

ALMA MATER STUDIORUM – UNIVERSITÀ DI BOLOGNA

SCUOLA DI INGEGNERIA E ARCHITETTURA

DIPARTIMENTO

DIN – Dipartimento di Ingegneria Industriale

CORSO DI LAUREA MAGISTRALE IN

INGEGNERIA MECCANICA

**STUDIO DI FATTIBILITÀ DI UN GOMITO PROTESICO
ATTIVO A STRUTTURA MONO-ASSIALE**

Tesi di laurea in

Laboratorio di Meccanica dei Tessuti Biologici M

Relatore

Prof. Ing. Luca Cristofolini

Presentata da

Rubens Ferrari

Correlatore

Ing. Emanuele Gruppioni

Anno Accademico 2018/2019

Sessione III

INDICE

Indice.....	1
ABSTRACT.....	4
1 Introduzione.....	6
1.1 Anatomia arto superiore.....	6
1.2 Protesizzazione.....	9
1.2.1 Trattamento protesico	9
1.3 Classificazione protesi di arto superiore	12
1.3.1 Classificazione funzionale.....	13
1.3.1.1 Protesi passive	13
1.3.1.2 Protesi attive.....	15
1.4 Protesi mioelettriche.....	17
1.4.1 Struttura	17
1.4.1.1 Bretellaggi	17
1.4.1.2 Invasatura	17
1.4.1.3 Sensori elettromiografici.....	18
1.4.1.4 Elettronica integrata.....	20
1.4.1.5 Parti di collegamento e articolazioni.....	21
1.4.1.6 Elemento prensile e mano protesica	22
1.4.2 Stato dell'arte	23
2 Materiali e metodi	27
2.1 Strumenti di progettazione.....	27
2.1.1 Software CAD.....	27
2.1.2 Software per modellazione agli elementi finiti.....	28

2.1.3	Stampa 3D	29
2.1.3.1	Stampa FDM	29
2.1.3.2	Stereolitografia	32
2.2	Analisi del progetto di IIT	34
2.2.1	Obiettivi e specifiche tecniche	37
2.3	Progettazione parti	37
2.3.1	Harmonic Drive	38
2.3.1.1	Principio di funzionamento.....	38
2.3.1.2	Harmonic Drive CSD-14-100-2A-R.....	41
2.3.1.3	Calcolo del rendimento.....	41
2.3.2	Motore elettrico.....	45
2.3.2.1	Generalità motori elettrici	45
2.3.2.2	Verifica compatibilità.....	47
2.3.3	Freno.....	49
2.3.3.1	Architettura freno INAIL	49
2.3.3.2	Prototipi freni.....	52
2.3.4	Free-swing.....	54
2.3.4.1	Free-swing di riferimento.....	54
2.3.4.2	Free-swing prototipo 1.....	55
2.3.4.3	Free-swing prototipo 2.....	56
2.3.4.4	Free-swing prototipo 3.....	57
2.3.4.5	Realizzazione dell'accoppiamento scorrevole.....	59
2.3.5	Assieme.....	60
2.3.5.1	Motore.....	61
2.3.5.2	Harmonic Drive	62

2.3.5.3	Freno	65
2.3.5.4	Free-swing.....	67
2.3.5.5	Catene di tolleranze.....	68
2.3.5.6	Scelta materiali	72
3	Risultati e discussione.....	74
3.1	Caratteristiche fisiche.....	74
3.1.1	Ingombro.....	74
3.1.2	Massa e inerzia.....	75
3.1.3	Escursione angolare.....	78
3.2	Assieme	79
3.2.1	Motore.....	80
3.2.2	Harmonic Drive	81
3.2.3	Freno.....	83
3.2.4	Free-swing	83
4	Conclusioni e sviluppi futuri.....	85
5	Bibliografia e sitografia.....	87
6	Allegati	88
6.1	Disegni tecnici.....	88
6.2	Schede tecniche e tavole elementi commerciali	95
6.2.1	Harmonic Drive	95
6.2.2	ABS Datasheet.....	96
6.2.3	Motore.....	98
	Ringraziamenti.....	99

ABSTRACT

Si hanno testimonianze della presenza di protesi nel corso di tutta la storia, con le prime protesi di arto superiore risalenti all'epoca romana. Fino al tardo medioevo la loro funzionalità era molto limitata e non era presente nessun dispositivo capace di ricreare il movimento. Nel XIX secolo iniziarono i primi studi su protesi di arto superiore capaci di alcuni movimenti e azionate tramite leve o cinghie, ma fu solo nella seconda metà del XX secolo che, grazie allo sviluppo della microelettronica, comparvero le prime protesi ad azionamento mioelettrico. Da questo momento in poi la ricerca si è concentrata sullo sviluppo di soluzioni capaci di emulare sempre più il movimento umano per ripristinare negli amputati un numero sempre più elevato di funzionalità.

In Italia la principale istituzione di ricerca e sviluppo di dispositivi protesici è il Centro Protesi INAIL a Vigorso di Budrio (BO), dove vengono accolti pazienti da tutto il territorio nazionale per seguirli nel trattamento protesico e riabilitativo. La ricerca viene svolta in collaborazione con enti nazionali come la Scuola Superiore Sant'Anna di Pisa, l'IIT di Genova (Istituto Italiano di Tecnologia) e il Campus Biomedico di Roma.

In questo elaborato si descrive l'attività di design di un'articolazione di gomito ad azionamento mioelettrico, progetto nato da una collaborazione con IIT. L'obiettivo è stato quello di creare un meccanismo in cui tutte le parti d'insieme fossero disposte lungo l'asse di rotazione così da ridurre gli ingombri e il peso rispetto alle altre soluzioni attualmente disponibili, fattori che aumentano il bacino dei pazienti potenzialmente trattabili. L'attività si è concentrata sull'ideazione di un prototipo funzionale completo di tutti i componenti per valutare le criticità e i punti di forza del sistema e aprire la strada a un futuro lavoro di ottimizzazione.

Nel **primo capitolo** si introduce il concetto di protesica dell'arto superiore, descrivendo prima l'anatomia e la biomeccanica dell'arto sano per poi focalizzarsi sulla classificazione delle protesi, e in particolare di quelle mioelettriche.

Nel **secondo capitolo** vengono spiegati i metodi utilizzati in fase di progettazione dell'articolazione protesica di gomito, si analizzano i razionali dello studio di fattibilità iniziale, vengono definite le specifiche tecniche da ottenere e si descrivono le parti progettate per completare l'insieme del meccanismo.

Nel **terzo capitolo** vengono illustrati i risultati della progettazione tramite un'analisi del funzionamento del gomito assemblato.

Nel **quarto capitolo** trovano spazio le conclusioni e i possibili sviluppi futuri.

1 INTRODUZIONE

1.1 ANATOMIA ARTO SUPERIORE

Gli arti superiori sono le appendici mobili che si articolano dal tronco nella sua parte superiore e sono fondamentali in tutte le attività che l'uomo svolge durante la quotidianità. La funzione principale è quella di manipolazione degli oggetti, infatti la lunghezza degli arti e la loro estrema mobilità permettono alla mano di coprire un grande volume spaziale attorno al corpo. Esse sono fondamentali anche per altre funzioni, nel mantenimento dell'equilibrio durante la deambulazione, nella difesa di zone del corpo più delicate, nella percezione dell'ambiente circostante e, grazie al senso del tatto, nel riconoscimento preciso degli oggetti e della loro temperatura.

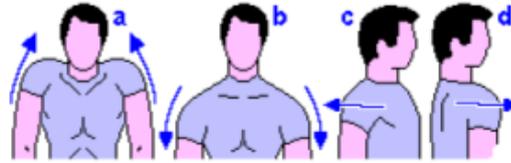
L'arto superiore si può considerare composto da 3 regioni principali: braccio, avambraccio e mano.

- Braccio: comprende un singolo osso lungo, l'omero.
- Avambraccio: composto da due ossa lunghe, radio e ulna. Sono rispettivamente l'osso laterale e mediale.
- Mano: è costituita da una moltitudine di ossa e articolazioni responsabili dei movimenti di presa e manipolazione.

Queste tre parti sono collegate fra loro da articolazioni, tendini e muscoli che permettono un movimento preciso e controllato, consentendo, grazie alla propiocezione, anche di localizzare l'arto nello spazio. Le tre articolazioni che collegano i tre segmenti dell'arto superiore sono, in ordine dalla più prossimale alla più distale, spalla, gomito e polso.

- La spalla collega l'omero alla clavicola e alla scapola, due ossa del tronco, e grazie ai muscoli trapezio, infraspinato, deltoide, sopraspinato, sottoscapolare, piccolo rotondo e grande rotondo, permette al braccio di compiere i movimenti di adduzione, abduzione, flessione, estensione, rotazione interna e rotazione esterna dell'omero e i movimenti di adduzione e abduzione scapolare. La combinazione dei movimenti dell'omero prende il nome di circonduzione.

- Spalla:**
 a) elevazione
 b) abbassamento o depressione
 c) spalla indietro o retroposizione
 d) spalla avanti o anteposizione.



- Braccio:**
 a) in avanti (fino a 60° circa anteposizione)
 b) in avanti-alto o flessione
 c) indietro o estensione (fino a 45° circa retroposizione)
 d) infuori o abduzione
 e) infuori alto o elevazione
 f) in basso o adduzione
 g) indietro sul piano frontale
 h) indietro sul piano orizzontale
 i) infuori sul piano orizzontale

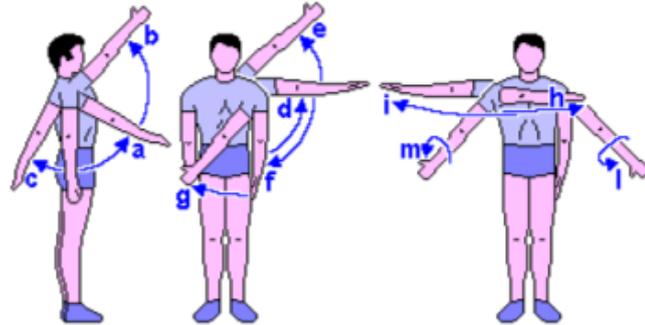


Fig. 1 Movimenti della spalla

- Il gomito collega la parte distale dell'omero alla parte prossimale di radio e ulna. Nonostante venga trattata come un'unica articolazione in realtà è composta da 3 articolazioni (omero-radiale, omero-ulnare e radio-ulnare).

I gradi di libertà che deve soddisfare sono due, la flesso-estensione del gomito e la rotazione dell'avambraccio (pronazione e supinazione).

I muscoli principali che agiscono sono bicipite e tricipite, responsabili rispettivamente dei movimenti di flessione e di estensione mentre la prono-supinazione avviene ad opera della combinazione di muscoli dell'avambraccio e della membrana interossea tra radio e ulna.

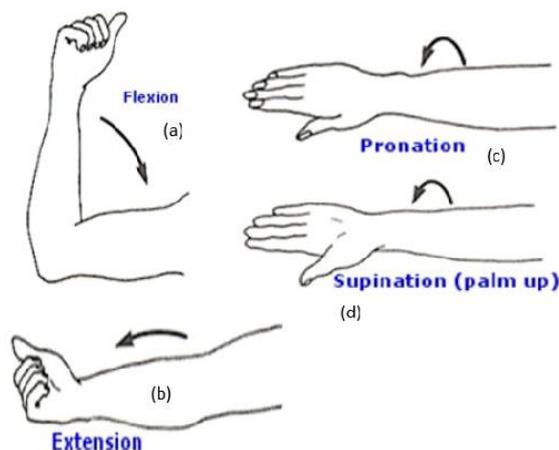


Fig. 2 Movimenti del gomito

- Il polso unisce radio e ulna a due ossa del carpo, la regione prossimale dello scheletro della mano che comprende 8 piccole ossa. Permette i movimenti di flessione, estensione, deviazione radiale e ulnare e circonduzione della mano. Attorno a questa articolazione passano numerosi tendini responsabili del movimento delle dita della mano, che originano nei muscoli estensori e flessori delle dita presenti nell'avambraccio.

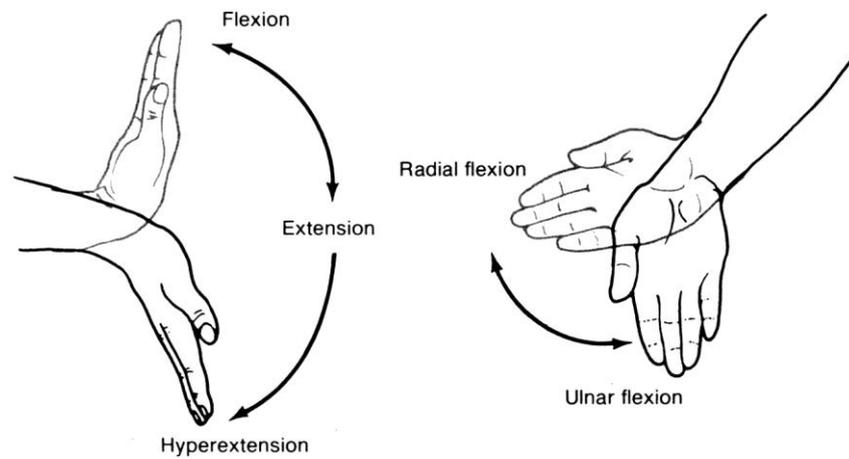


Fig. 3 Movimenti del polso

1.2 PROTESIZZAZIONE

Viste le numerose e fondamentali funzioni che svolgono gli arti superiori è evidente quindi la necessità in caso di amputazione di cercare di ripristinare il più possibile la funzionalità tramite l'ausilio di una protesi. Secondo i dati del Servizio Sanitario Nazionale gli amputati di un arto sono circa 1 persona ogni 25000, di cui il 20% di arto superiore, e con una crescita di circa 3000 casi l'anno.

Le amputazioni possono avere cause diverse che portano a una diversa modalità di trattamento e di recupero, e possono essere raggruppate in tre categorie: amputazioni traumatiche, per malattie e congenite.

- Le amputazioni traumatiche sono le più comuni, circa il 90% del totale, e riguardano le amputazioni causate da incidenti sul lavoro o di altra natura, (incidenti automobilistici, domestici o di guerra per esempio). L'amputazione può essere diretta conseguenza dell'incidente o divenire necessaria in sede chirurgica a seguito di ferite molto gravi e/o infette sulle quali è impossibile intervenire in maniera conservativa.
- Le amputazioni per malattie sono meno comuni e colpiscono prevalentemente soggetti anziani. Di solito sono causate da patologie vascolari (spesso legate al diabete), malattie neoplastiche (tumore di tessuti che portano alla necessità di un'amputazione per prevenire il diffondersi della malattia) o reazioni infiammatorie (le più comune delle quali sono tetano e gangrena). Tali amputazioni sono perlopiù a carico degli arti inferiori.
- Le malformazioni congenite sono piuttosto rare e comprendono le patologie che colpiscono i soggetti sin dalla nascita causando deformità e/o assenza degli arti (focomelie, amelie). A volte per facilitare l'utilizzo di un dispositivo protesico può convenire amputare l'arto se la malformazione è tale da non permettere una riabilitazione.

1.2.1 Trattamento protesico

Il trattamento protesico di un paziente si compone di 4 fasi: chirurgica, pre-protesica, protesica e riabilitativa.

La fase chirurgica consiste nell'intervento vero e proprio di amputazione, durante il quale si deve porre attenzione alla rimozione delle porzioni ossee non necessarie e a lasciare quelle utili all'utilizzo di una protesi, come i condili e i processi stiloidei, utili come ancoraggio. È importante inoltre eseguire una corretta stoffatura del moncone, cioè il rivestimento dell'osso tagliato con tessuto molle adiposo e muscolare per ridurre al minimo il dolore nelle fasi successive di carico. Un inconveniente che può sorgere a seguito dell'intervento è la formazione di neuromi, ossia la proliferazione di cellule nervose dalle terminazioni recise che può causare dolore e ipersensibilità.

Nella fase pre-protetica si cerca di ripristinare una buona condizione del moncone, riducendo in primis gli edemi e le retrazioni muscolo tendinee nelle strutture residue. In seguito viene promossa la tonificazione muscolare mediante esercizi mirati così da allenare i muscoli che interverranno nell'utilizzo della protesi.

La fase protesica consiste nella realizzazione vera e propria della protesi, seguendo una sequenza di lavorazioni riassumibili in questo schema:

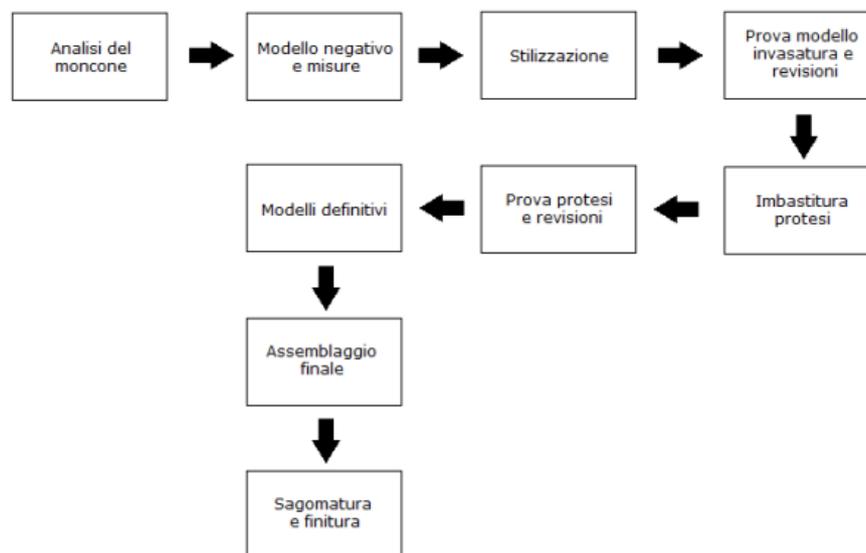


Fig. 4 Ciclo di lavorazione di una protesi

Inizialmente si analizza il moncone e con l'ausilio di una maglia di cotone tubolare si rilevano le misure necessarie ai tecnici ortopedici per la realizzazione dell'invaso, e si rilevano le aree da isolare o da caricare, oltre alle zone in cui posizionare i sensori elettromiografici in caso di protesi di arto superiore mioelettrica. A questo punto viene costruito un modello negativo del

moncone utilizzando bende gessate e avendo cura di non comprimere i tessuti molli per non alterare la geometria del calco rispetto a quella reale del moncone. Successivamente si crea il modello di gesso positivo che viene confrontato con il moncone del paziente e modificato per rispettare con maggior accuratezza le zone di carico e scarico reali. Segue la realizzazione dell'invaso di prova che viene collegato all'arto protesico definitivo per valutare eventuali ulteriori modifiche. Giunti all'invaso definitivo, l'ultima fase consiste nella sagomatura e nella finitura della protesi che ne migliora l'aspetto estetico.

La fase riabilitativa consiste nell'esecuzione di un protocollo clinico finalizzato al recupero fisico e psicologico del paziente. Essa è caratterizzata dalla presenza di Fig. sanitarie quali medici, terapisti, tecnici ortopedici e psicologi, fondamentali per il paziente nell'apprendimento all'utilizzo della protesi e nel recupero dell'autonomia.

1.3 CLASSIFICAZIONE PROTESI DI ARTO SUPERIORE

Esistono due macro-famiglie di protesi, le endoprotesi e le esoprotesi, le prime consistono nelle protesi interne che vanno a sostituire articolazioni (anca, ginocchio, dischi intervertebrali, etc.) per restituire la mobilità originaria, mentre le seconde vanno a sopperire alla mancanza di arti.

Secondo la Norma Internazionale ISO 9999 la definizione di protesi è “[...] ausilio ortopedico che vicaria o sostituisce, seppur parzialmente, un arto mancante, sia sotto l’aspetto funzionale che estetico”.

Il Centro Protesi INAIL è specializzato nelle esoprotesi, e in questo capitolo ci si concentrerà su di esse, e in particolare su quelle di arto superiore.

La normativa ISO 9999 prevede seguente classificazione delle esoprotesi:

- 06.18 - Esoprotesi di arto superiore
 - 06.18.03 - Protesi parziali di mano (incluse quelle digitali);
 - 06.18.06 - Protesi per disarticolazione di polso
 - 06.18.09 - Protesi transradiali
 - 06.18.12 - Protesi per disarticolazione di gomito;
 - 06.18.15 - Protesi transomerali
 - 06.18.18 - Protesi per disarticolazione di spalla
 - 06.18.21 - Protesi per interscapolo toracica
- 06.24 - Esoprotesi di arto inferiore

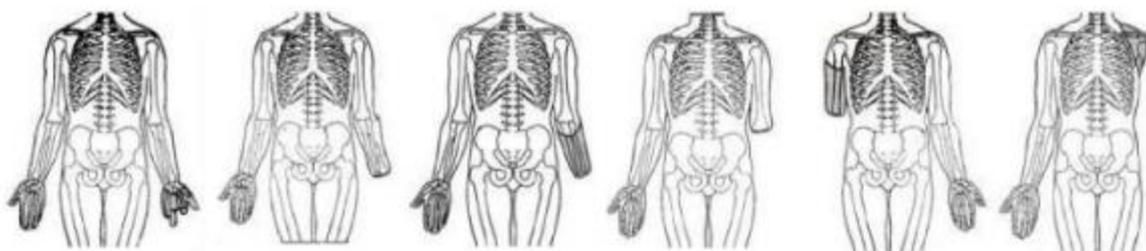


Fig. 5 Livelli di amputazione dell’arto superiore, da sinistra 03, 06, 09, 12, 15, 18

Il progetto di gomito discusso in questa tesi è pensato per amputazioni in cui è completamente assente l’articolazione di gomito quindi per i codici 15, 18 e 21.

1.3.1 Classificazione funzionale

Secondo la classificazione funzionale le protesi si dividono in due gruppi, attive e passive.

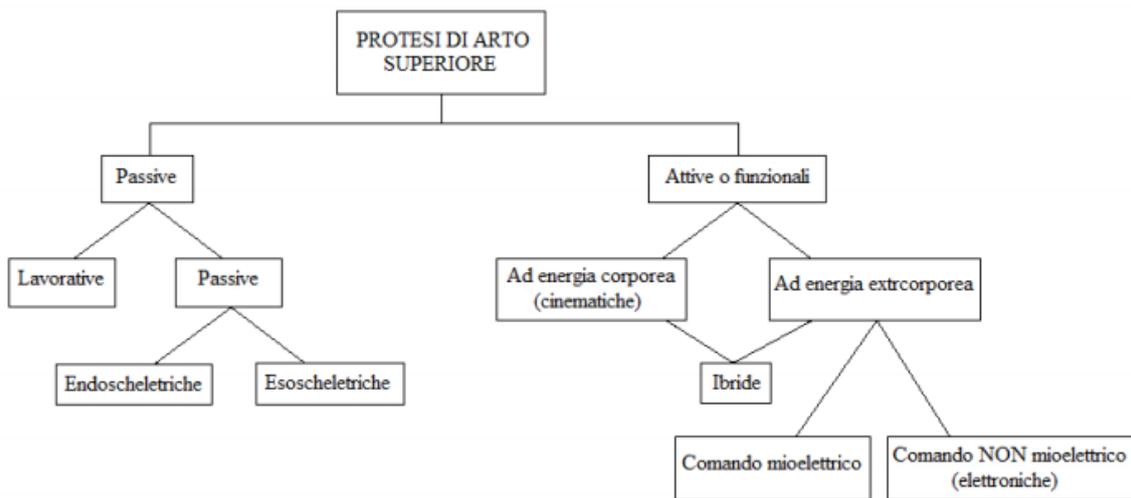


Fig. 6 Classificazione protesi di arto superiore

1.3.1.1 Protesi passive

Le protesi passive non includono nessun controllo attivo di movimento, ma sono più facili da usare, hanno una grande versatilità e sono esteticamente più simili a un arto antropomorfo. Sono quindi consigliate ai pazienti con amputazioni monolaterali dove svolgono principalmente la funzione di equilibrio del peso corporeo e aiutano la presa bilaterale.

Si può fare una seconda distinzione tra protesi passive lavorative e protesi passive cosmetiche:

- Protesi lavorative: sono utilizzate in caso di amputazioni carpali, metacarpali e falangee e fungono da elemento di opposizione alla parte residua per permettere la presa in specifiche attività lavorative del paziente;
- Protesi cosmetiche: hanno come obiettivo quello di conferire al paziente un arto di bell'aspetto e meno appariscente a discapito della funzionalità, che rimane principalmente quella di equilibrare il peso corporeo. Si possono ulteriormente suddividere in tre gruppi secondo l'architettura costruttiva:
 - Esoscheletriche: la struttura è composta da un guscio cavo che svolge anche la funzione di sostegno. Si utilizzano per amputazioni fino al livello transomerale.
 - Endoscheletriche: la componente strutturale è formata da uno scheletro tubolare interno che conferisce una maggiore resistenza alla protesi e al tempo stesso

permette una maggiore riparabilità in quanto in caso di rottura si può sostituire solo il componente interessato. Si utilizzano per amputazioni dal livello transomerale a quello interscapolo-toracico.

- In silicone: sono protesi realizzate interamente in silicone e hanno prettamente una funzione estetica, la qualità costruttiva è perciò molto curata ed è possibile ottenere in maniera dettagliata ogni particolare della parte amputata, come unghie, peli, pliche cutanee, ecc. La produzione altamente personalizzata richiede una manodopera particolare che porta il costo a essere molto elevato.

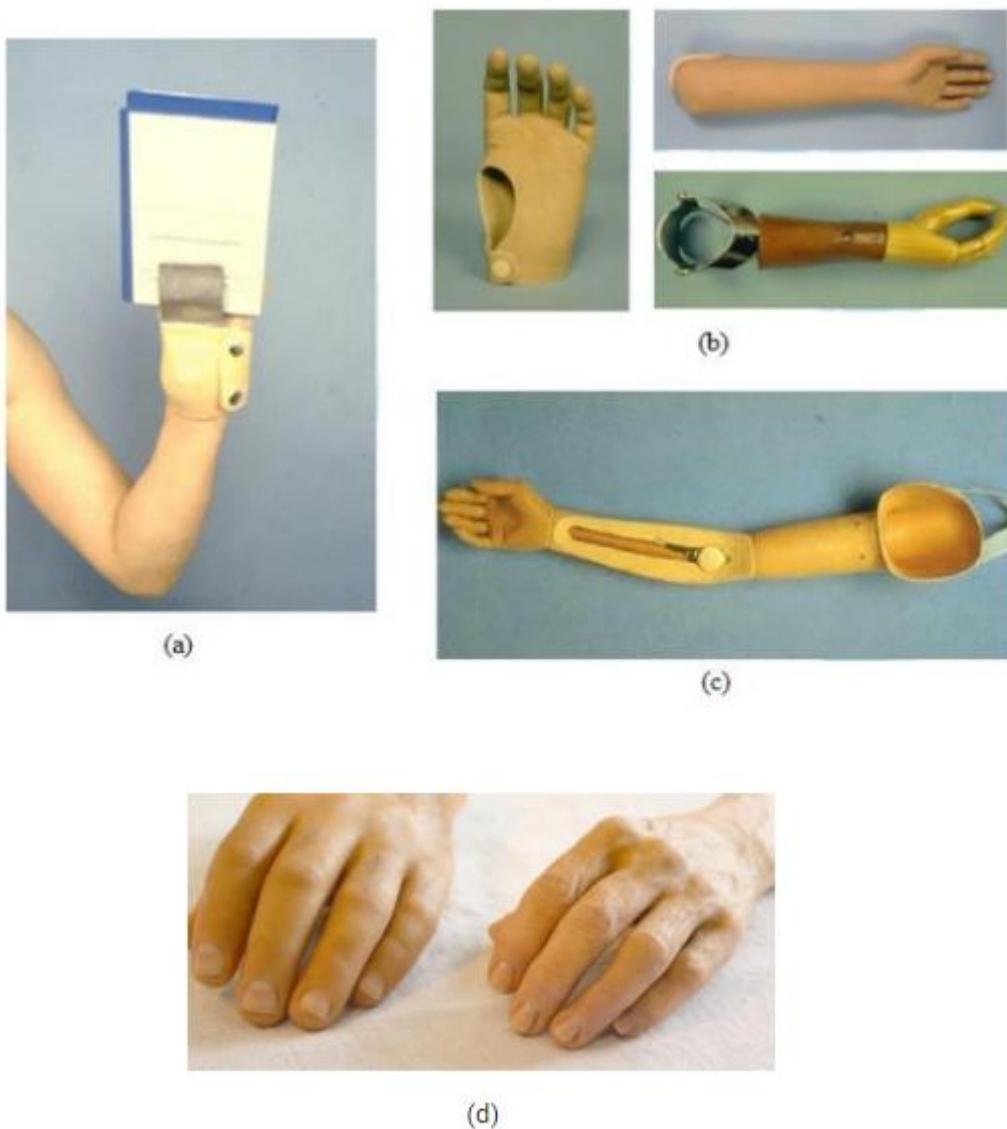


Fig. 7 Protesi lavorativa (a), esoscheletriche (b), endoscheletrica (c), in silicone (d)

1.3.1.2 Protesi attive

Hanno l'obiettivo di ripristinare il più possibile la funzionalità dell'arto sano. Anche le più evolute protesi presenti al giorno d'oggi non riescono a ottenere una piena funzionalità, infatti un arto superiore sano ha tantissimi gradi di libertà, 23 solo nella mano, difficili da riprodurre in un dispositivo protesico. Quello che si cerca di fare è permettere al paziente di potere svolgere autonomamente la maggior parte delle azioni della vita quotidiana.

Le protesi attive si dividono in tre gruppi in base alla fonte di energia che le aziona: ad energia corporea, a energia extra-corporea e ibride.

Le protesi a energia corporea (o cinematiche) vengono azionate a partire dai movimenti di distretti corporei ancora funzionali per tramite di elementi esterni quali cavi, leve e bretellaggi. Permettono semplici movimenti come flessione, estensione e bloccaggio del gomito o apertura e chiusura della mano. La semplicità costruttiva di queste protesi le porta a essere molto affidabili e leggere, adatte a pazienti con amputazioni monolaterali che hanno una buona mobilità delle regioni residue.



Fig. 8 Protesi transradiale a energia corporea

Le protesi ad energia extra-corporea sfruttano accumulatori elettrici per azionare i giunti. La struttura interna è costituita da una interfaccia di comando (solitamente EMG o microswitch), dalle batterie, da un'unità di controllo che elabora i segnali di comando e dalla parte meccanica responsabile del movimento (motore elettrico, riduttore, ecc.). L'azionamento tramite segnale elettromiografico è sicuramente la tecnologia più promettente in quanto a complessità dei movimenti effettuabili, e tramite tecniche di elaborazione del segnale è possibile azionare più gradi di libertà dei segnali effettivamente disponibili. Anche l'aspetto del feedback sensoriale è un campo di studio in piena crescita, con l'obiettivo di sostituire il solo feedback visivo (attualmente l'unica soluzione) con alternative migliori che permettano

movimenti istintivi e involontari come avviene nel corpo umano, oltre a trasmettere sensazioni tattili.



Fig. 9 Protesi attiva mioelettrica transomerale

Le protesi ibride hanno sia sistemi a comando mioelettrico sia cinematici e di solito vengono usate per amputazioni transomerale in cui il gomito viene azionato ad energia corporea e la mano (dove è richiesta maggiore precisione di movimento) ad energia extra-corporea. In molti casi è il miglior compromesso tra le due tecnologie laddove il paziente non tolleri protesi di peso elevato.

1.4 PROTESI MIOELETTRICHE

1.4.1 Struttura

Una protesi mioelettrica di arto superiore per i livelli più prossimali è sempre composta dai seguenti elementi: bretellaggi, invasatura, sensori elettromiografici, batterie, elettronica integrata, collegamenti e articolazioni, mano o elemento prensile.

1.4.1.1 Bretellaggi

Sono le cinghie e le bretelle che fissano la protesi al corpo del paziente al fine di evitarne dislocazioni e movimenti involontari. Esiste anche un sistema di ancoraggio basato sulla tenuta pneumatica fra moncone e parte terminale della protesi, ma la minore resistenza ne limita l'utilizzo nell'arto inferiore dove le sollecitazioni sono inferiori e maggiormente prevedibili.



