Come si nota dalle grafiche le zone con spostamento maggiore sono quelle dal lato del motore, e ciò è giustificato dal fatto che il resto della struttura funge solo da "guscio" per la gamba. Guardando inoltre i valori di spostamento massimo si nota come in entrambi i casi siano maggiori di quelli della struttura superiore. Questo è del tutto plausibile, dal momento che la parte superiore costituirà la parte fissa dell'ortesi mentre quella inferiore sarà mobile e pertanto soggetta ad una sollecitazione maggiore.

Vengono adesso presentati i risultati relativi al fattore di sicurezza per entrambe le parti.

STRUTTURA SUPERIORE						
	Fattore di sicurezza minimo in chiusura	Fattore di sicurezza minimo in apertura	Fattore di sicurezza minimo totale			
ABS	1,1	1,1	1,1			
PA 12	1,2	1,2	1,2			

Tabella 6- Fattore di sicurezza minimo nella struttura superiore



Figura 67- Fattore di sicurezza in chiusura della struttura superiore (ABS)

Figura 68- Fattore di sicurezza in chiusura della struttura superiore (PA 12)



Figura 66- Fattore di sicurezza in apertura della struttura
superiore (ABS)Figura 65- Fattore di sicurezza in apertura della struttura
superiore (PA 12)

Come si può notare dalle immagini riportate, il fattore di sicurezza è molto prossimo a 1 in corrispondenza dei fori dove sono state applicate le coppie. In particolare risultano maggiormente sollecitati gli spigoli, e ciò è dovuto al fatto che, al fine di semplificare al massimo il modello, non sono stati usati raccordi. Di conseguenza un risultato come quello ottenuto viene ritenuto accettabile, dal momento che nella realtà in tali zone non saranno presenti spigoli vivi. La piattaforma inoltre non sarà quella definitiva, ma è stata usata solamente come riferimento per applicare i carichi e i vincoli al componente. Il resto della struttura ricade all'interno dei range di sicurezza impostati, rilevando un fattore di sicurezza minimo di circa **3**.

Anche in questo caso, come visto per lo spostamento, sotto l'applicazione della storia di carico totale prevale la prima configurazione come più critica. Si è quindi optato

				•	1	C		1	1			1
1	per	non	inse	rire	le	tigure	ın	modo	da	evitare	ridon	danze.
		11011	11100			ingare		moao	uu	e i i cui e	11001	aunze.

STRUTTURA INFERIORE						
Fattore di sicurezzaFattore di sicurezzaFattore di sicureminimo in chiusuraminimo in aperturaminimo total						
ABS	3	3,4	3			
PA 12	3,4	3,7	3,4			

Tabella 7- Fattore di sicurezza minimo nella struttura inferiore



Figura 70- Fattore di sicurezza in chiusura della struttura inferiore (ABS)



Figura 71- Fattore di sicurezza in apertura della struttura inferiore (ABS)



Figura 69- Fattore di sicurezza in chiusura della struttura inferiore (PA 12)



Figura 72- Fattore di sicurezza in chiusura della struttura inferiore (PA 12)

Per la parte inferiore della struttura le zone più sollecitate sono quelle che si trovano in prossimità del giunto collegato all'albero motore. Resta comunque ben entro i limiti di sicurezza (definiti all'inizio del paragrafo) per entrambi i materiali. Anche in questo caso la configurazione più critica è quella con il carico di chiusura e pertanto prevalente nell'analisi di carico totale.

Viene infine presentato l'ultimo parametro preso in considerazione: il massimo sforzo di taglio.

STRUTTURA SUPERIORE						
	Massimo sforzo di taglio in chiusura	Massimo sforzo di taglio in apertura	Massimo sforzo di taglio totale			
ABS	21,84 MPa	21.8 MPa	21,84 MPa			
PA 12	22,84 MPa	22,87 MPa	22,84 MPa			

Tabella 8- Massimo sforzo di taglio nella struttura superiore



Figura 73- Massimo sforzo di taglio in chiusura della struttura superiore (ABS)

Figura 74- Massimo sforzo di taglio in chiusura della struttura superiore (PA 12)



Figura 76- Massimo sforzo di taglio in apertura della struttura superiore (ABS)

Figura 75- Massimo sforzo di taglio in apertura della struttura superiore (PA 12)

Lo sforzo di taglio massimo si ha sugli spigoli dei fori dove sono applicate le coppie. Vale perciò lo stesso ragionamento fatto per il fattore di sicurezza.

STRUTTURA INFERIORE							
Massimo sforzo di taglio in chiusuraMassimo sforzo di taglio in aperturaMassimo sforzo di taglio totale							
ABS	8,21 MPa	7,35 MPa	8,21 MPa				
PA 12	8,22 MPa	7,4 MPa	8,22 MPa				

Tabella 9- Massimo sforzo di taglio nella struttura inferiore



Figura 78- Massimo sforzo di taglio in chiusura della struttura inferiore (ABS)



Figura 77- Massimo sforzo di taglio in chiusura della struttura inferiore (PA 12)



Figura 79- Massimo sforzo di taglio in apertura della struttura inferiore (ABS)



Figura 80- Massimo sforzo di taglio in apertura della struttura inferiore (PA 12)

La zona maggiormente sollecitata è quella del giunto e la condizione di carico prevalente, anche in questo caso, è quella in chiusura.

