

Prove meccaniche su impianti protesici di anca nel laboratorio di prova ON TESA dell'Istituto Superiore di Sanità: strumenti, metodi e procedure secondo normativa internazionale

salute

۵

Tecnologie ,



SAN

10/36

ISSN 1123-3117

C. Giacomozzi, I. Campioni, G. De Angelis, G. Notarangelo

ISTITUTO SUPERIORE DI SANITÀ

Prove meccaniche su impianti protesici di anca nel laboratorio di prova ON TESA dell'Istituto Superiore di Sanità: strumenti, metodi e procedure secondo normativa internazionale

> Claudia Giacomozzi, Ilaria Campioni, Giorgio De Angelis, Gianluca Notarangelo

> > Dipartimento di Tecnologie e Salute

Rapporti ISTISAN 10/36

Istituto Superiore di Sanità Prove meccaniche su impianti protesici di anca nel laboratorio di prova ON TESA dell'Istituto Superiore di Sanità: strumenti, metodi e procedure secondo normativa internazionale.

Claudia Giacomozzi, Ilaria Campioni, Giorgio De Angelis, Gianluca Notarangelo 2010, 50 p. Rapporti ISTISAN 10/36

Presso l'Istituto Superiore di Sanità (ISS), e afferente al Dipartimento di Tecnologie e Salute (TESA), si eseguono da anni prove meccaniche critiche su dispositivi impiantabili di anca, svolte in ottemperanza alle indicazioni della normativa internazionale pertinente. A partire dal maggio 2008, e sulla base di una convenzione che il Ministero della Salute ha avviato con l'ISS, è stato possibile progettare, implementare e validare un insieme di soluzioni hardware e software tali da consentire ora un più ampio set di prove meccaniche sugli steli femorali, sia secondo le indicazioni della normativa internazionale che in contesti di particolare criticità che potranno contribuire ad individuare precocemente potenziali condizioni di rischio di fallimento strutturale degli impianti. Al momento della redazione del presente rapporto risultano implementabili tutte le parti dello standard internazionale ISO 7206 relative agli steli femorali. I passi successivi dovranno prevedere analoghe fasi di progettazione, sviluppo e implementazione degli aspetti relativi alla valutazione delle caratteristiche meccaniche delle altre componenti protesiche (teste femorali, anelli, cotili e coppe acetabolari) e di eventuali soluzioni protesiche innovative.

Parole chiave: Protesi d'anca; Prove meccaniche; Standard internazionali

Istituto Superiore di Sanità

Mechanical testing of hip prostheses implemented at the ON TESA testing lab of the Istituto Superiore di Sanità: tools, methods and procedures compliant with international standards.

Claudia Giacomozzi, Ilaria Campioni, Giorgio De Angelis, Gianluca Notarangelo 2010, 50 p. Rapporti ISTISAN 10/36 (in Italian)

At the Istituto Superiore di Sanita (Italian national institute of health), and in the Department of Technologies and Health (TESA), has been executed for years mechanical tests of hip implants, conducted in compliance with the guidelines of the relevant international law. Since May 2008, and based on a convention that the Ministry of Health has started with the ISS, it was possible to design, implement and validate a set of hardware and software solutions that allow now a broader set of mechanical tests on femoral stems, as indicated by international regulations and under critical contexts that can contribute to early detection of potential risk of structural failure of the implant. At the time of drafting this report are implementable all parts of the international standard ISO 7206 for the femoral stems. The next steps will include similar steps of design, development and implementation of issues relating to the evaluation of mechanical properties of the other prosthetic components (femoral heads, rings, cups and acetabular cups) and any innovative prosthetic solutions.

Key words: Hip prostheses; Mechanical testing; International standards

Lo studio è stato svolto nell'ambito della convenzione tra Istituto Superiore di Sanità e Ministero della Salute "Accordo di collaborazione per la organizzazione di un laboratorio per la valutazione di parametri biomeccanici qualificanti il rischio potenziale di fallimento di dispositivi medici impiantabili protesici in osso umano (maggio 2008 - gennaio 2011)".

Si ringrazia il dottor Tonino Ciucci dell'Azienda Scanny 3D Srl, per l'apporto scientifico fornito nella realizzazione di specifici supporti per la scansione di steli femorali.

Per informazioni su questo documento scrivere a: claudia.giacomozzi@iss.it.

Il rapporto è accessibile online dal sito di questo Istituto: www.iss.it.

Citare questo documento come segue:

Giacomozzi C, Campioni I, De Angelis G, Notarangelo G. Prove meccaniche su impianti protesici di anca nel laboratorio di prova ON TESA dell'Istituto Superiore di Sanità: strumenti, metodi e procedure secondo normativa internazionale. Roma: Istituto Superiore di Sanità; 2010. (Rapporti ISTISAN 10/36).

Presidente dell'Istituto Superiore di Sanità e Direttore responsabile: *Enrico Garaci* Registro della Stampa - Tribunale di Roma n. 131/88 del 1º marzo 1988

Redazione: Paola De Castro, Sara Modigliani e Sandra Salinetti La responsabilità dei dati scientifici e tecnici è dei singoli autori.

INDICE

Introduzione	1
Generalità sulle protesi d'anca	3
Protesi d'anca: tipologie	4
Potenziali cause di fallimento strutturale dell'impianto protesico	6
Test meccanici indicati dalla normativa internazionale ISO 7206	8
Situazione iniziale presso il laboratorio ON TESA	14
Il sistema di test	14
Procedura operativa	17
Parti implementabili della ISO 7206	18
Sistema e procedura di cementazione	18
Procedura di osservazione del campione	19
Procedura di report	20
Metodi	21
Valutazione della macchina di prova MTS	21
Verifica di funzionamento della strumentazione MTS	21
Verifica funzionamento del sistema di guide lineari	22
Progettazione della prova in soluzione fisiologica secondo ISO 7206-6	23
Sistema preliminare per prove meccaniche in soluzione fisiologica	23
Dispositivi e tecniche necessarie per la cementazione fino al piano di osteotomia	25
La scansione laser 3D a supporto dell'osservazione del campione	29
Risultati	31
Funzionamento della macchina di test	31
Verifica di accuratezza del sistema	31
Nuovo sistema di guide lineari: implementazione e verifica di funzionamento	33
Metodi e procedura per prova in soluzione fisiologica secondo la norma ISO 7206-6	34
Accessori per la cementazione su piano di osteotomia (ISO 7206-6)	37
Procedura di cementazione secondo la norma ISO 7206-6	38
Validazione complessiva: svolgimento della prova a fatica	42
Osservazione del campione	43
La scansione laser 3D a supporto dell'osservazione del campione: procedure e validazione della metodica	44
Discussione e conclusioni	47
Bibliografia	49

INTRODUZIONE

Il numero degli interventi di sostituzione parziale o totale dell'articolazione coxo-femorale (artroprotesi di anca) è in continuo aumento, anche tra i soggetti più giovani. La letteratura scientifica di settore (1) riporta evidenza del successo e dell'efficacia delle soluzioni protesiche impiantate, che consentono a pazienti affetti da numerose patologie invalidanti di migliorare la loro qualità di vita ripristinando la funzionalità articolare e minimizzando la sintomatologia dolorosa. Trattandosi comunque di una articolazione artificiale sottoposta quotidianamente ad innumerevoli cicli di carico, dovendo la stessa sopportare sollecitazioni importanti legate alle svariate attività motorie che prevedono l'interazione con la forza di reazione vincolare del terreno, e dovendo la stessa agire in sinergia con strutture ossee con caratteristiche meccaniche inevitabilmente diverse da quelle dei materiali impiegati per le varie componenti protesiche, vengono annualmente registrati incidenti e fallimenti strutturali – pur sempre limitati a percentuali molto basse - che comportano interventi chirurgici di revisione per sostituzione parziale o totale delle componenti compromesse. Anche se si registrano incidenti dovuti a rottura di componenti protesiche per impatto, la principale causa di tali incidenti, classificabili come fallimenti a lungo termine, è il cedimento strutturale a fatica. Considerati i rischi per la salute del paziente correlati ad ogni nuovo intervento, è comprensibile l'interesse e l'attenzione di Fabbricanti, Autorità Competenti in materia di Dispositivi Medici e Comunità Scientifiche alla valutazione precoce di ogni possibile causa di rischio di fallimento strutturale a fatica. Il comportamento a fatica di un materiale può essere studiato mediante prove a fatica che utilizzano forze di trazione o di compressione, momenti flettenti o torcenti. Dal punto di vista normativo, con la Direttiva 2005/50/CE le protesi d'anca sono state classificate come dispositivi medici di Classe III, classe di rischio più elevata, al fine di garantire un'adeguata valutazione della Conformità prima dell'immissione in commercio degli stessi. L'ISS, come ente certificatore, si occupa delle procedure di certificazione di tali dispositivi medici eseguendo la dovuta valutazione del fascicolo tecnico e opportune prove meccaniche critiche sui campioni. Le modalità con cui vengono effettuate le prove meccaniche a fatica sono in tal caso descritte e stabilite internazionalmente dalle norme tecniche emanate dall'ISO, International Organization for Standardization e in particolare per le protesi d'anca si fa riferimento alla norma ISO 7206:2002 la cui applicazione, pur restando al livello di applicazione volontaria, garantisce presunzione di conformità alle Direttive vigenti.

Nel 2008 l'ISS ha inoltre avviato un Accordo di Collaborazione con il Ministero della Salute per la organizzazione di un laboratorio per la valutazione di parametri biomeccanici qualificanti il rischio potenziale di fallimento di dispositivi impiantabili protesici in osso umano. Nell'ambito di tale Accordo, il 50% del finanziamento è stato destinato proprio alla messa a punto di strumenti e procedure relativi agli impianti protesici di anca.

Scopo principale dell'Accordo è stato proprio quello di ampliare, partendo dalle indicazioni della normativa internazionale, lo spettro delle indagini meccaniche della parte del laboratorio ON TESA (Organismo Notificato – Tecnologie e Salute) dedicato alle protesi d'anca, individuando laddove possibile opportuni indicatori o parametri biomeccanici significativi per l'identificazione di rischi potenziali di fallimento.

L'obiettivo di questa trattazione è quello di presentare i principali risultati dello studio che è stato svolto presso il suddetto laboratorio, soprattutto per quanto attiene agli aspetti di progettazione e implementazione di accessori, metodi e procedure sperimentali. In accordo con quanto previsto nella Convenzione, si è cercato di ampliare le tipologie di prova implementabili. In primo luogo, è stata attuata una valutazione delle risorse disponibili e della strumentazione

presente, per verificarne l'efficienza e prevedere la necessità di eventuali nuovi acquisti. Sono state svolte alcune prove preliminari, di fondamentale rilevanza per la verifica delle prestazioni dei dispositivi meccanici già presenti e di quelli nuovamente acquistati e progettati.

Al termine di questa prima fase di verifiche di funzionalità ci si è dedicati alla messa a punto di un ulteriore modalità di test seguendo le indicazioni contenute nella parte 6 della norma ISO 7206:2002 e utilizzando la potenzialità del Sistema MTS 858, sistema servo idraulico atto a svolgere test a fatica. La tipologia di prova che è descritta in questa parte della norma, tende a riprodurre la situazione di lavoro più simile a quella che si ritrova in ambito clinico, con il dispositivo impiantato nel paziente. Prevede, infatti, l'inserimento dello stelo femorale all'interno del materiale polimerico (cemento) fino al suo piano di osteotomia, analogamente a quanto accade durante l'inserimento nel femore. Per avere una maggiore corrispondenza con il caso reale, la prova deve essere svolta immergendo il campione in soluzione fisiologica mantenuta a circa 37°C, per ricreare le stesse condizioni presenti nel corpo umano.

A tal fine, a partire dalle indicazioni presenti nella normativa internazionale, sono stati progettati gli elementi necessari per definire la catena di misura e realizzati gli opportuni adattamenti con i diversi elementi preesistenti. Si è arrivati così a definire una nuova procedura di cementazione del campione che consente di inglobarlo correttamente fino al piano di osteotomia dello stesso.

Nel presente documento viene presentata la prova a fatica sperimentale svolta al termine delle implementazioni suddette, che risponde alle indicazioni previste nella parte 6 della norma e nella quale sono state messe in pratica tutte le innovazioni e i miglioramenti apportati alla catena di misura. A conclusione della prova condotta inoltre, è stato osservato lo stelo femorale e non ne sono state rilevate alterazioni meccaniche causate dai sei milioni di cicli di carico subiti.

Gli aspetti di valutazione del rischio potenziale legati alla simulazione sono invece già stati descritti e discussi in un precedente Rapporto ISTISAN 10/11 (2).

GENERALITÀ SULLE PROTESI D'ANCA

Le ragioni per cui si ricorre alla sostituzione dell'articolazione coxo-femorale, sono molteplici e vanno dall'artrosi primaria e secondaria, all'artrite, alla lussazione congenita, a problematiche oncologiche e all'evento traumatico. Grazie al continuo perfezionamento della tecnica chirurgica e delle caratteristiche degli impianti, il numero degli interventi è in continuo aumento e tale tendenza è destinata ad evolvere ulteriormente.

La protesi d'anca, infatti, rappresenta uno dei maggiori successi della moderna ortopedia in quanto consente ai pazienti affetti da patologie invalidanti di migliorare la loro qualità di vita ripristinando la funzionalità articolare e minimizzando la sintomatologia dolorosa.

