

ALMA MATER STUDIORUM - UNIVERSITÀ DI BOLOGNA
SEDE DI CESENA
SECONDA FACOLTÀ DI INGEGNERIA CON SEDE A CESENA
CORSO DI LAUREA SPECIALISTICA IN INGEGNERIA
BIOMEDICA

TITOLO DELLA TESI

**PROGETTO E REALIZZAZIONE DI
INSERTI ACETABOLARI DI
SPESSORE SOTTILE IN
UHMWPE RETICOLATO ADDITIVATO CON VITAMINA E**

Tesi in

Meccanica dei tessuti biologici LM

Relatore:
Prof. Luca Cristofolini

Presentata da:
Matteo Dardari

Correlatori:
Ing. Paolo Dalla Pria
Ing. Mateusz Juszczak

Sessione I

Anno Accademico 2011/2012

SOMMARIO

Questa tesi di laurea è stata svolta presso S.A.M.O. S.p.a. di Granarolo dell'Emilia (BO), azienda che si occupa dello sviluppo e produzione di artroprotesi.

L'obiettivo che ci siamo posti, partendo dalle informazioni trovate in letteratura, è quello di progettare e caratterizzare inserti acetabolari in UHMWPE reticolato e additivato più sottili rispetto a quelli attualmente in commercio.

Il lavoro è strutturato in una fase di studio numerico del problema tramite simulazioni FEM e in una fase empirica in cui sono svolte prove e verifiche sperimentali sugli inserti. Le due fasi dello studio si integrano e interfacciano. I risultati delle prove sperimentali sono utilizzati per identificare i parametri del modello FEM e per validarlo, mentre i risultati delle prove FEM sono sfruttati per studiare le prove sperimentali.

La trattazione verrà svolta nel seguente ordine:

- nel primo capitolo, dopo una breve introduzione sull'anatomia, sulle principali patologie dell'anca e alcuni cenni sui dispositivi protesici, l'attenzione sarà focalizzata sugli inserti acetabolari in UHMWPE reticolato e additivato.
- nel secondo capitolo saranno introdotti gli strumenti utilizzati nell'ambito di questo studio, con un'ampia descrizione del lavoro svolto al computer e delle prove sperimentali effettuate;
- nel terzo capitolo verranno raccolti e illustrati i risultati ottenuti dalle simulazioni FEM e dalle prove sperimentali. Verrà posta attenzione sul *worst-case* identificato dalle

simulazioni FEM, e saranno illustrati i risultati della messa a punto del modello FEM e della sua validazione. Di seguito saranno presentati i risultati dei test sperimentali sul *worst-case*;

- nel quarto ed ultimo capitolo sarà fatta una breve trattazione dei risultati. Sarà posta particolare attenzione ai concetti salienti di tutto il lavoro con le opportune considerazioni e conclusioni. I punti su cui ci si focalizzerà saranno: valutazione del *worst-case* tra una serie di taglie d'inserti acetabolari, studio dell'attrito tra coppa e inserto (identificazione dei parametri del modello FEM), validazione del modello FEM e studi sperimentali per indagare possibili cause di fallimento dell'inserto.

INDICE

1. INTRODUZIONE.....	9
1.1. Anatomia e patologie dell'anca	9
1.2. La protesi d'anca	14
1.2.1. Tipi di accoppiamento	16
1.3. Gli inserti in polietilene	19
1.3.1. Reticolazione	21
1.3.2. Ossidazione	24
1.3.3. Trattamenti stabilizzanti	26
1.4. Obiettivo dello studio	30
1.4.1. Utilizzo dei modelli agli elementi finiti	33
1.4.2. Le prove sperimentali	34
2. MATERIALI E METODI	36
2.1. Il modello agli elementi finiti	36
2.1.1. Proprietà della <i>mesh</i>, vincoli e carico	42
2.2. Studi sperimentali	45
2.2.1. Calibrazione dei sensori di spostamento	45
2.2.2. Identificazione dei parametri del modello	
agli elementi finiti tramite test statico	47
2.2.2.1. <i>Set-up</i> del test statico	49
2.2.3. Prove meccaniche sul <i>worst-case</i>: test dinamico ..	54
2.2.3.1. <i>Set-up</i> del test dinamico	59
2.2.4. Misure dimensionali	64
2.2.5. Misure d'ossidazione	67
3. RISULTATI	68
3.1. Risultati simulazioni dei modelli agli elementi finiti ...	68
3.2. Risultati identificazione dei parametri del modello	
agli elementi finiti	74

3.3. Risultati test dinamici e validazione del modello	
agli elementi finiti	77
3.4. Verifiche dimensionali	82
3.5. Ossidazione dei campioni	85
4. DISCUSSIONE	90
4.1. Considerazioni sul <i>worst-case</i>	90
4.2. Sensitività delle predizioni dei modelli	
agli elementi finiti al coefficiente d'attrito	92
4.3. Considerazioni sulle deformazioni	
e sull'ossidazione dei campioni	94
CONCLUSIONI	97
BIBLIOGRAFIA	99

1. INTRODUZIONE

1.1. Anatomia e patologie dell'anca

L'articolazione coxo-femorale è un'artrosi (articolazione formata da superfici articolari costituite da una forma sferica e da una concavità sferica) che si forma tra l'acetabolo dell'osso del bacino e la testa del femore[1]. Le ossa che compongono l'anca sono suddivisibili in: ossa coxale (o ossa del bacino Figura 1.1) e femore (osso della coscia Figura 1.2).

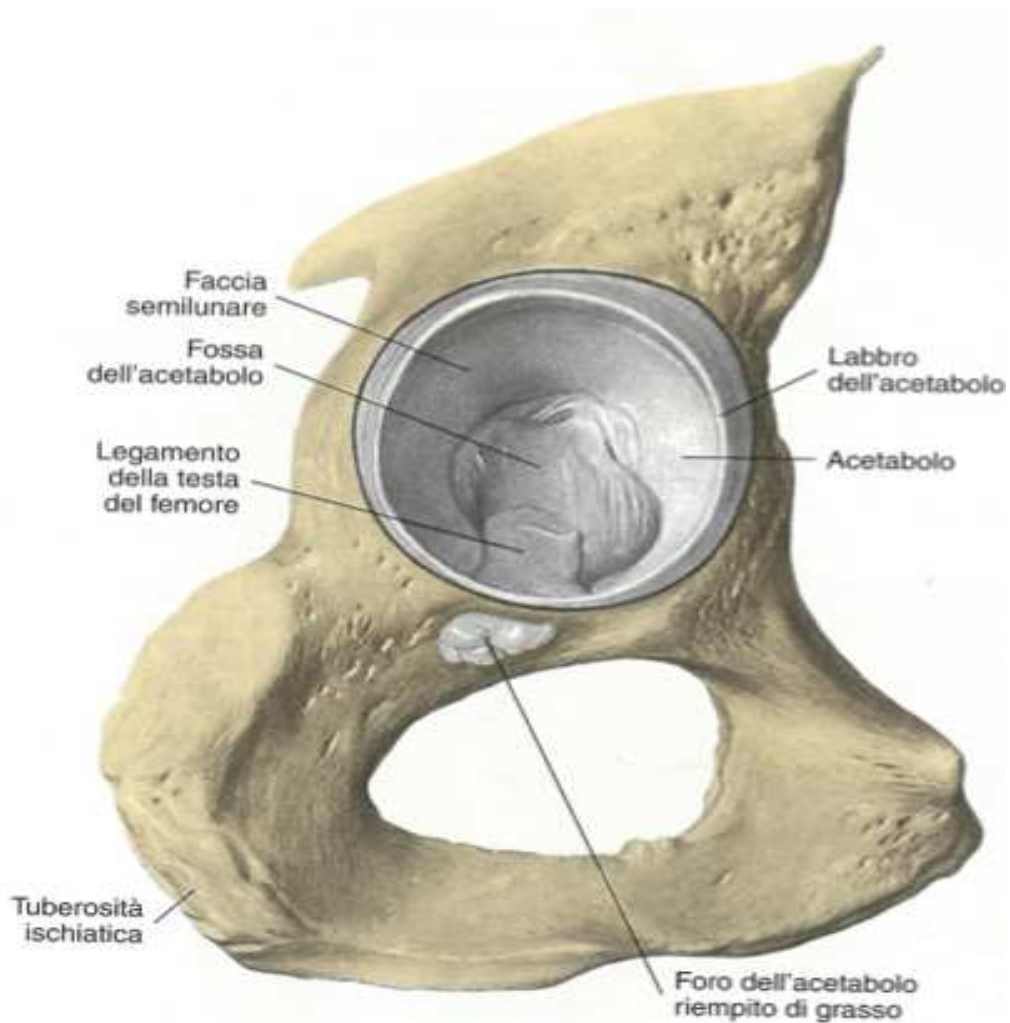


Figura 1.1: Vista laterale e mediale dell'osso coxale[1].

Si può descrivere l'osso del bacino come formato da tre porzioni distinte: osso iliaco (o ileo) posto superiormente, l'ischio che ha sede infero-posteriore e l'osso pubico (o pube) posto infero-anteriormente. Queste tre parti ossee si articolano una sull'altra costituendo un'arcata, detta cintura pelvica e, infine, si fondono in corrispondenza di una profonda depressione, la cavità dell'acetabolo, nella quale si pone la testa del femore[1].

Il femore è situato nella coscia, è l'osso più lungo, voluminoso e resistente del corpo.

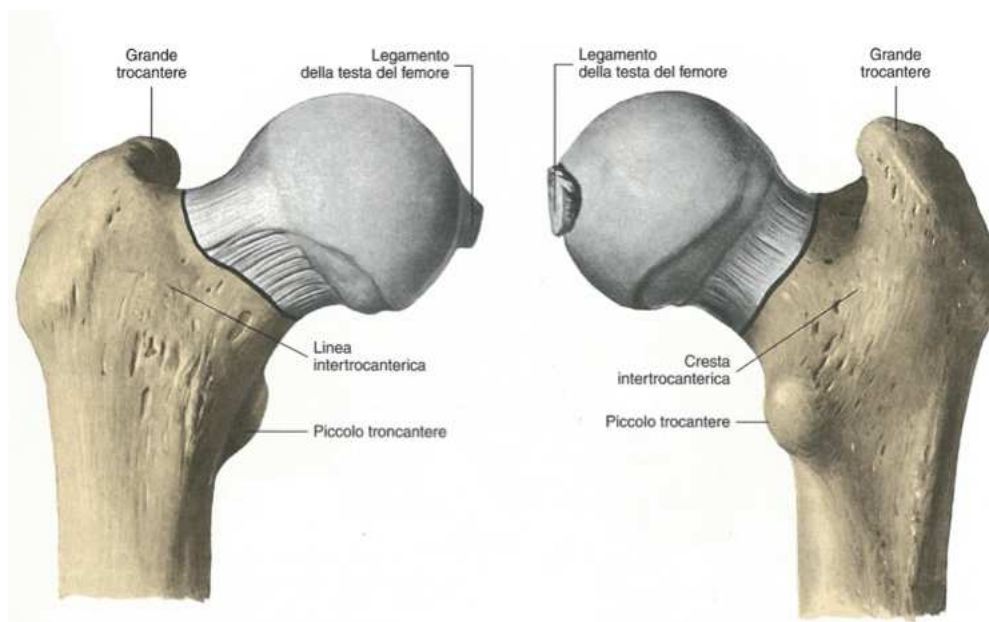


Figura 1.2: parte superiore del femore[1].

L'estremità superiore dell'osso si chiama epifisi prossimale (Figura 1.2) presenta una testa, approssimativamente sferica e montata su un collo angolato e i trocanteri prominenti che servono da inserzione per i muscoli [1].

Il collo è lungo circa 5 cm e forma con la diafisi un angolo che varia da 115° a 140°.

La diafisi dell'osso è pressoché uniforme ma s'ispessisce leggermente alle sue due estremità.

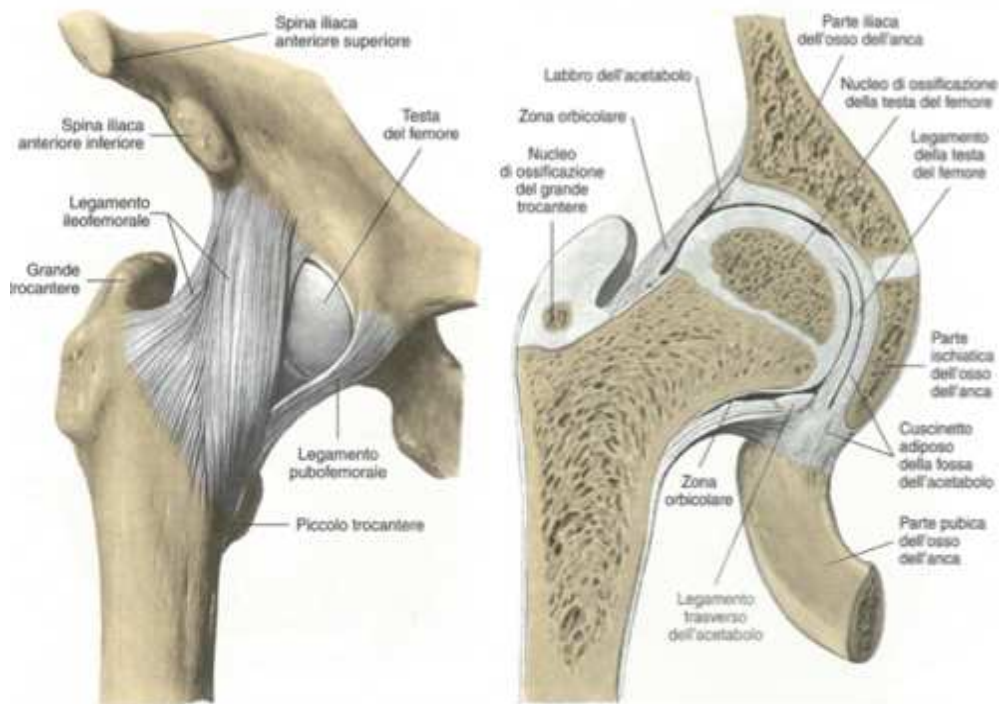


Figura 1.3: vista anteriore dell'articolazione d'anca destra, in sezione (destra) o nella sua integrità (sinistra) [1].

L'articolazione dell'anca è costituita dalla testa del femore, che forma circa i due terzi di una sfera piena di 4-5 cm di diametro, inserita nell'acetabolo dell'osso coxale (vedi Figura 1.3). L'acetabolo e la testa del femore sono rivestiti da cartilagine che è umidificata da una sostanza lubrificante detta liquido sinoviale.

Il femore può ruotare all'interno dell'acetabolo e muoversi in tutte le direzioni, la sua libertà di movimento è limitata solo dalla presenza di legamenti esterni [1].

L'articolazione dell'anca è soggetta a un gran numero di malattie e traumi e le lesioni a carico dell'articolazione dell'anca sono frequenti.

Le patologie principali che richiedono un intervento d'artroprotesi d'anca sono:

- L'artrosi rappresenta l'artropatia maggiormente diffusa, si tratta di patologia infiammatoria e progressiva caratterizzata dal deterioramento della cartilagine articolare e dalla formazione di osso ai margini dell'articolazione[2]. Sono

diversi i fattori che possono influenzarne una comparsa prematura, ma in genere si tratta di una patologia dell'età avanzata (vedi Figura 1.4 e Figura 1.5).

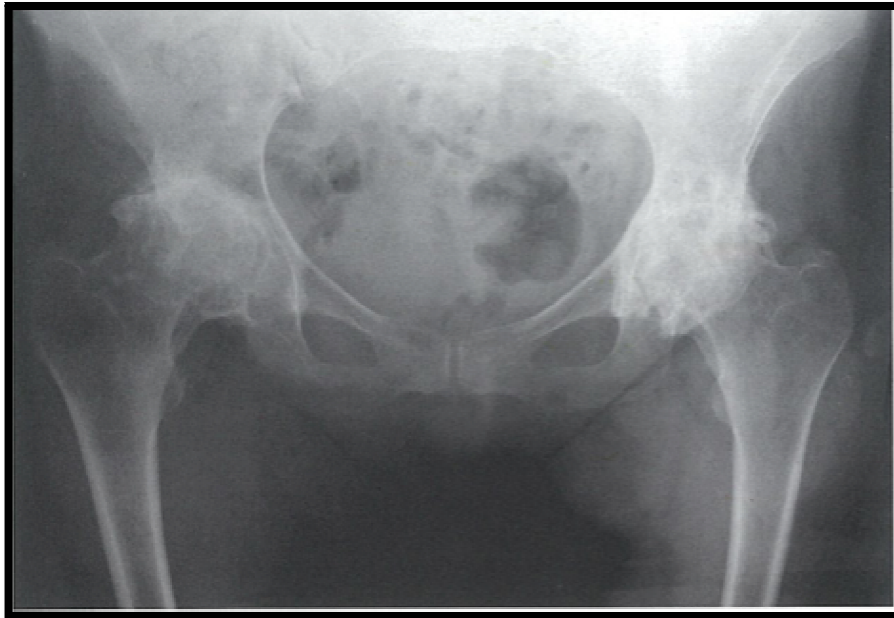


Figura 1.4: paziente con degenerazione artrosica che provoca un'estesa degenerazione della cartilagine articolare[2].

- La coxartrosi è una forma di artrosi maggiormente dolorosa e invalidante. La cartilagine diventa progressivamente più sottile, si formano cavità e l'osso indebolito è soggetto a cedimenti e la testa del femore si deforma e si appiattisce. Come risultato si ha un irrigidimento progressivo dell'articolazione [3].

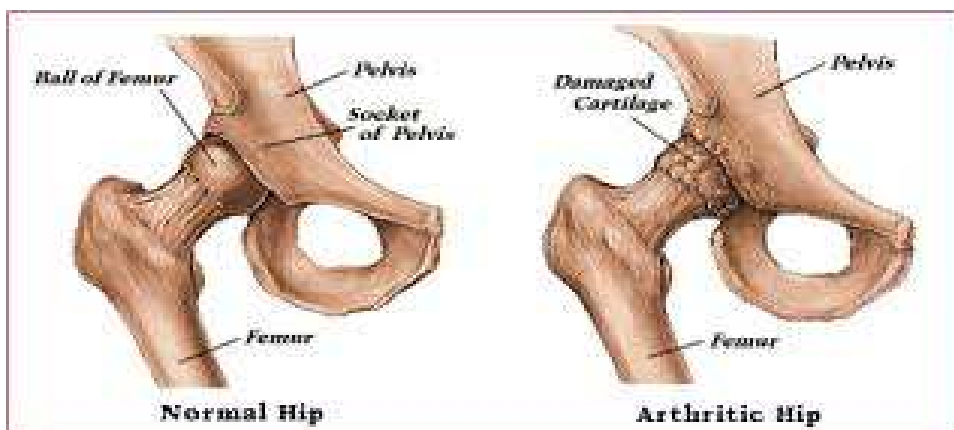


Figura 1.5: Il disegno mostra la differenza tra un'articolazione coxo-femorale sana e una artrosica.

- Esiti traumatici sono causati da incidenti ad alta energia. La lussazione consiste in una dislocazione della testa del femore dalla sua sede; questa anche a distanza di molti anni può evolvere in coxartrosi causando successive complicazioni[3]. Altro esito traumatico è la frattura del femore (zona dell'epifisi), la probabilità d'incidenza di queste fratture aumenta con l'età avanzata. Tale problematica può essere dovuta a banali cadute o a cedimenti spontanei dell'osso durante la stazione eretta[2]. In questo caso un trattamento protesico risulta più efficace e meno rischioso per il paziente (vedi Figura 1.6).

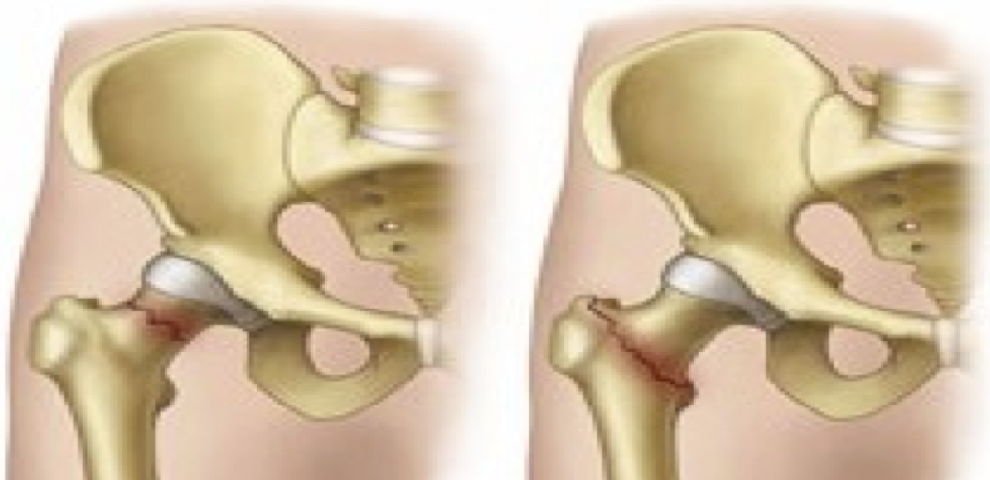


Figura 1.6: Possibili fratture del collo del femore.

1.2. La protesi d'anca

Lo scopo di un'articolazione artificiale è di realizzare un sistema che, in accordo con la cinematica fisiologica, consenta di sopportare i carichi e minimizzare l'usura e l'attrito, garantendo la necessaria stabilità ed evitando l'insorgere di reazioni dannose nell'organismo.

Nel progettare, realizzare e impiantare una protesi d'anca, occorre tenere in considerazione le specifiche anatomiche funzionali e di biocompatibilità di un tale dispositivo[4], che sono:

- Replicare i gradi di libertà dell'articolazione naturale;
- Resistere alla fatica meccanica derivante dal carico ciclico;
- Resistere all'usura mantenendo la sua funzionalità;
- Essere biocompatibile (materiali idonei);
- Stabilità alle interfacce sia nel breve sia nel lungo periodo.

L'artroplastica totale dell'anca è una procedura ricostruttiva che ha migliorato la gestione di quelle patologie che hanno dato scarsa risposta alla terapia medica convenzionale. Negli ultimi anni il numero d'interventi è incrementato (la Figura 1.7 ne mostra il trend).

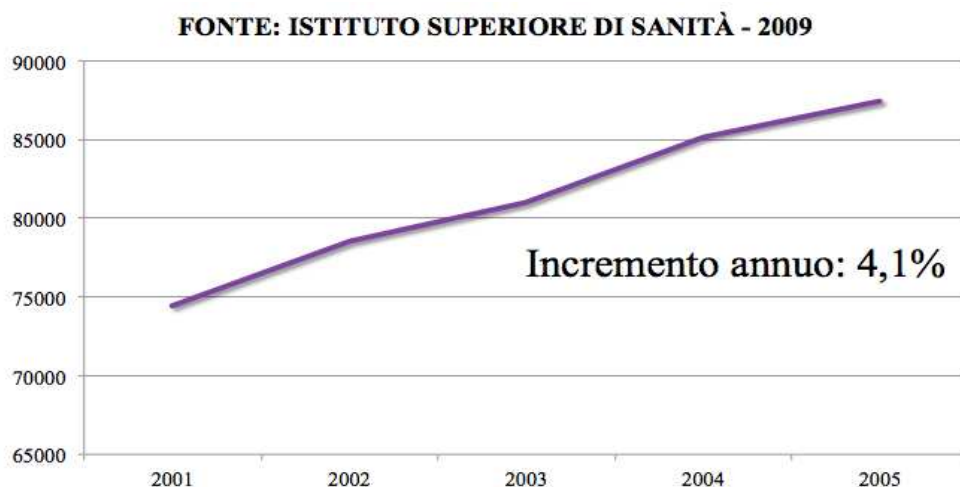


Figura 1.7: Grafico che mostra l'incremento degli impianti protesici acetabolari in Italia nei primi anni del ventunesimo secolo.

Le protesi d'anca possono essere protesi parziali o protesi totali. Con le prime si sostituisce solo la testa del femore e si mantiene l'acetabolo naturale. Le protesi totali, al contrario, si utilizzano per ricostruire sia la parte femorale sia quella acetabolare.

La protesi totale è molto più utilizzata di quella parziale perché le patologie dell'anca generalmente coinvolgono l'intera articolazione (vedi Figura 1.8).



Figura 1.8: Nell'immagine sono mostrate le componenti di una protesi d'anca: da destra stelo monolitico, testa, inserto e coppa

Componenti femorali sono lo stelo, posizionato all'interno del canale distale dell'osso, la testa sferica collegata allo stelo via cono Morse. Le componenti acetabolari sono la coppa acetabolare (cotile), viene fissata al bacino ed è utilizzata per riprodurre la cavità della pelvi, e al suo interno, l'inserto, che si articola con la testa del femore.

Per le protesi totali il problema dell'accoppiamento della componente acetabolare è rilevante. Per questa ragione ci si è concentrati sulle problematiche tipiche dell'inserto, il quale è soggetto a due tipi di contatto: il giunto sferico con la testa e l'accoppiamento conico con il cotile.

1.2.1. Tipi di accoppiamento

Esistono diversi tipi di accoppiamento. Possiamo distinguerli in due categorie principali: “*Hard on Hard*” e “*Hard on Soft*” (vedi Figura 1.9).



Figura 1.9: Classificazione degli accoppiamenti dei biomateriali per protesi d'anca.

La categoria “*Hard on Hard*” comprende gli accoppiamenti Metallo-Metallo (Met-Met), Ceramica-Ceramica (Cer-Cer) e Ceramica-Metallo (Cer-Met).

Questi accoppiamenti sono indicati nei casi in cui l'attività motoria dei pazienti è elevata. Normalmente si ritiene che siano ottimali per pazienti giovani, pesanti ed attivi^[3].

L'accoppiamento Met-Met se ben lubrificato garantisce una buona risposta, mantiene le proprietà meccaniche e ha una buona resistenza a usura adesiva e abrasiva. I problemi di questo tipo di accoppiamento in ambiente fisiologico sono la corrosione elettrochimica e l'effetto galvanico. Tali processi generano una migrazione di ioni metallici dalla protesi al fluido, che entrano in circolo nell'organismo^[3,27].

L'accoppiamento Cer-Cer_[3,27] permette di ottenere rugosità superficiali molto basse, è ottima per la sua durezza, rigidità, bagnabilità e le caratteristiche meccaniche. I problemi sono dovuti a scarsa tenacità e rottura_[3,27].

La categoria “*Hard on Soft*” comprende invece gli accoppiamenti Metallo-Polietilene (Met-PE) e Ceramica-Polietilene (Cer-PE).

Il polietilene svolge la funzione di cuscinetto tra le due superfici dell'articolazione grazie alle ottime proprietà di smorzamento dei carichi. Esso garantisce da subito ottimi risultati nell'accoppiamento sia con teste metalliche sia con teste ceramiche soprattutto nei pazienti anziani o poco attivi_[25]. Vista la buona risposta dell'accoppiamento conico con il cotile degli inserti ceramici, la stessa tecnologia è stata adottata anche per gli inserti in polietilene, che in origine venivano prodotti con forma sferica per replicare la sfericità del cotile_[3]. Le forze che si vengono a creare all'interfaccia rendono l'accoppiamento conico estremamente stabile (vedi Figura 1.10).

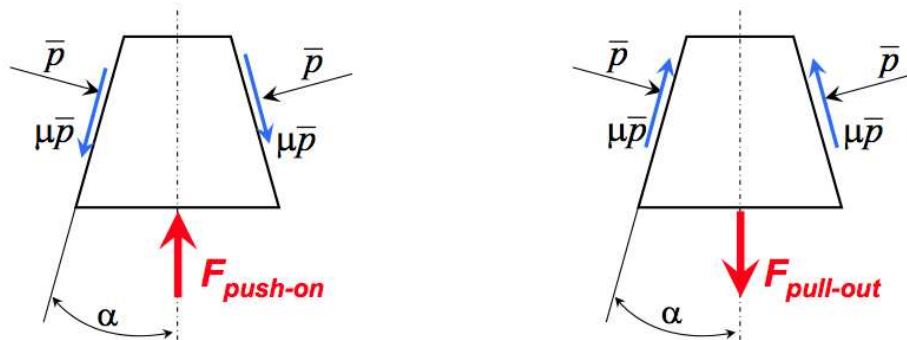


Figura 1.10: Forze che si sviluppano all'interfaccia dell'accoppiamento conico, $F_{push-on} > F_{pull-out}$

Le coppe di ultima generazione sono quindi prodotte per ospitare sia inserti in materiali duri, sia in polietilene (vedi Figura 1.11). Le forze all'interfaccia metallo polietilene sono inferiori a quelle all'interfaccia ceramica metallo.



Figura 1.11: Coppa acetabolare progettata per ospitare inserti in ceramica ed in polietilene (SparkUP!, S.A.M.O Spa). Sono visibili le nicchie antirotazionali (1) e la gola di innesto a scatto (2) dell'inserto in polietilene. Il sistema prevede il blocco sotto carico dell'inserto mediante accoppiamento conico.

Per garantire la stabilizzazione degli inserti in polietilene sono stati necessari sistemi addizionali di blocco. Tali sistemi devono impedire la rotazione dell'inserto dovuta a momenti torcenti.

La tipologia di accoppiamento "*Hard on Soft*" è tuttora la più utilizzata negli impianti acetabolari.