Ciò che si evince dai risultati appena mostrati è che i due materiali sono abbastanza simili, Questo verrà confermato anche dai risultati delle ottimizzazioni che saranno descritti in seguito.

4.6 OTTIMIZZAZIONE

Una volta concluse le analisi su entrambe le parti della struttura si è proceduto alla loro ottimizzazione. Come già anticipato all'inizio del capitolo questa è stata eseguita con l'obiettivo di massimizzare la rigidezza, con una massa obiettivo del 30% rispetto a quella di partenza.

Il software interverrà solo sulla massa dello spazio di progettazione, lasciando il resto inalterato.

Di seguito vengono mostrate le proposte di distribuzione della massa da parte del software per tutti e tre i casi analizzati nella fase precedente (carico di chiusura, apertura e totale). Ciò verrà mostrato per entrambe le parti della struttura, superiore e inferiore.

Come già anticipato, per via della similitudine tra i materiali ed avendo generato le simulazioni a parità di geometria e storia di carico, i risultati prodotti dal software per i due materiali appaiono pressoché identici. Di conseguenza, per comodità visiva, verranno mostrate solo le configurazioni ottenute per l'ABS.

Al fine di visualizzare meglio la geometria, per ogni storia di carico verranno mostrati entrambi i lati della struttura. Di seguito viene presentata la parte superiore.



Figura 81- Risultato ottimizzazione della struttura superiore in chiusura



Figura 82- Risultato ottimizzazione topologica della struttura superiore in apertura



Figura 83- Risultato ottimizzazione topologica della struttura superiore con carico totale

Come ci si poteva aspettare dai risultati delle analisi la zona più sollecitata, ovvero quella dal lato del gruppo motore, è stata lasciata pressoché inalterata poiché sarà quella che dovrà resistere maggiormente alle sollecitazioni imposte dagli azionamenti. Il resto della struttura è stato alleggerito.

Anche in questo caso, come per le analisi, risulta evidente come a prevalere nel complesso sia la condizione di carico di chiusura.

Vengono adesso presentati i risultati per la parte inferiore.



Figura 84- Risultato ottimizzazione della struttura inferiore in chiusura



Figura 85- Risultato ottimizzazione della struttura inferiore in apertura



Figura 86- Risultato ottimizzazione della struttura inferiore con carico totale

Anche in questo caso la zona in cui è stata ridotta maggiormente la massa è quella meno sollecitata, la quale si trova nel punto più distante dal giunto collegato all'albero motore. Come si evince da questi risultati la parte bassa della struttura risulta scarica e di conseguenza è stato rimosso tutto il materiale. Tale risultato, come si vedrà nel capitolo seguente, ha portato alla decisione di accorciare la struttura eliminando la parte scarica. In questo modo è stato possibile ridurre ulteriormente la massa dell'ortesi.

In entrambi i casi la zona vicina al giunto interno è stata quella maggiormente interessata da tale riduzione di massa. Questo è dovuto al fatto che quel giunto non è soggetto ad alcun carico e di conseguenza potrebbe anche essere eliminato, prevedendo opportuni accorgimenti, come presentato in alcuni prodotti già esistenti (un esempio è quello in Figura 87 [20]).



Figura 87- Ortesi ginocchio-caviglia-piede (Ottobock) [20]

Tuttavia in fase di riprogettazione è stato deciso di lasciarlo, in modo tale da garantire all'ortesi un migliore accoppiamento tra le due parti della struttura e quindi una migliore aderenza alla gamba.

Una volta terminata la fase di ottimizzazione si passa alla riprogettazione del modello e successiva verifica di quest'ultimo.

5. RIPROGETTAZIONE

5.1 RIPROGETTAZIONE CAD

In base a quanto ottenuto in fase di ottimizzazione l'ortesi è stata riprogettata. In entrambi i casi si è scelto di seguire il più possibile i contorni risultanti dalle geometrie proposte dal software, seppur mantenendo delle linee morbide in modo da evitare la generazione di intagli o geometrie irregolari. In particolare, sono state sfruttate le strutture ottenute in seguito all'applicazione di entrambe le storie di carico (carico totale).

Si è optato per la ricostruzione di una sola struttura per entrambe le tecnologie di stampa al fine di garantire un confronto migliore poi in termini di processo. Per la parte di struttura che il software ha svuotato si è scelto di ricostruirla sfruttando un reticolo a rombi in modo da garantire aderenza alla gamba, che in sua assenza verrebbe a mancare, e conferirle caratteristiche sia estetiche che resistenziali mantenendo comunque una geometria alleggerita.

Partendo dai file generati dal software di ottimizzazione sono stati sovrapposti i due CAD, quello di partenza e quello ottimizzato, in modo da ricreare sulla prima la nuova struttura. Una volta accoppiati i due è stato generato su un piano frontale uno schizzo che seguisse il più possibile la geometria ottimizzata. Nel caso della struttura superiore lo schizzo si discosta un po' da quest'ultima nella zona posteriore dal momento che, essendo una parte di appoggio importante per il bicipite femorale, si è scelto di lasciare più materiale; si è anche optato per mantenere inalterata la parete laterale in modo da garantire una superficie piena in corrispondenza di dove verrà posizionato il gruppo motore e isolare la gamba dal calore prodotto da quest'ultimo.

In Figura 88 vengono riportate le due strutture sopra citate, quella ottimizzata e in trasparenza quella di partenza.



