



UNIVERSITÀ
POLITECNICA
DELLE MARCHE

FACOLTA' DI INGEGNERIA

Corso di Laurea Triennale in Ingegneria Biomedica

**Progettazione di un dispositivo per la
modellazione e il posizionamento di protesi
personalizzate per orbite oculari.**

**Design of a device for the modeling and
positioning of customized prostheses for
ocular orbit.**

Relatore:

Prof. Marco Mandolini

Tesi di laurea di:

Simone Compagnoni

Anno Accademico 2019-2020

Ai miei genitori, grazie ai quali sono la persona che sono e ai quali posso solo dire un sincero grazie.

I. Ringraziamenti

Prima di procedere con la trattazione, vorrei dedicare qualche riga a tutti coloro che mi sono stati vicini in questo percorso di crescita personale e professionale.

Un ringraziamento particolare va al mio relatore Mandolini Marco che mi ha seguito ed aiutato in ogni step della realizzazione dell'elaborato e al mio compagno di tirocinio Agostino Maiellaro per avermi aiutato in questo percorso.

Ringrazio infinitamente i miei genitori per avermi sempre fornito sostegno e fiducia, per avermi dato la forza per andare avanti nei momenti più complicati del mio percorso.

Un sentito ringraziamento va sicuramente a tutti i miei compagni di corso con cui ho condiviso gioie e dolori.

Infine, un ringraziamento dal profondo del mio cuore per tutti i miei amici, sempre pronti a regalarmi momenti di spensieratezza e di conforto.

II. Sommario

I. Ringraziamenti	1
II. Sommario	2
III. Elenco delle figure.....	3
IV. Elenco delle tabelle.....	4
1 Introduzione	5
2 Stato dell'arte	7
3 Morfologia orbita oculare	13
3.1 Fratture orbite oculari	14
3.2 Acquisizione delle immagini	16
4 Processo di sviluppo.....	19
4.1 Definizione dei requisiti.....	19
4.2 Definizione funzioni.....	21
4.3 Definizione delle specifiche.....	22
4.4 Criterio di scelta dei materiali.....	26
5 Progettazione dello stampo	27
5.1 Progettazione del dispositivo.....	33
5.2 Metodi per la fabbricazione.....	38
6 Conclusioni	39
7 Bibliografia.....	41

III. Elenco delle figure

Figura 1-Esempio di orbita sana e di orbita fratturata	7
Figura 2-Impianto retina in titanio per sanare la frattura dell'orbita oculare	8
Figura 3-A) Frattura orbita oculare superiore B)Immagine tomografica dopo onset su diplopia C)Orbita dopo la ricostruzione	9
Figura 4-Retina in titanio	10
Figura 5-Stampo per deformare protesi rete di titanio	12
Figura 6-Morfologia orbita	13
Figura 7-Colpo sull'orbita	14
Figura 8-Immagini tomografiche di una frattura orbitale	15
Figura 9-Retrattori per tessuti molli	16
Figura 10-Strumento utilizzato per effettuare la tomografia computerizzata	17
Figura 11-Frattura pavimento orbitale.....	18
Figura 12-Rappresentazione grafica delle tipologie dei requisiti	20
Figura 13-Cranio utilizzato per modellare lo stampo.....	27
Figura 14-Intersezione dei piani con il pavimento orbitale	28
Figura 15-Intersezione fra pavimento orbitale e piani.....	29
Figura 16-Modello protesi con linguetta	30
Figura 17-Stampo ottenuto dalla protesi visto frontalmente.....	31
Figura 18-Stampo ottenuto dalla protesi visto dall'alto	31
Figura 19-Stampo ottenuto della protesi visto prospetticamente	32
Figura 20-Parte inferiore dello stampo e modello protesi.....	33
Figura 21-Parte inferiore dello stampo con retina in titanio.....	33
Figura 22-Molletta con fulcro laterale	34
Figura 23-Rappresentazione su carta della possibile morfologia del dispositivo	34
Figura 24-Rappresentazione su carta della molla fra le due parti del dispositivo	36
Figura 25-Modello 3D del dispositivo.....	36
Figura 26-Dispositivo per il posizionamento di protesi per orbite oculari	37
Figura 27-Dispositivo, cerniera	37

IV. Elenco delle tabelle

Tabella 1-Requisiti stampo.....	12
Tabella 2-Elenco delle specifiche.....	23
Tabella 3-House of quality	25
Tabella 4-Legenda	25

1 Introduzione

Il presente lavoro di tesi ha come oggetto la progettazione di un dispositivo per il corretto posizionamento di protesi per la ricostruzione dell'orbita oculare.

Questi tipi di frattura richiedono l'intervento chirurgico atto a ricostruire correttamente il profilo dell'orbita tramite l'applicazione di retine in titanio o lamine di osso deantigenato. La procedura che viene eseguita per gli interventi di ricostruzione dell'orbita oculare si basa su una tempestiva valutazione dell'entità della frattura per procedere quanto più velocemente possibile con l'intervento chirurgico.