Ogni articolazione è caratterizzata da propri gradi di libertà: ciò dipende dalla morfologia delle superfici articolari, dal numero e tipo di legamenti. Questi ultimi sono dei tessuti connettivi fibrosi che determinano l'unione delle superfici articolari durante il movimento dovuto alla contrazione dei muscoli scheletrici.

Lo scopo di un'articolazione artificiale è realizzare un sistema che ripristini, per quanto possibile, la cinematica e la dinamica fisiologiche, minimizzando allo stesso tempo l'usura e l'attrito delle componenti protesiche ed evitando l'insorgere di reazioni dannose nell'organismo.

L'anca consente il movimento relativo fra coscia e bacino. Il suo funzionamento si basa sull'accoppiamento sferico tra la testa del femore e la coppa acetabolare che la ospita. I movimenti rotatori hanno angoli limitati non solo dalla presenza di strutture legamentose e muscolari, ma anche dall'acetabolo che presenta una struttura a labbro che garantisce la stabilità dell'accoppiamento. Altre articolazioni non presentano questa soluzione ad incastro, come nel caso dell'articolazione scapolo-omerale, e così si ha rischio di lussazione con perdita dell'accoppiamento. In Figura 1 viene mostrata l'articolazione dell'anca.



Figura 1. Vista frontale del femore umano

L'affidabilità nel tempo della protesi d'anca è limitata da una serie di fattori che concorrono, con peso diverso in base al tipo di protesi, alle modalità di ancoraggio, alla scelta dei materiali impiegati, alla tecnica chirurgica e alle condizioni del paziente, all'insuccesso dell'impianto dopo un periodo molto variabile da caso a caso. I meccanismi di fallimento, infatti, sono classificabili in base alla durata funzionale in situ raggiunta dal dispositivo. In particolare è possibile distinguere le cause di fallimento a breve, medio e lungo termine. Le prime riguardano le allergie e le infezioni che possono manifestarsi; le seconde possono esplicarsi in un cedimento strutturale di un componente, nella mobilizzazione, ossia lo scollamento di un componente dall'osso a seguito per esempio del cedimento strutturale del riempitivo o nella perdita della funzionalità cinematica e, possono essere anche legate a fenomeni infiammatori dovuti alla risposta biologica dei tessuti, che provocano dolore nel paziente, o a fenomeni settici che portano alla necrosi del tessuto osseo circostante e sono potenzialmente ad alto rischio per la vita stessa del paziente; le cause di fallimento a lungo termine, invece, in molti casi possono essere rintracciate nel cedimento a fatica che limita la durata funzionale media dell'impianto.

La durata media funzionale delle protesi d'anca, attualmente, è dell'ordine dei dieci anni.

Le forze che agiscono nell'articolazione coxo-femorale dipendono essenzialmente dal peso corporeo, da velocità e accelerazioni imposte dall'atto motorio svolto, e dalla conseguente posizione assunta dal corpo a seguito dell'azione dei muscoli sull'articolazione che mirano a ristabilire l'equilibrio nelle diverse fasi del movimento. Ad esempio nel cammino il picco massimo raggiunto si riferisce alla fase di ricevimento del carico sul solo arto di appoggio, quando alla forza peso si somma il momento torcente dovuto alla rotazione interna del bacino.

Dal punto di vista meccanico, le maggiori differenze fra anca normale e anca protesizzata si verificano, soprattutto, per il sovvertimento della distribuzione delle tensioni nella zona prossimo-mediale del femore. Nelle articolazioni naturali, le forze sono trasmesse attraverso le superfici articolari, le inserzioni muscolari e quelle legamentose, alle strutture dell'osso. L'inserimento di una protesi, altera questa distribuzione e crea sollecitazioni che non hanno nessun corrispettivo fisiologico (3).

Protesi d'anca: tipologie

Le protesi d'anca sono dispositivi impiantabili passivi che vengono realizzati in materiali e forme diverse, con una grande varietà di costi. Tipicamente sono costituite da uno stelo, fissato nel canale diafisario del femore, da una testa femorale connessa allo stelo mediante accoppiamento conico e da una coppa acetabolare che si articola sulla testa femorale (Figura 2). Le dimensioni delle protesi sono il risultato di un compromesso tra le due necessità opposte di ridurre le dimensioni trasversali dello stelo rendendo l'intervento meno intrusivo e aumentarne le dimensioni per contenere le tensioni prodotte dai carichi.

In linea generale si possono distinguere tre categorie di protesi d'anca: le protesi cementate, le protesi ibride e le protesi non cementate.

La mancanza di legami chimici fra osso e impianto fa sì che l'ancoraggio, comunque venga realizzato, sia affidato all'azione meccanica della stabilità di forma e della successiva osteointegrazione esplicata, a livello microscopico, dalle aree di interferenza fra le superfici corrispondenti della protesi e dell'osso. (3)

Le prime protesi totali dell'anca ad essere state progettate sono di tipo non cementato in cui l'ancoraggio all'osso è dovuto al semplice incastro meccanico fra lo stelo femorale e il canale di dimensioni inferiori creato nel femore. In questo modo si assicura una stabilità primaria della protesi mediante l'ancoraggio meccanico, confidando di raggiungere una stabilità secondaria mediante l'ancoraggio biologico dovuto alla crescita e al rimodellamento osseo.





Le forze sviluppate all'interfaccia non devono causare un movimento relativo fra protesi e osso per cui è importante ottenere una geometria del canale tale che tutta la superficie laterale dello stelo sia a contatto con l'osso. Minore è la superficie di contatto, maggiori sono gli sforzi locali che possono insorgere andando a danneggiare l'osso. Inoltre, dove non c'è contatto non vengono trasmesse sollecitazioni e può manifestarsi il fenomeno del riassorbimento osseo. Avviene frequentemente che una protesi non cementata scarichi le forze provenienti dal bacino nella sua zona distale e in tal modo il tratto osseo prossimale risulta poco sollecitato e può andar incontro a riassorbimento. Occorre garantire la massima stabilità possibile tramite precompressione in fase di impianto che a sua volta dipende non solo dall'abilità del chirurgo, ma anche dalla forma dello stelo e dal canale ricavato.

Successivamente, sono state sviluppate protesi cementate per le quali l'ancoraggio all'osso dipende da una resina acrilica, interposta tra la protesi e l'osso, che indurendo determina la stabilità all'interfaccia. L'impianto risulta, così, immediatamente stabile e il paziente può camminare già dopo pochi giorni dall'intervento.

Nel caso delle protesi non cementate, la finitura superficiale (scelta di materiali macroporosi o presenza di fori attraverso lo stelo) può svolgere un ruolo importante per il raggiungimento dell'osteointegrazione. Le soluzioni adottate prevedono l'ottenimento di porosità superficiali con pori di dimensioni dell'ordine di 100 μ m, in modo da permettere l'alloggiamento degli osteoni e l'inglobamento nella matrice ossea, nonché l'aumento della rugosità superficiale. Il materiale usato per realizzare il rivestimento poroso è solitamente l'idrossiapatite. L'ancoraggio biologico richiede alcune settimane allungando notevolmente il decorso postoperatorio: il paziente può rimettersi in piedi già dopo alcuni giorni dopo l'intervento, ma deve attendere almeno 45 giorni prima di caricare completamente l'arto operato. Infine, ci sono protesi ibride nelle quali la parte acetabolare non è cementata mentre lo è quella femorale.

La scelta tra i diversi tipi di protesi viene effettuata in base alle caratteristiche clinicoanatomiche del paziente, in particolare allo stato di mineralizzazione dell'osso e all'età. In genere, nei soggetti più giovani si preferisce l'utilizzo di protesi non cementate, confidando nelle maggiori potenzialità osteogeniche del tessuto osseo. Nei soggetti affetti da patologie del metabolismo osseo e in tutti i soggetti anziani sono preferite protesi cementate. Per quanto riguarda i materiali, in particolare quelli metallici utilizzati per le applicazioni biomediche, devono possedere:

- elevata resistenza meccanica;
- elevata resistenza all'usura meccanica;
- resistenza alla corrosione, in quanto i fluidi presenti nel corpo umano, caratterizzati dalla presenza di cloruri e ricchi di ossigeno sono molto aggressivi per la maggior parte dei materiali metallici;
- elevata resistenza alla fatica;
- biocompatibilità

Per quanto riguarda i cementi ossei impiegati nelle protesi cementate, tipicamente si ricorre all'utilizzo di resine acriliche auto indurenti (PMMA-polimetilmetacrilato) che in fase di polimerizzazione sono dotate di proprietà plastiche (e sono pertanto in grado di riempire adeguatamente lo spazio tra osso e protesi), mentre terminata la polimerizzazione induriscono aumentando le loro caratteristiche meccaniche (rigidezza e resistenza), garantendo la stabilità degli impianti protesici. Negli ultimi anni sono stati sviluppati anche particolari cementi ossei con additivi antibiotici (ad esempio la gentamicina) che pur mantenendo delle ottime caratteristiche meccaniche consentono di avere una concentrazione di principi attivi molto elevata nel sito implantare, prevenendo possibili infezioni e favorendo in tal modo una lunga durata della protesi.

Potenziali cause di fallimento strutturale dell'impianto protesico

Le potenziali cause di fallimento di un impianto protesico possono essere molteplici. Dal punto di vista strutturale l'affidabilità meccanica, insieme alla biocompatibilità è un aspetto fondamentale per conservare una buona funzionalità dell'impianto e garantirne un'interazione favorevole con il tessuto ospite.

I principali requisiti meccanici di una protesi possono essere così riassunti:

- resistenza meccanica adeguata alle sollecitazioni applicate
- capacità di evitare concentrazione di tensioni
- ancoraggio stabile dei componenti protesici
- minimizzazione delle forze di attrito che provocano sollecitazioni tangenziali all'interfaccia
- minimizzazione dell'usura dei componenti

Nel caso di sostituzione protesica, i carichi vengono trasmessi dalla protesi all'osso e generano in quest'ultimo una distribuzione di tensioni nettamente diversa da quella fisiologica e che dipende anche dalla configurazione geometrica della protesi, dalle caratteristiche meccaniche dei materiali e dal sistema dei vincoli. La vita di una protesi d'anca dipende dall'andamento del processo di interazione fra due entità profondamente diverse: l'anca, che costituisce un ambiente biomeccanicamente complesso, in costante evoluzione, e la protesi, la cui struttura meccanica è notevolmente sollecitata dall'ambiente, chimicamente aggressivo, e dall'entità dei carichi. La distribuzione delle sollecitazioni che una particolare protesi realizza nell'osso nel periodo iniziale di vita dell'impianto e che usualmente è assunta come indice del grado di stabilità di quest'ultimo (stabilità primaria), viene profondamente modificata a causa del rimodellamento osseo e delle variazioni dell'assetto biomeccanico generale (stabilità secondaria) (2). Mentre nei femori intatti la massima sollecitazione si ha a livello prossimo mediale, nei femori protesizzati la distribuzione dei carichi è diversa, con una marcata riduzione

delle sollecitazioni nella zona prossimo mediale più accentuata quando la protesi è sprovvista di colletto. Questo effetto di schermatura del carico (*stress shielding*) dipende dalla distribuzione delle rigidezze sia del femore che dello stelo. La capacità dell'osso di reagire agli stimoli dell'ambiente e le alterazioni nella distribuzione delle sollecitazioni dovute all'intervento di artoprotesi, visibili già a quatto settimane dall'intervento, possono causare diversi fenomeni quali: necrosi o spongiosizzazione della corticale interna a causa del danno della vascolarizzazione intramidollare e apposizione di osso subperiostale; osteoporosi da disuso.

La mobilizzazione asettica costituisce la più frequente causa di fallimento delle protesi d'anca, soprattutto per i pazienti più giovani e attivi. La mobilizzazione dello stelo può essere definita come la separazione primaria fra impianto e osso; non sempre è facilmente distinguibile da un'infezione tardiva. Quando la mobilizzazione interessa un'area significativamente estesa dell'impianto, si ha la formazione e l'interposizione di tessuto fibroso. Dolore e limitazione funzionale spesso rappresentano la fase finale di questo processo che, ormai clinicamente diagnosticabile, porta al re-intervento (2). Concentrazioni locali di tensioni possono innescare il processo di distacco dell'impianto e l'insorgere di micromovimenti relativi.

Nell'analisi delle possibili cause di fallimento, occorre inoltre considerare il seguente aspetto fondamentale in ambito meccanico: una persona che conduce una vita sedentaria carica il proprio peso su ciascuna gamba da cinquemila a diecimila volte al giorno, il che vuol dire più di un milione di volte l'anno. Si tratta, tenendo conto delle ridotte sezioni resistenti degli impianti, di condizioni che nelle strutture ossee possono indurre risposte di rimodellamento, ma nelle protesi possono causare l'insorgenza di fenomeni di fatica. Innesti di giunzioni d'anca artificiali sono soggette nel corpo a cicli di carico che possono non causare il collasso di una struttura in una singola applicazione, ma possono provocare la frattura se applicati ripetutamente. Il collasso dipende dall'ampiezza del carico applicato, dalle proprietà fisiche del materiale, dalle dimensioni della struttura e dalla qualità della superficie della struttura.