Fig. 10 Esempio di bretellaggio

1.4.1.2 Invasatura

È la parte più critica della protesi perché è l'interfaccia fra il corpo e la protesi. Il livello di personalizzazione è molto alto e, come precedentemente spiegato, viene costruita mediante calco in gesso del moncone che viene sottoposto a varie rilavorazioni per ottenere il risultato desiderato. Può essere a pareti flessibili o rigide e i materiali più usati sono laminati di resine acriliche/epossidiche e fibra di nylon. Sulla superficie interna, a contatto con la pelle, vengono

posizionati i sensori elettromiografici. È necessario che l'invasatura permetta una buona escursione articolare e che i muscoli del moncone siano in grado di contrarsi liberamente pur mantenendo nel contempo il contatto con i sensori.



Fig. 11 Invasatura

1.4.1.3 Sensori elettromiografici

L'elettromiografia misura il potenziale elettrico che si genera nel muscolo durante la contrazione, causato dalla depolarizzazione delle fibre muscolari a seguito dell'impulso elettrico della sinapsi neuromuscolare. Gli elettrodi possono essere ad inserzione, capaci di misurare il potenziale di una singola unità motoria, o di superficie (elettromiografia di superficie, indicata con sEMG) capaci di misurare l'attività risultante di un gruppo di unità motorie.

Il segnale di superficie si genera come somma dei segnali originatisi dal punto di innervazione di ogni fibra nel punto di acquisizione per effetti di propagazione. A causa della differente distanza di ogni innervazione dalla superficie il segnale non arriva nello stesso momento al sensore. La somma dei segnali di attivazione prende il nome di Motor Unit Action Potential (MUAP), mentre l'attivazione ripetuta di un'unità motoria è definita come un treno di MUAP (MUAPT). Il segnale sEMG è composto da una serie di MUAPT delle diverse unità motorie del muscolo analizzato, che sommati hanno un'ampiezza che varia da qualche decina di μV a pochi mV e un range di frequenze da 10 Hz a 1000 Hz.

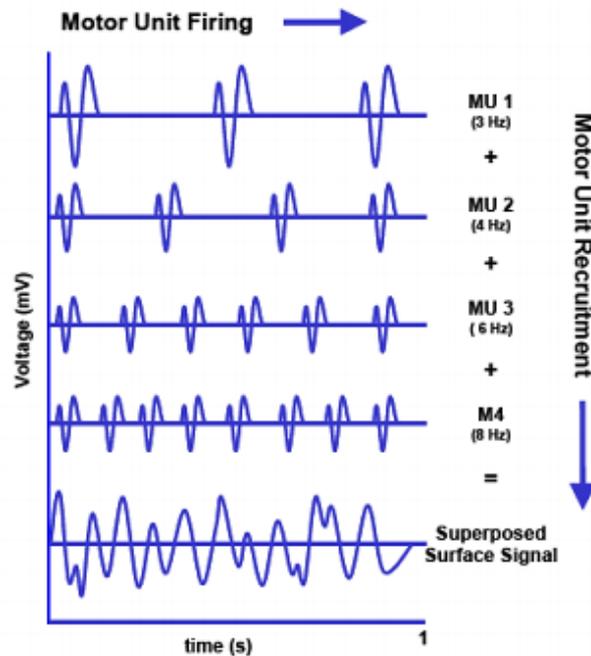


Fig. 12 Sovrapposizione dei vari MUAPT

Il dispositivo in grado di misurare tale segnale è il sensore elettromiografico, che solitamente è formato da tre elettrodi superficiali in configurazione bipolare (2 ingressi differenziali e un riferimento). I segnali vengono sottratti e amplificati per eliminare le componenti di modo comune e migliorare il rapporto segnale/rumore.

I sensori elettromiografici possono essere passivi o attivi, in base alla tecnologia con cui ricevono il segnale e lo inviano al microcontrollore.

Quelli passivi sono semplici elettrodi collegati tramite cavi all'elettronica di elaborazione del segnale, ma per funzionare l'impedenza dell'interfaccia elettrodo-cute deve essere abbassata tramite gel o creme, soluzione non comoda per una protesi che va utilizzata quotidianamente.

I sensori attivi invece contengono internamente i primi stadi di elaborazione del segnale, quindi non hanno bisogno di particolare preparazione. I componenti integrati comprendono di solito un preamplificatore, un filtro passabasso, un filtro notch, contro il rumore della rete elettrica, e un raddrizzatore d'onda.

I sensori attivi presentano però alcuni problemi intrinseci, in particolare gli artefatti da movimento e il cross-talk.

Gli artefatti da movimento consistono in potenziali elettrici generati dal movimento relativo della pelle rispetto agli elettrodi, e possono essere facilmente eliminati nel segnale prima di

effettuare l'amplificazione. Si tenta di ridurli tramite il fissaggio con adesivo degli elettrodi alla pelle e utilizzando cavi schermati per mantenere un segnale il più pulito possibile.

Il cross-talk consiste nell'interferenza generata dai muscoli adiacenti a quello analizzato, e come si può facilmente immaginare l'intensità dipende dalla distanza fra le fasce muscolari, dalla modalità di prelievo del segnale e dall'entità della sorgente. Il posizionamento accurato degli elettrodi è quindi fondamentale per ridurre al minimo questo problema.



Fig. 13 Elettrodi EMG passivi (a sinistra) e attivi (a destra)

1.4.1.4 Elettronica integrata

Consiste nell'elettronica che riceve i segnali dal sensore elettromiografico, li interpreta e manda il segnale di movimento ai motori. È formata da tre parti principali: il microcontrollore, i driver e la componentistica accessoria.

Il microcontrollore è il vero e proprio cervello della protesi, contiene il software che campiona e analizza il segnale e manda il comando di attivazione ai motori.

I driver convertono i segnali in uscita dal microcontrollore in segnali di potenza da inviare ai motori.

La componentistica accessoria comprende gli elementi secondari ma fondamentali, come il modulo per la connettività wireless, i led, ecc.

Il sistema di controllo può funzionare in due modi: on-off o proporzionale. Nel sistema on-off quando il segnale elettromiografico supera una certa soglia la protesi si attiva alla massima velocità disponibile. Per ottenere un movimento più lento il paziente deve imparare ad attivare il muscolo con piccole contrazioni consecutive. Il controllo proporzionale invece è molto più

intuitivo perché la velocità del movimento dipende dall'intensità del segnale sEMG. Quest'ultimo tipo di controllo ha quasi del tutto soppiantato l'altro, in quanto restituisce al paziente una capacità di movimento molto più fisiologica.

1.4.1.5 Parti di collegamento e articolazioni

Le articolazioni sono i giunti responsabili del movimento della protesi, e possono essere passive o attive. Nell'arto inferiore si riescono a ottenere risultati buoni anche con articolazioni passive, mentre nell'arto superiore sono necessarie e di maggiore interesse le articolazioni attive, cioè azionate da motori elettrici. Di solito si utilizzano motori elettrici in corrente continua, e più recentemente si sta optando sempre di più per i modelli brushless per la migliore affidabilità, efficienza e minore rumorosità.

L'uscita del motore viene collegata a un riduttore di velocità che porta la velocità di rotazione dalle migliaia di rpm del motore alla velocità di rotazione fisiologica e aumenta la coppia per permettere capacità di sollevamento di qualche kg.

Questi componenti portano il peso delle protesi attive a essere maggiori delle controparti con attivazione ad energia corporea, e il minore comfort spesso non ne giustifica l'utilizzo, soprattutto in pazienti con amputazioni prossimali dove il moncone più piccolo fatica a dare un sostegno adeguato alla protesi.



Fig. 14 Gomito INAIL EMEI 3.0

1.4.1.6 Elemento prensile e mano protesica

L'elemento terminale della protesi svolge la funzione di elemento prensile e si possono distinguere due categorie: i manipolatori e le mani protesiche.

I manipolatori sono studiati per svolgere particolari funzioni specifiche, di solito in ambito lavorativo, quindi l'aspetto estetico viene trascurato a favore della funzionalità. Il manipolatore è formato da due ganasce che si aprono sullo stesso piano per afferrare oggetti in modo preciso, e prevede la possibilità di essere regolato in base al lavoro da svolgere.



Fig. 15 Manipolatore Otto Bock

La mano protesica è, invece, studiata per avere un'estetica simile a una mano reale ma al tempo stesso dev'essere in grado di svolgere alcune funzioni. I modelli più classici hanno tre dita mobili - pollice, indice e medio - mentre anulare e mignolo vengono trascinati passivamente. Recentemente sono state create mani poliarticolate con le 5 dita indipendenti, capaci di adattare la presa a differenti oggetti.



Fig. 16 Mano protesica poliarticolata Hannes (a sinistra), mano tridigitale Otto Bock MyoHand (a destra)

La ricerca nello sviluppo di nuove mani poliarticolate è portata avanti da numerosi enti in tutto il mondo, infatti lo stato dell'arte non è ancora paragonabile a quello delle altre articolazioni, dove nonostante qualche limite tecnico i risultati finora ottenuti sono buoni.

È degno di nota il progetto congiunto di IIT e INAIL nello sviluppo della mano Hannes, che ha ricevuto la certificazione CE come dispositivo medico di classe 1.

I materiali usati la rendono molto leggera e permettono una lunga durata della batteria e il tipo di meccanismo consente un controllo intuitivo da parte del paziente. Il sistema di movimentazione è chiamato DAG (Dynamic Adaptive Grasp, brevettato da IIT-INAIL) e come suggerisce il nome permette una presa adattiva non rigida di oggetti dalle forme più svariate, oltre a conferire una innata resistenza alle sollecitazioni esterne. Anche l'articolazione del polso è mobile, la prono-supinazione è attiva mentre la flessione-estensione è passiva.

1.4.2 Stato dell'arte

Attualmente sul mercato ci sono diverse aziende che propongono alternative di giunti protesici di gomito attivi per l'allestimento di protesi di arto superiore. I modelli più importanti sono il Dynamic Arm (Otto Bock), lo Utah Arm 3 (Motion Control), e il E2 Elbow (Fillauer).

Il modello principale della famiglia **Dynamic Arm** della Otto Bock è il Dynamic Arm 12K100N. La trasmissione del moto avviene tramite un variatore in continuo chiamato vario-gear, che adegua il rapporto di trasmissione alle condizioni di sollecitazione esterna. La forza

di sollevamento massima è di circa 60 N in movimento e 230 N in condizioni statiche, e il tempo di sollevamento è di 0.5 s per percorrere i circa 140° di escursione. È presente un componente che permette l'oscillazione libera del braccio attivabile anche manualmente (utile nel caso di batteria scarica). Il controllo può essere affidato a sensori EMG, elementi di controllo lineare, interruttori o una combinazione di questi elementi. Il tutto è alimentato da una batteria capace di una durata di un giorno intero, grazie anche al un meccanismo di bilanciamento del peso chiamato Automatic Forearm Balance (AFB) che grazie a una molla immagazzina l'energia durante l'estensione e la restituisce in fase di sollevamento riducendo i consumi.

Esiste anche un secondo modello chiamato Dynamic Arm Plus 12K110N che permette di elaborare fino a 8 segnali elettromiografici in ingresso, possibili quando il paziente si è sottoposto alla Targeted Muscle Reinnervation (TMR), un intervento che consiste nella reinnervazione dei nervi del braccio amputato in muscoli non più utili al paziente, come il pettorale in caso di amputazione di spalla. A seguito di una intensiva terapia di apprendimento il paziente sarà in grado di muovere più articolazioni contemporaneamente e in modo naturale. I modelli Dynamic Arm hanno un'ottima cosmesi, infatti hanno un rivestimento superficiale in silicone che funge da protezione e riduce il rumore che si genera quando la protesi urta qualcosa o si appoggia su una superficie dura. Queste ottime specifiche portano questi modelli ad avere un costo molto alto, a partire da circa 20.000 €.

Lo **Utah Arm 3** è un modello che ha come caratteristica quella di sfruttare il segnale EMG dei muscoli della spalla oltre a bicipite e tricipite, offrendo una grande versatilità alla protesi. È presente il meccanismo che permette l'oscillazione libera del braccio, i componenti sono molto silenziosi e la finitura superficiale lo rende simile all'arto naturale. All'avambraccio si può collegare un manipolatore controllato anche simultaneamente al gomito, e grazie a una semplice interfaccia il paziente e il tecnico ortopedico possono regolare facilmente alcuni parametri di movimento senza necessità di rimuovere la protesi. La batteria permette al gomito di funzionare per 8 ore, che diventano 4 se si utilizza un manipolatore attivo, ma può essere facilmente sostituita dall'esterno con una carica.

Anche in questo caso c'è un modello più avanzato, lo Utah Arm 3+, che offre funzionalità di controllo più avanzate. Il costo supera i 10.000 €.



Fig. 17 Utah Arm 3

Il terzo modello commerciale, il **Motion Control E2 Elbow**, ha caratteristiche diverse dai precedenti modelli, in particolare la personalizzazione dei componenti è molto alta. È possibile utilizzare diversi microprocessori, come l'unità CLC del Centro Protesi INAIL. Il consumo energetico è molto ridotto, le prestazioni sono elevate e il peso di circa 500 -600 g è circa la metà dei modelli precedenti. La capacità di sollevamento di 1 kg è invece inferiore ai modelli precedentemente elencati ma le altre caratteristiche lo rendono un concorrente valido e spesso preferibile.



Fig. 18 Hosmer E2

Anche il Centro Protesi INAIL ha sviluppato in tempi recenti un gomito mioelettrico, denominato **INAIL EMEI 3.0**.

Può essere azionato tramite microinterruttori o tramite sensori elettromiografici. Tutta la componentistica meccanica ed elettronica è collocata nella parte prossimale della protesi, riducendo in questo modo il peso dell'avambraccio e avvicinando il baricentro dell'arto al busto.

Accoppiato al motore elettrico (Faulhaber 2232U006SR) è stato inserito un riduttore epicicloidale collegato a un freno che assicura l'irreversibilità del meccanismo.

In un successivo lavoro di tesi è stata modificata la geometria del riduttore per renderlo irreversibile e potere così eliminare il freno e ridurre l'ingombro per permettere l'adozione di un motore più potente e più adeguato alle prestazioni ricercate.



Fig. 19 Gomito INAIL EMEI 3.0

2 MATERIALI E METODI

2.1 STRUMENTI DI PROGETTAZIONE

L'attività di progettazione è iniziata analizzando il progetto preliminare creato da IIT, comprendente un assieme disegnato con il software CAD PTC Creo 4.0 e un file contenente i calcoli di dimensionamento e verifica di motore e riduttore. L'assieme comprendeva il motore e il riduttore, mentre gli altri componenti (freno e free-swing) erano stati solo abbozzati per avere un'idea dell'ingombro e della sequenza di assemblaggio.

La prima fase del lavoro è stata quindi quella di analizzare l'assieme per capire il funzionamento di ogni parte e decidere dove e in che modo modificare il disegno.

Successivamente, una volta eliminati i componenti da ridisegnare, si è proceduto con la progettazione di freno e free-swing, creando più di una versione alternativa di ognuno per poi scegliere la più efficace secondo criteri spiegati nel dettaglio successivamente.

Durante la fase di design ci si è avvalsi della prototipazione rapida per creare modelli reali utili a verificare i punti critici dei componenti.

In questo capitolo saranno illustrati in dettaglio gli strumenti utilizzati.

2.1.1 Software CAD

I software CAD utilizzati sono stati due, PTC CREO 4.0 e Autodesk Inventor Professional. Il primo è stato utilizzato nella fase di importazione dei file e nella progettazione della maggior parte dei componenti, in quanto, nonostante una minore immediatezza d'uso, dispone di strumenti più avanzati.

Nella fase di messa in tavola invece Autodesk Inventor si è dimostrato più efficace grazie all'immediatezza del processo, diversamente da Creo dove è necessario effettuare una procedura di setup dell'ambiente di lavoro molto complicata.

Entrambi i software permettono di effettuare la modellazione 3D di componenti, la creazione di assiemi e mettono a disposizione dell'utente strumenti per l'inserimento di componenti commerciali e standardizzati come viti, ruote dentate, particolari accoppiamenti, ecc. È possibile inoltre svolgere simulazioni statiche, dinamiche e cinematiche nello stesso ambiente di lavoro, in modo da potere valutare immediatamente e velocemente la validità del design.

Uno dei principali vantaggi di Creo rispetto ad Autodesk Inventor e ad altri software CAD commerciali è la capacità di modellare superfici parametriche.

2.1.2 Software per modellazione agli elementi finiti

Ansys è un software per simulazioni agli elementi finiti delle più svariate categorie, tra cui statica, dinamica, distribuzione di temperatura, elettromagnetismo, fluidodinamica e altro. La sua interfaccia grafica è chiamata Workbench e facilita notevolmente l'uso del software rispetto all'interfaccia testuale presente nelle prime versioni. È possibile creare geometrie direttamente all'interno del programma grazie a un CAD integrato, ma le sue capacità sono molto limitate ed è preferibile importare geometrie create con altri software. Successivamente si scelgono le impostazioni per creare una mesh volumetrica la cui densità influenza in modo diretto la precisione e l'affidabilità della soluzione ottenuta, poi si inseriscono le condizioni al contorno (vincoli tra i vari solidi e azioni esterne) e il programma è in grado di restituire come output tensione, deformazione, campo di spostamento, e altri dati calcolati in ogni punto del volume.

È stato utilizzato durante la progettazione di alcuni componenti per verificare la loro resistenza al carico di esercizio. Si è preferito questo software rispetto ai tool integrati ai software CAD per la maggiore personalizzazione nella creazione della mesh e nella definizione delle condizioni al contorno, il passaggio più critico in una simulazione FEM.

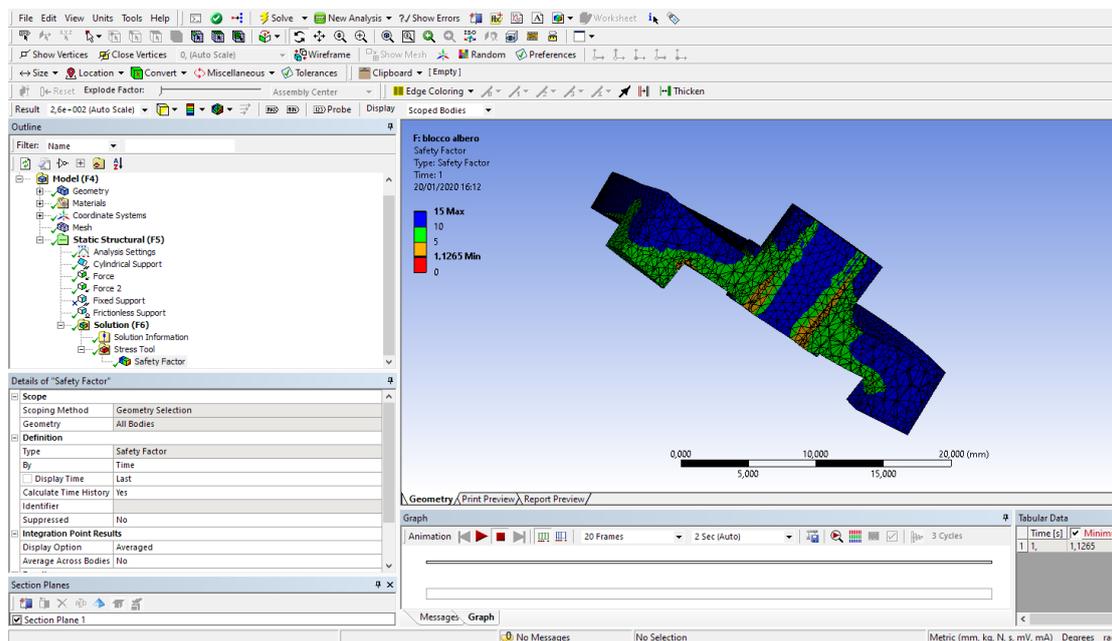


Figure 20 Interfaccia di una simulazione su Ansys

2.1.3 Stampa 3D

2.1.3.1 Stampa FDM

Nella prima fase è stata utilizzata una stampante che si basa sul principio FDM (Fused Deposition Modeling), che consiste nella deposizione di strati successivi di filamenti di materiale polimerico termoplastico. La scelta di utilizzare la FDM è stata dettata dalla disponibilità della stampante e dalla maggiore immediatezza del processo produttivo rispetto alle altre tecnologie additive.

Il software della stampante (CatalystEX) riceve in ingresso un file.stl (abbreviazione di “Stereo Lithography”), ottenibile come modalità di esportazione da qualunque software CAD. Questo tipo di file contiene i dati relativi alla mesh volumetrica che approssima con una certa precisione, definibile in parte dall’utente nei limiti della precisione della stampante, il solido 3D che, invece, è definito in modo parametrico nel CAD. Il setup della stampante consiste nello scegliere l’orientamento di ogni componente nello spazio e la tipologia di riempimento. L’orientamento del pezzo è uno dei fattori fondamentali da tenere in considerazione. Infatti, per le caratteristiche della tecnologia di stampa è impossibile creare parti a sbalzo e sottosquadri senza l’ausilio di supporti, che però possono essere difficoltosi da rimuovere al termine della stampa.

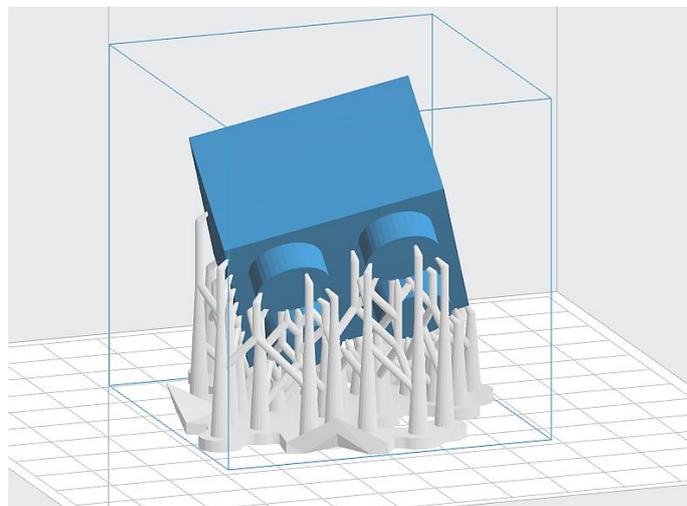


Fig. 21 Esempio di supporto (in bianco)

Esistono diversi modelli di stampanti FDM, che differiscono in molteplici aspetti del processo, quindi in seguito si farà riferimento al modello utilizzato, cioè una Stratasys Dimension Elite.

Il materiale di supporto, così come quello di stampa, è estratto da una bobina, fuso ed infine depositato da un apposito ugello che lavora in parallelo a quello del modello. Il materiale di supporto è molto più fragile del materiale di stampa, il che favorisce notevolmente la sua rimozione dal modello realizzato. Il materiale di supporto è inoltre solubile, in soluzioni di soda caustica, il che rende facile la sua eliminazione anche nelle zone difficilmente raggiungibili a mano.

La struttura della Dimension Elite si compone delle seguenti parti:

- Testa mobile: è la parte responsabile dell'estrusione dei filamenti tramite due ugelli distinti, uno per il materiale di supporto e uno per il materiale principale. È responsabile dei movimenti sul piano orizzontale.
- Piattaforma mobile: è la superficie su cui viene depositato il primo strato di materiale, ed è responsabile del movimento verticale di avanzamento per permettere la deposizione degli strati successivi.
- Bobine di materiale d'apporto: i filamenti vengono forniti in bobine all'interno di cartucce che vengono inserite in un vano della stampante, che provvederà a svolgerle durante la stampa tramite due rulli estrusori. In prossimità dell'ugello una resistenza elettrica scalda il filamento fino a portarlo alla temperatura di fusione (circa 270°C).

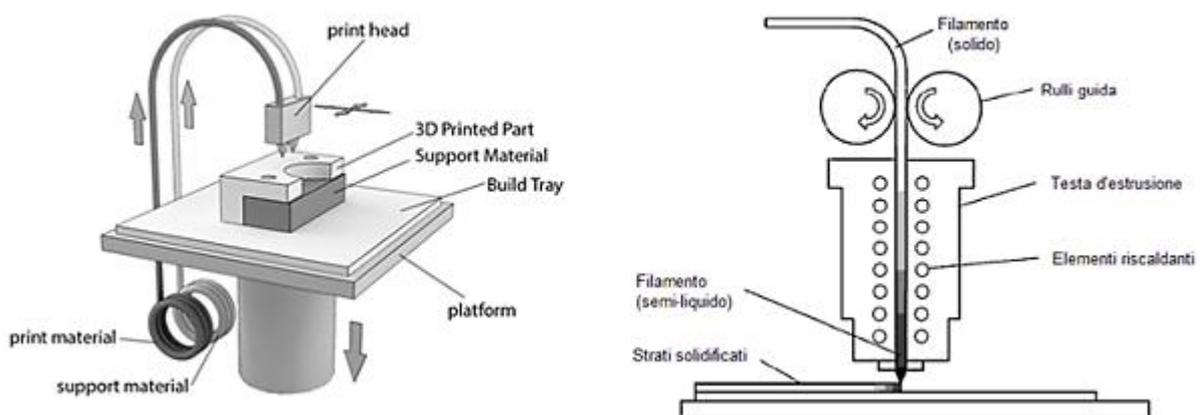


Fig. 22 Schema di stampante FDM e particolare della testa

Il materiale polimerico termoplastico è chiamato ABS (Acrylonitrile Butadiene Styrene) e ha le seguenti proprietà meccaniche in accordo al datasheet ufficiale (vedi [Allegato 6.2.2](#)):

MECHANICAL PROPERTIES ¹	TEST METHOD	ENGLISH	METRIC
		XZ Axis	XZ Axis
Tensile Strength, Ultimate (Type 1, 0.125", 0.2"/min)	ASTM D638	4,700 psi	33 MPa
Tensile Strength, Yield (Type 1, 0.125", 0.2"/min)	ASTM D638	4,550 psi	31 MPa
Tensile Modulus (Type 1, 0.125", 0.2"/min)	ASTM D638	320,000 psi	2,200 MPa
Tensile Elongation at Break (Type 1, 0.125", 0.2"/min)	ASTM D638	6%	6%
Tensile Elongation at Yield (Type 1, 0.125", 0.2"/min)	ASTM D638	2%	2%
IZOD Impact, notched (Method A, 23 °C)	ASTM D256	2.0 ft-lb/in	106 J/m

Table 1 Specifiche tecniche ABS

Il corpo della stampante consiste in una camera chiusa da uno sportello in vetro in cui la temperatura viene mantenuta a circa 80°C durante tutto il processo di stampa, per favorire una corretta solidificazione del materiale ed evitare le problematiche dovute al warping.

I componenti così realizzati hanno una resistenza tale da permettere di valutare il funzionamento del meccanismo ma non è possibile applicare carichi elevati simili alle condizioni di lavoro reali per via della limitata resistenza dell'ABS.

Nonostante l'isotropia del materiale puro, il componente finito sarà fortemente anisotropo poiché la deposizione di strati di filamenti uno sull'altro diversifica la risposta meccanica in base alla direzione di sollecitazione, in maniera simile a quanto avviene in un materiale composito in fibra.

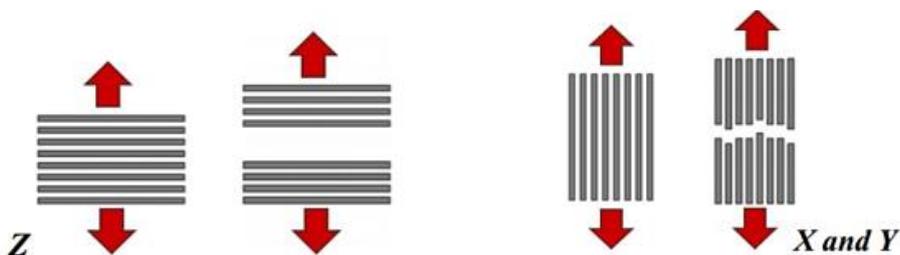


Fig. 23 Sollecitazione trasversale (a sinistra) e longitudinale (a destra) rispetto alla direzione dei filamenti

Il filamento estruso ha un'altezza (dello strato in Z) di 0.25 mm o 0.17 mm, quindi è chiaro come questa tecnologia non permetta di ottenere precisioni molto elevate. Pertanto, nella creazione di componenti con misure ridotte è comune ottenere errori macroscopici che possono compromettere l'assemblaggio di parti, ed è quindi preferibile, ove possibile, creare modelli in scala maggiore con quote non inferiori a 2-3 mm.

La deposizione a filamento non consente di riempire il 100% del volume progettato come pieno, si trovano sempre spazi vuoti che determinano una resistenza dei modelli creati molto inferiore ai 31 MPa dichiarati nel datasheet, per le ragioni dette in precedenza.

2.1.3.2 Stereolitografia

Nella fase finale del progetto è nata la necessità di stampare i componenti con una maggiore precisione. Per questo si è optato per l'utilizzo di una diversa tecnologia di stampa che offre risultati migliori, la stereolitografia.

Il processo di stampa si può riassumere nei seguenti punti, e come si può notare ha molte similitudini con l'FDM:

- Il materiale polimerico viene fornito in una resina liquida a temperatura ambiente che riempie una vasca.
- La piattaforma di stampa mobile si posiziona a un'altezza in modo che lo strato in lavorazione sia immerso nel liquido.
- Un laser movimentato a specchi (e quindi molto più veloce di una testa mobile) effettua il percorso sul piano di stampa polimerizzando la resina liquida che va a solidificarsi e ad aderire al livello sottostante.
- Al termine della stampa i componenti necessitano di un ultimo trattamento in un forno a luce ultravioletta, per circa due ore, finalizzato a completare il corretto processo di solidificazione e raggiungere le proprietà meccaniche attese.

La migliore qualità rispetto alla FDM si ottiene principalmente grazie all'utilizzo di un laser che ha un raggio di focalizzazione molto. Questo permette di ottenere precisioni nell'ordine di $50 \div 100 \mu\text{m}$ e di ridurre al minimo le imperfezioni superficiali. La minore dimensione dello spot di solidificazione fa sì che il pezzo finito abbia caratteristiche meccaniche più isotrope,

offrendo una maggiore flessibilità di utilizzo ed evitando la presenza di direzioni preferenziali di frattura.

Anche la stampa in resina necessita di supporti, ma in questo caso sono dello stesso materiale di stampa e sono fondamentali solo per grandi parti a sbalzo, quindi sono in numero e dimensioni inferiori.

È possibile scegliere fra numerosi tipi di resina per ottenere diverse proprietà meccaniche, da materiali molto rigidi e poco deformabili, più fragili e simili al vetro, a materiali estremamente deformabili. Il materiale utilizzato è chiamato Durable (della Formlabs) e offre un buon compromesso fra resistenza e resilienza (capacità di assorbimento di energia in seguito a urti).

	DURABLE RESIN, POSTCURED	POLYPROPYLENE
Tensile Strength (MPa)	31.8	25 - 40
Tensile Modulus (GPa)	1.26	1 - 1.5
Elongation (%)	49	100 - 400
Flexural Modulus (GPa)	0.82	1 - 1.5
IZOD Impact Strength (J/m)	109	100 - 160
HDT @ 0.45 MPa (°C)	43.3	70 - 80

Table 2 Caratteristiche meccaniche della Durable a confronto con il Polypropylene

2.2 ANALISI DEL PROGETTO DI IIT

Il progetto del gomito sviluppato in questa tesi nasce come una delle possibili due alternative a un precedente modello sviluppato da IIT, denominato Rev2 (“revisione 2”). I due modelli sviluppati sono il Rev3_a, che si trova già in una fase di test, e il Rev3_b, di cui si parlerà nel dettaglio in seguito.

Vengono ora spiegate e giustificate le scelte fatte per arrivare allo stato attuale del lavoro di progettazione.

Il primo passo è stato definire le caratteristiche e le specifiche tecniche da rispettare, avendo come obiettivo quello di sviluppare un meccanismo con prestazioni paragonabili alle altre protesi in commercio precedentemente illustrate (vedi Cap. 1.4.2).



Fig. 24 Specifiche tecniche gomito INAIL-IIT

La criticità del gomito Rev2 è il meccanismo frenante, per questo le due alternative ideate sono basate sull’adozione di due sistemi completamente diversi per ottenere l’irreversibilità. Il modello Rev3_a sfrutta una vite senza fine che agisce sia da riduzione che, grazie alla sua irreversibilità geometrica, da freno, bloccando ogni moto retrogrado (adottando opportuni angoli d’elica). Il modello Rev3_b invece è caratterizzato dalla presenza di un meccanismo di irreversibilità sviluppato presso il Centro Protesi INAIL dal funzionamento simile a un freno a tamburo ma caratterizzato da un’attivazione automatica passiva.