1.3. Gli inserti in polietilene

Il polietilene utilizzato negli impianti acetabolari è L'UHMWPE (*Ultra High Molecular Weight Polyethylene*). Gli inserti in UHMWPE sono più utilizzati rispetto ai ceramici e ai metallici, poiché hanno un buon comportamento sotto carico e sono compatibili con diversi materiali.

Di contro l'UHMWPE è soggetto a una problematica fondamentale l'usura^[8,9,12-22,26]. Questo ha spinto verso la ricerca di soluzioni alternative.

L'UHMWPE è composto di due fasi, una cristallina ed una amorfa, ed è proprio quest'ultima che è più sensibile all'usura.

Diversi studi riportano le forme d'usura cui è soggetto il polietilene che sono:

- usura abrasiva dovuta allo scivolamento della testa femorale sulla superficie dell'inserto^[8,9,12-22,26];
- usura adesiva^[19,26];

Le due forme d'usura combinate causano un processo di osteolisi secondaria ^[8,15,16,17,19,20,21,26].

L'usura combinata con il processo d'osteolisi rappresenta la problematica principale del polietilene, che ha spinto a utilizzare teste femorali non più grandi di 36mm^[5]. A causa del ruolo che l'usura ha storicamente svolto nel promuovere osteolisi, mobilizzazione asettica, che portano alla revisione dell'impianto, è stato introdotto il polietilene reticolato che si è subito distinto per il suo miglior comportamento ad usura^[26].

L'UHMWPE altamente reticolato è stato introdotto nelle protesi d'anca durante gli anni '80^[27]. Questo tipo di trattamento viene

introdotto negli Stati Uniti al fine di sterilizzare il materiale con una dose di raggi gamma di 25kGy.

In seguito gli effetti di questo trattamento sono stati approfonditi e si è scoperto che incrementando la dose aumenta anche la percentuale di reticolazione [20;22].

Conseguenza molto importante della reticolazione con alte dosi di radiazioni è che aumenta la resistenza a usura dell'UHMWPE [8-21]. Questo effetto consegue dal fatto che la reticolazione aumenta la percentuale della fase cristallina che, al contrario dell'amorfa, non è sensibile all'usura.

L'UHMWPE altamente reticolato è stabilmente utilizzato insieme al polietilene convenzionale negli impianti protesici[27].

1.3.1. Reticolazione

La reticolazione di un polimero è definita come il collegamento di due o più catene polimeriche mediante legami chimici covalenti[28] (vedi Figura 1.12).

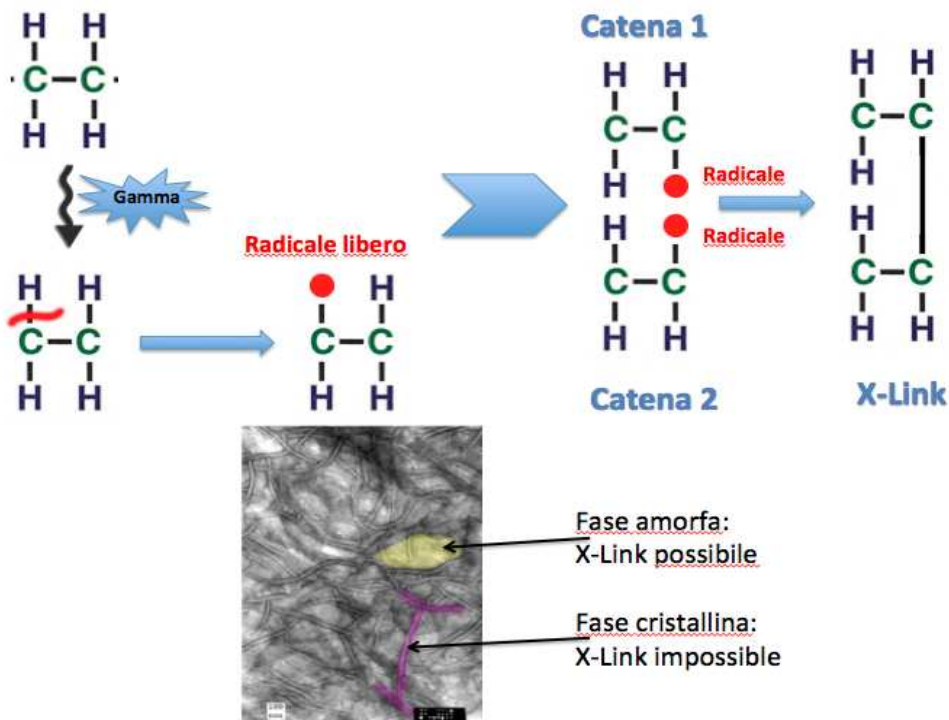


Figura 1.12: Nell'immagine precedente viene mostrato il processo di reticolazione, con formazione dei radicali attraverso radiazione gamma, e ricombinazione dei due radicali con un legame covalente. Nell'immagine sotto è mostrata la differenza tra fase amorfa e cristallina.

Il fascio di elettroni o i raggi gamma, utilizzato per la reticolazione, ha un'energia media che è di alcuni ordini di grandezza superiore a quella dei legami chimici dell'UHMWPE. L'interazione dei raggi con l'UHMWPE, attraverso complessi trasferimenti di energia, provoca la rottura dei legami C-C e C-H. Questo processo provoca la formazione di radicali liberi. Questi radicali sono dispersi sia nella fase cristallina sia in quella amorfa. Nella fase amorfa si ricombinano e dando luogo alla reticolazione, al contrario in quella cristallina restano bloccati all'interno del reticolo[15,28].

L'UHMWPE per applicazioni mediche ha un'alta viscosità quindi i macro radicali hanno una bassa mobilità, mentre i radicali H che hanno un diametro molto piccolo possono diffondere tranquillamente anche nella fase cristallina[28]. I macro radicali residui nella fase amorfa sopravvivono per 24 ore, mentre nella fase cristallina questi possono sopravvivere anche per molti anni. Quelli, bloccati nella fase cristallina, sono i responsabili del processo d'ossidazione[12,14,15,28].

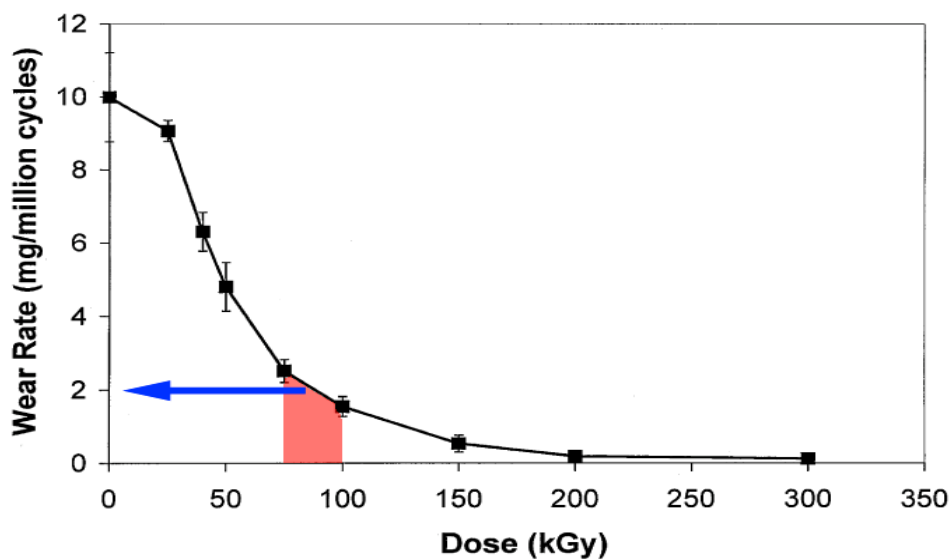


Grafico 1.1: Il grafico mostra il rateo d'usura in funzione della dose di radiazione somministrata (1MRads=10kGy).

Prove sperimentali mostrano che il livello di reticolazione aumenta con la dose di radiazione, ma raggiunge un plateau per dosi superiori a 100 kGy. Per una dose tale di radiazione la maggior parte dei doppi legami responsabili del processo sono già ricombinati[12,14,28].

Dal Grafico 1.1 si deduce che, per una dose di raggi gamma paria 75-100 kGy il tasso d'usura cala circa dell'80%, raggiungendo valori molto bassi.

L'effetto che ha la reticolazione sul polietilene è di incrementare la sua resistenza a usura e le sue proprietà meccaniche (come si vede dal grafico 1.2), ma lo rende estremamente sensibile all'ossidazione.

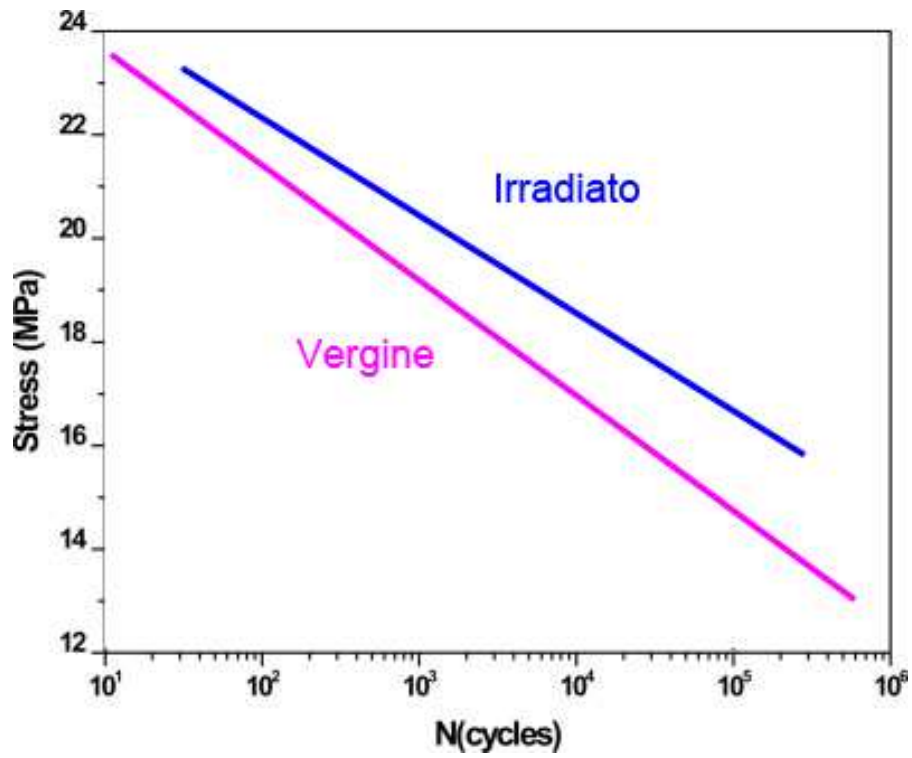


Grafico 1.2: Il grafico paragona il comportamento a fatica del polietilene vergine e di quello reticolato. La reticolazione oltre a diminuire il tasso d'usura, ne migliora anche le proprietà meccaniche. Di contro come si vedrà in seguito questo trattamento lo rende sensibile a processi ossidativi.

1.3.2. Ossidazione

Il meccanismo di ossidazione di catena corta degli idrocarburi è noto sotto il nome di ciclo di Bolland[28] (vedi Figura 1.13).

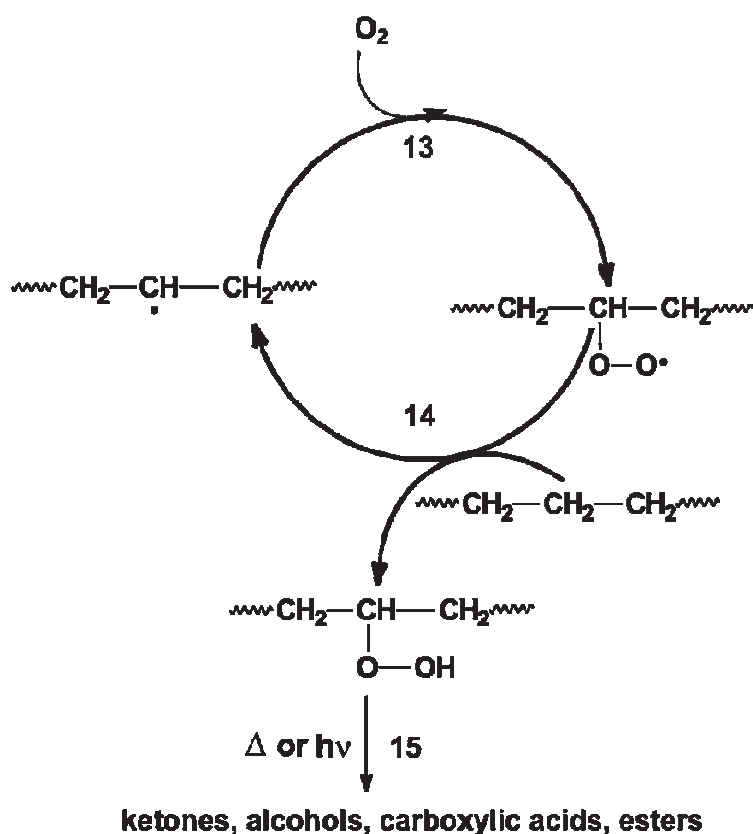


Figura 1.13: Ciclo di Bolland: schema d'ossidazione dei macro radicali[28].

I macro radicali in presenza d'ossigeno si trasformano, evolvono nuovamente tramite l'estrazione di uno ione idrogeno lasciando dietro di sé un nuovo radicali, che rientra nel ciclo[28].

Il processo ossidativo scatenato nella reticolazione continua durante il confezionamento e l'impianto, influenzato dalla quantità di ossigeno presente nell'ambiente[8,14,15,17,19,20,21,27]. Anche le sollecitazioni meccaniche che si hanno durante l'utilizzo in vivo e durante la lavorazione del materiale sono causa di ossidazione[8-22,27].

Il significato clinico dell'ossidazione in vivo è un argomento molto importante, questo non è influenzato da altri processi che portano al

fallimento dell'impianto (usura, osteolisi dell'impianto etc....)[10,11,14,27]. Vi è una chiara evidenza di livelli critici di ossidazione in inserti espantati (vedi Figura 1.14). Studi hanno dimostrato tale problema è influenzato sia dal tempo d'impianto sia dalla sua geometria [10,11,27].



Figura 1.14: Insetto espantato per revisione, il processo d'ossidazione ne ha causato il fallimento[27].

L'ossidazione in vivo è un fenomeno governato da un accesso locale di ossigeno (studi su espanti). Si è visto che si ha ossidazione del materiale anche trattandolo con processi d'invecchiamento in un ambiente con alte percentuali d'ossigeno[15,19,20,27].

La percentuale di radicali presenti è dipendente dalla dose di radiazioni somministrata (reticolazione produce un numero tre volte superiore di radicali rispetto alla sterilizzazione[27]), la concentrazione iniziale di macro radicali nell'UHMWPE non stabilizzato ha un ruolo dominante nella sua suscettibilità all'ossidazione in vivo[10,11,14,27].

L'ossidazione dipende quindi dai radicali bloccati nel reticolo che nel tempo si liberano distruggendo la parte cristallina dall'interno[27], se combinata con geometrie che favoriscono le concentrazioni di tensione questa problematica è fatale per l'impianto[9,10,11,14].

1.3.3. Trattamenti stabilizzanti

L'UHMWPE altamente reticolato è stabilizzato attraverso trattamenti termici e con additivi che vanno a bloccare l'azione dei radicali liberi. Negli anni '80 nel campo biomedico i trattamenti basati su stabilizzatori erano vietati nonostante fosse nota la loro efficacia[27]. Per questa ragione i trattamenti termici sono stati i primi a essere utilizzati per stabilizzare il polietilene.

In quest'ottica all'UHMWPE reticolato di prima generazione veniva somministrato un trattamento termico che superava la temperatura di fusione del materiale (137°) chiamato rifusione (*remelted*)[5,14,26].

Ottenute le barre di polietilene, la produzione seguiva la procedura: irradiazione, rifusione, produzione del prodotto e sterilizzazione[27].

Al contrario per l'UHMWPE reticolato di seconda generazione non si usa più il processo di rifusione. Questo è sostituito da un processo termico al disotto della temperatura di fusione chiamato ricottura (*annealed*) [6,14]. La differenza tra i due trattamenti sta nel fatto che il materiale ricotto ha un grado medio di cristallinità del 60%, mentre il materiale rifuso ha una cristallinità del 43%[26]. Ne consegue che la ricottura causa un deterioramento delle proprietà meccaniche del polietilene, potendo questo essere la causa di frattura per fatica dei componenti [9,10,11,19,26] (vedi Figura 1.15).

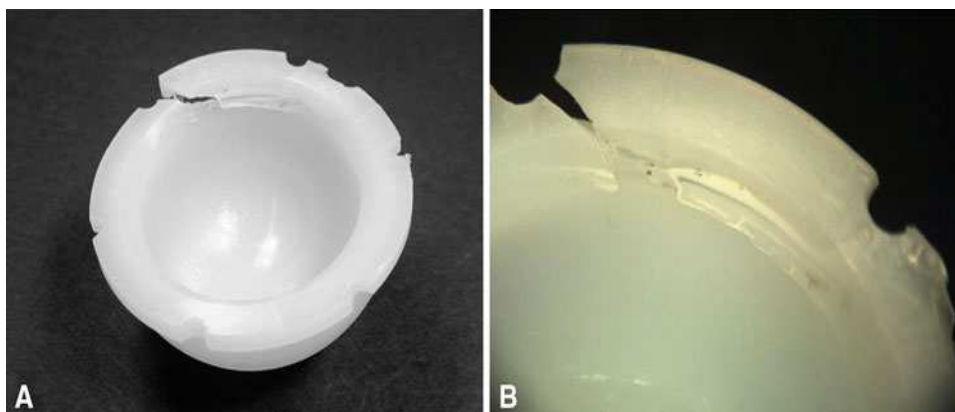


Figura 1.15: Nell'immagine A è mostrato un inserto in polietilene reticolato e *remelted* a seguito di un espianto necessario dopo il suo fallimento. Nell'immagine B vi è un ingrandimento del punto in cui si è verificato il fallimento a fatica[29].

Durante i trattamenti termici la fase cristallina del materiale è destabilizzata. La temperatura fornisce ai radicali l'energia per liberarsi dal reticolo e ricombinarsi con gli altri. I radicali a seguito di tale reazione non sono più soggetti a ossidazione[5].

Di contro le conseguenze dei due trattamenti sul materiale hanno fornito i presupposti per la ricerca di metodi alternativi e meno dannosi[26].

Per eliminare i processi termici nel 2004 sono introdotti i trattamenti a base di Vitamina E[15]. La Vitamina E è un potente antiossidante, il suo principale composto è l' α -tocoferolo.

Negli anni '90 degli studi hanno dimostrato la biocompatibilità dell'UHMWPE reticolato trattato con la Vitamina E (α -tocoferolo)[26]. La Vitamina E è solubile nel polietilene ma è insolubile in acqua, quindi questa non può diffondere attraverso il liquido sinoviale[26].

In questo tipo di trattamento viene inserita all'interno del materiale della Vitamina E, ricavando del polietilene *doped*. Una volta inserita nell'UHMWPE reticolato, va a reagire con i radicali liberi rendendoli meno reattivi.

Ci sono due tecniche per fare sì che la vitamina E penetri nel polietilene, una prevede il trattamento del polietilene ancora in polvere (*blended*), mentre la seconda va ad agire direttamente sui componenti di polietilene già reticolati (*diffused*) [7,14,26,27,28].

Nel processo *diffused* per ottimizzare l'assorbimento dell' α -tocoferolo polietilene viene immerso a una temperatura di 100° per 16 ore[15,19].

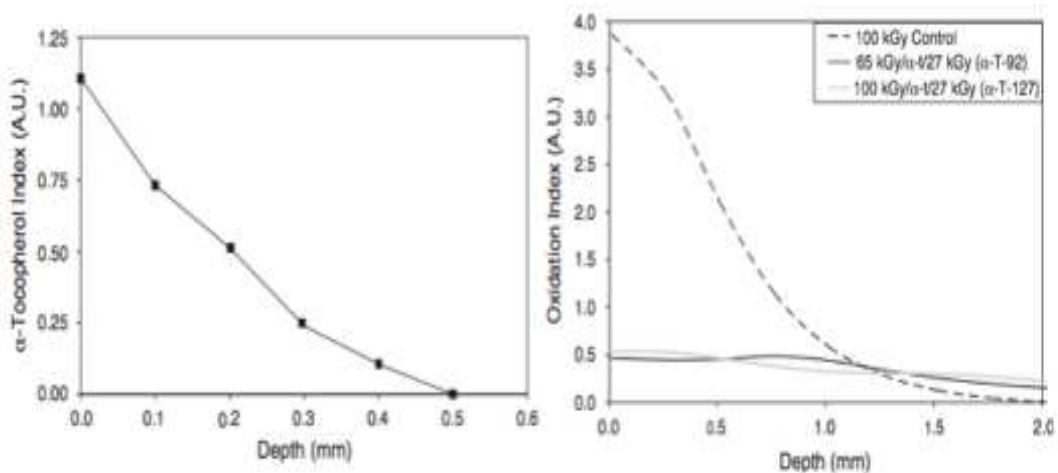


Grafico 1.3: Il grafico di sinistra mostra che l'assorbimento della vitamina E è nullo oltre gli 0,5 mm di spessore. Grafico di destra mostra l'ossidazione del polietilene non trattato rispetto a quello *doped*[19].

Il fatto che la vitamina E rimane più in superficie è un limite del trattamento *diffused*, anche se come si vede dal Grafico 1.3 di destra, basta per garantire bassi indici d'ossidazione[7,19] (vedi Grafico 1.3) Altro problema di questo trattamento è dovuto al fatto che per avere un buon assorbimento è necessario riscaldare il materiale fino a 100° [15,19].

Diversamente, con il trattamento *blended* la vitamina E è inserita in percentuale nel polietilene in polvere. La polvere vitaminizzata è usata per produrre barre o lastre di polietilene [22,28].

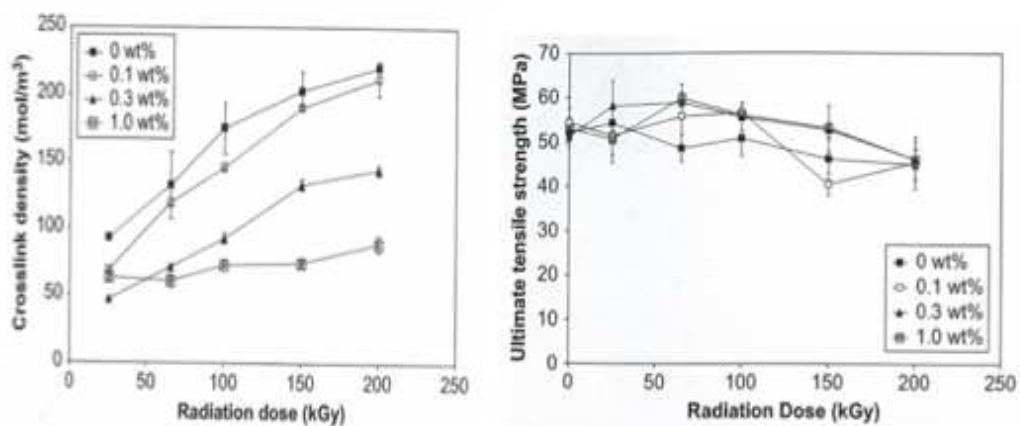


Grafico 1.4: Il grafico a sinistra mostra la reticolazione in base alla percentuale di vitamina E. Il grafico a destra mostra il carico di rottura del materiale in base alla percentuale di vitamina E[22].

È necessario prestare attenzione alla percentuale di vitamina E aggiunta nella polvere di polietilene, un eccesso potrebbe inibire non solo i radicali liberi responsabili dell'ossidazione, ma anche quelli che causano la reticolazione[22,28]. È stato dimostrato che il valore ottimale utilizzato di vitamina E è lo 0,1%, che garantisce bassa ossidazione e una percentuale di reticolazione vicina a quelle del polietilene vergine[22] (vedi Grafico 1.4).

Qualunque sia il trattamento utilizzato per stabilizzarlo, l'UHMWPE reticolato risulta avere la stessa riduzione del tasso d'usura. Al contrario sfruttando trattamenti con la Vitamina E si preservano le proprietà del materiale (vedi Grafico 1.5).

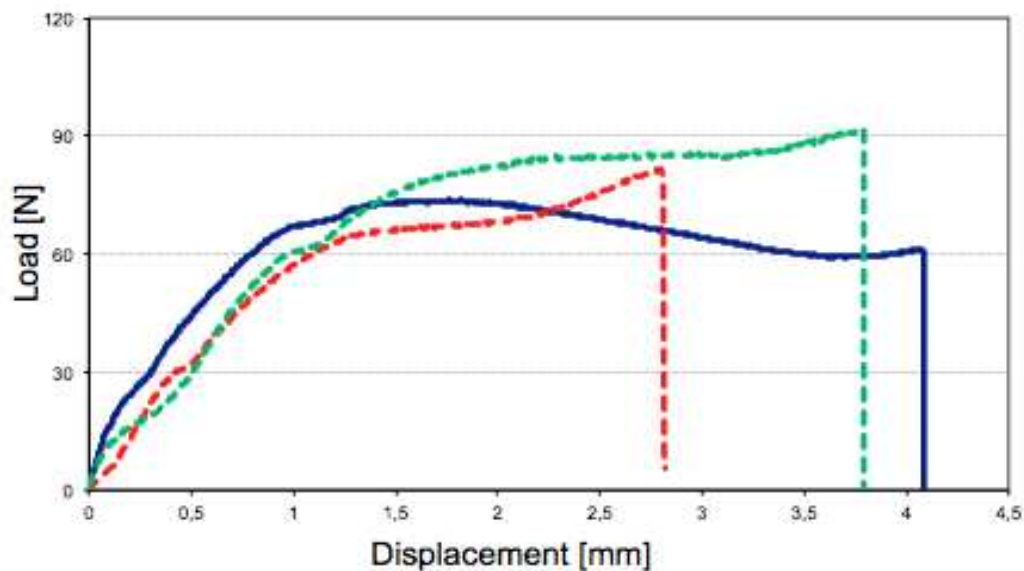


Grafico 1.5: Il grafico mostra il comportamento di tre differenti tipi di polietilene. La curva verde si riferisce a polietilene reticolato e vitaminizzato, quella blu è ottenuta da polietilene vergine e quella rossa è polietilene reticolato e rifuso.

La resilienza rappresenta l'area sottesa dalle curve del grafico precedente ottenute da *small punch test*. Il polietilene *remelted* ha alto carico di rottura ma basso allungamento per cui si ottiene una bassa resilienza. Al contrario il polietilene dopato con la vitamina ha alto carico di rottura e alto allungamento quindi ha un'alta resilienza.

1.4.Obiettivo dello studio

L'introduzione del polietilene reticolato ha focalizzato l'interesse sull'utilizzo di teste femorali di diametro maggiore, perché queste riducono il rischio d'impingement, dislocazioni e altri episodi destabilizzanti[8,13,17]. Questo diventa vantaggioso se a parità di diametro esterno dell'inserto viene ridotto lo spessore. In questo modo aumenta il diametro interno dell'inserto lasciando invariata la coppa acetabolare.

Oltre all'uso di teste di diametro maggiore l'utilizzo d'inserti più sottili permetterebbe di usare coppe acetabolari più piccole mantenendo invariato il diametro della testa.

L'UHMWPE normale è soggetto a usura, di conseguenza lo spessore minimo è fissato a 5 mm. Questo valore compare ancora oggi nella normativa sugli inserti in UHMWPE reticolato di protesi acetabolari e di ginocchio. Nel polietilene di prima generazione il trattamento di rifusione indeboliva il materiale[8,13,14,17,19]. Oggi grazie al polietilene di seconda generazione e in particolare grazie all'UHMWPE reticolato trattato con la Vitamina E questo problema è stato risolto[8,14,15,19].

Le proprietà dell'UHMWPE reticolato e vitaminizzato sono indispensabili poiché utilizzare teste con diametro maggiore, significa:

- Aumentare lo scorrimento all'interfaccia testa inserto, da cui consegue un possibile aumento dell'usura[8,13,15,17];
- Rendere il pezzo finale più sottile da cui consegue un aumento delle tensioni superficiali del materiale[8,13,15,17].



Figura 1.16: A sinistra un inserto con spessore classico, il punto più sottile è di 5,33 mm. A destra un inserto con spessore sottile, il punto più sottile è di 3,33 mm. Nel prossimo capitolo la differenza sarà approfondita con l'uso di tavole.

Viste le abbondanti informazioni riguardanti il comportamento a usura si vuole indagare la resistenza degli inserti a carichi ciclici [8,10,11,13,15,17,22].

Il lavoro è stato svolto presso SAMO S.p.a.. Sono stati analizzati gli inserti di tipo Adaptive in tre diverse taglie D diametro interno 28mm e 32mm, F diametro interno 32mm e 36 mm, G diametro interno 36mm e 40mm e un inserto di spessore 3mm derivato dall'inserto Adaptive taglia F.

L'obiettivo è verificare se è possibile ridurre lo spessore dell'inserto rispetto a quelli che sono attualmente in commercio (vedi Figura 1.16). Questo è molto importante, infatti, a parità di diametro esterno, permetterebbe di utilizzare teste femorali più grandi o cotili più piccoli. L'utilizzo di teste più grandi è vantaggioso, riduce il rischio d'*impingement*[8,13,17], e di dislocazioni. Infatti anche se si dovesse raggiungere la condizione d'*impingement*, con una testa femorale di diametro maggiore lo spostamento che questa deve compiere per fuoriuscire dall'acetabolo aumenta[8,13,17].