A tal fine occorre anche considerare un ulteriore aspetto rappresentato dall'ancoraggio dei componenti protesici. Tale ancoraggio, come già accennato nel paragrafo precedente, può essere realizzato mediante l'utilizzo di cemento acrilico, o attraverso il contatto diretto tra protesi e osso per la crescita di tessuto osseo nelle irregolarità presenti sulla superficie protesica. Comunque si ha la necessità di limitare la distribuzione dei sistemi traiettoriali dell'osso ospite e di ottenere una distribuzione ottimale delle tensioni al fine di evitare ipo- o ipersollecitazioni nell'osso. È proprio in questa tematica che si situa un'altra possibile causa di fallimento dell'impianto. Gli steli cementati, infatti, a lungo termine spesso falliscono a causa di cedimento a fatica e *creep* del mantello di cemento e a causa della perdita di stabilità alle interfacce. Mediante lo svolgimento di opportuni test meccanici (implementabili in conformità alla normativa internazionale vigente) è pertanto necessario verificare la resistenza meccanica sotto carico statico e dinamico interessandosi sia allo stelo femorale, sia all'analisi delle caratteristiche meccaniche degli altri elementi che costituiscono l'impianto completo e che possono contribuire al fallimento precoce dell'intero sistema impiantato.

TEST MECCANICI INDICATI DALLA NORMATIVA INTERNAZIONALE ISO 7206

Lo sviluppo di nuovi impianti protesici, nel passato, si basava sulla valutazione del risultato clinico, attraverso processi di prova e di errore. Questo tipo di approccio, inadeguato, ha condotto la ricerca internazionale verso la definizione di fasi aggiuntive rispetto al tradizionale ciclo di vita di un nuovo prodotto, elaborando nuovi metodi di indagine su componenti impiantati, al fine di individuare precocemente l'innescarsi di meccanismi di fallimento conosciuti.

Le protesi d'anca, come dispositivi medici, possono essere messi in commercio e in servizio unicamente se non compromettono la sicurezza e la salute dei pazienti essendo soggette al rispetto delle principali direttive europee. In particolare, nella Direttiva 2005/50/CEE¹ sono state classificate come dispositivi medici di classe III. L'ISS in qualità di Organismo Notificato si occupa della loro certificazione.

Nell'ambito delle procedure di certificazione assume rilevanza l'attuazione di opportune metodologie di test che nel caso delle protesi d'anca riguardano lo svolgimento di prove meccaniche e in particolare di prove a fatica.

Il comportamento a fatica di un materiale può essere studiato mediante prove sperimentali che utilizzano forze di trazione o di compressione, momenti flettenti o torcenti. Le modalità con cui devono essere effettuate le prove sono proposte e descritte internazionalmente dalle norme tecniche emanate dall'ISO, *International Organization for Standardization*, ossia l'Organizzazione Internazionale per la Normazione fondata nel 1947. E' un organismo non governativo costituito dagli enti formatori nazionali di 130 paesi di tutto il mondo, appartenenti a diversi modelli di sviluppo tecnico-economico con lo scopo di promuovere lo sviluppo della normazione e delle attività ad essa collegate, al fine di facilitare lo scambio internazionale di beni e di servizi. L'attività di normazione consiste nell'elaborare, attraverso la partecipazione volontaria, la consensualità e procedure di trasparenza, documenti tecnici che, pur essendo di applicazione volontaria, forniscono riferimenti certi agli operatori e possono pertanto avere rilevanza contrattuale.

Nel mercato Europeo le norme ISO che vengono recepite dal CEN (*European Committee for Electrotechnical Standardization*) assumono lo status di Norme Armonizzate (presentano il suffisso EN nel titolo), che se seguite correttamente forniscono presunzione di conformità alle Direttive vigenti. In Italia, infine, tali Norme vengono recepite dall'UNI (Ente Nazionale Italiano di Unificazione) e pubblicate in lingua italiana.

Per quanto riguarda, nello specifico, la normativa relativa agli impianti articolari dell'anca, la Norma Armonizzata attualmente in vigore a cui si riferisce l'ISS è la UNI EN ISO 21535 del settembre 2009, che recepisce la EN ISO 21535 del 2008 e che è entrata in vigore dal marzo 2010 (Impianti chirurgici non attivi-Protesi articolari-Requisiti specifici per protesi articolari dell'anca). In tale norma, per gli aspetti di prove meccaniche sugli steli femorali si fa riferimento alla Norma tecnica ISO 7206. Tale norma è suddivisa in diverse parti ed ha come obiettivo quello di definire opportune metodologie di test attraverso le quali poter studiare e verificare le proprietà meccaniche critiche dei componenti protesici e in particolare dello stelo femorale.

¹ Italia. Direttiva 2005/50/CE della Commissione della Comunità Europee dell'11 agosto 2005. Riclassificazione delle protesi articolari dell'anca, del ginocchio e della spalla nel quadro della direttiva 93/42/CEE concernente i dispositivi medici. *Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea* n. L 210/41 del 12 agosto 2005.

Ancora più in dettaglio, per gli aspetti di prove meccaniche a fatica sugli steli femorali la UNI EN ISO 21535 fa riferimento alla parte 4 della ISO 7206 nella sua versione del 2002, indicando però l'uscita imminente di una revisione della stessa, che dovrà poi essere successivamente seguita. La revisione è effettivamente stata pubblicata a giugno 2010 come aggiornamento significativo della ISO 7206-4 (*Determination of Endurance Properties and Performance of Stemmed Femoral Components*). Nel prossimo futuro, il laboratorio provvederà ad aggiornare ed integrare le proprie procedure operative adeguandosi alle nuove indicazioni normative.

In conclusione, nell'ambito dell'Accordo alla base del presente studio, si è focalizzata l'attenzione sull'analisi dello stelo femorale completando per esso le tipologie di prove implementabili in base alle parti ISO 7206-4:2002, ISO 7206-6:1992 e ISO 7206-8:1995.

Nella ISO 7206-4, Determination of Endurance Properties of Stemmed Femoral Components seconda edizione del 2002, vengono definite le modalità da seguire nell'effettuare i test per determinare le proprietà di resistenza a fatica degli steli femorali di protesi parziali o totali dell'anca. Vengono inoltre definite le condizioni sotto cui effettuare il test e come il campione deve essere sottoposto alla prova. La norma si applica comunque alle protesi che presentano un piano di simmetria o l'anteversione. La porzione più bassa del campione deve essere immersa all'interno di un recipiente contenente del cemento per protesi, e si devono applicare tramite opportuni dispositivi, dei cicli di carico sulla testa della protesi (Figure 3 e 4).

Il test termina con il raggiungimento del numero di cicli impostati oppure quando il campione presenta delle deformazioni che superano i limiti imposti. Al termine della prova, il campione deve essere esaminato, analizzando i difetti causati dal regime di carico. È importante che i carichi siano applicati al centro della testa e perché ciò sia possibile, è necessario cementare la protesi nella posizione corretta utilizzando un opportuno posizionatore. Inoltre, l'apparato per eseguire il test deve essere dotato di un meccanismo tale da minimizzare i carichi non coincidenti con l'asse della macchina stessa. È fondamentale che l'intero sistema sia ben lubrificato per ridurre l'attrito.

La procedura da seguire indicata dalla norma ISO 7206-4 si articola nei seguenti punti:

- Definizione degli assi principali, quello di carico passante per il centro della testa e quello passante per i punti K e L (Figura 4).
- Misura della distanza tra il centro della testa e il punto più distale dello stelo CT.
- Posizionamento del campione formando gli angoli α e β (Figura 4) e del sostegno, facendo sempre attenzione a caricare il centro della testa.

Vengono indicati (come mostrato anche nella Tabella 1) i valori in gradi degli angoli α e β , che sono di 10°e 9° per la lunghezza CT entro 200 mm, o α =0° e β =4° per CT maggiore di 200 mm, e la distanza D verticale tra il centro della testa della protesi e il livello più alto del cemento nel quale la protesi è inserita. D±2 mm è valutabile con la formula (0,4•CT) se CT ≤ 200 mm, oppure (CT-100) se CT> 200 mm.

CT in mm	D±2 mm	α ±1 mm	β±1 mm
CT ≤ 200 mm	0,4·CT	10°	9°
CT > 200 mm	CT-100	0°	4°

Tabella 1. Valori	dei parametri	per il posiz	ionamento de	campione
-------------------	---------------	--------------	--------------	----------



Figura 3. Catena di misura indicata nella norma ISO 7206-4



Figura 4. Posizione del campione di protesi (senza anteversione) durante il test

Nella parte 8 della ISO 7206, *Endurance performance of stemmed femoral components with application of torsion* si definiscono il numero di cicli da applicare eseguendo il test secondo le procedure indicate nell'ISO 7206-4. Secondo la norma per poter considerare conclusa una prova, lo stelo femorale non dovrà fratturarsi durante i 5×10^6 cicli nei quali viene applicato un carico ciclico di 2 kN con un minimo di 300 N e un massimo di 2300 N. Tali condizioni mirano a replicare l'utilizzo "medio" di uno stelo femorale impiantato per un periodo di tempo di almeno 10 anni, in un individuo adulto che svolge attività fisica quotidiana "nella media" sollecitando lo stelo con un carico massimo pari a 3 volte il suo peso corporeo (coerentemente con quanto avviene durante il normale cammino in piano).

La parte 6 della norma ISO 7206, *Determination of endurance properties of head and neck region of stemmed femoral components* definisce le modalità con le quali svolgere i test inserendo lo stelo femorale all'interno del cemento fino all'altezza del collo (piano di osteotomia). Tale posizionamento riproduce maggiormente le condizioni reali, ossia le condizioni che normalmente si verificano durante l'intervento chirurgico (Figure 5 e 6). A tal fine, infatti, la norma prevede che i test siano svolti immergendo la testa femorale e parte dello stelo fino all'altezza del collo (piano di osteotomia) in soluzione fisiologica mantenuta a 37°C mediante un sistema esterno di riscaldamento e controllo della temperatura. È importante che i carichi siano applicati al centro della testa e perché ciò sia possibile, è necessario cementare la protesi nella posizione corretta utilizzando un opportuno posizionatore. Inoltre, l'apparato per eseguire il test deve essere dotato di un meccanismo tale da minimizzare i carichi non coincidenti con l'asse della macchina stessa. È fondamentale che l'intero sistema sia ben lubrificato per ridurre l'attrito.

La catena di misura prevista dalla normativa è la seguente:



Figura 5. Catena di Misura secondo la norma ISO 7206-6



Figura 6. Modello geometrico della protesi

Per poter svolgere il test, nella norma viene indicato di posizionare il campione secondo gli angoli alfa e beta come illustrato in Figura 7. In particolare, in questa modalità di prova è possibile imporre il solo angolo α (10°), oppure orientare lo stelo anche secondo l'angolo β (9°), ottenendo così un effetto torsionale.



Figura 7. Posizionamento dello stelo secondo la norma ISO 7206-6: a) senza torsione e b) con torsione

Oltre al posizionamento del campione per gli altri aspetti della procedura di test si fa riferimento in parte anche a quanto indicato nella parte 4 della medesima norma.

In particolare gli aspetti principali della procedura sono i seguenti:

- Impostazione dei parametri e inizio del test:
 - Carichi: valori minimi tra 200 N e 300 N; massimo 2,3 kN
 - Frequenza di lavoro del dispositivo di test: tra 1 Hz e 30 Hz
 - Cicli: 5×10^6
 - Iniziato il test occorre registrare, nel primo minuto di prova, il valore della deflessione del campione e impostare un indicatore, nel caso tale deflessione ecceda di 3 mm rispetto al valore misurato nel primo minuto.
- Analisi del campione sottoposto alla prova ed elaborazione del "test report"

SITUAZIONE INIZIALE PRESSO IL LABORATORIO ON TESA

Prima dell'attivazione della convenzione a seguito dell'Accordo di collaborazione con il Ministero della Salute, nel laboratorio ON TESA erano già presenti alcuni dispositivi utilizzati per mettere in atto le prove meccaniche critiche sulle varie componenti costituenti una protesi d'anca. In particolare, mediante un precedente studio di fattibilità era stata realizzata la catena di misura per svolgere le prove a fatica in conformità con le indicazioni presenti nella norma ISO 7206-4 (vedi anche paragrafo "Test meccanici indicati nella normativa internazionale ISO 7206", Figura 3), utilizzando il sistema MTS 858 in dotazione al laboratorio ed era stata elaborata la procedura di gestione software del sistema.

Inoltre, erano state definite le procedure di posizionamento e cementazione del campione da sottoporre al test meccanico nel rispetto delle indicazioni normative, utilizzando dispositivi già in dotazione del laboratorio. Era stata anche individuata una modalità di osservazione del campione al termine della prova, avvalendosi di opportuna strumentazione presente in ISS.

Pertanto, partendo da quanto già si disponeva ed era stato svolto e, in accordo con quanto previsto nella Convenzione, si è cercato di ampliare le tipologie di prova implementabili al fine di organizzare la parte del laboratorio ON TESA (d'ora in avanti indicata solo come laboratorio) destinata alla valutazione di parametri biomeccanici qualificanti il rischio potenziale di fallimento di tali dispositivi medici impiantabili. Per poter perseguire tale obiettivo, in primo luogo, è stata attuata una valutazione delle risorse disponibili e della strumentazione presente, per verificarne l'efficienza e prevedere la necessità di eventuali nuovi acquisti.