Figura 88- Schizzi delle geometrie inferiore e superiore in funzione dei risultati di ottimizzazione

La struttura inferiore, risultando più lunga del necessario, è stata leggermente accorciata facendola terminare poco sotto gli attacchi delle cinghie inferiori al fine di ottenere un risparmio in termini di materiale e peso. Il confronto tra la struttura di partenza e quella ridimensionata viene mostrato nella Figura 89 mediante sovrapposizione delle due.



Figura 89- Confronto tra la struttura di partenza e quella ridimensionata

Gli schizzi realizzati sono poi stati proiettati sulla struttura che è quindi stata tagliata eliminando la parte piena in eccesso.



Figura 90- Base di partenza per la ricostruzione della struttura

A questo punto è stato realizzato il reticolo nella parte rimasta vuota. Si è optato per un reticolo a rombi, realizzati mantenendo un angolo di inclinazione dei lati minore di 35°. Questa scelta è stata dettata dall'utilizzo dell'FDM come potenziale tecnologia di stampa, dal momento che questa è in grado di realizzare pareti a sbalzo entro angoli di 45° senza la necessità di inserire supporti. In questo modo si limita sia il materiale di supporto necessario, sia il tempo si stampa e quindi i costi dell'ortesi.

Per realizzare il reticolo sono state realizzate due superfici incidenti inclinate di 35° rispetto all'asse verticale ed è stata eseguita una ripetizione circolare così da generare un fascio di superfici le cui intersezioni restituissero la geometria desiderata.



Figura 91- Fasci di superfici

Mediante intersezione tra queste superfici e un'ulteriore superficie che riprende la forma della gamba, in modo da rendere la struttura perfettamente aderente ad essa, si è ottenuto lo schizzo di partenza su cui generare il reticolo.





Figura 92- Reticolo a rombi

Attraverso il comando *sweep* è stato ricreato tutto il reticolo con avvolgimenti di diametro pari a 5 mm. La parte di schizzo mancante che si nota nella figura sopra è dovuta alla particolare geometria della struttura in quel punto. La griglia è stata pertanto creata manualmente affinché questa seguisse al meglio la conformazione del guscio esterno.



Figura 93- Ricostruzione della griglia nella struttura ottimizzata

Anche la parte che circonda il giunto è stata modificata e ricreata manualmente in modo da avvolgere meglio il giunto dato che quest'ultimo risulterà essere più sollecitato rispetto al resto del reticolo.



Figura 94- Ricostruzione della griglia attorno ai giunti

L'intera struttura è stata infine raccordata per evitare spigoli vivi che potessero generare intagli elevati e sono stati inseriti gli attacchi per le cinghie, costruiti in modo analogo a quanto fatto al capitolo 3.

Per la struttura inferiore sono stati inoltre previsti dei fori di areazione nei punti meno sollecitati della parte più spessa in modo da generare un ricambio d'aria tra la gamba e l'ortesi rendendola più confortevole. La geometria scelta è stata di nuovo quella di un rombo, sempre per i vantaggi in fase di stampa sopra citati. Per realizzarli è stato creato un pattern di rombi avvolto su una superficie cilindrica, sulla base dei quali è stata tagliata la struttura dove serviva.



Figura 95- Realizzazione dei fori di areazione nella struttura inferiore

Di seguito vengono mostrate nel dettaglio le due strutture ricostruite e i relativi ingombri.





Figura 96- Struttura superiore riprogettata





Figura 97-Struttura inferiore riprogettata


Figura 98- Ingombri della struttura inferiore e superiore

Relativamente alla parte inferiore della struttura è stato aggiunto un ulteriore passaggio, in quanto la sua altezza, sebbene sia stata ridotta, risulta essere ancora eccessiva rispetto al volume della camera in cui essa dovrà essere stampata. È bene sottolineare che i volumi a cui si fa riferimento sono quelli relativi alle macchine presenti al centro Interdipartimentale di Additive Manufacturing (IAM) del Politecnico di Torino, e di conseguenza non si esclude l'esistenza di macchinari con volumi di stampa maggiori in cui questo passaggio risulterebbe superfluo. In questo caso i volumi di stampa sono 350x250x300 mm per l'FDM e 190x200x260 mm per l'SLS. Mentre la struttura superiore, opportunamente inclinata, riesce a rientrare nella camera, quella inferiore è troppo grande. Per ovviare a tale problema si è deciso di dividerla in due parti, che verranno incollate una volta stampate. L'altezza del taglio è stata arbitraria, tale da evitare la generazione di eccessivi supporti. Al fine di garantire la corretta giunzione delle due, nella parte sottostante della struttura sono state previste una serie di spine che ne seguono la geometria. Queste sono spesse circa 4 mm in modo da lasciare un buon margine di materiale attorno alle asole situate sulla parte superiore.



Figura 99- Suddivisione della struttura inferiore per necessità di stampa

Al termine della riprogettazione del modello è possibile osservare una riduzione della massa per entrambe le parti della struttura. In particolare la parte superiore è passata da 952 g a 640 g mentre quella inferiore da 768 g a 452 g, restituendo quindi un'ortesi complessivamente più leggera. Si ottiene anche un guadagno in termini di leggerezza rispetto alle ortesi presenti sul mercato, il cui peso si aggira intorno a 1,5 - 3,5 kg [21]-[22].

