

POLITECNICO DI TORINO

CORSO DI LAUREA MAGISTRALE IN INGEGNERIA BIOMEDICA



TESI DI LAUREA MAGISTRALE

**Chiodi endomidollari per la frattura del  
femore: analisi sperimentale e  
computazionale di un innovativo  
meccanismo espandibile per il bloccaggio  
distale**

*Relatori:*

Prof. Cristina BIGNARDI

Prof. Alberto AUDENINO

*Candidato:*

**Gabriele GIORDANO**

Matr. 242511

Dicembre 2018



# Indice

<b>1</b>	<b>Introduzione</b>	<b>1</b>
1.1	Stato dell'arte clinico . . . . .	1
1.1.1	Le fratture degli arti inferiori . . . . .	1
1.1.2	Tipologia di vincolo prossimale . . . . .	3
1.1.3	Tipologia di vincolo distale . . . . .	4
1.1.4	Chiodi autobloccanti (Self-Locking) . . . . .	7
1.2	Stato dell'arte brevettuale . . . . .	9
1.2.1	Marchetti-Vicenzi . . . . .	15
1.2.2	Fixion IM . . . . .	15
1.2.3	Shape Memory Nail . . . . .	17
1.2.4	Talon Distalfix . . . . .	17
1.3	Meccanismo innovativo per il bloccaggio distale . . . . .	19
<b>2</b>	<b>Materiali e metodi</b>	<b>22</b>
2.1	Fili in acciaio AISI316L medicale . . . . .	22
2.2	Apparato sperimentale . . . . .	24
2.2.1	Afferraggi e celle di carico . . . . .	24
2.2.2	Monitoraggio prove . . . . .	26
2.2.3	Acquisizione dati . . . . .	27
2.3	Simulazioni numeriche . . . . .	28
2.3.1	Creazioni geometrie e rilevamento quote di posizionamento . . . . .	28
2.3.2	Modello FEM . . . . .	28
2.4	Analisi dei dati . . . . .	30
<b>3</b>	<b>Risultati e discussioni</b>	<b>31</b>
3.1	Analisi preliminari . . . . .	31
3.2	Prova di compressione . . . . .	32
3.2.1	Prova sperimentale . . . . .	32
3.2.2	Analisi computazionale . . . . .	33
3.2.3	Instabilità elastica: analisi di Buckling . . . . .	40
3.3	Prova di trazione . . . . .	45
3.3.1	Prova sperimentale . . . . .	45
3.3.2	Analisi computazionale . . . . .	46
3.4	Prova di contatto . . . . .	52
3.4.1	Prova sperimentale . . . . .	52
3.4.2	Analisi computazionale . . . . .	53
<b>4</b>	<b>Conclusioni</b>	<b>56</b>
	<b>Elenco delle Figure</b>	<b>58</b>
	<b>Bibliografia</b>	<b>61</b>

# 1

## Introduzione

### 1.1 Stato dell'arte clinico

---

#### 1.1.1 Le fratture degli arti inferiori

Le fratture degli arti inferiori, comprendenti le ossa lunghe Tibia e Femore, rappresentano approssimativamente 1/3 del totale delle fratture che necessitano di trattamento ospedaliero. Gli infortuni stradali (traumi da urto) rappresentano circa la metà di tutti i gravi traumi dell'arto inferiore e, nonostante le fratture diafisarie di femore e tibia siano prevalentemente causate da traumatismi ad alta energia (75%), il numero di quelle dovute a traumi a bassa energia non è trascurabile (cadute accidentali nei pazienti anziani o osteoporotici). Questi tipi di frattura possono presentarsi come lesione isolata o associata ad altre lesioni in pazienti politraumatizzati.

Prima del 1900, le fratture diafisarie del femore venivano trattate con varie tipologie di steccatura. Grazie alla scoperta della radiologia, verso la fine del diciannovesimo secolo, è cresciuta la comprensione delle forze agenti sulle ossa fratturate, portando così ad un cambiamento nel trattamento di tali lesioni. Steinmann nel 1907 e Kirschner nel 1909 svilupparono la prima modalità di trattamento mediante trazione, con l'utilizzo di perni e fili in tensione (figura 1.1). I primi tentativi di fissaggio interno ebbero poco successo, fino a che Küntscher sviluppò il primo chiodo intramidollare nel 1937. Dopo un breve periodo di disaccordo, il metodo iniziò ad espandersi in Europa, e in seguito in Nord America, diventando negli anni '70 la tecnica di elezione.

La moderna gestione della frattura sta diventando sempre meno conservativa e, sempre più frequentemente, l'intervento chirurgico è considerato il trattamento d'elezione. I problemi derivanti dall'ingessatura di un arto fratturato sono

## 1.1. STATO DELL'ARTE CLINICO

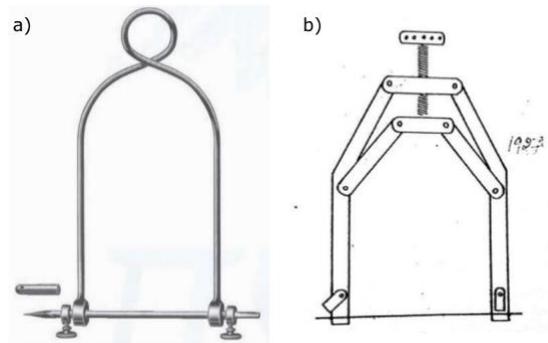


Figura 1.1: Prime modalità di trattamento di fratture mediante trazione: a) Steinmann-Pin; b) Kirschner-Wire

molteplici, tra cui accorciamento dell'arto, malunioni, rigidità dell'articolazione e diminuzione della massa muscolare. Questi sono largamente ridotti dall'uso di trattamenti non conservativi mediante elementi di sintesi, come ad esempio i chiodi endomidollari.

Questo metodo fornisce all'osso fratturato stabilità meccanica, evitando che forze torsionali, di compressione e di flessione vengano trasmesse attraverso il sito di frattura durante la guarigione. In questo modo i movimenti normali del paziente sono permessi e garantiti, prevenendo così i problemi causati da una immobilizzazione prolungata e, grazie al contatto diretto tra il dispositivo di sintesi e l'osso, la guarigione è controllata, riducendo così il rischio di malunioni.

Le caratteristiche del costruito osso-dispositivo medico dipendono prevalentemente da 5 fattori: la qualità dell'osso, la tipologia di frattura, la sua riduzione intraoperatoria, la selezione dell'impianto e la tecnica chirurgica. Queste ultime due variabili risultano le più indipendenti, poiché sono influenzate da un lato dalle capacità dell'equipe medica e dall'altro dalle caratteristiche dell'impianto scelto per il trattamento.

La funzione del chiodo endomidollare è quindi quella di stabilizzare i segmenti della frattura, permettendo il trasferimento del carico attraverso il sito della frattura e mantenendo l'allineamento anatomico dell'osso. Il chiodo viene inserito, attraverso un'incisione localizzata in un punto lontano dalla frattura, nella parte prossimale, lungo il canale midollare alesato dell'osso. Esso può essere vincolato distalmente e prossimalmente mediante viti di bloccaggio che attraversano le corticali dell'osso andandosi ad inserire in fori praticati nel chiodo. Tipicamente le viti prossimali vengono inserite mediante l'uso di una guida, mentre distalmente i chirurghi preferiscono utilizzare una tecnica "a mano libera", affidandosi ad un intensificatore di brillantezza per un corretto posizionamento. Queste viti for-

niscono resistenza alla compressione dei frammenti e ai movimenti di rotazione. [1]

### 1.1.2 Tipologia di vincolo prossimale

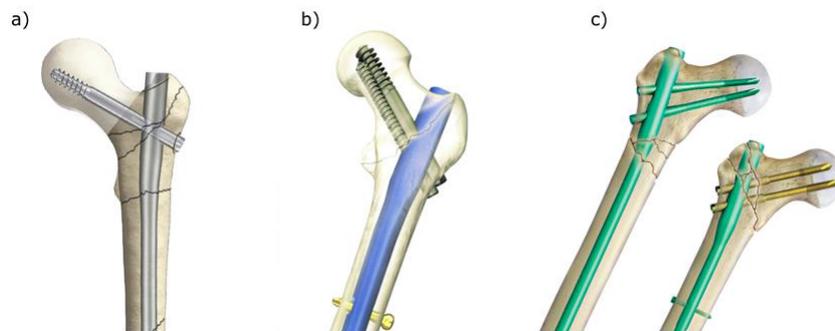


Figura 1.2: Esempi di utilizzo di viti per il bloccaggio prossimale: a) Gamma3® (Stryker); b) Intertan (Smith&Nephew); c) VeroNail (Orthofix)

Il vincolo prossimale permette di bloccare il chiodo endomidollare prossimalmente al femore, e tipicamente viene realizzato mediante viti trasversali poste obliquamente al chiodo stesso che vanno ad inserirsi nel collo femorale. Un'analisi di mercato ha permesso di evidenziare tre tipologie di vincolo prossimale considerate ad oggi gold standard:

- Vincolo mediante singolo vitone (Lag Screw): un esempio è il chiodo Gamma3 della Stryker che presenta un vitone filettato singolo posto a 120°, 125° o 130° rispetto all'asse del chiodo (figura 1.2 a);
- Vincolo mediante vitone e vite anti-rotazionale: è possibile trovare diverse configurazioni che presentino un vitone accoppiato ad una vite anti-rotazionale. Un esempio è il chiodo Intertan (Smith&Nephew), che prevede una vite anti-rotazionale in posizione parallela rispetto al vitone e inserita nello stesso foro del vitone stesso (figura 1.2 b);
- Vincolo mediante due viti parallele o convergenti: questo sistema prevede la presenza di due viti di dimensioni inferiori rispetto al classico Lag Screw, poste tra loro parallelamente o leggermente convergenti. Un esempio di questa soluzione è il chiodo VeroNail (Orthofix)(figura 1.2 c).

Alcune indagini possono essere trovate in letteratura sulle problematiche relative ai diversi tipi di vincolo prossimale, per quanto comune a tutte le tipologie sia la criticità di posizionamento in relazione ai punti di repere di collo e testa del femore [2]. Riguardo la resistenza strutturale del chiodo, invece, la presenza di una Lag Screw di grandi dimensioni porta sicuramente ad indebolire il chiodo nell'intorno del foro per l'inserimento della vite, ma genera una maggior stabilità in termini di spostamenti verticali relativi tra testa del femore e diafisi. Il problema delle rotazioni è invece risolto dalla presenza di una vite anti-rotazionale o dall'utilizzo di due viti parallele o convergenti più piccole. L'utilizzo di viti di diametro minore inoltre mina in minor misura la resistenza strutturale del chiodo, ma consente spostamenti verticali di maggiore entità. In uno studio ad elementi finiti pubblicato nel 2000, viene sottolineato come la soluzione migliore, finalizzata ad una distribuzione ottimizzata dei carichi tra le due viti, sia l'utilizzo di due viti di dimensioni differenti, con una di diametro maggiore posta superiormente alla seconda. Questa soluzione migliorerebbe inoltre la distribuzione degli stress nell'intorno dei fori di alloggiamento, data la minor rimozione di materiale. Ad ogni modo, l'utilizzo di due viti può portare ad elevati stress nell'osso spongioso, e quindi potrebbe essere considerata una soluzione ottimale in casi in cui l'osso del paziente sia di buona qualità [3]. Sarebbe quindi ideale l'impiego di due viti di diverse dimensioni in pazienti giovani aventi una buona qualità dell'osso al fine di garantire una migliore distribuzione dei carichi al chiodo, ma mantenere la possibilità di utilizzo di un'unica vite di grandi dimensioni in pazienti anziani.

### 1.1.3 Tipologia di vincolo distale

I chiodi con bloccaggio distale mediante viti sono utilizzati nella procedura standard di sintesi della frattura diafisaria. In genere, l'utilizzo delle viti distali tende ad incrementare la stabilità rotazionale e a prevenire accorciamenti o allungamenti dell'arto coinvolto. È infatti pratica normale il bloccaggio di un chiodo endomidollare utilizzando sia viti prossimali che almeno una vite distale, per quanto sia stato dimostrato che non sempre sia necessario per ottenere una tenuta adeguata. Uno studio ha esaminato gli effetti dell'uso di varie combinazioni di viti di bloccaggio sulla rigidità torsionale di un femore di cadavere con una frattura diafisaria [4]. L'autore ha concluso che i chiodi che non presentavano viti di bloccaggio o quelli fissati con solo la vite prossimale avevano una rigidità torsionale molto bassa. Le fratture fissate invece con una vite prossimale ed almeno una vite distale avevano invece rigidità comparabili e si presentavano quattro volte più rigide dei costrutti non vincolati. I sistemi fissati con tre viti avevano infine la più elevata rigidità. Lo stesso schema si ripete nell'analisi dell'abilità dei chiodi di ritornare alla loro posizione originaria a seguito di una

imposizione di rotazione.

Ciononostante, il targeting accurato dei fori distali e il relativo posizionamento delle viti di bloccaggio risulta essere la parte più difficile della procedura chirurgica. Localizzare i fori distali è infatti problematico a causa delle deformazioni del chiodo endomidollare durante il suo inserimento nel canale midollare [5]. Le tecniche convenzionali prevedono l'uso di fluoroscopia per la localizzazione dei fori. La procedura di bloccaggio può, di conseguenza, essere dispendiosa in termini di tempo e coinvolgere livelli significativi di radiazioni al paziente e al team chirurgico [6][7][8][9]. Gli approcci principali sono:

- **Tecnica a mano libera (Free-Hand):** per eseguire la tradizionale tecnica a mano libera, l'intensificatore di brillanza viene allineato con i fori distali del chiodo, in modo tale da far apparire il passaggio per le viti come un cerchio perfetto sull'immagine, indicando un allineamento coassiale con i fori. Il foro per il passaggio delle viti viene quindi effettuato ponendosi al centro del cerchio identificato. Questa tecnica si affida completamente all'utilizzo dell'intensificatore di brillanza esponendo così chirurgo e team operatorio ad elevate dosi di radiazioni ionizzanti. Un altro svantaggio di questo metodo è l'introduzione di un grande difetto sulla corticale nel caso in cui il posizionamento non sia corretto, il quale può ostacolare il secondo inserimento lungo il percorso esatto.
- **Guida montata sul chiodo:** prevede la presenza di una guida montata sul chiodo dotata di fori guida per l'inserimento delle viti distali, similmente agli strumentari utilizzati per il fissaggio prossimale. Tipicamente questa tecnica ha poco successo perché la guida non è in grado di compensare le deformazioni che subisce il chiodo durante l'inserimento. Krettek e i suoi collaboratori hanno effettuato un'analisi radiografica-morfometrica per identificare la posizione dei fori distali in chiodi tibiali in relazione alla posizione della corticale adiacente [10]. Lo studio ha trovato una distanza relativamente costante la quale è stata di conseguenza utilizzata come parametro di posizionamento. In ogni caso, l'incertezza di posizionamento causata ad esempio dalle forze esercitate dal chirurgo sul dispositivo o dal peso dello strumento per la foratura, o le torsioni che il chiodo può subire nell'inserimento le quali modificano la relazione tra il piano dei fori distali e la parte prossimale del chiodo, generano disallineamenti tra la guida e i fori distali e diminuiscono l'appetibilità di questo metodo per i chirurghi. Una nuova tipologia di guida è stata proposta da DGIMEDOrtho (Distalock 4) che ha previsto la possibilità di forare distalmente la corticale dall'interno dell'osso mediante guide poste longitudinalmente rispetto al chiodo endomidollare.

- Dispositivo di targeting montato sull'intensificatore di brillanza: questa tecnica prevede la presenza di un dispositivo accessorio predisposto per il montaggio su un intensificatore di brillanza al fine di fornire una guida per un più rapido allineamento con i fori distali del chiodo. Una soluzione proposta da Tyropoulos e Garnavos consiste in una console vincolata al tubo radiogeno, un componente di targeting fissato alla console ed un braccio curvato con un giunto sferico [11]. Il componente di targeting può essere movimentato sui diversi assi mediante una vite micrometrica e piccoli marker radiopachi permettono l'aggiustamento della posizione via immagine fino a che il componente di targeting si trova sovrapposto ai fori distali del chiodo. Ciononostante, molti altri dispositivi possono muoversi esclusivamente solidalmente all'intensificatore di brillanza, il quale non è costruito per effettuare micromovimenti. Questo è il motivo per cui generalmente questi dispositivi risultano instabili e non accettati dal team chirurgico.
- Sistemi di navigazione computerizzati: l'applicazione della chirurgia ortopedica assistita da computer per l'inserimento delle viti distali nei chiodi interlocked è cresciuta nell'ultimo decennio e si prefigge di fornire informazioni spaziali che guidino real-time e interattivamente la foratura distale attraverso una specifica traiettoria. Un esempio è il dispositivo Sure-Shot5 (Smith&Nephew) che permette di facilitare il targeting distale mediante tracking elettromagnetico. Questi sistemi sono comunque complessi e quindi la messa a punto e la calibrazione possono allungare i tempi della procedura [12][13].

Oltre alle difficoltà della procedura, in alcune regioni anatomiche, il bloccaggio distale rischia di compromettere ulteriormente i tessuti molli circostanti o portare a danni nervosi. Danni simili sono stati riscontrati nell'impianto di chiodi con bloccaggio distale in omero [14], tibia [15] e femore [16].