Nella prima parte dello studio attraverso analisi FEM vengono studiati diverse taglie e tipi d'inserti per identificare il *worst-case*.

Le simulazioni sono svolte utilizzando UHMWPE vergine, con UHMWPE reticolato e vitaminizzato e UHMWPE reticolato e vitaminizzato invecchiato.

Per mettere a punto il modello FEM, ed ottimizzare la sua risposta sono svolti test statici. In queste prove è stato preso in esame la taglia che dalle prime simulazioni ha mostrato essere più critico.

Una volta identificato il *worst-case* su questo vengono effettuati test dinamici in condizioni di prova critiche. Questo permette di testare il prodotto in condizioni estreme e di verificarne la resistenza.

Al fine di verificare l'integrità dell'inserito, è svolta una verifica dimensionale prima e dopo il test dinamico. Viene anche monitorata l'ossidazione dovuta alla reticolazione e alle sollecitazioni meccaniche. Quest'ultima grandezza è interessante poiché può provocare il fallimento dell'inserito.

1.4.1. Utilizzo dei modelli agli elementi finiti

Obiettivo dello studio FEM è dedurre quale sia il *worst-case* tra gli inserti sopra citati.

Il lavoro effettuato con il FEM è diviso in diverse fasi. È indagato il comportamento di modelli differenti d'inserti in UHMWPE vitaminizzato e reticolato per individuare il *worst-case*. Fatto ciò viene messo a punto l'attrito utilizzando solo il modello della taglia più critica. Quindi con il nuovo valore d'attrito, sono svolte nuovamente le simulazioni sulla taglia più critica per verificare l'effetto di tale variazione.

Il modello nella sua totalità è non lineare, ma a causa di limiti del *software* non è stato possibile considerare la non linearità del materiale. Nel nostro modello quindi non è stato possibile considerare le proprietà di viscoelasticità del polietilene. Tuttavia un comportamento lineare può essere considerato soddisfacente, l'aver trascurato il *creep* non è un errore, questo è riscontrato in altri studi trovati in letteratura[8,13,18].

Lo studio FEM è svolto in parallelo a test statici di laboratorio per perfezionare il modello.

Una volta identificata la taglia corrispondente al *worst-case* dai risultati FEM, è creato uno standard di prova per testare le taglie critiche con test dinamici.

1.4.2. Le prove sperimentali

Nella prima parte dello studio per perfezionare la risposta del modello FEM sono svolti test statici di laboratorio.

Da questa prova sono estrapolati i dati sperimentali che hanno permesso di perfezionare l'attrito tra inserto e coppa nel modello FEM. La modalità di lavoro tramite il quale questo è stato fatto è spiegato dallo schema di Figura 1.17.

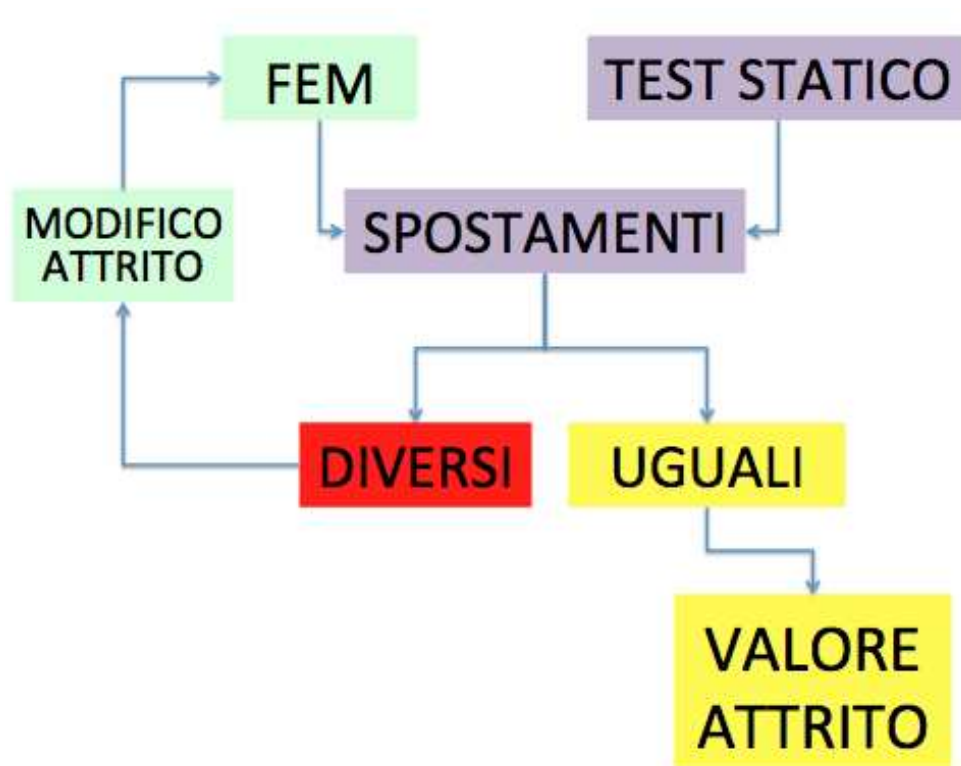


Figura 1.17: Lo schema mostra come vengono sfruttati i risultati sperimentali identificare i parametri del modello FEM.

Una volta perfezionato il modello e identificata le taglie critiche, su queste è eseguito il test dinamico. È d'interesse svolgere test di questo tipo poiché in letteratura vi è abbondanza di materiale che tratta il comportamento ad usura, ma non vi sono molte informazioni sulla resistenza meccanica.

Questa prova mira a testare la resistenza degli inserti se sollecitati con carichi ciclici.

In parallelo i risultati riguardanti le deformazioni del materiale sono sfruttati, attraverso un confronto, per verificare la qualità dei risultati ottenuti dal modello FEM.

Per monitorare la resistenza del prodotto e le conseguenze che conseguono dalle sollecitazioni meccaniche gli inserti sono monitorati a livello dimensionale.

Le deformazioni plastiche che il prodotto subisce alla fine della prova sono misurate tramite tastatore meccanico. L'elaborazione delle acquisizioni permette di verificare in quali punti e quanto le superfici si sono deformate.

L'ultima verifica che è effettuata sull'ossidazione per verificare quale siano le conseguenze delle sollecitazioni cicliche.

Gli inserti una volta testati sono inviati al "Dipartimento di Chimica I.F.M." dell'UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI TORINO. In questi laboratori lavora il gruppo di ricerca del Professore Luigi Costa, esperto a livello mondiale dell'UHMWPE. Qui viene eseguita un'indagine approfondita sull'ossidazione. Per indagare a fondo quale sia lo stato ossidativo degli inserti è stata verificata prima l'ossidazione visibile. In seguito per accelerare l'attività dei radicali liberi l'inserto è sottoposto a invecchiamento tramite ossigeno, per verificare quale fosse la percentuale dei radicali all'interno del materiale. Nei risultati sarà isolata la sola ossidazione dovuta alle sollecitazioni, quella dovuta a processi di lavorazione è monitorata ed eliminata. Oltretutto sarà effettuato un controllo sulla differenza d'ossidazione tra polietilene vergine e reticolato e vitaminizzato.

2. MATERIALI E METODI

2.1. Il modello agli elementi finiti

Obiettivo dello studio FEM era dedurre quale fosse il *worst-case* tra gli inserti Adaptive elencati in Tabella 2.1 e in Figura 2.1. Per la creazione dei modelli e per le simulazioni FEM è stato utilizzato il *software* NX della Siemens (versione NX6.0.5.3).

Tabella 2.1: Il codice con cui si identificano gli inserti non è interno di S.A.M.O., ma viene sfruttato solo per questo lavoro. La prima lettera indica la taglia dell'inserto, il numero indica lo spessore, mentre la seconda lettera indica se l'inserto sia di forma standard o modificato (prodotto *ad-hoc* per questo lavoro).

INSERTO	DIAMETRO INTERNO (mm)	DIAMETRO ESTERNO (mm)	SPESSORE MASSIMO (mm)	SPESSORE MINIMO (mm)	CODICE
D 5,6	28,2	39,05	5,6	5,33	D6S
D 3,6	32,2	39,05	3,6	3,33	D4S
F 5,6	32,2	44,05	5,6	5,33	F6S
F 3,6	36,2	44,05	3,6	3,33	F4S
F <i>ad-hoc</i> 3,6	36,2	44,05	3,6	3,47	F4M
G 5,6	36,2	49,05	5,6	5,33	G6S
G 3,6	40,2	49,05	3,6	3,33	G4S

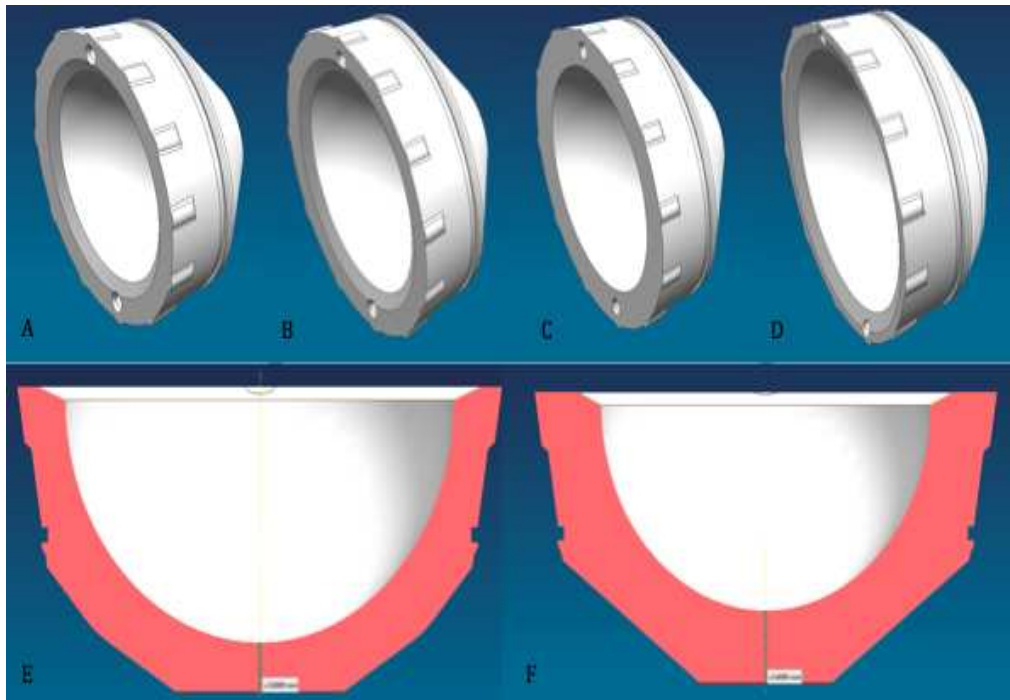


Figura 2.1: Confronto tra le geometrie. L'immagine A rappresenta un inserto taglia D, l'immagine B rappresenta un inserto taglia F, l'immagine C rappresenta un inserto taglia G, l'immagine D rappresenta un inserto derivato dalla taglia F prodotto *ad-hoc*. Le immagini E e F mostrano la differenza tra un inserto a spessore commerciale e uno a spessore sottile.

La parte preliminare dello studio è stata la creazione di modelli 3D. Partendo dai modelli CAD le geometrie sono state semplificate per facilitare la creazione della *mesh* e la convergenza della soluzione (vedi Figura 2.2).



Figura 2.2: Dalle due immagini si può vedere la differenza tra la geometria del modello SAMO e quella semplificata utilizzata per lo svolgimento dei FEM. L'immagine del modello 3D per i FEM mostra l'accoppiamento conico perfetto che si ha tra coppa e inserto e la testa che è posizionata in appoggio nel polo centrale.

Nel modello sono stati inseriti la coppa acetabolare, approssimata con una geometria che replicasse e contenesse quella dell'inserto, la testa femorale, approssimata con una semisfera cava. Sul diametro delle teste è stato lasciato un gioco di 0,2 mm rispetto a quello degli inserti (differenza progettuale). Le teste hanno diametro di 28 mm, 32 mm, 36 mm, 40 mm. Al contrario l'accoppiamento conico tra coppa e inserto è stato creato per avere tolleranza nulla (perfettamente accoppiati). I diametri degli accoppiamenti conici sono di 39,05 mm, 44,05 mm e 48,05 mm.

Come si vede dall'immagine del modello semplificato (Figura 2.2 destra) testa, coppa e inserto sono stati ben allineati. Combinato con un carico assiale si ottenne che il modello nel suo complesso sia assial simmetrico. Nonostante questo è stato preferito un modello 3D in accordo con gli studi in letteratura (Shen et al. [8], Plank et al. [18]), in modo che i risultati siano stati paragonabili. Per discriminare tra tetraedri a quattro nodi (CTETRA(4)) (Figura 2.3) e esaedri a otto nodi (CHEXA(8)) (Figura 2.3) sono stati considerati i parametri:

- buona approssimazione dei risultati;
- tempi di calcolo;
- regolarità nelle dimensioni e nella forma degli elementi

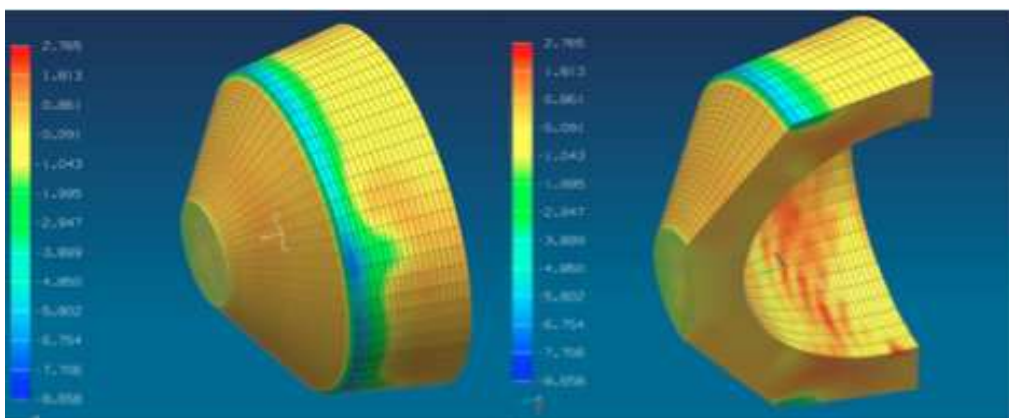


Figura 2.3: La figura mostra la *mesh* esaedrica a otto nodi. Questa ha una risposta molto regolare e i risultati sono più attendibili rispetto a quelli degli esaedri soprattutto nei punti d'interesse (l'immagine fa riferimento alle tensioni principali).

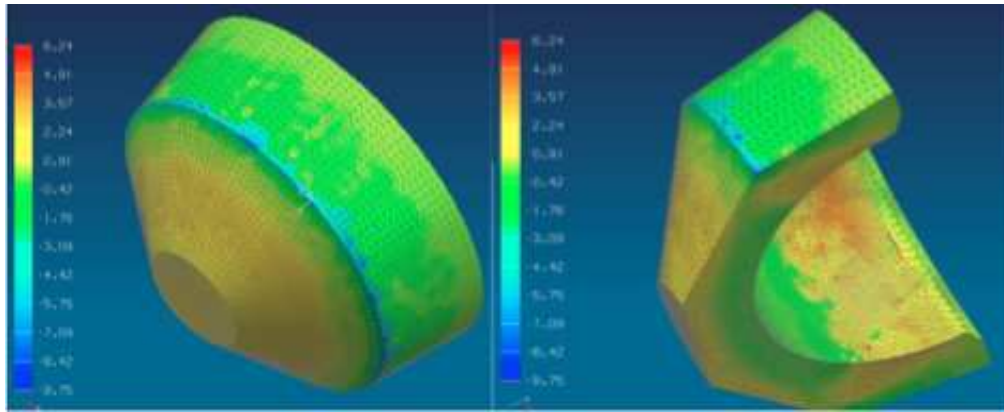


Figura 2.4: La figura mostra una *mesh* tetraedrica a quattro nodi. Questa *mesh* ha una risposta più irregolare e i risultati sono peggiori rispetto a quelli dell'immagine precedente (l'immagine fa riferimento alle tensioni principali).

Alla luce di questo gli esaedri a otto nodi sono risultati migliori in quanto, nonostante abbiano richiesto tempi maggiori per la costruzione della *mesh*, convergono più velocemente e il post-processing è stato più affidabile. La scelta della *mesh* di esaedri è stata avvalorata dai lavori trovati in letteratura, anche altri autori prima hanno sfruttato modelli simili (Shen et al. [8], Plank et al. [18]). Per regolare la dimensione degli elementi della *mesh*, i parametri scelti sono stati il tempo di calcolo e l'approssimazione delle deformazioni (vedi Grafico 2.1 e Grafico 2.2). Il secondo parametro è stato reputato importante perché in seguito le deformazioni ricavate dai FEM sono state paragonate a quelle ricavate dalle prove dinamiche per avere informazione sulla qualità dei risultati FEM.

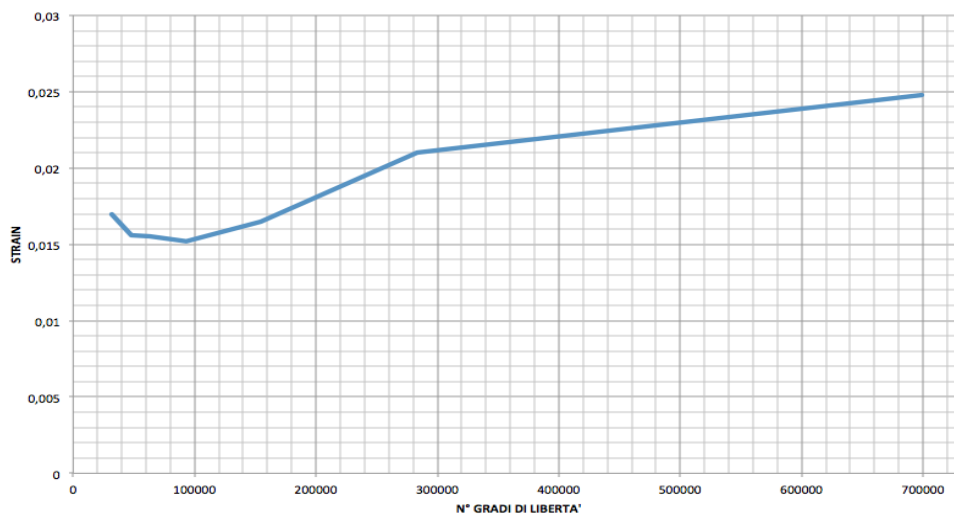


Grafico 2.1: Il grafico mostra la relazione tra deformazione il numero di gradi di libertà della *mesh* (n° nodi). Risultati FEM sono stati accostati ai risultati della prova dinamica, per verificare la precisione dei risultati.

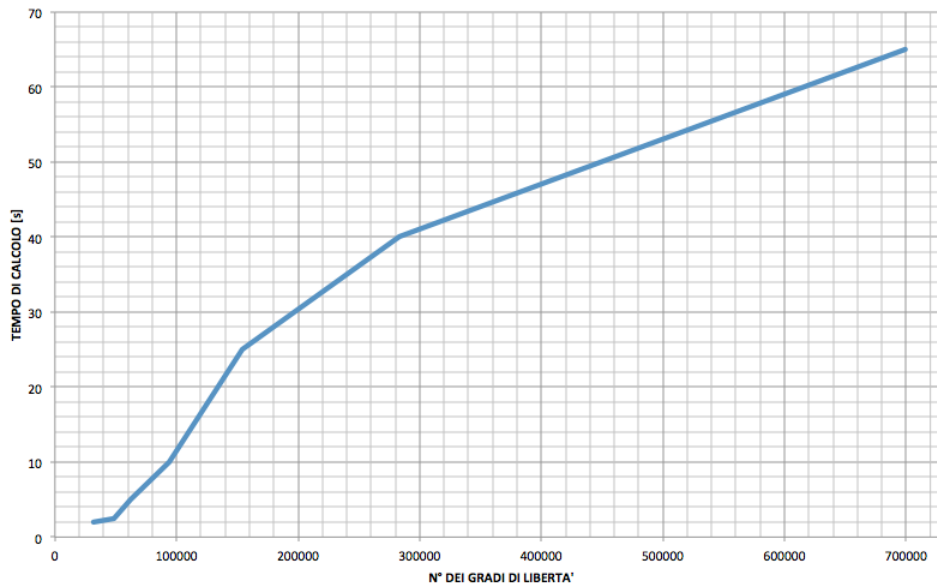


Grafico 2.2: Il grafico mostra la relazione esistente tra il numero di gradi di libertà della *mesh* (n° nodi) e il tempo di convergenza.

In conformità a queste valutazioni gli inserti sono stati modellati con una *mesh* di esaedri a otto nodi (CHEXO(8)) con degli elementi di dimensione media di 0,5 mm (Figura 2.5). La dimensione degli elementi è stata mantenuta per tutti gli inserti variando il numero di elementi all'interno della *mesh* dei diversi inserti.

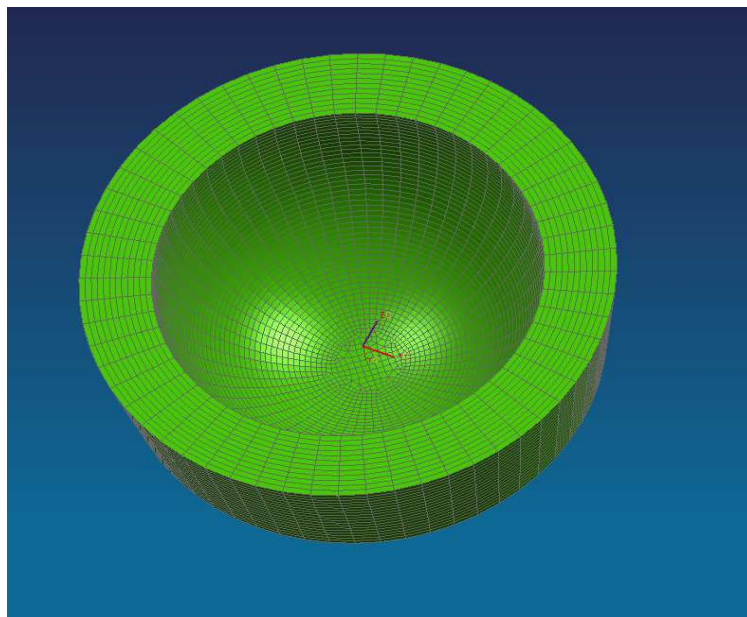


Figura2.5: *Mesh* effettuata con esaedri a sei nodi di un inserto

La coppa e la testa sono state *meshate* con elementi più grossolani per facilitare la convergenza del modello. La testa è stata *meshata* con elementi di dimensioni medie di 1 mm (immagine a sinistra di Figura 2.6), mentre la coppa è stata *meshata* con elementi di dimensione medie di 0,75 mm (immagine a destra di Figura 2.6). La *mesh* della testa è stata creata con elementi più grossolani poiché il contatto tra coppa e inserto è stato più rilevante ai fini dello studio.

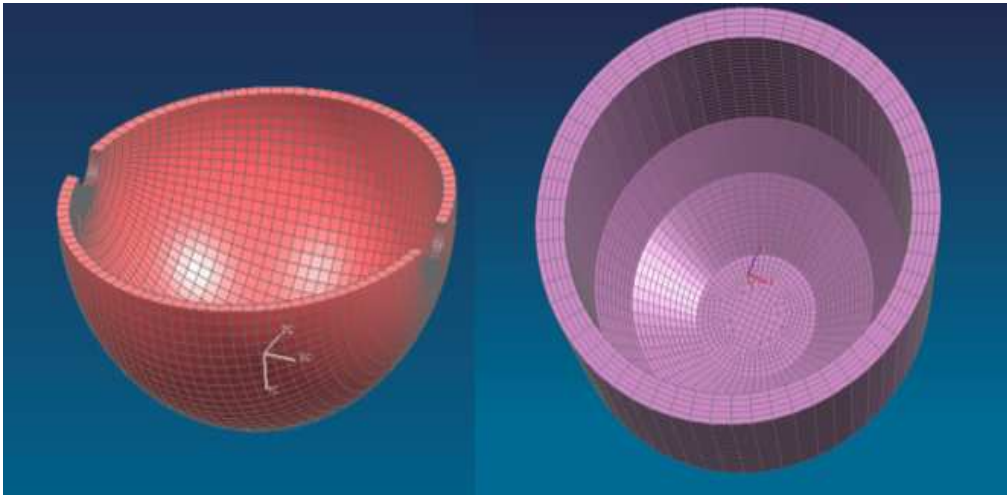


Figura 2.6: *Mesh* di esaedri a otto nodi della testa (sinistra) e della coppa (destra).

2.1.1. Proprietà della *mesh*, vincoli e carico

La coppa è stata vincolata in una condizione d'iperstaticità, mentre alla testa femorale è stato lasciato un grado di libertà, lo spostamento lungo la linea d'azione della forza. Gli elementi interni dell'insero e quelli esterni della testa sono stati messi in contatto tra loro, il coefficiente d'attrito che li mette in relazione è stato di 0,065[9].

Al contrario gli elementi della *mesh* esterna dell'insero sono stati messi in contatto con gli elementi della *mesh* interna della coppa con un coefficiente d'attrito di 0,4-0,2 [13], in attesa della verifica sperimentale.

Per calcolare il modulo di elasticità è stata utilizzata una formula ricavata sperimentalmente da Edidin[24]. La formula mette in relazione una grandezza definita rigidità del polietilene con il modulo d'elasticità del materiale tramite una costante numerica:

$$E = 13,5 * k$$

La rigidità del polietilene è una sorta di costante elastica che è stata ricavata dalla pendenza della curva forza-spostamento ottenuta dai dati sperimentali dello *small punch test* (vedi Figura 2.7).

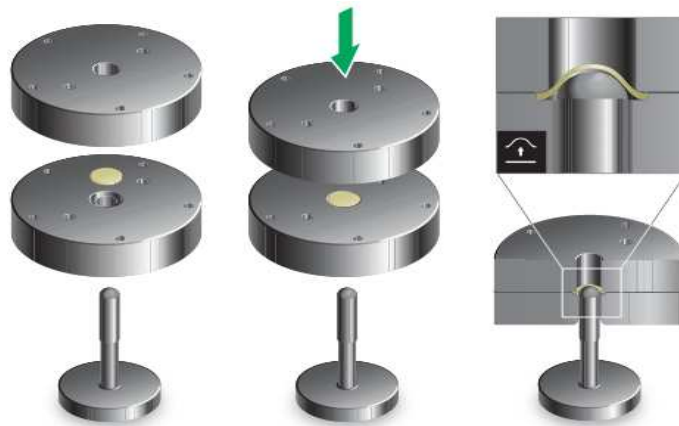


Figura 2.7: Nello *small punch test* il provino è stretto in due morse, attraverso le quali passa un pontone emisferico. Il provino in questo modo subisce una trazione biassiale.

I test sono stati svolti per SAMO S.p.a. presso il “Dipartimento di Chimica I.F.M.” dell’UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI TORINO.

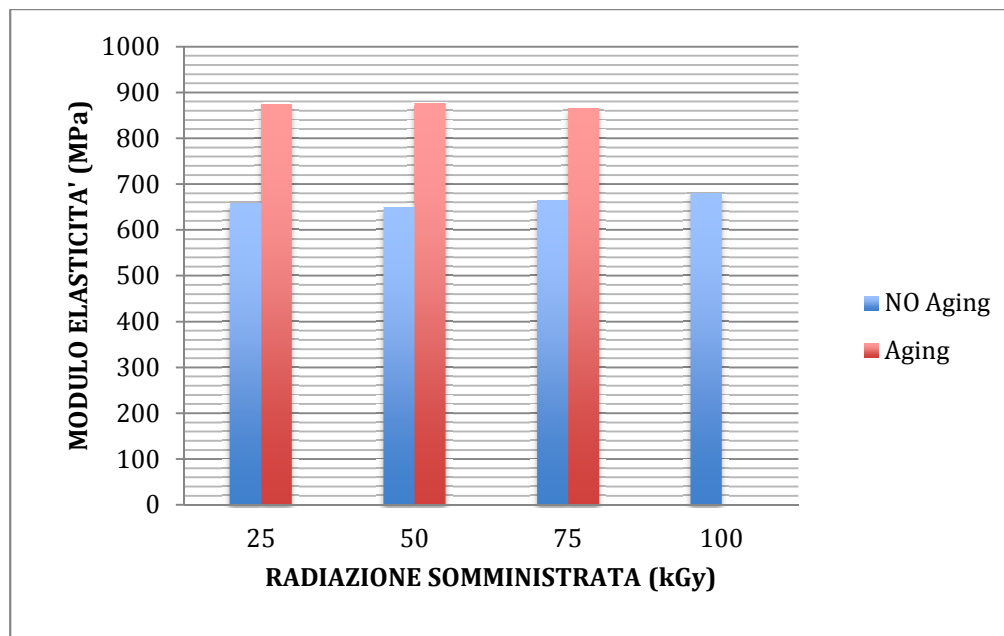


Grafico2.3: Il grafico mostra i valori del modulo di elasticità calcolato dai dati ottenuti tramite prove di *small punch test*. In rosso vi sono i dati del modulo di elasticità dell’UHMWPE vitaminizzato, reticolato e invecchiato, mentre i valori in blu si riferiscono allo stesso materiale a meno del processo d’invecchiamento. Il materiale invecchiato è testato a 25, 50, 75 kGy, mentre quello non invecchiato è testato agli stessi valori e in più anche a 100 kGy.