Il primo è costruttivamente più semplice ma l'ottenimento della totale irreversibilità comporta un rendimento molto basso. Il secondo è costruttivamente più complesso ma l'efficienza risulta piuttosto elevata quindi è da preferire nel contesto applicativo specifico.

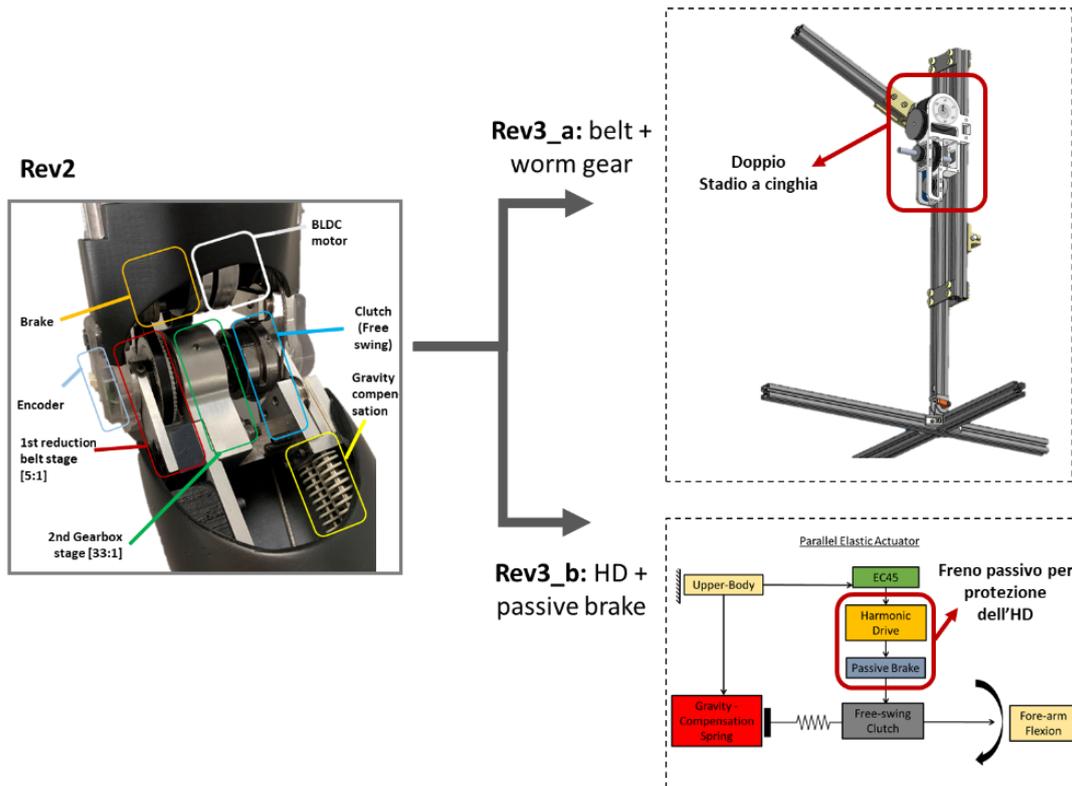


Fig. 25 Schema delle 3 revisioni del gomito protesico

Nel modello Rev3_b, è stato scelto come organo di riduzione un Harmonic Drive, un riduttore molto compatto e capace di fornire rapporti di trasmissione più elevati a parità di dimensioni rispetto ad altre soluzioni.

Le dimensioni ridotte dei componenti utilizzati hanno permesso di sviluppare l'intero design lungo l'asse di rotazione del gomito. Questa soluzione comporta molti vantaggi rispetto ai modelli commerciali, tra cui dimensioni e momento d'inerzia ridotti grazie al baricentro localizzato sull'asse.

Nello scegliere lo schema logico di assemblaggio dei componenti si sono evidenziate due architetture diverse: la prima con il freno montato all'uscita del motore a monte del riduttore, la seconda in cui invece è collegato a valle della riduzione. Le due alternative sono state denominate rispettivamente HD1 e HD2.

Un'analisi dei pro e dei contro delle due soluzioni ha evidenziato i seguenti punti:

	<i>HD1</i>	<i>HD2</i>
<i>PRO</i>	<ul style="list-style-type: none"> • <i>Alta coppia frenante</i> • <i>Backslash molto ridotto</i> 	<ul style="list-style-type: none"> • <i>Rumorosità minore del freno</i> • <i>Protezione dell'Harmonic Drive dai picchi di coppia</i>
<i>CONTRO</i>	<ul style="list-style-type: none"> • <i>Rumorosità maggiore</i> • <i>Nessuna protezione dell'Harmonic Drive</i> 	<ul style="list-style-type: none"> • <i>Nessuna riduzione al backslash</i> • <i>Minore momento frenante</i> • <i>Minore compattezza del sistema</i>

Table 3 Confronto delle due architetture costruttive

Se il freno fosse montato a monte della riduzione si troverebbe a ruotare alla stessa velocità del motore elettrico, ma la coppia frenante generata verrebbe moltiplicata dallo stadio di riduzione successivo, aumentandone l'efficacia. L'alta velocità rotante però non si abbina alle caratteristiche del freno che rischierebbe di attivarsi anche durante il moto diretto a causa della forza centrifuga elevata.

La seconda architettura, invece, vede il freno lavorare a una velocità angolare decisamente inferiore, ma la coppia frenante che occorre fornire dev'essere sufficiente a bloccare la protesi in posizione. Al tempo stesso però qualunque moto retrogrado azionerebbe immediatamente il freno, essendo il primo organo incontrato nella catena cinematica inversa, quindi l'Harmonic Drive, che è particolarmente sensibile ai picchi di carico, risulterebbe protetto.

La seconda architettura è stata valutata come quella più valida e ci si è quindi attenuti a questo schema nella successiva progettazione.

2.2.1 Obiettivi e specifiche tecniche

Dopo avere definito la struttura generale del gomito sono state decise le specifiche tecniche e gli obiettivi:

- Tutti gli elementi del meccanismo devono essere montati lungo l'asse di rotazione della protesi, in un ingombro assiale massimo 80 mm, in linea con i modelli attualmente in commercio;
- L'escursione angolare del gomito deve essere di circa 140° , un valore simile al movimento fisiologico dell'arto sano;
- La massa dell'intera protesi non deve superare quella delle protesi commerciali, quindi circa di 500 g;
- Il dimensionamento è stato eseguito assumendo una coppia massima di 15 Nm, un valore che corrisponde al sollevamento di circa 4 kg a una distanza di 375 mm (lunghezza media di avambraccio e mano).

Tra queste specifiche la più importante è il design assiale del meccanismo, in quanto è la caratteristica che rende interessante il progetto rispetto alla concorrenza.

L'obiettivo del lavoro consiste quindi nel progettare una prima versione della protesi per valutare la fattibilità del design cercando di rispettare le specifiche definite.

2.3 PROGETTAZIONE PARTI

Nella seguente sezione verranno descritti nel dettaglio i componenti impiegati nel design, partendo dai due componenti commerciali, riduttore e motore, per poi proseguire con il freno e il meccanismo di sblocco, progettati interamente come una delle attività principali di questa tesi. Successivamente si illustreranno le parti ausiliarie disegnate per completare l'insieme, tra cui le interfacce di collegamento tra i componenti e gli elementi di ancoraggio esterni.

2.3.1 Harmonic Drive

La scelta di un'Harmonic Drive rispetto a un più comune riduttore epicicloidale o cicloidale è stata dettata dal maggiore rapporto di riduzione a parità di dimensione. La differenza riscontrata, infatti, è di circa 3 volte, con l'Harmonic Drive che garantisce una riduzione di 100:1 contro i 33:1 delle altre soluzioni.

Le maggiori prestazioni sono ottenute a fronte di un costo maggiore legato all'altissima precisione costruttiva richiesta e al brevetto proprietario dell'azienda.

2.3.1.1 Principio di funzionamento

Il meccanismo è composto da 3 elementi fondamentali (wave generator, flex spline e circular spline), a cui se ne possono affiancare altri di supporto per facilitare il montaggio e il funzionamento.

Nel seguente schema è mostrata un'architettura completa di Harmonic Drive:

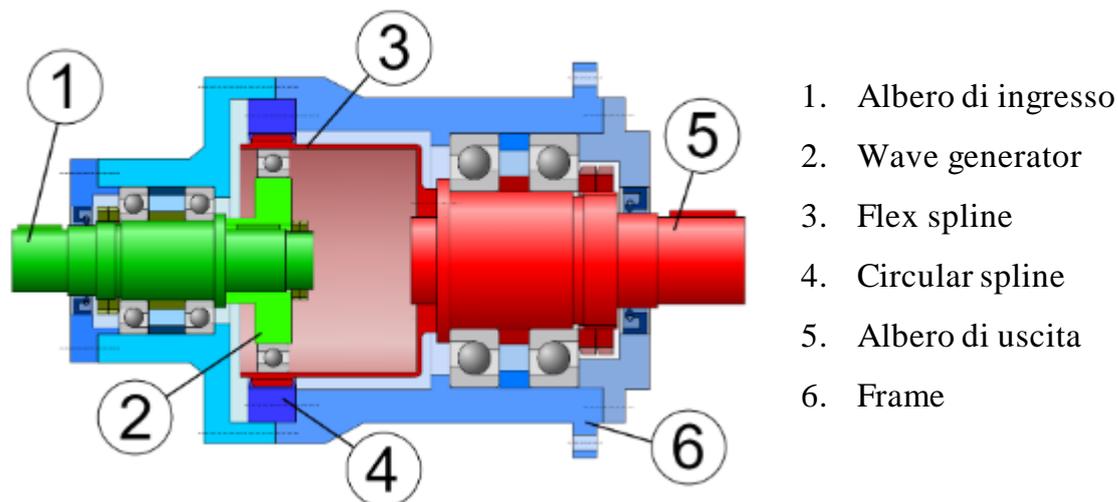


Fig. 26 Architettura Harmonic Drive

Il principio di funzionamento sfrutta le proprietà di deformazione elastica della flex spline che durante il funzionamento acquisisce un'eccentricità.

Il componente eccentrico è il wave generator (generatore d'onda) che è formato da due parti, un disco ellittico e un cuscinetto (anch'esso ellittico) calettato al suo esterno che permette la rotazione relativa rispetto alla flex spline in cui va inserito e le trasmette l'eccentricità.

La flex spline ha una forma a tazza con le pareti molto sottili, e quindi facilmente deformabili, e il fondo più rigido per minimizzare la deformazione in corrispondenza dell'albero di uscita dove si vuole ottenere un moto circolare più uniforme possibile. Sulla parete esterna deformabile sono presenti dei denti, di solito in numero di 100 ÷ 200.

La circular spline è l'anello rigido esterno nella cui superficie cilindrica interna è ricavato un profilo dentato che ingrana parzialmente con i denti della flex spline. Solitamente è questo l'elemento fisso rispetto alle parti in moto.

La riduzione avviene grazie alla geometria e il diverso numero di denti fra flex spline e circular spline: supponendo che il wave generator sia collegato all'albero di ingresso, la flex spline vedrà la sua ellitticità ruotare con la stessa velocità dell'albero, e con essa ruoteranno anche le aree di ingranamento con i denti della circular spline. La riduzione è ottenuta dalla differenza di numero di denti fra flex spline e circular spline, quindi a ogni rotazione completa del wave generator si ha uno sfasamento angolare negativo fra anello esterno e flex spline.

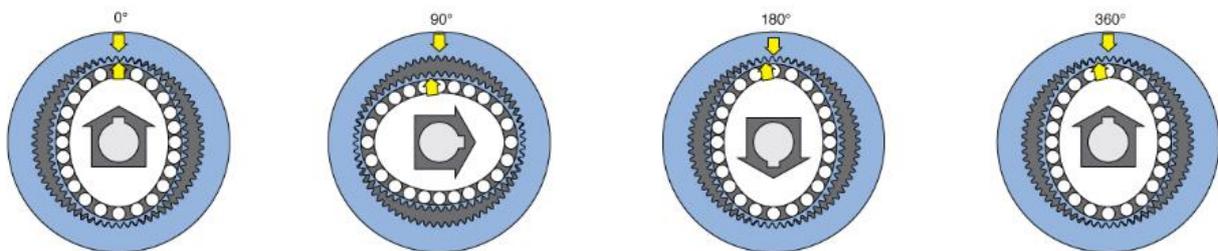


Fig. 27 Principio di funzionamento Harmonic Drive

Collegando la flex spline a un albero di uscita si trasmetterà quindi un moto ridotto della seguente quantità:

$$i = \frac{N_f - N_c}{N_f}$$

dove si è indicato con N_f e N_c il numero di denti rispettivamente della flex spline e della circular spline.

La criticità principale di questo riduttore risiede proprio nei denti: per ottenere riduzioni così spinte, in un ingombro ridotto, il numero dei denti deve essere elevato e le loro dimensioni piccole. Inoltre, durante la rotazione solo pochi denti sono in presa simultaneamente, quindi si trovano a sopportare un carico elevato che può superare la loro resistenza meccanica e portare al cedimento del materiale.

I 3 elementi fondamentali dell'Harmonic Drive possono essere assemblati in 6 diverse configurazioni, possibili grazie alla completa reversibilità del meccanismo, riassunte nella seguente tabella:

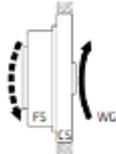
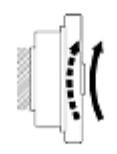
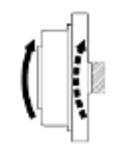
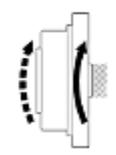
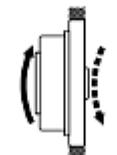
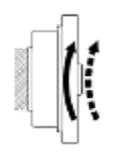
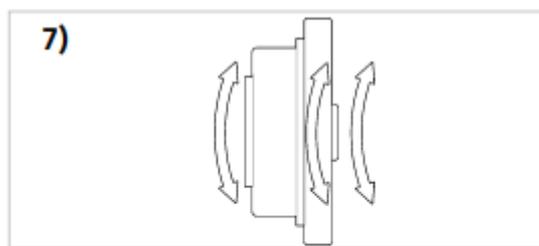
<p>1)</p> 	<p>2)</p> 	<p>3)</p> 
<p>Reduction gearing CS Fixed WG Input FS Output</p>	<p>Reduction gearing FS Fixed WG Input CS Output</p>	<p>Reduction gearing WG Fixed FS Input CS Output</p>
<p>Equation 16.1</p> $\text{Ratio} = - \frac{i}{1}$	<p>Equation 16.2</p> $\text{Ratio} = \frac{i+1}{1}$	<p>Equation 16.3</p> $\text{Ratio} = \frac{i+1}{1}$
<p>Input and output rotate in opposite directions.</p>	<p>Input and output rotate in same direction.</p>	<p>Input and output rotate in same direction.</p>
<p>4)</p> 	<p>5)</p> 	<p>6)</p> 
<p>Speed increaser gearing WG Fixed CS Input FS Output</p>	<p>Speed increaser gearing CS Fixed FS Input WG Output</p>	<p>Speed increaser gearing FS Fixed CS Input WG Output</p>
<p>Equation 16.4</p> $\text{Ratio} = \frac{i}{i+1}$	<p>Equation 16.5</p> $\text{Ratio} = - \frac{1}{i}$	<p>Equation 16.6</p> $\text{Ratio} = \frac{1}{i+1}$
<p>Input and output rotate in same direction.</p>	<p>Input and output rotate in opposite directions.</p>	<p>Input and output rotate in same direction.</p>

Table 4 Possibili configurazioni di un Harmonic Drive

È possibile ottenere anche un funzionamento da differenziale se non si vincola la circular spline:



Differential gear

WG	Control input
CS	Main drive input
FS	Main drive output

Fig. 28 Funzionamento da differenziale di un Harmonic Drive

2.3.1.2 Harmonic Drive CSD-14-100-2A-R

È stato scelto il modello più compatto della “serie corta” dal catalogo dei riduttori Harmonic Drive, denominato CSD-14-100-2A-R.

Il numero “100” nella sigla indica il rapporto di riduzione, un valore necessario per poter utilizzare un singolo stadio di riduzione nel design del nuovo gomito.

Per la scelta di un motore elettrico adeguato è stato necessario calcolare il rendimento del riduttore durante il funzionamento, utilizzando dove possibile i dati forniti dal manuale ufficiale di Harmonic Drive, e avanzando delle ipotesi semplificative negli altri casi.

2.3.1.3 Calcolo del rendimento

La procedura per il calcolo del rendimento è indicata nel manuale ufficiale, in base alle condizioni al contorno (velocità, temperatura, fattore di carico) e ai dati tecnici del riduttore scelto, raccolti in questa tabella.

	Unit	CSD-14-2A	
Ratio	i []	50	100
Repeatable peak torque	T_R [Nm]	12	19
Average torque	T_A [Nm]	4.8	7.7
Rated torque	T_N [Nm]	3.7	5.4
Momentary peak torque	T_M [Nm]	24	31
Maximum input speed (oil lubrication)	$n_{in(max)}$ [rpm]	14000	
Maximum input speed (grease lubrication)	$n_{in(max)}$ [rpm]	8500	
Average input speed (oil lubrication)	$n_{av(max)}$ [rpm]	6500	
Average input speed (grease lubrication)	$n_{av(max)}$ [rpm]	3500	
Moment of inertia	J_{in} [$\times 10^{-4}$ kgm ²]	0.021	
Weight	m [kg]	0.06	

Table 5 Dati tecnici Harmonic Drive CSD-14-100-2A-R

Per ottenere una curva che rappresenti il rendimento durante un ciclo completo di flessione-estensione del gomito il primo passo è stato scegliere un profilo di spostamento sinusoidale, da cui poi derivare velocità e accelerazioni.

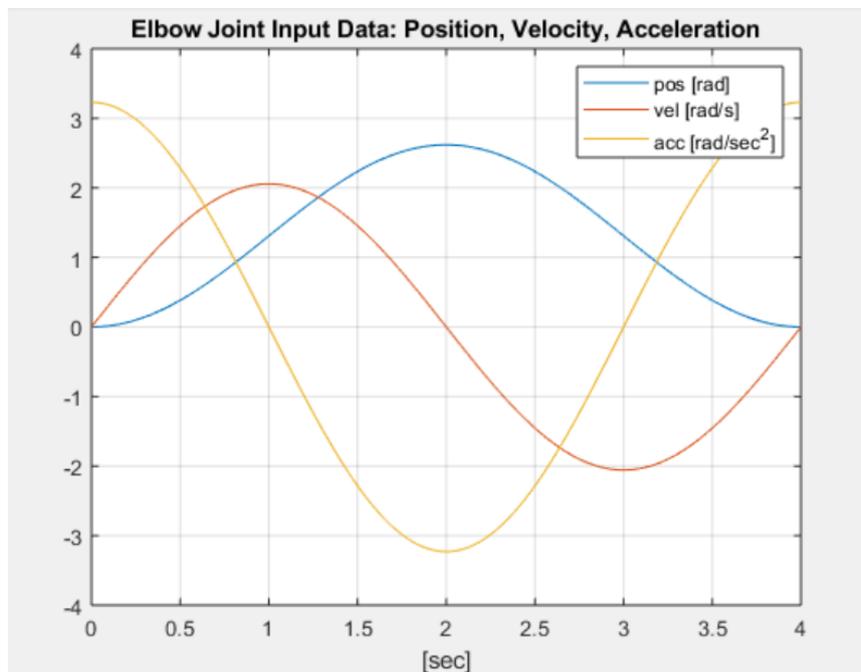


Fig. 29 Grafico di spostamento del gomito

Supponendo che il braccio sollevi un peso di 2 kg a una distanza di 350 mm (lunghezza media di un avambraccio con un elemento prensile collegato) è stato possibile calcolare la coppia

punto per punto durante la traiettoria. Conoscendo quindi il rendimento del riduttore è possibile determinare il punto di lavoro del motore in ogni istante del moto.

La procedura per il calcolo dell'efficienza si sviluppa nei seguenti punti:

- Si determina il fattore di coppia V definito come $V = \frac{T_{av}}{T_N}$, dove con T_{av} e con T_N sono indicate rispettivamente la coppia media in uscita e la coppia nominale (funzione della velocità). V è quindi un parametro compreso fra 0 e 1.
- Si ricava il fattore K secondo il seguente grafico, in cui come input si usa V precedentemente calcolato e il cui andamento dipende dal modello di Harmonic Drive:

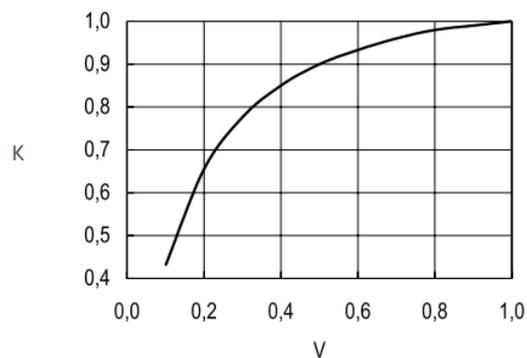


Fig. 30 Grafico del fattore K

- Da un altro grafico si ottiene il rendimento η in base alla velocità di rotazione e alla temperatura (assunta in questo caso costante e pari a 25°)

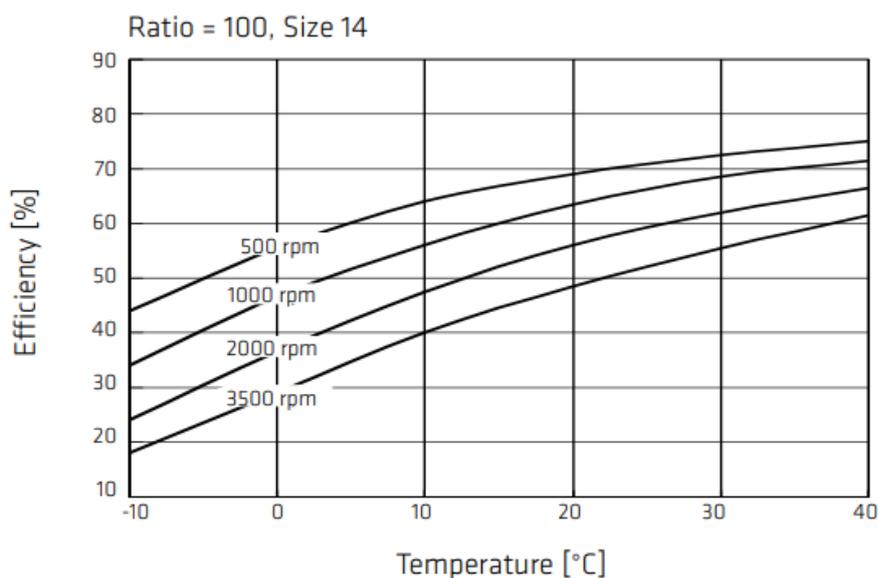


Fig. 31 Grafico del rendimento η

- Il calcolo dell'efficienza (in questo caso definita diversamente dal rendimento) in condizioni di lavoro (indicata con η_L) vale

$$\eta = \eta_L \cdot K$$

Calcolando iterativamente il valore η_L in ogni punto della traiettoria e interpolando i risultati si ottiene il seguente grafico, in cui sono rappresentati anche l'andamento di K e di η (nella legenda eff_v corrisponde a η e eff_h a η_L):

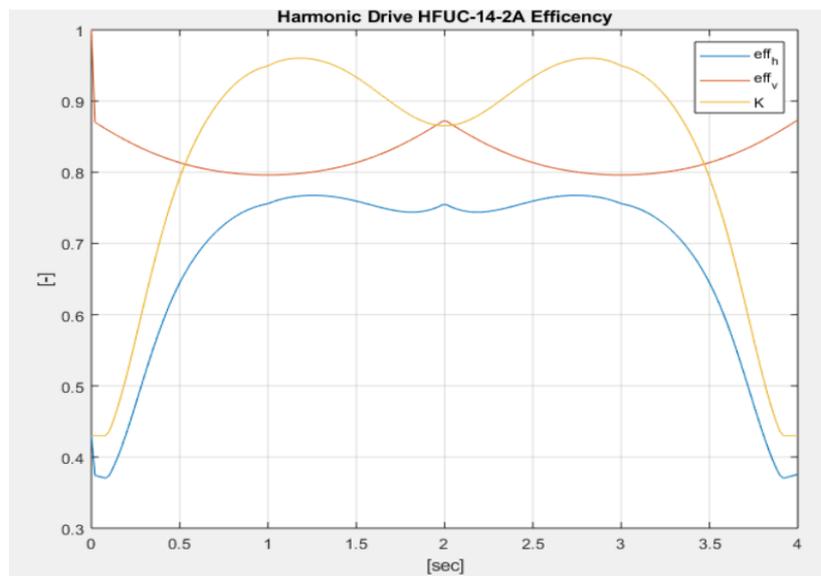


Fig. 32 Grafico del rendimento

L'efficienza risulta essere di circa 0.75 nella maggior parte del ciclo, con picchi di 0.4 nelle fasi di avviamento e di arresto dove la coppia è maggiore a causa dell'accelerazione impressa al meccanismo. Grazie alla conoscenza dell'efficienza dell'Harmonic Drive è possibile ricavare la potenza effettiva che il motore deve erogare istante per istante, e quindi è possibile procedere a un suo dimensionamento.

2.3.2 Motore elettrico

Il motore scelto, il Maxon EC 45, è a corrente continua brushless, a 8 poli trifase e frameless, con potenza nominale di 30 W. In seguito, verranno spiegate tutte le sue caratteristiche in relazione alle specifiche da ottenere.

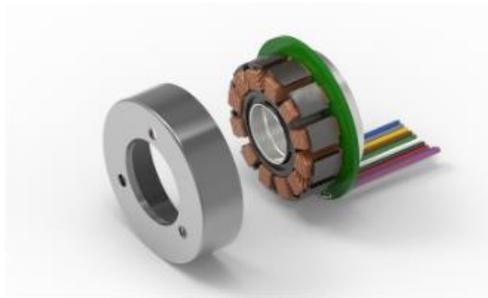


Fig. 33 Maxon EC 45 frameless 30W

2.3.2.1 Generalità motori elettrici

Il motore elettrico è un dispositivo che converte l'energia elettrica in energia meccanica. Si compone di due componenti fondamentali, statore e rotore, rispettivamente la parte fissa e la parte mobile. Il funzionamento del motore in corrente continua più semplice, quello a spazzole, può essere schematizzato come segue:

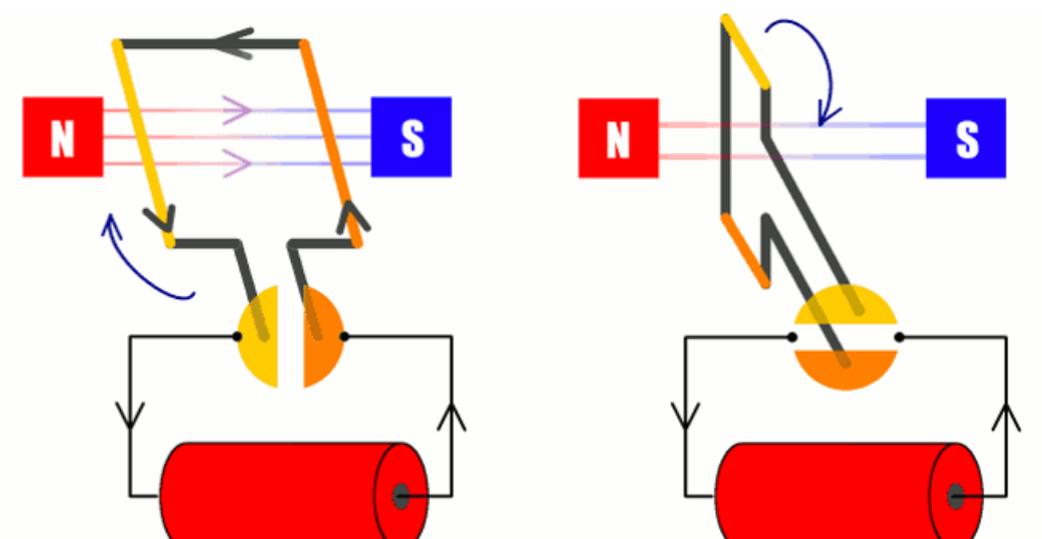


Fig. 34 Schema di un motore elettrico CC a spazzole

Il commutatore fornisce l'energia elettrica alla bobina di materiale conduttore, al cui interno si genera un campo elettromagnetico che tende ad allinearsi con quello generato dai poli magnetici fissi dello statore; prima che l'allineamento sia completo il commutatore inverte il verso della corrente elettrica (e di conseguenza anche quello del campo elettromagnetico) causando così un moto rotatorio continuo della bobina che cerca di allinearsi con il campo magnetico esterno.

La coppia motrice generata non è continua, ma oscilla fra un massimo e un minimo in base all'angolo di sfasamento fra i campi elettromagnetici di rotore e statore. Per minimizzare questo fenomeno spesso i motori hanno più di una coppia di poli così da avere più oscillazioni ma meno ampie in un giro completo. Nello stesso tempo all'aumentare delle coppie polari la velocità di rotazione cala e la coppia aumenta, entrambe caratteristiche positive per questo tipo di applicazione.

In questa configurazione lo statore deve generare un campo magnetico costante nello spazio e nel tempo, quindi si possono usare sia bobine alimentate in modo continuo che magneti permanenti.

La commutazione meccanica avviene grazie allo strisciamento tra rotore e spazzole conduttrici fisse. Questo strisciamento è la causa del basso rendimento e dei limiti di performance. Infatti, l'attrito genera calore, rumore e scintille, oltre che usurare le spazzole rendendo necessaria una manutenzione.

L'invenzione dei **motori brushless** (senza spazzole), in cui l'inversione della corrente avviene elettronicamente (indicati con la sigla EC da Maxon, cioè Electronically Commutated), ha portato a un netto miglioramento. Invece delle spazzole è presente una scheda elettronica che grazie a dei sensori di Hall conosce istante per istante la posizione relativa di rotore e statore e può invertire di conseguenza il verso della corrente. Questo è possibile invertendo l'architettura rispetto al motore precedentemente illustrato, quindi è lo statore a essere alimentato dal generatore di corrente mentre il rotore è costituito da un magnete permanente. La presenza dell'elettronica porta il costo a essere più elevato della controparte a spazzole, ma i vantaggi nell'utilizzo lo rendono una scelta preferibile soprattutto in applicazioni particolari (per esempio nelle ventole di raffreddamento dei computer) dove la silenziosità e l'affidabilità sono fondamentali.