Per questi motivi è nato l'interesse nel creare chiodi intramidollari che offrano le medesime caratteristiche di tenuta dei chiodi visti fino ad ora, ma senza necessità di viti per bloccaggio distale.

### 1.1.4 Chiodi autobloccanti (Self-Locking)

Tentativi di trattare le fratture dell'arto inferiore mediante chiodi privi di fissaggio distale con viti, ebbero inizio negli anni settanta, con la pubblicazione dei primi brevetti di "Self-Locking Nail" (SLN) ideati da Fischer.

Nonostante i chiodi con bloccaggio standard siano ad oggi l'approccio più utilizzato per il trattamento delle fratture del femore per i loro vantaggi in termini di stabilità del fissaggio, vincolo alle rotazioni e all'accorciamento dell'osso e minor incidenza di complicazioni, il bloccaggio distale con viti presenta alcuni svantaggi quali:

- lunghi tempi di inserimento della vite distale causati da problemi di centraggio con i fori del chiodo endomidollare;
- maggior esposizione a radiazioni ionizzanti;
- indebolimento delle corticali a causa di fori che spesso devono essere ripetuti per correggere il centraggio;
- maggior numero di incisioni dei tessuti molli;
- rischio di rottura del chiodo stesso a causa di stress di flessione eccessivi nel femore. In particolare, è riportato in letteratura come i due fori distali siano sito più comune di rottura del chiodo a causa della concentrazione degli sforzi nell'intorno dei fori [17].

I chiodi autobloccanti possono limitare questi svantaggi proprio grazie all'assenza del fissaggio distale mediante viti. In letteratura sono riportate alcune soluzioni realizzate (seppure non brevettate) e validate.

In questo paragrafo verranno elencate alcune soluzioni pubblicate in letteratura, lasciando a quello successivo la trattazione delle soluzioni attualmente brevettate.

### IPN (Intramedullary Propping Nailing o Pan's Nail)

Questa tipologia di chiodo permette l'ottenimento del fissaggio distale grazie all'apertura di quattro lame. Queste vengono allargate grazie alla rotazione di una barra contenuta nello shaft del chiodo[18].

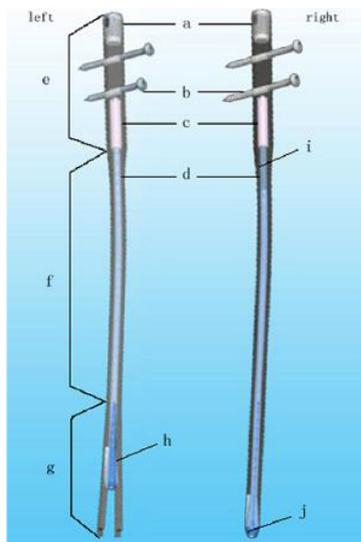


Figura 1.3: IPN: configurazione dopo (sinistra) e prima (destra) dell'apertura

### RSIN (Rotary Self-Locking Intramedullary Nail)

È un chiodo composto da una parte principale rotatoria e da una lama di bloccaggio, il tutto in acciaio inossidabile 317 o lega di titanio. Nell'inserimento, il chiodo viene avvitato all'interno del canale midollare e la lama viene progressivamente allargata generando una struttura ad ala che blocca il chiodo in posizione, ostacolando ulteriori rotazioni [19].



Figura 1.4: RSIN: rappresentazione complessiva (A), strutture separate di chiodo e lama per il bloccaggio (B)

## 1.2 Stato dell'arte brevettuale

Fischer et al. (1973 – US 3,759,257, 1973 – US 3,779,239)

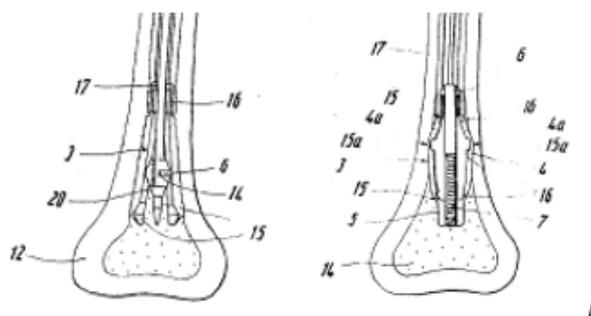


Figura 1.5: Meccanismi di espansione di Fischer: espansione guidata da vite di alette metalliche (sinistra) e lame (destra)

I primi due brevetti in ordine temporale ideati da Artur Fischer si basano su un simile concetto di espansione guidata da viti. In entrambi i casi la messa in rotazione di una vite mediante accesso prossimale porta all'accorciamento della parte distale che, in un caso, porta all'allargamento di alette metalliche grazie allo scorrimento di una superficie conica, e nell'altro caso spaccia delle lame vincolate prossimalmente allo shaft del chiodo e distalmente alla parte filettata in movimento.

Demetrios Raftopoulos et al. (1984 – US 4,453,539)

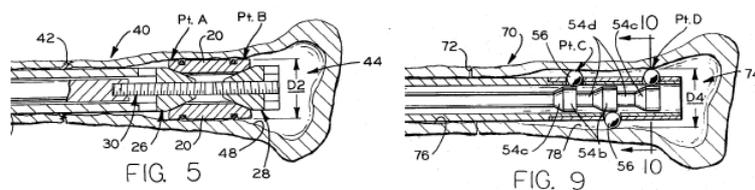


Figura 1.6: Meccanismi di espansione di Raftopoulos: espansione con elementi lineari (sinistra) ed espansione con elementi sferici (destra)

L'espansione della parte distale del chiodo è effettuata mediante la traslazione di componenti lineari o sferici in direzione radiale, generata da un moto di traslazione assiale di un'anima interna del chiodo. La traslazione radiale è guidata dalla traslazione assiale di piani conici inclinati.

### Kaj Klaue (1989 – US 4,817,591) – Synthes

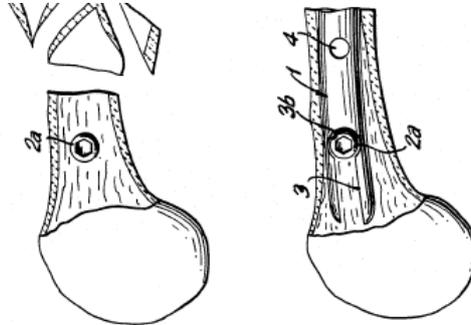


Figura 1.7: Meccanismo di espansione di Klaue: inserimento del bullone (sinistra) e successivo alloggiamento del chiodo (destra)

Questo meccanismo di autobloccaggio si discosta dai precedenti in quanto risulta molto simile alla modalità di bloccaggio con viti, con la differenza che è previsto l'inserimento delle viti distali prima dell'inserimento del chiodo, il quale viene successivamente alloggiato "a cavallo" della vite distale stessa.

### Guglielmo Vicenzi (1994 – US 5,281,225)

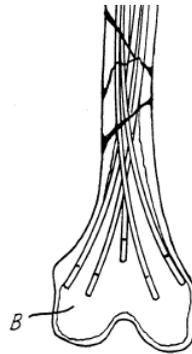


Figura 1.8: Meccanismo di espansione di Vicenzi: utilizzo di fili elastici

Il meccanismo di bloccaggio distale prevede la presenza di fili elastici tenuti inizialmente tra loro vincolati da un filo, a mantenere il diametro necessario all'inserimento nel canale midollare. Una volta in posizione, il filo viene tagliato ed il ritorno elastico dei fili stessi genera una spinta verso le pareti corticali.

### Mark Levy (2001 - US 6,261,289 B1)

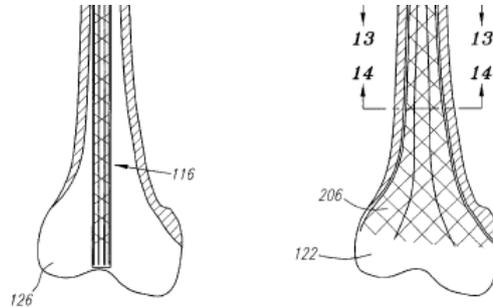


Figura 1.9: Meccanismo di espansione di Levy: creste e mesh

È un chiodo endomidollare costituito da una serie di creste interconnesse da una struttura porosa o una mesh. Questo dispositivo si espande ad entrambe le estremità grazie ad un pre-stress fornito alle creste, le quali vengono rilasciate in apertura, oppure grazie a creste in materiali a memoria di forma che si espandano quando riscaldati a temperature al di sopra di quella di transizione del materiale.

### Mark Levy (2003 - US 6,554,833 B2) – Expanding Orthopedics, Inc

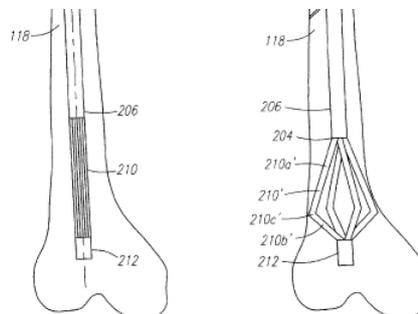


Figura 1.10: Meccanismo di espansione di Levy: spine

Questo chiodo endomidollare è costituito da una parte tubulare e da spine retrattili movimentate da un'anima in grado di traslare rispetto al tubo esterno.

### Stephan Perren (2004 – US 6,736,818 B2) – Synthes

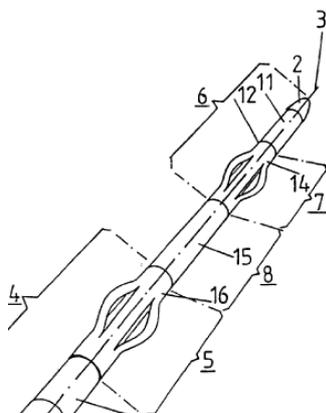


Figura 1.11: Meccanismo di espansione di Perren

Questo dispositivo prevede l'espansione di alcune zone del chiodo endomidollare (in particolare due, una al di sopra e una al di sotto della frattura) grazie all'accorciamento del chiodo stesso. La traslazione della punta distale permette lo schiacciamento di parti tubulari in cui sono presenti dei tagli longitudinali, che contemporaneamente flettono andando a contattare le superfici del canale midollare.

### Ronen Shavit (2005 – US 2005/0069397 A1)

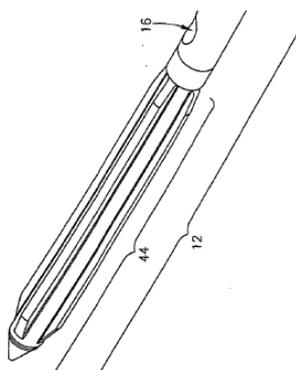


Figura 1.12: Meccanismo di espansione di Shavit

Questo dispositivo è costituito da creste collegate da una sottile lamina metallica che può ripiegarsi su sé stessa in chiusura del chiodo (diametro minore per l'impianto) e ri-espandersi grazie all'inserimento di fluido in pressione attraverso una valvola posta nella parte prossimale del chiodo.

## 1.2. STATO DELL'ARTE BREVETTUALE

---

**Matteo Mantovani (2008 – EP 2 133 034 B1) – Orthofix S.r.l.**

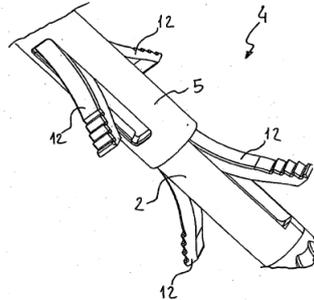


Figura 1.13: Meccanismo di espansione di Mantovani

Questo dispositivo prevede l'espansione del chiodo endomidollare per mezzo di 12 pinne in materiale a memoria di forma (Nitinol) a partire da una prima configurazione in cui sono disposte parallelamente alla componente tubolare del chiodo. Il chiodo fornisce una massima apertura di 30 mm.

**Fagan (2013 – US 8,491,584 B1) – Orthopedic Designs North America**

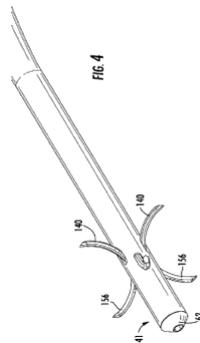


Figura 1.14: Meccanismo di espansione di Fagan

Questo dispositivo prevede la fuoriuscita dal chiodo di sei linguette estensibili che si aprono radialmente tramite un meccanismo per cui le esse si piegano scorrendo una sopra l'altra, innescato da una filettatura interna che permette una traslazione assiale.

### Jansen (2017 – US 9,827,025 B2) – Globus Medical

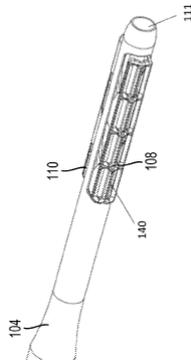


Figura 1.15: Meccanismo di espansione di Jansen

In questo dispositivo un'asta di regolazione si estende attraverso il corpo del chiodo. La porzione distale ha uno o più elementi di fissazione espandibili disposti nel corpo del chiodo in una posizione contratta. In seguito alla rotazione di un attuatore posto prossimalmente, la barra di regolazione trasla linearmente attraverso il corpo del chiodo, e uno o più elementi di fissaggio si estendono radialmente, portandosi in una posizione espansa per ancorare saldamente la porzione distale del chiodo intramidollare nel canale.

Dei brevetti qui elencati, solo alcuni sono scaturiti in prodotti commerciali, in particolare:

- il dispositivo brevettato da Vicenzi è stato commercializzato dalla Zimmer (Par. 1.2.1);
- il dispositivo brevettato da Shavit è stato commercializzato dalla Carbofix (Par. 1.2.2);
- il dispositivo brevettato da Mantovani è stato commercializzato dalla Orthofix (Par. 1.2.3);
- il dispositivo brevettato da Fagan è stato commercializzato dalla Orthopedic Designs North America (Par 1.2.4).

### 1.2.1 Marchetti-Vicenzi

Il chiodo elastico Marchetti-Vicenzi è costituito da una combinazione di chiodi elastici di Ender nella parte distale, cioè fili metallici pre-curvati che espandendosi premono sulla parte interna della corticale ossea, e da un classico chiodo endomidollare, a cui i fili pre-curvati sono collegati, nella parte prossimale. Le indicazioni d'uso dichiarate dal produttore prevedono l'utilizzo nelle fratture di omero, femore e tibia. Vantaggio essenziale di questo dispositivo è principalmente l'assenza di una vite distale solidale con il chiodo, considerato dai chirurghi il fattore di maggiore criticità dell'impianto di questi mezzi di sintesi. Inoltre, essendo noto che la presenza di micromovimenti e il trasferimento dei carichi nell'area di frattura favorisce la formazione di callo osseo, il comportamento elastico del chiodo è un approccio che soddisfa questa necessità. Si sono infatti riscontrati tempi medi di formazione di callo osseo minori rispetto agli approcci classici. Nonostante indubbi vantaggi, gli enormi svantaggi rendono questo dispositivo relativamente efficace solo per un ristretto numero di pazienti (frattura non comminuta prossimale o del terzo prossimale, non osteoporotica).

Studi hanno infatti evidenziato instabilità meccanica, apporto di sangue endosseo a causa di alesatura dovuta a micromovimenti e avanzamento e protrusione dei pin nei mesi post-operatori in presenza di gravi osteoporosi; quest'ultimo aspetto è dovuto principalmente al meccanismo di apertura dei pin distali, costituito da un semplice filo in materiale tessile biocompatibile che, tagliato una volta impiantato il chiodo, provoca una reazione istantanea e concentrata su pochi punti della corticale ossea. Ciò può causare, già in fase intraoperatoria, microfratture localizzate che possono progredire successivamente propagando la cricca iniziale e ritardando il processo generale di solidarizzazione della frattura [20]. Infine, il dispositivo non garantisce la reversibilità sia in caso di successo che, soprattutto, di fallimento dell'impianto, a causa dei danni creati dai chiodi elastici in estrazione [21]. Un recente studio svolto su questa tipologia di chiodo, tramite analisi multibody, ha confermato i bassi livelli di forze raggiunte dal meccanismo espandibile in esame [22].

### 1.2.2 Fixion IM

Dal brevetto di Shavit nasce Fixion, un chiodo espandibile in acciaio inossidabile progettato per espandersi del 160% rispetto al suo diametro originale grazie all'inserimento in pressione di soluzione salina all'interno. È costituito da barre di rinforzo connesse da una sottile membrana in acciaio. Una volta inserito in posizione nel canale midollare, viene introdotta soluzione salina in pressione per mezzo di una pompa manuale fino a un massimo di 70 atm. Un sensore di

## 1.2. STATO DELL'ARTE BREVETTUALE

---



Figura 1.16: Chiodo espandibile Fixion prodotto dalla Carbofix

pressione è montato sulla pompa stessa.

Studi in letteratura sostengono che il chiodo Fixion possiede una buona stabilità torsionale e una maggiore forza di compressione nella giunzione tra i frammenti rispetto a chiodi con bloccaggio tramite viti [23] [24] [25]. Inoltre permette l'impianto in tempi brevi con esposizione contenuta alle radiazioni, particolare vantaggio soprattutto in pazienti politraumatizzati, i quali necessitano di tempi chirurgici brevi [26]. Il chiodo non è però giudicato adatto a fratture in aree della diafisi dove il canale midollare è molto largo e l'apice del chiodo deve essere sempre al di sotto di 5 cm dall'altezza della frattura per garantire una buona tenuta [27]. Il tasso di non unione della frattura è comunque maggiore rispetto ai chiodi tradizionali e vi sono casi di accorciamento degli arti [28] [29].