Tramite *small punch test* è stato esaminato UHMWPE vergine, UHMWPE vitaminizzato e reticolato con 25, 50, 75 e 100 kGy, lo stesso UHMWPE vitaminizzato e reticolato è stato testato anche invecchiato (normativa ASTM F2003-02 per l’invecchiamento e la normativa ASTM F2183-02 per lo *small punch test*). Dai dati delle prove si è ricavata la rigidezza del polietilene k e quindi il modulo di elasticità (vedi dati dal Grafico 2.3).

Il valore ottenuto per il polietilene reticolato a 100 kGy e vitaminizzato è di 680 MPa, se anche invecchiato è di 870 MPa, mentre per il polietilene vergine è di 630 MPa (vedi dati dal Grafico 2.3).

La tensione di snervamento è stata ricavata dalla scheda tecnica del materiale fornita da MediTECH, questa è pari a 23-25 MPa (calcolata

secondo la normativa ISO 5834). Il coefficiente di Poisson è stato impostato a un valore di 0,4^[9].

Il materiale che è stato assegnato alla *mesh* della testa e della coppa è una lega di titanio utilizzata nel campo biomedicale (Ti-6Al-4V). Questo ha un modulo di elasticità di 121 GPa, una tensione di snervamento di 805 MPa e una tensione di rottura di 845 MPa.

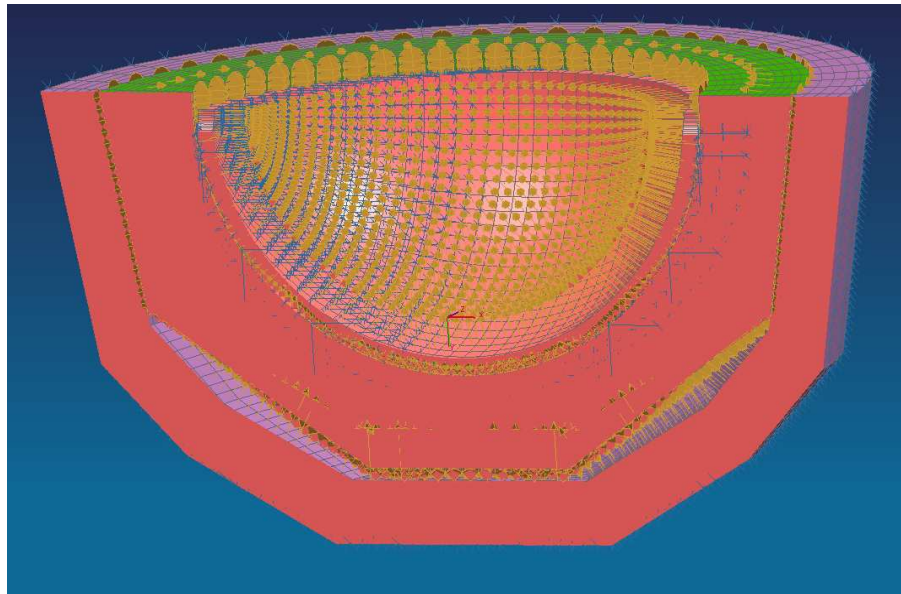


Figura 2.8: Nell'immagine si vede una sezione del modello FEM pronto per la simulazione. In giallo sono rappresentato attrito inserto-testa e attrito coppa-inserto, in blu vi sono vincoli. La forza è imposta sulla circonferenza superiore della testa.

Il carico per le simulazioni è stato impostato a 4 kN, lo stesso carico è stato usato nelle prove di laboratorio (vedi la Figura 2.8).

E' stato usato un modello non lineare, che non includeva le proprietà viscoelastiche del polietilene, quindi è stata trascurata la non linearità del materiale. È stata fatta questa scelta perché il *software* utilizzato non permetteva di incorporare nel modello tale proprietà.

2.2. Studi sperimentali

2.2.1. Calibrazione dei sensori di spostamento

In tutte le prove effettuate in laboratorio (test statici e test dinamici) sono stati utilizzati dei sensori di spostamento (tipo LVDT mostrato in Figura 2.9).



Figura 2.9: Immagine di un sensore di spostamento tipo LVDT. Questo è stato utilizzato apportando le opportune modifiche nei test dinamici e statici.

I sensori prima di ogni prova sono stati calibrati sfruttando una vite micrometrica come campione di prova (vedi immagine a destra di Figura 2.10).

I sensori hanno un'uscita che varia tra +10 V e -10 V, con un range di misurazione di 3,5 mm. Per effettuare la calibrazione la vite è stata inserita in un supporto, questa è stata posta in battuta con l'attuatore del sensore, che è stato inserito sull'altro lato del supporto.

Entrambi sono stati posizionati in modo tale che lo zero del sensore corrispondesse a 2 mm di spostamento della vite. A questo punto sono stati campionati una serie di punti variando gli spostamenti della vite micrometrica tra 0,5 mm e 3,5 mm (vedi immagine a sinistra di Figura 2.10).

La calibrazione è stata effettuata su 3mm poiché il *range* massimo di misurazione del sensore è di 3,5mm, quindi si è volutamente evitato di raggiungere il limite per evitare effetti di bordo

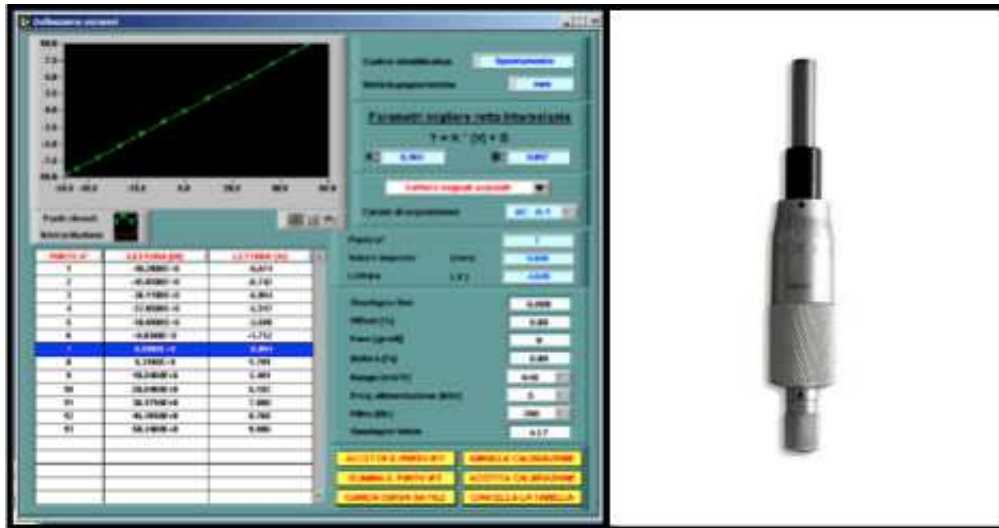


Figura 2.10: A sinistra schermata di calibrazione del sensore utilizzato nella prova. A destra è mostrata l'immagine della vite micrometrica utilizzata per eseguire la calibrazione.

2.2.2. Identificazione dei parametri del modello agli elementi finiti tramite test statico

Il test statico è stato eseguito per identificare i parametri del modello FEM. Questo è stato studiato e preparato per identificare il valore ottimo per l'attrito all'interfaccia coppa inserto nel modello FEM.

È stata effettuata una prova in cui si è cercato di ottenere un accoppiamento perfetto tra la coppa e l'inserto. Quest'ultimo è stato forzato all'interno della coppa per fare sì che le superfici esterne dell'inserto e della coppa rimangano ben allineate. Questa è stata la condizione in cui sono state eseguite le simulazioni FEM.

Il *set-up* per la prova quindi, è stato preparato sulla base del modello FEM, in questo modo è stato possibile comparare i risultati ottenuti nella prova statica con quelli risultanti dalle simulazioni.

In tale ottica il modello che è stato scelto per la prova era l'inserto F6S (SAMO Adaptive 02.SLP.F32 Figura 2.11). Questa era la taglia che a seguito delle prime simulazioni FEM aveva mostrato corrispondere al *worst-case*.

L'inserto F6S scelto per la prova aveva diametro interno di 32,2 mm e uno esterno di 44,05 mm con spessore nel punto massimo di 5,6 mm mentre nel punto minimo era di 5,33 mm. All'interfaccia con la coppa presentava un accoppiamento conico di 18° che presentava prominente perimetrali con fini antirotazionali disposte intorno al cono per il bloccaggio (inserto mostrato nel paragrafo seguente in Figura 2.12 in alto a sinistra).

Gli inserti F6S che sono stati testati in questa prova erano in UHMWPE vergine, con le stesse proprietà e geometrie di quelli studiati nelle simulazioni FEM utilizzate per identificare il valore

esatto dell'attrito. Il polietilene era GUR 1020 vergine, prodotto da MediTECH e venduto con il nome commerciale di Chirulen 1020.

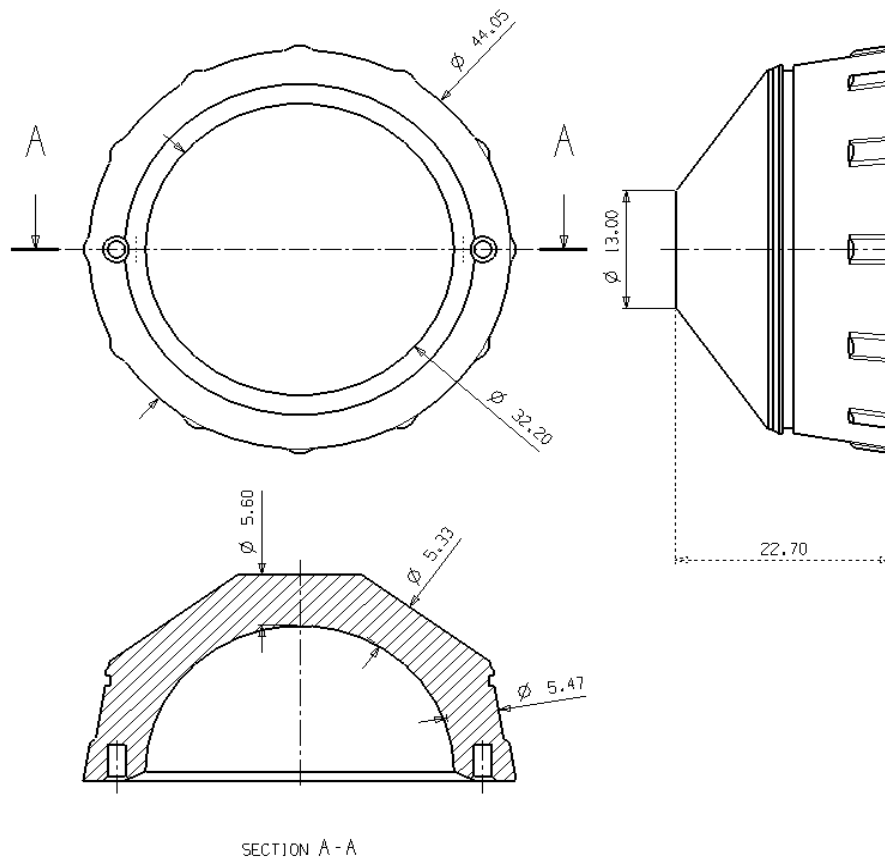


Figura 2.11: Tavola dell'inserto SAMO Adaptive 02.SLP.F32. Sono messi in evidenza gli spessori dell'inserto.

2.2.2.1. *Set-up* del test statico

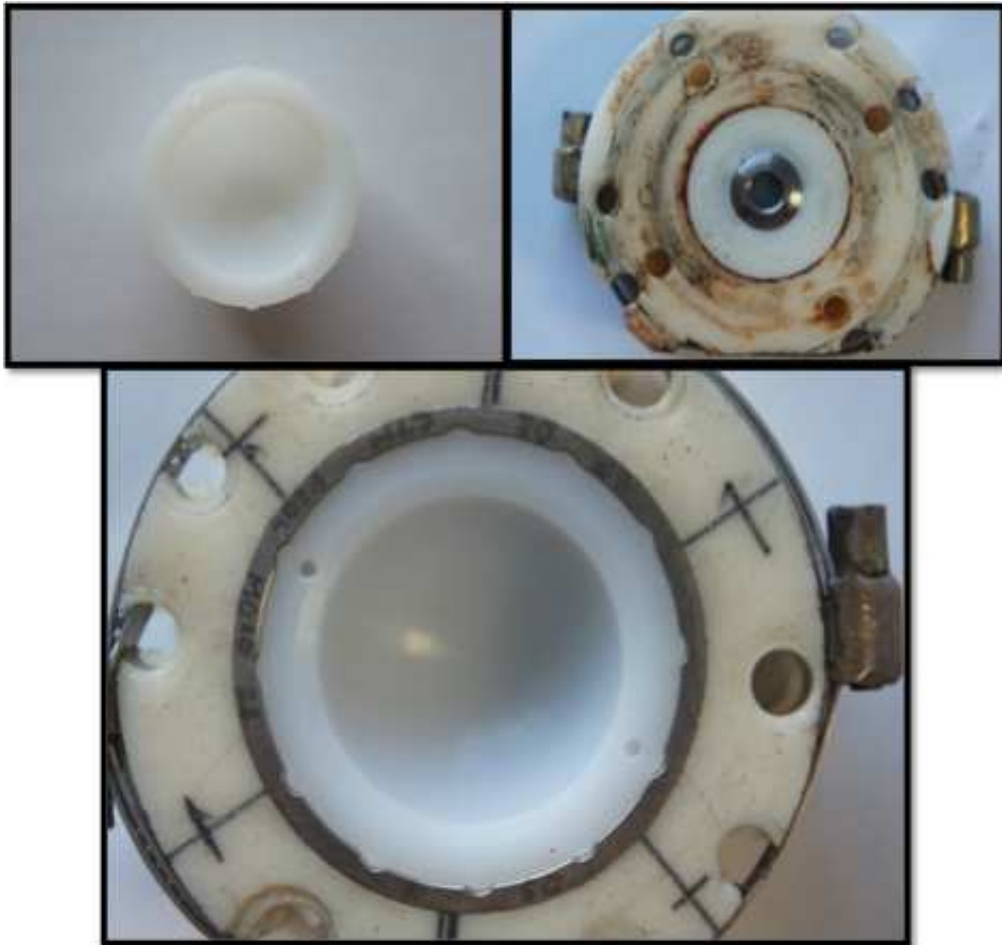


Figura 2.12: In alto a sinistra un inserto F6S (Adaptive 02.SLP.F32) in polietilene non reticolato. In alto a destra si vede il retro del supporto della coppa limato sino a mettere in contatto il fondo della coppa con la macchina. Sotto c'è un'immagine dell'inserto all'interno della coppa.

Per ospitare l'inserto durante la prova è stata presa una coppa acetabolare nella sua forma commerciale (vedi immagine sotto di Figura 2.12). Per fissarla sulla macchina di prova, è stata cementata in un supporto di PMMA. Sul fondo il polimero in eccesso è stato limato sino a esporre il fondo della coppa per fare sì che durante il carico le misure non fossero influenzate dalla deformazione del PMMA (vedi immagine in alto a destra di Figura 2.12). La testa femorale utilizzata per applicare il carico aveva un diametro di 32 mm (vedi immagine a destra di Figura 2.13).



Figura 2.13: A sinistra la macchina di prova di ITALSIGMA. A si può vedere la testa da 32 mm (freccia rossa) e della coppa cementata nel PMMA e fissata alla macchina di prova (freccia gialla).

La macchina di prova sulla quale questi campioni sono testati è prodotta da ITALSIGMA S.r.l., definita come macchina di prova universale monoassiale servoidraulica (vedi immagine a sinistra di Figura 2.13). La macchina può raggiungere un carico massimo di 20 kN. Sulla macchina era montata la cella di carico TC4 (prodotta da AEP), misura un carico nominale di 25 kN, ed è affetta da un errore combinato dello 0,5%.

Il sistema di monitoraggio della macchina era l'”RT3” di TRIO, al quale è stata collegata la macchina di prova.

Al sistema di monitoraggio sono stati collegati anche i due sensori di spostamento (LVDT). Uno di questi è stato utilizzato per misurare gli spostamenti sul fondo dell'inserto (Sensore 1, vedi sensore sotto in Figura 2.14, e la freccia gialla nell'immagine di destra in Figura 2.15).

L'altro sensore è stato usato per misurare gli spostamenti sul bordo dell'inserto (Sensore 2, vedi sensore sopra in Figura 2.14, e la freccia verde nell'immagine di destra in Figura 2.15).

SENSORE	MODALITA' DI LAVORO	POSIZIONE
Sensore 1	Compressione	Fondo dell'inserto
Sensore 2	Trazione	Bordo dell'inserto



Figura 2.14: I due sensori utilizzati nel test statico. Il sensore sopra lavora in trazione, mentre quello sotto lavora in compressione.

Questi sono stati usati con l'obiettivo di controllare durante l'applicazione del carico, di quanto variasse la distanza tra fondo dell'inserto e fondo della coppa, quindi di quanto affondasse l'inserto all'interno della coppa.

Il Sensore 1 (sensore sotto in Figura 2.14) in una prima fase è stato impostato in modo tale da registrare lo zero della misurazione quando si trovasse a pari con il fondo della coppa. Dopo che l'inserto è stato

posto nella coppa è stato possibile registrare la distanza tra fondo della coppa e fondo dell'inserto solo controllando l'uscita del sensore. Al contrario il Sensore 2 (sensore sopra in Figura 2.14) possedeva un piccolo braccio che si allungava e si appoggiava sul bordo dell'inserto e ne misurava gli spostamenti (vedi freccia rossa in immagine di sinistra in Figura 2.15). Lo zero di questo sensore è stato impostato allineandolo al bordo esterno della coppa, in modo da avere zero quando la superficie esterna della coppa è perfettamente allineata con quella dell'inserto, così è stato calcolato di quanto le due superfici non erano ben allineate.

Una volta che sono state misurate le due distanze nella fase post inserimento dell'inserto i due sensori sono stati nuovamente azzerati per far sì che durante la prova entrambi iniziassero la misurazione da zero registrando quindi solo gli spostamenti effettivi.

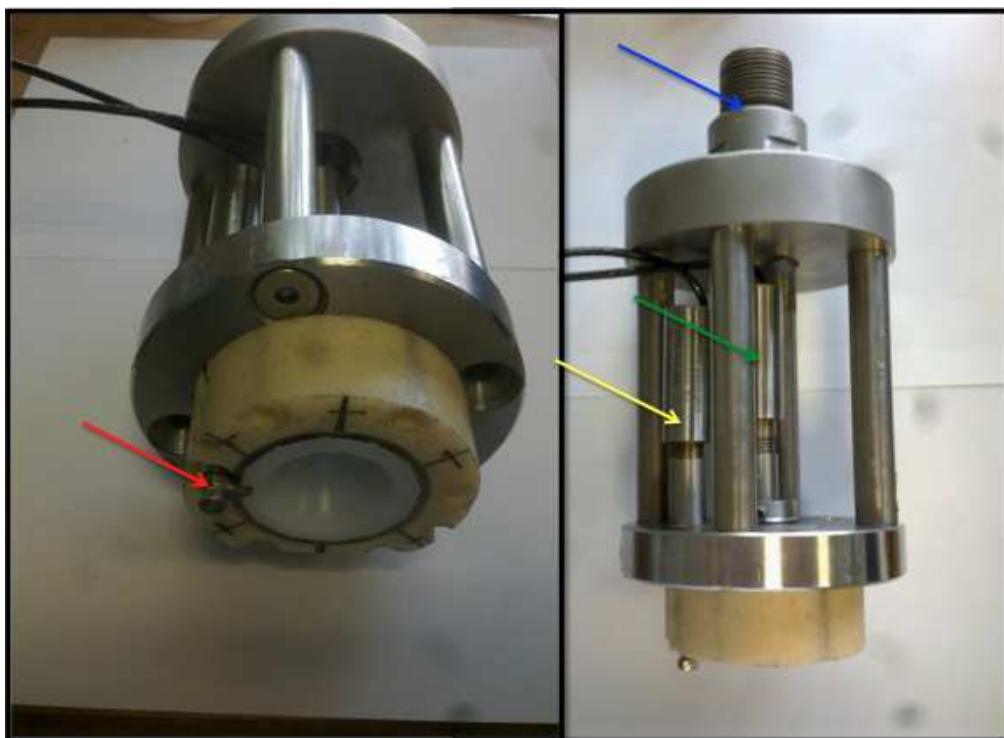


Figura 2.15: Nell'immagine di sinistra la freccia rossa indica il braccio del sensore che misura gli spostamenti sul bordo. Nell'immagine di sinistra la freccia blu indica il punto in cui il sistema era collegato alla macchina di prova; le frecce verde e gialla indicano nell'ordine il sensore che lavora sul bordo, e quello che lavora sul fondo dell'inserto.

Durante la prova è stato applicato un carico assiale, l'intensità del carico è scelta in conformità a quello adottato per la prova dinamica. Allo stesso tempo il carico doveva essere tale da portare a contatto il fondo della coppa e il fondo dell'inserito. Si doveva raggiungere il contatto per facilitare l'utilizzo dei dati nel confronto con i FEM. A tal scopo viene applicato un carico assiale impostando una rampa di spostamento con velocità 0,2 mm/sec valore massimo di 4 kN.

2.2.3. Prove meccaniche sul *worst-case*: test dinamico

Sulla base allo studio FEM è stato identificato il *worst-case*, su questo modello sono state svolte le prove dinamiche. Questa decisione è stata dettata dal fatto che nel modello in cui si sono riscontrate tensioni maggiori rappresenta il caso peggiore. Questa era una condizione peggiorativa in cui validare il modello d'inserto. I modelli che sono stati testati nella prova sono tre inserti F4M, prodotti *ad-hoc* per lo studio e basati sul disegno SAMO Adaptive 02.SLP.F32. In questi inserti sono stati modificati lo spessore e la conicità esterne. Il diametro interno è stato modificato da 32,2 mm a 36,2 mm, e lo spessore massimo era diventato 3,6 mm, ed è stata aggiunta una conicità al di sotto dell'incastro conico (vedi Figura 2.16).

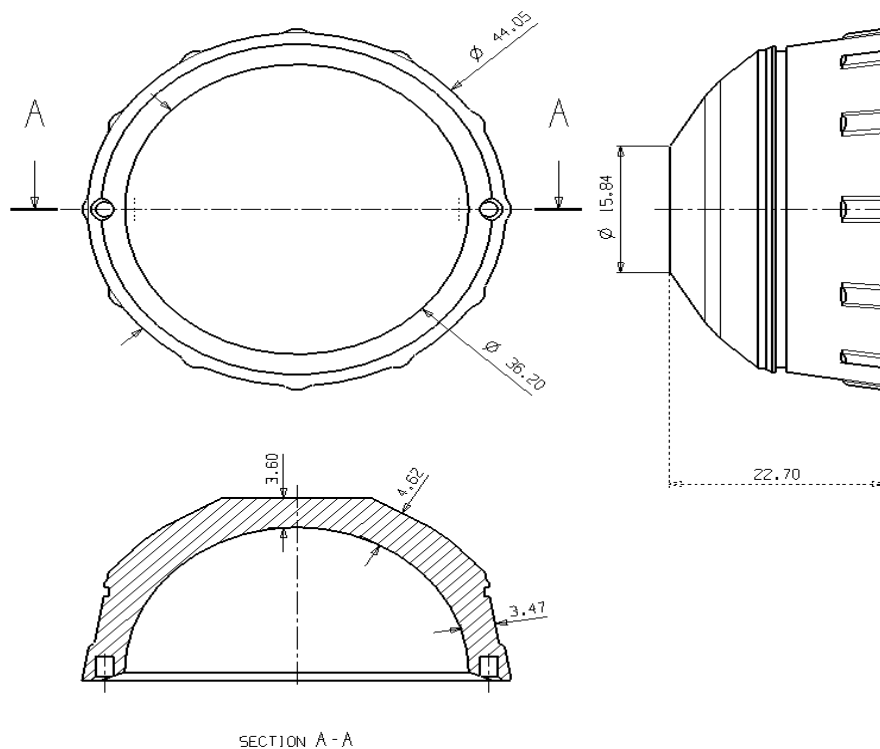


Figura 2.16: Tavola dell'inserto prodotto ad-hoc da SAMO. Ottenne partendo dal progetto di un Adaptive 02.SLP.F32, sono state variati il diametro interno e la conicità esterna (posto più materiale in un punto critico). Sono poste in evidenza le dimensioni dell'inserto.

In una prova successiva sono stati testati tre inserti F4S. Anche questi erano basati sul disegno SAMO Adaptive 02.SLP.F32. A differenza dei precedenti qui è stato modificato solo lo spessore. Il diametro interno è stato modificato da 32,2 mm a 36,2 mm, per cui lo spessore massimo divenne 3,6 mm (vedi Figura 2.17).

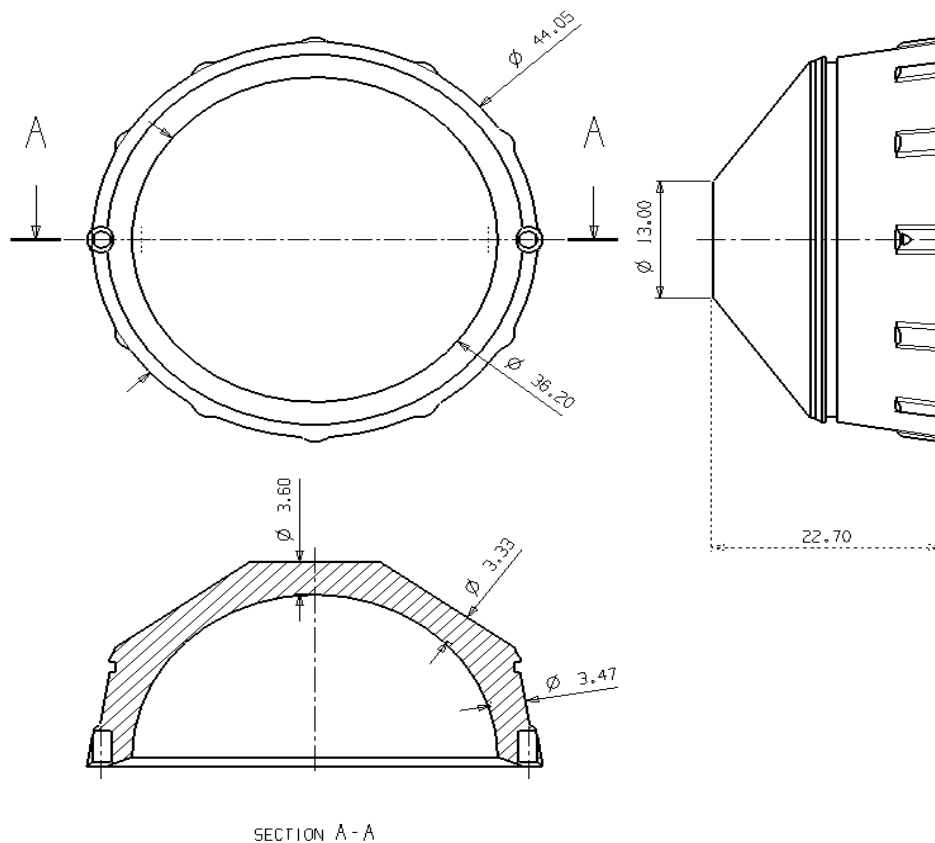


Figura 2.17: Tavola dell'inserto prodotto F4S. Lo si ottiene partendo dal progetto di un Adaptive 02.SLP.F32, ed è stato variato il diametro interno. Sono poste in evidenza le dimensioni dell'inserto.

Quindi riassumendo sono stati testati 3 inserti F4S in UHMWPE reticolato e vitaminizzato, 3 inserti F4M in UHMWPE reticolato e vitaminizzato e 3 inserti F4M in UHMWPE vergine.

I primi due gruppi d'inserti testati differivano per la geometria esterna, infatti l'F4M deriva dall'F4S ma all'esterno presenta come detto una conicità in più (vedi Figura 2.17 e 2.16).

Al contrario gli inserti in UHMWPE vergine sono stati prodotti testati nel modello d'inserto introdotto in questo studio (F4M vedi Figura

2.16), poiché tra questi e quelli in UHMWPE reticolato e vitaminizzato sarà effettuato un confronto sull'ossidazione.

Questa verifica è reputa molto interessante in quanto sulla base di questi risultati sarà possibile vedere la differenza d'ossidazione quantificando in tal modo la capacità della vitamina E di bloccare l'attività dei radicali liberi.

Gli inserti in UHMWPE reticolato e vitaminizzato sono stati prodotti tramite un processo di lavorazione meccanica da una barra di polietilene non reticolato, additivato con vitamina E, ottenuto con la tecnica *blended*.

La reticolazione è stata realizzata in seguito alla lavorazione meccanica. Gli inserti hanno subito un trattamento di reticolazione tramite raggi gamma a 100 kGy (presso GAMMARAD Italia S.p.a.).

Per verificare la resistenza, e l'ossidazione dovuta alle sollecitazioni meccaniche nei vari modelli d'inserto, questi sono stati testati con prove a fatica. Per svolgere questi test è stato necessario stabilire uno standard di prova, perché in letteratura non vi erano studi a fatica di questo tipo, ed anche nelle normative non sono stati trovati *standard* di prova adatti.