2.3.2.2 Verifica compatibilità

Il modello scelto ha le seguenti specifiche tecniche:

Values at nominal voltage		
1 Nominal voltage	V	12
2 No load speed	rpm	4360
3 No load current	mA	163
4 Nominal speed	rpm	2910
5 Nominal torque (max. continuous torque)	mNm	54.9
6 Nominal current (max. continuous current)	A	2.02
7 Stall torque	mNm	247
8 Stall current	A	9.69
9 Max. efficiency	%	76.3
Characteristics		
10 Terminal resistance phase to phase	Ω	1.24
11 Terminal inductance phase to phase	mH	0.56
12 Torque constant	mNm/A	25.5
13 Speed constant	rpm/V	374
14 Speed/torque gradient	rpm/mNm	18.2
15 Mechanical time constant	ms	28.6
16 Rotor inertia	gcm ²	150

Table 6 Specifiche tecniche Maxon EC 45

Per verificare più nel dettaglio la sua compatibilità con i valori di coppia richiesti dalla legge cinematica del gomito si è confrontato il grafico della sua caratteristica meccanica con quello ottenuto dalla simulazione di un ciclo sinusoidale completo di flessione ed estensione del gomito:

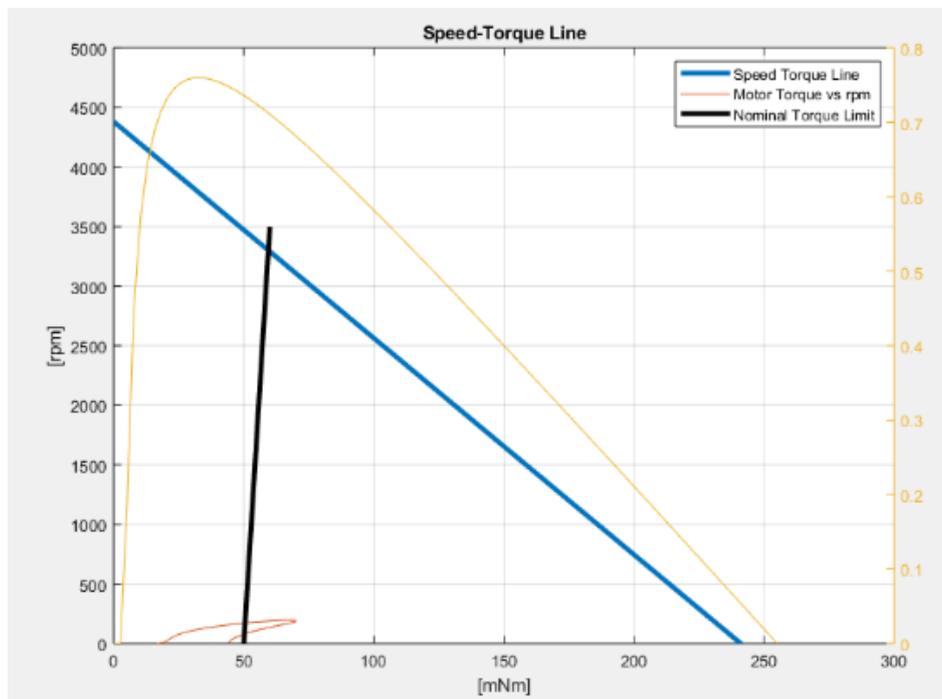


Fig. 35 Caratteristica meccanica Maxon EC 45

La curva di lavoro del motore durante il ciclo è rappresentata in rosso, mentre le rette blu e nera rappresentano il suo limite di funzionamento. La velocità di rotazione è sempre ben al di sotto del limite, mentre ciò non è sempre vero per la coppia, che in una porzione di ciclo supera il limite imposto per il funzionamento in continuo. Nonostante ciò si può assumere che il motore lavori in regime alternato visto il tipo di utilizzo di una protesi, quindi il modello scelto dovrebbe essere in grado di soddisfare le specifiche richieste senza particolari problemi. È comunque evidente come l'utilizzo di una maggiore riduzione (ottenibile però in più stadi) avrebbe permesso al motore di lavorare a velocità maggiore e a coppia minore, rimanendo nei limiti con molto più margine.

Nell'allegato [6.2.3](#) sono indicate le tolleranze di assemblaggio e le varie connessioni con i cavi della scheda elettronica.

È necessario inserire anche due sensori di Hall in prossimità del fine corsa meccanico, così da interrompere l'alimentazione al motore e controllare la sua posizione angolare tramite la scheda elettronica esterna programmabile.

La distanza tra rotore e statore è un dato fondamentale per un motore frameless, ove manca il frame esterno che fissa la posizione reciproca dei vari componenti. Il vantaggio offerto da questa soluzione è il minore ingombro e la maggiore flessibilità nel progetto dell'assieme. I vari elementi di fissaggio sono stati quindi disegnati successivamente tenendo conto delle dimensioni e delle tolleranze indicate.

2.3.3 Freno

Nelle articolazioni attive a controllo mioelettrico c'è la necessità di un meccanismo frenante (o di irreversibilità) che si attivi nel momento in cui il movimento volontario si interrompe così da bloccare la protesi nella posizione desiderata senza bisogno di un'azione continua del motore che dissiperebbe troppa energia. Il freno deve attivarsi nel minore tempo possibile dopo lo spegnimento del motore perché un gioco di anche pochi gradi causerebbe, al livello della mano, un movimento indesiderato non trascurabile. Il suo funzionamento deve, inoltre, essere bilaterale per resistere sia alle sollecitazioni di flessione che di estensione.

Una soluzione relativamente semplice consiste in un freno a sblocco elettronico, che è sempre attivo e si disinserisce non appena il motore elettrico entra in rotazione grazie a uno switch elettronico.

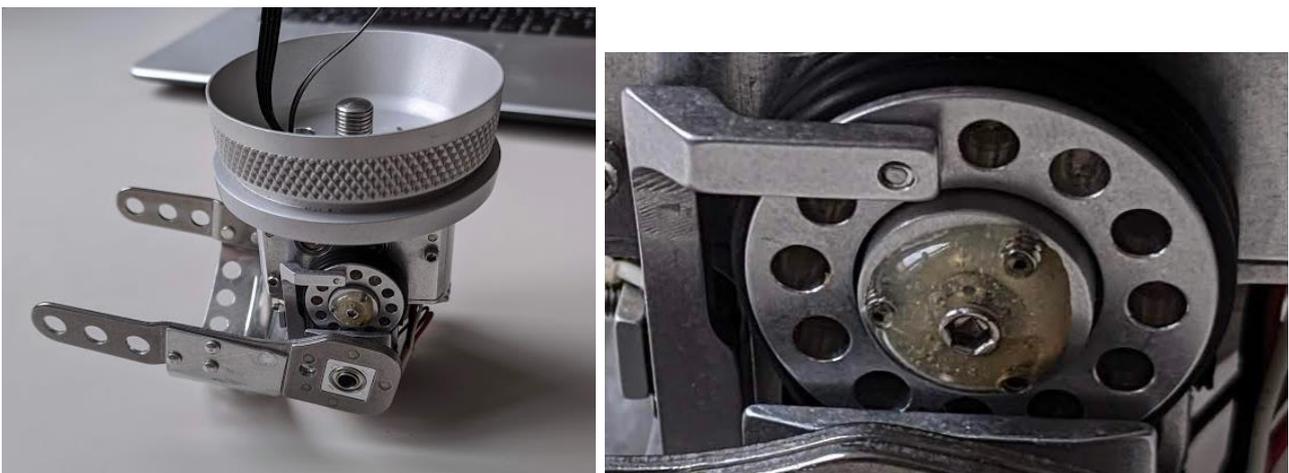


Fig. 36 Gomito Control Motion E2 e rispettivo particolare del sistema frenante

Questa è la soluzione adottata nel gomito Motion E2 della Motion Control, dove è presente una serie di fori in cui si inserisce un perno. Questo tipo di freno è capace di resistere a sollecitazioni molto elevate e non presenta alcun tipo di backlash, tuttavia il blocco può avvenire solo in posizioni angolari predefinite ed è accompagnato da un forte rumore.

2.3.3.1 Architettura freno INAIL

In un precedente progetto di tesi del Centro Protesi INAIL è stato creato un modello di sistema di irreversibilità innovativo capace di soddisfare tutte le esigenze di un'articolazione

protesica. Attualmente è stato inserito in un prototipo di spalla mioelettrica e i risultati sono soddisfacenti. L'idea di base è ispirata a un freno a tamburo, ma il design originale ne modifica il principio di funzionamento tanto che di recente è stata presentata una richiesta di brevetto; per questo motivo, in questo elaborato, non si entrerà nel dettaglio di tale design e alcune immagini saranno censurate.

Le caratteristiche che lo contraddistinguono sono:

- **Irreversibilità:** durante il moto diretto il meccanismo svolge una funzione passiva garantendo la trasmissione del moto senza alcuna perdita di rendimento mentre, a motore disattivato, viene bloccato ogni moto retrogrado causato dal peso proprio dell'avambraccio e della mano;
- **Bilateralità:** la geometria perfettamente simmetrica assicura un funzionamento identico in entrambi i sensi di rotazione;
- **Silenziosità:** l'assenza di accoppiamenti di forma o di elementi striscianti assicura una completa assenza di rumore, oltre che di qualunque perdita di rendimento a causa di attriti o urti;
- **Assenza di backlash:** quando il freno si inserisce la sua azione è bilaterale e senza giochi;
- **Passività:** l'attivazione avviene senza l'intervento dell'elettronica ma solo grazie alla geometria dei componenti, incrementando l'affidabilità.

L'architettura costruttiva del freno si compone di 4 elementi fondamentali: movente, cedente, ganasce, corona.

Il bloccaggio avviene grazie all'azione delle ganasce sulla superficie interna della corona.

A questo punto possono accadere due cose: il moto è impresso dal movente o dal cedente.

Nel primo caso le ganasce si sbloccano immediatamente e il moto viene trasmesso al cedente senza perdite di efficienza mentre nel secondo caso le ganasce entrano in contatto con la corona con una forza proporzionale alla coppia al cedente e non trasmettono nessun moto al movente.

Per ottenere un modello matematico che descriva il sistema si è impostato un problema statico in cui l'incognita è il coefficiente di attrito statico μ minimo necessario a prevenire lo slittamento, come funzione dei parametri geometrici (angoli o lunghezze).

Le prove sperimentali eseguite in passato per validare il modello non hanno però trovato nessun riscontro teorico quindi, al momento della progettazione del gomito oggetto di questa tesi, non è stato possibile eseguire un dimensionamento adeguato del freno, ma si è seguito un approccio empirico con la progettazione di più design alternativi testati tramite prototipazione rapida. In particolare, il valore di coefficiente di attrito statico calcolato analiticamente è di svariate volte più piccolo di quello necessario sperimentalmente per assicurare il funzionamento.

Si è anche cercato di revisionare il modello matematico precedentemente illustrato e sono state avanzate alcune ipotesi sul perché non abbia trovato riscontro sperimentale:

- 1) Nell'impostazione delle forze è stato assunto un **modello statico** in quanto idealmente il freno si attiva appena il moto diretto si interrompe. Nella realtà, invece, i piccoli giochi dovuti agli accoppiamenti e alla deformazione dei materiali fanno sì che il problema sia in realtà dinamico.
- 2) Si è trascurata la **deformazione dei componenti**, in particolare delle ganasce. La loro deformazione, seppur minima, potrebbe cambiare in modo macroscopico la direzione delle forze.
- 3) I **vincoli**, quindi le reazioni vincolari, considerati sono stati assunti sufficienti ad assicurare la staticità del sistema, anche se in realtà la ganascia potrebbe non essere sufficientemente vincolata.

Il confronto con i freni a tamburo è obbligato in quanto entrambi presentano delle ganasce che vanno a contatto con una superficie cilindrica per generare coppia frenante.

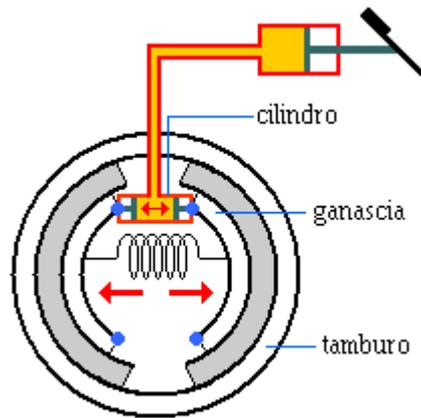


Fig. 37 Schema freno a tamburo

La differenza fondamentale riguarda il meccanismo di attivazione: nei freni a tamburo le ganasce vanno a contatto con il tamburo grazie all'azione di un sistema idraulico che applica la forza necessaria a frenare, mentre nel freno INAIL l'attivazione è automatica grazie alla particolare geometria. Generalmente un'attivazione controllata è preferibile perché permette anche di modulare la forza frenante, ma nell'articolazione protesica l'effetto che si vuole ottenere è quello di un vero e proprio blocco, rendendo di fatto inutile e svantaggioso un funzionamento attivo.

2.3.3.2 Prototipi freni

La progettazione del freno da inserire si è articolata in due fasi, dove sono state testate due soluzioni differenti.

Nella prima fase è stato valutato un design diverso rispetto al freno INAIL, con l'intento di aumentare la forza frenante ed eliminare alcune incertezze progettuali per facilitare il dimensionamento. I risultati ottenuti hanno evidenziato una migliore forza frenante ma la nuova geometria ha introdotto un backlash non eliminabile in alcun modo a causa della particolare geometria. Questa caratteristica negativa ha guidato la decisione di tornare a utilizzare il freno INAIL, studiando un design che potesse migliorare le sue prestazioni originali senza alterarne il principio di funzionamento:

- È stata modificata la configurazione dei materiali di contatto per facilitare l'assemblaggio e prevenire una maggiore degradazione.

- Sono state modificate alcuni parametri geometrici così da cercare di massimizzare la forza frenante e la resistenza meccanica dei componenti.

Sono state create più versioni di ogni componente in modo da provare diverse combinazioni di materiali di contatto e verificare quella più conveniente.

L'albero di output è stato dimensionato con l'aiuto di Ansys per assicurarsi che potesse reggere la torsione causata dalla coppia di esercizio, ed è stato inserito un perno in acciaio come cerniera per le due ganasce. All'estremità libera dell'albero è stata ricavata un foro esagonale per l'inserimento di una chiave dinamometrica.

La prova è stata effettuata bloccando l'anello esterno in una morsa meccanica, poi tramite la chiave dinamometrica è stata applicata una coppia crescente fino al primo cedimento.

È stata raggiunta una coppia di 12 Nm, un valore oltre le aspettative considerando il materiale utilizzato.

Vista la natura prototipale sia del freno che della protesi in generale si è scelto di non proseguire ulteriormente con la messa a punto del freno ma di progettare gli altri componenti e poi in base alle dimensioni assiali totali dimensionare un freno nello spazio rimanente.

2.3.4 Free-swing

Il quarto e ultimo componente, solitamente presente in un'articolazione mioelettrica, è il sistema di sblocco meccanico, anche detto free-swing (oscillazione libera), la cui funzione, seppur non fondamentale, aumenta notevolmente il livello di usabilità e comfort di una protesi.

Il suo compito è quello di disaccoppiare il movimento dell'articolazione dal motoriduttore e dal freno per permettere l'oscillazione libera dell'avambraccio, utile per esempio durante la camminata per mantenere l'equilibrio o per muovere il braccio manualmente.

La sua attivazione può avvenire solitamente in due modi: automaticamente quando vengono soddisfatte certe condizioni o manualmente tramite, ad esempio, un pulsante. La soluzione più adottata, per praticità di utilizzo da parte del paziente, è quella di un'attivazione automatica quando il gomito si trova in massima estensione: in questa posizione, grazie alla presenza di un finecorsa meccanico, è possibile aprire la catena cinematica senza provocare un movimento incontrollato della protesi.

Come primo passo si sono analizzate le soluzioni attualmente adottate in altre protesi presenti presso il Laboratorio di Ricerca INAIL e di cui era a disposizione il disegno CAD completo.

2.3.4.1 Free-swing di riferimento

L'architettura di base, comune a tutti i modelli analizzati, prevede l'accoppiamento di forma di due elementi a disco, di cui uno scorrevole. Il funzionamento ricorda quello di una frizione: quando i due dischi sono a contatto il moto viene trasmesso come se fossero un unico elemento, mentre quando il disco mobile si allontana scorrendo su delle guide assiali la continuità si interrompe e tutto ciò che si trova a valle del dispositivo si disaccoppia dal resto (motoriduttore e freno).

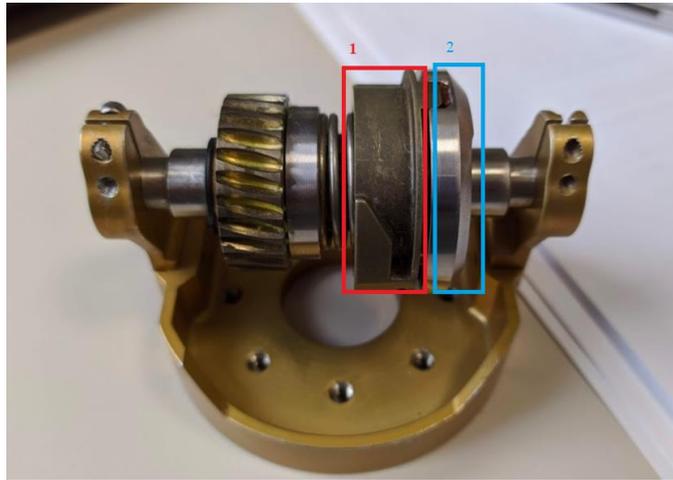


Fig. 38 1) elemento scorrevole, 2) elemento fisso

Sono state avanzate diverse ipotesi di meccanismo, tutte basate sullo stesso principio, ma con alcune differenze.

2.3.4.2 Free-swing prototipo 1

Il primo prototipo si ispira al modello presente in figura 33, con alcune modifiche volte a ridurre l'ingombro.

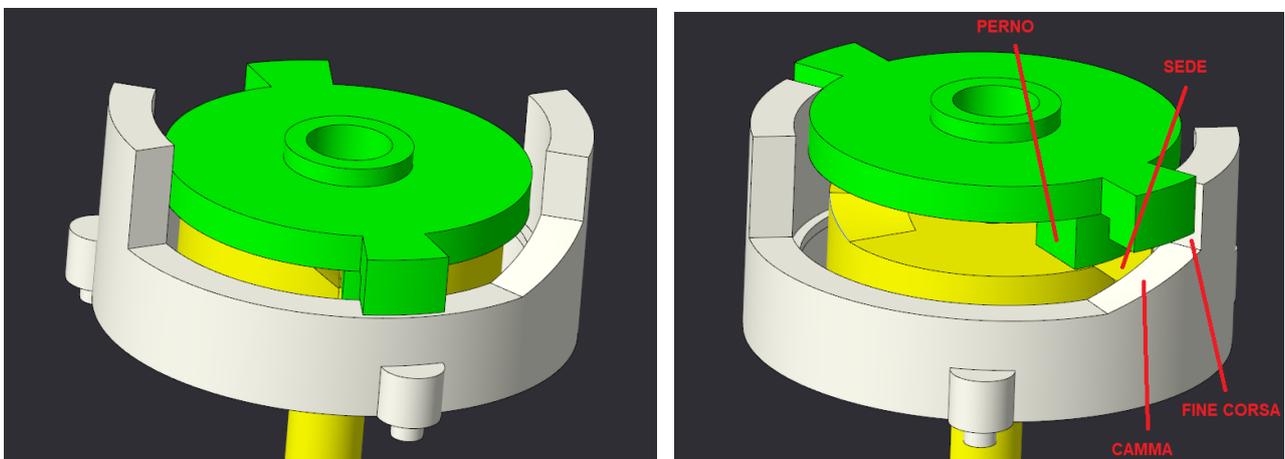


Fig. 39 Free-swing prototipo 1

Il perno, quando è inserito nella rispettiva scanalatura, assicura la trasmissione del moto. Arrivati a fine corsa, il profilo a camma allontana i due elementi disaccoppiando il meccanismo.

I perni sono due per una questione di simmetria e per suddividere il carico. A causa dell'escursione angolare imposta non è possibile inserirne 3 equidistanti.

È stata apportata una modifica minore che però ne migliora sostanzialmente il funzionamento: i perni non sono più di sezione rettangolare, ma sono a spicchio convergenti verso il centro della circonferenza. Questo fa sì che nella fase in cui si ha il disimpegno dei due dischi, lo strisciamento avvenga su una superficie maggiore, così da avere un movimento più uniforme e un'usura meno localizzata. Tutte le superfici inclinate (camma e smussi) sono state di conseguenza modificate in superfici elicoidali modellate grazie agli strumenti di Creo.

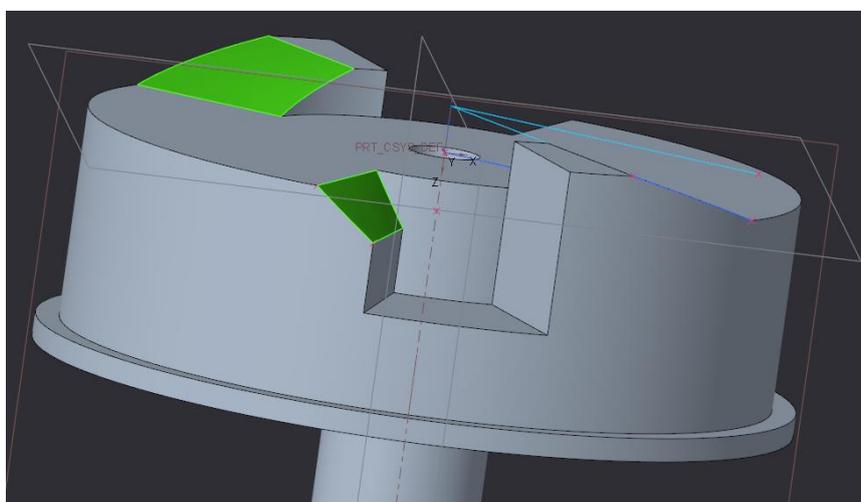


Fig. 40 Superfici inclinate elicoidali

In linea con quanto ipotizzato questo modello ha un comportamento ottimale, presenta una struttura molto solida con giochi ridotti al minimo, al costo di dimensioni non troppo ridotte.

2.3.4.3 Free-swing prototipo 2

Il secondo prototipo è stato creato con l'idea di ridurre l'ingombro eliminando il movimento assiale del disco. Applicando lo stesso principio di sblocco automatico in massima estensione si è giunti alla soluzione rappresentata di seguito:

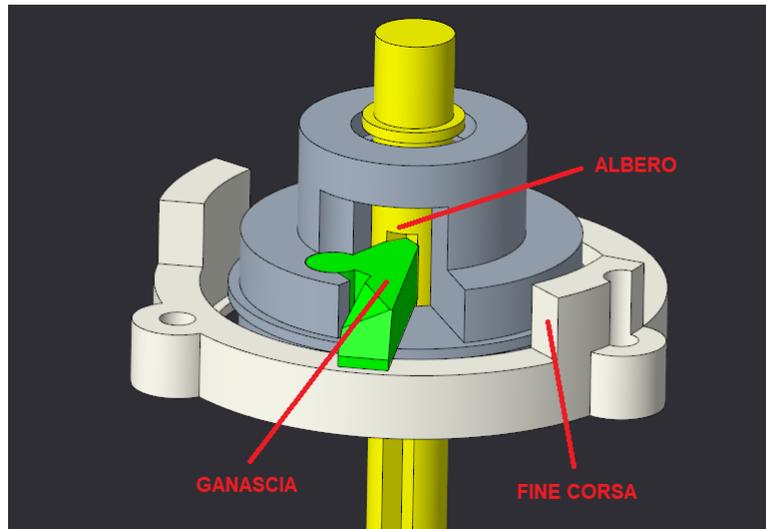


Fig. 41 Free-swing con perno

L'elemento mobile è la ganascia che agisce radialmente e va a inserirsi in una apposita scanalatura ricavata nell'albero, trasmettendo il moto. Quando la ganascia arriva in prossimità del fine corsa essa ruoterà attorno alla sua cerniera andando a disinserirsi dalla scanalatura dell'albero, lasciandolo libero di ruotare.

Per favorire il reinnesto del meccanismo è stato inserito un anello libero di muoversi assialmente, che, grazie alla presenza di molle e di una opportuna sagomatura, permette al perno di riaccoppiarsi con l'albero.

Nonostante la validità dell'idea le dimensioni ridotte dei componenti introducono incertezze troppo grandi nel funzionamento, come dimostrato dal prototipo stampato in ABS.

2.3.4.4 Free-swing prototipo 3

Questa soluzione è forse quella più interessante perché unisce compattezza e semplicità di funzionamento ma presenta problemi realizzativi. Si basa sull'elasticità del materiale, che rende superflua l'adozione di una molla e di un elemento mobile.

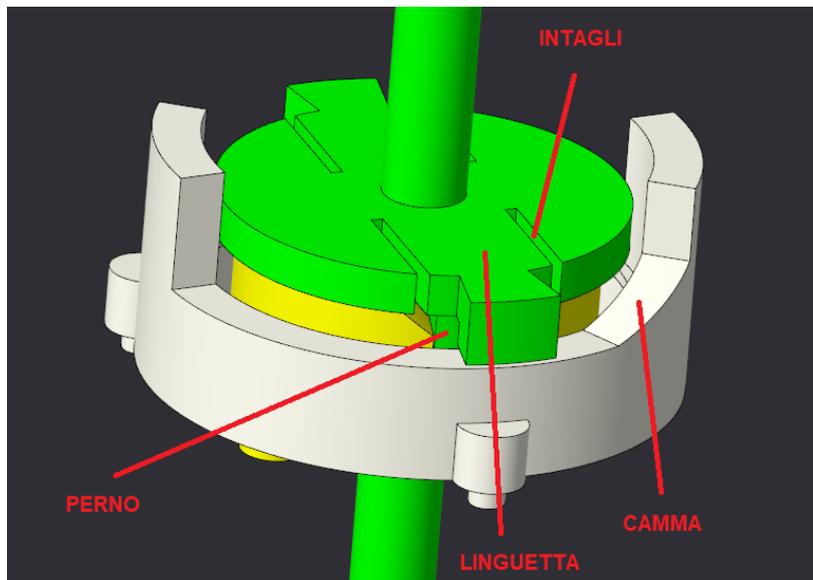


Fig. 42 Free-swing con linguette elastiche

La maggior parte della geometria e dei componenti sono ereditati dal prototipo 1, ma sono state introdotte alcune differenze fondamentali:

- il disco mobile (in verde) non è più scorrevole, ma è solidale con l'albero;
- sono stati praticati degli intagli ai lati dei perni così da ricavare una linguetta in grado di flettersi.

Il disimpegno dell'albero avviene sempre per l'azione della camma che in corrispondenza del fine corsa applica una forza alla linguetta così da fletterla e causare l'uscita del perno dalla rispettiva sede. Il reinserimento è favorito dalla forza elastica che la linguetta deformata applica per tornare alla sua posizione originaria.

Il problema di questo design è definire la dimensione e il materiale delle linguette flessibili: esse devono essere facilmente deformabili durante la rotazione del gomito, ma devono anche trasmettere il carico quando il meccanismo è inserito, rimanendo sempre in campo elastico. Utilizzando materiali come l'acciaio lo spessore idoneo alla flessione sarebbe inferiore al millimetro, ma questo causerebbe instabilità da carico di punta nella trasmissione del moto. Utilizzando materiali diversi si potrebbe forse ovviare a questo problema, ma vista la natura prototipale del progetto e la mancanza di materiali particolari a disposizione questo non è un design applicabile.

2.3.4.5 Realizzazione dell'accoppiamento scorrevole

Dopo avere deciso di considerare valido il prototipo 1 è stato necessario pensare alla sua realizzazione pratica. Il dettaglio più critico è l'accoppiamento scorrevole fra albero e disco, in cui sia l'attrito che i giochi devono essere ridotti al minimo. Dopo avere vagliato alcune soluzioni alternative è stato scelto di realizzare un accoppiamento secondo la norma UNI 8953, che prevede scanalature a profilo cilindrico a fianchi paralleli sia fissi che scorrevoli.

È così possibile trasmettere una coppia molto elevata e al tempo stesso il mozzo (in questo caso il disco mobile) è libero di scorrere con attrito e gioco minimi.

Per la realizzazione di questo prototipo sono stati sfruttati i componenti presenti nel modello di free-swing utilizzato in uno dei gomiti di INAIL (vedi fig. 33) in cui era già presente un accoppiamento a profilo scanalato perfettamente funzionante e delle dimensioni adeguate al nuovo progetto. Albero e mozzo sono stati isolati e ridisegnati al CAD, così da potere facilmente apportare le modifiche necessarie a ridurre le dimensioni. Infine, sono stati inviati all'officina meccanica che ha apportato in tempi brevi le modifiche richieste.



Fig. 43 Componenti prima della lavorazione (sopra) e dopo la modifica (sotto)

2.3.5 Assieme

L'ultima fase di progettazione è stata il disegno dell'assieme completo di tutti gli elementi, di cui successivamente sono state effettuate le messe in tavola per la produzione effettiva dei pezzi presso l'officina di IIT.

Avendo come vincolo più stringente l'ingombro assiale dei componenti si è iniziato inserendo i disegni CAD del motore e dell'Harmonic Drive scaricati dai rispettivi siti ufficiali. Successivamente è stata disegnata l'interfaccia fra i due componenti, mantenendo al minimo lo spessore della geometria compatibilmente con l'inserimento di viti e cusci netti. Dopodiché sono stati disegnati il freno e il free-swing attenendosi al design dei precedenti prototipi ma modificando alcune parti per ottimizzare l'ingombro e permettere l'assemblaggio.

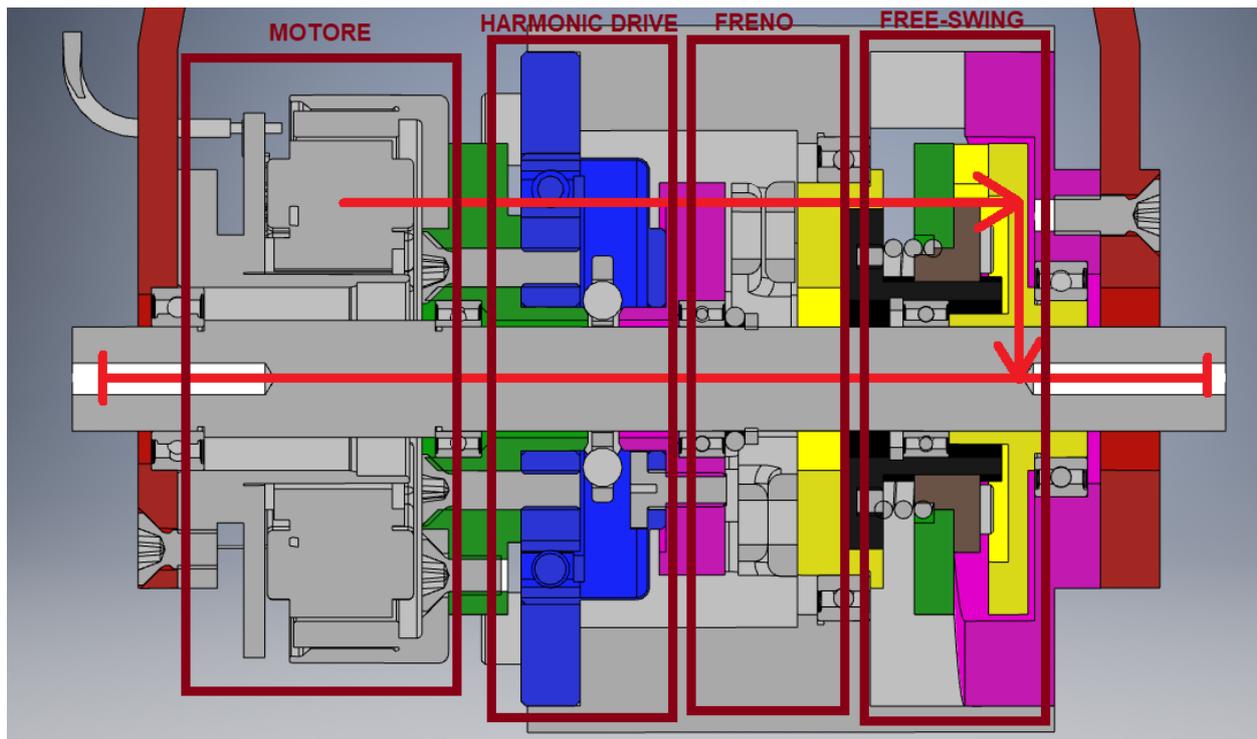


Fig. 44 Sezione del gomito con indicata la catena cinematica (freccia rossa) e i sottogruppi funzionali

Nella figura 40 è rappresentato in sezione il gomito completo nella sua versione definitiva, in cui sono evidenziati i 4 gruppi fondamentali con la rispettiva catena cinematica.

Alle due estremità sono presenti due flange che contengono tutto il meccanismo e ne definiscono l'ingombro assiale massimo. Esse hanno una geometria per lo più simmetrica ma presentano delle piccole differenze nella parte terminale per favorire il collegamento da un

lato al motore e dall'altro alla camma del free-swing. Dai due fori circolari terminali si affacciano le estremità dell'albero, nelle quali due intagli simmetrici permettono il collegamento all'avambraccio.

Come telaio è stato scelto un supporto già utilizzato per altre protesi così da avere un componente standard per eseguire eventuali test. Consiste in un disco forato che può essere collegato a una protesi di spalla e sarà considerato come l'elemento rispetto a cui determinare quali parti sono mobili e quali sono fisse.