Lo stato dell'arte per quanto riguarda questi interventi prevede che il chirurgo impianti all'interno dell'orbita una retina di titanio standardizzata, quindi di forma e grandezza ben definite che non dipendono dall'entità della frattura. Sarà successivamente compito del chirurgo andare a posizionare al meglio la protesi ed andare a ritagliarla in maniera da permettere la completa ricostruzione della frattura. È evidente che andando ad effettuare questa procedura l'intervento potrebbe risultare molto lungo e la precisione nel posizionamento della protesi potrebbe risentirne negativamente. Basti pensare anche al fatto che per trovare la giusta forma durante l'intervento potrebbero essere necessari molti tentativi di posizionamento e questo potrebbe andare anche alla lunga a danneggiare i tessuti limitrofi alla frattura stessa.

In questo lavoro, si è presa in considerazione un altro tipo di procedura.

Il nuovo approccio consiste nell'andare ad utilizzare le immagini ottenute dalla tomografia computerizzata (TAC) per ottenere tramite un software di modellazione (Rhino) un modello 3D dell'impianto della stessa forma ed estensione della frattura. Il risultato di questa modellazione è uno stampo che ha la superficie attiva avente lo stesso profilo della frattura.

Il risultato sarà uno stampo nel quale sarà possibile inserire una retina di titanio e deformarla andando ad imprimerle la forma del profilo dello stampo, ovvero quello della frattura stessa.

Grazie a questa procedura si andranno ad ottenere miglioramenti per quanto riguarda la tempistica dell'intervento, che verrà notevolmente ridotta, e il processo di inserimento. Essendo la protesi della forma della frattura il chirurgo non dovrà effettuare dei test di inserimento per valutare come deformare la retina e questo comporta una minore sollecitazione dei tessuti molli presenti nella cavità oculare.

Sotto queste ipotesi, è stato necessario pensare ad un dispositivo che permettesse l'aggancio e il conseguente rilascio dell'impianto in questione. È risultato necessario porre molta attenzione quindi sul meccanismo di aggancio. Per una protesi standardizzata, ovvero di forma non dipendente dalla frattura, il meccanismo di aggancio può essere pensato andando solo a guardare la morfologia della retina, dato che non andrà a subire variazioni nel tempo. Utilizzando la procedura che verrà poi discussa in questo lavoro, questo non risulta possibile: di fatti la protesi avrà una morfologia diversa in ogni operazione dato che è improbabile che due pazienti vadano ad incorrere in una frattura con lo stesso identico profilo. Questa problematica è stata risolta andando ad inserire nello stampo definito poc' anzi due "perni" dove inserire la protesi: i due perni verranno inseriti in un'apposita linguetta, dotata di due fori, presente sulla retina. In questo modo, durante la procedura di deformazione tutta la retina verrà deformata tranne nei due fori che sono bloccati dai due perni. Questo garantisce che l'interasse tra i due fori rimanga costante anche durante la deformazione e fornisce un punto di aggancio per la protesi.

Nelle fasi di sviluppo si è preso in considerazione un caso studio di un cranio sano, sul quale è stata simulata una frattura che è stata poi utilizzata per la modellazione dello stampo.

Infine, si è passati allo stampa 3D effettiva dello stampo e di un prototipo del dispositivo per verificare l'effettivo funzionamento di tutte le componenti. È stata verificata la corretta deformazione della protesi tramite lo stampo e l'effettivo funzionamento del meccanismo di aggancio del dispositivo.

2 Stato dell'arte

In questo paragrafo verrà illustrato quello che ad oggi è lo standard per il trattamento delle fratture localizzate nell'orbita oculare (figura 1). La particolare anatomia dell'orbita oculare unita alla sua vicinanza a muscoli, nervi e alla massa cerebrale rendono il trattamento di queste fratture molto complesso. L'orbita è coinvolta oggi più che in passato nei casi di trauma cranio-facciale con una varietà di presentazioni: fratture panfacciali, naso-orbita-etmoidale, orbito-zigomatico, orbita interna e combinazioni^[1]. La vasta gamma di possibili fratture e complicazioni rendono necessario un approccio molto cauto ma contemporaneamente tempestivo atto al trattamento di tali infortuni.

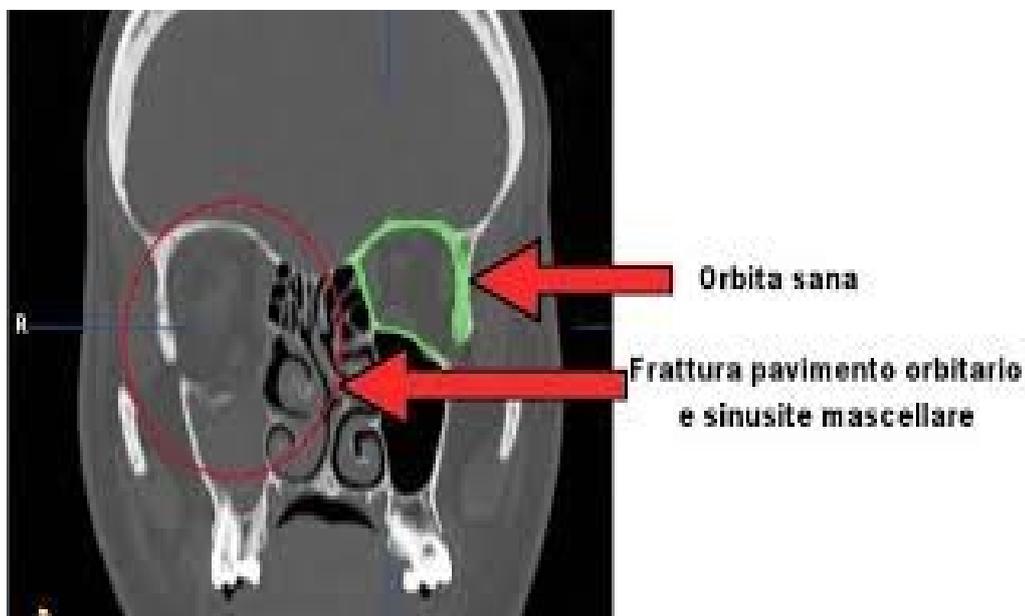


Figura 1-Esempio di orbita sana e di orbita fratturata

Le ricostruzioni orbitali più accurate risultano da una riparazione anatomica dell'architettura orbitale premorbosa. Nel corso degli anni sono stati utilizzati numerose tecniche differenti e materiali differenti.