L'idea di partenza per fare questo tipo di prove è stata quella di testare gli inserti nelle condizioni più critiche possibili, ma senza uscire dal *range* dei carichi fisiologici.

Per questa ragione l'intensità del carico è stata scelta utilizzando gli studi di Bergmann et al.[23]. Il suo gruppo misurò l'entità delle sollecitazioni cui è sottoposta l'articolazione d'anca nell'attività quotidiana.

In caso d'impianto il dispositivo deve resistere a carichi di questa entità, per cui per la prova si è scelto il carico massimo con cui una persona può caricare la protesi (vedi Grafico 2.4 e Tabella 2.2). In tal senso è stato trascurato l'inciampo (*Stumbling*) perché questo è stato ritenuto un evento accidentale e raro che non fa parte dell'attività abituale di un individuo.

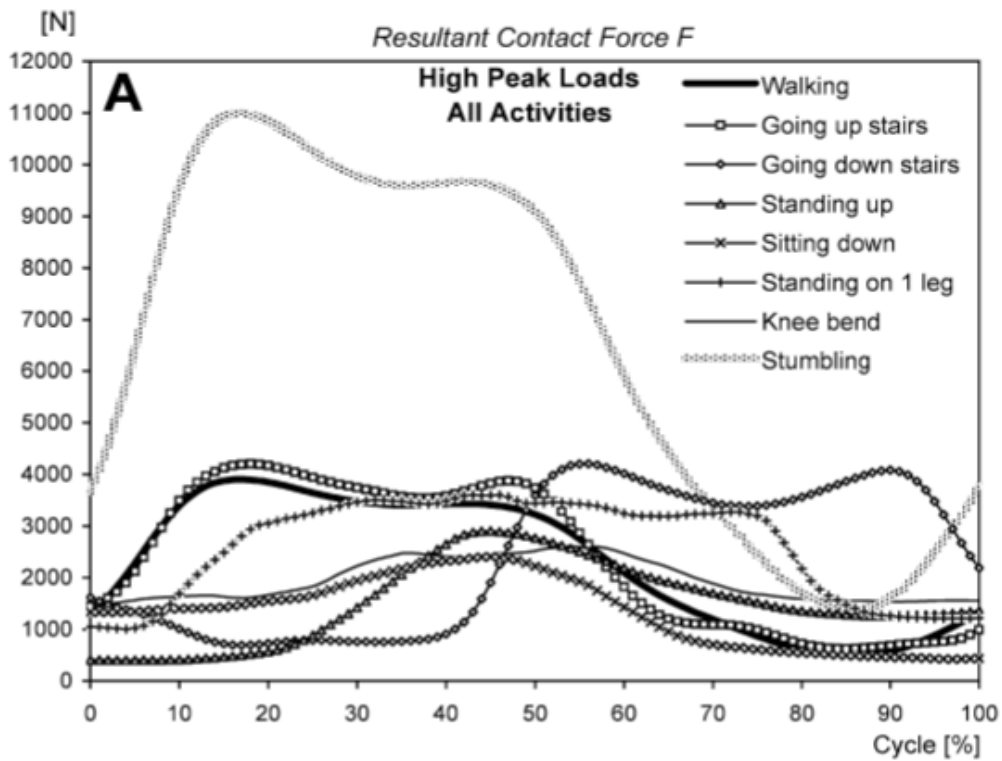


Grafico 2.4: Il grafico mostra l'andamento del carico durante i vari *pattern* motori che i soggetti affrontano nell'attività quotidiana[23].

Tabella 2.2: La tabella mostra quali sono i picchi di carico che si hanno durante i *pattern* motori che una persona affronta giornalmente[23].

Activity	Peak contact force F (N)				Direction of F (degree)			Peak moment (Nm)	Data file
	F	$-F_x$	$-F_y$	$-F_z$	A_x	A_y	A_z		
Walking	3900	873	540	3761	81.8	13.1	31.8	-25.0	Walking_High.HIP
Going up stairs	4200	385	1025	3951	75.5	14.0	46.1	-37.3	UpStairs_High.HIP
Going down stairs	4200	776	613	4082	81.5	10.8	38.3	-28.8	DownStairs_High.HIP
Standing up	2900	813	203	2776	85.8	16.3	14.0	-15.1	StandingUp_High.HIP
Sitting down	2400	647	-9	2311	90.2	15.6	-0.8	-7.8	SittingDown_High.HIP
Standing on 1 leg	3600	405	217	3570	86.5	6.5	28.1	-18.1	Stance_High.HIP
Knee bend	2600	685	93	2506	86.5	6.5	28.1	-10.3	KneeBend_High.HIP
Stumbling	11,000	685	93	2506	81.8	13.1	31.8	-70.5	Stumbling_High.HIP

L'angolo con cui doveva essere applicato il carico è stato scelto basandosi su una normativa di CeramTec, che testa i suoi inserti con prove a fatica con un carico assiale di 14 kN. Il carico assiale parve interessante poiché con questo si sarebbero ottenute sollecitazioni massime all'interno del materiale. Oltretutto con questo tipo di carico l'inserto compieva micromovimenti verso il fondo della coppa. Questa condizione limite non la si poteva ottenere con un carico

applicato con un angolo di 23° (angolo formato tra l'asse della testa del femore e l'asse dell'acetabolo). Il carico assiale è stato anche causa di una deformazione elastoplastica dell'inserito verso il fondo della coppa che aumentò le sollecitazioni nell'inserito. Le deformazioni elastiche sono state calcolate per effettuare un raffronto con quelle ottenute dai FEM.

Viste queste considerazioni, è stato applicato un carico assiale impostando una rampa di spostamento con velocità $0,2 \text{ mm/sec}$. L'entità del carico variava tra 4 kN e $0,1 \text{ kN}$ su ogni inserito, quindi visto che sono stati testati 3 campioni in parallelo il carico da applicare doveva variare tra 12 kN e $0,3 \text{ kN}$. Il tutto per 6 milioni di cicli.

Poiché la prova è stata svolta in soluzione fisiologica la frequenza del carico che è stata imposta era di 5 Hz . Senza l'effetto della lubrificazione questa frequenza sarebbe risultata eccessivamente alta, infatti la soluzione è stata mantenuta a una temperatura fisiologica di 37° . Questo permise al polietilene di dissipare il calore che era causato dalla continua interazione con la testa. La dissipazione del calore è stata rilevante ai fini della prova poiché se il polietilene sotto carico avesse raggiunto delle temperature troppo elevate si sarebbe rammollito. Questo combinato con le proprietà viscoelastiche del materiale avrebbe influenzando i risultati della prova.

2.2.3.1. *Set-up* del test dinamico

Nella prova dinamica, come per la prova statica i modelli sono stati testati sulla macchina di prova universale monoassiale servoidraulica di ITALSIGMA s.r.l., con cella di carico TC4 (prodotta da AEP). Capace di misurare un carico nominale di 25 kN, ed è affetta da un errore combinato dello 0,5%.

Il tutto era collegato al sistema di monitoraggio l'”RT3” di TRIO, al quale erano collegati anche i sensori di spostamento (LVDT).

In questo test i sensori di spostamento sono stati posizionati solo sul fondo dell'inserto. Qui si volevano monitorare gli spostamenti e le deformazioni del materiale una volta che tutto il *set-up* si fosse assestato.

Per poter testare 3 campioni in un'unica prova è stato preparato un *set-up* apposito. Questo ha permesso di testare tre campioni in parallelo riducendo i tempi di acquisizione dei dati .

Come sede per gli inserti non sono state utilizzate coppe lavorate sino alla configurazione finale e poi cementata nel PMMA, ma bensì tre simulacri. Questi erano dei semilavorati nei quali l'interno era conforme a quello delle coppe reali, mentre l'esterno era più robusto e rinforzato (vedi freccia verde in Figura 2.19). Questo facilitò l'afferaggio e eliminò l'effetto dato dal cedimento del PMMA, che in una prova ciclica sarebbe stato rilevante (nella prova statica quest'effetto era trascurabile, e in ogni caso i sensori di spostamento erano posizionati in modo tale da non risentirne.).

Sulla parte posteriore i tre simulacri sono stati fissati a un supporto. Questo è stato lavorato in modo da poter supportare anche il sensore di spostamento (vedi freccia gialla in Figura 2.19). Per questo è stata creata una filettatura su cui il sensore è stato saldamente avvitato, per fare sì che non si spostasse durante lo svolgimento della prova.

Per evitare un eccessivo effetto di estrusione dell'inserto in polietilene è stato preparato un prolungamento ad ago per il sensore di spostamento riducendo così le dimensioni del foro necessario per permettere al sensore di andare in contatto con l'inserto (vedi freccia rossa in Figura 2.19, e sensore in Figura 2.18).

A questo punto sul fondo dei simulacri sono stati praticati dei fori da cui è stato fatto entrare l'ago montato in punta a ogni sensore.



Figura 2.18: Nell'immagine si può vedere il sensore di spostamento LVDT con il tastatore ad ago utilizzato nel test dinamico.

La parte superiore del *set-up* è stata completata da un grosso supporto con tre *clamp* utilizzate per sorreggere i tre simulacri che devono ospitare gli inserti (vedi freccia arancione in Figura 2.19).

Nella parte inferiore il *setup* è stato formato da un piano posto su un giunto sferico (vedi freccia nera in Figura 2.19) sul quale sono stati appoggiati e non avvitati tre supporti muniti di cuscinetti (vedi freccia bianca in Figura 2.19). Questi sono stati in grado di sorreggere le teste femorali e centrarsi quando veniva applicato il carico. Il sistema sottostante così composto ha due gradi di libertà, rotazione del giunto e traslazione del supporto per le teste.

I tre supporti sono serviti per sorreggere le teste femorali (vedi freccia blu in Figura 2.19); queste ultime sono state collegate al supporto da un connettore che s'inserisce nella base sottostante mediante un incastro con guarnizioni, mentre la testa è stata montata su questo sistema tramite un accoppiamento conico.

Sul sistema di supporto di ogni singola testa, è stato montato un bicchiere nel quale si immergeva l'inserto durante l'applicazione del carico (vedi freccia viola in Figura 2.19).



Figura 2.19: Immagine del *setup* per la prova dinamica. Partendo dall'alto la freccia rossa indica sensore spostamento; la freccia arancione indica il supporto con le *clamp*; la freccia gialla indica il supporto per reggere simulacro e il sensore a sua volta sorretto dalla *clamp*; la freccia verde indica il simulacro; la freccia blu indica la testa; la freccia viola indica il bicchiere con il sistema per il ricircolo della soluzione fisiologica; la freccia bianca indica il supporto con cuscinetti che sorregge il sistema bicchiere-testa; la freccia nera indica il piano con giunto sferico che sorregge la parte inferiore.

La prova, a differenza del test statico è stata effettuata in condizioni lubrificate, tutti e tre i bicchieri montati sul supporto della testa femorale sono stati collegati ad un sistema di ricircolo (nella Figura 2.19 si possono vedere i due tubi che componevano il sistema di ricircolo, uno per il flusso in entrata, l'altro per il flusso in uscita). Questo sistema di ricircolo ha fatto sì che i tre bicchieri contenessero sempre un livello sufficiente di liquido. Il liquido che è stato fatto circolare era una soluzione fisiologica preparata con 5 litri di acqua deionizzata e 45 g di sale puro (0,9%). La soluzione fisiologica^[30] e il siero bovino^[16;21] sono entrambi utilizzati per questo tipo di studi, nel nostro caso è stata scelta la soluzione fisiologica per motivi economici.

La soluzione fisiologica è stata mantenuta a 37° tramite il bagno termostatico a immersione JULABO (vedi Figura 2.20).



Figura 2.20: Immagine del termostato mentre riscalda la soluzione fisiologica presente nella vasca. L'acqua è pompata nel sistema di tubi da una pompa che si trova all'interno.

Questo è stato posto in una vasca, ma non potendo entrare a contatto con la soluzione salina è stato collegato alla vasca in cui veniva effettuato il ricircolo tramite una serie di tubi. L'acqua pura veniva scaldata nella vasca del veniva scaldata. In seguito questa era fatta circolare nella vasca in cui era presente la pompa per il ricircolo tramite una serie di tubi.

La soluzione salina veniva scaldata per scambio termico, e per fare sì che questa una volta arrivata nei bicchieri fosse a 37° C, il termostato doveva lavorare a una temperatura di 41,6° C (vedi Figura 2.20). La temperatura della soluzione fisiologica nei bicchieri che contenevano le teste era monitorata periodicamente attraverso un termometro laser (vedi Figura 2.21).



Figura 2.21: Il termometro laser che è stato utilizzato per controllare la temperatura della soluzione fisiologica.

2.2.4. Misure dimensionali

Obiettivo della misura dimensionale 3D è stato di monitorare le variazioni dimensionali dell'inserto in seguito ai 6 milioni di cicli di carico. L'indagine è stata effettuata campionando una serie di punti dalla superficie. Tali punti interpolati permettono di descrivere tutta la geometria dell'inserto.

Gli inserti che sono stati sottoposti alle prove dinamiche sono gli F4S e F4M (il primo era un inserto Adaptive di taglia F col diametro interno incrementato, diametro interno 36 mm e esterno pari a 44,05 mm, mentre il secondo oltre ad avere diametro maggiorato aveva un *design* esterno differente).

Da ognuno dei due gruppi è stato prelevato un inserto, ed è stato poi marcato per poterlo identificare in seguito alla prova dinamica, il tutto senza intaccare la sua integrità.

Dai due inserti selezionati e marcati sono state campionate due serie di punti. Questo esame è stato eseguito a seguito della reticolazione una volta che il materiale si fosse stabilizzato. I campionamenti sono compiuti prima dei test dinamici.

In seguito ai test dinamici, sono stati recuperati i due inserti sottoposti ai precedenti campionamenti, quindi su questi sono campionate due nuove serie di punti.

Per fare sì che la posizione relativa degli inserti non variasse nelle due misurazioni, è stato creato un supporto in PMMA speculare al bordo degli inserti. Sulla superficie frontale degli inserti sono stati marcati una serie di punti per ottimizzare il posizionamento degli inserti durante la seconda acquisizione (vedi immagine sotto di Figura 2.22).

Sono state utilizzate delle pinze per mantenere gli inserti fissi durante la fase d'acquisizione (vedi immagine sopra di Figura 2.22).

Le misure sono effettuate al tastatore meccanico “CONTURA G2” prodotta da ZEISS.

Sono stati campionati una serie di punti sulle superfici:

- superficie definita dalla prima conicità;
- superficie definita dalla seconda conicità;
- piano esterno sulla faccia posteriore dell’inserto;
- sfericità interna;
- piano definito dalla circonferenza esterna sulla faccia anteriore dell’inserto.

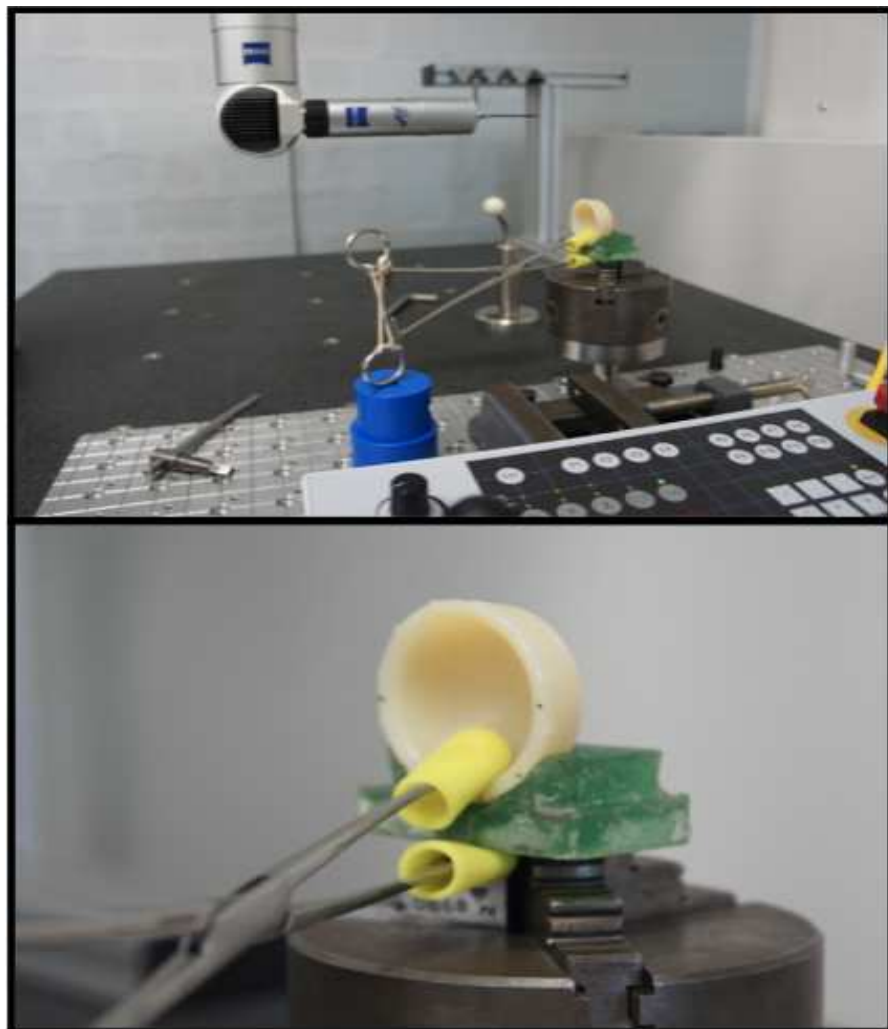


Figura 2.22: Nell'immagine sopra è mostrato l'attuatore del tastatore meccanico durante una fase di campionamento; nella foto sotto si vede l'inserto F4M fissato sul supporto usato per tenerlo stabile durante la misura. Segnati sulla superficie vi sono i punti di riferimento per replicare le condizioni di misura nel campionamento che è stato fatto in seguito alla prova a fatica.

Le quattro serie di punti che sono state ottenute con il campionamento al tastatore meccanico, in seguito sono state elaborate tramite il *software* NX6. Ogni serie di punti è stata interpolata, per ottenere una proiezione 2D della trasversale dell'inserto. In seguito è stata confrontata la sezione 2D ottenuta prima del test dinamico con quella ottenuta in seguito.

In questo modo è stato possibile monitorare le variazioni dimensionali dell'inserto fino a grandezze pari al centesimo di millimetro.

2.2.5. Misure d'ossidazione

Oltre alle misure dimensionali, sono state svolte delle prove sull'ossidazione del materiale, questo perché l'UHMWPE reticolato poteva subire processi ossidativi provocati da sollecitazioni meccaniche. Gli inserti sono trattati con vitamina E, quindi quest'indagine è stata impiegata per verificare l'efficacia di tale additivo nella prevenzione all'ossidazione.

Per verificare la presenza di tali processi, gli inserti sono stati inviati presso il "Dipartimento di Chimica I.F.M." dell'UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI TORINO.

L'ossidazione è stata indagata su tre inserti: due che sono stati sottoposti a test dinamico di cui uno in UHMWPE reticolato e vitaminizzato e l'altro in polietilene vergine. Al contrario il terzo inserto era in UHMWPE reticolato e vitaminizzato il quale non è stato sottoposto al test dinamico e conservato in soluzione fisiologica (stessa condizione in cui è stata svolta la prova dinamica). Ci si è serviti dell'inserto non testato per monitorare l'ossidazione dovuta alla lavorazione meccanica. In questo modo sul campione testato con 6 milioni di cicli è stata isolata solo l'ossidazione dovuta al test dinamico. L'inserto in polietilene vergine testato con 6 milioni di cicli di carico è stato usato per verificare l'efficacia della vitamina E.

Per indagare a fondo quale fosse lo stato ossidativo dell'inserto è stata verificata prima l'ossidazione visibile. In seguito per accelerare l'attività dei radicali liberi l'inserto è stato sottoposto a invecchiamento tramite ossigeno, ed è stata verificata quale fosse la loro percentuale all'interno del materiale. Gli inserti sono stati posti per 14 giorni in ambiente di 5 ATM in ossigeno puro ad una temperatura di circa 70°. Il tutto ha accelerato l'attività dei radicali e ha permesso di verificare l'efficacia della vitamina E.

3. RISULTATI

3.1. Risultati simulazioni dei modelli agli elementi finiti

Nelle tabelle e nei grafici che seguono tutti gli inserti sono indicati con il codice adottato in questo lavoro composto di tre cifre. Delle tre cifre la prima è una lettera che indica la taglia dell'inserto, la seconda è un numero e indica lo spessore, mentre l'ultima è una lettera e indica se l'inserto sia standard o modificato (esempio è F6S: taglia F, spessore massimo 5,6 mm, esterno *standard*).

La Tabella 3.1 riporta i dati ottenuti dalle simulazioni FEM. Vengono riportate per informazione del lettore anche le condizioni d'attrito e di carico utilizzate.

Tramite questi risultati viene identificato il *worst-case*, tra le taglie considerate.

Tabella 3.1: La tabella mostra i risultati della simulazioni FEM per gli inserti Adaptive standard e quello modificato. Questa prova viene svolta per identificare il *worst-case*. L'attrito tra coppa e inserto è di 0,2, quello tra testa e inserto è di 0,065 mentre il carico è di 4kN.

MODELLO	SPOSTAMENTO RADIALE (mm)	SPOSTAMENTO ASSIALE (mm)	TENSIONI VON MISES(MPa)	TENSIONI PRINCIPALI (MPa)	MAX DEFORMAZIONI (--)
D6S	0,073/-0,073	0,458	10	4	0,0174
D4S	0,066/-0,066	0,502	10	4	0,0173
F6S	0,066/-0,067	0,418	9,5	4,3	0,0168
F4S	0,072/-0,072	0,489	10,8	4,4	0,0181
F4M	0,074/-0,071	0,336	10	4	0,0175
G6S	0,057/-0,057	0,356	8,5	3,8	0,0153
G4S	0,062/-0,062	0,473	8,5	3,9	0,0156

Nei Grafici 3.1 e 3.2 è fatto un confronto tra le taglie simulate nei FEM. In particolare sono messe in evidenza le tensioni calcolate secondo il criterio di Von Mises e le tensioni principali utilizzate per identificare il *worst-case*.

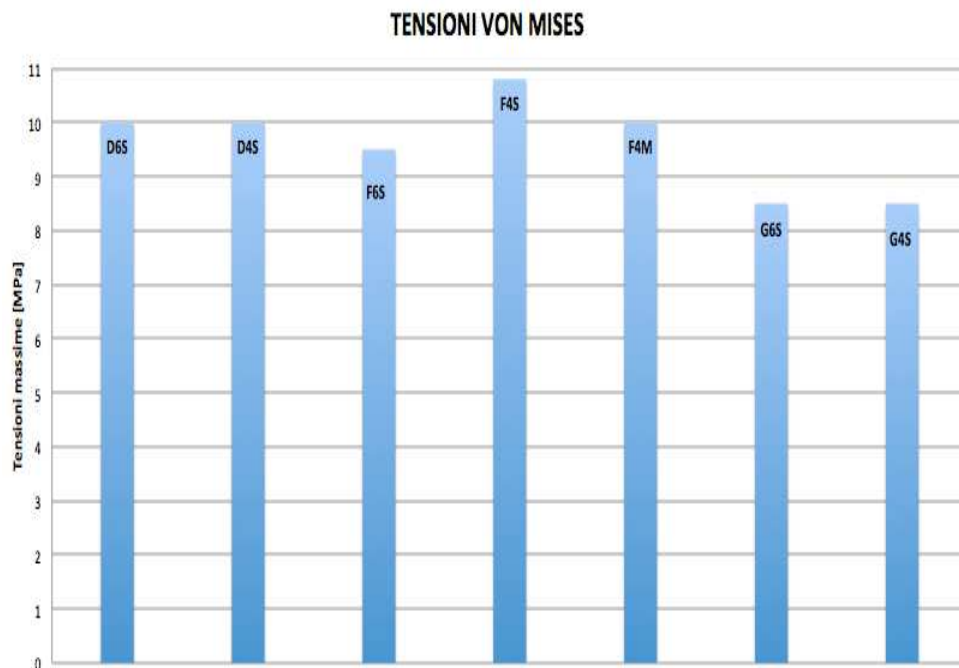


Grafico 3.1: Nell'istogramma sono mostrate le tensioni massime di Von Mises dei dati filtrati ottenute dalle simulazioni FEM per identificare il *worst-case*.

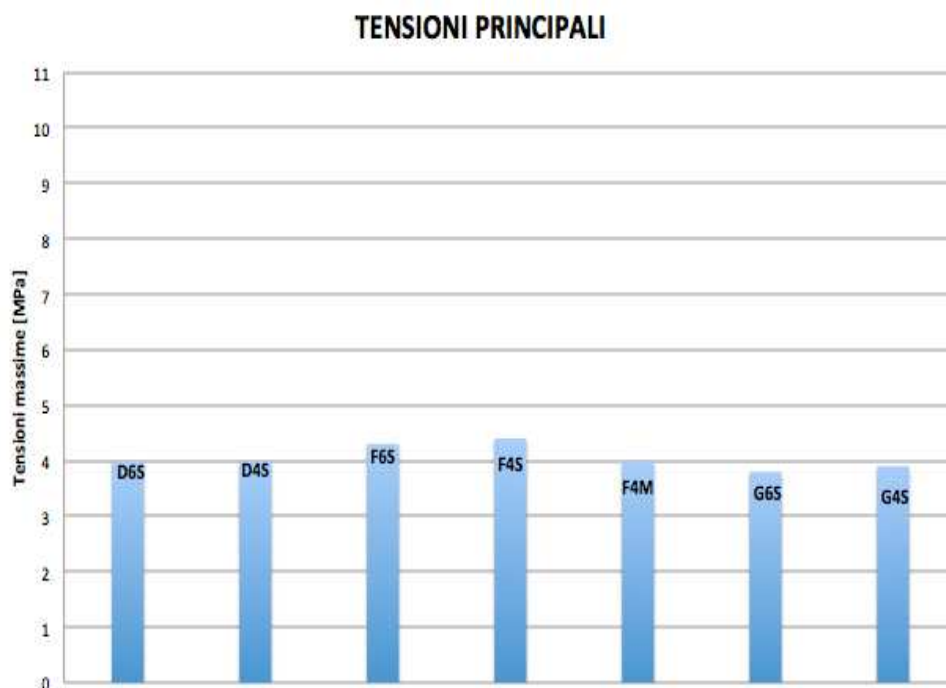


Grafico 3.2: Nell'istogramma sono mostrate le tensioni massime principali di trazione dei dati filtrati ottenute dalle simulazioni FEM per identificare il *worst-case*.

Un dato importante dato dal fatto che in nessuna delle simulazioni è superata la tensione di snervamento del materiale che è di 23-25 MPa. In base ai dati è evidente che il *worst-case* corrisponde alla taglia F, nella quale sono riscontrate le tensioni maggiori.

In conformità a questo risultato viene preparata una prova statica per mettere a punto il coefficiente d'attrito. È studiato un *set-up* apposito conforme alla struttura del modello FEM che permette di identificare gli spostamenti (vedi paragrafo 3.2 Risultati test statici).

Una volta trovato il valore ottimale d'attrito sono nuovamente svolte le simulazioni FEM per verificare lo stato tensionale con le nuove condizioni di prova. In Tabella 3.2 sono riportati i risultati delle simulazioni effettuate sul *worst-case* dopo aver individuato il valore ottimale d'attrito.

Tabella 3.2: La tabella mostra i risultati delle simulazioni FEM per il *worst-case* a seguito della messa a punto dell'attrito coppa inserto. L'attrito tra coppa e inserto è di 0,1 (dopo l'identificazione dei parametri tramite prova statica), quello tra testa e inserto è di 0,065 mentre il carico è di 4kN.

MODELLO	SPOSTAMENTO RADIALE (mm)	SPOSTAMENTO ASSIALE (mm)	TENSIONI VON MISES(MPa)	TENSIONI PRINCIPALI (MPa)	MAX DEFORMAZIONI (--)
F6S	0,108/-0,105	0,714	9,5	4,3	0.0198
F4S	0,108/-0,109	0,712	10,5	4,4	0.0210
F4M	0,108/-0,107	0,534	10	4	0.0202

Nei Grafici 3.3 e 3.4 sono mostrate le tensioni calcolate secondo il criterio di Von Mises e le tensioni principali.

Dai grafici sulle tensioni si vede che l'attrito non influenza in modo rilevante le tensioni che sono pressoché le medesime. Al contrario l'effetto principale evidenziato dal cambiamento dell'attrito è una variazione degli spostamenti radiali e assiali. Lo spostamento assiale cresce poiché diminuendo l'attrito, l'inserto si muove sino ad arrivare a contatto con il fondo della coppa. Allo stesso tempo lo spostamento

radiale, aumenta perché cresce l'interferenza all'altezza dell'incastro conico, e questo forza l'inserto a chiudersi.