5.2 VERIFICA DEL MODELLO

Una volta ricostruita, tutta l'ortesi è stata rianalizzata in modo da verificare che le modifiche effettuate non abbiano inficiato negativamente sul suo comportamento. Utilizzando gli stessi carichi e vincoli presentati al capitolo 4 si sono pertanto ripetute le analisi della struttura per entrambi i materiali. In base a quanto osservato nella prima fase si è scelto di analizzare il modello direttamente con le condizioni di carico complessive, ottenendo i seguenti risultati, e confrontandoli anche con quelli ottenuti prima della riprogettazione.

STRUTTURA SUPERIORE					
	Al	BS	РА	PA 12	
	PRE POST		PRE	POST	
Spostamento massimo	0,35 mm	0,45 mm	0,47 mm	0,53 mm	
Fattore di sicurezza minimo	1,1	1,2	1,2	1,2	
Massimo sforzo di taglio	21,8 MPa	21,4 MPa	22,8 MPa	22,4 MPa	

Tabella 10- Risultati ottimizzazione della struttura superiore riprogettata e confronto con quelli di partenza



Figura 102- Spostamento della struttura superiore (ABS)

Figura 103- Spostamento della struttura superiore (PA 12)



Figura 101- Fattore di sicurezza della struttura superiore (ABS)

Figura 100- Fattore di sicurezza della struttura superiore (PA 12)



Figura 105- Massimo sforzo di taglio nella struttura superiore (ABS)

Figura 104- Massimo sforzo di taglio nella struttura superiore (PA 12)

Ciò che si evince da questi risultati è che sebbene lo spostamento massimo sia leggermente aumentato rispetto alla struttura di partenza, si è comunque ottenuto un miglioramento sia in termini di fattore di sicurezza, in particolare per la struttura in ABS dove è passato da 1,1 a 1,2, sia di massimo sforzo di taglio, che risulta essere diminuito di 0,44 MPa. In generale le scelte progettuali fatte in fase di ricostruzione non hanno portato ad un peggioramento delle caratteristiche meccaniche della struttura.

STRUTTURA INFERIORE				
	ABS PA 12			12
	PRE POST		PRE	POST
Spostamento massimo	1,42 mm	1,88 mm	1,67 mm	2,1 mm
Fattore di sicurezza minimo	3	1,4	3,4	1,5
Massimo sforzo di taglio	8,2 MPa	16,4 MPa	8,2 MPa	17,4 MPa

Tabella 11-Risultati ottimizzazione della struttura inferiore riprogettata e confronto con quelli di partenza



Figura 108- Spostamento della struttura inferiore (ABS)



Figura 109- Spostamento della struttura inferiore (PA 12)







Figura 106- Fattore di sicurezza della struttura superiore (PA 12)

In questo caso si nota che il fattore di sicurezza è diminuito rispetto alla struttura non ottimizzata. Ciò può essere ricondotto al fatto che la sua geometria è cambiata essendo stata alleggerita e di conseguenza sono cambiate le distribuzioni delle tensioni al suo interno. Tuttavia il valore minimo è ancora sopra i limiti di sicurezza, garantendo alla struttura un valore superiore a 3 a meno della zona del giunto non raccordata.



Figura 111- Massimo sforzo di taglio nella struttura inferiore (ABS)

Figura 110- Massimo sforzo di taglio nella struttura inferiore (PA 12)

Ulteriore differenza rispetto alla condizione non ottimizzata è la presenza di stress più elevati, riconducibili alla motivazione precedente. Tuttavia i valori risultano ancora ben entro i limiti di sicurezza per cui la struttura può essere considerata accettabile.

Sono state infine eseguite, a titolo di verifica, le simulazioni di ottimizzazione. I risultati vengono mostrati in seguito in riferimento alla sola struttura in ABS dal momento che entrambi i materiali producono lo stesso risultato.



Figura 112- Risultati ottimizzazione si entrambe le strutture riprogettate

Ciò che si evince da questi risultati è un alleggerimento ulteriore della parte che era stata lasciata inalterata in fase di riprogettazione. Tuttavia queste modifiche impatterebbero poco in termini di alleggerimento pertanto si è deciso di non apportare cambiamenti al nuovo design.

In Figura 113 vengono mostrate il risultato dell'ortesi una volta indossata e una rappresentazione qualitativa di come risulterebbe una volta inseriti case, gruppo motore e ruote dentate.



Figura 113- Configurazione finale dell'ortesi

6. ANALISI DEI COSTI

Infine è stata condotta un'analisi sui costi di produzione e tempi di lavorazione, inclusi i processi di post-produzione, in modo da dare un quadro più completo dello studio.

In particolare sono stati esaminati i costi macchina, dei materiali e della manodopera necessari per entrambe le tecnologie, valutando i pro e i contro per quanto riguarda i costi complessivi e i tempi di produzione.

Il procedimento seguito è stato lo stesso per ambedue le tecnologie (FDM e SLS). I dati utilizzati sono stati ricavati per i macchinari presenti al centro Interdipartimentale di Additive Manufacturing (IAM) del Politecnico di Torino, dove si trovano una Stratasys F370 come FDM e una EOS 110 Formiga Velocis come SLS. Molti di questi dati sono stati forniti dal laboratorio mentre altri sono stati estratti da catalogo.