Come descritto in ^[1], da una frattura orbitaria si possono originare cambiamenti nelle dimensioni orbitali che possono portare a patologie importanti come diplopia, enoftalmo, disturbi dell'acuità visiva, motilità oculare limitata e problemi estetici. Per questo motivo l'acquisizione delle immagini ottenute tramite tomografia computerizzata risulta cruciale per avere una visione più ampia sul tipo di frattura, sulla sua estensione e sull'eventuale interessamento dei tessuti circostanti. Solo dopo aver ottenuto queste informazioni si

procede con l'intervento chirurgico, che generalmente avviene nell'arco di 10 giorni^[2]. Il criterio di scelta della tempistica dell'intervento dipende principalmente dalla grandezza della frattura, dai sintomi ad essa associata e anche dall'età del paziente. In particolar modo, l'intervento viene eseguito entro le 24 ore dalla frattura se sono presenti :” diplopia con evidenza radiologica di tessuto orbitale compresso con conseguente necrosi ischemica precoce e riflesso oculo-cardiaco, scoppi da occhi bianchi pericolosi per la vita o fratture del pavimento orbitale in bambini con disturbi della motilità oculare e evidenza radiologica di compressione del tessuto orbitale, accompagnato da riflesso oculocardiaco, enoftalmo precoce o ipogloba che produce asimmetria facciale che influenza la funzione e la cosmesi”^[10]. L'intervento viene procrastinato nei casi in cui la frattura è di modesta dimensione e non ci sono danni evidenti alla vista del paziente, in questi casi si tende ad aspettare per valutare la rimarginazione spontanea della frattura ^[10].

L'operazione consiste nell'impianto di una protesi, in retina di titanio o lamina di osso demineralizzato in modo tale da sanare la frattura e ristabilire la funzionalità oculare.

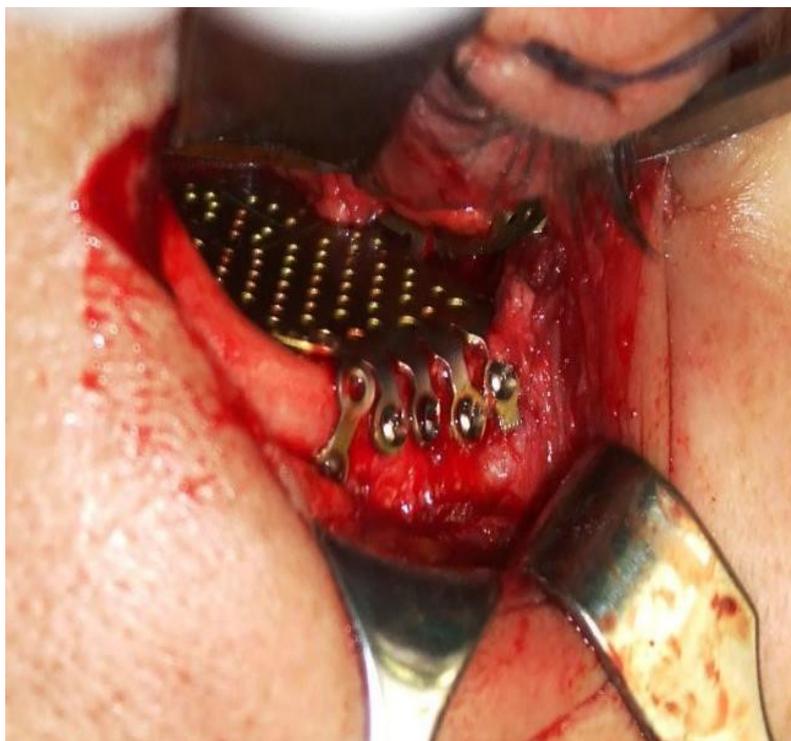


Figura 2-Impianto retina in titanio per sanare la frattura dell'orbita oculare

Se la frattura è localizzata sulla parete superiore dell'orbita oculare, l'eccessiva vicinanza con la massa cerebrale aggiunge un ulteriore grado di difficoltà per il corretto compimento dell'operazione (figura 3). Nei pazienti che presentano una frattura dell'orbita oculare con

annessa frattura del cranio, la valutazione sull'entità del danno oculare viene ritardata per dare priorità al trattamento neurochirurgico; i pazienti che subiscono un intervento chirurgico ritardato sviluppano adesione tissutale, andando così a complicare l'intervento stesso[3].

Prima del posizionamento dell'impianto all'interno della cavità risulta quindi necessaria un'operazione di pulizia del campo dai tessuti molli in modo da poter inserire la protesi nel modo più agevole possibile.