Nei successivi paragrafi sono riportati alcuni cenni riguardo il sistema di test e le principali procedure operative.

Il sistema di test

Per poter analizzare le caratteristiche meccaniche dello stelo femorale, implementando adeguate prove a fatica secondo quanto indicato nelle normativa internazionale, verrà impiegato il Sistema di misura 858 dell'MTS, presente nel laboratorio.

Il Sistema è caratterizzato dai seguenti componenti: la Centrale Idraulica, modello 506.02, il Controller Digitale Test Star II e il Sistema Idraulico di Attuazione, modello 858 *Table Top System.* La centrale idraulica (*Hydraulic Power Unit*, HPU) provvede a fornire l'alimentazione per il comando dei sistemi idraulici, tramite l'impiego di una pompa a portata fissa che fornisce un fluido idraulico di 25 L/min. L'HPU può operare in modalità alta pressione o bassa pressione. La pressione d'uscita in modalità alta pressione è regolabile fino ad un massimo di 210 bar, mentre per la modalità bassa pressione è regolata intorno ai 20 bar. Per garantire la temperatura del fluido idraulico ad un valore limite prefissato, l'HPU è dotata di uno scambiatore di calore con raffreddamento ad acqua. Se il fluido idraulico raggiunge una temperatura superiore a 52°C, si verifica il blocco dell'HPU, che non può essere riavviata fino a quando la temperatura non raggiunge i 49°C. L'HPU dispone, inoltre, di un'unità refrigerante a motore ad alte prestazioni posto in un apposito vano chiuso, la cui aerazione è garantita da un ventilatore. La temperatura di uscita dell'acqua è intorno ai 10-12°C.

Il gruppo refrigerante garantisce un'ottimale temperatura di esercizio all'intero Sistema MTS.



I principali elementi della centrale idraulica sono indicati nella Figura 8.

Figura 8. Principali elementi della Centrale Idraulica del Sistema 858 MTS

Il Controller Digitale permette una comunicazione ad alta velocità tra l'unità di carico e il PC (su cui è installato il software modello 793.00) e gestisce le servovalvole del sistema di carico per permettere una corretta risposta della macchina all'azione di comando e garantire una variazione graduale della pressione da bassa ad alta e viceversa. Inoltre, acquisisce i dati, è un generatore di funzioni per l'esecuzione di prove dinamiche, permette il controllo dei limiti impostati alla macchina idraulica per garantire un suo corretto funzionamento e la salvaguardia del provino da testare, ed effettua il condizionamento del segnale tramite opportuni controlli.

Il Sistema Idraulico di Attuazione, modello 858 *Table Top System* (Figura 9), permette di eseguire prove di tipo assiale/torsionale. Principalmente il sistema è costituito dalla cella di carico (2500 N o 25 kN) e dall'attuatore idraulico collegato ad un *mainfold* che gestisce un corretto movimento assiale e angolare dello stesso, ed è posizionato su trave orizzontale che scorrendo sulle colonne laterali, può essere sollevata idraulicamente per posizionare provini di grandi dimensioni. L'attivazione e il controllo dei sistemi idraulici sono gestiti da un software dedicato, realizzato dalla MTS, caratterizzato da un insieme di applicazioni che interagendo con il Controller Digitale Test Star II permettono l'esecuzione di varie attività di prova.



Figura 9. MTS 858 Table Top System

L'attivazione e il controllo dei sistemi idraulici sono gestiti da un software dedicato, realizzato dalla MTS, caratterizzato da un insieme di applicazioni che interagendo con il Controller Digitale Test Star II permettono l'esecuzione di varie attività di prova. Il Software del Sistema modello 793.00 è costituito dalle seguenti applicazioni standard:

Station Builder

Questa applicazione è usata per creare la stazione di controllo. Vengono definite le risorse che il sistema automatico utilizza nel corso della prova, quali per esempio servovalvole, ingressi e uscite analogiche e condizionatori di diverso tipo. La Station Builder è richiesta per un utilizzo avanzato del sistema MTS che comprende la completa gestione dell'idraulica, condizionatori e sistemi input/output.

- Station Manager

Rappresenta il sistema di gestione e controllo della stazione, mantiene il servocontrollo del sistema di attuazione e permette di effettuare tipiche operazioni di prova, quali:

· Monitoraggi interblocchi della stazione e controllo dell'alimentazione idraulica.

- Ottimizzazione e monitoraggio dei vari segnali analogici e digitali inviati al regolatore automatico e provenienti da esso.
- Esecuzione, pausa e arresto delle prove.
- Creazione di set di parametri che definiscano le caratteristiche del funzionamento, quali la portata dei sensori e i guadagni dei condizionatori.

Nella finestra principale di Station Manager, sono presenti dei comandi, alcuni dei quali consentono di effettuare operazioni di taratura e *tuning* del sistema, la configurazione dei rilevatori di limite e di errore, il controllo della pressione idraulica per la stazione di prova, la gestione dell'esecuzione delle prove e il monitoraggio dei segnali sugli indicatori e sui contatori incorporati.

- Basic TestWare e Multi Purpose Test Ware

L'applicazione consente di creare semplici programmi di prova che non richiedono una gestione complessa dei segnali né commutatori di modalità per il file di configurazione della stazione. Il sistema MTS dispone, come opzione del software del prodotto modello 793.00, dell'applicazione *MultiPurpose TestWare* (MPT), superiore al *Basic TestWare* che permette di eseguire programmi di prova più complessi dove i parametri in gioco sono gestibili in modo più accurato. L'applicazione, infatti, è progettata per effettuare test con requisiti variabili e per essere flessibile a molti standard utilizzati nelle procedure di test. Il pannello di controllo dell'MPT compare nell'area applicativa di Station Manager.

Procedura operativa

Per quanto riguarda la modalità di utilizzo e di gestione del sistema MTS 858 nell'ambito delle prove meccaniche su steli femorali è stata redatta una procedura operativa disponibile in laboratorio di cui riportiamo alcuni aspetti fondamentali.

Essenzialmente la procedura elaborata definisce la modalità di accensione e spegnimento del sistema MTS 858 *Table Top System* e le modalità software da seguire per l'esecuzione del test. In particolare, occorre provvedere tramite il pc collegato al sistema di test ad eseguire l'applicazione *Station Manager*. Per la specifica applicazione agli steli femorali secondo ISO7206-4:2002 occorre richiamare il set di parametri "anca25000" che è stato creato e che contiene tutte le informazioni necessarie per l'esecuzione della prova. Occorre procedere all'accensione dell'attuatore ed eseguire l'operazione di riscaldamento *warm up* prima di eseguire una prova. Al termine del *warm up* è opportuno controllare la temperatura dell'unità compressore: in bassa pressione la temperatura del manometro della centrale idraulica deve essere compresa tra 20°C e 25°C, mentre in alta pressione la temperatura deve essere compresa tra 40°C e 45°C. Terminata la procedura di *warm up*, la macchina è pronta per l'esecuzione di una prova. Si può procedere sistemando la catena di misura e, prima di far scendere il pistone a cui è collegato il bicchiere, è fondamentale azzerare eventuali forze e posizioni angolari verificando i valori del segnale di auto offset.

Nella finestra *Station Manager* selezionando l'icona MPT (*Multipurpose Testware*) si può richiamare la procedura specifica precedentemente creata per l'esecuzione del test secondo Norma e che in essa contiene tutte le informazioni relative all'entità del carico da applicare, la durata del test, il compensatore utilizzato, i limiti impostati in spostamento/deflessione e la modalità di acquisizione dei dati. Nella procedura viene inoltre descritta la modalità di controllo dell'esecuzione della prova insieme a tutte le indicazioni per il recupero dei dati acquisiti.

Parti implementabili della ISO 7206

Prima dell'attivazione della suddetta Convenzione con il Ministero della Salute, le parti implementabili della norma ISO 7206 erano la parte 4 e la parte 8. In particolare, come già accennato, mediante un precedente studio di fattibilità era stata realizzata la catena di misura per svolgere le prove a fatica in conformità con le indicazioni presenti nella norma ISO 7206-4. In tale parte della norma infatti, sono presenti tutte le indicazioni relative alla macchina di test (ad es. errore massimo accettabile nell'applicazione del carico), al posizionamento del campione da sottoporre al test meccanico; sono illustrate le varie componenti della catena di misura da implementare, sono definiti i principali parametri del test quali i limiti da impostare, i valori massimi raggiungibili nello spostamento/deflessione, la frequenza di applicazione del carico (vedi anche paragrafo "Test meccanici indicati nella normativa internazionale ISO 7206". Inoltre, sono forniti tutti i parametri da includere nell'elaborazione del report di prova. Tale parte della norma però non fornisce indicazioni sull'entità del carico da applicare e sul numero di cicli da svolgere per poter considerare il test concluso. Tali informazioni sono presenti nella parte 8 della ISO 7206, a cui pertanto si è fatto riferimento.

Sistema e procedura di cementazione

Per poter implementare la corretta catena di misura e svolgere i test a fatica su steli femorali di protesi d'anca è necessario posizionare correttamente il campione di prova e inglobarlo nel mantello di cemento nella posizione di volta in volta indicata dalla norma. A tal fine, il sistema di posizionamento già presente in laboratorio (Figura 10) consente l'inserimento della protesi nel bicchiere rispettando le indicazioni fornite dalla norma ISO 7206 ad esclusione delle parti che richiedono la cementazione dello stelo femorale sul piano di osteotomia, permettendo la corretta applicazione del carico sulla testa della protesi in corrispondenza dell'asse centrale del bicchiere e quindi anche dell'attuatore della macchina.

Prima dell'avvio dello studio legato alla Convenzione con il Ministero della Salute era già stata definita una procedura operativa relativa al posizionamento e alla cementazione dello stelo femorale, nella quale sono definiti tutti i passaggi da eseguire per ottenere un corretto posizionamento del campione come richiesto dalla ISO 7206-4.

Per quanto riguarda il riempitivo che viene posto all'interno del bicchiere contenente lo stelo femorale, il materiale utilizzato è a base di metilmetacrilato modificato per indurimento a freddo (TECNOVIT 4071), ed è composto da liquido e polvere. Una volta avvenuta la miscelazione secondo le dosi indicate (2 parti di polvere e 1 di liquido), la resina polimerizza e si presenta di colore verde opaco, molto dura, con bassissimo ritiro e inoltre non è solubile.

La procedura di cementazione deve essere svolta all'interno della cappa chimica, all'interno della quale viene posto l'intero sistema di posizionamento del campione (Figura 11).



Figura 10. Sistema di posizionamento



Figura 11. Cappa chimica con posizionatore all'interno

Procedura di osservazione del campione

Al termine del test meccanico, come indicato nella Norma, è necessario procedere all'osservazione del campione. Occorre verificare se il campione presenta delle alterazioni rispetto alla configurazione iniziale. A tal fine, si è cercato di utilizzare i dispositivi presenti in ISS, per poter osservare il campione ed è stata definita, precedentemente all'avvio della suddetta Convenzione, una opportuna procedura disponibile in laboratorio. Tale procedura descrive le

operazioni principali per l'osservazione qualitativa del campione sottoposto a prova di fatica meccanica secondo Norma. Il dispositivo di osservazione più adeguato di cui si dispone è il Videomicroscopio UBM in dotazione ai Laboratori di prova ON TESA con ingrandimento 200X e 500X e possibilità di restituzione dell'immagine su monitor e acquisizione di fotogrammi nei formati comuni.

In generale pertanto, come descritto in dettaglio nella procedura, si procede all'osservazione del campione realizzando un'indagine preliminare visiva di eventuali danneggiamenti grossolani del sistema cemento-campione e, una volta estratto dal cemento, del solo campione. Entrambi, campione e cemento, vengono poi osservati al video microscopio e vengono acquisite e immagazzinate immagini relative a zone di particolare interesse.

Procedura di report

Come descritto nella norma ISO 7206, al termine della prova è necessario redigere un opportuno report nel quale siano indicate tutte le informazioni relative al test svolto: i tempi di inizio e fine della prova, i parametri della prova, la tipologia di campione utilizzato, la descrizione di eventuali anomalie osservate nell'esecuzione del test stesso o nell'osservazione finale del campione. A tal fine è stato elaborato, precedentemente all'avvio della suddetta Convenzione, un modello di report, disponibile in laboratorio, che deve essere utilizzato per ciascuna prova svolta. Le indicazioni necessarie da riportare nel report, sono descritte nella norma ISO 7206-4 e sono le seguenti:

- Il riferimento corretto alla norma ISO 7206 e alle sue specifiche parti.
- Una descrizione iniziale del campione utilizzato.
- Il tipo di materiale utilizzato per cementare il campione di prova.
- I massimi e i minimi carichi applicati.
- La durata del test espressa in numero di cicli.
- La frequenza utilizzata.
- Gli angoli α e β espressi in gradi.
- Le motivazioni per le quali il test è stato terminato.
- Una descrizione del campione con le conclusioni e i risultati ottenuti esaminandolo al termine della prova.

Ulteriori informazioni (organizzate in opportune sezioni) sono state aggiunte nel modello di Report creato presso il laboratorio, tra le quali:

- Il riferimento a tutte le procedure interne utilizzate per lo svolgimento della prova.
- Informazioni relative ai locali in cui la prova viene svolta (sede, responsabile, operatore, controllo delle condizioni ambientali, ecc.).
- Informazioni relative al materiale utilizzato per la prova (es. cemento) oltre che al campione; sezione di riferimento: Strumentazione e protocollo prova.
- Una sezione in cui elencare eventuali allegati del report e ulteriori annotazioni.