Sono state considerate tre categorie di costi:

- *Equipment* (costo attrezzatura): comprende il costo dei macchinari, il loro ammortamento e il consumo di energia in funzione del tempo di utilizzo.
- *Material* (costo dei materiali): comprende il costo di tutti i materiali in funzione del volume utilizzato. Nel caso dell'FDM va considerato anche il volume del materiale utilizzato per i supporti, mentre per l'SLS va incluso un surplus di polvere del 10% rispetto al volume del componente che circonderà il job al termine della fase di stampa. Quest'ultimo infatti non verrà riutilizzato poiché le sue proprietà potrebbero essere state compromesse dai gradienti di temperatura a cui è stato sottoposto.
- *Labour* (costo della manodopera): comprende i costi dei tecnici addetti alla preparazione del job, settaggio della macchina e successivo post-processo una volta che il componente è stato stampato. Vanno anche considerati i costi del personale addetto al controllo del processo di stampa. Questi ultimi sono stati valutati su turni giornalieri di 8 ore dal momento che il processo di stampa una volta inizializzato è del tutto autonomo e dunque non è necessaria una supervisione costante.

Il costo complessivo di tutto il processo è dato dalla somma di queste tre componenti:

C=E+M+L

Vediamo adesso nel dettaglio la valutazione dei costi per entrambe le tecnologie.

6.1 FDM

Il costo di acquisto della macchina è di € 35000, ammortizzato in un periodo di 10 anni. In funzione di ciò è stato calcolato il costo di usura della macchina, considerando per ogni anno di ammortamento un totale di 20 ore al giorno per circa 350 giorni lavorativi.

Il costo medio dell'energia consumata dalla macchina è stato calcolato come prodotto tra il consumo della macchina, che risulta essere pari a **1740** W, e il costo dell'energia pari a **0,16** €/kWh. Quest'ultimo è più un costo indicativo dal momento che dipenderà dal tipo di contratto energetico dello stabilimento dove la macchina è installata.

Infine, essendo stato scelto come materiale di supporto uno solubile, viene considerato il costo della vasca in cui verranno rimossi i supporti una volta che il pezzo verrà stampato. Il costo di acquisto è di circa € 4000, e viene ammortizzata in 5 anni seguendo lo stesso principio della stampante. Si considera poi un consumo medio di energia da parte della vasca di circa 0,14 €/h, in quanto questa consumerà circa la metà rispetto alla stampante.

Insieme alla vasca va considerato il costo del solvente che servirà a sciogliere i supporti. In questo caso è stato considerato il *Soluble Concentrate P400SC*, un solvente in polvere che viene venduto in confezioni da due flaconi da **950 g** ciascuno, ad un prezzo di \in **19**. Solitamente un singolo flacone viene utilizzato per sciogliere due intere bobine di supporti, pertanto il costo del solvente utilizzato per l'ortesi è stato calcolato moltiplicando il costo di un singolo flacone per il volume di materiale di supporto impiegato, rapportato al volume complessivo di due bobine. Si è così ottenuto un costo di \in **0,88** per singola stampa.

Per valutare tutto ciò che concerne tempi e volumi di stampa è stato utilizzato il software GrabCAD, fornito direttamente dalla Stratasys. Questo permette di selezionare la macchina di stampa alla quale si è interessati restituendo di conseguenza la sua camera di stampa. Qui è possibile posizionare in maniera opportuna tutti i componenti che si intende stampare, cercando di limitare gli angoli di inclinazione e quindi i supporti. Nella Figura 114 viene mostrata la scelta di disposizione della struttura nella camera di lavoro.



Figura 114- Disposizione dell'ortesi nel volume di stampa dell'FDM

Dopo aver assegnato i materiali sia per i componenti che per i supporti è stato effettuato lo slicing. Facendo ciò il software restituisce le informazioni relative al tempo di stampa e al volume dei materiali impiegati, oltre che alla rappresentazione grafica di come risulterà il job una volta stampato. Quest'ultimo viene riportato nella Figura 115, dove viene mostrato in verde il componente e in giallo i supporti.



Figura 115- Simulazione di stampa in FDM

In questa configurazione si ottengono un tempo di stampa di 2 giorni, 20 ore e 4 minuti, che corrispondono a 68,07 ore; un volume di ABS di 1090,11 cm³ e un volume di materiale di supporto di 181,58 cm³.

	Acquisto macchinario	Ammortamento	Costo usura	Costo medio energia
Stampante	35000€	10 anni	0,50 €/h	0,28 €/h
Vasca	4000€	5 anni	0,23 €/h	0,14 €/h

Di seguito vengono riportare le tabelle dei costi.

Il costo orario della macchina, così come quello della vasca, risulta dalla somma del costo di usura e del costo medio dell'energia.

Il tempo di rimozione dei supporti varia in base alla complessità del componente ma in generale si possono considerare 4 ore in cui il job rimarrà immerso nel bagno. Tale processo però, come si vedrà anche in seguito, non ha bisogno di supervisione da parte del personale per cui l'unico costo relativo è quello del macchinario.

	Costo orario macchina	Tempo di stampa	Costo macchina
	0,78 €/h	68,07 h	52,98 €
Equipment	Costo orario vasca	Tempo rimozione supporti	Costo vasca
	0,37 €/h 4 h		1,47 €
	Costo solvente	0,88 €	
	Costo attrezzatura		55,33€

Tabella 13- Costo attrezzatura per l'FDM

Per determinare il costo dei materiali utilizzati si è fatto riferimento al prezzo che questi hanno a catalogo [23], dove vengono venduti a singola bobina di filo, e ai volumi precedentemente ricavati dal software.