In [3] è descritto un intervento per il ripristino di una frattura alla parete superiore dell'orbita oculare. Nel caso in questione i tessuti erano molto aderenti alla cavità oculare, quindi è risultata necessaria una craniotomia sull'osso frontale per avvicinarsi alla base cranica anteriore per ottenere una dissezione sufficiente del tessuto molle[3]. In alcuni casi può essere addirittura necessaria una osteotomia per proteggere il campo operativo[3]. Dopo che il tessuto aderente è stato sezionato, la parete orbitale superiore è stata ricostruita con una rete di titanio modellata prima dell'operazione sulla base di un modello del cranio del paziente e il frammento osseo del bordo orbitale superiore è stato posto nella posizione originale con una mini placca[3]. Al termine di questi interventi vengono predisposte delle TAC per confermare l'effettiva risoluzione della frattura.

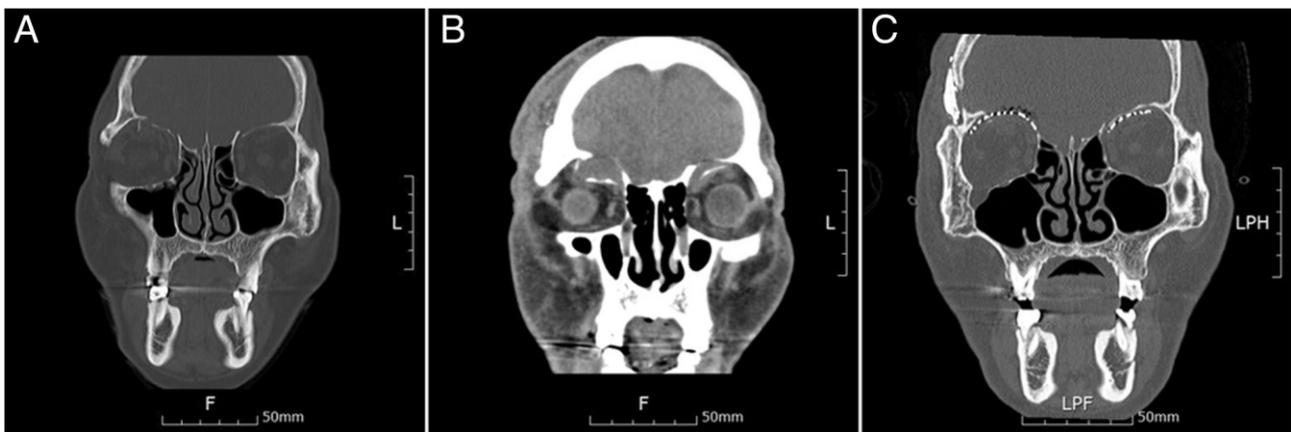


Figura 3- A) Frattura orbita oculare superiore B) Immagine tomografica dopo on set su diplopia c) Orbita dopo la ricostruzione

Per quanto riguarda la scelta del materiale con il quale costruire la protesi, in [7] si evidenzia come nel recente passato la lamina d'osso fosse reputata lo standard per questi interventi, nonostante la problematica sull'eccessiva rigidità che la rende soggetta a rotture; negli ultimi anni si è passati ad un utilizzo sempre più accentuato di protesi in retina di titanio

che garantiscono ottime proprietà meccaniche unite ad un'elevatissima biocompatibilità (figura 1). Sempre in^[7] si evidenzia però che ogni materiale possiede lati positivi e lati negativi, di fatti la scelta fra queste due opzioni è lasciata alla valutazione del chirurgo. Tale valutazione si basa generalmente sulla grandezza e sulla posizione della frattura, unita alla sintomatologia clinica e sul supporto strutturale rimanente^[10].

La lamina d'osso mostra una buona resistenza, senza spigoli vivi, può essere fissata all'osso adiacente, ma può avere un tasso variabile di riassorbimento; inoltre possiede una scarsa flessibilità che la rende poco adatta ad essere stampata in forme complesse; d'altro canto la rete in titanio può essere facilmente fissata all'osso, ma in virtù della sua durezza potrebbe provocare danni ai tessuti circostanti se non viene posizionata correttamente^[2]. Il titanio è un materiale con ottime proprietà: ha un'elevata biocompatibilità, ottime proprietà meccaniche ed inoltre possiede anche una buona osteointegrazione. Secondo uno studio riportato da ^[2] gli impianti in titanio per la ricostruzione dei difetti del pavimento orbitale possono migliorare notevolmente i risultati estetici e funzionali, quindi sono considerati una delle migliori opzioni per la ricostruzione del pavimento orbitale.



Figura 4-Retina in titanio

Come evidenziato in ^[9], per questi tipi di interventi sono state utilizzate varie combinazioni di materiali. L'impianto utilizzato in questo studio è risultato essere formato da due materiali: un materiale completamente riassorbibile chiamato Osteomesh in combinazione con un osso alloplastico. Osteomesh è un impianto biorassorbibile spesso utilizzato nella

chirurgia cranio-facciale, che generalmente si degrada e si riassorbe in 18-24 mesi in sincronia con la ricostruzione ossea che va a rimpiazzarlo. L'osso alloplastico è un osso spongioso utilizzato per indurre la proliferazione delle cellule mesenchimale e la differenziazione degli osteoblasti per indurre la creazione di nuovo osso. Durante l'intervento la retina fatta di Osteomesh viene ritagliata per ottenere la forma della frattura e l'osso spongioso viene impilato sulla retina con l'ausilio della colla. Il complesso formato dalla retina e dall'osso si possono flettere e questo permette il facile inserimento all'interno della cavità oculare. Tramite questo approccio sono stati ottenuti risultati duraturi senza particolari complicazioni post-operatorie.