METODI

Valutazione della macchina di prova MTS

All'interno del laboratorio, tutta la strumentazione di prova è soggetta a verifiche periodiche e tra queste anche il sistema MTS per il quale sono previsti controlli annuali e la calibrazione delle celle di carico in dotazione.

Per poter accorgersi tempestivamente di eventuali alterazioni del sistema, all'interno del laboratorio è comunque opportuno prevedere ulteriori set di test dai quali poter avere una rapida indicazione sulla costanza delle prestazioni del sistema. La norma ISO 7206 del resto, pone l'accento sull'importanza di effettuare controlli periodici sul dispositivo utilizzato per la prova, e stabilisce anche alcuni requisisti metrologici che il dispositivo deve avere: errore relativo al massimo carico applicato minore del 2%, errore spostamento al massimo e minimo carico < 0,5 mm.

Ulteriori verifiche devono essere previste per il sistema di guide lineari destinato alla minimizzazione dei carichi fuori asse. In particolare, all'inizio della Convenzione proprio durante una di queste verifiche, il dispositivo in dotazione ha mostrato un comportamento anomalo in alcune condizioni di lavoro. Tale risultato ha portato a preventivare la necessità di dotarsi di un nuovo sistema di guide con prestazioni più adeguate alle nostre esigenze di test.

Verifica di funzionamento della strumentazione MTS

Nell'ambito della valutazione periodica della macchina di prova e al fine di verificare il corretto funzionamento della strumentazione, occorre implementare alcuni test meccanici di pratica e veloce applicazione. Tali test interessano i diversi componenti del sistema e gli elementi costituenti la catena di misura.

Una prima tipologia di test che deve essere svolto interessa principalmente la cella di carico e l'esigenza di effettuarlo nasce dall'evidenza sperimentale: l'andamento dello spostamento registrato in precedenti prove a fatica su steli femorali tende ad aumentare in modo pressoché lineare al susseguirsi dei cicli svolti. Per comprendere se tale variazione è del tutto imputabile ad una effettiva deformazione del campione o in parte causata da alterazioni meccaniche/elettroniche delle componenti della strumentazione, si è deciso di eseguire in particolare un test meccanico applicando un carico sinusoidale per un tempo prolungato (da -300 N a -1000 N, 20 Hz, almeno 4 ore di lavoro corrispondenti a 290.000 cicli) interponendo un mezzo rigido tra la cella di carico e l'attuatore (i risultati del test effettuato nell'ambito della Convenzione vengono riportati nel seguito della trattazione).

Inoltre, occorre svolgere ulteriori verifiche periodiche al fine di valutare le prestazioni della cella di carico. Non disponendo di uno strumento di misura di riferimento, si può valutare la risposta statica della cella di carico effettuando delle misure con pesi certificati (South Yorkshire Trading standard unit; 10 kg, 20 kg, 50 kg). Occorre porre tali pesi su una piastra opportunamente realizzata e fissata sulla cella di carico da 25 kN (Figura 12). Prima di acquisire i dati di output, la piastra deve essere connessa alla cella e, in tale configurazione, mediante software si può eseguire un offset manuale (azzeramento del valore del carico registrato): si suggerisce di adottare tale metodologia in quanto più simile a quella utilizzata dal Servizio di Taratura (SIT). La procedura di test da implementare prevede l'acquisizione dei dati, campionando a 100 Hz per la durata di 60 s l'output della cella di carico. Attraverso tale test è possibile valutare l'errore relativo di cui è affetta la misura della cella di carico, anche se ciò

risulta possibile soltanto in corrispondenza di una piccola sezione del campo di misura della cella.



Figura 12. Configurazione di test: verifica di funzionamento con pesi certificati

Verifica funzionamento del sistema di guide lineari

Come già accennato, il sistema di guide lineari è un importante elemento della catena di misura utilizzata per svolgere le prove meccaniche in conformità della norma ISO. Tale sistema garantisce l'applicazione del carico al centro della testa femorale, compensando l'eventuale deflessione del campione sollecitato durante il test.

Nel corso di una prova a fatica, svolta nelle fasi preliminari di questo studio, è stato rilevato un funzionamento anomalo del sistema di slitte pre-esistente quando utilizzato a frequenze superiori a 15 Hz. In particolare a causa dell'usura, tale dispositivo non ha mostrato un corretto funzionamento nella compensazione del momento flettente, e in risposta ad un carico applicato con una frequenza di 20 Hz si è manifestato il blocco delle guide lineari. La Figura 13 riporta proprio la risposta alterata del sistema rispetto al comando in forza ottenuta nel corso di tale verifica. Una possibile spiegazione di tale malfunzionamento è da imputare anche al fatto che, come si è scoperto nel seguito, tale sistema di guide non era stato progettato per lavorare ad una frequenza di lavoro così alta (tale sistema di guide apparteneva alla strumentazione di prova di un precedente dispositivo per prove a fatica, la cui massima frequenza di lavoro dichiarata nel manuale era di 10 Hz). Pertanto, nell'ambito della Convenzione, si è preventivato di acquistare un nuovo sistema di guide con le opportune caratteristiche e in grado anche di lavorare con frequenze di carico di nostro interesse, e si è proceduto con la progettazione e la realizzazione degli adeguati sistemi di afferraggio e posizionamento delle slitte stesse nella catena di misura.



Figura 13. Andamento del carico in condizioni di malfunzionamento del sistema di guide lineari

Progettazione della prova in soluzione fisiologica secondo ISO 7206-6

Sistema preliminare per prove meccaniche in soluzione fisiologica

In dettaglio, un primo ampliamento che si è cercato di attuare ha interessato la realizzazione dei test meccanici in soluzione fisiologica, al fine di riprodurre condizioni di lavoro di un impianto protesico impiantato più simili alle condizioni reali. Come illustrato in Figura 5, nella norma ISO 7206-6 viene mostrata la catena di misura che occorre implementare per poter svolgere le prove a fatica su steli femorali di protesi d'anca, verificando le proprietà meccaniche della zona del collo dello stelo sottoposto al test.

In particolare, la norma prevede che il test venga svolto immergendo lo stelo femorale fino al piano di osteotomia, all'interno di una soluzione fisiologica mantenuta a $37^{\circ}C \pm 1^{\circ}C$.

In commercio, esistono già sistemi completi che rispondono alle esigenze di test previste dalla norma i cui costi ovviamente non sono contenuti. Si è quindi deciso di procedere mediante adattamenti successivi di materiale e accessori già disponibili o di facile reperimento.

In ISS, prima dell'attivazione della Convenzione si disponeva già di un sistema con bagnetto termostatato in grado di garantire le condizioni di lavoro desiderate. Per l'implementazione delle condizioni richieste è stato dunque necessario provvedere al funzionamento del sistema idraulico mediante utilizzo di una pompa ad immersione, inserita all'interno del bagnetto contenente la soluzione fisiologica (Figura 14). Il modello che è stato utilizzato è l'SP-1800-Resun (prevalenza massima = 1,2 m; portata massima 1000 L/h) che presenta le caratteristiche idonee per il contesto di utilizzo. All'interno del bagnetto viene inoltre inserito un gorgogliatore che permette di ossigenare costantemente la soluzione.



Figura 14. Bagnetto termostatato contenente all'interno la soluzione fisiologica, la pompa ad immersione e il gorgogliatore

Per poter realizzare tale modalità di prova, massimizzando le risorse disponibili, in una prima fase si è cercato di utilizzare un recipiente in plexiglas di cui già si disponeva, le cui dimensioni ridotte però non erano del tutto idonee per l'utilizzo previsto (Figura 15).

Tale recipiente aveva un diametro di poco superiore al diametro del bicchiere di acciaio contenente lo stelo cementato (altezza bicchiere in plexiglass = 152 mm; diametro bicchiere in plexiglass = 110 mm; diametro bicchiere in acciaio = 100 mm). Tale limite comportava una difficile gestione del fluido durante l'esecuzione delle prove, con rischio di fuoriuscita dello stesso, soprattutto in presenza di vibrazioni e oscillazioni significative del sistema di slitte sottostante. Si è deciso comunque di procedere allo svolgimento di alcune prove preliminari, per valutarne la fattibilità dell'utilizzo visto l'onere associato alla realizzazione di un nuovo recipiente. Da alcune prove preliminari, però, è stato possibile constatare che il bicchiere contenente lo stelo cementato nel corso della prova poteva entrare in contatto con il recipiente esterno impedendo un corretto svolgimento della prova stessa. Pertanto pur essendo tale bicchiere già dotato degli opportuni afferraggi per la catena di misura e di opportuni accessori si è resa necessaria la realizzazione di un nuovo recipiente, di dimensioni adeguate, che potesse contenere tale soluzione e adattarsi agli altri componenti meccanici. Il nuovo recipiente è stato progettato con un diametro decisamente superiore al precedente (diametro = 200 mm), altezza adeguata al contenimento di un volume appropriato di fluido e a garantire l'impedimento di una qualsiasi fuoriuscita di fluido (altezza bicchiere in plexiglass = 160 mm), ma allo stesso tempo di volume tale da consentire agevolmente il mantenimento costante della temperatura del fluido al valore richiesto dalla norma e per tutta la durata della prova. Il nuovo bicchiere deve inoltre includere alla base l'afferraggio per la testa femorale, l'adattamento per il sistema di slitte sul quale deve essere posto, e sulle pareti laterali opportuni connettori per i tubi attraverso i quali si garantisce l'immissione della soluzione, la fuoriuscita di quella in eccesso e il costante ricambio della stessa. La posizione e la dimensione dei connettori è stata scelta opportunamente in sede progettuale tenendo soprattutto in considerazione la pendenza del circuito per lo scarico del fluido in eccesso, la quantità di fluido immesso, la massima dimensione verticale della parte della catena di misura da mantenere immersa in soluzione fisiologica durante tutta la prova. Entrambi i bicchieri in plexiglass sono stati realizzati presso l'Officina del Dipartimento di Tecnologie e Salute dell'ISS.



Figura 15. Recipiente in plexigas inadeguato di dimensioni ridotte

Dispositivi e tecniche necessarie per la cementazione fino al piano di osteotomia

La norma ISO 7206-6, precedentemente descritta e relativa alla determinazione delle proprietà meccaniche a fatica nella regione del collo e della testa di uno stelo femorale, prevede l'esecuzione di test meccanici su protesi cementate fino al loro piano di osteotomia.

In tale norma non sono presenti indicazioni sulla modalità con la quale realizzare la cementazione e sull'eventuale sistema da utilizzare. Pertanto, è stato necessario progettare un sistema che permettesse in modo accurato, affidabile e ripetibile la cementazione fino al piano di osteotomia dello stelo femorale.

In fase progettuale, si è ritenuto opportuno pensare di attuare la cementazione in due fasi: una prima fase, in cui la protesi viene posizionata nel bicchiere, mantenuto in posizione verticale, e cementata solo parzialmente nella parte distale dello stelo e, una seconda fase, in cui il bicchiere viene fissato ad un sistema di inclinazione tale da disporre orizzontalmente il piano di osteotomia e completare la cementazione. Occorre sottolineare che la fattibilità della cementazione in due fasi è stata convalidata mediante l'esecuzione di alcune prove preliminari, che hanno mostrato la perfetta coesione dei due strati contigui di cemento.

Pertanto, ci si è dedicati alla progettazione di un sistema di inclinazione del bicchiere con il quale realizzare la seconda fase della cementazione. In ambiente CAD, partendo dalla geometria tridimensionale del bicchiere ottenuta dopo un attento rilievo (misura) delle quote reali, sono stati elaborati in fase preliminare due modelli possibili del sistema di inclinazione.

Primo modello

Il primo modello (Figura 16) prevede l'utilizzo dei seguenti componenti:

- una piastra di base con guida per lo scorrimento di una slitta;
- un giunto con occhiello da fissare al bicchiere tramite due bulloni e due dadi;
- una slitta con occhiello;
- una barra a sezione quadrata come elemento di connessione tra il giunto e la slitta;
- due morsetti per il fissaggio della slitta alla piastra tramite quattro viti a testa esagonale;
- un goniometro per la valutazione dell'angolo d'inclinazione del bicchiere.

Definito l'angolo d'inclinazione del bicchiere, la slitta viene fissata alla piastra tramite i morsetti e nel bicchiere viene versato il cemento liquido.

Secondo modello

Il secondo modello proposto (Figura 17) prevede sostanzialmente l'utilizzo dei seguenti componenti:

- una piastra di base;
- una piastra con quattro fori passanti per la connessione del bicchiere ad essa;
- due piastre verticali che presentano fori per la connessione delle piastre precedenti e una guida ad arco graduata per lo scorrimento di un cursore;
- due cursori che, inseriti nella guida ad arco, si connettono alla piastra di fissaggio del bicchiere;

Il bicchiere, fissato sulla piastra, viene inclinato secondo l'angolo indicato dal cursore sulla piastra graduata verticale. La piastra, che vincola il bicchiere, viene bloccata agendo sulle due manopole che connettono i cursori alla piastra. Nelle Figure 18 ed 19 vengono presentati i disegni tecnici delle parti che costituiscono il primo e il secondo sistema.