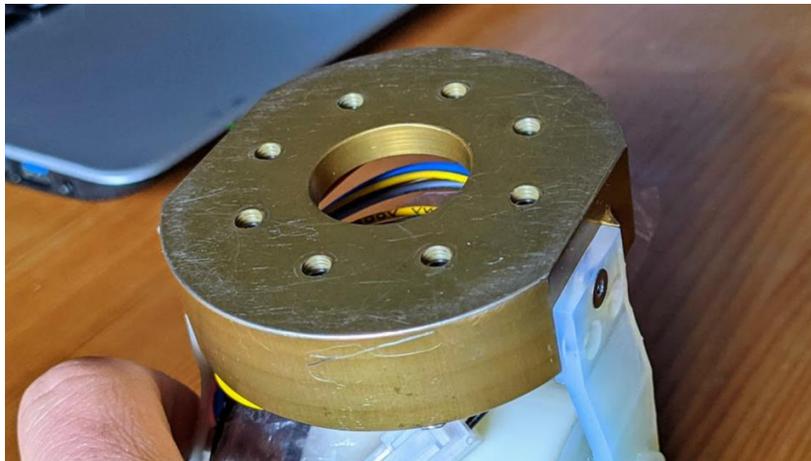


Fig. 45 Telaio

2.3.5.1 Motore

Il motore elettrico è il primo elemento del meccanismo ed è quindi direttamente collegato da un lato (lo statore) a una delle due flange e il suo centraggio è assicurato dall'utilizzo di viti a testa svasata. Il rotore invece è stato collegato a un elemento disegnato ad hoc, denominato interfaccia motore-riduttore, necessario in quanto il modello frameless non comprende una struttura esterna di sostegno. Il rotore deve essere posizionato con molta attenzione rispetto allo statore per permettere il corretto funzionamento ed evitare perdite di rendimento, quindi l'interfaccia ha tolleranze dimensionali e geometriche accuratamente calcolate.

La seconda funzione di questo elemento è trasmettere la rotazione al wave generator dell'Harmonic Drive.

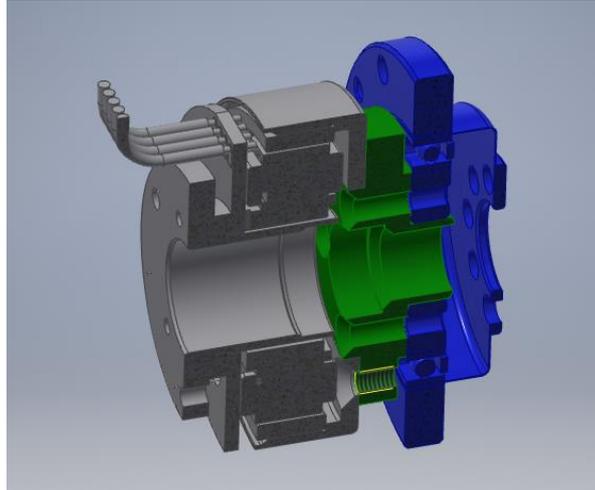


Fig. 46 Interfaccia motore-riduttore (in verde)

2.3.5.2 Harmonic Drive

Secondo il manuale tecnico dell'Harmonic Drive il movente e il cedente andrebbero fissati con almeno 2 cuscinetti in modo da assicurare un perfetto allineamento rispetto all'asse di rotazione, necessario a ottenere le prestazioni e l'affidabilità dichiarate dal produttore (vedi appendice...).

Per questioni di spazio si è scelto di inserire un solo cuscinetto, accettando il rischio di un non corretto funzionamento essendo questo un primo prototipo in cui le incertezze di riuscita sono molteplici.

Durante il funzionamento si generano delle forze assiali fra i 3 componenti dell'Harmonic Drive a causa della particolare geometria. Il verso e l'intensità di tali forze si può facilmente calcolare secondo una formula riportata sul manuale tecnico del riduttore, ed è funzione di alcuni parametri fisici come l'attrito, la coppia trasmessa e la dimensione del riduttore.

Il riduttore è quindi stato fissato alle due estremità con due cuscinetti radiali a sfere e con un cuscinetto assiale al centro.

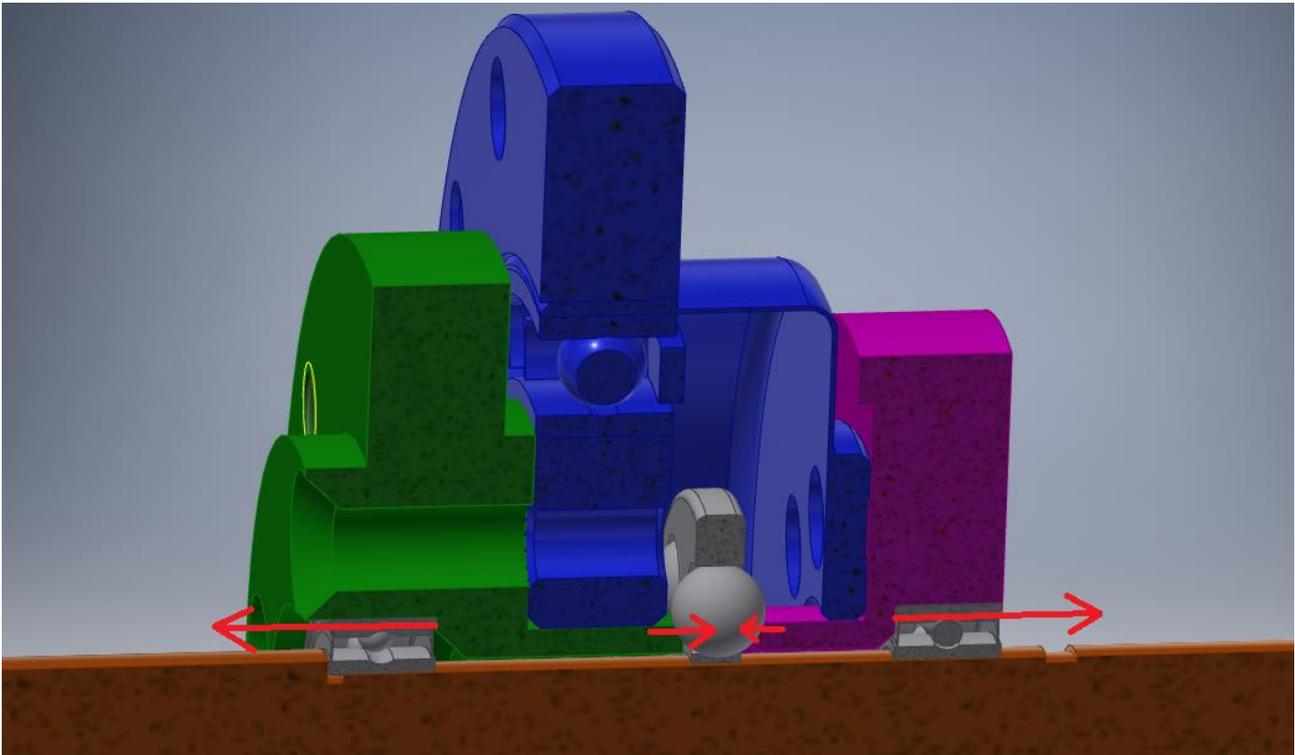


Fig. 47 Configurazione cuscinetti Harmonic Drive

La **flex spline** è collegata al movente del freno che, in modo analogo all'interfaccia motore-riduttore, presenta un cuscinetto calettato sull'albero e bloccato da un seeger e da un o-ring che, grazie alla sua deformabilità, permette di recuperare i giochi e fornisce un leggero precarico al sistema.

Per verificare che i cuscinetti radiali utilizzati siano in grado di sostenere le forze assiali generatesi si è proceduto al calcolo della loro intensità e la si è confrontata con i dati del manuale SKF.

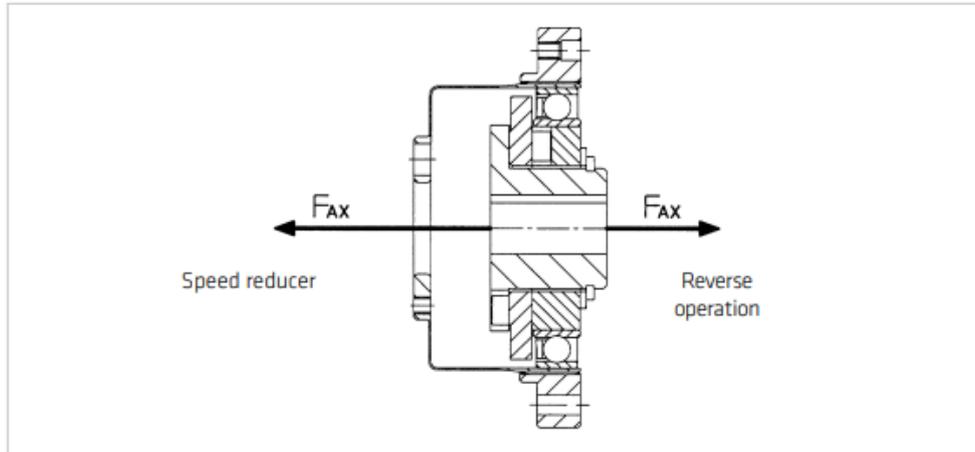


Fig. 48 Forze assiali Harmonic Drive

Ratio		
30	$F_{AX} = 2 \cdot \frac{T}{D} \cdot \mu \cdot \tan 32^\circ$	[Equation 31.3]
50	$F_{AX} = 2 \cdot \frac{T}{D} \cdot \mu \cdot \tan 30^\circ + 2\mu PF$	[Equation 31.4]
80...160	$F_{AX} = 2 \cdot \frac{T}{D} \cdot \mu \cdot \tan 20^\circ + 2\mu PF$	[Equation 31.5]

with:

F_{AX} = Axial force [N]
 D = (Size) · 0.00254 [m]
 T = Torque at the output [Nm]
 μ = 0.07 Coefficient of friction
 $2\mu PF$ = Additional force (only CSD) [N]

Example

Size 32 (CSD-32-50)
 Output torque = 300 Nm
 Coefficient of friction $\mu = 0.07$

$$F_{AX} = 2 \cdot \frac{300 \text{ Nm}}{(32 \cdot 0.00254) \text{ m}} \cdot 0.07 \cdot \tan 30^\circ + 16$$

$$F_{AX} = 215 \text{ N}$$

Table 31.6

Sizes	14	17	20	25	32	40	50
$2\mu PF$ [N] for CSD and SHD	2.1	4.1	5.6	9.8	16	24	39

Table 7 Formula per il calcolo delle spinte assiali

Secondo la tabella, in condizioni estreme, supponendo una coppia di 15 Nm, la forza assiale generata è di 24 N, ben al di sotto del limite di carico assiale dei cuscinetti radiali a sfere utilizzati, pari a 35 N secondo le informazioni fornite da SKF.

La **circular spline** deve essere bloccata rispetto al telaio ed è quindi stata fissata alla corona circolare utilizzata nel freno.

2.3.5.3 Freno

Il sistema frenante inserito è a 4 ganasce in modo da bilanciare le forze generate dalla coppia frenante e non andare a sollecitare in modo sconveniente l'Harmonic Drive.

Il **movente** è stato disegnato in modo da collegarsi direttamente alla flex spline tramite 5 viti. Non è stato possibile sfruttare tutti e 9 i fori presenti perché nel movente sono stati praticati altri 4 fori necessari al funzionamento.

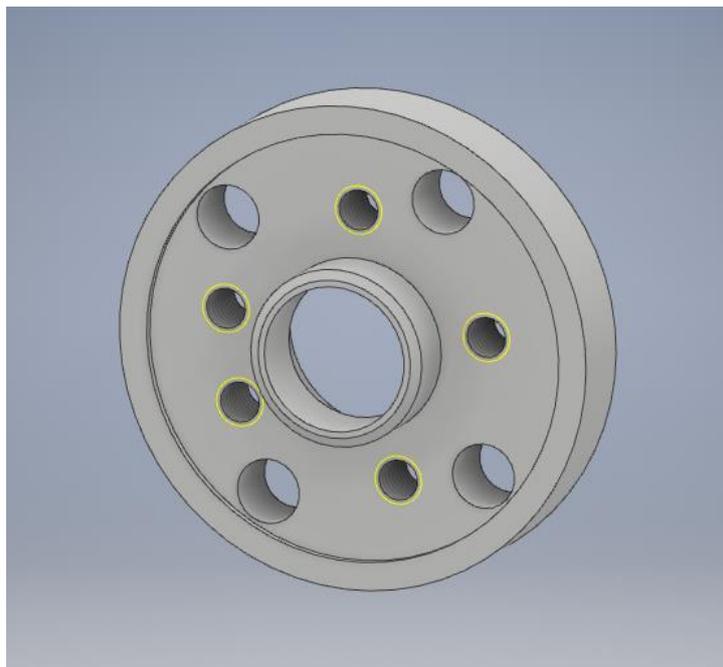


Fig. 49 Movente

Il movente è vincolato all'albero tramite un cuscinetto come mostrato nel capitolo precedente.

Il freno comprende le 4 ganasce e il **cedente**, formato anch'esso da un disco con una serie di fori e una sede per un cuscinetto radiale, in questo caso posizionato all'esterno e calettato sulla corona circolare.

Il cedente è l'elemento con cui si interfaccia il free-swing, quindi è stato predisposto per collegarsi tramite una serie di viti a uno dei due componenti di cui è stata predisposta la modifica (vedi Cap. 2.3.4.5).

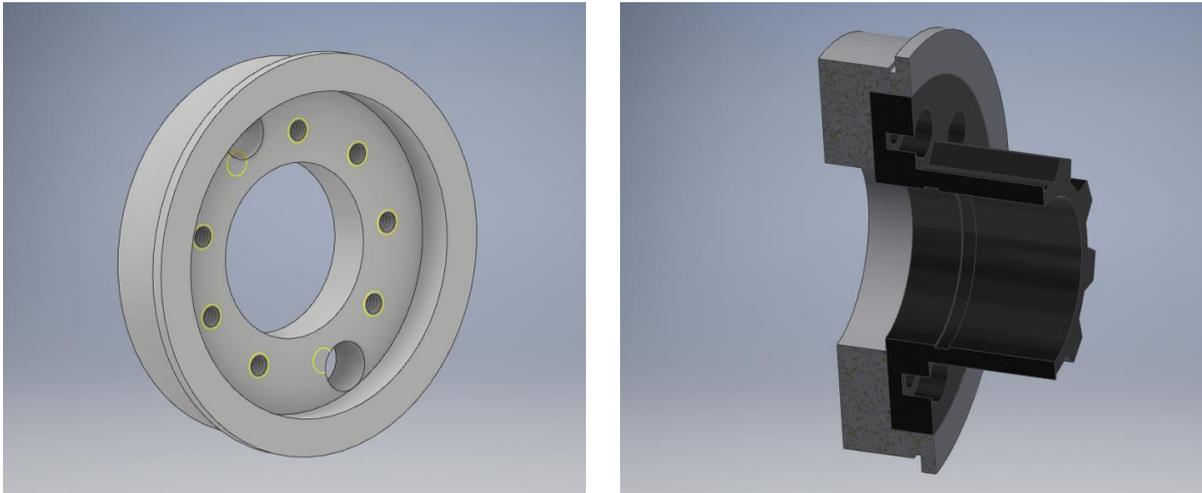


Fig. 50 Cedente con e senza albero scanalato collegato

La **corona circolare** esterna su cui fanno presa le ganasce ha anche la funzione accessoria di elemento strutturale e di connessione tra altre parti dell'assieme, nonché di fornire un collegamento rigido tra gli elementi a monte e a valle di freno e free-swing per chiudere la catena di tolleranze totale.

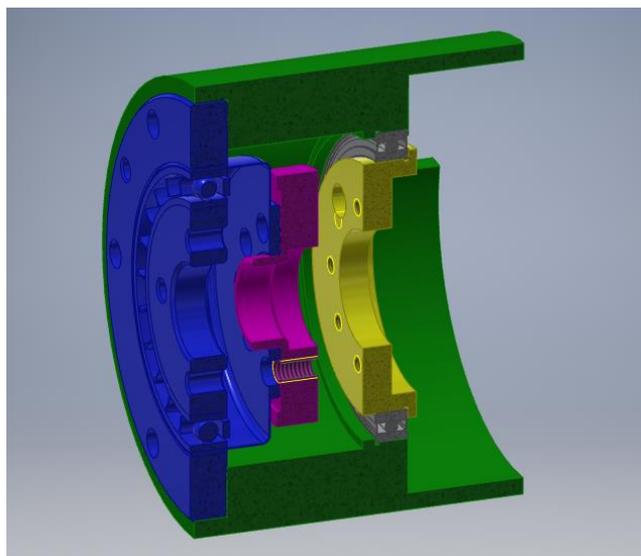


Fig. 51 Corona circolare del freno (in verde)

In particolare, la corona in una delle sue estremità presenta una sede per inserire l'Harmonic Drive, mentre dal lato opposto è collegata al telaio, bloccando così la Circular spline per permettere il corretto funzionamento del riduttore.

2.3.5.4 *Free-swing*

Sfruttando l'albero e la boccia scanalati modificati come meccanismo scorrevole si è ripresa la geometria del prototipo 1 (vedi [2.3.4.2](#)) con alcune modifiche apportate per ridurre l'ingombro e per inserire gli elementi scorrevoli precedentemente modificati (vedi [Cap. 2.3.4.5](#)).

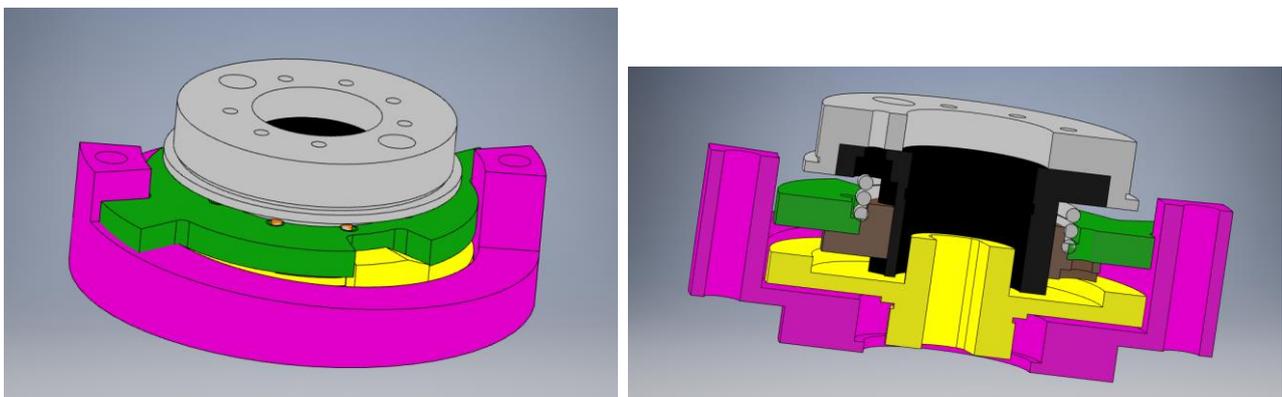


Fig. 52 *Free-swing intero e sezione*

Sono state apportate due modifiche sostanziali che non vanno a modificare il funzionamento ma si sono rilevate fondamentali durante la progettazione:

- La camma è stata estesa su tutta l'escursione angolare del meccanismo, così da permettere uno scorrimento uniforme con una inclinazione minore;
- La posizione dei perni e delle rispettive sedi è stata invertita in modo da ridurre l'ingombro e al tempo stesso non andare a indebolire eccessivamente nessuno dei due componenti.

Il disco giallo è collegato all'albero tramite un accoppiamento di forma così da trasmettere il moto con continuità.

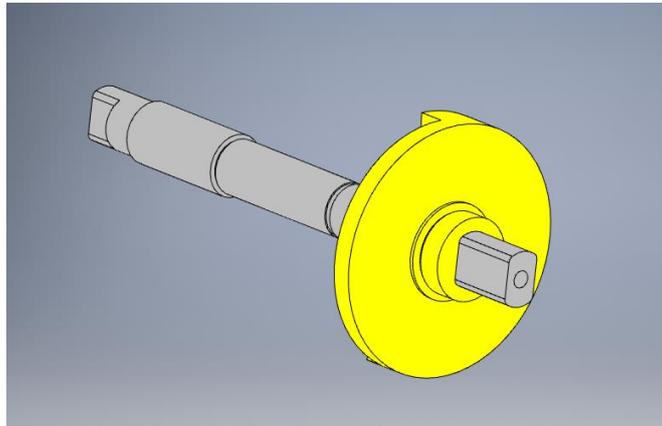


Fig. 53 Accoppiamento di forma tra albero e disco di blocco

2.3.5.5 *Catene di tolleranze*

L'ultima fase della progettazione necessaria a effettuare le tavole è stata la definizione delle catene di tolleranze del sistema.

Sono state individuate 6 catene di tolleranze, di cui 5 indipendenti e una, quella totale che definisce la chiusura dell'intero meccanismo, dipendente dalle altre.

La **prima catena** di tolleranze è quella relativa al motore, dove deve essere assicurata una distanza tra rotore e statore con uno scostamento inferiore a ± 0.1 mm come indicato nella relativa scheda tecnica (vedi allegato [6.2.3](#))

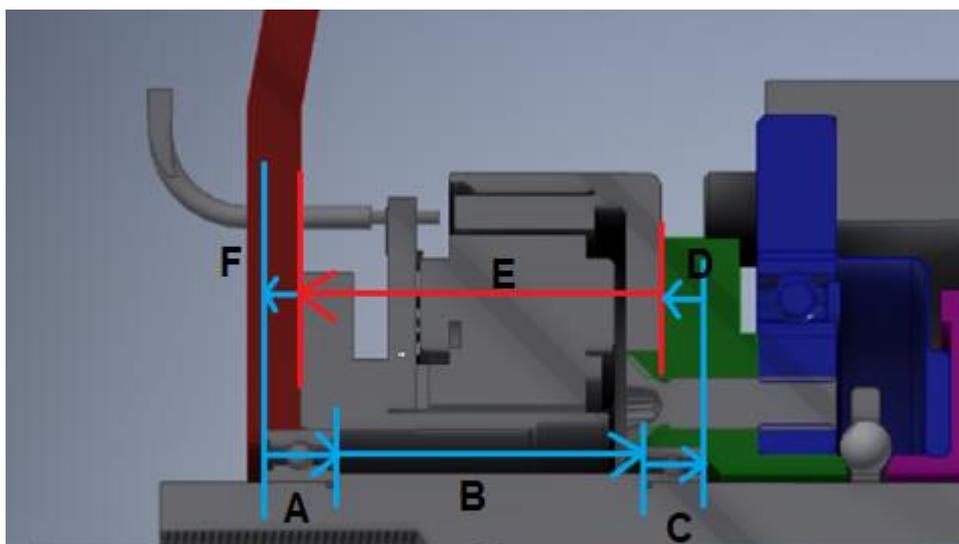


Fig. 54 Catena di tolleranze del motore

I dati noti sono le tolleranze degli elementi commerciali, in questo caso la larghezza dei cuscinetti, e per ottenere il valore obiettivo si è giocato sulle quote della flangia, dell'interfaccia e dell'albero. Si è riusciti a raggiungere un valore di scostamento sulla quota obiettivo di ${}_{-0.18}^{+0.17}$, leggermente più alto del dovuto ma non migliorabile a causa delle tolleranze alte sulla larghezza dei due cuscinetti.

La **seconda catena** riguarda l'assemblaggio dell'Harmonic Drive dove va assicurato uno scostamento positivo di massimo +0.2 mm (vedi allegato [6.2.1](#)).

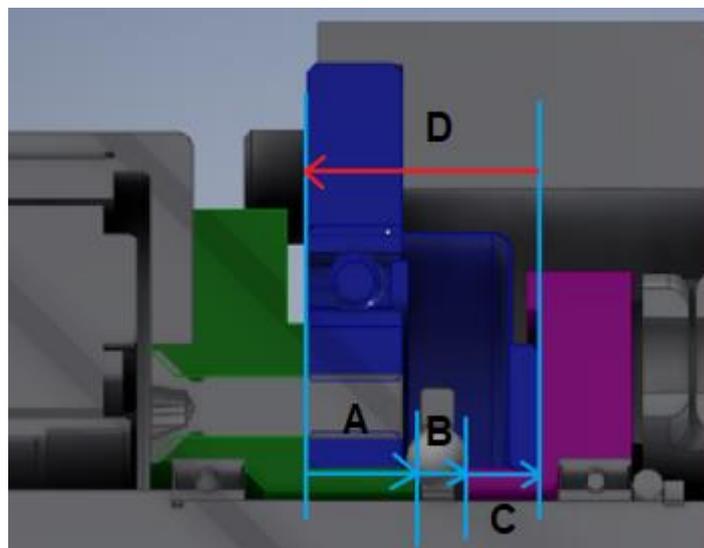


Fig. 55 Catena di tolleranze Harmonic Drive

Agendo sulle due quote interessate dell'interfaccia e del movente si è riusciti ad ottenere una tolleranza sulla quota evidenziata di ${}_{-0.06}^{+0.27}$ mm.

La **terza catena** di tolleranze è relativa al freno, in particolare al gioco lasciato alle ganasce per assicurare una rotazione libera con il minore attrito possibile. In questo caso, non avendo una tolleranza particolare da rispettare, si sono scelti valori che facilitino il calcolo delle catene successive.

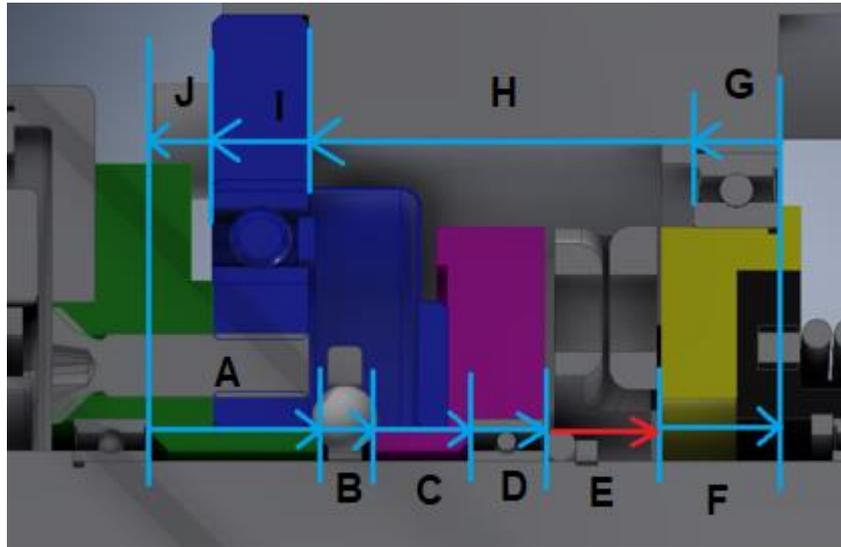


Fig. 56 Catena di tolleranze del freno

La **quarta catena** di tolleranze riguarda il free-swing, dove si deve assicurare il corretto assemblaggio dei componenti.

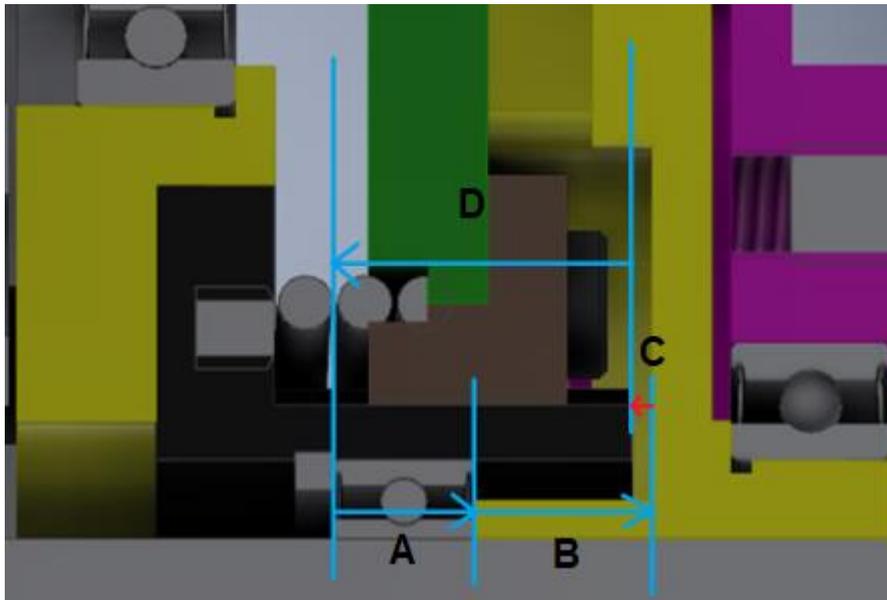


Fig. 57 Catena di tolleranze del free-swing

La quota obiettivo indica il gioco positivo che deve essere assicurato affinché il disco su cui è ricavata la camma (elemento giallo a destra) vada a battuta contro il fianco del cuscinetto.

La **quinta catena** di tolleranze interessa gli elementi fissi al telaio, quindi la corona circolare del freno, la camma del free-swing e la rispettiva flangia.

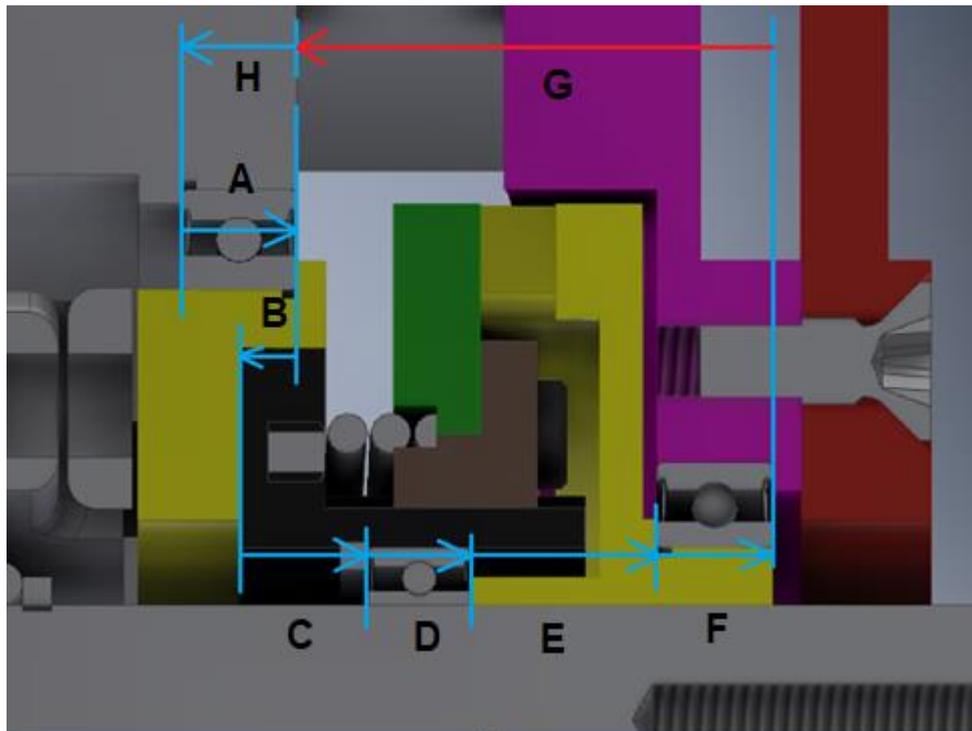


Fig. 58 Catena di tolleranze elementi fissi

In questo caso è importante lasciare uno scostamento positivo nella quota evidenziata così da assicurare un corretto bloccaggio di tutti i cuscinetti.

L'ultima catena comprende tutti gli elementi dell'assieme e indica come avverrà l'assemblaggio definitivo. Grazie al gioco lasciato nel freno e nella quinta catena è stato possibile definire una sequenza univoca di quote in serie che attraversa tutto il meccanismo e che termina nel telaio a cui sono collegate le flange.