Sulla tematica inerente al tipo di impianto da utilizzare, standardizzato o customizzato, è stato condotto uno studio da ^[4] su dei crani di soggetti defunti sui quali sono state simulate delle fratture orbitali. Sono state confrontate 3 tecniche differenti: impianto specifico del paziente modellato dal modello STL pre-lesione, foglio di rete in titanio piegato a mano libera e rete in titanio preformata^[4]. Gli impianti specifici per il paziente avevano la massima precisione del contorno, scarsa facilità d'uso e costo più elevato. Gli impianti di piegatura a mano libera avevano la più scarsa precisione del profilo, una facilità d'uso accettabile e un costo più basso. Gli impianti a rete preformata avevano una precisione del contorno intermedia, un'eccellente facilità d'uso e un basso costo. Tutte e 3 le tecniche forniscono una correzione del volume orbitale equivalente^[4].

Un ulteriore studio riguardante l'approccio customizzato è stato riportato in ^[5], dov'è stato utilizzato un impianto in un materiale composito(titanio-polietilene) per ricomporre una frattura del pavimento orbitale presente in una paziente. In questo studio viene valutata la funzionalità di una protesi customizzata e deformata pre-operativamente tramite uno stampo ottenuto tramite TAC. L'impianto è stato inserito nella cavità orbitale ed è stato fissato con una sola vite. I risultati di questa procedura sono stati eccellenti, la paziente ha avuto un ottimo decorso post operatorio e le TAC effettuate dopo l'intervento hanno evidenziato un eccellente posizionamento e contorno dell'impianto^[5].

Risulta quindi possibile dedurre che l'utilizzo di un impianto custom creato a partire dall'orbita fratturata del paziente porti ad una notevole riduzione della complessità

chirurgica, ad aumento della soddisfazione del paziente [18], ad un minor tempo di intervento^[11] ed a un migliore posizionamento dell'impianto.



Figura 5-Stampo per deformare protesi rete di titanio

Come evidenziato in [7] lo stampo deve soddisfare alcuni prerequisiti che ne vadano a garantire il corretto funzionamento.

Tabella 1-Requisiti stampo

Resistenza meccanica dello stampo	Lo stampo deve essere modellato in modo tale da garantirne la stabilità mediante dei perni di forma opportuna.
Facile apertura e chiusura dello stampo	Tutte le parti dello stampo devono avere le giuste dimensioni che permettano una corretta chiusura ed apertura dello stesso.

Inoltre, lo stampo deve essere adatto ad essere utilizzato con la retina in titanio e la lamina d'osso demineralizzata per permettere al chirurgo la scelta dell'approccio che ritiene sia il migliore. Inoltre risulta necessario che la superficie attiva dello stampo abbia una rugosità controllata per evitare qualsiasi fenomeno di scivolamento^[15].

3 Morfologia orbita oculare

L'orbita oculare è una cavità esocranica di forma conica che svolge una funzione di protezione e contenimento delle strutture oculari, in quanto circondano ogni bulbo. La superficie di ogni orbita non risulta liscia bensì presenta convessità e concavità che la rendono molto irregolare^[8]. Nell'orbita sono presenti il bulbo oculare, l'arteria e la vena oftalmica la vena centrale della retina e i muscoli estrinseci. L'orbita oculare è formata da varie ossa (figura 1):

- **Parete superiore:** costituisce il tetto dell'orbita, delimitata dalla faccia inferiore dell'osso frontale e dalla faccia inferiore della piccola ala dello sfenoide.
- **Parete laterale:** formata dal processo orbitario dell'osso zigomatico e dalla porzione anteriore della grande ala dello sfenoide.
- **Parete mediale:** piano osseo sagittale formato dall'osso mascellare e lacrimale, lamina papiracea dello dell'etmoide e faccia laterale del corpo dello sfenoide.
- **Parete inferiore:** rappresenta il pavimento dell'orbita e confina con la faccia superiore del corpo mascellare, la faccia superiore del processo orbitale dell'osso zigomatico ed il processo orbitario dell'osso palatino. A causa del suo sottile spessore è la porzione coinvolta con maggiore frequenza nei traumi orbitali.



Figura 6-Morfologia orbita

3.1 Fratture orbite oculari

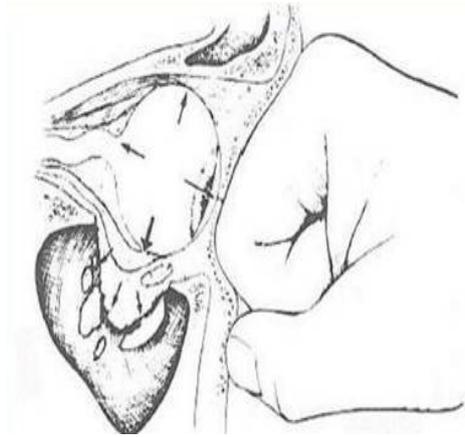


Figura 7-Colpo sull'orbita

Un violento trauma al volto (figura 8) può andare a provocare la frattura di alcune strutture ossee che formano l'orbita oculare, andando in questo modo a compromettere le funzionalità oculari in maniera più o meno significativa^[10].