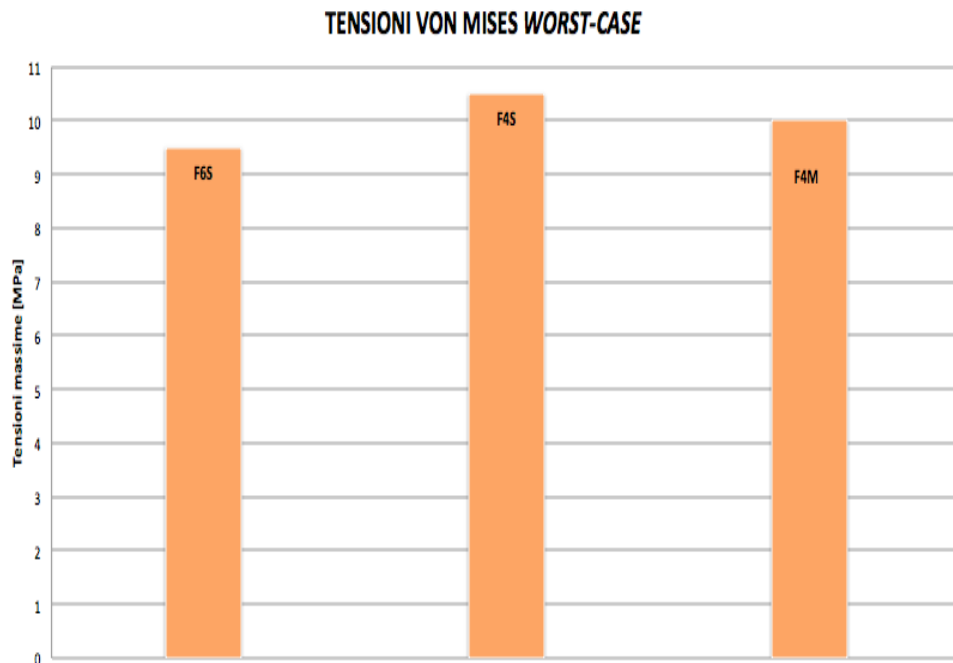


Grafico 3.3: Nell'istogramma sono mostrate le tensioni medie di Von Mises ottenute dalle simulazioni FEM del *worst-case* dopo la messa a punto dell'attrito.

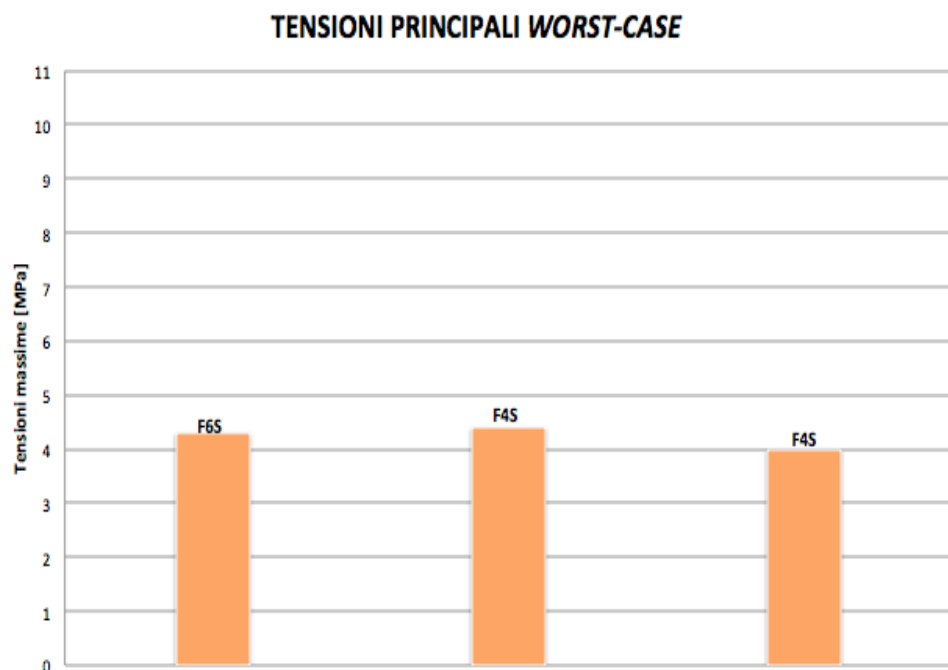


Grafico 3.4: Nell'istogramma sono mostrate le tensioni medie principali ottenute dalle simulazioni FEM del *worst-case* dopo la messa a punto dell'attrito.

Nella Figura 3.1 che segue, viene mostrato il risultato della simulazione FEM effettuata sugli inserti taglia F4M e F4S. Si vede

che tra incastro conico e conicità sottostante si ha compressione e qui si hanno le tensioni massime di Von Mises. Al contrario sulla superficie interna e in particolare all'altezza dell'incastro conico tra coppa e inserto si hanno gli sforzi di trazione massimi. In questo punto si concentrano gli sforzi di trazione in quanto è la porzione dell'inserto che si oppone allo scivolamento verso il fondo della coppa. Sul fondo si osservano tensioni di compressione dovute al contatto avvenuto tra coppa e inserto.

Nel punto in cui si passa dall'incastro conico al primo cono si trovano le tensioni principali di compressione. Questo perché mentre l'inserto è spinto verso il fondo della coppa in questo punto è schiacciato tra coppa e testa.

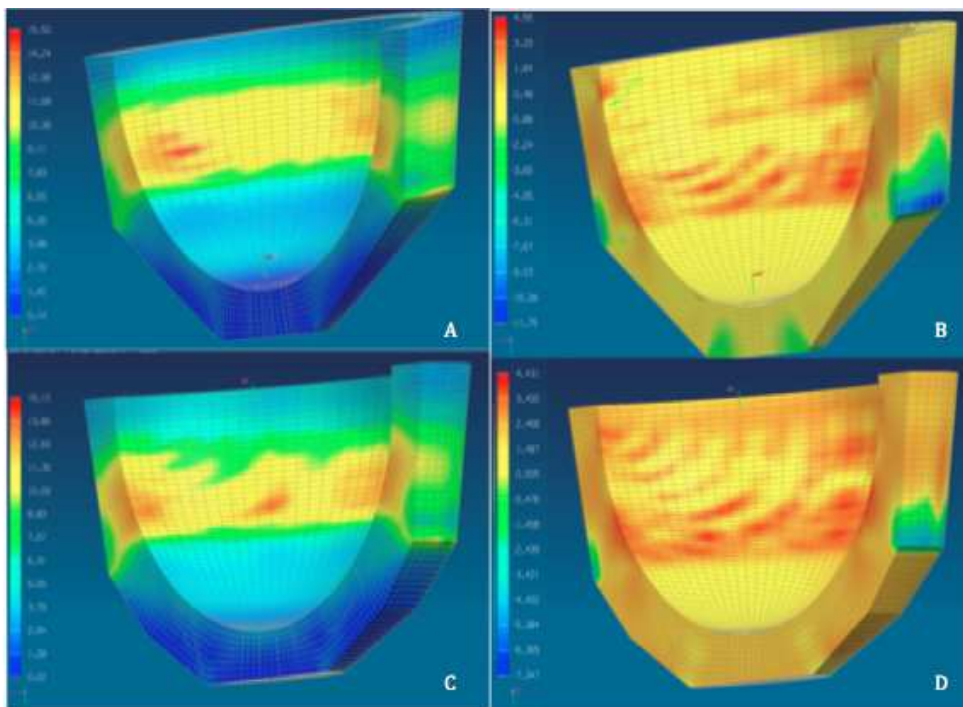


Figura 3.1: Nelle immagini A e B sono mostrati i risultati delle simulazioni sul modello FEM dell'inserto F4S. Nell'immagine A sono rappresentate le tensioni calcolate secondo il criterio di Von Mises, mentre nella B vi sono le tensioni principali. Nelle immagini C e D sono mostrati i risultati delle simulazioni sul modello FEM dell'inserto F4M. Nell'immagine C sono rappresentate le tensioni calcolate secondo il criterio di Von Mises, mentre nella D vi sono le tensioni principali.

Nel Grafico 3.5 sono mostrati i dati sul modulo di elasticità ricavati tramite *small punch test*. Da questi dati è ricavato il valore del modulo di elasticità del polietilene reticolato, vitaminizzato che è stato utilizzato nelle simulazioni FEM.

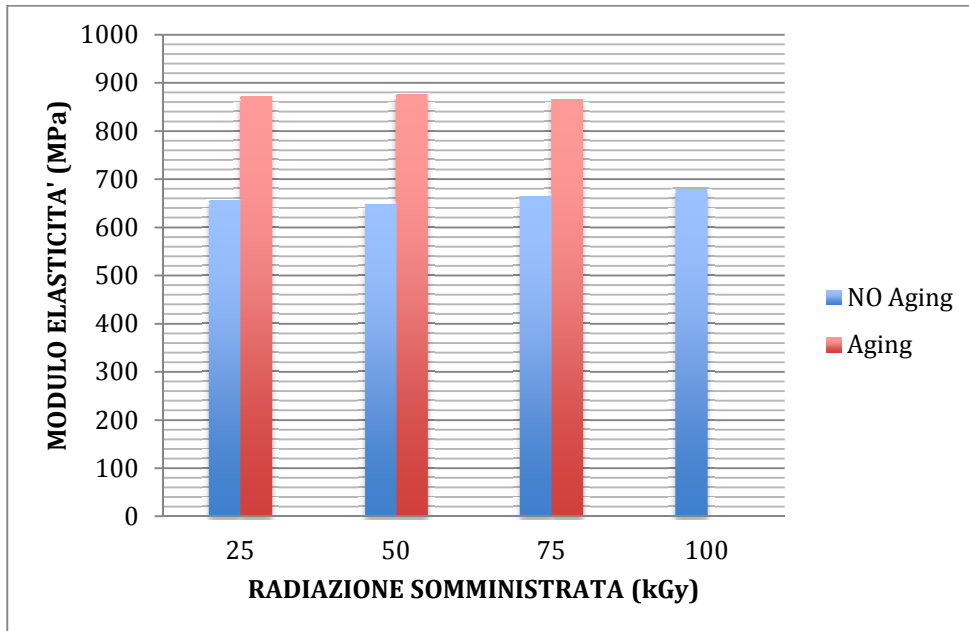


Grafico 3.5: Il grafico mostra valori del modulo di elasticità calcolato dai dati ottenuti da prove di *small punch test*. In rosso vi sono i dati del modulo di elasticità dell'UHMWPE vitaminizzato, reticolato e invecchiato, mentre i valori in blu si riferiscono allo stesso materiale a meno del processo d'invecchiamento.

3.2. Risultati identificazione dei parametri del modello agli elementi finiti

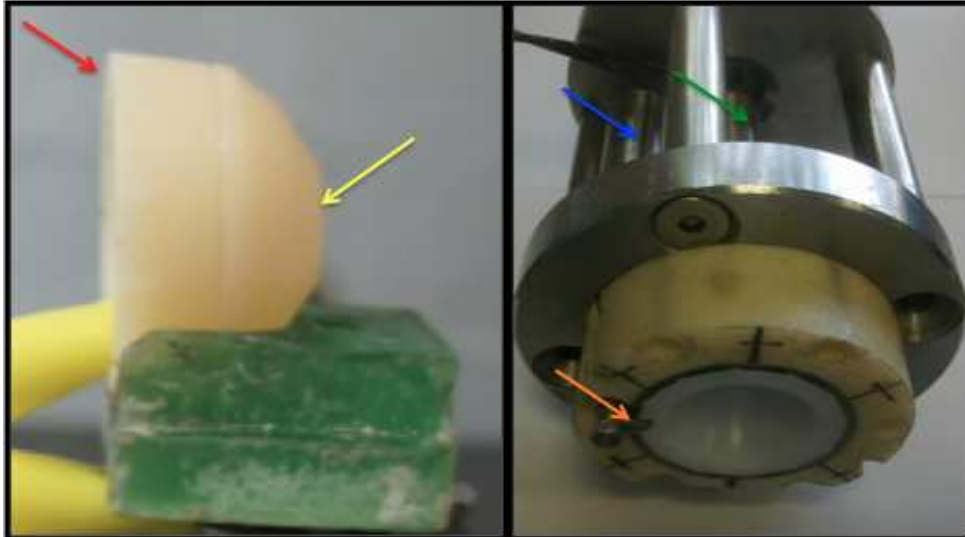


Figura 3.2: Nell'immagine di sinistra la freccia rossa indica il bordo esterno dell'inserto, mentre quella gialla indica il fondo. Nell'immagine di destra la freccia arancione indica il unto in cui il sensore di movimento sul bordo va in contatto con l'inserto, mentre quella blu e quella verde indicano rispettivamente il sensore di movimento che lavora sul bordo e quello che lavora sul fondo.

Nel Grafico 3.6, che segue, è mostrato l'andamento degli spostamenti durante la prova statica. Tali dati sono utilizzati per mettere a punto il modello FEM. Nel Grafico 3.6 sono mostrati gli spostamenti registrati sul bordo e sul fondo dell'inserto.

Prima di effettuare la prova è misurata la distanza tra fondo coppa e fondo inserto. Il sensore di fondo è azzerato allineato con la base della coppa, mentre il sensore laterale è azzerato allineato con il bordo della coppa. Posto l'inserto nella coppa, i valori misurati dai sensori di movimento corrispondono alla distanza dal fondo e alla posizione relativa del bordo dell'inserto e bordo della coppa (vedi Figura 3.2). Quindi con l'inserto perfettamente inserito, quando la distanza tra le superfici esterne è zero, la distanza tra fondo della coppa e fondo dell'inserto è circa $700 \mu\text{m}$. Prima di avviare la prova i due sensori sono azzerati e gli spostamenti massimi calcolati sono di $750 \mu\text{m}$ sul fondo e di $580 \mu\text{m}$ sul bordo.

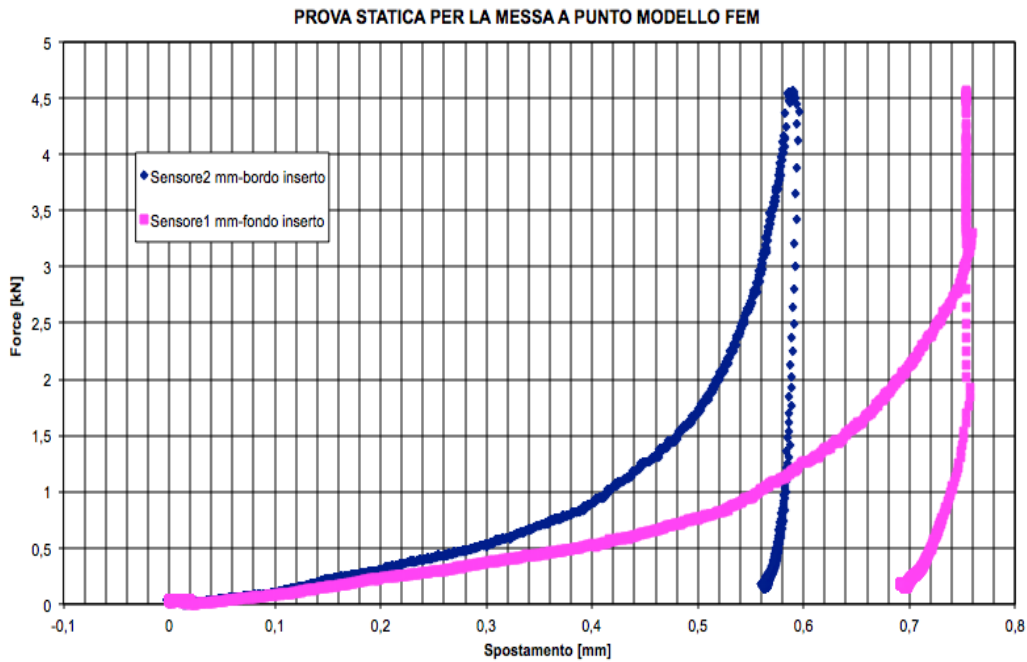


Grafico 3.6: Il grafico rappresenta gli spostamenti in funzione della forza registrate dai due sensori di movimento utilizzati nella prova statica. In tale prova vengono registrati gli spostamenti assiali sul bordo e sul fondo dell'inserto.

Nella Tabella 3.4 che segue sono ripostati i valori misurati tramite analisi FEM per quello che riguarda gli spostamenti sul bordo e sul fondo dell'inserto. Tali valori sono ottenuti dalla simulazione del modello FEM dell'inserto F6S, applicando un carico di 4kN (usato in laboratorio). In questo studio vengono utilizzate le proprietà del polietilene vergine, sempre in conformità al test svolto in laboratorio.

Tabella 3.4: Nella tabella sono mostrati i risultati della simulazioni FEM utilizzati per mettere a punto l'attrito. Questi valori sono stati ricavati dal modello FEM dell'inserto F6S. Tali valori sono da confrontare con i valori di spostamento ricavati dal test statico. Per fare queste simulazioni sono prese in considerazione le proprietà del polietilene vergine come nel test statico.

ATTRITO	SPOSTAMENTI FONDO (μm)	SPOSTAMENTI BORDO (μm)
0,3	370	230
0,2	420	290
0,15	580	420
0,1	700	530

Gli spostamenti della Tabella 3.4 sono mostrati nel Grafico 3.7 che segue in funzione del valore d'attrito per il quale sono stati calcolati. La linea rossa rappresenta gli spostamenti sul fondo, mentre la linea blu rappresenta gli spostamenti sul bordo.

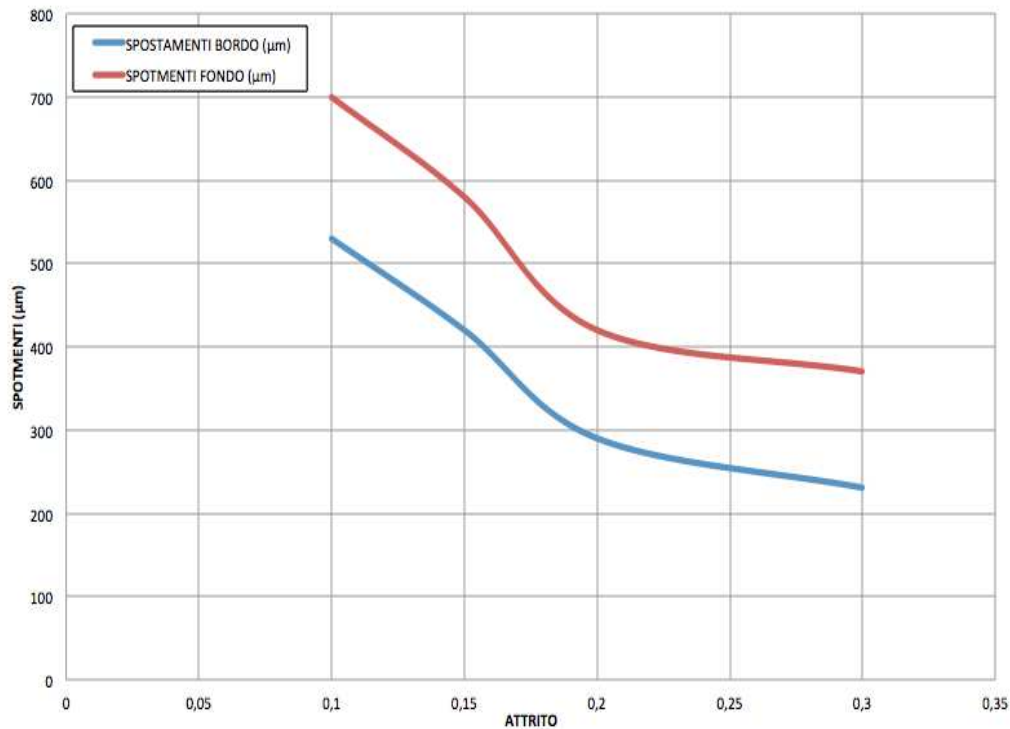


Grafico 3.7: Nel grafico sono mostrati gli spostamenti predetti durante le simulazioni FEM svolte per identificare il valore ottimo d'attrito. Gli spostamenti registrati sul bordo e sul fondo vengono mostrati in funzione del valore d'attrito per cui sono stati ottenuti.

Sulla base dei risultati del test statico viene studiato il comportamento del modello all'interfaccia coppa inserto. Tali dati sono confrontati con quelli ricavati dalle simulazioni FEM. Nel Grafico 3.7 e in Tabella 3.4 vengono introdotti i dati delle simulazioni FEM, da questi è subito evidente che il coefficiente d'attrito più prossimo tra quelli simulati è 0,1.

3.3. Risultati test dinamici e validazione del modello agli elementi finiti

Prima di far partire il test dinamico è effettuata una prova statica sui tre campioni F4M. Nel Grafico 3.8 che segue vengono mostrati gli spostamenti registrati sulle 3 stazioni di prova. Nonostante il *gap* residuo si suppone che il contatto col fondo sia avvenuto, infatti il *gap* è di poche decine di micron e l'errore dello strumento è di circa 20 μm . Tale *gap* residuo è da imputare a effetti dovuti alla geometria esterna dell'inserto modificata, o a una deformazione sul fondo dell'inserto che ha impedito una compressione perfetta del sensore di spostamento.

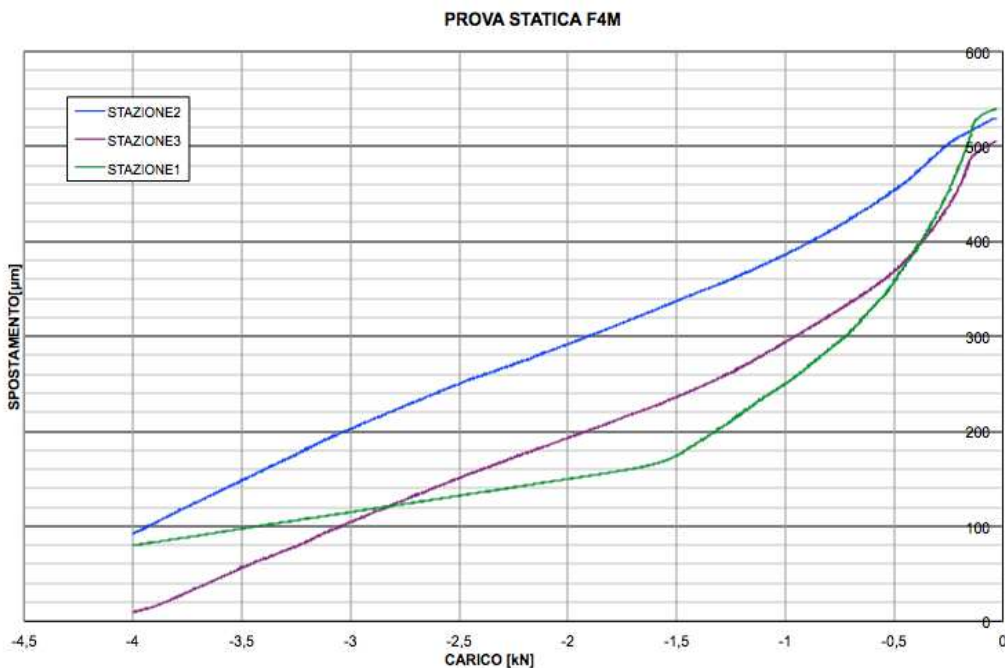


Grafico 3.8: Prova statica che ha preceduto la prova dinamica per il campione F4M (taglia F, spessore, *design*). Si presume che le tre stazioni siano arrivate a contatto con tale carico. Il *gap* restante può dipendere dalla differente geometria dell'inserto o da una deformazione del fondo dell'inserto che ha impedito una compressione totale del sensore.

Nella Tabella 3.5 che segue vengono presentate le deformazioni che sono state calcolate dai dati misurati nella prova dinamica.

Da questi dati viene misurata l'ampiezza dell'oscillazione della testa tra carico massimo e carico minimo. La stessa misurazione è svolta per l'ampiezza delle oscillazioni dell'inserto. In questo modo viene calcolata la sola deformazione che si ha nell'inserto (viene calcolato la variazione di spessore).

Basandosi sullo spessore progettuale dell'inserto di 3600 μm sono calcolate le deformazioni ϵ .

Sulla base dei calcoli effettuati viene identificato anche l'errore della catena di misura.

Tabella 3.5: La tabella mostra le deformazioni calcolate sul campione F4M tramite i dati sullo spostamento dell'inserto e della testa.

F4M	STAZIONE 1	STAZIONE 2	STAZIONE 3
AMPIEZZA OSCILLAZIONI TESTA[μm]	61,37	77,85	46,03
AMPIEZZA OSCILLAZIONI INSERTO[μm]	38,75	3,37	10,02
COMPRESSIONE INSERTO[μm]	22,62	74,48	36,01
DEFORMAZIONI	0,0063	0,0207	0,0100
ERRORE CATENA DI MISURA SU ϵ	0,0009	0,0029	0,0014

Le deformazioni elastiche sono state calcolate in una fase in cui tutto il *set-up* si fosse assestato.

Nel Grafico 3.9 sono mostrati gli andamenti dei test dinamici svolti sui tre campioni.

Dal tratto finale del Grafico 3.9 vengono isolati i valori dell'ampiezza delle oscillazioni tra carico massimo e minimo.

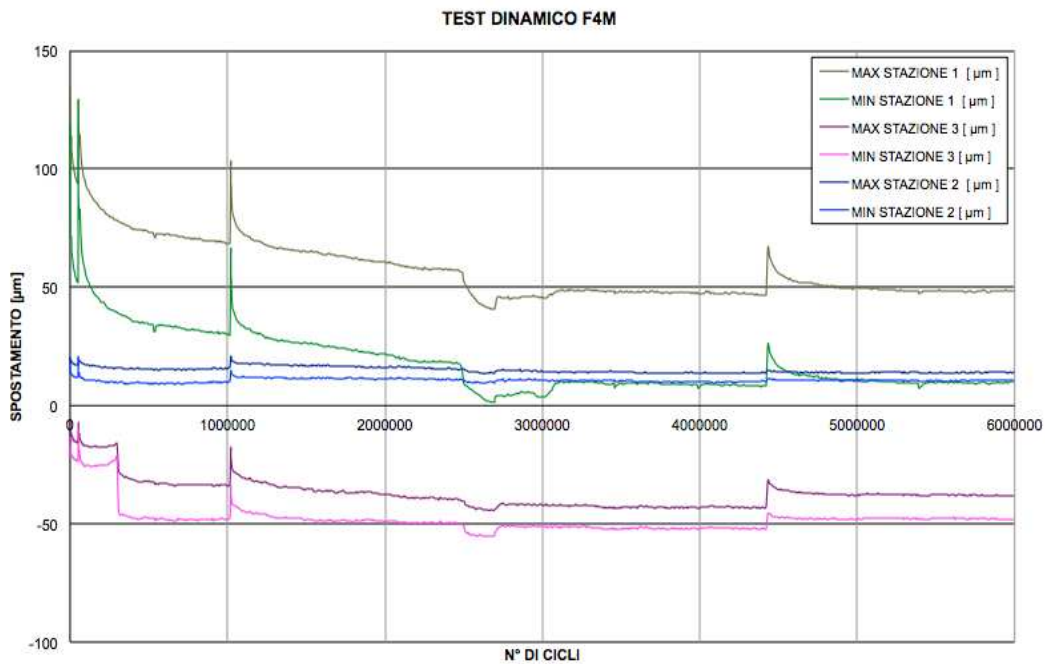


Grafico 3.9: Nel grafico sono mostrati i valori di spostamento massimo e minimo registrati sulle tre stazioni durante il test dinamico.

Come per i campioni F4S, anche per gli F4M prima del test dinamico viene effettuato un test statico. Nel Grafico 3.10 che segue sono mostrati gli spostamenti registrati sulle 3 stazioni. In questo caso gli inserti giungono a contatto, solo uno non tocca ma tale risultato è da imputare a un problema nella misurazione.

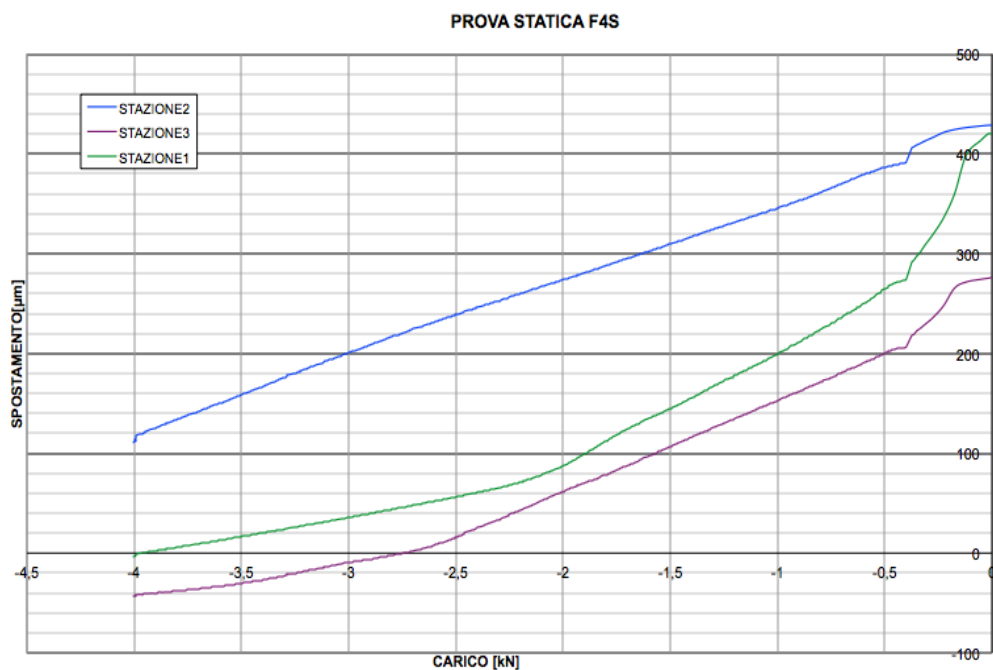


Grafico 3.10: Prova statica che ha preceduto la prova dinamica per il campione F4S (taglia F, spessore, *design*). Le tre stazioni giungono a contatto, a meno di un problema riscontrato sulla stazione 2.