Figura 16. Primo modello sistema di inclinazione: progettazione CAD



Figura 17. Secondo modello sistema di inclinazione: progettazione CAD



Figura 18. Sistema di inclinazione del bicchiere: modello 1



Figura 19. Sistema di inclinazione del bicchiere: modello 2

La scansione laser 3D a supporto dell'osservazione del campione

Nell'ambito degli studi condotti nel contesto della Convenzione con il Ministero, si è ritenuto importante rafforzare e supportare le procedure di osservazione del campione con metodiche di acquisizione digitale delle geometrie che consentissero l'archiviazione delle caratteristiche geometriche dei campioni analizzati e il confronto di tali caratteristiche prima e dopo test meccanico. Questo aspetto, non richiesto e non considerato negli standard normativi di riferimento, riveste comunque un certo interesse in quanto consente la quantificazione di eventuali modificazioni nella geometria del componente protesico in esame che, pur non rappresentando evidenza di danno strutturale, possono essere incluse nel set di parametri indicatori di rischio potenziale.

Si è pertanto avviata una ricerca di mercato mirata all'acquisizione di un dispositivo che rappresentasse un opportuno compromesso tra costi sostenibili e prestazioni richieste.

In generale, esistono diverse metodologie di acquisizione delle geometrie a partire dalle più semplici e tradizionali, acquisizione da scansioni TAC, ricostruzione grafica dei profili bidimensionali su piano e successiva ricostruzione tridimensionale grazie a programmi appropriati, fino ad arrivare alle più complesse e sofisticate con acquisizione diretta dei profili mediante la scansione laser.

In commercio esistono numerosi modelli di scanner laser che oltre per i parametri precedentemente citati, si distinguono anche per i diversi livelli di precisione nella scansione, per la risoluzione e per il volume della camera di scansione consentendone l'impiego per oggetti di diverse dimensioni. Trovano larga applicazione in molti contesti, rappresentando un'innovazione sostanziale nel mondo del 3D. L'ambito di utilizzo spazia dalla grafica 3D, alla computer grafica, alla scansione d'oggetti creati artigianalmente per la loro trasposizione in un CAD (*Computer Aided Design*), sino, ad esempio alla scansione di reperti e oggetti d'arte. Il punto di forza di tali sistemi è certamente la versatilità e la semplicità nell'utilizzo.

Gli oggetti scansionati possono essere salvati nei principali formati CAD. Dalla scansione si ottiene infatti, una descrizione tridimensionale del modello che consiste nell'approssimare superfici interne ed esterne con triangoli di piccole dimensioni. Questa struttura di tipo mesh del modello è esportabile praticamente in qualsiasi ambiente CAD o di grafica computerizzata mediante il formato STL (*Stereo Lithography interface format*) che, creato come formato di riferimento per i modelli stereolitografici nell'ambito della prototipazione rapida, è divenuto di fatto uno standard internazionale di scambio dati di geometrie approssimate tra sistemi CAD.

Nella maggior parte dei casi i dispositivi di scansione laser vengono forniti in combinazione non solo con il software proprietario, tramite il quale si avvia e gestisce la scansione e si modificano i principali parametri della scansione, ma anche con alcuni prodotti software esterni che consentono di migliorare la qualità della scansione svolta, correggendo eventuali errori presenti, e di effettuare operazioni complesse di reverse engineering.

Lo Scanner che si è deciso di acquistare in ISS a seguito di tale ricerca, il modello base della ditta italiana SCANNY3D, rappresenta un buon compromesso tra prestazioni e costo. Questo modello si colloca bene nel contesto di un laboratorio di prova grazie alle dimensioni e al peso contenuto (Figura 20). È di semplice utilizzo, la scansione avviene automaticamente attraverso l'interfaccia software in dotazione. La forma dell'oggetto viene acquisita a 360° mediante due fasci laser, senza entrare a contatto e alterare la superficie del campione e fornendone infine la ricostruzione digitale. Presenta delle specifiche tecniche adeguate alla tipologia di oggetti da scansionare, in particolare per gli steli femorali (Tabella 2 e Figura 20).

Specifiche	Dati
Volume di scansione	Cilindrico - Diametro 200 mm, Altezza 350 mm
Accuratezza	0,1 mm
Peso max su piatto rotante	10 kg
Metodo di scansione	Sistema brevettato basato su doppio facsio laser e videocamera a colori
Velocità di scansione	Velocità rotazione piatto 5-12 rpm, Velocità movimento testa 60 mm/s
Potenza assorbita	25 W operativo, 2 W in stand-by; alimentatore 19V 2A
Interfaccia PC	USB 2.0
Dimensioni esterne	(390-larghezza x 280-profondità x 530-altezza) mm
Peso	16 kg

Tabella 2. Specifiche tecniche dello scanner laser modello base SCANNY3D

Lo scanner è venduto con una serie di supporti per l'ancoraggio e la scansione di oggetti tipicamente con sviluppo verticale e approssimativamente simmetrici attorno a tale asse. Vista la particolare geometria dello stelo femorale, e la particolare morfologia delle altre componenti protesiche, è emersa subito la necessità di progettare e realizzare opportuni supporti, che consentissero soprattutto: la variazione dell'inclinazione dell'asse longitudinale degli steli femorali; il decentramento degli stessi onde evitare la copertura della parte più prossimale del collo; l'ancoraggio stabile di componenti sferiche quali coppe acetabolari per l'acquisizione delle superfici interne; l'ancoraggio di steli femorali direttamente accoppiati con le opportune teste sferiche o ellittiche. Tali aspetti sono stati studiati in collaborazione della ditta stessa.

Particolare attenzione è stata infine posta nella definizione delle opportune procedure di scansione delle varie componenti protesiche. Da indagini preliminari è infatti emersa la necessità di adattare il set dei parametri di scansione (risoluzione verticale, risoluzione orizzontale, settore angolare di scansione, ecc.) alle diverse sezioni delle componenti da scansionare. Per ottenere risultati adeguati e limitare il numero e la complessità delle operazioni di *smoothing* è inoltre fondamentale la definizione di protocolli di rivestimento delle componenti protesiche che, tipicamente metalliche, offrono superfici riflettenti che vanno opacizzate nel modo più uniforme possibile.



Figura 20. Scanner laser dell'azienda SCANNY3D

RISULTATI

Funzionamento della macchina di test

Verifica di accuratezza del sistema

Si è proceduto a svolgere un test meccanico per verificare le prestazioni della cella di carico, secondo le modalità descritte nel paragrafo Metodi, e sono stati ottenuti i seguenti risultati. L'andamento dello spostamento registrato (Figura 21), sinusoidale in analogia al carico applicato, ha ampiezza costante e aumenta al variare dei cicli in modo pressoché lineare. La differenza tra i valori massimo e minimo acquisiti nel corso della prova è pari a -0,05 mm, quantità che risulta comparabile con la risoluzione della strumentazione.

Analoghi risultati sono stati ottenuti in un ulteriore tipologia di test implementato applicando un carico statico di -3000 N per circa 3 ore (Figura 22), interponendo un mezzo rigido tra attuatore e cella di carico, rilevando la forza e lo spostamento (valor medio carico registrato è pari a -3000,11 N \pm 1,72 N). Anche in questo caso l'andamento dello spostamento registrato nel corso della prova presenta una variazione dell'ordine del centesimo di millimetro ovvero la differenza tra valore massimo e minimo è pari a -0,01 mm (Figura 23).

Da quanto detto, è stato possibile confermare l'efficienza della strumentazione di test; in futuro nelle prove a fatica sulle protesi articolari dell'anca, sarà possibile tener conto di tali variazioni presenti nello spostamento, seppur di minima entità.

Come descritto nel paragrafo Metodi, non disponendo al momento di una opportuna cella di carico di classe superiore da utilizzare come strumento di misura di riferimento, è possibile valutare la risposta statica della cella di carico effettuando delle misure con pesi certificati. La procedura di test implementata prevede l'acquisizione dei dati, campionando a 100 Hz per la durata di 60 s l'output della cella di carico. Attraverso tale test, anche se soltanto in corrispondenza di un limitato range di valori nella parte inferiore del campo di misura della cella di carico, è stato possibile valutare l'errore relativo di cui è affetta la misura.



Figura 21. Andamento dello spostamento: verifica di funzionamento della strumentazione MTS



Tempo [s]

Figura 22. Andamento del carico statico: verifica di funzionamento della strumentazione MTS



Figura 23. Andamento dello spostamento: verifica di funzionamento della strumentazione MTS

In Tabella 3 sono presentati i risultati ottenuti. Tali risultati, come illustrato in Tabella 4, sono confrontabili (in valore assoluto) con quelli riportati nel Certificato di calibrazione della cella di carico MTS condotto dalla stessa azienda.

Massa [kg]	Peso [kN]	Valor Medio rilevato [kN]	Errore relativo %
20	-0,1962	-0,1968	0,30
50	-0,4906	-0,4894	-0,22
80	-0,7848	-0,7825	-0,29

Tabella 3. Risultati delle prove di verifica condotte mediante l'utilizzo di pesi certificati

Tabella 4. Dati del certificato di calibrazione MTS con dati interpolati

Dutput del sistema [kN] Valori di riferimento per la calibrazione [kN]		Errore relativo %	
0	0	0	
-0,5025	-0,5	0,50	
Dato interpolato	-0,8	0,36	
-1,0025	-1,0	0,25	
-1,5025	-1,5	0,17	
-2,0000	-2,0	0	
-2,4975	-2,5	-0,10	
-4,9900	-5,0	-0,20	
-9,9550	-10,0	-0,45	
-17,3725	-17,5	-0,73	
-24,7450	-25,0	-1,02	

Tali tipologie di prove condotte, che in questa fase hanno consentito di verificare l'appropriatezza del funzionamento dell'apparato di prova, potranno essere periodicamente svolte al fine di controllare la costanza delle prestazioni dell'intero sistema.

Nuovo sistema di guide lineari: implementazione e verifica di funzionamento

Come descritto nella corrispondente sezione dei Metodi, nel corso di una prova a fatica, è stato rilevato un funzionamento anomalo del sistema di slitte utilizzato per le precedenti prove svolte prima dell'inizio della Convenzione ministeriale. A tal fine nell'ambito della Convenzione, si è provveduto all'acquisto di un nuovo sistema di guide lineari (THK SSR25 illustrate in Figura 24) con caratteristiche adeguate per adattarsi alla strumentazione preesistente. È stato necessario provvedere inoltre ad opportuni adeguamenti tra il sistema di guide e le basi del precedente sistema, realizzati presso l'Officina del Dipartimento di Tecnologie e Salute dell'ISS.

Infine, sono stati svolti opportuni test preliminari per verificare il corretto funzionamento del nuovo sistema di slitte e poter effettuare un confronto con il precedente sistema. A titolo esemplificativo in Figura 25 è mostrata la risposta corretta ottenuta nel corso di una prova svolta applicando un carico sinusoidale con una frequenza pari a 20 Hz. Confrontando tale risposta con quella ottenuta con il precedente sistema di guide (Figura 13) è evidente come il nuovo sistema al contrario del precedente risponda bene anche con una frequenza di lavoro più elevata.

L'esito positivo delle prove condotte, ha permesso di superare le difficoltà riscontrate con l'utilizzo del precedente dispositivo, mostrando l'efficienza del nuovo sistema di guide lineari.



Figura 24. Nuovo sistema di guide lineari acquistato



Figura 25. Andamento del carico utilizzando il nuovo sistema di guide lineari

Metodi e procedura per prova in soluzione fisiologica secondo la norma ISO 7206-6

La norma ISO 7206-6 descrive le modalità secondo le quali svolgere le prove, immergendo lo stelo femorale fino al piano di osteotomia, all'interno di una soluzione fisiologica mantenuta a $37^{\circ}C \pm 1^{\circ}C$. A tal fine considerando il sistema preliminare di cui si disponeva all'inizio e le problematiche ad esso correlato, è stato realizzato il nuovo recipiente in plexiglass (Figura 26) che, come previsto in fase progettuale (vedi Metodi), include alla base l'afferraggio per la testa femorale, l'adattamento per il sistema di slitte sul quale deve essere posto, mentre sulle pareti laterali sono stati posti opportuni connettori per i tubi attraverso i quali si garantisce l'immissione della soluzione, la fuoriuscita di quella in eccesso e il costante ricambio della stessa. La posizione dei connettori, come previsto, è stata scelta opportunamente, e in via cautelativa sono stati posti in numero maggiore del necessario, in modo da permettere il passaggio corretto del flusso d'acqua in funzione delle diverse condizioni di lavoro. È del resto importante, infatti, stabilire la corretta quota sia del tubo di immissione che di svuotamento rispetto alla posizione della pompa immersa nel bagnetto termostatato per garantire il fluire nel tempo del liquido.



Figura 26. Recipiente progettato per contenere la soluzione fisiologica

Il risultato complessivo è un deciso miglioramento nella stabilità del fluido per tutta la durata delle prove a fatica.