Le fratture orbitali sono le più comuni, seconde solo a quelle nasali. Generalmente il pavimento orbitale e la parete laterale sono le pareti dell'orbita più soggette a fratture. Una frattura dell'orbita può provocare l'ernia del grasso orbitale con il conseguente aumento del volume orbitale^[7]. Il tasso di incidenza degli infortuni orbitali con interessamento degli organi visivi varia nel range tra il 36%-64% di tutti gli infortuni al volto^[11].

Come riporta [6]: "Il trattamento chirurgico delle fratture orbitarie dovrebbe essere teoricamente effettuato il più precocemente possibile; in molti casi, tuttavia, l'intervento deve essere rimandato per qualche settimana o mese a causa delle condizioni generali del paziente. In questo ultimo caso è possibile che i frammenti fratturati si consolidino in posizioni errate causando deformità secondarie alla regione orbitaria con alterazioni funzionali ed estetiche. Un adeguato ed attento programma chirurgico delle deformità secondarie diventa quindi di fondamentale importanza per una perfetta riuscita del trattamento sia da un punto di vista di integrità delle strutture ossee che per quanto riguarda gli aspetti estetici".

Nella maggior parte dei casi si procede quindi con un intervento chirurgico che ha lo scopo di posizionare la protesi e quindi ricostruire le strutture ossee andate distrutte. Uno degli aspetti più impegnativi per la ricostruzione orbitale è che l'orbita non ha una geometria

semplice, bensì la sua struttura tridimensionale evidenzia la presenza di concavità e convessità distribuite su tutta la superficie orbitale^[7]. In un primo momento vengono eseguiti vari test per avere una panoramica generale sul tipo di approccio da tenere. La restrizione della motilità viene valutata oftalmologicamente, viene valutata anche la diplopia binoculare e l'acuità visiva^[1]. L'intervento viene fatto in anestesia totale, e presenta un grado di difficoltà crescente nel caso in cui la frattura si presenta sulla parete superiore dell'orbita. Il primo step da seguire è la rimozione dei tessuti limitrofi alla frattura. Una volta eseguita questa operazione, il chirurgo procede all'inserimento della protesi aiutandosi con un retrattore (figura 3) per rimuovere i tessuti rimanenti. Lo step successivo consiste del posizionamento della protesi e nel suo fissaggio, effettuato tramite viti. La posizione di fissaggio delle viti viene scelta per garantire la massima stabilità dell'impianto e, per quanto possibile, in modo da arrecare il minimo fastidio al paziente una volta terminata l'operazione. La scelta della posizione viene effettuata tramite analisi delle immagini ottenute tramite TAC: le viti vengono posizionate nelle zone dove l'osso risulta più spesso, in modo da rendere l'impianto più stabile possibile^[13]. Nei mesi successivi all'intervento vengono effettuate tomografie computerizzate per verificare che non si siano presentate complicazioni e che l'intervento sia stato risolutivo.