Inoltre, l'assenza di cannulazione del chiodo (lo shaft deve essere mantenuto in pressione pieno di fluido) non permette l'impianto con l'utilizzo del filo guida, che deve quindi essere rimosso prima dell'inserimento del chiodo. Vi è quindi possibilità di perdita di riduzione della frattura alla rimozione del filo guida e l'operazione richiede molta cautela. In qualche caso si è notata la corrosione della parete interna del chiodo a causa della soluzione salina in esso contenuta, che può essere problematica per impianti di lunga durata [25]. La rimozione del chiodo può essere in certi casi abbastanza difficoltosa [30].

Ulteriore svantaggio è il costo del chiodo Fixion in quale risulta marcatamente più costoso dei chiodi tradizionali [31].

### 1.2.3 Shape Memory Nail

Il chiodo endomidollare costituito da materiali a memoria di forma è commercializzato dalla Orthofix ed è costituito da pinne che si espandono quando il chiodo è portato ad una determinata temperatura. Non si trovano in letteratura dati relativi a risultati clinici derivanti dall'utilizzo di questo dispositivo ed è quindi difficile delineare vantaggi e svantaggi. Danni legati all'utilizzo di materiali a memoria di forma possono essere correlati alla percentuale di ioni Nickel rilasciati nell'organismo per la corrosione del materiale [32], e la percentuale di Nickel nel Nitinol risulta essere almeno quattro volte superiore rispetto alla percentuale presente negli acciai biomedicali (pari al 14% nei casi peggiori). Ulteriore svantaggio è il costo dei materiali a memoria di forma i quali devono essere ottimizzati su misura in funzione delle geometrie nei diversi stati di deformazione e delle necessità di ritorno elastico. Questo porta a un rapporto di prezzo con gli acciai biomedicali di 1:10, senza considerare i costi di progettazione ed ottimizzazione del dispositivo stesso in funzione dei materiali costituenti.

### 1.2.4 Talon Distalfix



Figura 1.17: Chiodo autobloccante Talon Distalfix della Orthopedic Designs

Talon Distalfix è il chiodo endomidollare self-locking della Orthopedic Designs North America, che prevede sia distalmente che prossimalmente (sulla Lag Screw) la fuoriuscita di piccoli uncini che vanno a penetrare la corticale, per un breve tratto dall'interno del canale midollare, e l'osso spongioso all'interno di

## 1.2. STATO DELL'ARTE BREVETTUALE

---

collo e testa del femore. Gli uncini sono completamente retrattili per la rimozione del chiodo.

Questo dispositivo è indicato solamente per fratture prossimali del femore. Le controindicazioni dichiarate dal produttore sono: infezione locale attiva, sensibilità al metallo o reazione allergica a corpi estranei, perdita di materiale osseo o qualità ossea insufficiente a supportare il dispositivo, fratture comminute. Studi di letteratura hanno riscontrato problemi di tenuta soprattutto nel caso di pazienti anziani con tessuto osseo osteoporotico [33].

## 1.3 Meccanismo innovativo per il bloccaggio distale

---

Esiste dunque un grande interesse nel tentativo di mettere in atto l'impianto di dispositivi cercando di ridurre al minimo l'invasività della tecnica chirurgica e le radiazioni ionizzanti, garantire stabilità meccanica e reversibilità della protesi.

In collaborazione con **Intrauma S.p.A**, azienda torinese che si occupa di progettazione, produzione e commercializzazione di prodotti per la traumatologia umana, tra cui appunto chiodi endomidollari femorali, è nata l'idea dello sviluppo di un innovativo meccanismo di bloccaggio distale.

La finalità del progetto è ottenere un dispositivo medico per il trattamento delle fratture femorali, con destinazione d'uso mirata alle fratture di tipo 31 fino alla B2 e 32 fino alla A3 (classificazione *O.T.A.*, *Orthopaedic Trauma Association*<sup>1</sup>), in grado di permettere un'ottimale stabilizzazione primaria della frattura anche nella porzione distale nonostante l'impiego di un unico fissaggio tradizionale prossimale mediante viti. Un rinnovato fissaggio distale semi-automatico espandibile permetterà di evitare malunioni, rotazioni dei monconi nel meccanismo di generazione del callo osseo e unione della frattura e protrusioni della porzione distale del chiodo all'esterno della corticale del femore, tipiche degli esistenti dispositivi medici oggi in uso. Al contrario delle soluzioni ora in atto, il nuovo meccanismo di espansione sarà strutturato in modo tale da consentire un'apertura graduale, adattabile e, soprattutto, reversibile della porzione distale del chiodo femorale. In questo modo sarà consentita la rimozione dell'impianto sia nel caso in cui avvenga la consolidazione della frattura sia nella situazione in cui si verificano determinati fallimenti causati da problematiche chirurgiche o legate al paziente. Sarà così possibile evitare gli ulteriori traumi in estrazione riscontrati in numerosi casi di utilizzo di dispositivi attualmente disponibili sul mercato.

La struttura complessiva del dispositivo sarà formata da una parte prossimale con configurazione tradizionale per il bloccaggio tramite viti, a cui, nella parte che si estende distalmente, viene collegato il sistema innovativo in questione.

---

<sup>1</sup><https://aotrauma.aofoundation.org/Structure/education/self-directed-learning/reference-materials/classifications/Documents/AO-OTA-Fracture-and-Dislocation-Classification.pdf>

### 1.3. MECCANISMO INNOVATIVO PER IL BLOCCAGGIO DISTALE

---



Figura 1.18: Rappresentazione del chiodo innovativo con meccanismo di bloccaggio distale espandibile

Come si può vedere in figura 1.19, questo meccanismo è costituito da un corpo metallico cilindrico centrale alle cui estremità sono posizionati due anelli a cui sono saldati dei fili metallici precurvati disposti radialmente intorno all'anima del chiodo. L'anello distale possiede uno sviluppo conico per facilitare l'inserimento del chiodo nel canale. Nello specifico, l'anello distale e il corpo cilindrico sono connessi con un sistema tipo 'cuscinetto' che permette un movimento rotatorio relativo tra i due componenti. Nella parte prossimale invece, tra l'anello e il corpo centrale, è presente un accoppiamento vite-madrevite: in questo modo grazie alla rotazione del perno centrale viene prodotta una traslazione verticale dell'anello prossimale che porta ad un'apertura/chiusura dei fili metallici in direzione radiale. Con l'utilizzo di questo meccanismo, il bloccaggio distale del chiodo avviene grazie alla forza di spinta dei fili contro le pareti del canale midollare. Il movimento rotatorio del perno centrale viene innescato grazie ad un accoppiamento esagonale tra il perno, nella sua estremità superiore, e una chiave

### 1.3. MECCANISMO INNOVATIVO PER IL BLOCCAGGIO DISTALE

---

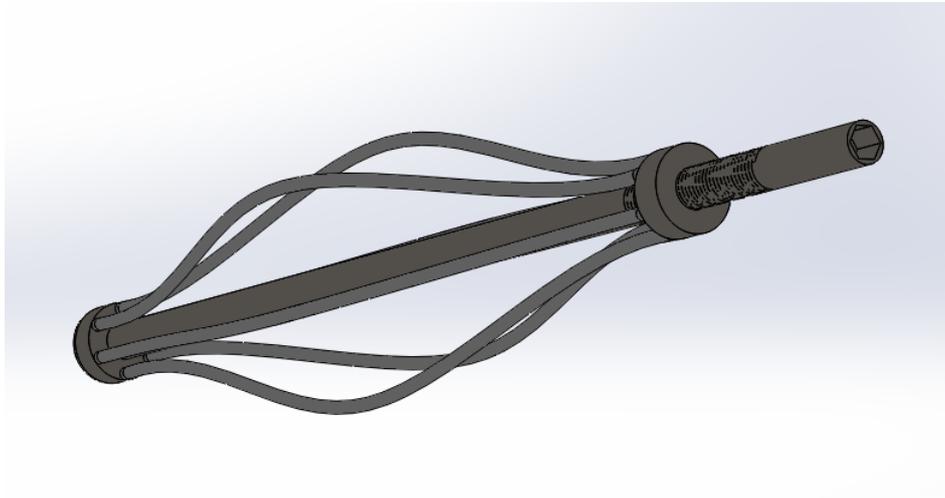


Figura 1.19: Rappresentazione del meccanismo distale espandibile

flessibile inserita dall'esterno passante nella parte prossimale del chiodo.

Al momento dell'impianto, quindi all'apertura dell'imballaggio sterile contenente il dispositivo, i fili metallici sono già trazionati in modo da avere una quota radiale adatta all'inserimento del dispositivo nel canale midollare. Una volta inserito il chiodo, tramite il meccanismo descritto in precedenza, i fili vengono forzati a tornare nella loro configurazione precurvata, o se necessario anche oltre, andando a spingere contro le pareti del canale femorale.

Con questo sistema, azionando il meccanismo in direzione opposta, è possibile ri-trazionare i fili e riportare il chiodo nella configurazione chiusa in maniera facile e veloce. Così facendo, sarà possibile rimuovere il chiodo in caso di avvenuta guarigione della frattura o di fallimento dovuti al dispositivo o al paziente.

Nella progettazione di questo nuovo dispositivo, la prima cosa da fare è quella di ottimizzare la struttura dei fili, in particolare lunghezza, diametro, materiale e curvatura iniziale, da cui dipenderà la forza radiale prodotta dal meccanismo e quindi la stabilità meccanica della parte distale del chiodo. La forza totale prodotta sarà prevedibilmente la somma delle forze generate da ciascun filo ma anche questo sarà un parametro da monitorare.

Per questi motivi, il primo passo da fare è quello di studiare il comportamento del singolo filo ed è proprio da qui che ha avuto inizio il lavoro.

# 2

## Materiali e metodi

### 2.1 Fili in acciaio AISI316L medicale

Il materiale utilizzato per i fili, fornito dall'azienda **Intrauma S.p.A.**, è un acciaio inossidabile austenitico per applicazioni mediche (1.4441/AISI 316L). Questo acciaio, frequentemente utilizzato nella chirurgia ossea, si rivela essere particolarmente adatto a numerose applicazioni come ad esempio impianti per la sostituzione dell'articolazione, dispositivi di fissaggio interni, fili guida ad alta resistenza e fili di Kirschner per fissaggio interni ed esterni.

Viene fuso sottovuoto per ottenere livelli estremamente alti di purezza e "pulizia", necessari in questo ambito. Inoltre, presenta buone proprietà meccaniche e ottima resistenza alla corrosione.

1.4441/AISI 316L – Austenitic stainless steel for implants

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

Disclaimer: The Information and data of this informative "Data sheet" are indicative only. They are not use instructions. The users must define and endorse them in each case.

Figura 2.1: Proprietà fisiche e meccaniche dell'acciaio AISI 316L dal datasheet del materiale

## 2.1. FILI IN ACCIAIO AISI316L MEDICALE

In particolare, per gli scopi del lavoro, sono stati forniti fili rettilinei di diametro nominale 2.5 mm e lunghezza variabile tra 30 e 40 cm.

Dal datasheet specifico dei lotti acquistati (figura 2.2) vengono ottenuti i dati necessari per creare la curva del comportamento plastico del materiale, ovvero tensione di rottura con relativa deformazione e tensione di snervamento.

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

Figura 2.2: Datasheet dei fili a disposizione: sono stati cerchiati i valori di carico di rottura (RM), carico unitario di scostamento dalla proporzionalità (RP 0.2), allungamento percentuale a rottura (A5)

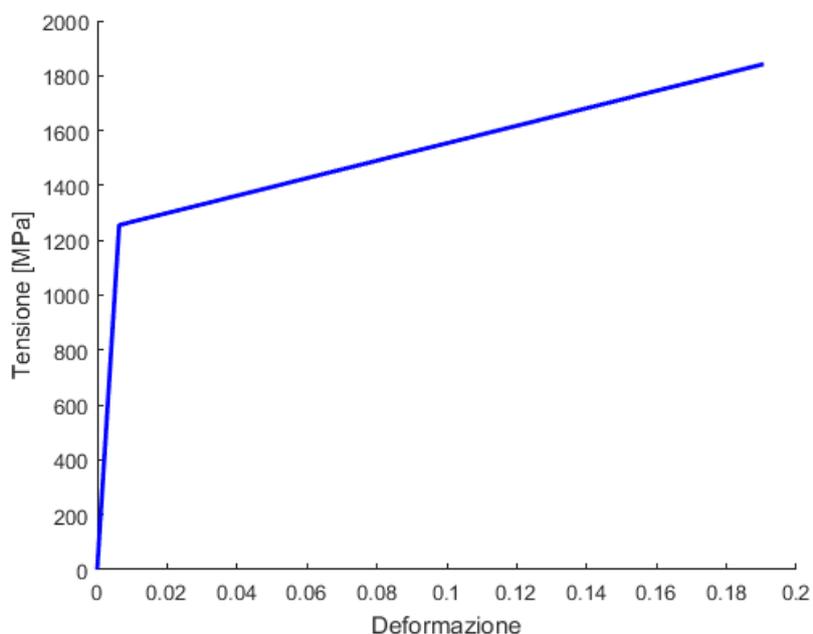


Figura 2.3: Curva del materiale AISI316L costruita con ii valori presi dal datasheet

## 2.2 Apparato sperimentale

---

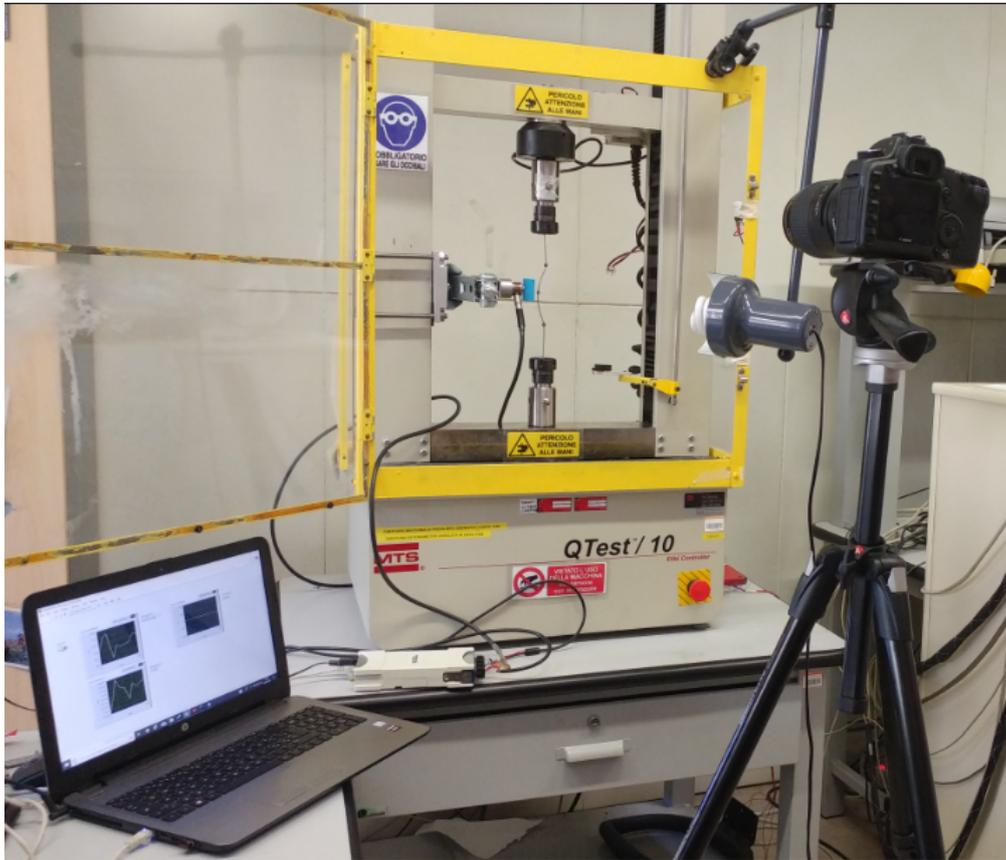


Figura 2.4: Set-up sperimentale completo utilizzato per le prove sui singoli fili

### 2.2.1 Afferraggi e celle di carico

Per tutte le prove eseguite, la macchina di prova utilizzata è stata una *MTS QTest/10 Elite Controller*, la quale permette di effettuare test di trazione e di compressione.

Il primo problema da affrontare è stato lo studio di afferraggi compatibili con la macchina e con i fili da testare. Si è deciso di utilizzare degli afferraggi cilindrici a mandrino, disponibili però solo in diametro minimo di 4 mm, troppo grande rispetto a quello dei fili a disposizione. Pertanto sono stati creati dei piccoli cilindri di acciaio, di diametro compatibile con gli afferraggi, a cui è stato

## 2.2. APPARATO SPERIMENTALE

---

praticato un foro filettato: all'interno di esso viene avvitato il filo, a sua volta filettato alle estremità. Si è pensato che con questo tipo di afferraggi si potessero applicare forze di trazione e compressione elevate, o per lo meno sufficienti per le prove da effettuare.