Nella Tabella 3.6 che segue vengono presentate le deformazioni che sono state calcolate seguendo le modalità illustrate in precedenza.

Tabella 3.6: La tabella mostra le deformazioni calcolate sul campione F4S tramite i dati sullo spostamento dell'inserto e della testa.

F4S	STAZIONE 1	STAZIONE 2	STAZIONE 3
AMPIEZZA OSCILLAZIONI TESTA[μm]	61,58	70,81	52,62
AMPIEZZA OSCILLAZIONI INSERTO[μm]	21,03	15,35	10,48
COMPRESSIONE INSERTO[μm]	40,55	55,46	42,14
DEFORMAZIONI	0,0113	0,0154	0,0117
ERRORE CATENA DI MISURA SU ϵ	0,0016	0,0021	0,0016

I dati come nel caso precedente, sono calcolati dai valori del test dinamico mostrati nel Grafico 3.11.

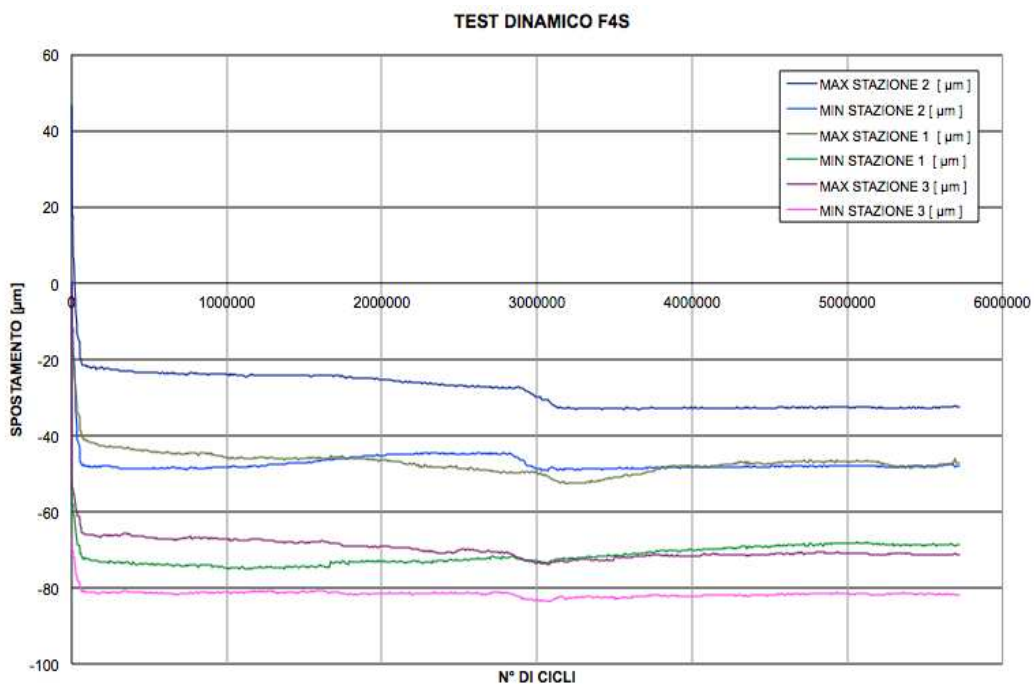


Grafico 3.11: Nel grafico sono mostrati i valori di spostamento massimo e minimo registrati sulle tre stazioni durante il test dinamico.

Nella Tabella 3.7 sono mostrate le medie e le deviazioni standard calcolati sulle deformazioni degli inserti e sull'errore della catena di misura delle deformazioni.

Tabella 3.7: In questa tabella sono presentate la media e deviazione standard nei due modelli della deformazione e dell'errore. È importante notare che non viene mai superata la deformazione del 12% considerata limite di snervamento del materiale.

CAMPIONI	DEFORMAZIONI		ERRORE	
	MEDIA	DEV.STAND.	MEDIA	DEV.STAND.
F4S	0,0128	0,0023	0,0018	0,0003
F4M	0,0123	0,0075	0,0017	0,0010

Nella Tabella 3.8 sono mostrate le deformazioni calcolate dalle simulazioni FEM sui modelli d'inserti F4M e F4S. Questi valori sono ricavati nel punto polare della superficie interna dell'inserto, questo è il medesimo punto in cui vengono ricavate le deformazioni nelle prove sperimentali. Le deformazioni ricavate dai modelli FEM dovranno essere confrontate con quelle dei test dinamici.

Tabella 3.8: La tabella mostra le deformazioni calcolate nel punto polare dell'inserto attraverso le simulazioni FEM. Queste sono confrontate con quelle ricavate sperimentalmente.

CAMPIONI	DEFORMAZIONI	
	VON MISES	PRINCIPAL
F4S	0,018	0,015
F4M	0,025	0,021

3.4. Verifiche dimensionali

Tramite tastatore meccanico sono campionati dei punti dalle superfici degli inserti, prima e dopo la prova dinamica (vedi Figura 3.3). In queste immagini non si ha una ricostruzione speculare della sezione dell'inserto, al contrario queste sono solo una rappresentazione del profilo delle superfici.

Il tastatore meccanico campiona i punti tramite una sfera in rubino sintetico, il punto però non è acquisito nella zona in cui la sfera entra in contatto con l'oggetto, ma in corrispondenza del centro della sfera. Su tutti i punti campionati permane un *off-set* che corrisponde al raggio della sfera, per cui sono rappresentati solo i profili delle superfici. Per questo motivo questi dati sono utilizzati per verificare se, e di quanto le superfici abbiano variato la loro posizione a seguito della prova.

In Figura 3.3. sono illustrate le superfici da cui sono campionati i punti per l'analisi dimensionale dal modello d'inserto F4M.

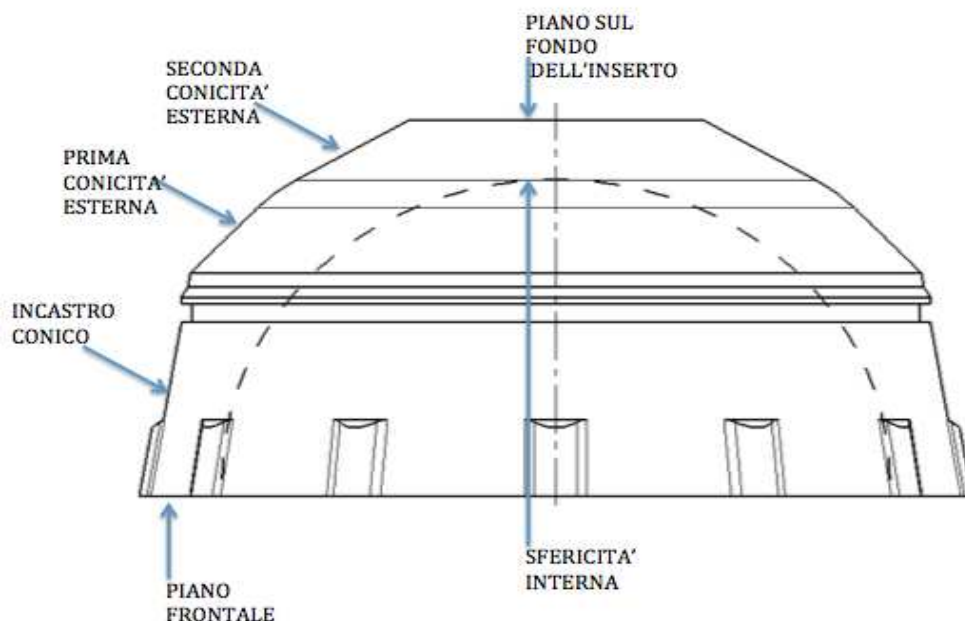


Figura 3.3: L'immagine evidenzia le superfici dalle quali vengono campionati i punti per l'analisi dimensionale dell'inserto F4M.

Nell'immagine che segue (Figura 3.4) sono mostrate le variazioni dimensionali dell'inserto F4M ottenute dal confronto tra i profili delle superfici in seguito a 6 milioni di cicli di carico.

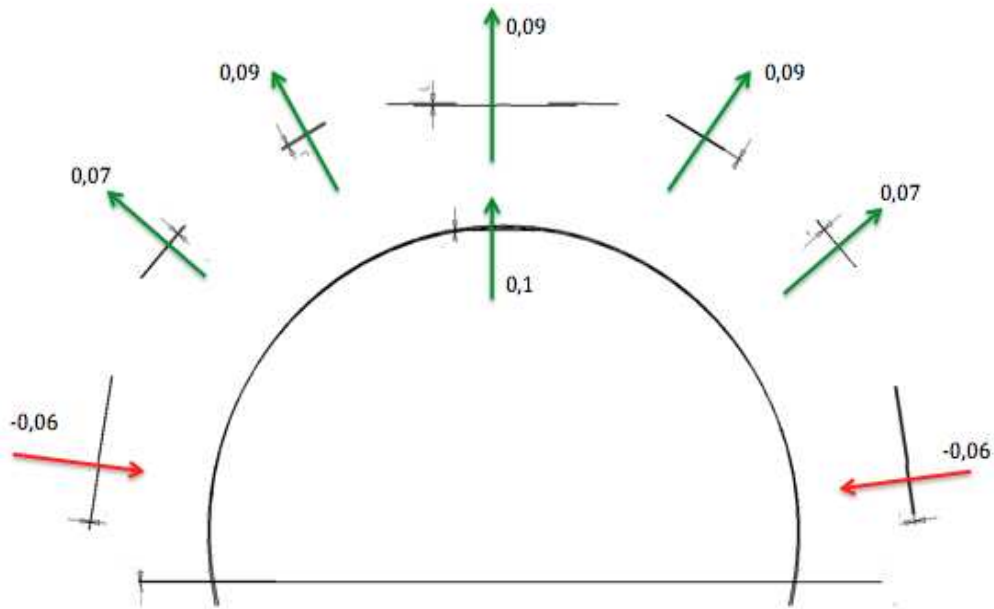


Figura 3.4: Sono messe in evidenza le variazioni della superfici dell'inserto F4M dopo essere stato sottoposto a 6 milioni di cicli di carico. Le misure sono espresse in mm.

La medesima procedura è eseguita sugli inserti F4S ma avendo geometrie differenti differiscono le superfici che sono prese in esame (vedi Figura 3.5).

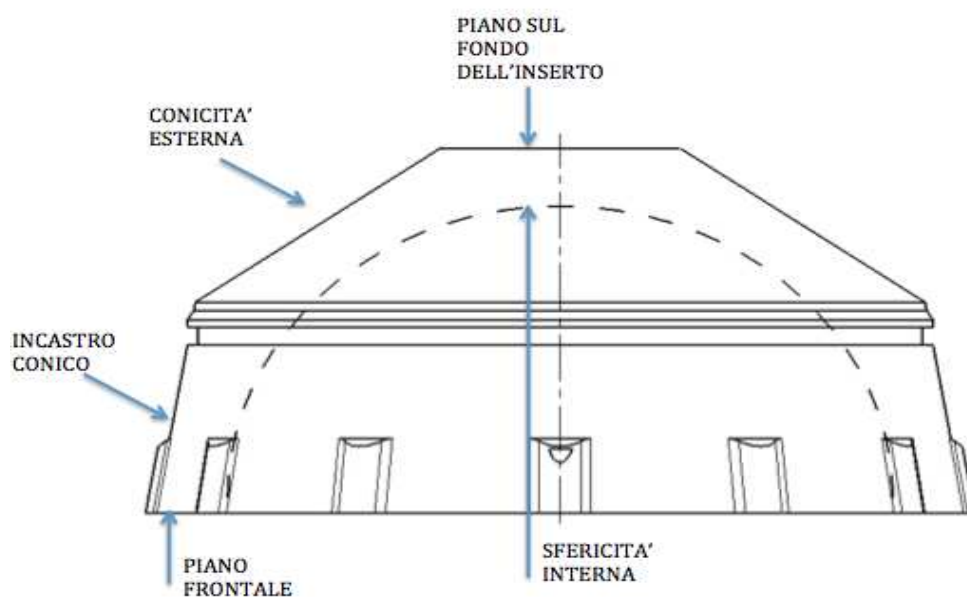


Figura 3.5: L'immagine evidenzia le superfici dalle quali vengono campionati i punti per l'analisi dimensionale dell'inserto F4S.

Nell'immagine che segue (Figura 3.6) sono mostrate le variazioni dimensionali dell'inserto F4S ottenute dal confronto tra i profili delle superfici in seguito a 6 milioni di cicli di carico.

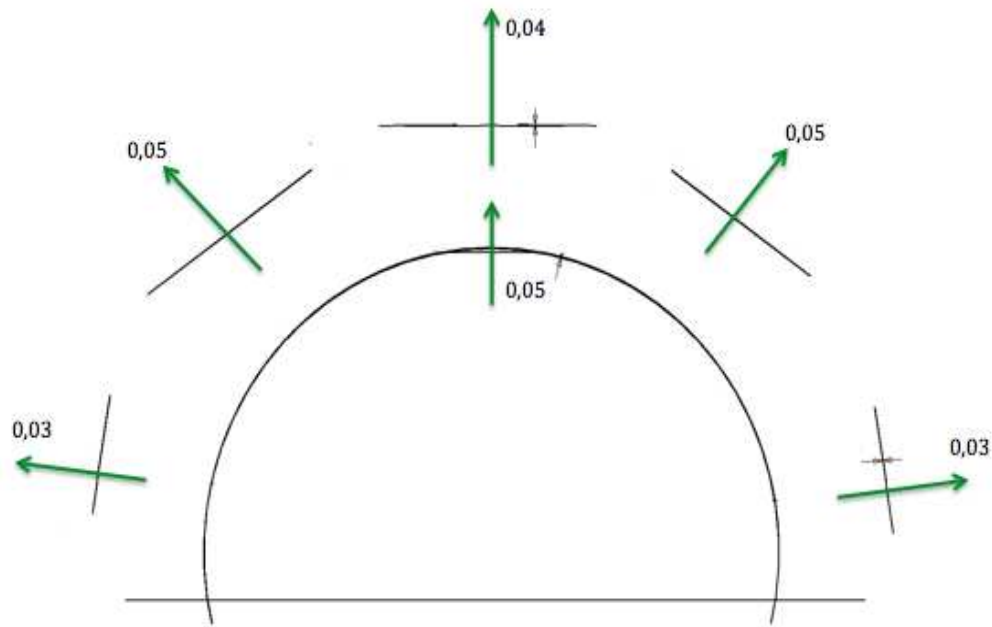


Figura 3.6: Sono messe in evidenza le variazioni della superfici dell'inserto F4S dopo essere stato sottoposto a 6 milioni di cicli di carico. Le misure sono espresse in mm.

Dalle misurazioni effettuate tramite tastatore meccanico "CONTURA G2" di ZEISS, non si sono osservate deformazioni rilevanti sulle superfici dell'inserto. Tutte le deformazioni mostrate nelle Figure 3.6 e 3.4 sono inferiori all'1,9% (la deformazione massima la si trova in corrispondenza della seconda conicità nell'inserto F4S). Perciò è possibile affermare che i campioni testati non hanno subito danni che possano causare un fallimento dell'impianto.

3.5. Ossidazione dei campioni

Dal confronto tra i due grafici che seguono si ottiene un'informazione relativa alla presenza di radicali liberi pretesi nel materiale dovuti alle sollecitazioni meccaniche. Tali dati sono ottenuti dal punto in cui nelle simulazioni FEM si è riscontrato il massimo sforzo. Le tensioni massime sono localizzate nel cambio di conicità (Figura 3.7)

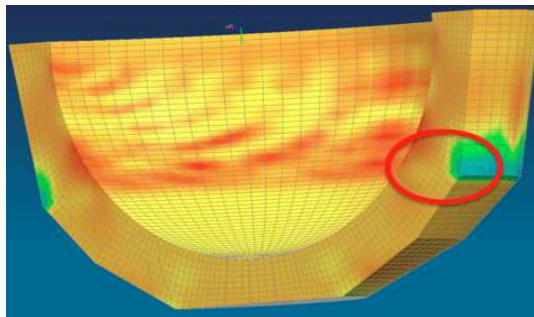


Figura 3.7: Punto in cui vi sono le sollecitazioni massime, in cui sono misurati i valori d'ossidazione.

Nei Grafici 3.12 e 3.13 è mostrata l'assorbanza dei campioni in funzione dello spessore dell'inserto e del numero d'onda con cui viene sollecitato per monitorare l'ossidazione.

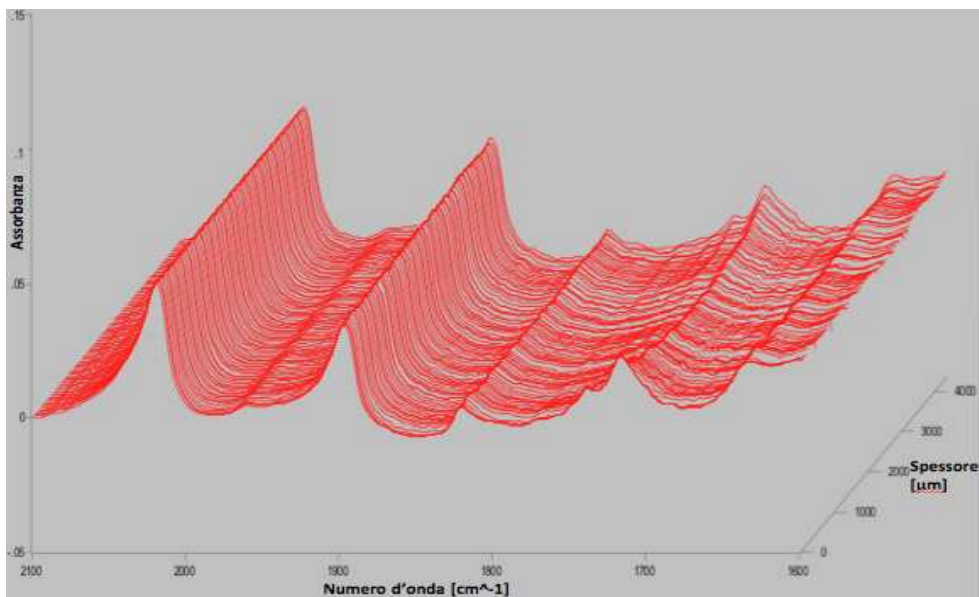


Grafico 3.12: Il grafico mostra l'ossidazione dell'inserto testato a fatica prima del trattamento d'invecchiamento in bomba ad ossigeno (il trattamento d'invecchiamento è durato 14 gg). In primo piano superficie articolare, mentre sul fondo c'è quella esterna.

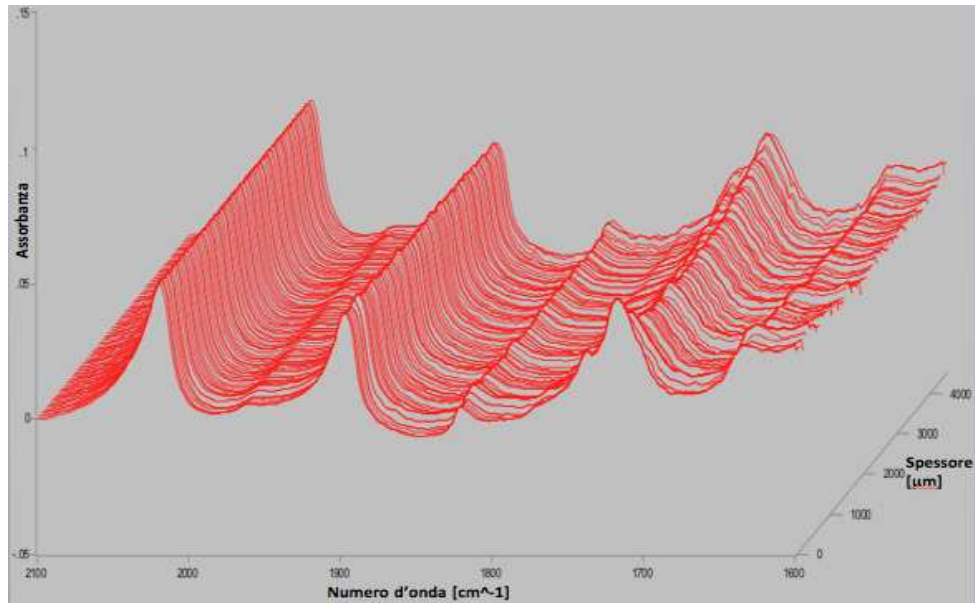


Grafico 3.13: Il grafico mostra l'ossidazione dell'inserto testato a fatica in seguito al trattamento d'invecchiamento in bomba ad ossigeno (il trattamento d'invecchiamento è durato 14 gg). In primo piano superficie articolare, mentre sul fondo c'è quella esterna.

Nei due grafici che seguono viene fatto un confronto tra l'ossidazione riscontrata nel campione di controllo e in quello testato con 6 milioni di cicli.

Nel Grafico 3.14 sono mostrati i dati ottenuti prima del trattamento d'invecchiamento, mentre nel Grafico 3.15 sono mostrati i dati ottenuti dopo il trattamento d'invecchiamento.

Tutti questi dati sono ottenuti (come i precedenti) nel punto in cui dalle simulazioni FEM sono riscontrate le tensioni massime (vedi Figura 3.7).

Si sta indagando l'ossidazione causata dalle sollecitazioni meccaniche quindi deve essere studiata la zona in cui le tensioni sono massime.

Se si vuole vedere la massima ossidazione dovuta all'applicazione del carico ciclico, è necessario studiare il punto in cui le sollecitazioni meccaniche raggiungono il valore massimo.

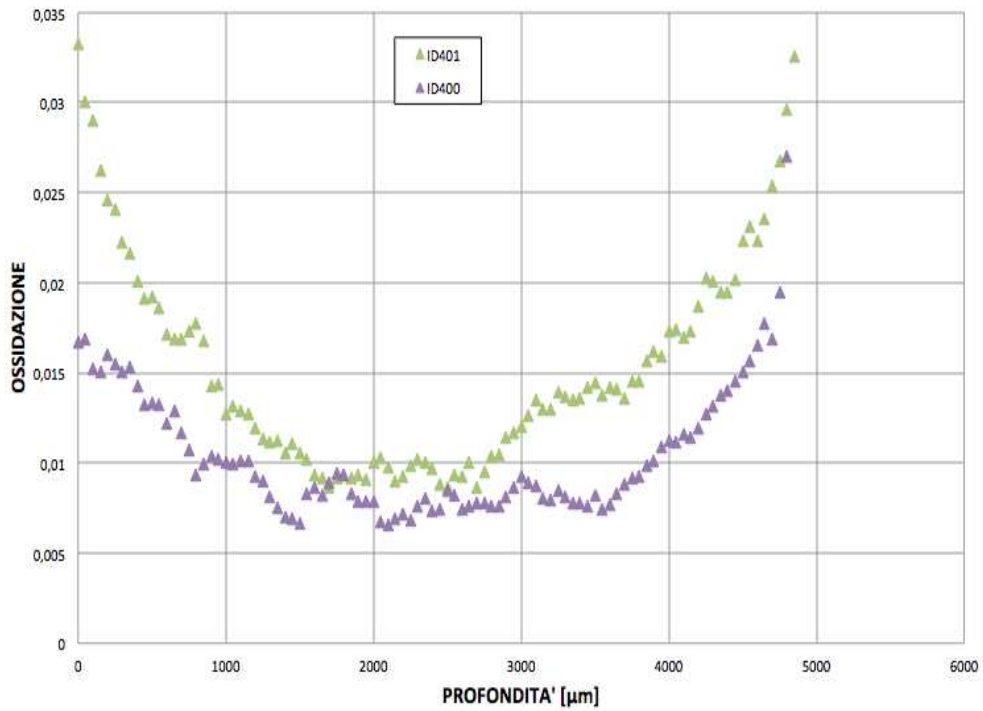


Grafico 3.14 Il grafico mette a confronto l'ossidazione nel campione di riferimento (ID 401 serie di dati verde) con l'ossidazione nel campione testato a fatica (ID400 serie di dati viola). Questi dati sono ottenuti prima del trattamento d'invecchiamento.

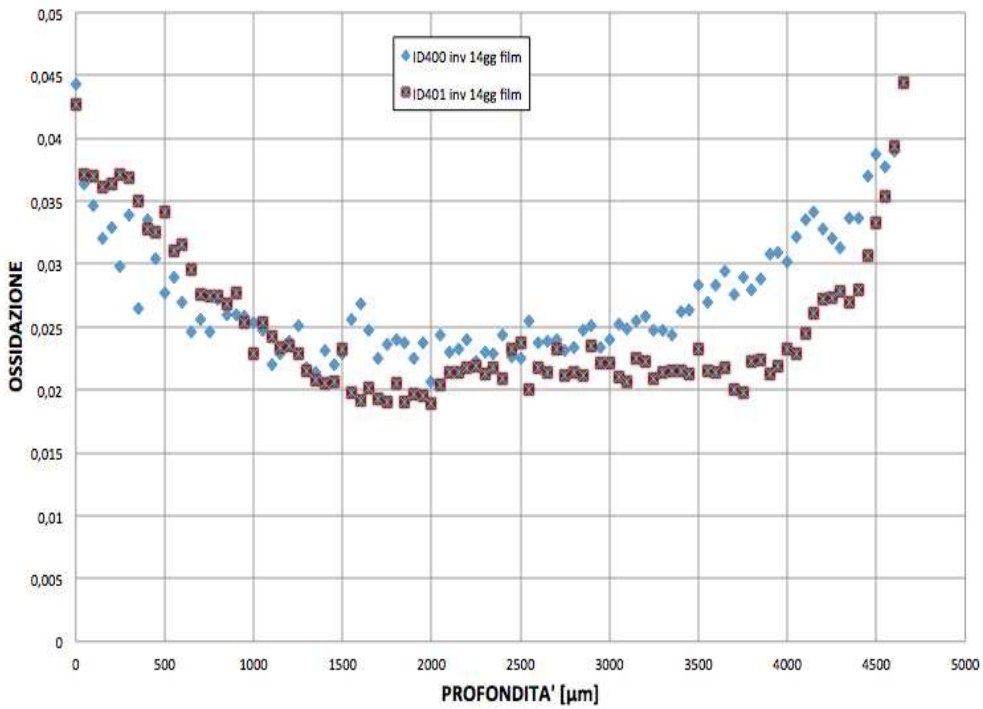


Grafico 3.15: Il grafico mette a confronto l'ossidazione nel campione di riferimento (ID 401 serie di dati rossa) con l'ossidazione nel campione testato a fatica (ID400 serie di dati blue). Questi dati sono ottenuti in seguito al trattamento d'invecchiamento di 14 giorni in bomba ad ossigeno.

Da tali dati non si evidenziano fenomeni di ossidazione anomala dovuti a degradazione meccanica. L'ossidazione che è evidenziata da tale indagine nel Grafico 3.14 è minima ed è causata dalla lavorazione meccanica del materiale per produrre il prodotto. L'ossidazione del riferimento è maggiore di quella del campione sottoposto a fatica, questo perché sono entrambe vicine a zero e la differenza tra le due non è significativa. Al contrario l'ossidazione trovata dopo l'invecchiamento è conseguenza solo del trattamento in ambiente ricco d'ossigeno e il profilo d'ossidazione dei due inserti è pressoché il medesimo (Grafico 3.15).

Nel Grafico 3.16 è mostrata l'assorbanza dei campioni in UHMWPE vergine in funzione dello spessore dell'inserto e del numero d'onda con cui viene sollecitato per monitorare l'ossidazione.

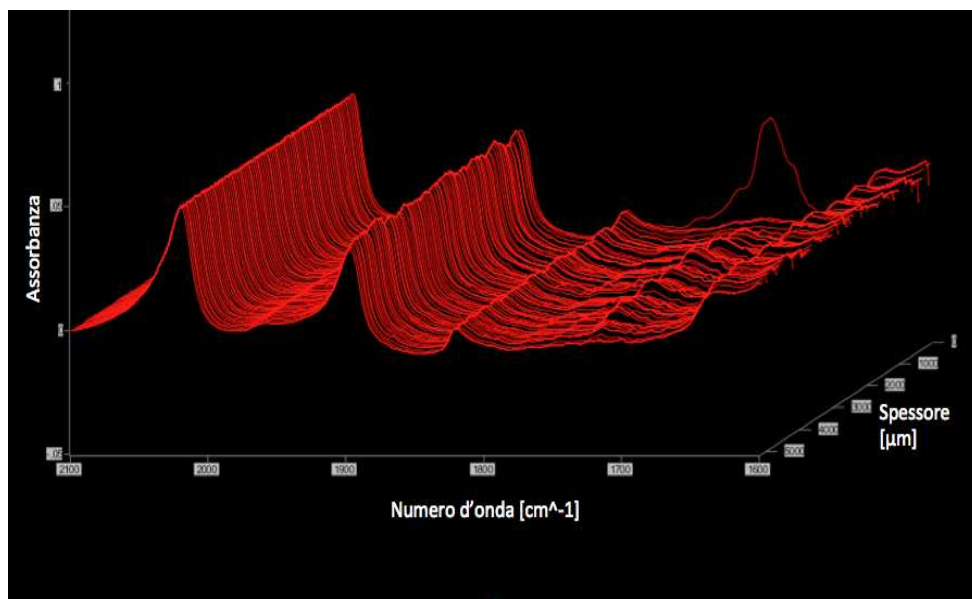


Grafico 3.16: Il grafico mostra l'ossidazione dell'inserto in UHMWPE vergine testato a fatica in seguito al trattamento d'invecchiamento in bomba ad ossigeno (il trattamento d'invecchiamento è durato 14 gg). Grafico ottenuto al contrario dei precedenti, in primo piano si ha la superficie esterna e sul fondo quella articolare.