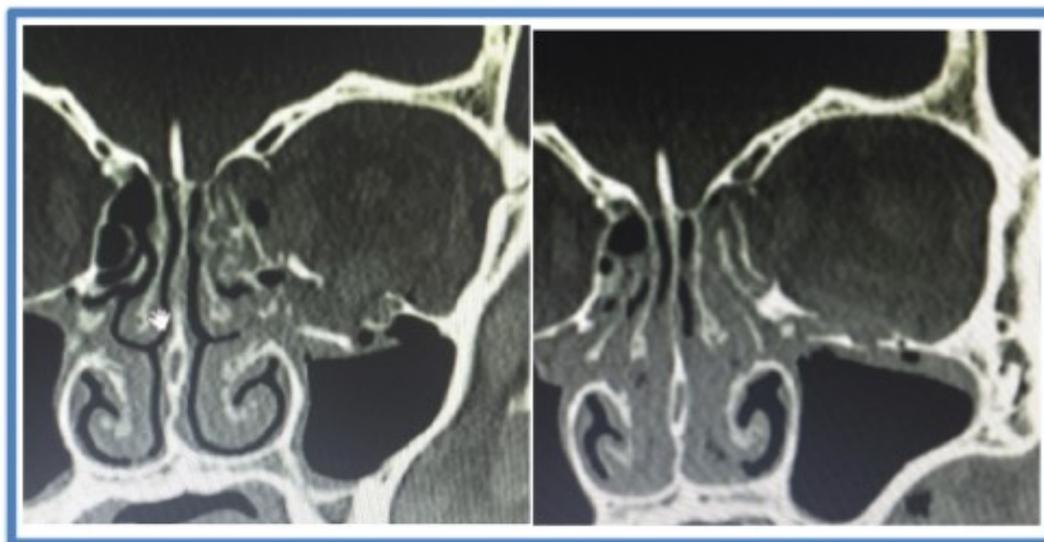


Figura 8-Immagini tomografiche di una frattura orbitale

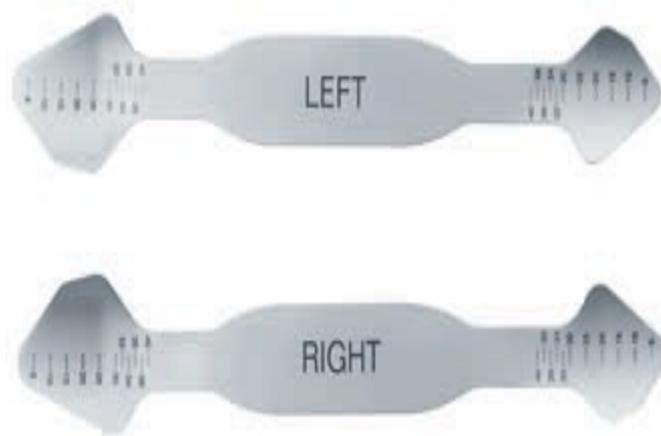


Figura 9-Retrattori per tessuti molli

3.2 Acquisizione delle immagini

Per fare delle valutazioni sull'entità della frattura, sul tipo di intervento da compiere e sulle tecniche da utilizzare svolge un ruolo di vitale importanza la Tomografia computerizzata (figura 4) [13].

Un parametro importante per fare delle valutazioni sullo stato dell'orbita è il Volume Orbitale (OV). Tuttavia, questa misurazione può avvolta risultare incorretta per via dell'irregolarità della superficie della cavità orbitale^[8]. L'analisi del volume orbitale effettuata prima, immediatamente dopo e sei mesi dopo l'intervento tramite esame delle immagini ottenuto dalla TAC può dare numerose indicazioni sull'effettiva buona riuscita dell'intervento stesso. Come illustrato in ^[17], lo studio di questo parametro è stato effettuato su 68 pazienti con fratture orbitali mediante una tecnica di ricostruzione tridimensionale basata sulle immagini della tomografia computerizzata (figura 11). Come riportato in^[17]: " il volume medio delle orbite fratturate prima dell'intervento era $23,01 \pm 2,60 \text{ cm}^3$ e quello delle orbite controlaterali era $21,31 \pm 2,50 \text{ cm}^3$. Il volume medio delle orbite fratturate immediatamente dopo l'intervento chirurgico era di $21,29 \pm 2,42 \text{ cm}^3$ e quello delle orbite controlaterali era di $21,33 \pm 2,52 \text{ cm}^3$ ($P = 0,921$). Il volume medio delle orbite fratturate al follow-up finale era di $21,50 \pm 2,44 \text{ cm}^3$ e quello delle orbite controlaterali era di $21,32 \pm 2,50 \text{ cm}^3$ ". È stato osservato un migliore tasso medio di ricostruzione ossea nelle persone sottoposte all'intervento entro i 14 giorni dalla frattura, il che sta a sottolineare l'importanza della tempestività dell'operazione.



Figura 10-Strumento utilizzato per effettuare la tomografia computerizzata

Come esposto in [16], le immagini ottenute tramite tomografia computerizzata (TAC) vengono poi inserite su un computer dove è presente un software per la modellazione 3D che permette la loro trasposizione su 3 piani: sagittale, coronale e assiale. Grazie alle “viste” che il programma ci offre si ha la possibilità di osservare il sito della frattura frontalmente, lateralmente e in visione prospettica. Sia la pianificazione dell’intervento che la modellazione della protesi sono state eseguite grazie alla proiezione dell’orbita sana su quella fratturata. A questo punto è stata effettuata la modellazione della protesi in accordo con il chirurgo, ottenendo come risultato un impianto della forma e lunghezza desiderati. Da questo studio è emerso che la ricostruzione mediante questo tipo di approccio, ovvero con una protesi di tipo customizzato ottenuta tramite la modellazione delle immagini ottenute tramite TAC, permette di ottenere un intervento più rapido e con un ottimale ripristino della frattura orbitale^[16].

Le numerose valutazioni effettuabili tramite esame tomografico vengono quindi utilizzate sia dal punto di vista chirurgico andando quindi a dare al chirurgo un’idea di come approcciare l’intervento ma vanno anche a dare grandi indicazioni sulla forma che necessariamente deve essere assunta dalla protesi. Quindi tramite questa metodologia è stato creato un modello tridimensionale che sarà poi stampato^[14] ed utilizzato per andare a dare la forma corretta all’impianto che sarà poi impiantato nell’orbita.



Figura 11-Frattura pavimento orbitale

4 Processo di sviluppo

Prima di partire con lo sviluppo del dispositivo, si è preso visione dello stato dell'arte per quanto riguarda gli impianti protesici che vengono oggi utilizzati negli interventi per il ripristino dell'orbita oculare.

In questo studio ci si basa su un impianto protesico customizzato per ogni singolo paziente in funzione del tipo di frattura e dell'estensione della stessa. Per questo motivo è risultato molto importante concentrare l'attenzione su un dispositivo che avesse le caratteristiche necessarie per andare ad agganciare e sganciare un impianto che varia di volta in volta. L'attenzione è stata posta principalmente sul meccanismo di aggancio e rilascio della protesi, operazione alle base della buona riuscita dell'intervento.

Prima di iniziare la fase di progettazione del dispositivo è stata necessaria una fase preliminare in cui valutare le eventuali caratteristiche che lo strumento doveva assolutamente possedere, scremandole da quelle definibili accessorie. Si è quindi passati ad un'analisi ad ampio spettro in cui sono state valutate ed elencate varie caratteristiche funzionali, anche sulla base delle nozioni presenti nel capitolo "Storia dell'Arte".