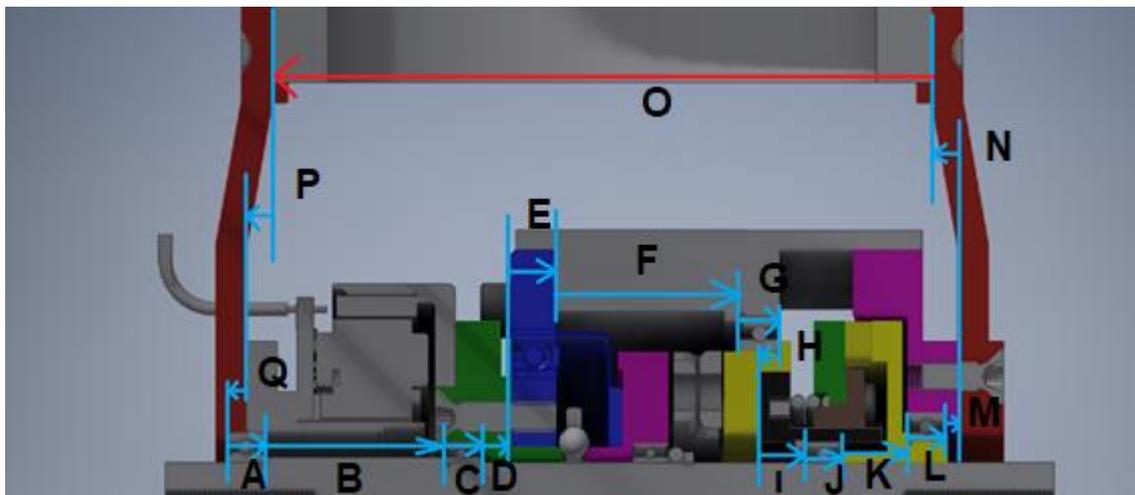


Fig. 59 Catena di tolleranze totale

Lo scostamento ottenuto è $\begin{matrix} +0.03 \\ -0.22 \end{matrix}$, un valore che dovrebbe permettere un facile assemblaggio considerando l'elasticità delle flange.

2.3.5.6 Scelta materiali

La scelta dei materiali è stata dettata dai materiali disponibili per la produzione e dalle caratteristiche di ogni componente. Le opzioni sono:

- **AISI 316**: denominato anche X5CrNiMo17-12-2 secondo la denominazione europea, è una lega di acciaio inox austenitico particolarmente resistente alla corrosione grazie alla presenza del molibdeno in una percentuale del 2 ÷ 3%. Contiene anche il cromo al 16 ÷ 18% e nichel all'11 ÷ 14%. In ambito protesico l'utilizzo di acciaio inox è obbligato in quanto è fondamentale non avere fenomeni corrosivi che oltre a portare a un deterioramento del dispositivo possono creare una situazione dannosa per l'utente.
- **Ergal**: è una lega di alluminio 7075 dotata di un'ottima resistenza meccanica.

È stato utilizzato l'acciaio in tutti i componenti in cui è necessaria una maggiore resistenza meccanica. L'alluminio, invece, è stato scelto per i componenti che non richiedono un'alta resistenza meccanica, in modo da ridurre il peso complessivo della struttura: la corona circolare, le flange laterali e la camma di sblocco del free-swing.

La boccia scanalata, l'elemento scorrevole del free-swing, è in una lega di bronzo-alluminio denominata CW307G o CuAl10Ni5Fe4, materiale resistente ma meno duro dell'acciaio

applicato all'albero scanalato in cui la boccola scorre, così da garantire un'usura controllata e solo su una delle due superfici di accoppiamento.

3 RISULTATI E DISCUSSIONE

In questo capitolo si illustrano i risultati della progettazione, evidenziando le problematiche riscontrate nella realizzazione dei singoli componenti, nell'assemblaggio dell'assieme ed infine nel funzionamento.

Al termine della fase di progettazione sono state realizzate le tavole tecniche in vista della futura realizzazione dei componenti nei loro materiali definitivi. Al momento tutti i componenti disegnati sono stati stampati, mediante la tecnica della prototipazione rapida, in resina per potere assemblare il meccanismo completo, valutarne le criticità e decidere quali modifiche apportare in futuro.

Questa soluzione introduce sicuramente molte incertezze, ma grazie alla presenza degli elementi commerciali principali (motore, riduttore, sistema di scorrimento del free-swing e telaio, nonché i materiali di contatto del freno e tutti gli elementi commerciali come viti, seeger e cuscinetti), è stato possibile effettuare un'analisi preliminare del progetto.

3.1 CARATTERISTICHE FISICHE

Combinando le misurazioni dirette e il tool di analisi dimensionale del software CAD è possibile ottenere dimensioni, peso e matrice d'inerzia del gomito. Confrontando i dati con altri modelli disponibili è possibile, quindi, valutare il comfort e l'usabilità della protesi.

3.1.1 Ingombro

La dimensione più vincolante durante la progettazione è stata l'ingombro assiale della protesi. Il valore ottenuto di 87.55 mm (77.55 mm senza considerare le estremità sporgenti dell'albero) potrebbe essere compatibile con un modello di protesi per un paziente maschio adulto; per modelli destinati a donne o pazienti più giovani è, invece, necessario ridurre le dimensioni.

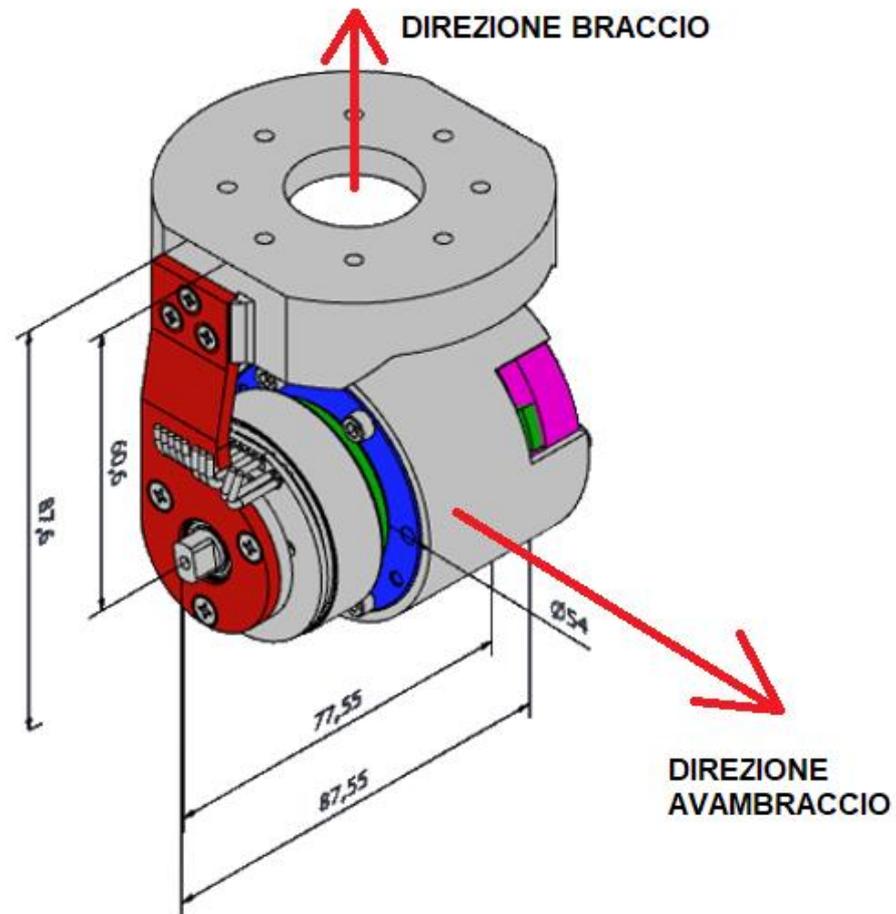


Fig. 60 Dimensioni di assieme

L'ingombro radiale di 54 mm non è riducibile in quanto è vincolato dal diametro dell'Harmonic Drive.

3.1.2 Massa e inerzia

La massa totale è stata ottenuta combinando la misurazione diretta dei componenti commerciali disponibili fisicamente, ed il calcolo tramite volume e densità per gli elementi stampati in resina.

Con riferimento alla tavola dell'esplosivo dell'assieme (in cui è stata censurata la porzione relativa al freno) sono stati raccolti in una tabella i valori di massa di ogni componente:

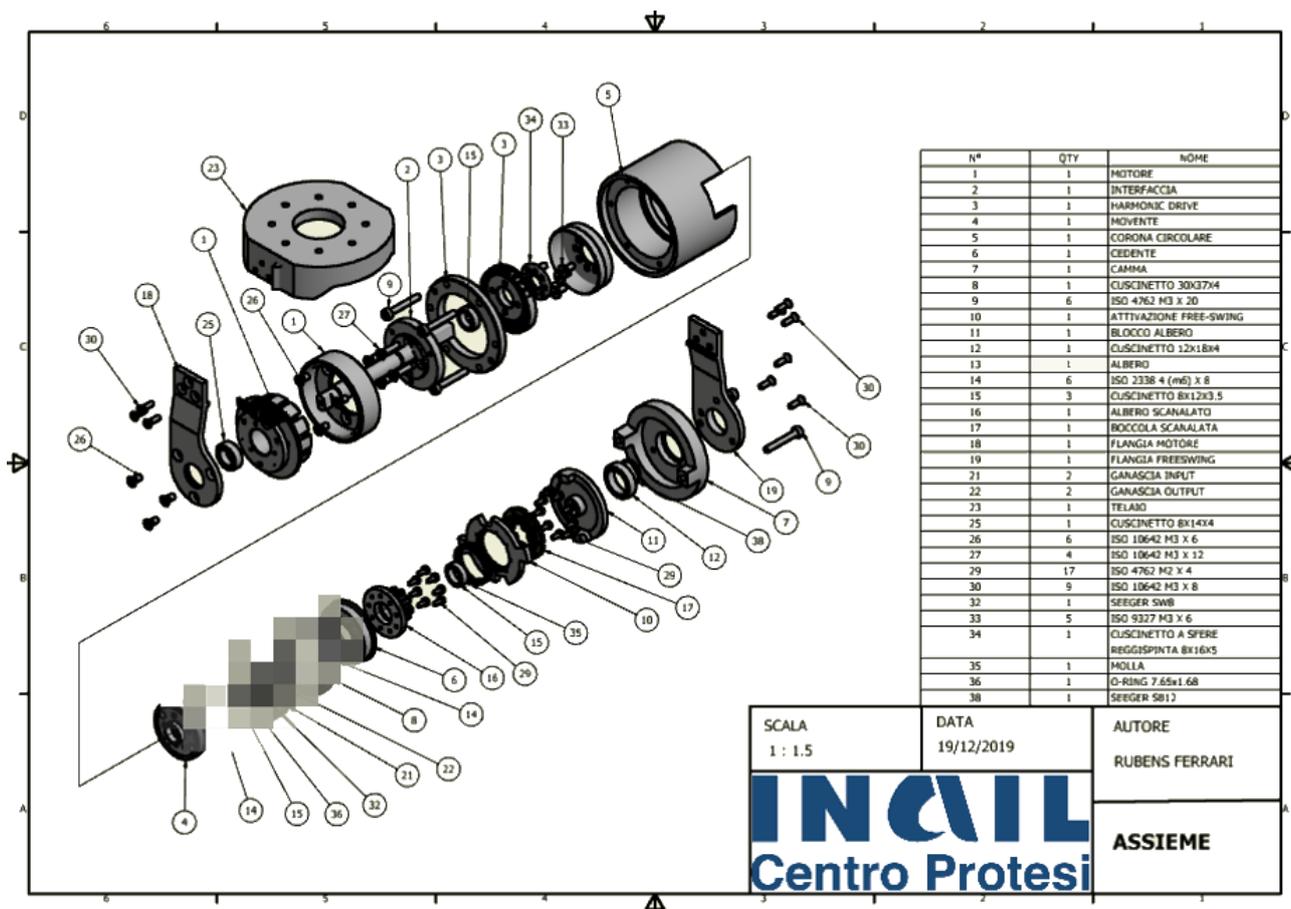


Fig. 61 Messa in tavola dell'assieme

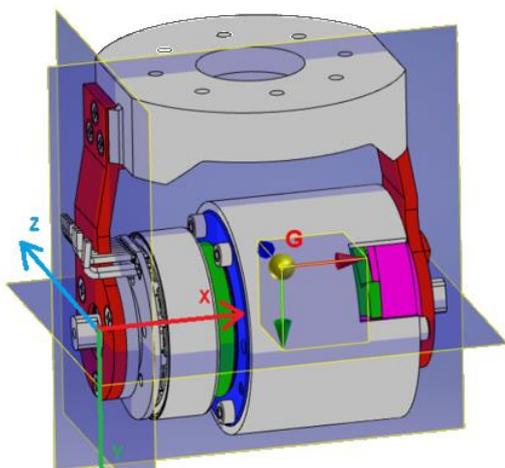
NOME	MATERIALE (densità [g/cm ³])	VOLUME [mm ³]	MASSA [g]
MOTORE			89
INTERFACCIA	AISI 316 (8)	5031	40.2
HARMONIC DRIVE			60
MOVENTE	AISI 316	2567	20.5
CORONA CIRCOLARE	ERGAL (2.81)	30043	84.4
CEDENTE	AISI 316	2409	19.3
CAMMA	ERGAL	9617	27
ATT. FREE-SWING	AISI 316	2020	16.2
BLOCCO ALBERO	AISI 316	2870	23
ALBERO	AISI 316	4133	33.1

ALBERO SCANALATO	AISI 316	1707	13.7
BOCCOLA SCANALATA	CW307G (7.58)	926	7
FLANGIA MOTORE	ER GAL	4201	11.8
FLANGIA FREESWING	ER GAL	4744	13.3
GANASCIA INPUT (x2)	AISI 316	509x2=1018	4.1x2=8.2
GANASCIA OUTPUT (x2)	AISI 316	509x2=1018	4.1x2=8.2
TELAIO	ER GAL		78
CUSCINETTI (totale)			15
VITI (totale)			23
ALTRO			7
TOTALE			598

Table 8 Massa protesi di gomito

La massa del solo gomito, di 598 g, sale a circa 820 g con l'aggiunta di un avambraccio (220 g). I modelli commerciali raggiungono un peso totale di circa 1 kg, quindi leggermente superiore.

Il centro di massa è localizzato nelle seguenti coordinate rispetto al sistema di riferimento di figura 63 (l'origine degli assi si trova sull'asse dell'albero, in prossimità della flangia del motore):



$$X_G = 41.6 \text{ mm}$$

$$Y_G = -10.7 \text{ mm}$$

$$Z_G = 0.5 \text{ mm}$$

Figure 62 Centro di massa

La posizione di G si trova in prossimità del piano di simmetria del meccanismo, non centrato di soli pochi millimetri. La posizione è ottimale perché si trova molto vicino agli assi di rotazione del gomito (asse X) e del braccio (parallelo all'asse Y e passante nel centro del foro presente nel telaio).

Una matrice di inerzia, calcolata rispetto agli assi di rotazione, rappresentabile tramite una matrice diagonale è la condizione ottimale per avere la minore inerzia possibile durante le rotazioni. Di conseguenza la matrice dei momenti di inerzia rispetto al centro di massa presenta valori esterni alla diagonale molto vicini allo zero:

$$\begin{pmatrix} 336 & -27 & 0 \\ -27 & 245 & 6 \\ 0 & 6 & 420 \end{pmatrix} \text{ kg}\cdot\text{mm}^2$$

Per quanto non sia una caratteristica fondamentale per il tipo di utilizzo a cui è soggetta un'articolazione protesica è comunque un risultato positivo perché minimizza la forza necessaria richiesta al paziente.

3.1.3 Escursione angolare

La geometria del free-swing definisce l'escursione angolare massima che la protesi è in grado di effettuare. La simmetria del meccanismo, che vede tutti gli elementi in numero doppio così da suddividere il carico e permettere una miniaturizzazione più spinta, ha portato l'escursione a non potere superare un certo valore, in questo caso di 140°.

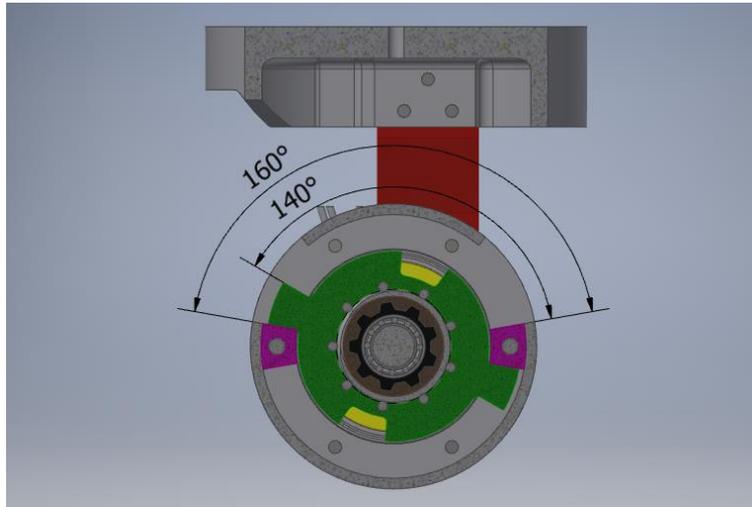


Fig. 63 Escursione angolare

Con riferimento alla figura 4, l'angolo di 160° è compreso tra le pareti del fincorsa di flessione ed estensione (in rosa), mentre l'angolo di 140° è ottenuto considerando l'ingombro dell'elemento rotante verde.

Il valore ottenuto è perfettamente compatibile con il movimento fisiologico di un arto e superiore ai circa 130° - 135° dei modelli commerciali.

3.2 ASSIEME

Una volta ottenuti tutti i componenti commerciali necessari sono stati creati gli elementi mancanti tramite prototipazione rapida. Per ottenere una maggiore precisione dimensionale, una migliore finitura superficiale ed una maggiore resistenza meccanica è stata utilizzata la stampante Form 2 (Formlabs) che sfrutta la stereolitografia (vedi Cap. [2.1.3.2](#)).

Le considerazioni riportate di seguito faranno riferimento, dove non specificato, a problemi e considerazioni relative al design dei componenti e non alle imperfezioni le gate alla tecnologia utilizzata (stampa in resina) nella produzione dei componenti; pertanto saranno dirette indicazioni su dove agire in una futura revisione del progetto.

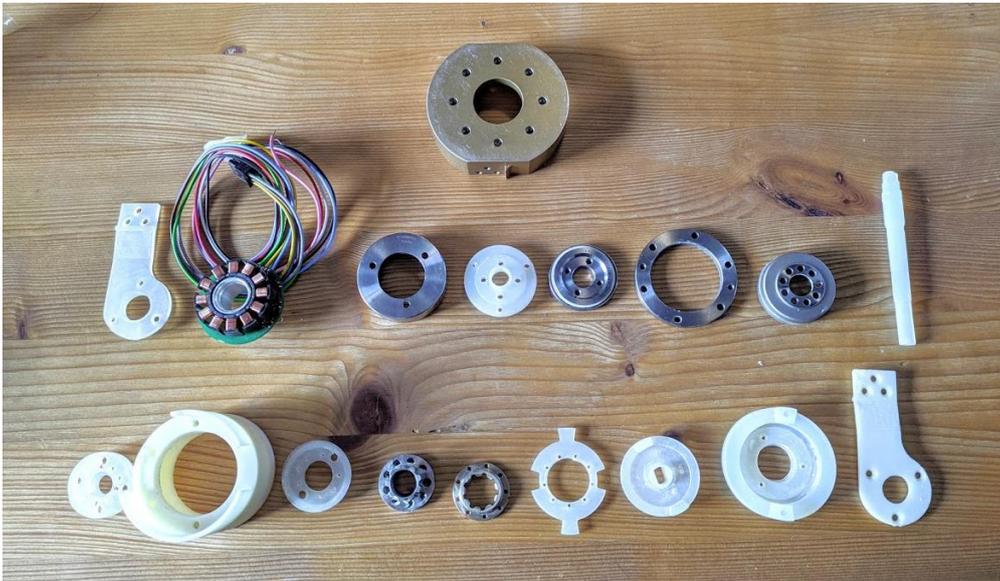


Fig. 64 Insieme dei componenti

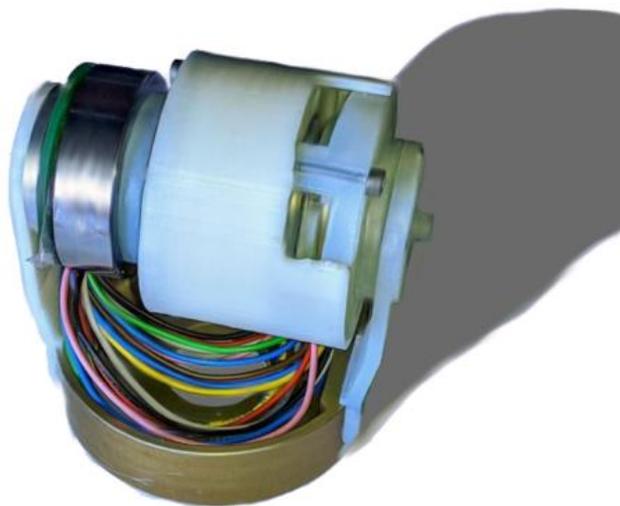


Fig. 65 Gomito assemblato

3.2.1 Motore

Il motore, collegato alla flangia da un lato e all'interfaccia dall'altro, risulta montato secondo le specifiche considerate in fase di progettazione.

A causa di una deformazione dell'albero legata al ritiro del materiale non uniforme in fase di solidificazione il rotore e lo statore non sono perfettamente allineati e sono a contatto. È

esclusa quindi la possibilità di azionare elettronicamente il motore per non incorrere in danni. Questa problematica, legata all'utilizzo di una tecnologia additiva e del relativo materiale polimerico, sarà sicuramente eliminata una volta che i componenti verranno realizzati con i materiali definitivi, in quanto verranno ricavati tramite sottrazione di materiale dal pieno (tornio o fresa), un processo che assicura una migliore precisione geometrica e dimensionale.

3.2.2 Harmonic Drive

La flex spline risulta essere inserita nella circular spline per una lunghezza di circa 1 mm superiore al dovuto. Questa condizione, nonostante non porti a contatti indesiderati con altre parti, potrebbe portare a una diminuzione del rendimento e a un'usura dei denti sul lungo periodo.



Fig. 66 Posizionamento imperfetto della flex spline

Lo spostamento eccessivo della flex spline avviene durante l'inserimento della circular spline, l'ultima fase dell'assemblaggio dell'Harmonic Drive. La causa è legata al dimensionamento del cuscinetto assiale e delle rispettive pareti di contatto inseriti all'interno del riduttore. Il loro dimensionamento, in fase progettuale, è stato incerto poiché il cuscinetto inserito è stato privato dei due dischi di appoggio con cui viene fornito.

Inoltre, la mancanza di un CAD del cuscinetto (non disponibile per questa determinata dimensione sui siti dei fornitori) non ha permesso di ricavare le dimensioni esatte per

disegnare una corretta superficie di contatto con le sfere. Sono state effettuate alcune misure con un calibro ventesimale ma a causa delle dimensioni ridotte e della particolare geometria è molto probabile che siano stati commessi errori.

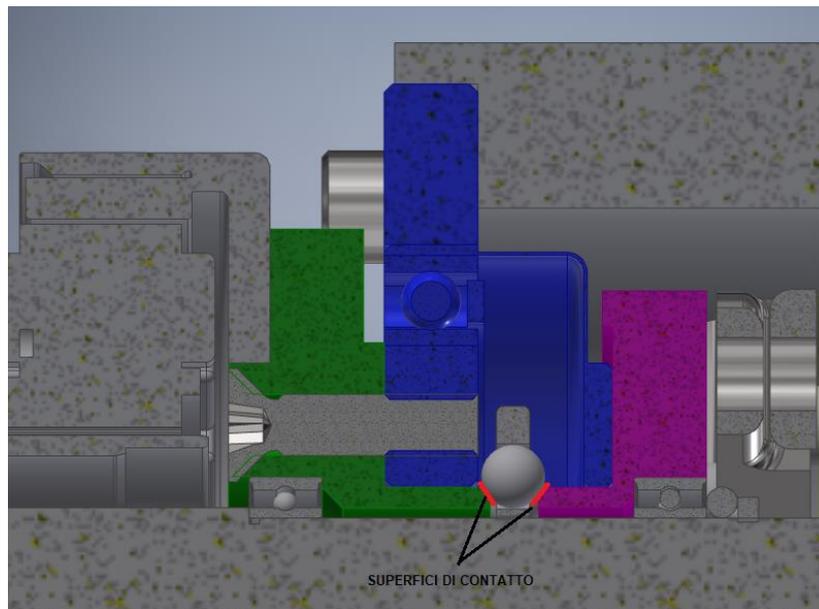


Fig. 67 Superfici di contatto critiche

Il design di questo particolare è stato eseguito in poco tempo al termine della progettazione, quindi non è stato possibile studiare una soluzione migliore.

La soluzione migliore consiste sicuramente nel prevedere un doppio cuscinetto radiale nei due componenti di input e output dell'Harmonic Drive, come suggerito nel manuale tecnico. Alternativamente, per minimizzare l'ingombro, si potrebbe inserire il secondo cuscinetto sulla superficie esterna dei componenti, prevedendo una opportuna sede.

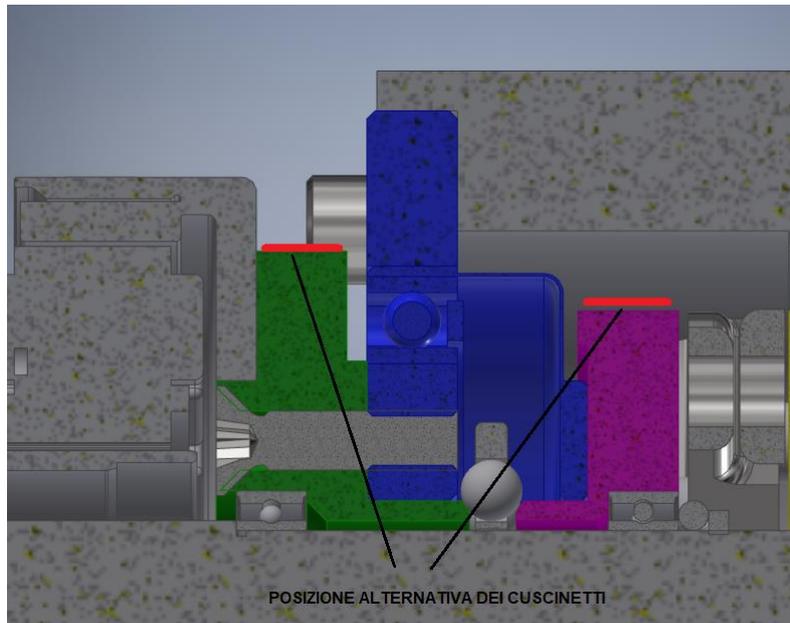


Fig. 68 Posizionamento della seconda coppia di cuscinetti

3.2.3 Freno

La struttura chiusa della corona circolare rende difficoltosa l'analisi del freno durante il funzionamento, ma isolando i suoi elementi e azionandoli singolarmente è possibile effettuare una valutazione più dettagliata.

Le caratteristiche che contraddistinguono il freno INAIL sono presenti (vedi cap [2.3.3.1](#)), seppur con qualche imperfezione legata soprattutto ai materiali provvisori utilizzati.

Per semplificare la costruzione del prototipo sono state utilizzate delle spine commerciali, ma la loro dimensione e la loro forma non sono ottimali, introducendo alcune incertezze.

Utilizzando i componenti realizzati in acciaio con le tolleranze dimensionali richieste la maggior parte dei problemi dovrebbero quindi essere risolti.

3.2.4 Free-swing

Eliminando alcuni elementi del freno è possibile isolare il free-swing per testare il suo funzionamento, aiutati anche dalle aperture praticate nella corona che lo contiene.

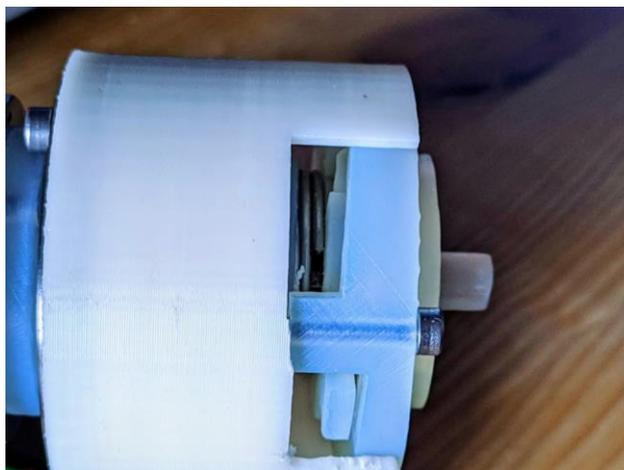


Fig. 69 Dettaglio del free-swing

Lo scorrimento dell'elemento mobile non avviene come atteso, sono presenti occasionali impuntamenti nonostante una accurata lubrificazione. Le cause del malfunzionamento sono da ricercarsi nelle seguenti caratteristiche:

- La modifica dei due elementi in cui è presente il profilo scanalato ha portato la boccia ad avere un'altezza ridotta rispetto all'originale. Conseguentemente la lunghezza dell'accoppiamento è minore e una forza leggermente sbilanciata provoca un'inclinazione relativa dei due elementi con successivo impuntamento;
- La ricerca del minore ingombro possibile ha portato l'escursione assiale della boccia a essere molto ridotta, lasciando uno spazio minimo per l'inserimento di una molla. La molla inserita si è dimostrata non adatta all'escursione necessaria perché la sua lunghezza in massima compressione non permette alla boccia di scorrere completamente. Inserendo, invece, una molla conica si potrebbe risolvere il problema in quanto le spire concentriche possono essere compattate in dimensioni minori;
- Le superfici responsabili dello scorrimento, a causa delle plurime prove di montaggio eseguite, potrebbero essersi usurate e scalfite.

Tutti i problemi evidenziati sono legati alle piccole dimensioni assiali del meccanismo. In particolare, la prima criticità elencata necessita sicuramente di una revisione e di una modifica di alcune parti, altrimenti l'affidabilità del meccanismo ne risulterebbe inficiata.

4 CONCLUSIONI E SVILUPPI FUTURI

Il percorso svolto durante il periodo di tesi ha coperto tutte le fasi della progettazione di una versione prototipale di un gomito protesico, dalla definizione delle specifiche tecniche fino alla realizzazione di un prototipo in scala 1:1.

La sfida progettuale affrontata consiste nella realizzazione di un gomito protesico che riesca ad ottenere le stesse prestazioni delle soluzioni commerciali attualmente disponibili ma con un meccanismo in cui tutti i componenti siano assemblati lungo l'asse di rotazione del giunto. In questo modo si ottiene il vantaggio di centralizzare la parte funzionale della protesi in un singolo blocco, svincolando il meccanismo dall'avambraccio e dal braccio. Diventa quindi possibile, con una minima ri-progettazione delle flange e del telaio, adattare la protesi a diverse esigenze applicative, come, per esempio, pazienti con amputazioni di diverso livello. Per contenere le dimensioni e al tempo stesso essere in grado di assicurare una capacità di sollevamento di una massa di circa 4 kg è stato necessario dimensionare alcuni elementi al limite della loro resistenza meccanica, quindi con coefficienti di sicurezza prossimi a 1. Il rischio introdotto è stato valutato in fase di definizione dell'architettura generale, ma, vi sta la natura prototipale del progetto, è stata data la precedenza al vincolo dimensionale imposto dalla lunghezza dell'albero.

Il lavoro si è articolato in diverse fasi che hanno coperto la progettazione dei vari sottogruppi presenti nella protesi e, infine, la creazione dell'assieme. Il modello realizzato con l'ausilio della prototipazione rapida ha dimostrato come il meccanismo sia realizzabile rispettando le dimensioni prefissate, permettendo il corretto assemblaggio di tutti gli elementi commerciali necessari a permettere il funzionamento.

Appurata la fattibilità del progetto il prossimo passo sarà effettuare le prove meccaniche con gli elementi realizzati nei loro materiali definitivi. In base ai risultati ottenuti potrà essere effettuata una revisione del design per eliminare le criticità.

Infine, sarà necessario eseguire un'analisi dei vantaggi e degli svantaggi di un'eventuale messa in produzione del gomito, considerando il costo e l'affidabilità dei componenti che, a causa della estrema miniaturizzazione, rappresentano uno scoglio importante rispetto alle soluzioni attualmente disponibili.