Figura 2.5: Afferraggio a mandrino (sinistra), utilizzo di un cilindro metallico filettato per interfacciare il filo all'afferraggio disponibile (destra)

Successivamente è stato progettato e realizzato un dispositivo per la misura della forza laterale di contatto, la stessa che il filo precurvato esercita sulla superficie del canale midollare. Questa macchina di prova non presenta afferraggi laterali, in quanto le sue funzioni sono quelle di test uniassiali di trazione e compressione. L'uso del piantone verticale sinistro della macchina ha permesso di creare un punto di appoggio laterale di altezza variabile: a tal fine sono state fissate, ad entrambi i lati del piantone, due piastre metalliche grazie all'utilizzo di 4 barre filettate. Alla piastra interna è poi stato saldato un cric con la funzione di regolare la posizione orizzontale durante la prova. La cella di carico utilizzata per misurare la forza laterale presenta due sistemi di fissaggio filettati alle estremità; nella parte finale del cric è stato, dunque, avvitato un cilindro metallico filettato per accogliere la cella di carico, a cui è stato avvitato, nel lato opposto, un componente semicilindrico cavo disegnato e stampato in 3D con la funzione di simulare il canale midollare e quindi accogliere il filo.

La regolazione della posizione laterale della cella durante la prova risulta importante in quanto, se si eseguissero in sequenza gli step di trazione del filo precurvato e di rilascio, la posizione orizzontale dello strumento di misura dovrebbe essere variata durante la prova stessa. Il cric sopracitato è stato considerato adatto, poichè permette di eseguire questo compito in maniera veloce, sicura e ad una distanza tale da non interferire con la prova.

Il componente che simula il canale, è un semicilindro cavo con curvatura interna

## 2.2. APPARATO SPERIMENTALE

di raggio 9 mm, ed è stato realizzato in PLA con stampa 3D in modo che fosse leggero e interferisse il meno possibile con la misura della forza laterale.

Le celle di carico usate sono rispettivamente di portata 500 N, posizionata superiormente per misurare la forza di trazione/compressione, e 220 N per la misura della forza laterale.

Il movimento della traversa orizzontale viene controllato da software, da cui si può impostare lo spostamento desiderato, oltre ad altri parametri quali, ad esempio, la velocità di discesa o di salita.



Figura 2.6: Apparato sperimentale: variazione della posizione orizzontale della cella con l'utilizzo del cric

### 2.2.2 Monitoraggio prove

Per monitorare le deformate dei fili e gli spostamenti di alcuni punti notevoli durante le prove, è stata posizionata una telecamera davanti alla macchina con cui è stato registrato un video dell'intero test. In alcuni casi sono stati applicati

## 2.2. APPARATO SPERIMENTALE

dei piccoli marker adesivi sul filo in modo che fossero più facilmente riconoscibili nel caso di utilizzo di software per l'analisi del movimento.

Una lampada è stata utilizzata per illuminare il campo di misura e rendere le riprese migliori.

Oltre al video, sono state effettuate fotografie alle deformate del filo al termine degli step di interesse.

### 2.2.3 Acquisizione dati

Per registrare le grandezze monitorate durante le prove, ovvero forze superiore e laterale e spostamento imposto alla traversa della macchina di prova, i dispositivi di misura sono stati collegati ad una scheda di acquisizione National Instruments, a sua volta interfacciata con un PC.

Tramite il software **NI LabVIEW**, è stato creato uno schema per gestire l'acquisizione simultanea dei tre segnali analogici, i quali vengono visualizzati su interfaccia grafica convertiti nelle rispettive unità di misura di Newton e millimetri. Viene inoltre scritto un file *.ascii* contenente i risultati delle singole prove.

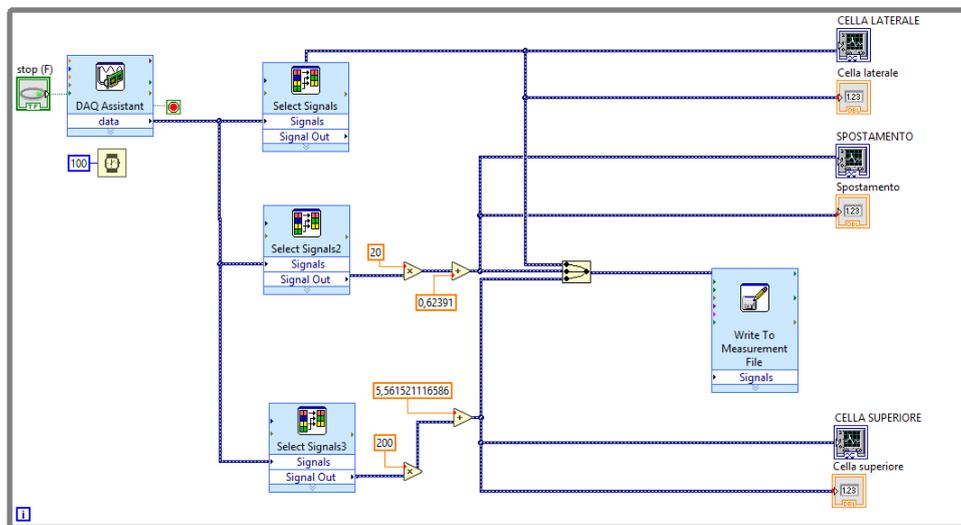


Figura 2.7: Schema creato con LabVIEW per la gestione dell'acquisizione dei dati

## 2.3. SIMULAZIONI NUMERICHE

---

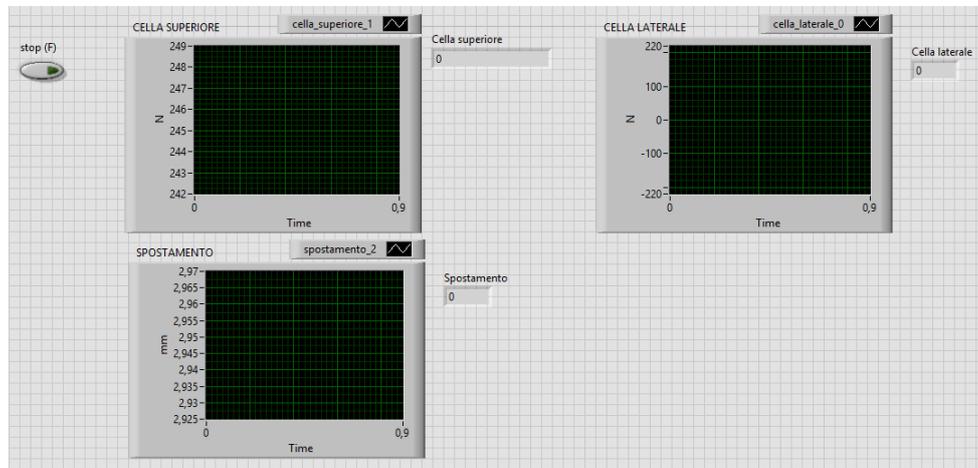


Figura 2.8: Interfaccia grafica creata con LabVIEW

## 2.3 Simulazioni numeriche

---

### 2.3.1 Creazioni geometrie e rilevamento quote di posizionamento

Per ricreare le geometrie finali o di partenza dei fili testati nei diversi test, è stato utilizzato il software CAD **Solidworks** in combinazione con le fotografie e i frame del video della prova. In particolare, l'immagine della deformata di interesse viene importata sul software e, dopo averla opportunamente scalata, viene ricreata una forma che replica nel modo più fedele possibile la geometria da riprodurre, utilizzando ad esempio una spline che si sovrappone alla centerline del filo. Le coordinate della geometria risultante vengono salvate in formato *.step* o *.acis*, compatibili con il software di modellazione ad elementi finiti. La deformata risultante viene inoltre utilizzata nel confronto con quelle derivate dalle simulazioni numeriche.

Nello stesso modo, dalle immagini della prova, si possono calcolare anche le quote del posizionamento esatto dei componenti durante i test sperimentali, come ad esempio il semicilindro azzurro, da utilizzare nelle prove in silico.

### 2.3.2 Modello FEM

Per le simulazioni computazionali delle prove sperimentali è stato utilizzato il software di modellazione agli elementi finiti **Abaqus CAE**: questo programma

## 2.3. SIMULAZIONI NUMERICHE

---

ha permesso di eseguire sia la fase di modellazione (Preprocessor), sia la fase di visualizzazione dei risultati (Postprocessor), prodotti dall'analisi svolta dal solutore Abaqus.

Il primo passo è stato quello di creare le geometrie dei componenti utilizzati nelle prove, ossia, il filo metallico, nelle sue diverse forme di partenza, e il semicilindro. Le geometrie vengono create sul software stesso oppure importate utilizzando le coordinate ricostruite con Solidworks, a seconda della prova.

Successivamente, ciascun componente deve essere discretizzato, creando una mesh di elementi con le stesse proprietà: per il filo in prima battuta sono stati utilizzati elementi B31, formati da due nodi nello spazio con interpolazione lineare. Sono definiti elementi di tipo 'Trave di Timoshenko' (BEAM), cioè linee unidimensionali con rigidità associata alla deformazioni dell'asse; queste includono allungamento assiale, cambiamento di curvatura (bending) e torsioni nello spazio. I vantaggi nel loro utilizzo sono la semplicità geometrica e la presenza di pochi gradi di libertà. A questi elementi è stata attribuita una sezione costante con un profilo circolare di raggio 1.25 mm, corrispondente a quello nominale dei provini. Il materiale assegnato a questa sezione è l'acciaio AISI316L di cui sono stati impostati i valori veri calcolati a partire dai dati nominali presenti nel datasheet del materiale (figura 2.2).

Per la discretizzazione del semicilindro invece, sono stati utilizzati elementi S4R di tipo SHELL, a 4 nodi con interpolazione lineare e integrazione ridotta, a cui è stata assegnata una sezione costante di spessore 2 mm. Questo componente è realizzato in PLA e nel modello sono state attribuite le proprietà del materiale prese da letteratura:

modulo di Young  $E = 3500 MPa$

densità  $\rho = 1.3 g/cm^3$

La disposizione dei due componenti negli step in cui sono presenti entrambi, come detto precedentemente, è stata valutata dalle immagini della prova e impostata correttamente nel modello.

In generale, nei vari step, i vincoli vengono attribuiti ai nodi estremi del filo come succede nei test sperimentali; in particolare, uno viene bloccato in tutti i suoi gradi di libertà (vincolo inferiore) mentre all'altro (vincolo superiore) viene lasciata libera la sola traslazione nella direzione del movimento della traversa nella prova sperimentale. Dopodiché, a quest'ultimo nodo viene imposto uno spostamento uguale a quello impostato sulla macchina di prova. In questo nodo viene quindi valutata la forza assiale risultante, corrispondente a quella misurata dalla cella di carico superiore.

Il semicilindro invece, viene vincolato in 4 nodi ai vertici e in essi vengono cal-

colate le forze di reazione orizzontali che sommate danno come risultato la forza laterale corrispondente a quella letta dalla cella nell'esperimento. Questo tipo di vincolo risulta essere più rigido di quello sperimentale in cui il semicilindro sembra muoversi quando il filo inizia a spingere lateralmente su di esso. Tale comportamento viene modellizzato in successive simulazioni con l'utilizzo di elementi SPRING1, cioè molle a 6 gradi di libertà, collegate tra i nodi del semicilindro e un punto fisso detto *ground*.

Nelle simulazioni in cui è presente l'interazione tra i componenti, questo viene impostato come un contatto tra le superfici del filo e del semicilindro (SURFACE TO SURFACE), utilizzando un coefficiente di attrito pari a 0.1.

Viene eseguita un'analisi statica non lineare degli step creati e i risultati prodotti sono analizzati, come detto, nel postprocessor del software stesso.

## 2.4 Analisi dei dati

---

I risultati prodotti dalle prove sperimentali e dalle simulazioni numeriche sono stati elaborati nel software **Matlab**, con cui sono stati creati tutti i grafici presentati nel capitolo 3. L'errore derivante dal confronto tra i risultati di due prove diverse, mostrato nei diagrammi, è stato calcolato come il valore assoluto della differenza delle quantità in esame, normalizzata per il valore massimo ed espressa in percentuale.

# 3

## Risultati e discussioni

L'obiettivo del lavoro è la validazione dei test in vitro con il modello numerico. A tal fine, in questo capitolo, verranno elencate le prove sperimentali e le rispettive analisi computazionali condotte con i relativi risultati trovati.

### 3.1 Analisi preliminari

---

La prima prova effettuata è stata quella di partire da un filo precurvato e applicare all'estremo superiore uno spostamento verticale di trazione fino a portare il punto medio del filo ad una quota orizzontale adeguata all'inserimento in un ipotetico canale midollare (Step 1). Successivamente, dopo aver avvicinato il semicilindro con la cella per la misura della forza laterale, portandolo a contatto con il filo traziionato, è stato applicato lo spostamento verticale inverso all'estremo superiore per riportarlo nella posizione iniziale (Step 2).

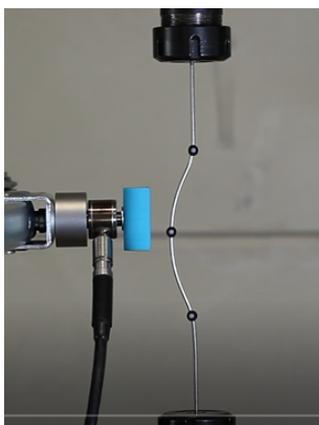


Figura 3.1: Geometria di partenza della prima prova sperimentale effettuata

Dall'osservazione della prova e dei primi risultati, sono emersi alcuni problemi che si è voluto eliminare per le prove successive. Per prima cosa, la geometria di partenza del filo era stata creata con una procedura abbastanza complicata, utilizzando delle pulegge di diametro differente e spingendo il filo intorno ad esse ripetutamente, fino ad ottenere una forma che poteva sembrare accettabile, il più simmetrica possibile e con una curvatura adeguata. Il problema principale di questa procedura risiede nell'impossibilità di risalire, a posteriori, alla storia di carico subita dal filo per raggiungere la deformata finale e non si può perciò avere una quantificazione delle tensioni e delle deformazioni residue presenti nel filo alla fine della procedura.

La plasticizzazione iniziale, che con questo tipo di curvature molto accentuate sembrerebbe essere piuttosto elevata, potrebbe influenzare i risultati finali di forze e spostamenti.

Questa procedura di produzione, oltre ad essere piuttosto complessa, è anche poco ripetibile, il che complicherebbe la produzione in serie di fili identici.

Un ulteriore problema riscontrato dall'osservazione della deformata finale dopo i due step, riguarda la presenza dei filetti alle estremità del filo. Come si vede in figura 2.5, il filo è connesso al sistema di afferraggio con un accoppiamento vite-madrevite, e in questa prima prova, la parte di filo filettata non si trova tutta all'interno del cilindro metallico ma 2-3 mm ne sono al di fuori. Si crea, quindi, un restringimento di sezione alle estremità, di raggio corrispondente a quello del nocciolo del filetto, che può alterare il comportamento del filo, in quanto si è notata una deformazione particolarmente pronunciata in questa zona alla fine della prova.

## 3.2 Prova di compressione

---

### 3.2.1 Prova sperimentale

Si è deciso di trovare una procedura semplice e soprattutto ripetibile, per la creazione della geometria precurvata di partenza dei fili metallici del dispositivo.

Utilizzando la macchina di prova a nostra disposizione, partendo dal filo rettilineo, si è ottenuta la deformata finale applicando una compressione assiale di entità prefissata.

Nel caso in esame, al filo dritto e indeformato di lunghezza iniziale 334 mm, è stato imposto uno spostamento assiale di compressione di 40 mm. In seguito, sono stati tolti i vincoli, rilasciando gli afferraggi, permettendo al filo il ritorno elastico; alla fine dello step, la geometria risultante è generata dalla deformatio-

ne plastica prodotta dalla prova.

In questa prova, visto i problemi discussi nella sezione precedente, il filetto alle estremità del filo è stato tagliato per farlo entrare completamente all'interno del cilindro metallico utilizzato per l'afferraggio, in modo da non avere un restringimento di sezione eccessivo che potesse influire sui risultati.

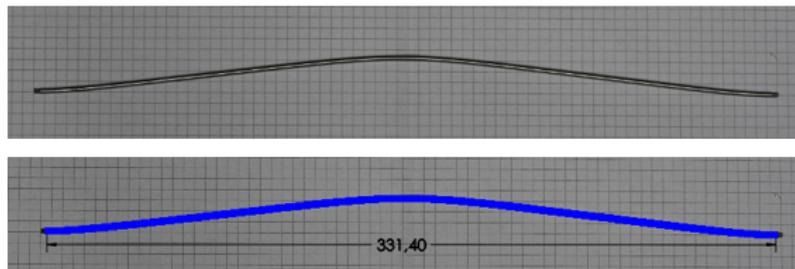


Figura 3.2: Fotografia della deformata del filo dopo lo step di compressione di 40 mm (sopra). Ricostruzione con Solidworks, tramite l'utilizzo di una spline piana (sotto)

La geometria finale del filo deformato è stata ricreata utilizzando una spline molto fitta che segue la centerline del filo nell'immagine in Solidworks; successivamente le coordinate sono state importate nel software Matlab e fittate con un polinomio di grado 20 per eliminare le discontinuità e creare una geometria senza punti con variazione brusca della tangenza.