Materiale	Prezzo bobina	Volume bobina
ABS Ivory 333-60300	188 €	983 cm ³
Supporto solubile 333-63500	199€	983 cm ³

Tabella 14- Costo materiali per l'FDM a catalogo [23]

Tabella 12- Consumi dei macchinari per l'FDM

I costi di materiale e supporto al cm³ sono stati calcolati rapportando il prezzo per il rispettivo volume della bobina.

	Costo materiale/cm ³	Volume materiale	Costo materiale
		usato	componente
	0,19 €/cm ³	1090,11 cm ³	208,48 €
Material	Costo supporto/cm ³	Volume supporto usato	Costo materiale supporto
	0,20 €/cm ³	181,58 cm ³	36,76€
	Costo materiali		245,24 €

Tabella 15- Costo materiali per l'FDM

Il costo della manodopera, come presentato all'inizio del capitolo, è stato diviso in due componenti. Il costo della manodopera di un tecnico è di $20 \notin/h$ mentre quello di un addetto alla supervisione è di $2,5 \notin/h$. Il tempo di lavoro di un tecnico comprende l'immissione del job in macchina, che richiede circa 30 minuti, e la sua fuoriuscita al termine della stampa con relativa pulizia. Quest'ultima fase richiede da mezz'ora a un'ora a seconda se parte dei supporti deve essere rimossa manualmente o meno; in più va considerato che nel caso di supporti solubili il componente dovrà restare nel bagno di solvente per una durata compresa tra le 3 e le 4 ore. Ciò però non richiede la presenza del tecnico e quindi queste ore non verranno conteggiate nella manodopera.

L'addetto alla supervisione invece lavorerà in turni di **8 ore al giorno**, sebbene la macchina continui a stampare ininterrottamente. Il conteggio delle ore è pertanto stato effettuato arrotondando per eccesso il rapporto tra le ore di stampa e le 24 ore di una giornata in modo da ottenere il numero di giorni di lavoro. Il valore ottenuto è poi stato moltiplicato per 8 che sono le ore di un turno.

Costo tecnico/h 20 €/h	Costo tecnico/h	Ore di lavoro	Costo materiale componente
	20 €/h	1 h	20 €
Labour	Costo operatore/h	Ore di lavoro	Costo materiale supporto
2,5 €/h	2,5 €/h	24 h	60 €
	Costo manodopera		80 €

Tabella 16- Costo della manodopera per l'FDM

Il costo complessivo per l'intero processo risulta essere pari a:

Tabella 17- Costo totale per la realizzazione dell'ortesi in FDM

6.2 SLS

Il costo di acquisto della macchina è di € 120000, ammortizzato in un periodo di 10 anni. In esso sono compresi anche i costi dei due macchinari che serviranno in fase di post-processo (la vasca all'interno della quale verrà rimossa la polvere in eccesso e la pallinatrice per eliminare gli ultimi residui di polvere). Anche in questo caso, come per l'FDM, il costo di usura della macchina è stato calcolato considerando per ogni anno di ammortamento un totale di 20 ore al giorno per circa 350 giorni lavorativi.

Il costo medio dell'energia consumata dalla macchina è stato calcolato come prodotto tra il consumo della macchina, che risulta essere pari a **3 kW**, e il costo dell'energia pari a **0,16 €/kWh**. Il consumo orario degli strumenti di pulitura viene invece considerato pari a 1/5 del consumo medio della macchina.

Per valutare tutto ciò che concerne tempi e volumi di stampa è stato utilizzato il software Netfabb della Autodesk. Anche qui è possibile selezionare la macchina di stampa e posizionare in maniera opportuna tutti i componenti. A differenza dell'FDM non sono richiesti supporti e i componenti possono essere disposti in modo da occupare al meglio l'intera camera di stampa. Di seguito viene riportata la configurazione designata.



Figura 116- Disposizione dell'ortesi nel volume di stampa dell'SLS

Successivamente, sfruttando il software Magics, sono stati ricavati il tempo di stampa, che risulta essere di 14,3 h, e il volume di materiale utilizzato pari a 1081,43 cm³. Di seguito viene riportato un frame dello slicing dove figura anche il tempo di stampa.



Figura 117- Dettaglio di un layer in SLS

Acquisto macchinario Ammor		Ammortamento	Costo usura	Costo medio energia
Macchinari	120000€	10 anni	1,71 €/h	0,48 €/h

Tabella 18- Consumo dei macchinari per l'SLS

Oltre al tempo di stampa effettivo ricavato tramite software vanno considerati i tempi di riscaldamento e raffreddamento macchina, rispettivamente 2 h e 3 h.

	Costo orario macchina	Tempo di stampa	Costo macchina
	2,19 €/h	19,3 h	42,35 €
Equipment	Consumo orario pulizia	Tempo post-processo	Costo post-processo
	0,10 €/h	1 h	0,10 €
	Costo attre	42,45 €	

Tabella 19- Costo attrezzatura per l'SLS

Materiale	Densità	Volume stampato
PA 12	0,44 g/ cm ³	1081,4 cm ³
	Tabella 20- PA 12	

Una volta stampato il componente questo sarà circondato da uno strato di povere non sinterizzata che andrà successivamente rimossa. Tale quantitativo non viene conteggiato dal software ma può essere considerato pari al 10% della polvere usata per il componente.