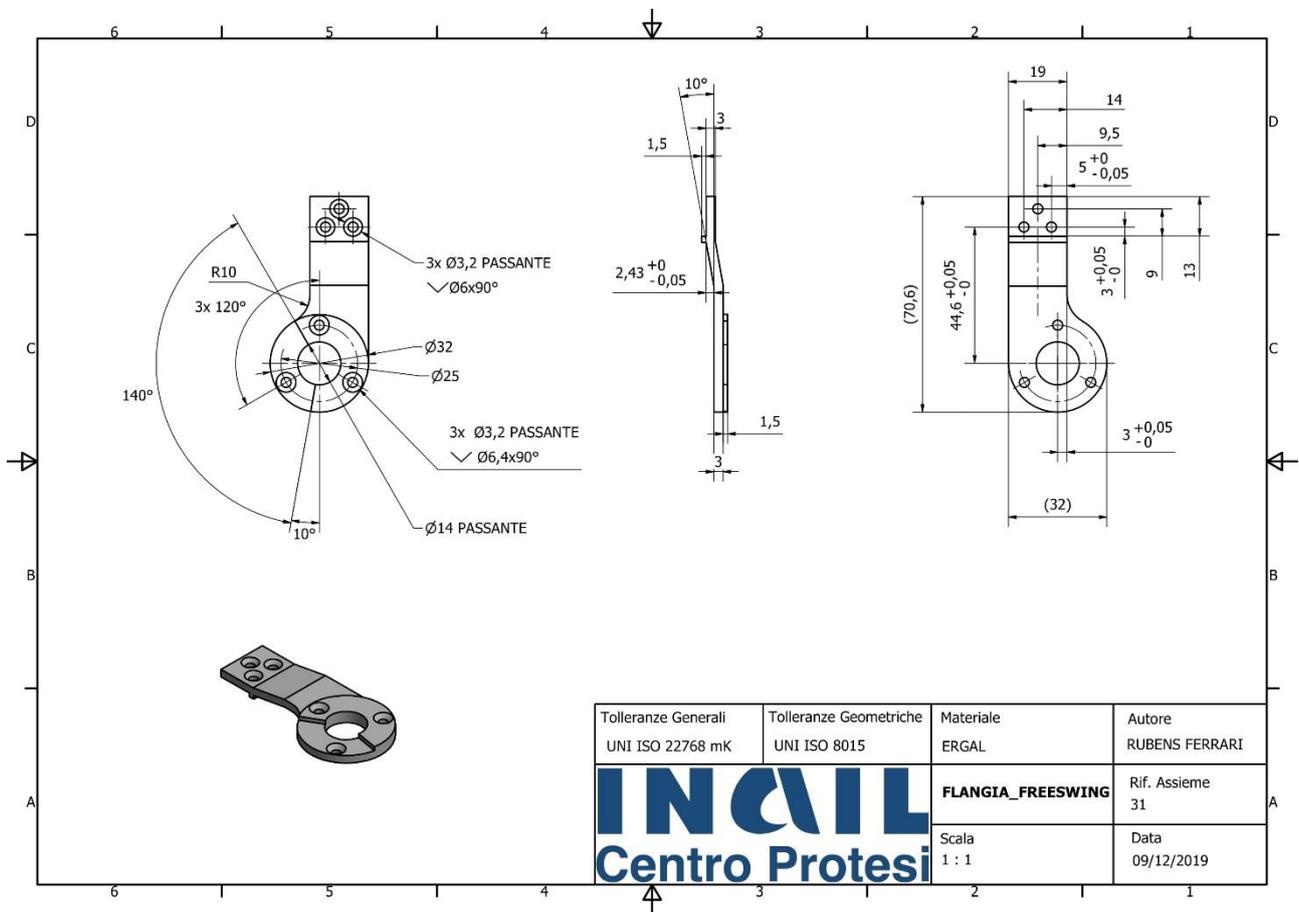
La strada verso una protesi di arto superiore che permetta ai pazienti di tornare a svolgere tutte le attività della vita quotidiana in modo semplice e intuitivo è ancora lunga, ma la ricerca sta facendo grandi passi sia nell'aspetto meccanico, con l'utilizzo di materiali innovativi e meccanismi leggeri e versatili, che nel controllo, in cui nuovi software e sensori permettono un'interazione uomo-macchina con sempre meno barriere.

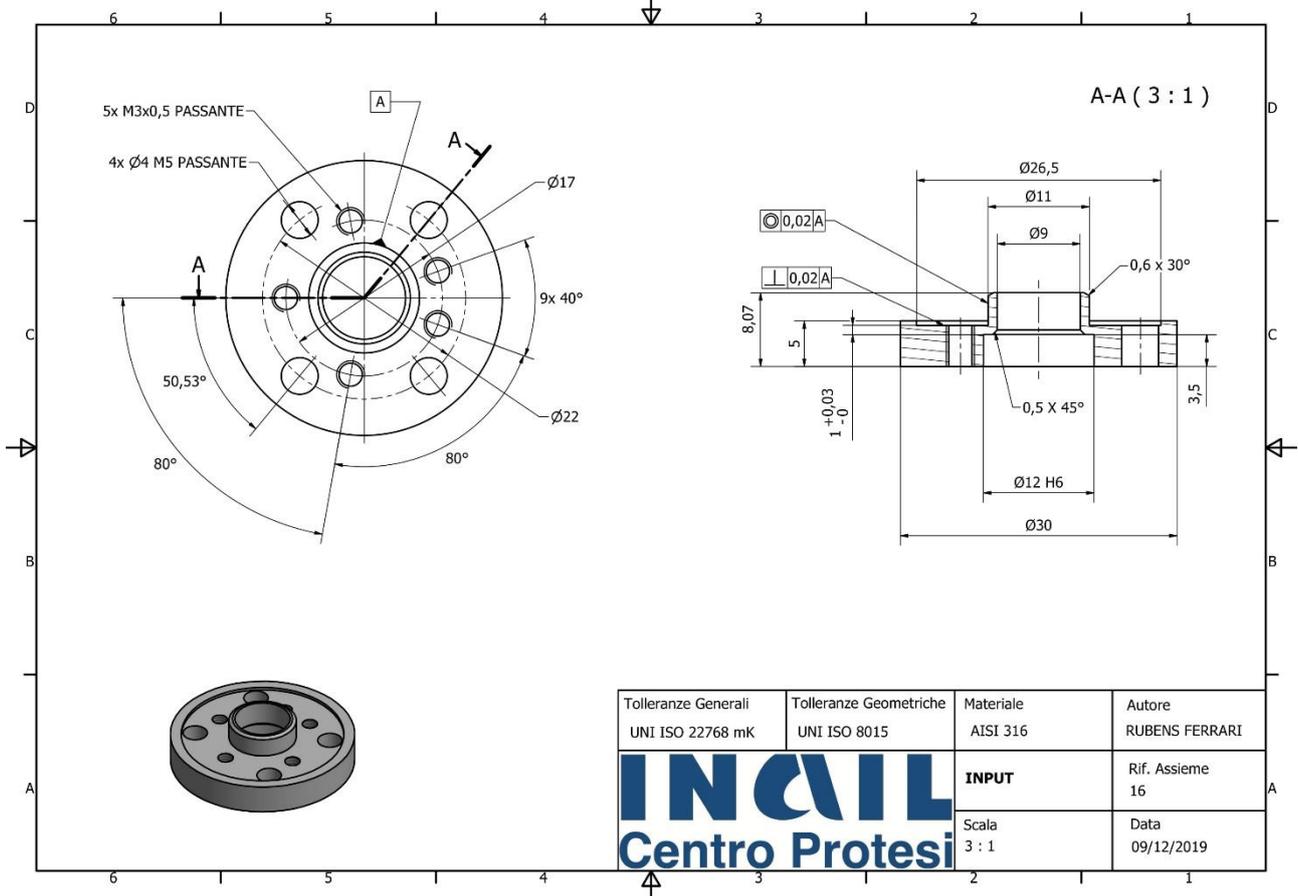
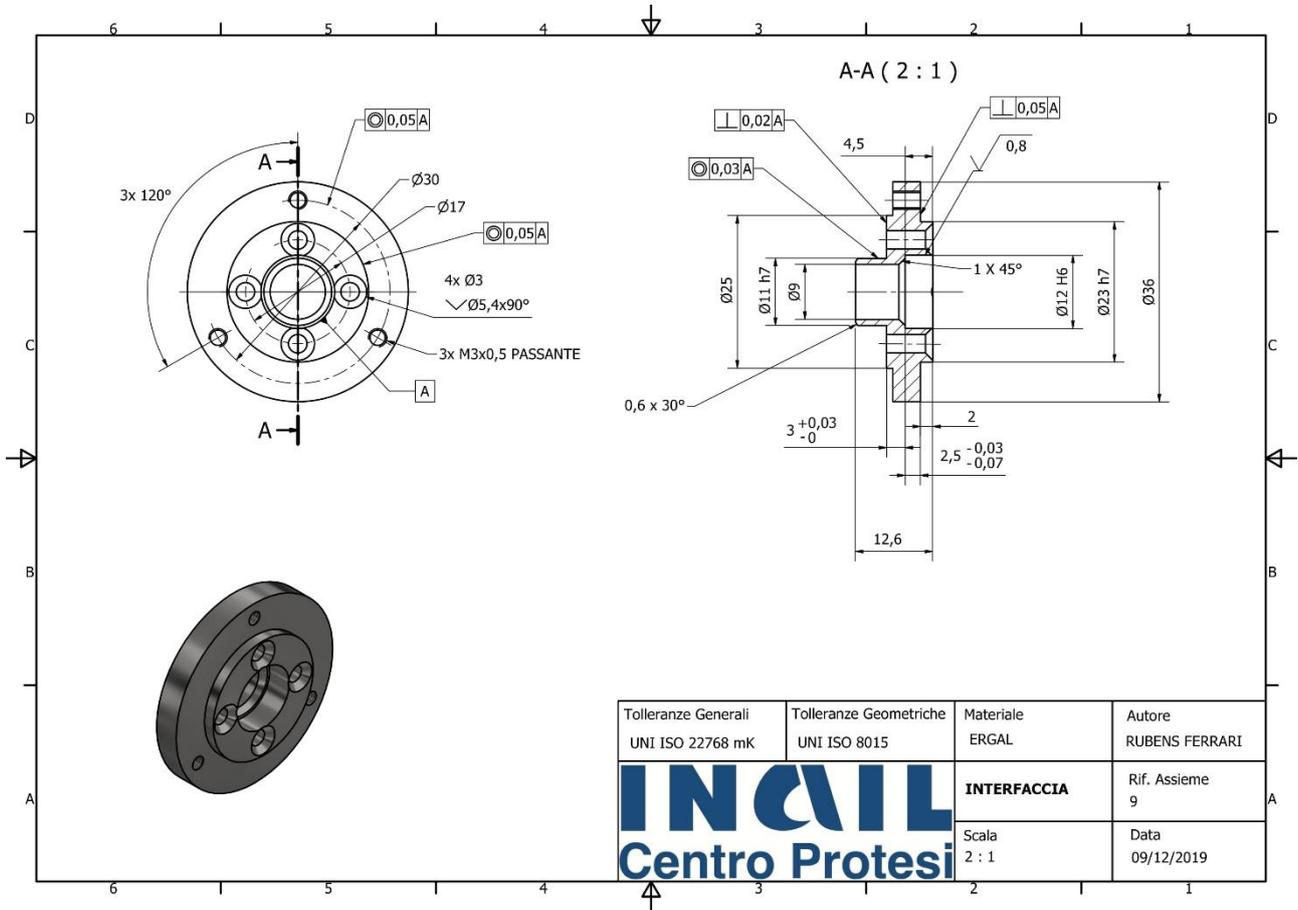
5 BIBLIOGRAFIA E SITOGRAFIA

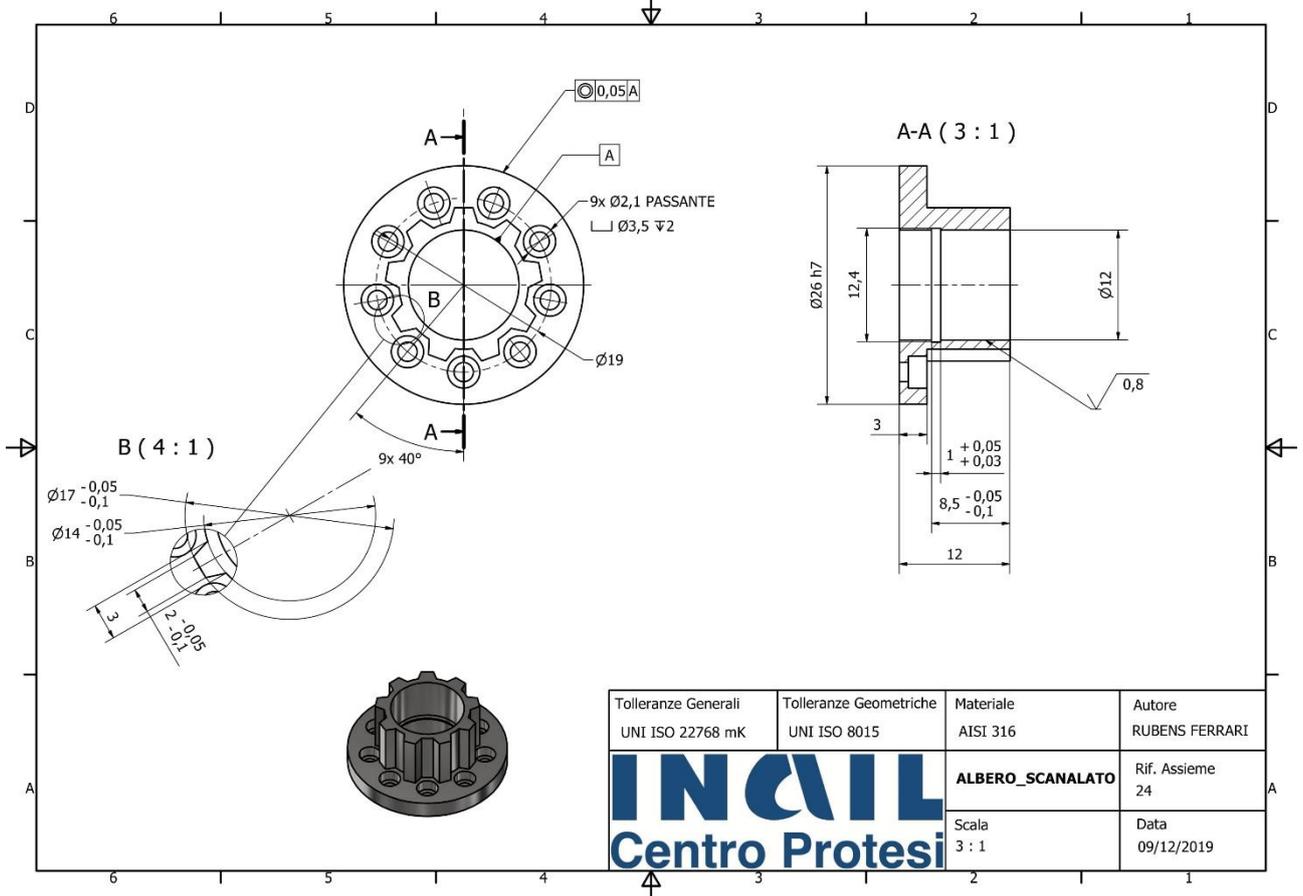
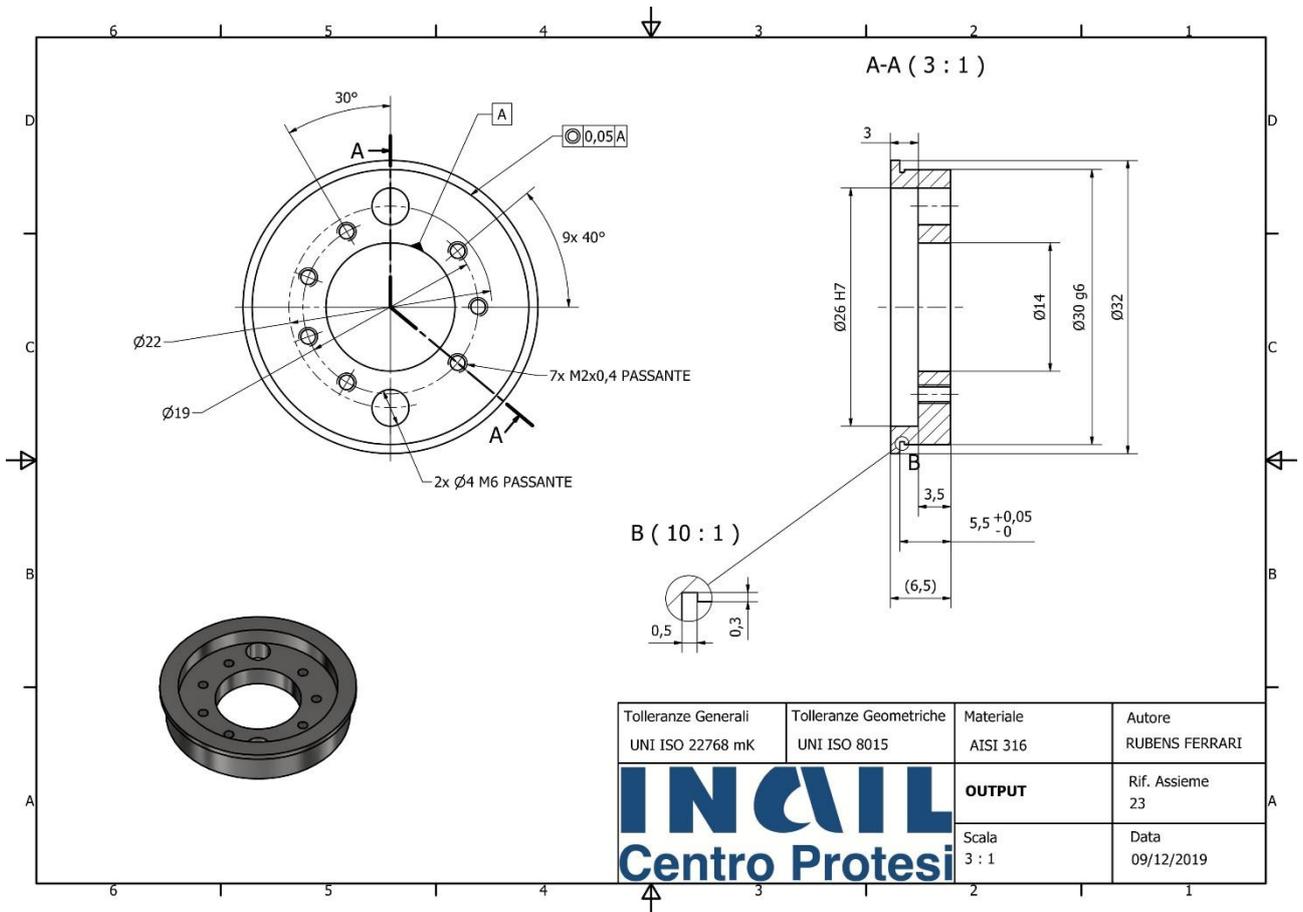
- https://harmonicdrive.de/fileadmin/user_upload/PA_CSD_2A_D_1015778_06_2016_V01_1.pdf
- https://www.harmonicdrive.net/_hd/content/caddownloads/dxf/csd_component_sets/csd-14-xxx-2a-r.pdf
- <https://www.wikipedia.org/>
- <http://www.edutecnica.it/meccanica/tolleranze/tolleranze.htm>
- <https://www.idromat.com/images/idromat/prodotti/o-ring/oring.pdf>
- <http://www.bulloneriaemiliana.it/assets/uploads/download/pdf/557590718974a.pdf>
- <https://www.maxongroup.pt/maxon/view/product/motor/ecmotor/ecframeless/EC45Frameless/548273>
- <https://www.skf.com/it/products/index.html>
- Menfi Giuseppe, *Revisione meccanica dell'articolazione di spalla PROMAS 6*
- Fesani Michele, *Progetto, sviluppo e caratterizzazione di un riduttore cicloidale per l'azionamento di un'articolazione protesica di gomito*

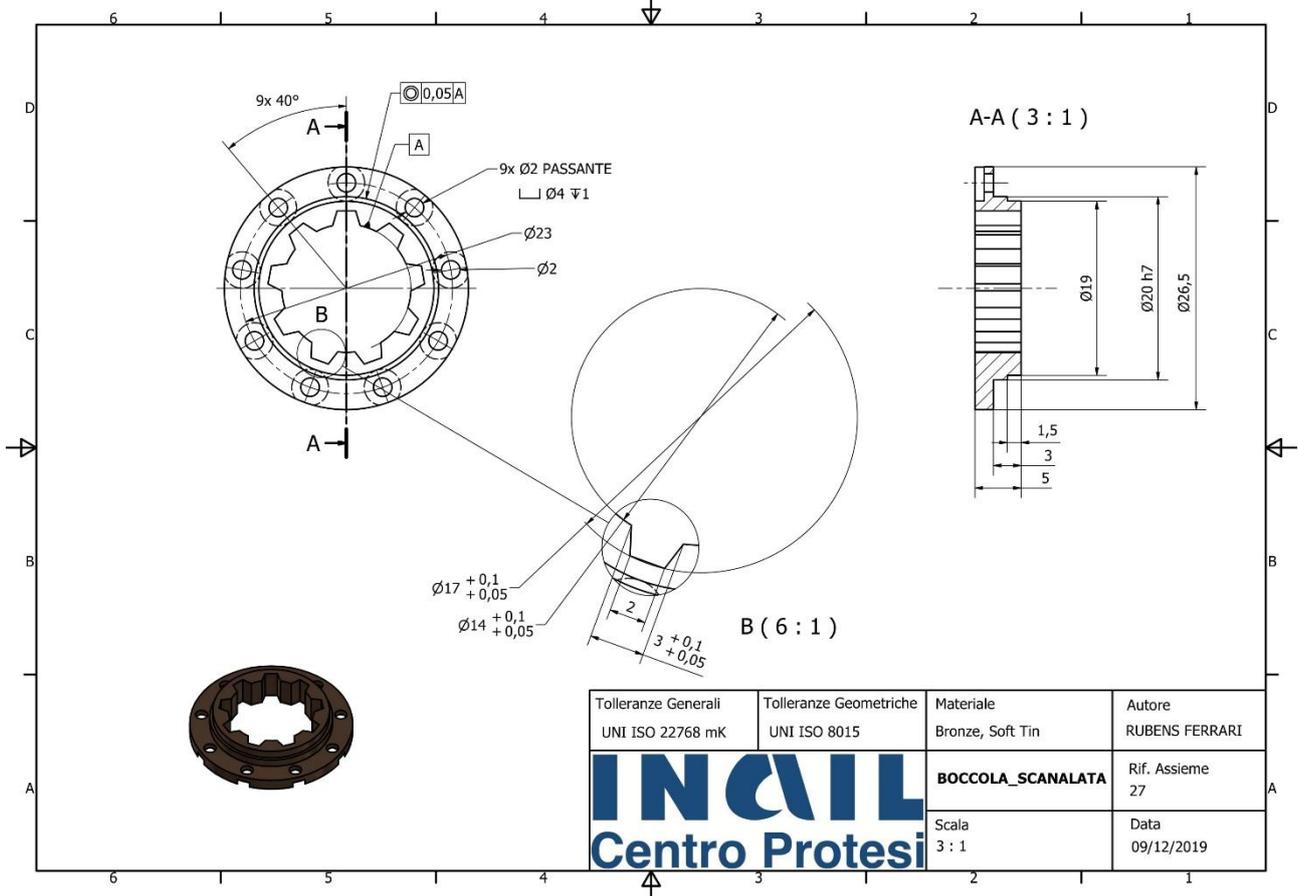
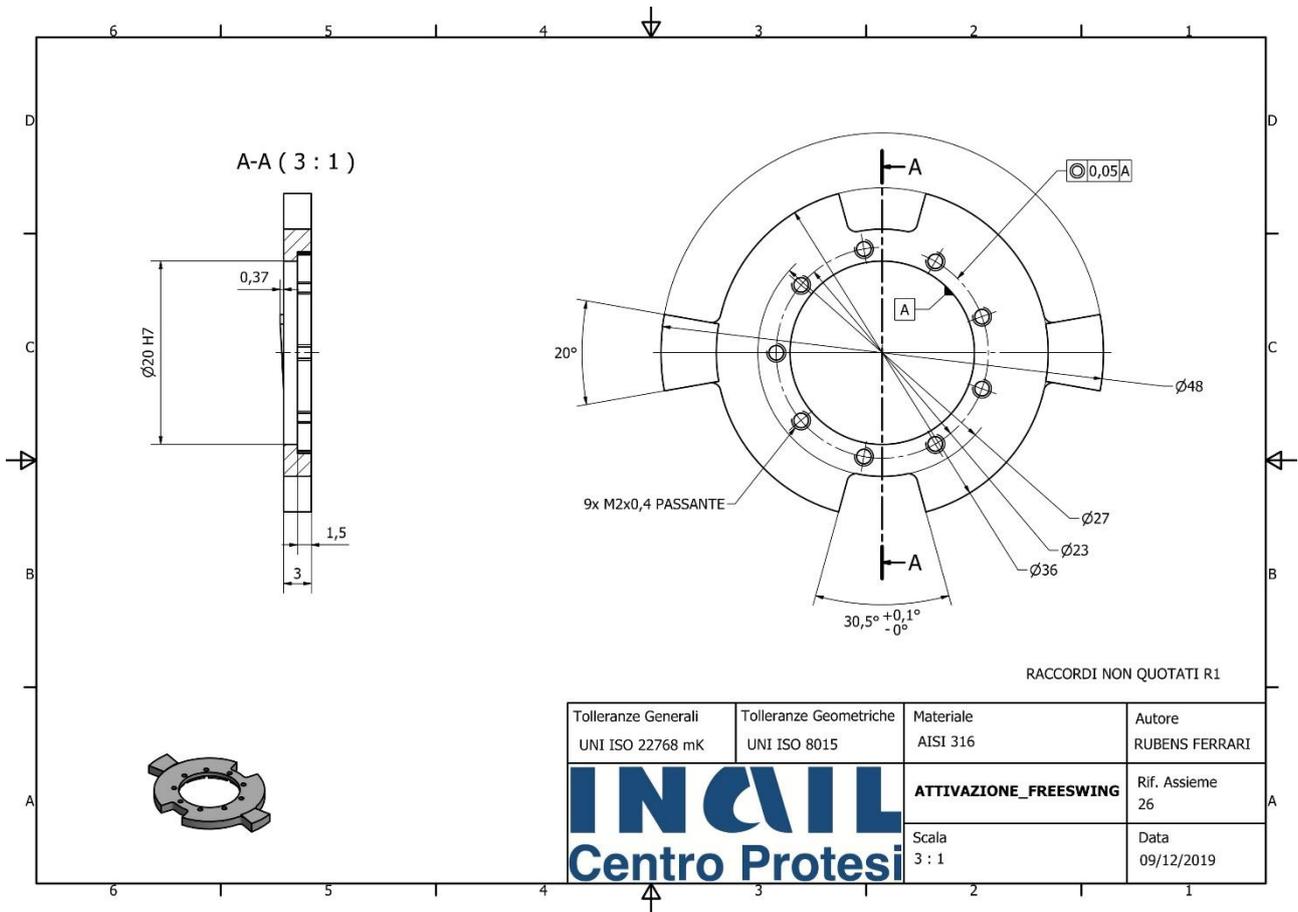
6 ALLEGATI

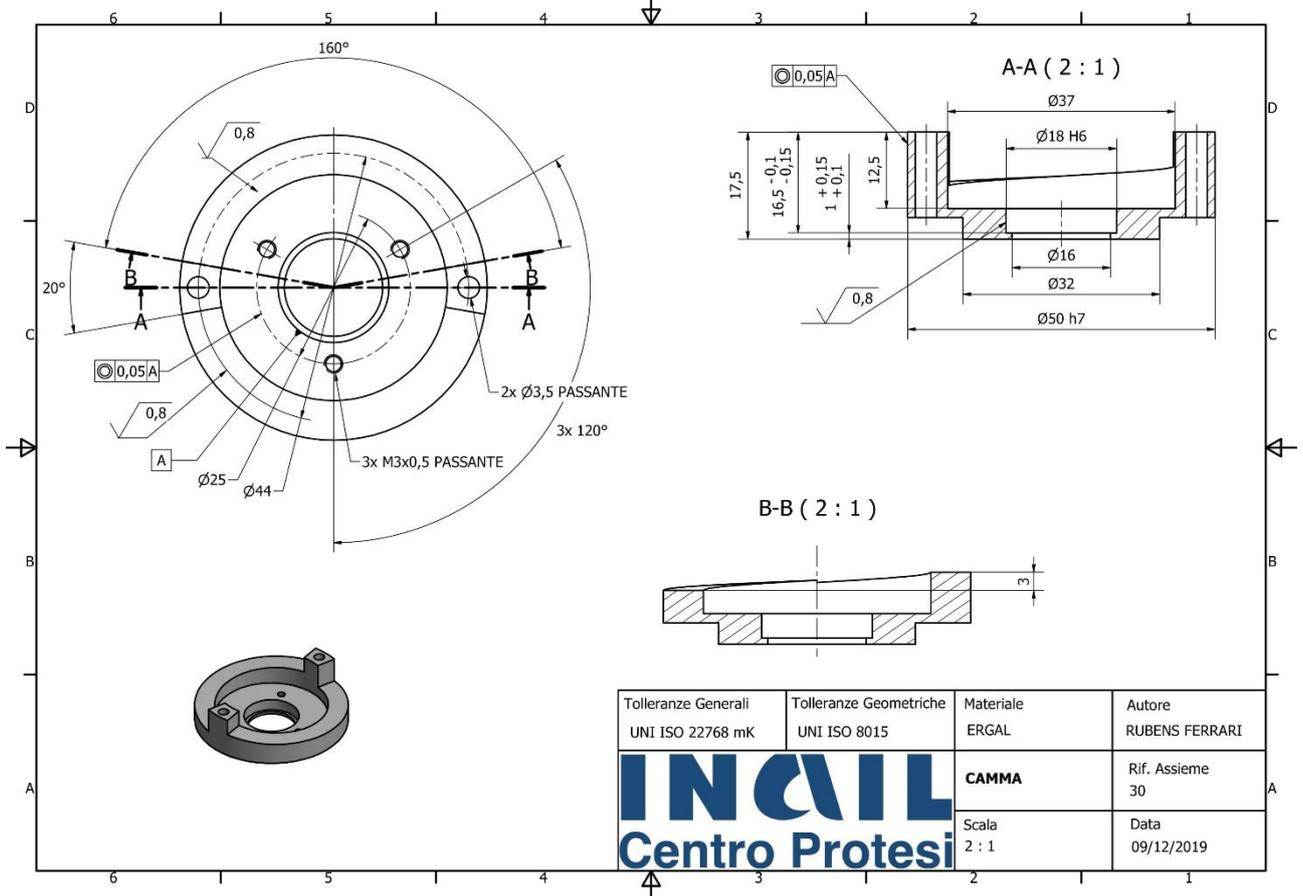
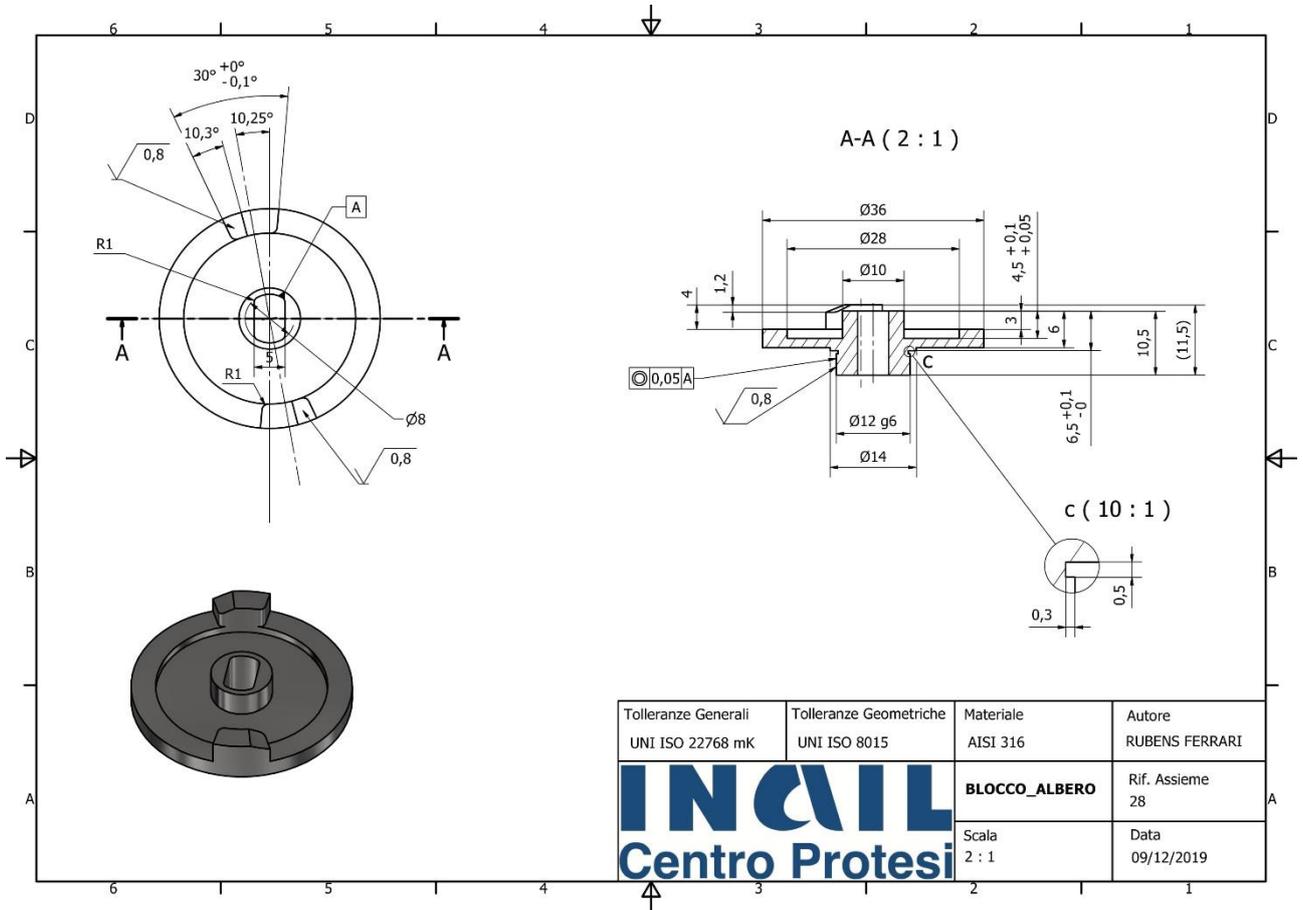
6.1 DISEGNI TECNICI