Questa deformata viene in seguito utilizzata per il confronto con i risultati prodotti dalle simulazioni numeriche.

### 3.2.2 Analisi computazionale

La prova di compressione descritta nel paragrafo 3.2.1 è stata riprodotta sul software FEM Abaqus CAE. È stata creata una mesh con elementi B31 di lunghezza 0.2 mm di un filo rettilineo lungo 334 mm, impostando la sezione e il materiale del filo appropriati. Il nodo inferiore è stato vincolato in tutti i suoi gradi di libertà mentre a quello superiore è stato lasciato libero il movimento di traslazione verticale, impostato a - 40 mm come da prova sperimentale.

L'interesse di questa simulazione è rivolto alla geometria che assume il filo alla fine del test e tale risultato viene confrontato con la deformata sperimentale ricavata in precedenza.

Come si può notare in figura 3.3, le deformate finali sono molto differenti: l'errore

## 3.2. PROVA DI COMPRESSIONE

---

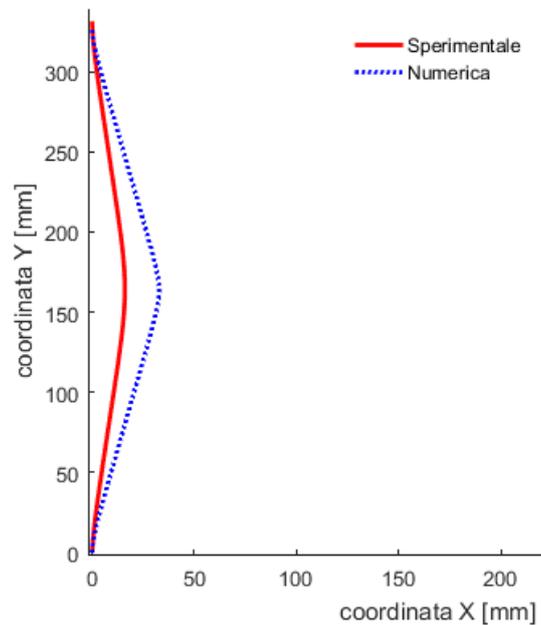


Figura 3.3: Confronto tra il risultato sperimentale e numerico della deformata del filo dopo la prova di compressione

percentuale fra le due nel punto centrale, quello di massima deflessione orizzontale, è del 104%. Secondo questo primo risultato trovato, il modello numerico risulta distante da quello sperimentale, nonostante la prova in questione sia abbastanza semplice, trattandosi di un filo rettilineo incastrato ad un'estremità e compresso nell'altra. A tal fine, la prima verifica che si è pensato di fare è stata quella sulla bontà della scelta di utilizzare elementi unidimensionali B31 per modellizzare il filo.

Viene quindi condotta la stessa simulazione adottando una mesh tridimensionale molto fitta, con elementi solidi esaedrici C3D8R ad 8 nodi con integrazione ridotta.

## 3.2. PROVA DI COMPRESSIONE

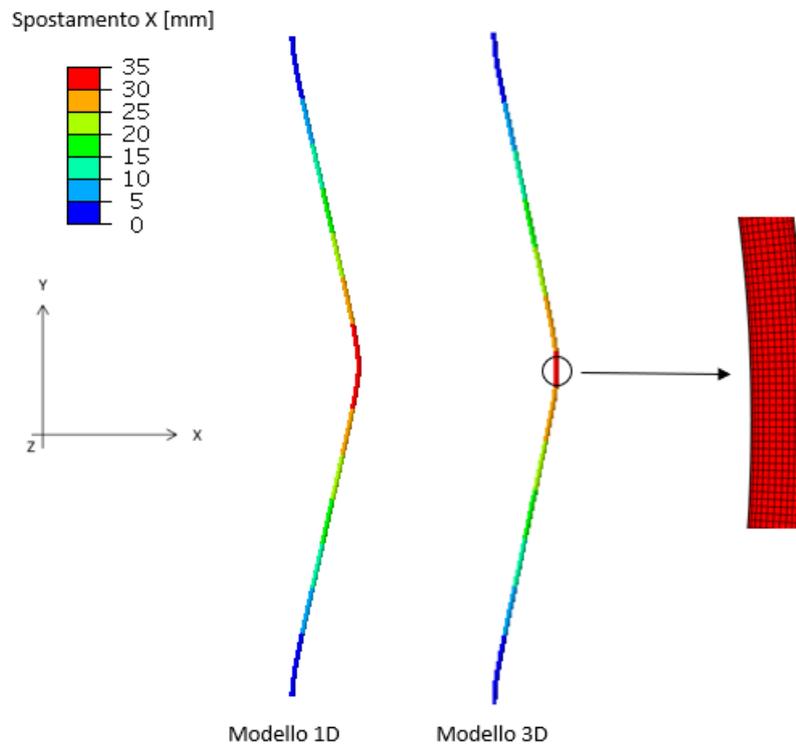


Figura 3.4: Risultati numerici degli spostamenti nella direzione X nei modelli con elementi 1D (sinistra) e 3D (destra), alla fine dello step di compressione.

Dal grafico in figura 3.4 si può notare che i valori dello spostamento orizzontale alla fine dello step sono molto simili: lo spostamento massimo, nella parte centrale, è di 32.77 mm nel modello 1D e di 30.37 mm in quello 3D. Si può concludere che la scelta del modello semplificato con elementi monodimensionali non porta a significative variazioni dei risultati, ma introduce una semplicità geometrica e computazionale sostanziale: il tempo necessario per l'analisi è risultato essere inferiore di più di un ordine di grandezza. Per questi motivi viene ripristinato e utilizzato in tutte le analisi condotte in seguito.

## 3.2. PROVA DI COMPRESSIONE

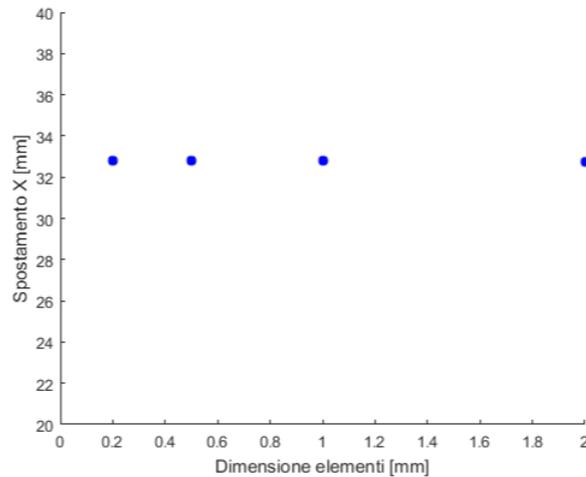


Figura 3.5: Sensitività della mesh nella prova di compressione: viene mostrato il massimo spostamento in direzione X al variare della dimensione degli elementi.

La verifica successiva è stata quella sulla sensitività della mesh nel modello 1D: in figura 3.5 si può notare come anche questo parametro non ha influenza particolare sul risultato finale della deformata del filo dopo la compressione in quanto il punto di massima deflessione orizzontale alla fine della prova è rimasto pressoché invariato. Analizzando i risultati, si può affermare che, nel processo di ottimizzazione del modello, converrebbe utilizzare la mesh con elementi più grandi per alleggerire il calcolo computazionale; tuttavia, essendo il modello in questione molto semplice, il tempo computazionale è risultato essere molto breve anche nel caso di mesh più fine (circa 20 s per questa simulazione). Pertanto, si è deciso di continuare con elementi di lunghezza 0.2 mm, i quali sono più adatti per rappresentare la geometria curva del filo.

### **Introduzione di un piccolo restringimento di sezione in corrispondenza degli afferraggi**

Dai risultati del paragrafo precedente si è concluso che la deformata finale è ancora molto distante da quella sperimentale. Osservando più attentamente il filo in corrispondenza dell'afferraggio si è notato come, pur avendo accorciato il filetto in modo che quasi tutto fosse avvitato nel cilindro metallico, era comunque presente, all'interfaccia fra i due componenti, un piccolo restringimento di sezione che potrebbe aver influito sulla deformata finale.

Per questo motivo, si è deciso di ricreare una situazione simile anche nella si-

### 3.2. PROVA DI COMPRESSIONE

mulazione numerica e verificarne l'effetto: all'ultimo elemento di lunghezza 0.2 mm di entrambe le estremità del filo è stata assegnata una sezione circolare di diametro ridotto ed è stata ripetuta l'analisi precedente. Il diametro è stato impostato scegliendo quello del nocciolo, pari a 1.948 mm, come riportato sulle tabelle della filettatura metrica ISO/R 68 con cui era stato filettato il filo di diametro nominale 2.5 mm.

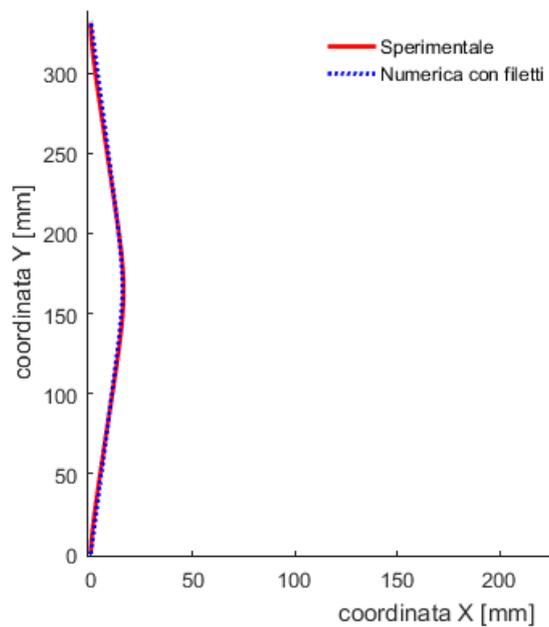


Figura 3.6: Confronto tra deformata sperimentale e numerica dopo la prova di compressione, con l'introduzione del restringimento di sezione alle estremità

Come si può vedere dalla figura 3.6, la geometria finale è cambiata con l'introduzione dei filetti e risulta molto più simile a quella sperimentale. Nel grafico in figura 3.7, dove viene mostrato l'errore tra le due deformate, si nota che quest'ultimo è molto basso, inferiore al 10% e in media del 2.8%, con un andamento tale per cui gli errori maggiori sono agli estremi e al centro. Si può sostenere che l'inserimento di una piccola sezione con diametro ridotto alle estremità, situazione che effettivamente si è notata nel test in vitro, ha permesso al nostro modello numerico di avvicinarsi alla prova sperimentale.

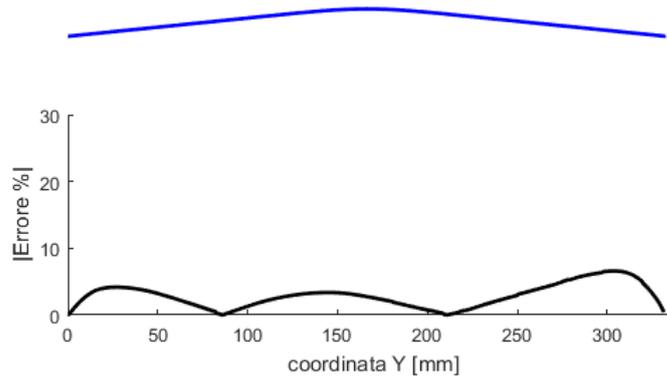


Figura 3.7: Errore percentuale nella coordinata X tra la deformata sperimentale e quella numerica con filetti alla fine della compressione. Sopra è mostrata la deformata numerica finale

È stata fatta una verifica sull'influenza della lunghezza del restringimento di sezione alle estremità impostato, ripetendo la simulazione con i valori di 0.1 mm e 0.5 mm. Sono stati calcolati gli errori nella coordinata orizzontale della deformata finale, normalizzati al valore massimo, rispetto ai valori della prova precedente con lunghezza 0.2 mm.

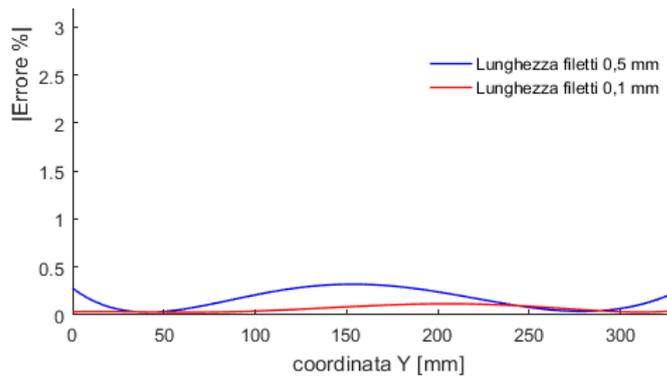


Figura 3.8: Errore percentuale nella coordinata X tra la deformata numeriche con lunghezze filetti 0.1 mm e 0.5 mm rispetto quella con lunghezza 0.2 mm

Come si può notare, l'introduzione di una piccolissima porzione di filetto, cioè un

### 3.2. PROVA DI COMPRESSIONE

restringimento di sezione con diametro pari a quello del nocciolo, ha introdotto una modifica sostanziale alla deformata finale del filo alla fine dello step di compressione. La lunghezza di questa sezione, non misurabile perché troppo piccola, purché mantenuta di valore quasi infinitesimo, non ha particolare influenza sul risultato finale in quanto gli errori percentuali tra simulazioni con lunghezza diversa sono minori dello 0.5% (Figura 3.8).

Si è quindi riusciti a trovare una procedura per la creazione della geometria precurvata del filo, riconducibile ad una compressione assiale, riproducibile computazionalmente con ottimi risultati (errore massimo inferiore al 10%). In questo modo, dalla simulazione numerica, si può avere una quantificazione delle deformazioni residue alla fine dello step, risultato utile per i confronti nelle prove successive. Come mostrato dalla figura 3.9 le deformazioni residue sono concentrate nella parte centrale del filo con un valore massimo circa dello 0.9%; valori inferiori, circa lo 0.2%, sono presenti anche agli estremi, in prossimità del restringimento di sezione impostato.

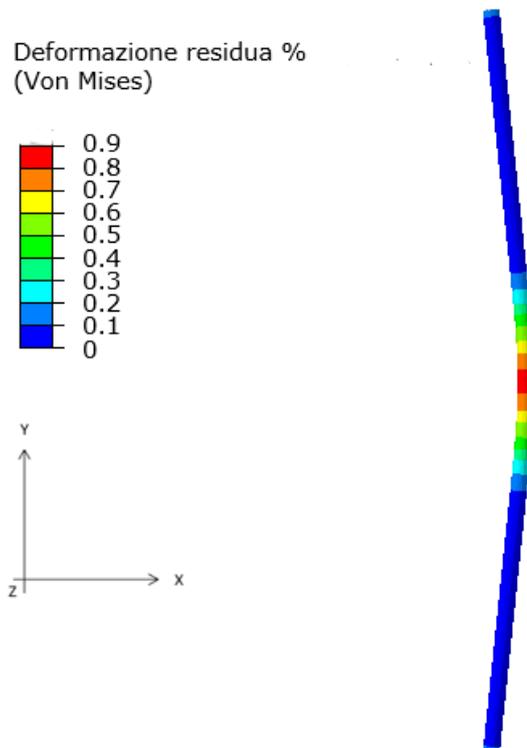


Figura 3.9: Risultato numerico delle deformazioni plastiche residue (Von Mises) alla fine dello step di compressione

### 3.2.3 Instabilità elastica: analisi di Buckling

La prova di compressione appena condotta rappresenta un esempio di instabilità strutturale, che si verifica nelle aste snelle sottoposte a tale tipo di sollecitazione. Questo fenomeno, indicato anche con il termine inglese *buckling*, porta ad un improvviso collasso della struttura, sebbene l'effettivo sforzo di compressione sia minore di quello massimo sopportato dal materiale in esame. È impossibile, nella realtà fisica, che il carico di punta assiale produca uno sforzo normale puro, generando così un momento flettente che, applicato a una struttura snella, porta a farla curvare fino al punto di rottura.