Pertanto, rispetto alla procedura standard di prova che si segue per i test "a secco" secondo ISO 7206-4, per poter realizzare i test con soluzione fisiologica sono state svolte opportune modifiche alla catena di misura che hanno interessato sostanzialmente l'aggiunta/modifica delle seguenti componenti, qui riassunte:

- sostituzione dell'alloggiamento della testa con opportuna base di supporto al bicchiere contenente il fluido di test; tale base è stata realizzata in modo da non avere più fori passanti e minimizzare in tal modo qualsiasi passaggio di liquido disperso verso la sottostante cella di carico;
- inserimento del bicchiere in plexiglass per l'immersione dello stelo femorale in soluzione fisiologica controllata; il bicchiere è stato dotato di collegamenti da e verso un bagnetto termostatico per il ricambio continuo di soluzione fisiologica debitamente ossigenata e mantenuta alla temperatura costante di 37°C;
- utilizzo del bagnetto esterno termostatico

Per quanto riguarda il fluido di test (ISO 7206-4:1989, punto 5.1) le caratteristiche sono le seguenti: soluzione di sodio cloruro 9,0 g/l in acqua distillata o demonizzata di grado 3 (ISO 3696). Il fluido viene ossigenato e mantenuto a temperatura costante di 37° C mediante bagnetto

termostatico esterno dotato di gorgogliatore. Si utilizzano dai 5 L ai 7 L di soluzione fisiologica per ciascun test.

Riassumendo, la configurazione del sistema MTS 858 con la catena di misura implementata per le prove a fatica su steli femorali (Figura 27) secondo ISO 7206-6 è comprensiva di:

- recipiente in acciaio contenente lo stelo cementato ("bicchiere");
- recipiente in plexiglas per contenere la soluzione fisiologica con alloggiamento per la testa femorale (Figura 28);
- sistema di guide lineari per garantire l'applicazione del carico durante la prova al centro della testa della protesi secondo quanto indicato nella norma;
- bagnetto termostatato con pompa ad immersione.



Figura 27. Catena di misura implementata secondo ISO 7206-6



Figura 28. Recipiente atto a contenere la soluzione fisiologica comprensivo dell'afferraggio per la testa femorale

Tutte le procedure necessarie per il corretto svolgimento delle prove meccaniche che si avvalgono del sistema qui descritto sono state opportunamente redatte e depositate presso il laboratorio, e vengono correntemente utilizzate nelle condizioni di lavoro illustrate in questa trattazione.

Accessori per la cementazione su piano di osteotomia (ISO 7206-6)

Come descritto nel capitolo Metodi, al fine di realizzare un dispositivo per poter cementare lo stelo femorale fino al piano di osteotomia, sono stati progettati due modelli CAD (Figure 16 e 17). Il primo modello, nonostante presenti sia caratteristiche tecniche idonee per l'inclinazione del bicchiere sia un ridotto quantitativo di materiale metallico, richiede la realizzazione di elementi con geometrie più elaborate rispetto ai componenti che costituiscono il secondo modello proposto.

Considerando inoltre, sia i tempi di officina per la realizzazione delle parti che la disponibilità del materiale necessario, si è scelto di realizzare il secondo modello proposto.

Durante la fase di realizzazione sono state apportate delle lievi modifiche al progetto CAD in modo da rendere più facile sia la produzione delle parti che l'utilizzo del sistema stesso.

Il cursore (Figura 29) è stato realizzato con una nuova geometria ed è stato inciso un nonio per effettuare posizionamenti angolari con risoluzione di 0,25°. Si può inoltre notare che non è stato fatto uso delle manopole proposte nel progetto CAD: l'utilizzo di una vite a brugola su entrambi i cursori è risultato più economico e ugualmente pratico.

L'elemento denominato *piastra asola graduata* nelle tavole del Modello 2 (Figura 19) è stato modificato allungando gli estremi dell'asola nella parte inferiore in modo da garantire un più corretto posizionamento a zero gradi della *base1*. La piastra asola graduata presenta una scala graduata con risoluzione di un grado e tacche di dimensioni differenti per discernere meglio la posizione angolare del cursore. L'elemento *base0* non è stato realizzato in metallo ma in PVC.

Le immagini seguenti (Figura 30 e 31) mostrano il sistema di inclinazione del bicchiere assemblato e la modalità di fissaggio del bicchiere alla base ruotante.



Figura 29. Cursore con nonio



Figura 30. Sistema di inclinazione del bicchiere assemblato



Figura 31. Modalità di fissaggio del bicchiere

Procedura di cementazione secondo la norma ISO 7206-6

Come descritto nel paragrafo relativo ai metodi utilizzati, individuata la modalità per svolgere la cementazione fino al piano di osteotomia dello stelo femorale e realizzati gli opportuni sistemi progettati, è stato possibile redigere e validare la relativa procedura e procedere alla cementazione effettiva del campione in esame per arrivare poi ad effettuare la relativa prova a fatica secondo le indicazioni previste dalla norma.

In questa procedura, il campione viene posizionato secondo la modalità descritta nella Figura 7, ossia includendo anche l'effetto torsionale, carico applicato non parallelo al piano del collo.

È stato utilizzato il campione di riferimento stelo femorale SAMO LCA 1110 in lega di CrCoMo e testa femorale SAMO in ceramica (Figura 32).



Figura 32. Stelo e testa femorale SAMO

La procedura generale di cementazione prevede due fasi fondamentali:

- 1. Cementazione della sola parte distale dello stelo femorale
- 2. Cementazione della parte restante dello stelo fino al piano di osteotomia, mediante sistema di inclinazione del bicchiere
- Prima fase

Durante la prima fase si posiziona lo stelo secondo la procedura standard di posizionamento prevista nella parte 4 della norma (alfa 10 gradi; beta 9 gradi). La procedura completa è descritta in : C. Giacomozzi, I. Campioni, G. De Angelis, A. Grappone, G. Notarangelo; Studio di adattabilità del dispositivo MTS 858 per prove a fatica su protesi d'anca secondo norma ISO 7206:2002; Documento Tecnico O.N. 0373 ISS Dipartimento di Tecnologie e Salute; 2006.

Prevedendo l'utilizzo di una lamina metallica da avvolgere attorno all'estremità del bicchiere per aumentare l'altezza disponibile, è necessario inserire lo stelo ad una quota opportuna così da realizzare correttamente (nella fase successiva) la cementazione inclinata fino al piano di osteotomia (Figure 33 e 34).

Per ottenere la cementazione nella prima fase è stato individuato come ottimale il seguente dosaggio: polvere 150 mL; liquido 75 mL (Tecnovit 4071; azienda: Kulzer)



Figura 33. Posizione stelo ad alfa 10 gradi e beta 0 gradi



Figura 34. Posizione stelo ad alfa 10 gradi e beta 0 gradi; prima fase cementazione

- Seconda fase

Utilizzando il sistema meccanico realizzato per l'inclinazione del bicchiere e una livella, si determina il corretto angolo di inclinazione del sistema in modo che sia possibile inglobare lo stelo femorale nel cemento fino al suo piano di osteotomia.

A tal fine occorre notare, dal punto di vista operativo, l'importanza di marcare il piano di osteotomia direttamente sullo stelo prima di procedere, mediante la livella, alla determinazione del corretto angolo di inclinazione del sistema (Figura 35)



Figura 35. Individuazione del piano di osteotomia e angolo di inclinazione determinato

Come accennato nella fase 1, al fine di poter svolgere una corretta cementazione, è necessario utilizzare un apposito supporto (fascia di lamiera) che viene fissato intorno al bicchiere. Questo consente di evitare la fuoriuscita del materiale polimerico e di cementare correttamente lo stelo fino al suo piano di osteotomia individuato (Figura 36a).

Infine, si prepara una nuova dose di cemento (400 mL di polvere) e si versa nel bicchiere nella posizione inclinata precedentemente determinata. (Figura 36b) A polimerizzazione conclusa il campione, cementato fino al piano d'osteotomia, è illustrato in Figura 37.



Figura 36. (a) Applicazione della lamiera; (b) cementazione-fase 2, prima della polimerizzazione



Figura 37. Cementazione-fase 2; polimerizzazione conclusa

Validazione complessiva: svolgimento della prova a fatica

Elaborata anche la procedura di cementazione, al fine di ottenere un primo riscontro sulla fattibilità delle prove meccaniche a fatica indicate nella ISO 7206-6, sono stati svolti preliminarmente alcuni test per verificare la funzionalità dei vari elementi aggiuntivi rispetto alla catena di misura standard (parte 4 della norma), solitamente impiegata. Visti gli esiti positivi di tali test, è stato possibile procedere alla messa a punto di una prova a fatica completa secondo le indicazioni della norma ISO 7206-6.

In particolare, implementate le procedure di posizionamento e cementazione del campione, descritte in precedenza, si è proceduto al set-up del sistema. Particolare attenzione è stata posta nel garantire il costante funzionamento del sistema idraulico (Figura 38) per assicurare il flusso costante dell'acqua tra il bagnetto termostatato e il recipiente in plexiglas contenente lo stelo femorale.

I parametri caratteristici della prova sono stati:

- Carico sinusoidale [-300 -3300] N; 20 Hz; compressione.
- Limiti di sicurezza per eventuale interruzione prova:
 - sul carico in corrispondenza di 6000 N;
 - sullo spostamento: *warning* (appare un messaggio che avverte del superamento del limite impostato) a 4 mm (3 mm + deflessione misurata nel primo minuto di prova); interruzione della prova a 6 mm.
- Numero di cicli massimi da svolgere: 6 milioni.
- Cella di carico utilizzata da 25 kN.
- Centrale idraulica: funzionamento in alta pressione.
- Temperatura ambiente controllata: 22°C.

Per rispettare le indicazioni normative (vedi anche paragrafo "Test meccanici indicati nella normativa internazionale ISO 7206"), al termine del primo minuto di prova, è stata valutata la deflessione intercorsa ed è stato imposto mediante il sistema MTS un *warning* in corrispondenza dei 4 mm, ossia (3 mm + deflessione misurata nel primo minuto di prova).

La prova è stata portata a termine fino al raggiungimento del numero di cicli prefissati. Nel corso di essa, non sono stati rilevati comportamenti anomali di nessuna componente dell'intera catena di misura. In particolare il sistema idraulico correttamente settato, ha garantito il ricambio della soluzione salina con opportuna ossigenazione, grazie anche alle prestazioni adeguate della pompa ad immersione utilizzata.



Figura 38. Catena di misura implementata per svolgere i test meccanici secondo la norma ISO 7206-6 e disegno schematico del sistema

Osservazione del campione

Al termine della prova è stato estratto lo stelo femorale, inglobato quasi completamente nello strato di cemento, ed è stato possibile osservare l'assenza di alterazioni nel mantello di cemento. In particolare, anche nella zona ritenuta eventualmente critica in tale modalità di cementazione, ossia in corrispondenza della sporgenza laterale, non è stato rilevato nessun distacco né danneggiamento. Anche all'incastro tra lo stelo e il cemento, non ci sono state alterazioni. La posizione dello stelo è rimasta ben ancorata allo strato di cemento, non presentando alcun tipo di mobilità.

Estraendo lo stelo dal mantello di cemento esterno (Figura 39), non sono state identificate alterazioni meccaniche esterne evidenti. Si può notare soltanto all'altezza del collo, che nel

corso della prova è stato a contatto con la soluzione fisiologica, la presenza in alcuni zone di una lieve ossidazione superficiale del rivestimento dello stelo.

Infine, mediante l'utilizzo di un video-microscopio con zoom a 200x è stato osservato lo stelo femorale e non sono state rilevate da un punto di vista microscopico particolari anomalie superficiali del materiale. Analogamente, anche per la testa femorale non è stata osservata alcuna abrasione e usura superficiale; la presenza di una zona scura al centro della testina, è dovuta al contatto con l'afferraggio, che però non ha provocato danni alla ceramica.



Figura 39. Stelo femorale e mantello di cemento esterno al termine della prova

La scansione laser 3D a supporto dell'osservazione del campione: procedure e validazione della metodica

Nell'ambito della Convenzione sono stati progettati e realizzati i supporti riportati in Figura 40a. La priorità è stata data all'ancoraggio e alla scansione di steli femorali (principale argomento di studio della Convenzione), ma si è verificato che il set di supporti fino ad ora preparati consente anche la scansione di coppe acetabolari e testine femorali (queste ultime almeno per quanto attiene alla porzione di calotta esterna). La Figura 40b. mostra la modalità ottimale di ancoraggio del generico stelo femorale.



Figura 40. (a) Supporti per l'ancoraggio e la scansione degli oggetti; (b) modalità di ancoraggio dello stelo femorale

Per quanto riguarda la procedura di rivestimento e opacizzazione, nonché la procedura di configurazione e scansione laser sempre riferite agli steli femorali, ampia descrizione ne è stata data nel Rapporto ISTISAN 10/11 (2). Brevemente, punti fondamentali della procedura di configurazione e scansione sono:

- Posizionamento dello stelo femorale all'interno della camera di scansione dello scanner (occorre far attenzione a posizionare l'asse longitudinale dello stelo parallelamente all'asse perpendicolare al piatto rotante sulla base e passante per il centro dello stesso).
- Accensione dello scanner e analisi dell'anteprima dell'oggetto che consente di controllarne il corretto posizionamento e di suddividere l'oggetto in zone che saranno omogenee nei parametri di scansione che verranno impostati.
- Impostazione dei parametri di scansione mediante il software proprietario SCANNY3D (Figura 41):
 - Modalità di scansione: standard o angolare (nel caso di oggetti concavi); in scala di grigi o a colori.
 - Numero di punti che vengono acquisiti per ogni sezione.
 - Il passo di scansione.