	Costo materiale/kg	Massa componente	Costo materiale componente
Material 65 €/kg	475,83 cm ³	30,93 €	
	65 €/kg	Surplus scarto	Costo materiale scarto
	47,58 cm ³	3,09€	
	Costo materiali		34,02 €

Tabella 21- Costo materiali per l'SLS

Il costo della manodopera è stato valutato seguendo lo stesso criterio usato per l'FDM. In questo caso però la fase di post-processo richiede la presenza di un tecnico e quindi il conteggio delle ore di lavoro aumenta a 1,5 h, di cui mezz'ora è richiesta sempre per la preparazione del job.

	Costo tecnico/h	Ore di lavoro	Costo materiale componente
	20 €/h	1,5 h	30 €
Labour	Costo operatore/h	Ore di lavoro	Costo materiale supporto
2,5 €/h	2,5 €/h	8 h	20 €
	Costo manodopera		50 €

Tabella 22- Costo della manodopera per l'SLS

Il costo complessivo per l'intero processo risulta quindi essere pari a:

Costo totale	C=E+M+L	126,47 €
Taballa 2	Costo totalo por la noglizzazione dell'ent	in CI C

Tabella 23- Costo totale per la realizzazione dell'ortesi in SLS

6.3 RIEPILOGO

A fronte di quanto ottenuto da entrambe le analisi segue una tabella riepilogativa che mette a confronto ogni voce di costo analizzata.

	FDM	SLS
Equipment	55,33€	42,45 €
Material	245,24 €	34,02 €
Labour	80 €	50 €
Costo totale	380,57 €	126,47 €

Tabella 24- Tabella riepilogativa dei costi per FDM e SLS

Distribuzione dei costi per l'SLS

Distribuzione dei costi per l'FDM



Ciò che si evince è che a parità di componente la tecnologia più conveniente è l'SLS. I costi che influiscono maggiormente su questa sentenza sono il costo del materiale, che risulta essere notevolmente maggiore nel caso dell'FDM, e il costo macchina. Quest'ultimo non dipende tanto dai consumi che, come si è visto, risultano essere maggiori nell'SLS, quanto dal tempo di stampa che invece risulta essere circa il triplo. Questo influisce negativamente anche sulla manodopera in quanto aumenta di molto il costo dell'addetto alla supervisione.

Una possibile soluzione per la riduzione dei costi da parte dell'FDM potrebbe essere quella di utilizzare materiali più economici, o stampanti più performanti.

Sebbene dall'analisi dei costi l'SLS emerga come soluzione migliore, quest'ultima non è l'unico aspetto da tenere in considerazione nella scelta della tecnologia da impiegare. Questa infatti dipende anche dal tipo di utilizzo che si intende farne e in particolare dall'ambiente in cui si intende installarla. Questo studio nasce dalla volontà di poter realizzare ortesi customizzate a prezzi accessibili in paesi sottosviluppati e con risorse limitate. Ne consegue che per scegliere la tecnologia che meglio risponda a queste esigenze è necessario tener conto anche dei dispositivi di protezione, della preparazione dei tecnici e delle infrastrutture necessarie per l'utilizzo di quella specifica tecnologia.

7. CONCLUSIONI

Considerato il proposito di questo studio si è dimostrato come sia possibile realizzare un'ortesi attiva per il ginocchio sfruttando al meglio le potenzialità dell'ottimizzazione topologica e della fabbricazione additiva.

Partendo dalla progettazione CAD di un modello semplificato, e definendo in maniera accurata i carichi e i vincoli a cui sarebbe stata sottoposta la struttura, è stato possibile ottimizzare quest'ultima, ottenendo un design più leggero e al contempo resistente in grado di soddisfare le esigenze funzionali dell'ortesi.

Lo studio delle due tecnologie di fabbricazione additiva esaminate (FDM e SLS) ha evidenziato i punti di forza e le limitazioni di ciascuna. L'FDM si è rivelata una soluzione versatile e accessibile, grazie alla sua semplicità di utilizzo e al costo contenuto, sebbene con una precisione limitata che la rende meno adatta per applicazioni in cui è richiesta alta definizione e dettagli complessi (anche se il lavoro presentato non ricade in questo specifico caso). L'SLS ha evidenziato la sua superiorità nella produzione di parti complesse e di prodotti finiti, offrendo maggiori prestazioni in termini di qualità e resistenza del prodotto finale, seppur con costi e complessità di installazione più elevati che la rendono meno accessibile in contesti con risorse limitate.

L'analisi dei costi ha indicato che, a parità di componente, l'SLS risulta la tecnologia più conveniente. Questo dato, unito alla capacità dell'SLS sopra citate, suggerisce che tale tecnica sia la scelta migliore per applicazioni avanzate, come nel caso dell'ortesi progettata. Tuttavia, la scelta della tecnologia di stampa dovrà essere ponderata in funzione delle risorse disponibili e delle esigenze produttive, bilanciando costi, precisione e facilità di impiego.