#### Carico critico di Eulero [34]

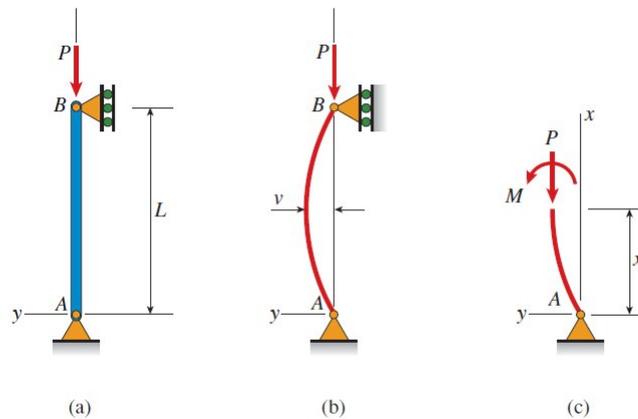


Figura 3.10: Asta per il calcolo carico di Eulero

Partendo da un'asta realizzata di materiale elastico lineare, vincolata agli estremi e soggetta, in quello superiore ad uno sforzo normale centrato  $P$ , la sollecitazione, nell'ipotesi di asta indeformata vale semplicemente:

$$\sigma = \frac{P}{A} \quad (3.1)$$

con  $A$  sezione dell'asta. Supponendo che la deformata dovuta al carico sia descritta dalla curva di equazione  $v(x)$ , la forza  $P$  produce un momento

$$M = Pv(x) \quad (3.2)$$

a cui si oppone un momento interno che, se si approssima la curvatura con la derivata seconda, vale

$$M_e = EIv''(x) \quad (3.3)$$

### 3.2. PROVA DI COMPRESSIONE

---

con E modulo elastico del materiale e I momento d'inerzia. La condizione di equilibrio, tra la configurazione deformata e la forza esterna impone che la somma delle forze sia nulla:

$$Pv(x) + EIv''(x) = 0 \quad (3.4)$$

la cui soluzione, con le condizioni al contorno

$$v(0) = v(L) = 0 \quad (3.5)$$

è

$$v(x) = A \cos(\alpha x) + B \sin(\alpha x) \quad (3.6)$$

dove

$$\alpha = \sqrt{\frac{P}{EI}} \quad (3.7)$$

. ed A e B sono costanti che dipendono dalle condizioni al contorno. Da  $v(0) = A = 0$ , segue che la prima delle due costanti è nulla. La seconda condizione diventa allora  $y(L) = B \sin(\alpha L) = 0$ , che ha due soluzioni possibili:

- se  $\sin(\alpha L) \neq 0$ , deve risultare  $B = 0$ . In questo caso la soluzione dell'equazione è  $v(x) \equiv 0$ , ovvero la sola configurazione di equilibrio è quella indeformata.
- se  $\sin(\alpha L) = 0$  allora qualunque valore di B soddisfa la condizione al contorno, pertanto esistono infinite configurazioni equilibrate (equilibrio indifferente).

La condizione  $\sin(\alpha L) = 0$  implica che  $\alpha L = n\pi$ , dove n indica un intero positivo. Ricordando la definizione di  $\alpha$  (3.7), si ha che la precedente condizione è soddisfatta se:

$$\frac{P}{EI} L^2 = n^2 \pi^2 \quad (3.8)$$

e questo si verifica per quei valori di P tali che

$$P_n = n^2 \pi^2 \frac{EI}{L^2} \quad (3.9)$$

Il più piccolo dei valori di  $P_n$  corrisponde al passaggio da una condizione di equilibrio stabile ad una instabile. Tale valore è quello per  $n = 1$ , ed è detto il carico critico euleriano dell'asta compressa:

$$P_{cr} = \pi^2 \frac{EI_{min}}{L_e^2} \quad (3.10)$$

### 3.2. PROVA DI COMPRESIONE

Nella (3.10) viene indicato con  $P_{cr}$  la forza critica, con  $I_{min}$  il minimo fra i momenti d'inerzia della sezione trasversale, con  $E$  il modulo di elasticità longitudinale, e con  $L_e$  la lunghezza libera di inflessione, ovvero la distanza tra due flessi nella configurazione di asta deformata. Questo valore lo si ricava facendo uso di appositi coefficienti che vanno a moltiplicare la lunghezza iniziale. Il valore di questi coefficienti dipende dal tipo di vincoli nell'asta ed è tanto maggiore quanto minore è il grado di vincolo 3.11. Si avrà quindi:

- $L_e = L$  per asta incernierata alle due estremità;
- $L_e = 2L$  per asta incastrata ad un estremo e libera all'altro;
- $L_e = 0.5L$  per asta incastrata ad ambedue gli estremi.
- $L_e = 0.7L$  per asta incastrata ad un estremo ed articolata all'altro;

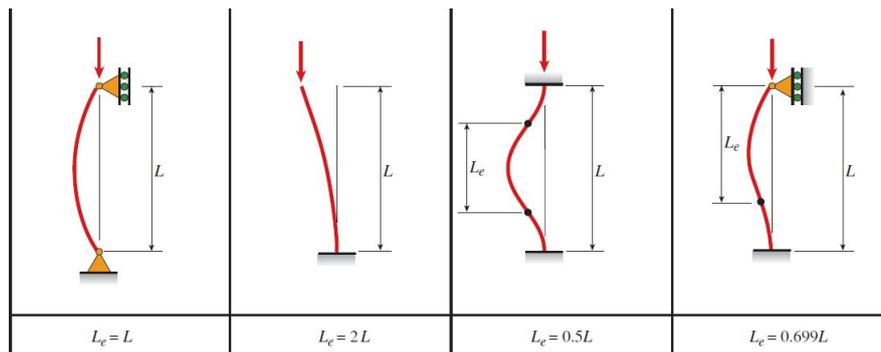


Figura 3.11: Lunghezze equivalenti per il calcolo del carico di Eulero

#### Calcolo del carico critico di Eulero per il filo della prova di compressione

Applicando la formula (3.10), si calcola il carico di Eulero risultante nel caso della prova di compressione condotta, utilizzando i seguenti dati:

$$E = 200000MPa$$

$$L = 334mm$$

$$I = 1.917mm^4$$

Essendo nel caso di asta incastrata in entrambi gli estremi,  $L_e = 0.5L$ , per cui il carico critico risultante è:

$$P_{cr} = 135.51N$$

### Analisi Buckling lineare in Abaqus CAE

Con il software di modellazione agli elementi finiti è stata eseguita un'analisi di buckling lineare su un'asta, modellizzata con elementi unidimensionali B31 lunghi 0.2 mm, a cui sono state assegnate le proprietà di sezione, lunghezza, materiale e condizioni di vincolo del filo della prova di compressione. In questo modo, applicando un carico di punta unitario, viene restituito un coefficiente moltiplicativo corrispondente al carico critico relativo alla prima condizione di instabilità.

Il valore restituito dal software è di 135.99 N

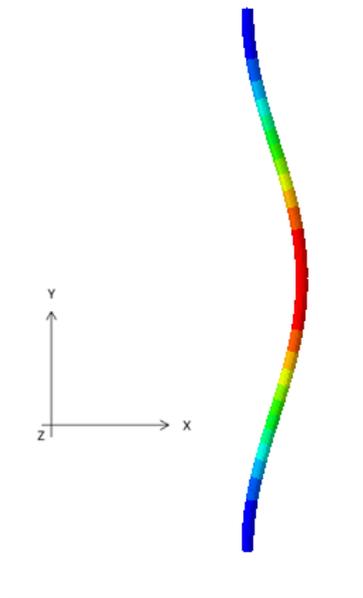


Figura 3.12: Prima forma di instabilità dell'asta metallica con rappresentazione qualitativa degli spostamenti orizzontali

### Risultato della forza assiale nella prova di compressione

Nel modello numerico finale della prova di compressione, in cui si sono inseriti gli elementi con sezione ristretta alle estremità, si è calcolata la forza assiale prodotta durante il test.

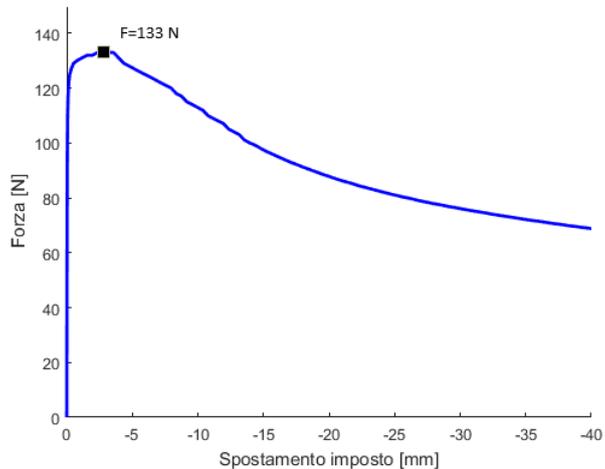


Figura 3.13: Risultato numerico della forza assiale durante la prova di compressione

Come si può notare dal grafico in figura 3.13, all'inizio dello step di compressione, il filo risulta trovarsi in condizione di instabilità elastica avendo raggiunto un valore prossimo al carico critico.

- Carico critico risultante dalla formula teorica (3.10) con i dati sperimentali:  $135.51N$
- Valore restituito dall'analisi di buckling lineare in Abaqus CAE:  $135.99N$
- Risultato della forza assiale raggiunta nella simulazione numerica della compressione:  $133N$

Nell'elenco soprariportato, vengono riassunti i valori del carico critico di instabilità trovati con tre analisi di tipo diverso; come si può notare la differenza tra di essi è molto bassa, il che, oltre a confermare l'effettiva condizione di instabilità raggiunta dal filo in questo step, costituisce un elemento aggiuntivo nella validazione del modello numerico trovato.

---

## 3.3 Prova di trazione

---

### 3.3.1 Prova sperimentale

La prova successiva effettuata sul filo metallico, che ha assunto la geometria precurvata derivante dalla deformazione plastica dopo la prova di compressione, è stata quella di una trazione assiale fino a riportare il filo ad una 'forma rettilinea'. La deformata dopo questo step rappresenta la configurazione in cui i fili del chiodo endomidollare dovrebbero essere al momento dell'impianto, ovvero con una quota radiale tale da permettere l'inserimento nel canale dell'osso.

Durante il test è stata registrata la forza assiale di trazione, la quale viene confrontata con la forza risultante dalle simulazioni computazionali della stessa prova, con l'obiettivo di validare il modello numerico.

Dopo aver eseguito la prova in vitro, la prima verifica fatta è stata quella sullo spostamento assiale effettivo subito dal filo nello step di trazione. Tramite l'utilizzo del software Matlab e la sua funzione *ginput*, la quale restituisce le coordinate di un punto di un'immagine opportunamente scalata, da frames successivi del video dello step è stato misurato lo spostamento di un punto notevole del filo. In questo modo è stato ricostruito l'asse degli spostamenti nel tempo e sincronizzato con le forze misurate. Lo spostamento applicato è risultato essere di 1.75 mm.

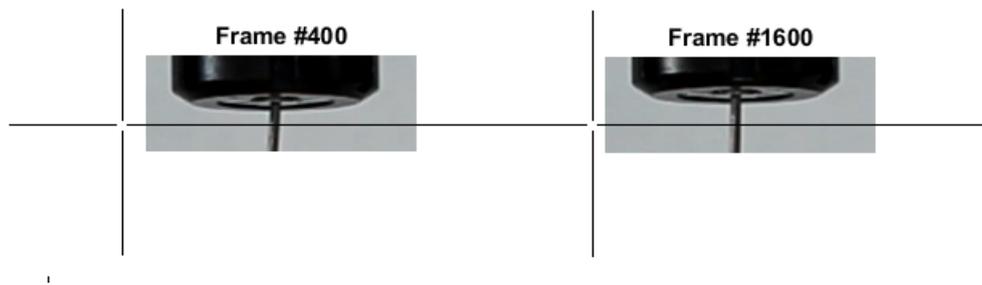


Figura 3.14: Utilizzo della funzione *ginput* di Matlab per la creazione dell'asse degli spostamenti della prova di trazione sperimentale

#### 3.3.2 Analisi computazionale

Come fatto in precedenza, anche di questa prova è stata eseguita una simulazione FEM tramite il software Abaqus CAE. In questo caso, lo step di trazione è stato eseguito partendo da due geometrie del filo diverse, quella ricostruita con Solidworks dopo la prova di compressione sperimentale, e quella derivante dalla simulazione con il modello numerico finale.

I parametri impostati sono gli stessi della prova di compressione: mesh, proprietà del materiale e condizioni di vincolo. Si è applicato uno spostamento assiale di trazione pari a 1.75 mm, come verificato precedentemente dall'analisi della prova sperimentale.

#### Effetto della plasticizzazione

Per prima cosa si sono confrontati i risultati della forza di trazione e della deformata finale tra due simulazioni che, pur partendo dalla stessa geometria, posseggono differenti storie di carico. Infatti, quella derivata dal modello numerico porta con sé una storia di tensioni e deformazioni residue mentre l'altra non possiede alcuna plasticizzazione interna all'inizio della prova ma solo la geometria. Questo viene fatto per verificare l'effetto del fenomeno sugli step successivi alla prima compressione assiale.

Nei grafici delle figure 3.15 e 3.16 sono riportati gli errori percentuali rispettivamente della forza di trazione e della coordinata orizzontale della deformata finale tra le due prove in questione. Come si può notare questi sono relativamente bassi, minori dell'1% nella forza e del 2% nella deformata, per cui si può considerare poco influente la presenza o meno di tensioni residue all'inizio della simulazione per questo tipo di curvatura del filo e per questi valori di trazione.

Come si può notare dalla distribuzione della tensione di Von Mises (figura 3.17), alla fine della prova di trazione, nella parte centrale del filo nel modello con plasticizzazione iniziale, essa è più elevata in quanto in questa zona erano presenti tensioni residue all'inizio della simulazione. Tali valori però non superano il limite elastico del materiale (1255.5 MPa) per cui si spiegano le minime differenze nei risultati finali tra le due simulazioni, come mostrato nei grafici delle figure 3.15 e 3.16. Valori leggermente superiori alla tensione di snervamento sono presenti agli estremi del filo, dove di conseguenza si instaurano piccole deformazioni plastiche.

### 3.3. PROVA DI TRAZIONE

---

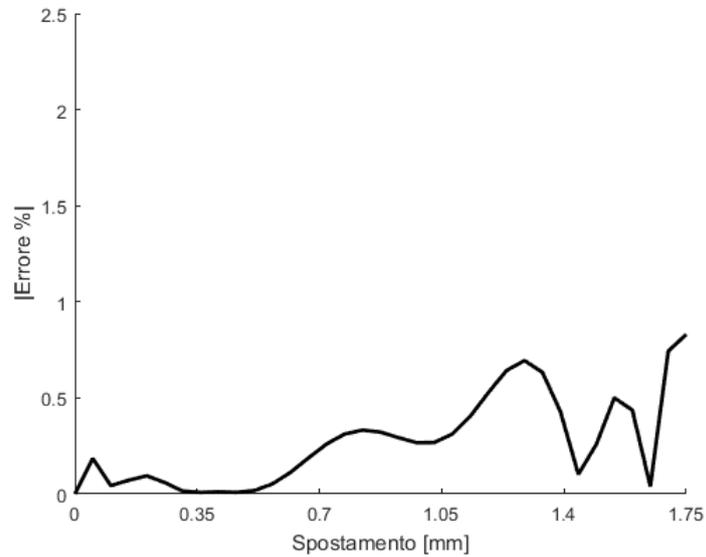


Figura 3.15: Errore percentuale nella forza di trazione tra le due simulazioni con e senza plasticizzazione iniziale

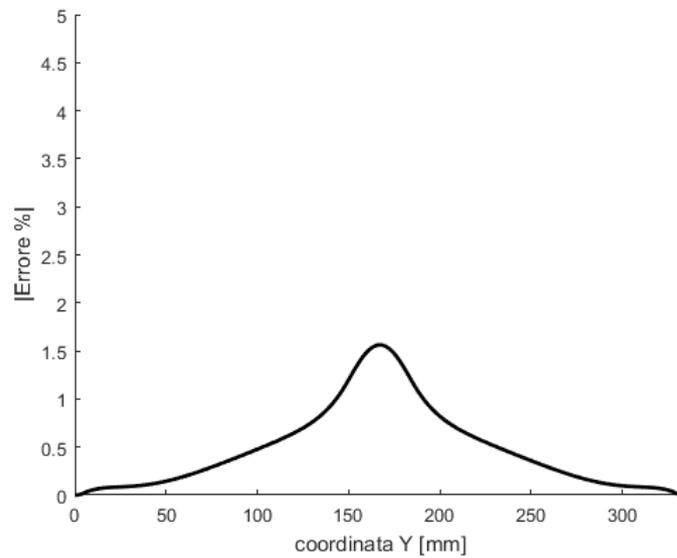


Figura 3.16: Errore percentuale nella deformata a fine trazione tra le due simulazioni con e senza plasticizzazione iniziale

### 3.3. PROVA DI TRAZIONE

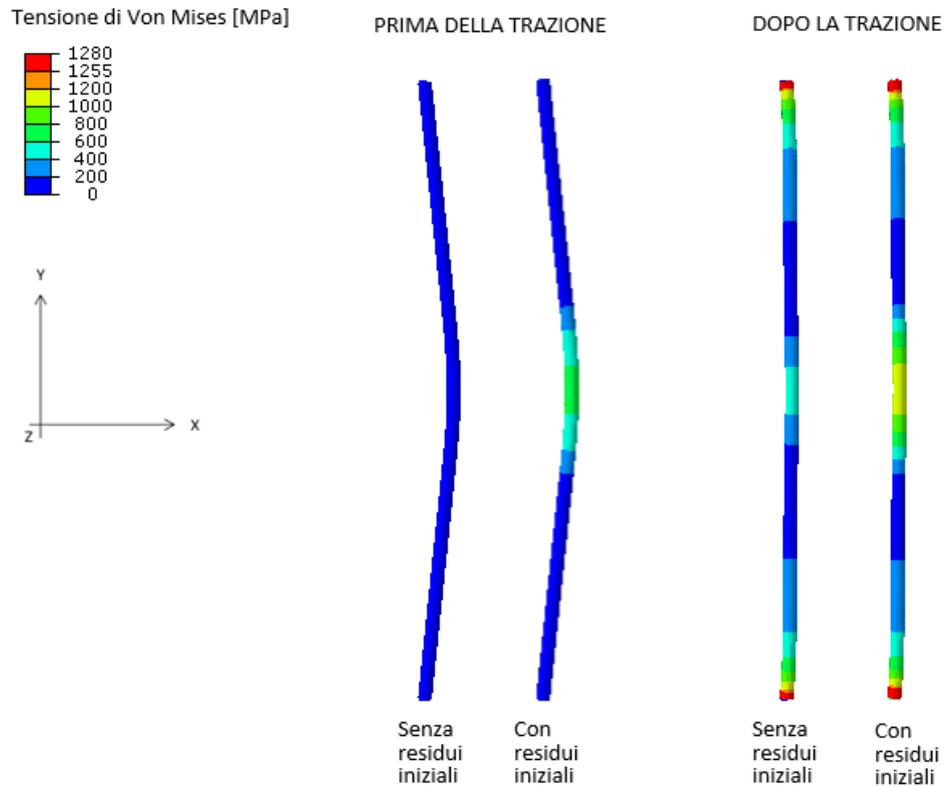


Figura 3.17: Risultato numerico della tensione di Von Mises all'inizio e alla fine della trazione per i modelli con e senza residui iniziali derivanti dallo step precedente

#### Effetto della differenza fra le geometrie di partenza

Successivamente, sono stati confrontati i risultati numerici dopo la trazione applicata alle due geometrie diverse: quella ricostruita con Solidworks dopo la compressione sperimentale e quella derivante dalla simulazione computazionale. Come visto precedentemente (figura 3.7), tra le due geometrie è presente un errore medio nella coordinata X di circa il 2.8%.