Figura 41. Ricostruzione 3D dello stelo femorale scansionato

- Scelta della sensibilità di scansione.
- Inizio della scansione: sullo schermo si possono visualizzare la stima di durata del processo e in tempo reale le prime sezioni che vengono acquisite.
- Fase di post-elaborazione: è possibile correggere con appositi comandi software eventuali sezioni errate, eliminare parti scansionate che non interessano, ecc.

Nel caso della prova riportata nel presente documento, la scansione e successiva ricostruzione 3D (Figura 42) è servita esclusivamente all'archiviazione della geometria del campione, visto che il confronto delle geometrie prima e dopo la prova non ha evidenziato, come ragionevole attendersi, alcuna variazione quantificabile con tale metodica.



Figura 42. Ricostruzione 3D dello stelo femorale scansionato

Un esempio evidente dell'utilità di tale quantificazione è già stato riportato nel suddetto Rapporto ISTISAN 10/11(2): in tale esempio lo stelo femorale era stato sottoposto ad una prova in condizioni critiche di lavoro, al termine della quale era risultato visibilmente deformato. Lo stelo in questione è stato nuovamente scansionato al termine della prova e attraverso opportuna elaborazione software è stato possibile mettere a confronto la configurazione iniziale e finale del campione e quantificare la deflessione dell'asse longitudinale dello stelo $(6,7^{\circ})$.

A conclusione del presente paragrafo va comunque sottolineato che, nonostante l'interesse suscitato dalle potenzialità di tale metodica, che verrà ulteriormente esplorata e validata nel seguito dello studio, tale metodologia consente di effettuare valutazioni esclusivamente a livello morfologico "esterno", pertanto può essere utilizzata a supporto, non in sostituzione delle metodiche standard di osservazione del campione richieste dalla normativa internazionale che hanno invece come obiettivo l'analisi superficiale dello stesso.

DISCUSSIONE E CONCLUSIONI

In questa trattazione, si è inteso illustrare le principali finalità e i principali risultati fin qui ottenuti presso il laboratorio di prova ON TESA dell'ISS nell'ambito di una apposita Convenzione con il Ministero della Salute per la messa in atto di un laboratorio di prova mirato ad individuare metodiche di indagine e parametri biomeccanici indicatori di rischio potenziale di fallimento di impianti protesici dell'anca. Lo studio si è basato essenzialmente sulla progettazione di strumenti e metodologie di prova ad estensione delle tipologie di test normalmente svolti per tali dispositivi in ambito di Certificazione, sulla realizzazione, acquisizione o adattamento di accessori e strumenti e sulla redazione di protocolli e procedure di utilizzo, e infine sulla validazione di quanto implementato.

L'ISS inoltre, in quanto ente certificatore di protesi articolari dell'anca, è interessato ad ampliare le tipologie di test implementabili ai fini della certificazione, ad integrazione di quelle esistenti, garantendo la sicurezza del prodotto prima della sua messa in commercio e in servizio.

In particolare utilizzando le potenzialità del Sistema MTS 858, sistema servo idraulico atto a svolgere test a fatica, sono state svolte alcune prove preliminari sui dispositivi preesistenti al fine di valutarne l'efficienza. Al termine di tale studio preliminare, a partire dalle indicazioni presenti nella normativa internazionale di riferimento per il settore, la norma ISO 7206-6, sono stati progettati gli elementi necessari per definire la catena di misura adatta per svolgere tale ulteriore tipologia di prova e realizzati gli opportuni adattamenti con i diversi elementi preesistenti, come illustrato nel paragrafo "Metodi". È stata definita una nuova procedura di cementazione del campione che consente di inglobarlo correttamente fino al piano di osteotomia dello stesso e infine, attraverso questi passaggi intermedi si è arrivati a svolgere una prova a fatica, che risponde alle indicazioni previste nella parte 6 della norma.

La nuova tipologia di prova implementata, tende a riprodurre la situazione di lavoro più simile a quella che si ritrova in ambito clinico, con il dispositivo impiantato nel paziente. In questo caso, infatti, lo stelo viene inserito all'interno del materiale polimerico quasi completamente fino all'altezza del collo, analogamente a quanto accade durante l'inserimento nel femore fino al piano di osteotomia. Inoltre, la prova viene svolta immergendo il campione in soluzione fisiologica mantenuta a circa 37°C, per ricreare le stesse condizioni presenti nel corpo umano. Le prove preliminari condotte, tra cui quella completa riportata e discussa nel presente documento, hanno consentito di verificare la funzionalità e l'adeguatezza delle soluzioni implementate. Dal punto di vista dell'analisi del campione, non sono state rilevate alterazioni meccaniche dello stelo femorale al termine dei 6 milioni di cicli di carico. Dai dati ottenuti è stata valutata la deflessione che il campione ha subito nel corso della prova. In media, tale deflessione è di 0,18 mm, un valore di bassa entità rispetto ai 4 mm massimi previsti dalla norma. Del resto, essendo il campione in gran parte inglobato nel cemento, gli spostamenti presenti risultano minimi.

In futuro, e compatibilmente con le risorse a disposizione, le modalità di realizzazione di tale test secondo la ISO 7206-6 potranno essere ulteriormente migliorate; in particolare pensando alla progettazione ex-novo del "bicchiere" nel quale cementare lo stelo femorale, lo si potrebbe riprodurre di dimensioni maggiori in modo tale da evitare la sporgenza del cemento nel tratto superiore-laterale indipendentemente dalle dimensioni dello stelo femorale in esame. Secondo tale tipologia di test, potrà essere interessante anche effettuare ulteriori prove variando la tipologia di cemento utilizzato (ad esempio il cemento antibiotico), analizzandone la diversa interazione con il dispositivo medico.

Nell'ambito del presente studio si è anche studiata la fattibilità e l'utilità di corredare le indagini sperimentali con metodi e strumenti di scansione laser 3D e acquisizione della geometria delle diverse componenti protesiche. Il dispositivo acquistato e messo in opera, insieme al set di accessori realizzati e di procedure identificate, sembra avere adeguata accuratezza al fine di acquisire e confrontare geometrie prima e dopo prove meccaniche critiche, e quantificare eventuali modificazioni la cui entità potrebbe essere indicativa di potenziali rischi di fallimento strutturale dovuto a fatica.

Il completamento del laboratorio, a seguito di eventuali futuri finanziamenti e collaborazioni, dovrebbe prevedere l'implementazione delle restanti parti della norma ISO 7206 che si occupano della verifica delle caratteristiche meccaniche delle restanti componenti protesiche dell'articolazione artificiale dell'anca, in particolare teste femorali, anelli, inserti e coppe acetabolari.

BIBLIOGRAFIA

- 1. Cavallo A, Cerbo M, Fella D, Jefferson T, Migliore A, Perrini MR. Age.na.s. HTA Report -Prostheses for primary total hip replacement in Italy. Roma: Age.na.s; 2008.
- Giacomozzi C, Andreaus U, Notarangelo G, Campioni I. Comportamento meccanico di steli protesici femorali: analisi con il metodo degli elementi finiti a supporto delle prove meccaniche a fatica. Roma: Istituto Superiore di Sanità; 2010. (Rapporti ISTISAN 10/11).
- Borelli GA. *Biomeccanica delle protesi d'anca*. Centro Interuniversitario Servizi Ingegneria Biomedica, Università degli Studi di Bari. Disponibile all'indirizzo: http://www.bioingegneria.uniba.it/didattica/argomenti/di_ortop/prot_anca/prot_anca_III_mc.pdf; ultima consultazione 8/10/2010.
- Innocenti B. Protesi d'anca. Laboratorio di Bioingegneria Industriale, Dip. Meccanica e Tecnologie Industriali, Facoltà Ingegneria, Università di Firenze. Disponibile all'indirizzo: http://www.dmti.unifi.it/bioingegneria/ita/didattica_ita/Protesi%20ed%20ortesi/02%20-%20Protesi%20anca.pdf; ultima consultazione 8/10/2010.

Bibliografia consigliata

Andreaus U. Scienza delle Costruzioni - Teoria ed Applicazioni. Bologna: Ed. Esculapio; 2000.

- Bennett D, Humphreys L, O'Brien S, Kelly C, Orr JF, Beverland DE. Gait kinematics of age-stratified hip replacement patients A large scale, long-term follow-up study. *Gait & Posture* 2008;28:194-200.
- Bessho M, Ohnishi I, Okazaki H, Sato W, Kominami H, Matsunaga S, Nakamura K. Prediction of the strength and fracture location of the femoral neck by CT-based finite-element method: a preliminary study on patients with hip fracture. J Orthop Sci 2004;9:545-50.
- Britton JR, Prendergast PJ. Preclinical testing of femoral hip components: an experimental investigation with four prostheses. *Journal of Biomechanical Engineering* 2005;127(5):872-80.
- Callister WD. Scienza e Ingegneria dei Materiali una introduzione. Napoli: Ed. Edises; 2007.
- Carreri G, Barbabella R. Studio anatomico dell'anca. Considerazioni funzionali e riflessioni sulla protesizzazione. G.I.O.T. 2001;27:97-103.
- Cristofolini L, Minari C. A methodology and criterion for acrylic bone cement fatigue tests. Fatigue & Fracture of Engineering Materials & Structures 2000;23(11):953-57.
- Dowling NE. *Mechanical Behavior of Materials (3rd Edition)* Upper Saddle River, New Jersey: Prentice Hall; 2006.
- Gotze C, Steens W, Vieth V, Poremba C, Claes L, Steinbeck J. Primary stability in cementless femoral stems: custom-made versus conventional femoral prosthesis. *Clin Biomech* 2002;17(4):267-73.
- Griza S, Reis M, Reboh Y, Reguly A, Strohaecker TR. Failure analysis of uncemented total hip stem due to microstructure and neck stress riser. *Engineering Failure Analysis* 2008;15:981-8.
- Griza S, Zanon G, Silva EP, Bertoni F, Reguly A, Strohaecker TR. Design aspects involved in a cemented THA stem failure case. *Engineering Failure Analysis* 2009;16:512-20.
- ISO 7206-4. Determination of Endurance Properties of Stemmed Femoral Component. Geneva: International Organization for Standardization; Second Edition 2002.
- ISO 7206-4. Determination of Endurance Properties and performance of Stemmed Femoral Component. Geneva: International Organization for Standardization; Third Edition 2010.

- ISO 7206-6. Determination of Endurance Properties of head and neck region of stemmed femoral components. Geneva: International Organization for Standardization; First Edition 1992.
- ISO 7206-8. Endurance performance of stemmed femoral components with application of torsion. Geneva: International Organization for Standardization; First Edition 1995.
- ISO 7832-3. Implants for surgery-Metallic Materials Part3- Wrought titanium 6-aluminium 4-vanadium alloy. Geneva: International Organization for Standardization; Third Edition 1996.
- Lee EW, Kim HT. Early Fatigue Failures of Cemented, Forged, Cobalt-Chromium Femoral Stems at the Neck–Shoulder Junction. *Journal of Arthroplasty* 2001;16(2):236-8.
- Lennon AB, Britton JR, MacNiocaill RF, Byrne DP, Kenny PJ, Prendergast PJ. Predicting Revision Risk for Aseptic Loosening of Femoral Components in Total Hip Arthroplasty in Individual Patients - A Finite Element Study. J Orthop Res 2007;25:779-88.
- Li C, Granger C, Del Schutte Jr. H ed altri. Progressive failure analysis of laminated composite femoral prostheses for total hip arthroplasty. *Biomaterials* 2002;23:4249-62.
- Meani E, Romanò C, Crosby L, Hofmann G. Infection and Local Treatment in Orthopedic Surgery. Berlin: Ed .Springer-Verlag; 2007.
- Megaterio S, Galetto F, Alossa E, CaprettoS. Effetti a distanza del rilascio di ioni metallo in usura della testa protesica, presentazione di un caso. *G.I.O.T.* 2001;27:173-5.
- Nalla RK. Mechanistic fracture criteria for the failure of human cortical bone. *Nature Materials* 2003;2:164-8.
- Pancanti A, Bernakiewicz M, Viceconti M. The primary stability of a cementless stem varies between subjects as much as between activities. *Journal of Biomechanics* 2003;36:777-85.
- Petrucci G. Resistenza a fatica: Fondamenti. Lezioni di Costruzione di Macchine. Disponibile all'indirizzo: http://www.dima.unipa.it/~petrucci/Disp/Fatica1.pdf; ultima consultazione 08/10/2010.
- Stephens RI, Fatemi A, Stephens RR, Fuchs HO. *Metal Fatigue in Engineering*. New York; Ed. Wiley-Interscience 2000.
- UNI EN ISO 21535. Impianti chirurgici non attivi. Protesi articolari. Requisiti specifici per protesi articolari dell'anca. Milano: Ente Nazionale Italiano di Unificazione; 2009.
- Weinrauch PC, Bell C, Wilson L. Shear Properties of Bilaminar Polymethylmethacrylate Cement Mantles in Revision Hip Joint Arthroplasty. *The Journal of Arthroplasty* 2007;22(3):394-403.

La riproduzione parziale o totale dei Rapporti e Congressi ISTISAN deve essere preventivamente autorizzata. Le richieste possono essere inviate a: pubblicazioni@iss.it.

> Stampato da Tipografia Facciotti srl Vicolo Pian Due Torri 74, 00146 Roma

Roma, ottobre-dicembre 2010 (n. 4) 7° Suppl.