È bene sottolineare inoltre che per questo studio sono state analizzate e testate due stampanti 3D già in possesso del Politecnico, le quali non corrispondono ai modelli più recenti disponibili sul mercato. Di conseguenza non si esclude l'esistenza ad oggi di macchinari più avanzati in termini di precisione, velocità di produzione e riduzione dei costi, sia per quanto riguarda i materiali che i tempi di stampa, che potrebbero agevolare ulteriormente la realizzazione di un'ortesi che rispetti gli obiettivi prefissati.

BIBLIOGRAFIA

[1] «ISO 8549-1:2020 - Prosthetics and orthotics — Vocabulary — Part 1: General terms for external limb prostheses and external orthoses». Consultato: 28 settembre 2024. [Online]. Disponibile su: https://www.iso.org/standard/79495.html

[2] D. Stefańczak, J. Gajewski, e M. Rogala, «Application of the finite element method to the design of an ankle orthosis», *J. Phys. Conf. Ser.*, vol. 2130, fasc. 1, p. 012013, dic. 2021, doi: 10.1088/1742-6596/2130/1/012013.

[3] «Omo Neurexa plus | Incoraggiare il movimento. Rimanere indipendenti.» Consultato: 28 settembre 2024. [Online]. Disponibile su: https://www.ottobock.com/itit/product/5065N

[4] «Ortesi di tronco | Lolato». Consultato: 28 settembre 2024. [Online]. Disponibile su: https://www.lolato.it/ortopedia-su-misura/ortesi-di-tronco

[5] «Genu Direxa Stable S |». Consultato: 28 settembre 2024. [Online]. Disponibile su: https://www.ottobock.com/it-it/product/8359

[6] A. Barrera Sánchez *et al.*, «State of the Art Review of Active and Passive Knee Orthoses», *Machines*, vol. 10, fasc. 10, p. 865, set. 2022, doi: 10.3390/machines10100865.

[7] M. A. Marques, E. Mendes, N. V. Ramos, V. C. Pinto, e M. A. Vaz, «Finite-element analysis of ankle-foot orthosis to predict fracture conditions during gait», 2010.

[8] G. K. Dzidotor, J. B. Moorhead, C. C. Ude, K. S. Ogueri, e C. T. Laurencin, «Functions and Effectiveness of Prophylactic, Functional, and Rehabilitative Knee Orthoses: a Review», *Regen. Eng. Transl. Med.*, vol. 10, fasc. 1, pp. 19–33, mar. 2024, doi: 10.1007/s40883-023-00306-0.

[9] «C-Brace-Fiberglass-Casting-Technique».

[10] S. Janzen, K. Stewart, e P. P. Pott, «Low-cost active knee orthoses – a systematic evaluation», *Curr. Dir. Biomed. Eng.*, vol. 4, fasc. 1, pp. 649–652, set. 2018, doi: 10.1515/cdbme-2018-0156.

[11] M. K. Thompson *et al.*, «Design for Additive Manufacturing: Trends, opportunities, considerations, and constraints», *CIRP Ann.*, vol. 65, fasc. 2, pp. 737–760, 2016, doi: 10.1016/j.cirp.2016.05.004.

[12] S. Lamdhade, R. Dashti, A. Thussu, e R. Alroughani, «A young male presented with acute inguinal pain, bilateral quadriceps weakness and hyperesthesia of anterior thighs post-thrombolysis for acute myocardial infarction», *Ann. Saudi Med.*, vol. 34, fasc. 3, pp. 265–266, mag. 2014, doi: 10.5144/0256-4947.2014.265.

[13] L. Zhang *et al.*, «Knee Joint Biomechanics in Physiological Conditions and How Pathologies Can Affect It: A Systematic Review», *Appl. Bionics Biomech.*, vol. 2020, pp. 1–22, apr. 2020, doi: 10.1155/2020/7451683.

[14] «3D-LASAR-Posture-Brochure».

[15] A. Salmi, F. Calignano, M. Galati, e E. Atzeni, «An integrated design methodology for components produced by laser powder bed fusion (L-PBF) process», *Virtual Phys. Prototyp.*, vol. 13, fasc. 3, pp. 191–202, lug. 2018, doi: 10.1080/17452759.2018.1442229.

[16] «Stampa 3D FDM ABS| Dassault Systèmes». Consultato: 27 settembre 2024. [Online]. Disponibile su: https://www.3ds.com/it/make/solutions/blog/fdm-abs-3dprinting

[17] «CreatBot ABS-TDS EN (proprietà ABS)».

[18] B. Pa, «Exclusive to Materialise, Bluesint PA 12 has similar properties to traditional polyamide, but is made from 100% re-used powder, offering a more sustainable alternative for rapid prototyping.», 2024.

[19] S. S. Hassan, K. K. Resan, e A. Zeki Mahdi, «Design and Analysis of Knee Ankle Foot Orthosis (KAFO) for Paraplegia Person», *Eng. Technol. J.*, vol. 31, fasc. 8, pp. 1521– 1533, giu. 2013, doi: 10.30684/etj.31.8A8.

[20] «Ortesi per ginocchio, caviglia e piede - E-MAG - Ottobock». Consultato: 29 settembre 2024. [Online]. Disponibile su:

https://www.medicalexpo.it/prod/ottobock/product-74842-1064242.html

[21] «21242-C-Brace-Product-Brief-August-2023-D-Hi-2-».

[22] «C-Brace-Trial-Tool-IFU».

[23] «EG - Listino Aprile 2023 F123».