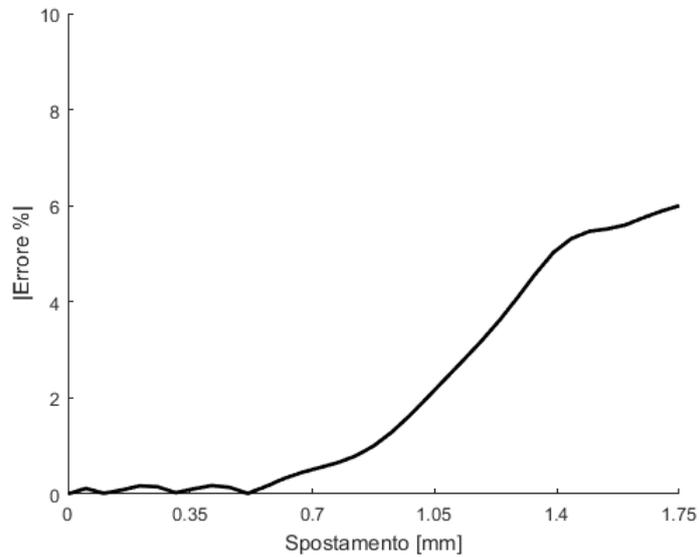


Figura 3.18: Errore percentuale nella forza di trazione tra le due geometrie diverse di partenza

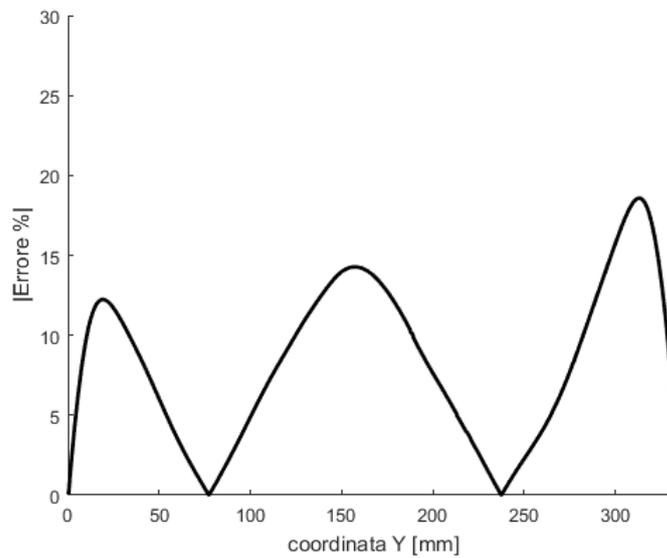


Figura 3.19: Errore percentuale nella deformata a fine trazione applicata alle due geometrie diverse di partenza

La figura 3.18 mostra che la differenza nella forza è, alla fine dello step, di circa il 6%; dall'osservazione degli errori nella deformata in figura 3.19 si nota che l'andamento è simile a quello prima della trazione (figura 3.7), con errori maggiori

### 3.3. PROVA DI TRAZIONE

agli estremi e al centro. Il fatto che non sia distribuito simmetricamente è dovuto a possibili errori di ricostruzione con Solidworks della geometria dopo lo step sperimentale di compressione.

Lo step di trazione ha di fatto aumentato l'errore percentuale tra le deformate delle due geometrie, portando in questo caso l'errore medio all'8.2%.

Si può concludere che le differenze di comportamento tra le due geometrie sono relativamente piccole (errori inferiori al 10%): il confronto con i risultati sperimentali viene perciò effettuato utilizzando il modello computazionale in cui lo step di trazione è applicato in successione a quello di compressione validato precedentemente in modo che venga mantenuta anche la storia di carico.

Questa scelta è stata effettuata in quanto il modello in questione rappresenta più fedelmente la realtà sperimentale e del dispositivo finale, in cui si parte da un filo dritto di lunghezza nota che viene compresso per creare una geometria precurvata di partenza che mantiene tensioni e deformazioni residua. Lo stesso filo viene montato nel dispositivo di bloccaggio distale dove, come primo passo, viene trazonato per riportarlo in una configurazione adatta all'inserimento nel canale midollare.

#### Confronto tra risultati sperimentali e numerici

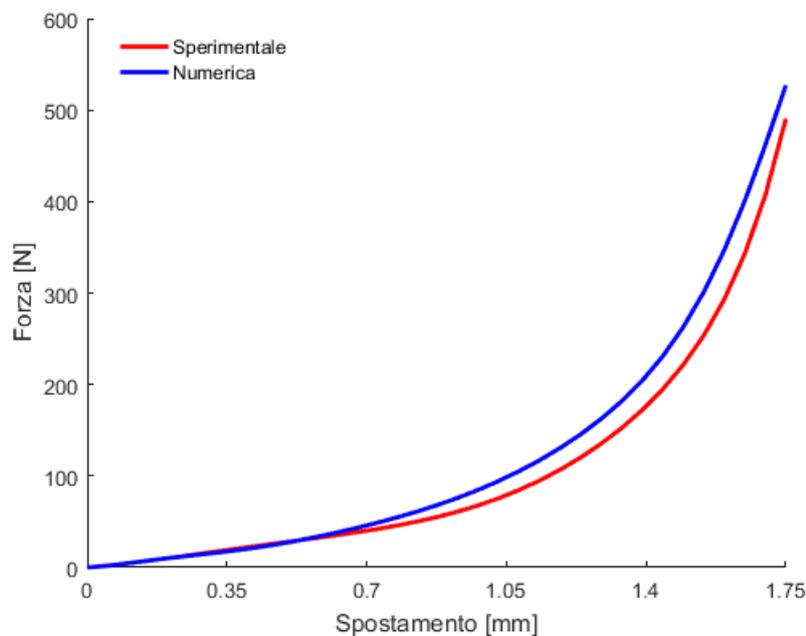


Figura 3.20: Risultato sperimentale e numerico della forza di trazione

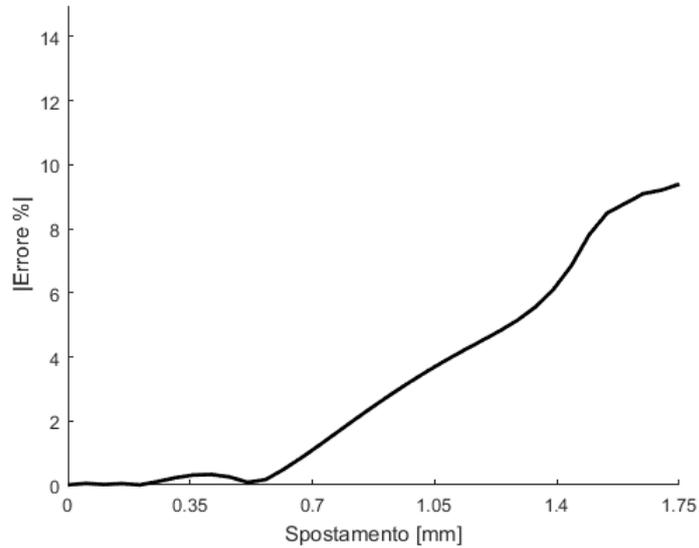


Figura 3.21: Errore percentuale nella forza di trazione tra prova sperimentale e modello numerico

La figura 3.22 mostra che l'errore percentuale fra la forza sperimentale e numerica, alla fine dello step, risulta minore del 10%, il che è un risultato accettabile per lo scopo di validazione del modello, considerando il fatto che si tratta di uno step consecutivo a quello di compressione in cui piccoli errori erano già stati commessi.

I risultati del confronto tra la deformata numerica e sperimentale alla fine dello step non vengono riportati poichè il filo risulta essere praticamente rettilineo e le differenze tra le geometrie sono largamente influenzate dagli errori di ricostruzione dovuti alla poca precisione degli strumenti a disposizione.

## 3.4 Prova di contatto

### 3.4.1 Prova sperimentale

Il passo successivo è stato quello di riportare il filo verso la forma curva di partenza, applicando uno spostamento assiale di compressione. Questo passaggio è stato fatto immediatamente dopo la prova di trazione descritta in precedenza, con il filo ancora in tensione. Durante il test, uno degli obiettivi è quello di misurare la forza orizzontale prodotta dal contatto tra il filo e una parete laterale. A tal fine è stato utilizzato il sistema descritto nella sezione 2.2: con l'azione del cric, il semicilindro collegato alla cella di carico, è stato avvicinato al filo in trazione. Nel riportare il filo verso la forma curva, esso incontra ora il semicilindro che simula il canale midollare, producendo una forza laterale che viene quindi misurata. Lo spostamento di compressione imposto al filo è stato di 2.25 mm a partire dal punto di fine trazione. Come negli altri test viene misurata anche la forza assiale di compressione. Il cilindro è stato posizionato ad una quota verticale tale da incontrare il filo nella parte centrale, e orizzontalmente ad una distanza di qualche millimetro dal filo in trazione.

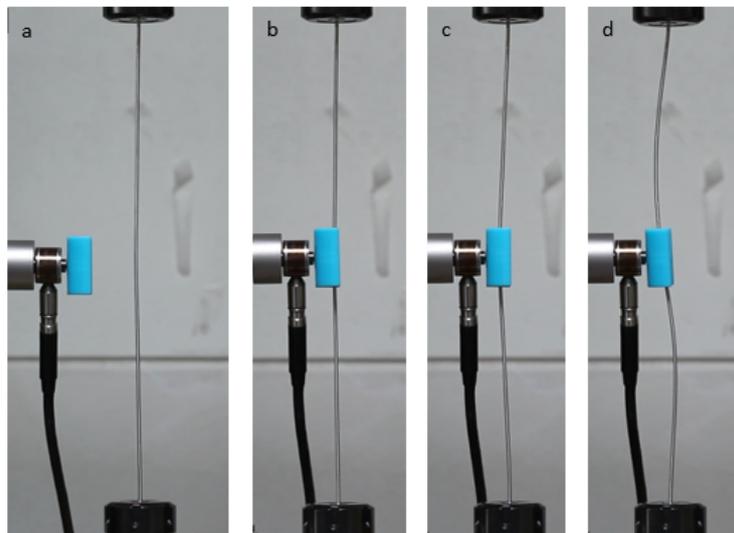


Figura 3.22: Immagini della prova sperimentale di contatto: a) fine trazione b) posizionamento semicilindro c) inizio contatto d) fine della compressione

La forza laterale di contatto è alla base del meccanismo di bloccaggio distale innovativo proposto, per cui con questa prova si vuole arrivare ad avere un'idea delle forze in gioco nel caso del filo con le caratteristiche geometriche e di materiale della prova.

#### 3.4.2 Analisi computazionale

In seguito, al modello computazionale della prova di trazione validato in precedenza, è stato aggiunto lo step corrispondente alla prova di contatto appena descritta. È quindi stato inserito il componente semicilindrico in posizione analoga alla prova sperimentale, misurando le quote dalle immagini del test. Si è impostato uno spostamento di compressione all'estremo superiore pari a -2.25 mm e tra le superfici dei due componenti è stato stabilito il contatto. Le condizioni di vincolo del filo sono rimaste le stesse dello step di trazione mentre per il semicilindro si sono scelte due tipologie di vincolo analizzate in due simulazioni diverse: nella prima sono stati vincolati rigidamente i 4 vertici del cilindro mentre nella seconda sono stati presi 4 nodi centrali e sono stati collegati, con delle molle a 6 gradi di libertà con rigidità variabile, ad un punto fisso detto *ground*.

#### Confronto fra risultati sperimentali e numerici

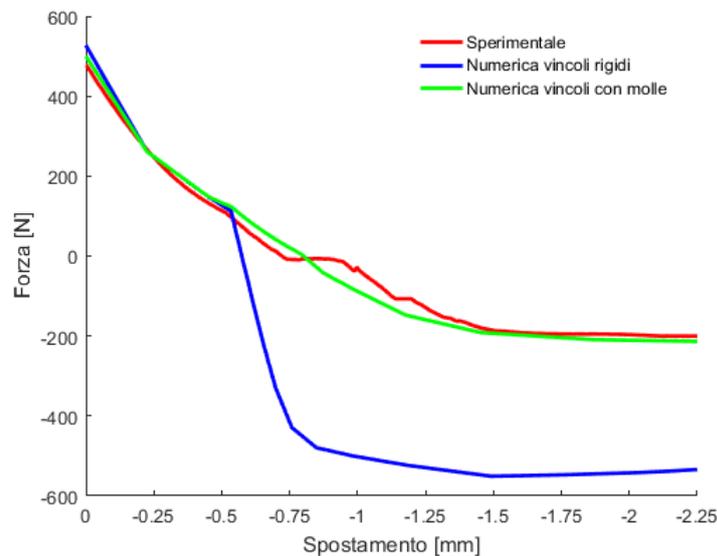


Figura 3.23: Risultati della forza assiale durante la prova di contatto

### 3.4. PROVA DI CONTATTO

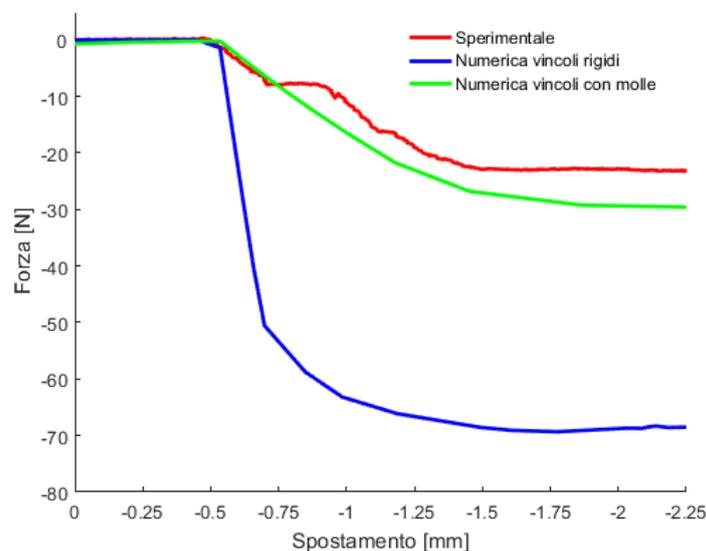


Figura 3.24: Risultati della forza laterale durante la prova di contatto

Come si può vedere dai risultati nelle figure 3.23 e 3.24, il modello con i vincoli rigidi applicati al semicilindro è molto distante dalla prova sperimentale e le forze risultanti alla fine dello step sono molto più elevate. Nel test in vitro si è notato che, durante il contatto, la posizione del semicilindro non è stata completamente fissa e movimenti di traslazione orizzontale e di rotazione sono stati permessi. Questo è stato dovuto principalmente al collegamento tra la cella e il semicilindro e all'utilizzo del cric, il quale ha un piccolo gioco orizzontale impossibile da eliminare. Per questi motivi si è deciso di modellizzare il vincolo con molle per avvicinare il modello a quello sperimentale. I risultati mostrati sono stati ottenuti imponendo le seguenti rigidezze nei 6 gradi di libertà alle molle costituenti il vincolo:

- Traslazione X:  $1.5N/mm$
- Traslazione Y:  $5N/mm$
- Traslazione Z:  $5N/mm$
- Rotazione X:  $5Nmm/rad$
- Rotazione Y:  $5Nmm/rad$
- Rotazione Z:  $0.1Nmm/rad$

Nel test gli unici gradi di libertà in cui effettivamente avviene il movimento sono la traslazione lungo l'asse X (gioco orizzontale del cric) e la rotazione nel piano del filo (dovuta al vincolo non rigido tra cella e semicilindro) per cui questi sono stati variati con un processo iterativo, raggiungendo i valori elencati, in modo da avvicinare il modello ai risultati sperimentali.

### 3.4. PROVA DI CONTATTO

---

L'errore alla fine dello step risulta essere di circa il 6% nella forza assiale e di circa il 20% nella forza di contatto laterale.