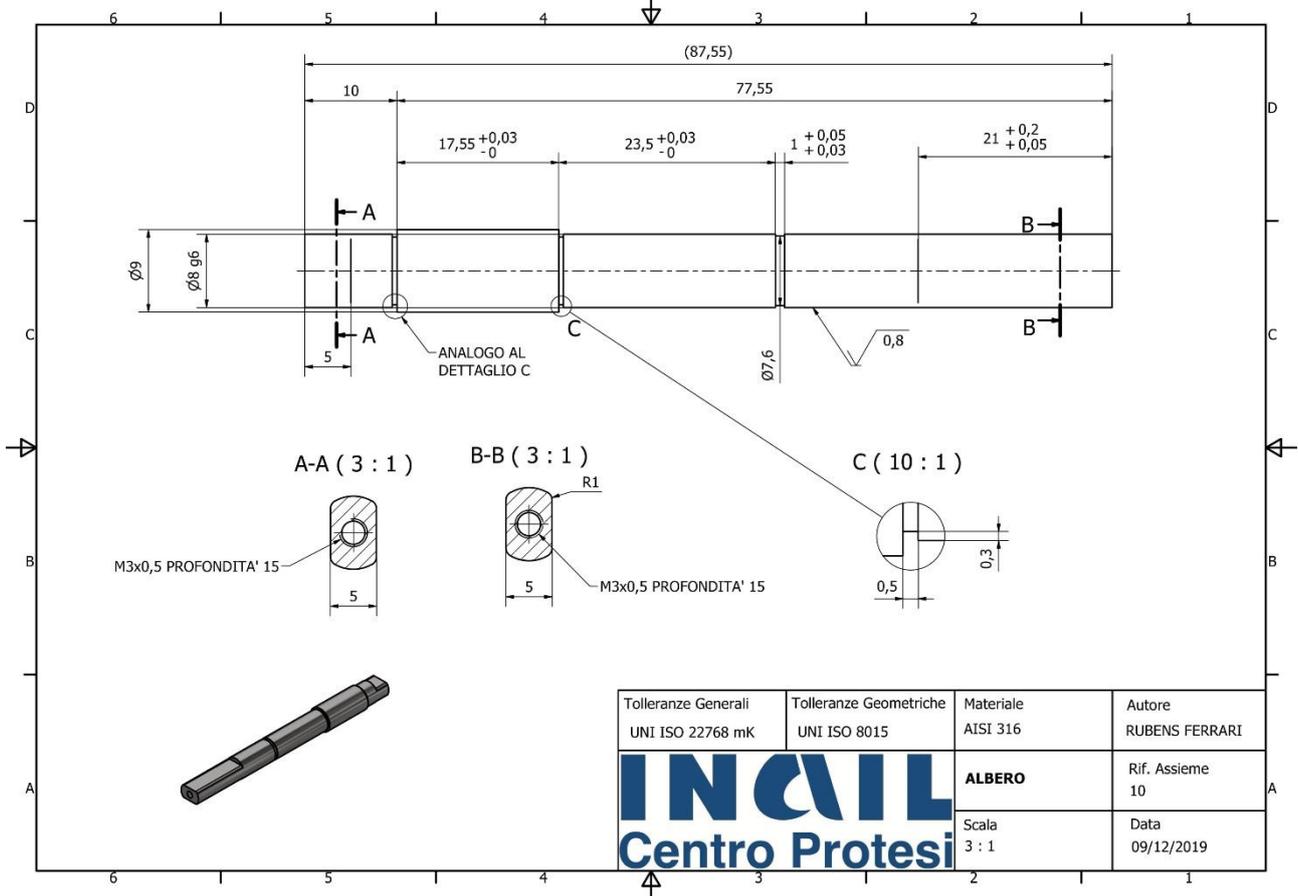
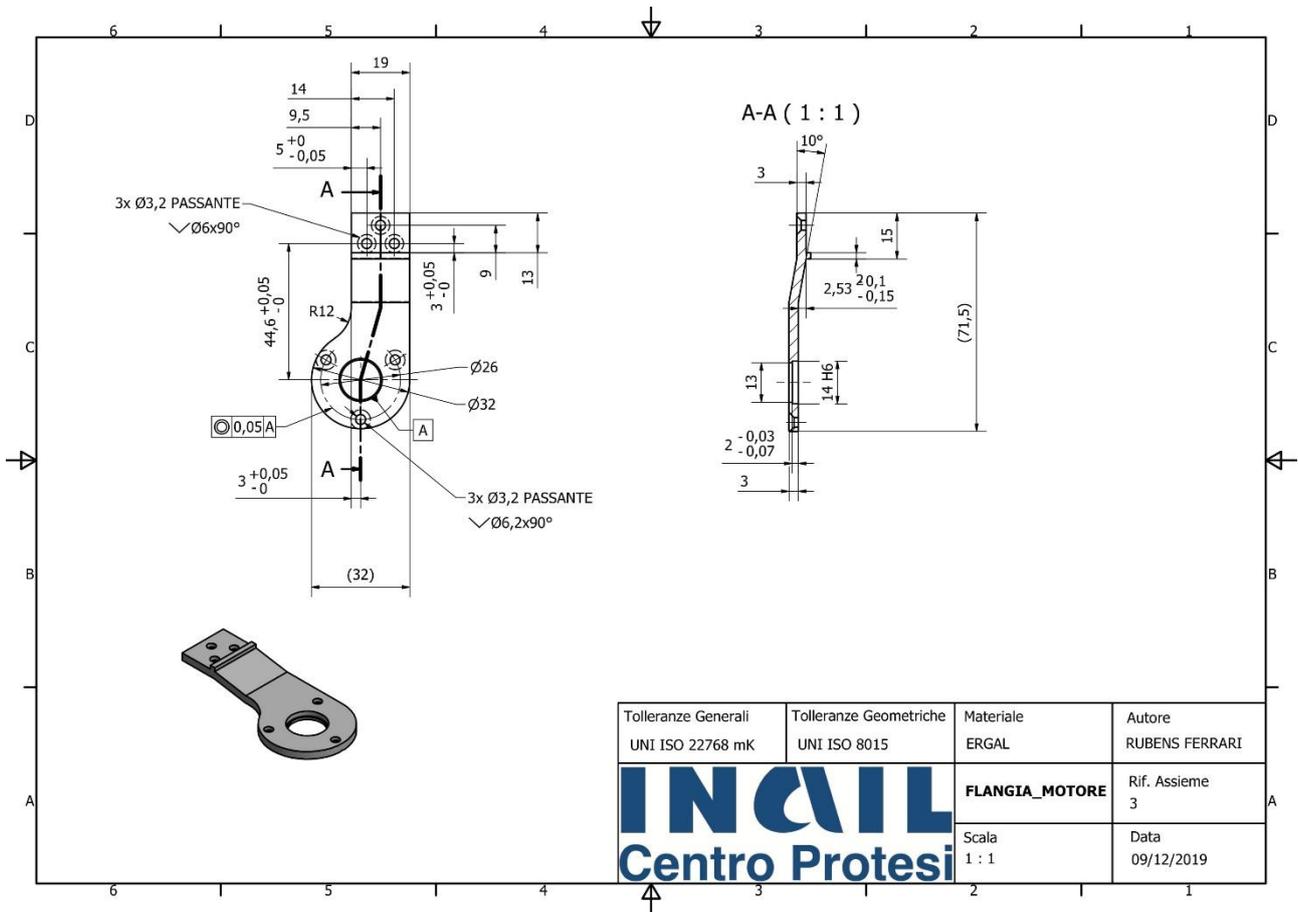


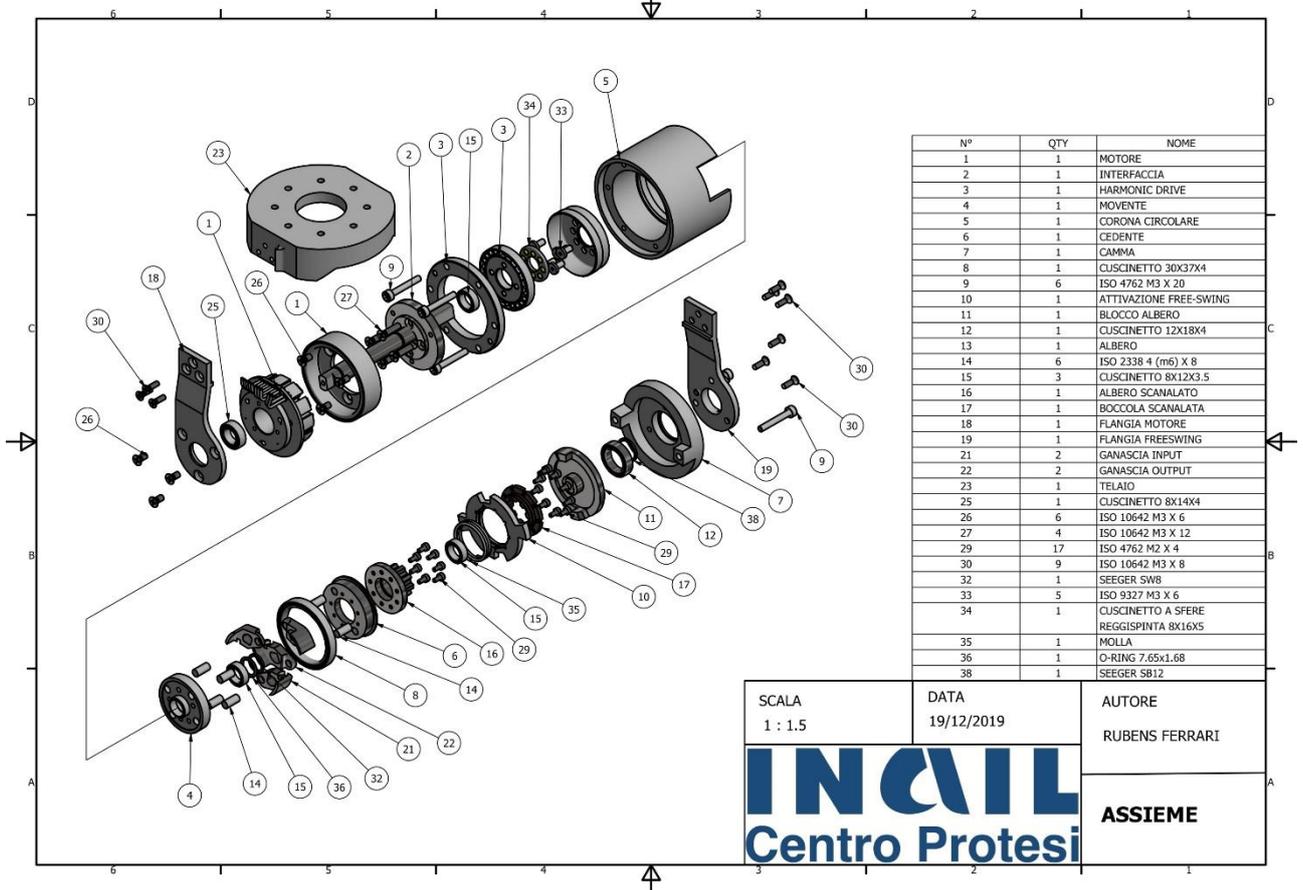
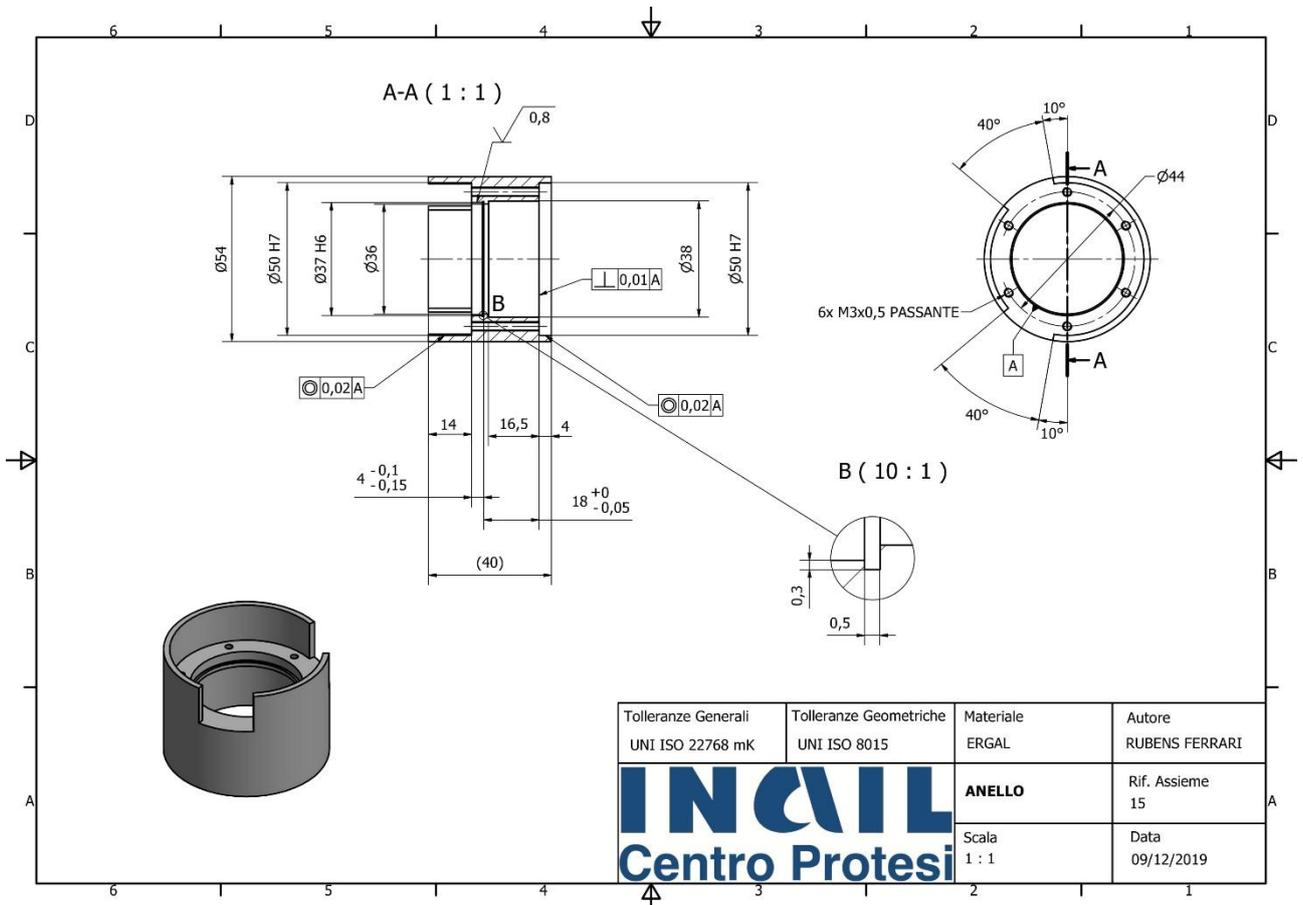






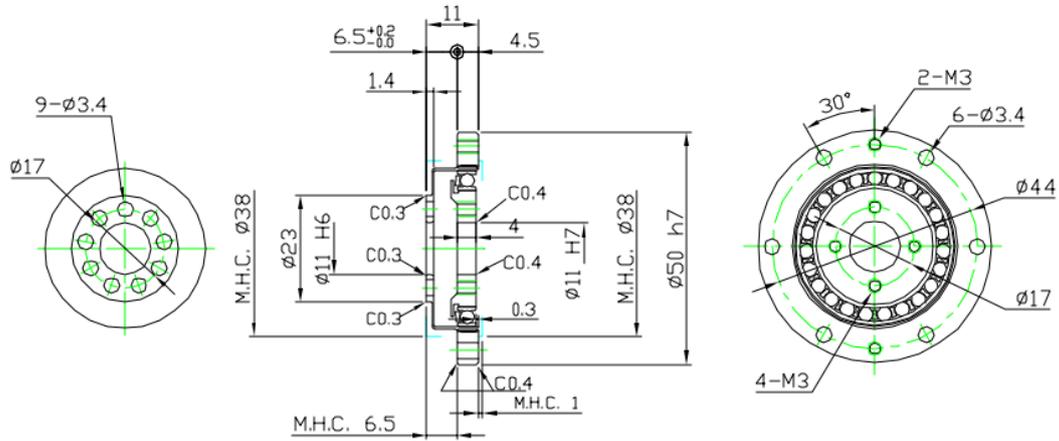






6.2 SCHEDE TECNICHE E TAVOLE ELEMENTI COMMERCIALI

6.2.1 Harmonic Drive



REMARKS: M.H.C = MINIMUM HOUSING CLEARANCE

CSD-14-XXX-2A-R.dxf

Notice:
 All specifications and dimensions shown in the drawing are subject to change without notice. This drawing is the property of Harmonic Drive LLC. This data is believed to be accurate, however, Harmonic Drive LLC assumes no liability for any errors or omissions in the specifications, models, or drawings.
 Harmonic Drive LLC
 Tel: 800-921-3332
 www.harmonicdrive.net



Harmonic Drive LLC
 800-921-3332
 www.harmonicdrive.net

6.2.2 ABS Datasheet



ABSplus™ is a true production-grade thermoplastic that is durable enough to perform virtually the same as production parts. When combined with FDM® 3D Printers, ABSplus is ideal for building 3D models and prototypes in an office environment.

MECHANICAL PROPERTIES ¹	TEST METHOD	ENGLISH	METRIC
		XZ Axis	XZ Axis
Tensile Strength, Ultimate (Type 1, 0.125", 0.2"/min)	ASTM D638	4,700 psi	33 MPa
Tensile Strength, Yield (Type 1, 0.125", 0.2"/min)	ASTM D638	4,550 psi	31 MPa
Tensile Modulus (Type 1, 0.125", 0.2"/min)	ASTM D638	320,000 psi	2,200 MPa
Tensile Elongation at Break (Type 1, 0.125", 0.2"/min)	ASTM D638	6%	6%
Tensile Elongation at Yield (Type 1, 0.125", 0.2"/min)	ASTM D638	2%	2%
IZOD Impact, notched (Method A, 23 °C)	ASTM D256	2.0 ft-lb/in	106 J/m

MECHANICAL PROPERTIES	TEST METHOD	ENGLISH		METRIC	
		XZ Axis	ZX Axis	XZ Axis	ZX Axis
Flexural Strength (Method 1, 0.05"/min)	ASTM D790	8,450 psi	5,050 psi	58 MPa	35 MPa
Flexural Modulus (Method 1, 0.05"/min)	ASTM D790	300,000 psi	240,000 psi	2,100 MPa	1,650 MPa
Flexural Strain at Break (Method 1, 0.05"/min)	ASTM D790	4%	4%	2%	2%

THERMAL PROPERTIES ²	TEST METHOD	ENGLISH	METRIC
Heat Deflection (HDT) @ 66 psi	ASTM D648	204 °F	96 °C
Heat Deflection (HDT) @ 264 psi	ASTM D648	180 °F	82 °C
Glass Transition Temperature (Tg)	DSC (SSYS)	226 °F	108 °C
Melting Point	- - - - -	Not Applicable ³	Not Applicable ³
Coefficient of Thermal Expansion	ASTM E831	4.90x10 ⁻⁶ in/in/°F	8.82x10 ⁻⁶ mm/mm/°C

STRATASYS.COM



A GLOBAL LEADER IN APPLIED ADDITIVE TECHNOLOGY SOLUTIONS



ABSplus-P430

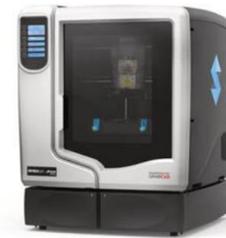
PRODUCTION-GRADE THERMOPLASTIC FOR 3D PRINTERS



ELECTRICAL PROPERTIES ⁴	TEST METHOD	VALUE RANGE
Volume Resistivity	ASTM D257	2.6x10 ¹⁵ - 5.0x10 ¹⁶ ohm-cm
Dielectric Constant	ASTM D150-98	2.3 - 2.85
Dissipation Factor	ASTM D150-98	0.0046 - 0.0053
Dielectric Strength	ASTM D149-09, Method A, XZ Orientation	130 V/mil
Dielectric Strength	ASTM D149-09, Method A, ZX Orientation	290 V/mil

OTHER ²	TEST METHOD	VALUE
Specific Gravity	ASTM D792	1.04
Rockwell Hardness	ASTM D785	109.5

SYSTEM AVAILABILITY	LAYER THICKNESS CAPABILITY	SUPPORT STRUCTURE	AVAILABLE COLORS
uPrint SE Plus™	0.013 inch (0.330 mm) 0.010 inch (0.254 mm) 0.007 inch (0.178 mm) ⁵	Soluble Support	<div style="display: flex; flex-wrap: wrap;"> <div style="width: 50%;">Ivory⁶</div> <div style="width: 50%;">White</div> <div style="width: 50%;">Black</div> <div style="width: 50%;">Dark Grey</div> <div style="width: 50%;">Red</div> <div style="width: 50%;">Blue</div> <div style="width: 50%;">Olive Green</div> <div style="width: 50%;">Nectarine</div> <div style="width: 50%;">Fluorescent Yellow</div> </div>



The information presented are typical values intended for reference and comparison purposes only. They should not be used for design specifications or quality control purposes. End-use material performance can be impacted (+/-) by, but not limited to, part design, end-use conditions, test conditions, color etc. Actual values will vary with build conditions. Product specifications are subject to change without notice.

The performance characteristics of these materials may vary according to application, operating conditions, or end use. Each user is responsible for determining that the Stratasys material is safe, lawful, and technically suitable for the intended application, as well as for identifying the proper disposal (or recycling) method consistent with applicable environmental laws and regulations. Stratasys makes no warranties of any kind, express or implied, including, but not limited to, the warranties of merchantability, fitness for a particular use, or warranty against patent infringement.

¹Build orientation is on side long edge. ²Literature value unless otherwise noted. ³Due to amorphous nature, material does not display a melting point. ⁴All Electrical Property values were generated from the average of test plaques built with default part density (sparse). Test plaques were 4.0 x 4.0 x 0.1 inches (102 x 102 x 2.5 mm) and were built both in the flat and vertical orientation. The range of values is mostly the result of the difference in properties of test plaques built in the flat vs. vertical orientation. ⁵0.007 inch (0.178 mm) layer thickness available on Dimension Elite and Fortus 250mc only. ⁶Ivory is the only color option for uPrintSE. The test data was collected using ABSplus Ivory (Natural) specimens. ABSplus colored materials will have similar properties, but can vary up to 10%.

Orientation: See Stratasys Testing white paper for more detailed description of build orientations.

XZ = X or "on edge"

XY = Y or "flat"

ZX = or "upright"



STRATASYS.COM
ISO 9001:2008 Certified

HEADQUARTERS

7665 Commerce Way, Eden Prairie, MN 55344
+1 888 480-3548 (US Toll Free)
+1 952 937-3000 (Intl)
+1 952 937-0070 (Fax)

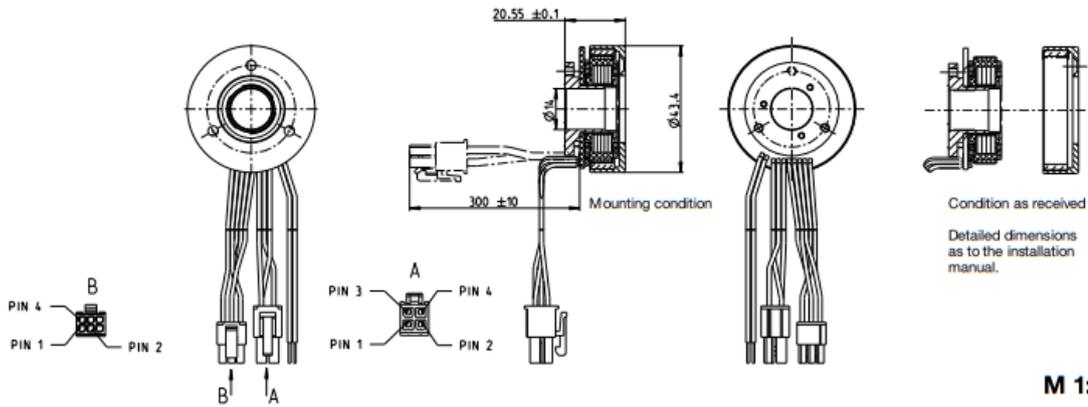
1 Holtzman St., Science Park, PO Box 2496
Rehovot 76124, Israel
+972 74 745-4000
+972 74 745-5000 (Fax)

©2014, 2015, 2017 Stratasys Inc. All rights reserved. Stratasys, Stratasys signet, FDM Technology, Fused Deposition Modeling, uPrint SE Plus, ABSplus, Catalyset EX, and Smart Supports are trademarks of Stratasys, Inc. All other trademarks are the property of their respective owners, and Stratasys assumes no responsibility with regard to the selection, performance, or use of these non-Stratasys products. Product specifications subject to change without notice. Printed in the USA. MSS_FDM_ABSplusP430_1117a

6.2.3 Motore

maxon frameless motor

EC frameless 45 flat Ø43.4 mm, brushless, 30 Watt



- Stock program
- Standard program
- Special program (on request)

Part Numbers

	with Hall sensors				
	548273	574536	574537	574538	
Motor Data					
Values at nominal voltage					
1 Nominal voltage	V	12	18	24	36
2 No load speed	rpm	4360	4890	4360	4750
3 No load current	mA	163	129	81.4	61.6
4 Nominal speed	rpm	2910	3510	2930	3290
5 Nominal torque (max. continuous torque)	mNm	54.9	57.8	54.7	66
6 Nominal current (max. continuous current)	A	2.02	1.63	1.01	0.847
7 Stall torque	mNm	247	295	251	378
8 Stall current	A	9.69	8.61	4.93	5.35
9 Max. efficiency	%	76.3	77.5	76.5	80.1
Characteristics					
10 Terminal resistance phase to phase	Ω	1.24	2.09	4.87	6.73
11 Terminal inductance phase to phase	mH	0.56	0.697	2.24	4.29
12 Torque constant	mNm/A	25.5	34.3	51	70.6
13 Speed constant	rpm/V	374	278	187	135
14 Speed/torque gradient	rpm/mNm	18.2	17	17.9	12.9
15 Mechanical time constant	ms	28.6	30.8	28.1	20.2
16 Rotor inertia	gcm ²	150	150	150	150

Specifications

- Thermal data**
- 17 Thermal resistance housing-ambient 6.73 K/W
 - 18 Thermal resistance winding-housing 3.92 K/W
 - 19 Thermal time constant winding 11.4 s
 - 20 Thermal time constant motor 296 s
 - 21 Ambient temperature -40...+100°C
 - 22 Max. winding temperature +125°C
- Mechanical data**
- 23 Max. speed 10000 rpm
- Other specifications**
- 29 Number of pole pairs 8
 - 30 Number of phases 3
 - 31 Weight of motor 89 g
 - Weight of rotor 35 g
 - Weight of stator 54 g

Values listed in the table are nominal.

Connection motor (Cable AWG 24)

- red Motor winding 1 Pin 1
- black Motor winding 2 Pin 2
- white Motor winding 3 Pin 3
- N.C. Pin 4

Connector Part number

Molex 39-01-2040

Connection sensors (Cable AWG 24)

- yellow Hall sensor 1* Pin 1
- brown Hall sensor 2* Pin 2
- grey Hall sensor 3* Pin 3
- blue GND Pin 4
- green V_{reg} 4.5...24 VDC Pin 5
- N.C. Pin 6

Connector Part number

Molex 430-25-0600

Wiring diagram for Hall sensors see p. 47

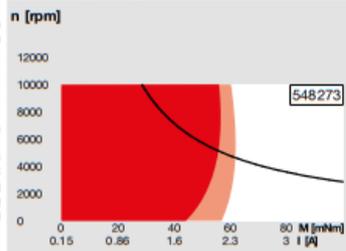
*Internal pull-up (7...13 kΩ) on pin 5

Connection NTC (Cable AWG 24)

- pink NTC
- blue NTC

Resistance 25°C: 5 kΩ ± 1%, beta (25-85°C): 3490 K

Operating Range



- Continuous operation
- Continuous operation with reduced thermal resistance R_{th} 50%
- Intermittent operation

— Assigned power rating

maxon Modular System

Details on catalog page 36

Recommended Electronics:

Notes	Page 36
ESCON Module 24/2	454
ESCON 36/3 EC	455
ESCON Mod. 50/4 EC-S	455
ESCON Module 50/5	455
ESCON 50/5	457
DEC Module 24/2	459
DEC Module 50/5	459
EPOS4 Mod.Comp. 24/1.5	462
EPOS4 50/5	463
EPOS4 Mod.Comp. 50/5	463
EPOS2 P 24/5	470
MAXPOS 50/5	473

RINGRAZIAMENTI

Prima di tutto ringrazio le persone che mi hanno aiutato e hanno reso possibile la realizzazione di questo lavoro di tesi:

Il professore Cristofolini Luca, che mi ha dato la possibilità di svolgere questo lavoro e mi ha guidato nella stesura della tesi;

Emanuele Gruppioni, che in qualità di correlatore mi ha seguito durante il tirocinio svolto presso il Centro Protesi INAIL;

Giuseppe Menfi, che, in qualità di ricercatore presso la struttura, mi ha affiancato in alcune fasi del lavoro, fornendomi utili consigli riguardo agli aspetti pratici del lavoro;

Tutti i ragazzi dell'Area di Ricerca del Centro Protesi INAIL con cui ho condiviso l'ufficio nei mesi trascorsi e che mi hanno accolto a braccia aperte facendomi sentire subito il benvenuto.

Infine ringrazio le persone che mi hanno supportato e mi hanno permesso di concludere questo percorso di studi durato 5 anni e mezzo. Prima di tutto i miei genitori, che, oltre al supporto economico, hanno sempre sostenuto le mie scelte e che fino dall'infanzia mi hanno insegnato il metodo di studio efficace. Poi i miei amici con molti dei quali ho condiviso buona parte del periodo scolastico e universitario.

Rubens Ferrari