Da questo grafico si vede come il campione subisca un'ossidazione nulla per l'assenza dei radicali liberi dovuti alla reticolazione. Ciò nonostante si osserva un lieve fenomeno ossidativo in corrispondenza della superficie articolare (*spike* sul fondo). Questo fenomeno è probabilmente dovuto all'ossidazione di tipo meccanico.

Nel Grafico 3.17 per chiarezza è effettuato un confronto con il campione in UHMWPE reticolato e additivato testato a fatica. Da questo si può vedere che l'ossidazione dovuta a sollecitazioni meccaniche è paragonabile (ossidazione rilevata vicino allo zero primo punto).

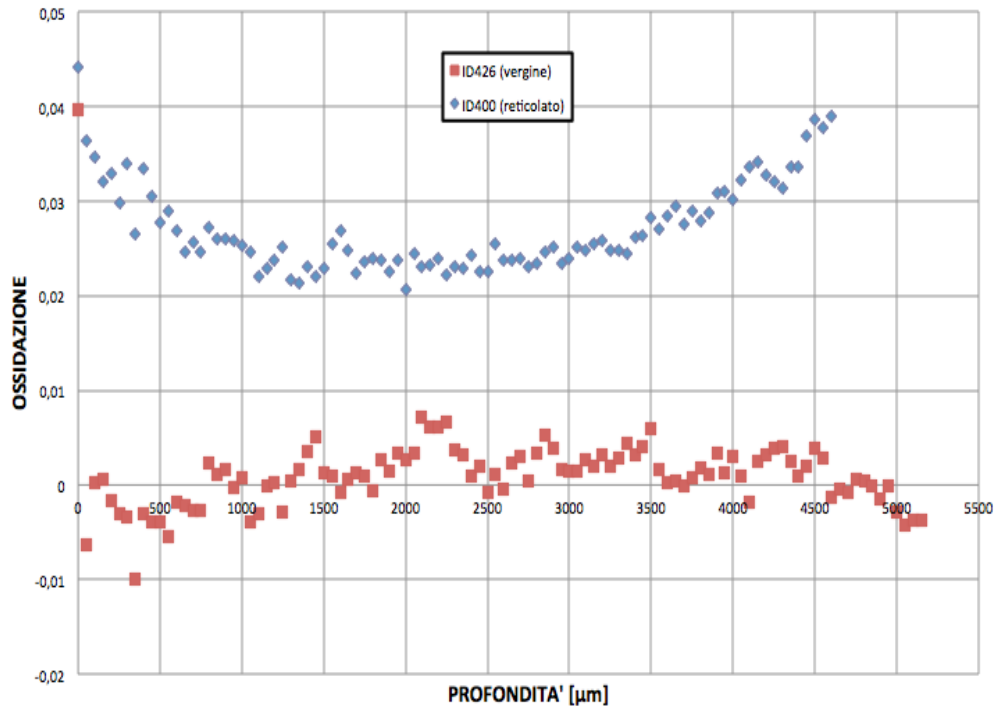


Grafico 3.17: Il grafico mette a confronto l'ossidazione nel campione in UHMWPE vergine testato a fatica (ID 426 serie di dati rossa) con l'ossidazione nel campione in UHMWPE reticolato e additivato testato a fatica (ID400 serie di dati blue). Questi dati sono ottenuti in seguito al trattamento d'invecchiamento di 14 giorni in bomba ad ossigeno

Da questi dati si vede che l'ossidazione del campione in UHMWPE vergine è minima ma quando è presente è paragonabile a quella del UHMWPE reticolato e additivato. Per questo si può affermare che la vitamina E è ottimale per combattere l'attività dei radicali liberi, la cui presenza è pressoché nulla.

4. DISCUSSIONE

4.1. Considerazioni sul *worst-case*

Obiettivo di tale studio è di dimostrare che è possibile utilizzare nell'artroprotesi totale d'anca inserti in UHMWPE reticolato e vitaminizzato più sottili.

Tramite studio FEM si è identificato il *worst-case*, per cui sono state simulate diverse configurazioni di accoppiamenti acetabolari. Sono state prese in considerazione le taglie d'inserti Adaptive D, F, G con spessore massimo di 5,6 mm e 3,6 mm. In aggiunta è stato considerato anche un modello creato *ad hoc* per lo studio, ricavato dalle geometrie degli Adaptive taglia F di spessore massimo 3,6 mm.

Da queste simulazioni emergono le seguenti considerazioni:

- le tensioni calcolate secondo il criterio di Von Mises hanno dei picchi registrati nella taglia F, in particolare quella massima la si trova nell'inserto F4S. In accordo con lo studio di Fu-Wen Shen et al.[8] e Plank et al.[18], le tensioni tendono a crescere leggermente con la diminuzione dello spessore dell'inserto (vedi comportamento taglia F), o al più rimangono le stesse. Nonostante il massimo trovato nella taglia F, le tensioni sono paragonabili nelle diverse taglie;
- le tensioni principali come quelle di Von Mises sono massime nella taglia F, sempre nell'inserto F4S. Anche qui le tensioni tendono a crescere quando diminuisce lo spessore dell'inserto[8,18], ad eccezione dell'inserto F4M, per il quale si trovano tensioni di poco inferiori a quelle riscontrate nell'inserto F6S. Questo può dipendere dalla geometria esterna dell'inserto che differisce tra F4M e F6S.

Dai risultati delle simulazioni FEM si riscontra un risultato diverso da ciò che ci si attendeva. Sulla base dei risultati di Fu-Wen Shen et al.[8] e Plank et al.[18] si pensava che la taglia D in quanto più piccola fosse più critica. Al contrario come si vede dai valori dei Grafici 3.1 e 3.2 e della Tabella 3.1 la taglia in cui si sono riscontrate le tensioni maggiori è la F4S.

Infatti nella taglia F4S sono riscontrate tensioni principali più alte del 16% rispetto alla taglia G6S che è quella in cui si sono trovate le più basse. Paragonando l'inserto F4S con gli inserti che hanno egual spessore ma taglia differente si vede che ha tensioni principali superiori rispetto all'inserto D4S del 10 % mentre rispetto al G4S del 13%. Paragonando l'F4S al F4M che ha spessore e taglia uguali ma diversa geometria esterna si vede che ha tensioni principali superiori del 10%.

Le stesse considerazioni sono fatte per le tensioni di Von Mises, da cui si vede che l'inserto F4S ha tensioni superiori rispetto agli altri inserti di egual spessore dell'8% rispetto al D4S, del 27% rispetto al G4S, e del 8% rispetto al F4M.

Sulla base di queste considerazioni è possibile affermare che il *worst-case* e quindi la taglia critica corrisponde alla F.

Ciò nonostante, anche se la taglia F è quella in cui si sono riscontrate le tensioni più alte, è importante tenere sempre in considerazione che l'ordine di grandezza di tutte le tensioni trovate è equivalente. Infatti in tutte le taglie d'inserti si sono riscontrate tensioni di Von Mises che oscillano tra 10,5 e 8,5 MPa, e tensioni principali di trazione che variano tra 3,8 e 4,4 MPa. In quest'ottica, e in accordo con gli studi di Fu-Wen Shen et al.[8] e Plank et al.[18] si dovrebbe considerare l'inserto di taglia inferiore. Al contrario viene studiata la taglia F perché è quella in cui si sono riscontrate le tensioni maggiori e l'interesse a livello commerciale è rivolto verso teste con diametro di 36 mm. Nell'ottica di usare inserti sottili le teste da 36 mm possono essere utilizzate in abbinamento a inserti di taglia F.

4.2. Sensitività delle predizioni dei modelli agli elementi finiti al coefficiente d'attrito

Dai dati del Grafico 3.6 e della Tabella 3.4 (vedi Paragrafo 3.3 Risultati test statici) è evidente che il coefficiente d'attrito tra coppa e inserto più prossimo tra quelli simulati è di 0,1.

Dalla variazione del coefficiente d'attrito si possono ottenere le seguenti considerazioni:

- le tensioni calcolate secondo il criterio di Von Mises rimangono pressoché invariate. Si può dire che l'attrito non influisce sulle tensioni massime di Von Mises. Anche le tensioni principali rimangono invariate e i valori massimi calcolati non variano. Da ciò consegue che le tensioni non risentono della variazione d'attrito, queste rimangono pressoché le stesse. Il nuovo valore d'attrito causa la comparsa di tensioni di compressione sul fondo dell'inserto causate dal contatto inserto-coppa.
- il nuovo valore d'attrito ha una maggiore influenza sull'affondamento dell'inserto nella coppa. Dalla variazione dell'attrito ne consegue che l'inserto affonda nella coppa sino a giungere al contatto con il fondo cosa che in precedenza non si verificava. L'aumento degli spostamenti assiali fa sì che aumentino anche quelli radiali i quali a causa dell'incastro conico sono proporzionali ai precedenti.

Dalla prima considerazione si può dedurre che il modello FEM è affidabile. Infatti dalla variazione di un parametro come l'attrito non deve conseguire una redistribuzione delle tensioni. L'unico effetto che si apprezza in tal senso è la comparsa di tensioni principali di compressione sul fondo dell'inserto dovute al contatto inserto-coppa.

Questo effetto è diretta conseguenza della variazione degli spostamenti assiali.

Particolare attenzione va posta alla variazione degli spostamenti radiali poiché se questi sono tali da compensare la differenza progettuale che si ha tra diametro della testa e diametro dell'inserto si corre il rischio che la testa incontri delle difficoltà a ruotare nella sua sede.

Da questi risultati è possibile confermare che l'attrito tra inserto in polietilene e coppa in metallo è molto basso. Quindi nonostante il vantaggio ottenuto dall'introduzione dell'accoppiamento conico, sono necessari dei meccanismi di bloccaggio (gola che evita la fuoriuscita dell'inserto e spallette anti lussanti) come mostrato in Figura 4.3 (cosa che non si ha negli inserti in ceramica).

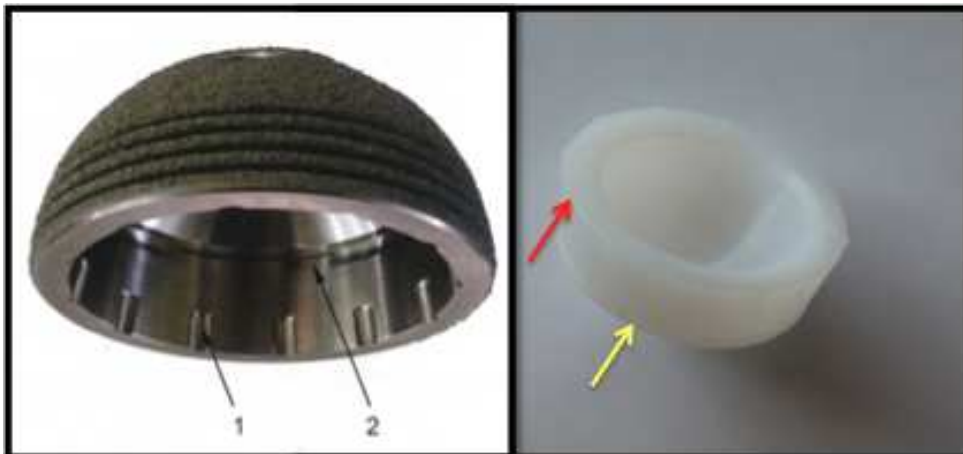


Figura 4.3 : Nell'immagine di sinistra è mostrata la coppa SparkUp! di S.A.M.O Spa con le nicchie antirotazionali (1) e la gola di innesto a scatto (2). Nell'immagine di destra vi è l'inserto Adaptive 02.SLP.F32 in UHMWPE vergine di SAMO, la freccia rossa indica le spallette anti lussanti, mentre la freccia gialla incastro che si accoppia con la gola dell'immagine di sinistra(2).

4.3. Considerazioni sulle deformazioni e sull'ossidazione dei campioni

Dai risultati del test dinamico vengono confermati i risultati ottenuti dai FEM. Dal test statico effettuato prima del dinamico si vede che sia i tre campioni F4S e i tre F4M raggiungono il contatto con il fondo della coppa. Ciò è in linea con i risultati FEM come si vede dalla Tabella 3.2 e dai Grafici 3.8 e 3.10.

Dai risultati delle prove dinamiche si può concludere che al termine della prova gli inserti non hanno riportato alcun danno strutturale che possa essere apprezzato visivamente o che ne abbia compromesso l'integrità.

Per verificare se gli inserti si sono danneggiati durante la prova sono state calcolate le deformazioni sia per le prove di laboratorio sia per i FEM. Dal confronto si ottiene che:

- nell'inserto F4S le deformazioni calcolate dai FEM sono dello stesso ordine di grandezza di quelle trovate sperimentalmente ma la discrepanza che si osserva tra i due valori è del 40%.
- per l'inserto F4M le deformazioni sono dello stesso ordine di grandezza, ma questa volta l'errore è del 100%.

Le deformazioni calcolate a seguito delle prove dinamiche sono dell'ordine dell'1,3%, ben al disotto del 12% [31] considerato limite di snervamento del materiale. Anche le deformazioni ricavate nelle simulazioni FEM, nonostante siano maggiori, sono ben al disotto di tale limite, e corrispondono a 2,5%.

Queste considerazioni sono avvalorate dal fatto che le tensioni ottenute negli studi FEM (vedi Tabella 3.1 e Tabella 3.2) non superano mai la tensione di snervamento del materiale (23-25 MPa).

Forti di tutte queste considerazioni si può affermare che gli inserti hanno superato i test dinamici senza riportare danni rilevanti, da questi non si sono riscontrate problematiche che possano portare al fallimento degli inserti.

In accordo con questi risultati anche da quelli ottenuti al tastatore meccanico, si vede che l'inserto non subisce deformazioni rilevanti. Infatti come si vede dai risultati mostrati in Figura 3.6 le deformazioni sull'inserto F4S sono pressoché nulle, mentre quelle misurate sull'inserto F4M sono di poco superiori. Le deformazioni massime calcolate a seguito delle due prove sono riscontrate sulla seconda conicità dell'inserto F4M e corrispondono a meno del 2%.

Questo è un risultato molto importante poiché in letteratura vi sono studi che affermano che il *creep* influenza molto il comportamento dell'UHMWPE negli impianti acetabolari^[16]. Al contrario dai risultati ottenuti tramite prova accelerata, che è un'approssimazione dell'utilizzo in *vivo* (6 milioni di cicli con un carico massimo di 4kN), si vede che l'effetto di tale fenomeno è minimo.

Questo non consente di affermare che un impianto in *vivo* non risenta di tale fenomeno, anche se nelle prove di laboratorio questo non si è verificato.

Dai risultati dell'indagine riguardante l'ossidazione dei campioni si deduce che:

- non si rileva nessun differenza di ossidazione sostanziale fra l'inserto sottoposto a fatica e quello di controllo (anzi l'inserto di controllo sembra avere un livello di ossidazione leggermente superiore);
- in entrambi gli inserti anche dopo il trattamento d'invecchiamento non sono visibili profili d'ossidazione anomali. Indipendentemente dalla prova a fatica il profilo d'ossidazione nei due inserti cresce, ma tale effetto non è da

imputare alle sollecitazioni meccaniche ma solo al trattamento d'invecchiamento.

Da queste si può dedurre che tale ossidazione non dipende da eventuale degradazione meccanica, questa può essere dovuta alla lavorazione meccanica subita dal materiale per produrre gli inserti. In ogni caso le percentuali d'ossidazione riscontrate sono molto basse, quasi nulle, quindi si può concludere che la vitamina E blocca tale processo e il materiale non viene intaccato da processi di degradazione. Tale affermazione è avvalorata dal confronto con i dati dell'UHMWPE vergine. L'ossidazione riscontrata in quest'ultimo è pressoché nulla, presente solo in punto ed è da imputare alle sollecitazioni meccaniche. L'entità di quest'ossidazione è paragonabile a quella massima riscontrata nell'UHMWPE reticolato e additivato. Sulla base di questa considerazione è possibile affermare che l'ossidazione negli inserti testati in questo studio è trascurabile.

Da risultati ottenuti è lecito affermare che non vi sono ragioni per cui questo prodotto non debba essere utilizzato *in vivo*. Inserti in polietilene più sottili calano il rischio d'impingement e dislocazioni, e se prodotti con le specifiche giuste non aumentano i rischi per il paziente. Da questo studio risulta che non vi sono limiti per l'utilizzo d'inserti più sottili, infatti non sono evidenziate cause o processi tali per cui si possa arrivare a al fallimento dell'impianto.

CONCLUSIONI

Il basso tasso d'usura e l'alta resistenza meccanica dell'UHMWPE reticolato e additivato ha posto l'attenzione verso l'uso di teste femorali con diametri maggiori per diminuire il rischio d'*impingement* e dislocazioni. Questo richiede l'utilizzo d'inserti acetabolari più sottili di quelli attualmente in commercio. In quest'ottica è necessario porre particolare attenzione alla resistenza meccanica d'inserti più sottili, e all'efficacia della vitamina E nel combattere l'effetto dell'ossidazione che si manifesta in seguito al processo di reticolazione.

Lo scopo del lavoro è quindi di studiare un inserto più sottile di quelli attualmente in commercio per verificarne le *performance*. Tale studio è svolto su una serie di taglie (compreso inserto prodotto *ad-hoc* con spessore di 3,6 mm) con spessore di 5,6 mm e di 3,6 mm dalle quali viene isolato il *worst-case* tramite analisi FEM. Con prove sperimentali è testata la resistenza meccanica del *worst-case*, e sono monitorate le deformazioni subite e l'ossidazione del campione.

Dagli studi FEM è risultato che le tensioni sono mediamente le stesse in tutti i campioni, anche se si sono registrate tensioni leggermente superiori nella taglia intermedia. A differenza delle attese la taglia in cui si sono riscontrate le tensioni massime è la F (non è l'inserto che ha diametro inferiore).

A seguito della messa a punto del modello FEM si è identificato un valore d'attrito inferiore a quello atteso. In letteratura i valori d'attrito coppa-inserto sono più grandi del valore che si è identificato tramite simulazioni FEM.

Sulla base dei risultati FEM è isolato il *worst-case* che viene quindi sottoposto a un test dinamico con 6 milioni di cicli atto a valutarne le *performance*.

Gli inserti di spessore ridotto non hanno riportato alcun danno visibile, e la loro integrità strutturale non è stata modificata. Le considerazioni preliminari sono confermate dalla verifica al tastatore meccanico e dall'analisi chimica, dalle quale non si sono evidenziate particolari problematiche. Infatti, da queste verifiche si rileva che l'effetto del *creep* nella prova accelerata è pressoché trascurabile, e non si riscontrano variazioni dimensionali rilevanti. Anche dall'analisi chimica dei campioni non si evidenzia ossidazione. I valori d'ossidazione dell'inserto testato sono analoghi a quelli del campione non testato, anche quando viene confrontato con l'inserto in UHMWPE vergine si evidenzia un'ossidazione di molto superiore. Questo prova che la vitamina E inibisce i radicali liberi che quindi non causano l'ossidazione con susseguente fallimento dell'inserto.

Dai risultati si vede che i campioni non subiscono danni rilevanti, le deformazioni elastiche monitorate nel test dinamico sono pressoché nulle, come gli effetti del *creep* misurati analizzando i dati ottenuti al tastatore meccanico. Grazie alla presenza della vitamina E non si ha ossidazione, quella rilevata è vicina a zero ed è da imputare alla lavorazione meccanica.

Secondo tali considerazioni è possibile affermare che la riduzione dello spessore degli inserti da 5,6 mm a 3,6 mm non ha conseguenze critiche sul loro comportamento, e non comporta un fallimento del dispositivo.

BIBLIOGRAFIA

1. Giuseppe Anastasi et al. – “Trattato di anatomia umana” – edi-ermes – 2008
2. Sandro Gianni, Cesare Faldini – “Manuale di ortopedia e traumatologia” – Edizioni Minerva Medica – 2008
3. Francesco Falez – “La protesi d’anca nel paziente giovane attivo” – CIC Edizioni Internazionali – 2011
4. Riccardo Pietrabissa – “Biomateriali per protesi e organi artificiali” – Patron Editore – 1996
5. Orhun K. Muratoglu– “Highly Crosslinked and Melted UHMWPE” – UHMWPE Biomaterials Handbook Second Edition 197-204 – 2009
6. John H. Dumbleton, Aiguo Wang, Kate Sutton, ELS and Michael T. Manley– “Highly Crosslinked and Annealed UHMWPE ” – UHMWPE Biomaterials Handbook Second Edition 205-219 – 2009
7. Ebru Oral, Orhun K. Muratoglu –“Highly Crosslinked UHMWPE Doped with Vitamin E” – UHMWPE Biomaterials Handbook Second Edition 221-236– 2009

8. Fu-Wen Shen, Zhen Lu, Harry A. McKellop – “Wear versus thickness and other features of 5-Mrad crosslinked” UHMWPE acetabular liner – Clin. Orthop. Relat. Res. 469:395–404 – 2011

9. J Furmanski, SA Atwood, BS Bal, MR Anderson, BL Penenberg, DK Halle, AS Greenwald, LA Pruitt and MD Ries – “Fracture of highly crosslinked UHMWPE acetabular liners” – Orthopaedic Research Laboratories – 2008

10. Mircea Rosca, Paul D. Postak, A. Seth Greenwald, – “Enhanced cross-linked polyethylene modular acetabula designs: performance characteristics” – Orthopaedic Research Laboratories – 2008

11. Paul D. Postak, Adam R. Ratzel, A. Seth Greenwald – “Highly cross-linked polyethylene modular acetabula designs: performance characteristics” – Orthopaedic Research Laboratories – 2003

12. St. Li – Design Issues with Elevated Cross-Linked Ultra High Molecular Weight Polyethylene Materials– Bioceramics in joint Arthroplasty – 7th international Biolox Symposium 2002 – 42-47

13. Natalie H. Kelly, Amar D. Rajadhyaksha, Timothy M. Wright, Suzanne A. Maher, Geoffrey H. Westrich – “High Stress Conditions Do Not Increase Wear of Thin Highly Cross-linked UHMWPE” – The Association of Bone and Joint Surgeons – Volume 468 418-423 – 2009

14. Clare Rimnac, Lisa Pruitt – “How do material properties influence wear and fracture mechanisms?” – Journal of the American Academy of Orthopaedic Surgeons – Volume 16, Supplement 1 S96-S100 – 2009
15. Ebru Oral, Steven D. Christensen, Arnaz S. Malhi, Keith K. Wannomae, and Orhun K. Muratoglu – “Wear resistance and mechanical properties of highly cross-linked UHMWPE doped with Vitamina-E – *J Arthroplasty* 21(4): 580–591 – 2006
16. Daniel M. Estok II, Charles R. Bragdon, Gordon R. Plank, Anna Huang, Orhun K. Muratoglu, and William H. Harris, – “The Measurement of Creep in Ultra-high Molecular Weight Polyethylene ” – The Journal of Arthroplasty Vol. 20 No. 2 239-243 – 2005
17. Orhun K. Muratoglu, Charles R. Bragdon, Daniel O’Connor, Rebecca S. Perinchief, Daniel M. Estok II, Murali Jasty, and William H. Harris, – “Larger Diameter Femoral Heads Used in Conjunction With a Highly Cross-Linked Ultra-High Molecular Weight Polyethylene” – The Journal of Arthroplasty Vol. 16 No. 8 Suppl. 1 24-30 – 2001
18. Gordon R. Plank, Daniel M. Estok II, Orhun K. Muratoglu, Daniel O. O’Connor, Brian R. Burroughs, William H. Harris – “Contact Stress Assessment of Conventional and Highly Crosslinked Ultra High Molecular Weight Polyethylene Acetabular Liners With Finite Element Analysis and Pressure

Sensitive Film” – Journal of Biomedical Materials Research
Part B: Applied Biomaterials 1-10 – 2004

19. Ebru Orala, Keith K. Wannomaea, Nathaniel Hawkinsa,
William H. Harrisa, Orhun K. Muratoglua, – “ α -Tocopherol-
doped irradiated UHMWPE for high resistance and low wear”
– Biomaterials 25 5515–5522 – 2004
20. Ebru Oral, Bassem W. Ghali, Shannon L. Rowell, Brad R.
Micheli, Andrew J. Lozynsky, Orhun K. Muratoglu – “A
surface crosslinked UHMWPE stabilized by vitamin E with
low wear and high fatigue strength”– Biomaterials 31 7051-
7060 – 2010
21. Muratoglu, Harris, Delaney, Wyss, Rieker, Schaffner,
Vasquez, Lerdhal – “The development of an in vitro hip
simulator fatigue failure: application to conventional and
highly cross-linked UHMWPE”– 46th Annual Meeting,
Orthopaedic Research Society, March 12-15 – 2000
22. Ebru Oral, Christine Godleski Beckos, Arnaz S. Malhi, Orhun
K. Muratoglu – “The effects of high dose irradiation on the
cross-linking of vitamin E-blended ultrahigh molecular weight
polyethylene”– Biomaterials 29 3557-3560 – 2008
23. G. Bergmann, F. Graichen, A. Rohlmann, A. Bender, B.
Heinlein, G.N. Duda, M.O. Heller and M.M. Morlock –
“Realistic loads for testing hip implants”– Bio-Medical
Materials and Engineering 20 65–75 – 2010

24. Avram A. Edidin – “Development and Application of the Small Punch Test to UHMWPE” – UHMWPE Biomaterials Handbook Second Edition 473-483 – 2009
25. Steven M. Kurtz, – “The Clinical Performance of UHMWPE in Hip Replacements” – UHMWPE Biomaterials Handbook Second Edition 43-53 – 2009
26. Steven M. Kurtz, Kevin Ong – Contemporary Total Hip Arthroplasty: Hard-on-Hard Bearings and Highly Crosslinked UHMWPE – UHMWPE Biomaterials Handbook Second Edition 55-79 – 2009
27. Luigi Costa, Pierangiola Bracco – Mechanisms of Crosslinking, Oxidative Degradation and Stabilization of UHMWPE – UHMWPE Biomaterials Handbook Second Edition 309-323 – 2009
28. Steven Kurtz, Pierangiola Bracco, Luigi Costa – “Vitamin-E-Blended UHMWPE Biomaterials” – UHMWPE Biomaterials Handbook Second Edition 237-247 – 2009
29. David T. Schroder, Natalie H. Kelly, Timothy M. Wright, Michael L. Parks – “Retrieved Highly Crosslinked UHMWPE Acetabular Liner Have Similar Wear Damage as Conventional UHMWPE” – 2010.
30. G. Tozzi, C. Lupton, P. Heaton-Adegbile, J. Tong – “Damage evolution in acetabular reconstructs under physiological

testing in a saline environment” – Journal of Biomechanics 45
405–408 – 2012

31. Francisco J. Medel, Jevan Furmanski, – Fatigue and Fracture
of UHMWPE – UHMWPE Biomaterials Handbook Second
Edition 451-472 – 2009

RINGRAZIAMENTI

Voglio innanzitutto ringraziare le persone che, con molta pazienza, mi hanno affiancato e supportato durante lo svolgimento di questa Tesi, ovvero i miei tutor aziendali, l'Ing. Mateusz Juszczuk e l'Ing. Paolo Dalla Pria. Un grazie particolare va anche a SAMO S.p.a. che mi ha messo a disposizione il materiale e mi ha dato la possibilità di intraprendere questa nuova ed utile esperienza dal punto di vista professionale e umano. Vorrei ringraziare anche tutte le persone meravigliose con cui ho collaborato durante la mia esperienza di tirocinio che mi hanno permesso di trascorrere questi sette mesi in un clima di amicizia.

Un grazie va al Professore Luigi Costa e alla Professoressa Pierangiola Bracco per gli studi sull'ossidazione e per l'estrema disponibilità.

Un ringraziamento particolare va al mio relatore, il Professore Luca Cristofolini per la disponibilità, le correzioni e i consigli che mi hanno permesso di svolgere al meglio il mio lavoro.

Un ringraziamento va alla seconda facoltà di ingegneria di Cesena e a tutto il suo personale, che in questi anni mi ha permesso di studiare in luoghi idonei, e, in particolare, ai docenti che mi hanno formato scientificamente.

Un sentito grazie va a Massimo Nicolai il collega che ha svolto la sua Tesi in SAMO insieme a me, e mi ha accompagnato e aiutato in questa meravigliosa esperienza lavorativa.

Un grazie di cuore va ai miei genitori per i loro sacrifici che mi hanno permesso di portare a termine il percorso di studi, e nonostante i momenti difficili non hanno mai smesso di credere in me e mi hanno sempre sostenuto e incoraggiato.

Mio fratello minore Giuseppe, che, durante questi anni, non mi ha mai fatto mancare il suo appoggio, nonostante la distanza che ci separa.

Tutti i miei nonni Teresa, Gino e Gabriella che mi hanno sempre voluto un mondo di bene.

Un grazie va a tutti i miei compagni di facoltà, in particolare Andrea Bracci e Marco Manduchi con i quali ho condiviso gruppi di studio, esami e con cui avrò tanti ricordi meravigliosi.

Un ultimo, ma no meno importante grazie, va agli amici che mi hanno sempre sopportato, non hanno mai mancato di farmi sentire il loro appoggio e si sono sempre interessati a me.

Un GRAZIE di cuore a tutti.