Osservando infine i risultati trovati delle due forze si può notare che, fino al punto di contatto, dopo una compressione di circa 0.6 mm, gli andamenti e i valori raggiunti sono uguali nei tre casi. I problemi maggiori sono nella modellizzazione del contatto su cui influisce come visto la rigidità del vincolo imposto al semicilindro. La cosa interessante che si può notare è che la forza laterale misurata, una volta raggiunto il suo massimo, resta costante poiché il filo inizia a deformarsi e la forza viene impiegata per questo processo; lo stesso comportamento è confermato dall'andamento della forza assiale.

# 4

## Conclusioni

In questo lavoro viene presentato un innovativo sistema di bloccaggio distale espandibile per chiodi endomidollari femorali. Tale meccanismo è composto da fili metallici precurvati che, grazie ad un accoppiamento vite-madrevite presente nel corpo del dispositivo, si aprono radialmente producendo una forza di spinta contro la parete del canale midollare. La somma di queste forze radiali deve permettere il bloccaggio distale del chiodo. I fili precurvati sono stesi al momento dell'impianto per consentire l'ingresso nel canale midollare, e compressi assialmente una volta in sede in modo da farli tornare nella configurazione precurvata e assolvere alla funzione di bloccaggio.

L'obiettivo della tesi è stato quello di studiare il comportamento del singolo filo sottoponendolo a test sperimentali simili alle funzioni svolte nel dispositivo. Si è voluto riprodurre numericamente, con l'utilizzo del FEM, le prove, così da creare un modello computazionale da utilizzare nell'ottimizzazione delle caratteristiche geometriche del filo.

Le prove sperimentali condotte sono state una compressione assiale a partire dal filo dritto, per creare una geometria precurvata di partenza, a cui successivamente è stata applicata una trazione assiale. Infine, è stata applicata una compressione per riportare il filo alla geometria iniziale inserendo un componente laterale per simulare il contatto con la parete del canale midollare.

Sono stati creati e validati i modelli numerici di queste prove con errori inferiori al 10% sulla deformata finale per lo step di compressione e sulla forza assiale per quello di trazione. Per la prova di contatto sono stati sviluppati due modelli in grado di descrivere sia il contatto rigido sia quello non rigido, condizione più simile alla prova sperimentale e alle condizioni di utilizzo del dispositivo. Su quest'ultimo modello si sono trovati errori, alla fine dello step, rispettivamente del 6% sulla forza assiale e del 20% sulla forza laterale di contatto prodotta, del valore di circa 30 N.

---

Osservando infine l'andamento della forza laterale di contatto, si può notare che, una volta raggiunto il suo valore massimo, questo rimane costante all'aumentare della compressione, poichè il filo inizia a deformarsi. Questo risultato può essere importante per il dispositivo perchè non si rischia, continuando il movimento di compressione, di produrre una forza di spinta troppo elevata che rischierebbe fratturare l'osso.

### **Sviluppi futuri**

Un primo controllo che si potrebbe fare sul modello sarebbe quella di verificare i risultati utilizzando degli afferraggi non filettati per la prova di compressione sperimentale per accertare la loro effettiva influenza sulla deformata finale.

Con i modelli validati, il passo successivo sarà quello di ottimizzare la geometria del filo (diametro, lunghezza, curvatura iniziale) in modo da raggiungere la forza necessaria alla funzione di bloccaggio distale. Bisognerà, inoltre, verificare il comportamento di più fili nel dispositivo a livello di forze prodotte e di interazione reciproca.

Una prova in vitro di un prototipo del chiodo in un femore di geometria realistica andrà eseguita per verificare, in tal caso, le effettive proprietà del contatto.

# Elenco delle figure

1.1	Prime modalità di trattamento di fratture mediante trazione: a) Steinmann-Pin; b) Kirschner-Wire . . . . .	2
1.2	Esempi di utilizzo di viti per il bloccaggio prossimale: a) Gamma3® (Stryker); b) Intertan (Smith&Nephew); c) VeroNail (Orthofix) . . . . .	3
1.3	IPN: configurazione dopo (sinistra) e prima (destra) dell'apertura . . . . .	8
1.4	RSIN: rappresentazione complessiva (A), strutture separate di chiodo e lama per il bloccaggio (B) . . . . .	8
1.5	Meccanismi di espansione di Fischer: espansione guidata da vite di alette metalliche (sinistra) e lame (destra) . . . . .	9
1.6	Meccanismi di espansione di Raftopoulos: espansione con elementi lineari (sinistra) ed espansione con elementi sferici (destra) . . . . .	9
1.7	Meccanismo di espansione di Klaue: inserimento del bullone (sinistra) e successivo alloggiamento del chiodo (destra) . . . . .	10
1.8	Meccanismo di espansione di Vicenzi: utilizzo di fili elastici . . . . .	10
1.9	Meccanismo di espansione di Levy: creste e mesh . . . . .	11
1.10	Meccanismo di espansione di Levy: spine . . . . .	11
1.11	Meccanismo di espansione di Perren . . . . .	12
1.12	Meccanismo di espansione di Shavit . . . . .	12
1.13	Meccanismo di espansione di Mantovani . . . . .	13
1.14	Meccanismo di espansione di Fagan . . . . .	13
1.15	Meccanismo di espansione di Jansen . . . . .	14
1.16	Chiodo espandibile Fixion prodotto dalla Carbofix . . . . .	16
1.17	Chiodo autobloccante Talon Distalfix della Orthopedic Designs . . . . .	17
1.18	Rappresentazione del chiodo innovativo con meccanismo di bloccaggio distale espandibile . . . . .	20
1.19	Rappresentazione del meccanismo distale espandibile . . . . .	21
2.1	Proprietà fisiche e meccaniche dell'acciaio AISI 316L dal datasheet del materiale . . . . .	22

## ELENCO DELLE FIGURE

---

2.2	Datasheet dei fili a disposizione: sono stati cerchiati i valori di carico di rottura (RM), carico unitario di scostamento dalla proporzionalità (RP 0.2), allungamento percentuale a rottura (A5) . . . . .	23
2.3	Curva del materiale AISI316L costruita con ii valori presi dal datasheet	23
2.4	Set-up sperimentale completo utilizzato per le prove sui singoli fili . .	24
2.5	Afferraggio a mandrino (sinistra), utilizzo di un cilindro metallico filettato per interfacciare il filo all'afferraggio disponibile (destra) . . . . .	25
2.6	Apparato sperimentale: variazione della posizione orizzontale della cella con l'utilizzo del cric . . . . .	26
2.7	Schema creato con LabVIEW per la gestione dell'acquisizione dei dati	27
2.8	Interfaccia grafica creata con LabVIEW . . . . .	28
3.1	Geometria di partenza della prima prova sperimentale effettuata . . .	31
3.2	Fotografia della deformata del filo dopo lo step di compressione di 40 mm (sopra). Ricostruzione con Solidworks, tramite l'utilizzo di una spline piana (sotto) . . . . .	33
3.3	Confronto tra il risultato sperimentale e numerico della deformata del filo dopo la prova di compressione . . . . .	34
3.4	Risultati numerici degli spostamenti nella direzione X nei modelli con elementi 1D (sinistra) e 3D (destra), alla fine dello step di compressione.	35
3.5	Sensibilità della mesh nella prova di compressione: viene mostrato il massimo spostamento in direzione X al variare della dimensione degli elementi. . . . .	36
3.6	Confronto tra deformata sperimentale e numerica dopo la prova di compressione, con l'introduzione del restringimento di sezione alle estremità	37
3.7	Errore percentuale nella coordinata X tra la deformata sperimentale e quella numerica con filetti alla fine della compressione. Sopra è mostrata la deformata numerica finale . . . . .	38
3.8	Errore percentuale nella coordinata X tra la deformate numeriche con lunghezze filetti 0.1 mm e 0.5 mm rispetto quella con lunghezza 0.2 mm	38
3.9	Risultato numerico delle deformazioni plastiche residue (Von Mises) alla fine dello step di compressione . . . . .	39
3.10	Asta per il calcolo carico di Eulero . . . . .	40
3.11	Lunghezze equivalenti per il calcolo del carico di Eulero . . . . .	42

## ELENCO DELLE FIGURE

---

3.12	Prima forma di instabilità dell'asta metallica con rappresentazione qualitativa degli spostamenti orizzontali . . . . .	43
3.13	Risultato numerico della forza assiale durante la prova di compressione . . . . .	44
3.14	Utilizzo della funzione <i>ginput</i> di Matlab per la creazione dell'asse degli spostamenti della prova di trazione sperimentale . . . . .	45
3.15	Errore percentuale nella forza di trazione tra le due simulazioni con e senza plasticizzazione iniziale . . . . .	47
3.16	Errore percentuale nella deformata a fine trazione tra le due simulazioni con e senza plasticizzazione iniziale . . . . .	47
3.17	Risultato numerico della tensione di Von Mises all'inizio e alla fine della trazione per i modelli con e senza residui iniziali derivanti dallo step precedente . . . . .	48
3.18	Errore percentuale nella forza di trazione tra le due geometrie diverse di partenza . . . . .	49
3.19	Errore percentuale nella deformata a fine trazione applicata alle due geometrie diverse di partenza . . . . .	49
3.20	Risultato sperimentale e numerico della forza di trazione . . . . .	50
3.21	Errore percentuale nella forza di trazione tra prova sperimentale e modello numerico . . . . .	51
3.22	Immagini della prova sperimentale di contatto: a) fine trazione b) posizionamento semicilindro c) inizio contatto d) fine della compressione . . . . .	52
3.23	Risultati della forza assiale durante la prova di contatto . . . . .	53
3.24	Risultati della forza laterale durante la prova di contatto . . . . .	54

## Bibliografia

---

## Bibliografia

---

- [1] Eveleigh, R., 1995. A review of biomechanical studies of intramedullary nails. *Medical Engineering & Physics*, 17(5), pp. 323-331.
- [2] Geller, J., Saifi, C., Morrison, T. & Macaulay, W., 2010. Tip-apex distance of intramedullary devices as a predictor of cut-out failure in the treatment of peritrochanteric elderly hip fractures. *International Orthopaedics*, Volume 34, pp. 719-722.
- [3] Wang, C., Brown, C., Yettram, A. & Procter, P., 2000. Intramedullary femoral nails: one or two lag screws? A preliminary study. *Medical Engineering & Physics*, Volume 22, pp. 613-624.
- [4] Kyle, R., 1985. Biomechanics of Intramedullary Fracture Fixation. *Orthopaedics*, 8(11), pp. 1356-1359.
- [5] Krettek, C. et al., 1998. Deformation of femoral nails with intramedullary insertion. *Journal of Orthopaedic Research*, 16(5), pp. 572-575.
- [6] Levin, P., Schoen, R. & Browner, B., 1987. Radiation exposure to the surgeon during closed interlocking intramedullary nailing. *The Journal of bone and joint surgery*, 69(A), pp. 761-766.
- [7] Müller, L. et al., 1998. Radiation exposure to the hands and the thyroid of the surgeon during intramedullary nailing. *Injury*, 29(6), pp. 461-468.
- [8] Skjeldal, S. & Backe, S., 1987. Interlocking medullary nails-radiation doses in distal targeting. *Archives of Orthopaedic and Trauma Surgery*, 106(3), pp. 179-181.
- [9] Sugarman, I., Adam, I. & Bunker, T., 1988. Radiation dosage during AO locking femoral nailing. *Injury*, 19(5), pp. 336-338.
- [10] Krettek, C. et al., 1997. In vitro and in vivo radiomorphometric analyses of distal screw hole position of the solid tibial nail following insertion. *Clinical Biomechanics*, 12(7), pp. 198-200.
- [11] Tyropoulos, S. & Garnavos, C., 2001. A new distal targeting device for closed interlocking nailing. *Injury*, Volume 32, pp. 732-735.

- [12] Suhm, N. et al., 2000. Surgical navigation based on fluoroscopy–clinical application for computer-assisted distal locking of intramedullary implants. *Computer Aided Surgery*, 5(6), pp. 391-400.
- [13] Suhm, N. et al., 2004. Fluoroscopic guidance versus surgical navigation for distal locking of intramedullary implants: A prospective, controlled clinical study. *Injury*, 35(6), pp. 567-574.
- [14] Prince, E., Breien, K., Fehringer, E. & Mormino, M., 2004. The relationship of proximal locking screws to the axillary nerve during antegrade humeral nail insertion of four commercially available implants. *Journal of Orthopaedic Trauma*, 18(9), pp. 585-8.
- [15] Hussain, W., Balach, T. & Leland, J., 2011. Vascular injury involving proximal medial-to-lateral oblique locking screw insertion in tibial intramedullary nailing. *Acta Orthopædica Belgica*, Volume 77, pp. 414-418.
- [16] Riina, J., Tornetta, P., Ritter, C. & Geller, J., 1998. Neurologic and vascular structures at risk during anterior-posterior locking of retrograde femoral nails. *Journal of Orthopaedic Trauma*, 12(6), pp. 379-381.
- [17] Bhat, A., Rao, S. & Bhaskaranand, K., 2006. Mechanical failure in intramedullary interlocking nails. *Journal of Orthopaedic Surgery*, 14(2), pp. 138-141.
- [18] Wang, G., Pan, T., Peng, X. & Wang, J., 2008. A new intramedullary nailing device for the treatment of femoral shaft fractures: A biomechanical study. *Clinical Biomechanics*, Volume 23, pp. 305-312.
- [19] Liu, B. et al., 2014. Comparison of our self-designed rotary self-locking intramedullary nail and interlocking. *Journal of Orthopaedic Surgery and Research*, pp. 46-47.
- [20] Madan, S., Natarajan, R., Walsh, S. & Blakeway, C., 2003. The Marchetti-Vicenzi nail. A DGH experience. *Injury*, Volume 34, pp. 346-348.
- [21] Anastopoulos, G. et al., 2001. The Marchetti–Vicenzi elastic locked nail for the treatment of femoral shaft fractures: a review of 100 consecutive cases. *Injury*, Volume 32, pp. 307-312.
- [22] Pascoletti, G., Cianetti, F., Putame, G., Terzini, M., Zanetti, EM., 2018. Numerical Simulation of an Intramedullary Elastic Nail: Expansion Phase and Load-Bearing Behavior. *Frontiers in Bioengineering and Biotechnology*, Volume 6(174).

- [23] Steinberg, E. et al., 2006. Intramedullary Fixation of Tibial Shaft Fractures Using an Expandable Nail: Early Results of 54 Acute Tibial Shaft Fractures. *Journal of Orthopaedic Trauma*, 20(5), pp. 303-309.
- [24] Blum, J., Karagul, G., Sternstein, W. & Rommens, P., 2005. Bending and Torsional Stiffness in Cadaver Humeri Fixed With a Self-Locking Expandable or Interlocking Nail System - A Mechanical Study. *Journal of Orthopedic Trauma*, 19(8), pp. 535-542.
- [25] Ivanov, D., Barabash, A., Barabash, Y., 2016. Expandable intramedullary nail: review of biomechanical studies. *Russian Open Medical Journal*, Volume 5(2).
- [26] Kapoor, S. et al., 2009. Expandable self-locking nail in the management of closed diaphyseal fractures of femur and tibia. *Indian Journal of Orthopaedics*, 43(3), pp. 264-270.
- [27] Pascarella, R. et al., 2002. Il chiodo Fixion nell'arto inferiore: risultati preliminari. *La Chirurgia degli organi di movimento*, Volume 87, pp. 169-174.
- [28] Sipahioglu, S., Zehir, S., Sarikaya, B., Isikan, UE., 2018. Comparison of the Expandable Nail with Locked Nail in the Treatment of Closed Diaphyseal Fractures of Femur. *Nigerian Journal of Clinical Practice*, Volume 20(7), pp. 792-798.
- [29] Rose, DM., Smith, TO., Nielsen, D., Hing, CB., 2013. Expandable intramedullary nails in lower limb trauma: a systematic review of clinical and radiological outcomes. *Strategies Trauma Limb Reconstr*, Volume 8(1), pp. 1-12.
- [30] Maugans, CJ., Damron, TA., 2015. Femoral Fixion Expandable Nail Implant Failure and Difficult Extraction: A Case Report. *Techniques in Orthopaedics*, Volume 30(1).
- [31] Lepore, L., Lepore, S. & Maffulli, N., 2003. Intramedullary nailing of the femur with an inflatable self-locking nail: comparison with locked nailing. *Journal of Orthopaedic Science*, 8(6), pp. 796-801.
- [32] Ryhanen, J., Kallioinen, M., Serlo, W. & Peramaki, P., 1999. Bone healing and mineralization, implant corrosion, and trace metals after nickel-titanium shape memory metal intramedullary fixation. *Journal of Biomedical Materials Research*, 47(4), pp. 472-480.
- [33] Coury, J., Duncan, J., Cash, R., ODI Talon DistalFix Nail for Intertrochanteric Femur Fracture: A Report of Two Cases. *California Orthopaedic Association*.

[34] Carico critico euleriano. (5 novembre 2018). Wikipedia, L'enciclopedia libera. Tratto il 16 novembre 2018, 11:30, da [https://it.wikipedia.org/wiki/Carico\\_critico\\_euleriano](https://it.wikipedia.org/wiki/Carico_critico_euleriano).