Successivamente, una volta descritte le caratteristiche dello strumento, è risultato necessario passare alla definizione morfologica del dispositivo stesso, seguendo le indicazioni fornite dalle caratteristiche scelte precedentemente. Il risultato di questo procedimento è stato poi discusso con il dottore Mario Pagnoni e successivamente si è passati alla progettazione tramite il software Rhinoceros.

4.1 Definizione dei requisiti

In questo paragrafo vengono illustrati e spiegati i requisiti che sono stati presi in considerazione in sede di progettazione del dispositivo. Per requisiti si intendono delle caratteristiche che il dispositivo dovrebbe possedere; ovviamente è stata eseguita un'analisi per andare a verificare quale requisito fosse più o meno importante per il dispositivo in questione. I requisiti quindi si basano sulla richiesta del cliente, che in questo caso può essere individuato con il chirurgo che svolge l'operazione. Prima di andare a parlare nel dettaglio dei requisiti, è importante sottolineare che nella loro definizione non ci si è mai chiesti come poterli implementare o farli funzionare.

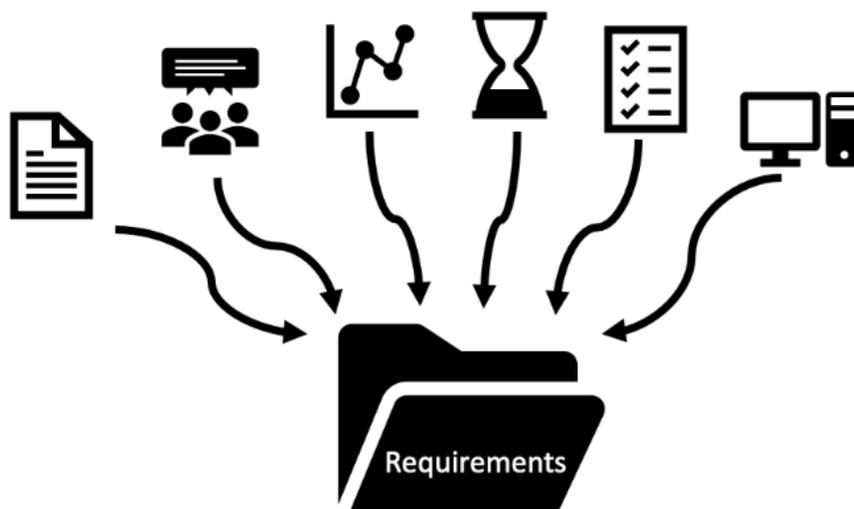


Figura 12-Rappresentazione grafica delle tipologie dei requisiti

I requisiti che sono stati presi in considerazione sono i seguenti:

1. **Sterilizzabilità:** La sterilizzabilità è un prerequisito fondamentale insito in qualsiasi operazione chirurgica invasiva. Il nostro dispositivo dovrà essere a contatto con i tessuti interni alla cavità orbitale per un periodo di tempo più o meno lungo, quindi risulta fondamentale che sia fatto di un materiale che possa essere sterilizzato ogni volta che deve essere utilizzato.
2. **Basso costo:** Il costo totale suddiviso fra il costo dei materiali e la procedura di stampa deve rimanere contenuto in un range ben definito, con limite massimo 100 €.
3. **Riutilizzabilità:** Possibilità di riutilizzo dello strumento più volte, sterilizzando volta per volta.
4. **Buona proprietà meccaniche:** Il dispositivo deve presentare specifiche caratteristiche meccaniche che ne vadano a garantire il corretto funzionamento e vadano a scongiurare eventuali rotture durante l'operazione. La richiesta di una buona flessibilità sarà poi fondamentale per il funzionamento vero e proprio dello strumento, mentre la resistenza a trazione e a compressione vanno a garantirne l'integrità.
5. **Ergonomia:** Il dispositivo dovrà essere utilizzato per effettuare un'operazione in uno spazio molto ristretto e con la presenza di tessuti che possono rendere complicato

l'inserimento della protesi. Proprio per questo motivo si richiede una buona ergonomia dello strumento: caratteristiche come leggerezza e maneggevolezza sono in questo ambito di grande importanza.

6. **Basso ingombro:** Per la stessa motivazione spiegata nel punto precedente, si rende necessario che lo strumento sia quanto piccolo e sottile possibile. Uno spessore molto sottile andrebbe a garantire buoni margini di manovra all'interno della cavità orbitale e andrebbe a facilitare la navigazione fra i tessuti, il posizionamento e l'orientamento della protesi.
7. **Basso errore nel posizionamento:** Un intervento di ricostruzione tramite impianto di un piano (generalmente il pavimento orbitale) dell'orbita oculare richiede grande precisione nel posizionamento dell'impianto^[12]. Un errore marcato nel posizionamento non andrebbe a garantire la stabilità e potrebbe non andare a ripristinare le funzionalità del bulbo oculare.
8. **Utilizzabilità con protesi fatte con diversi materiali:** Si è già parlato in questo lavoro della possibilità di utilizzare protesi fatte in retina di titanio o lamina di osso demineralizzata. Una buona caratteristica del dispositivo sarebbe sicuramente quella di essere adatto ad entrambe le tipologie di impianto.
9. **Utilizzabile in sala operatoria:** Il dispositivo deve essere idoneo ad essere usato in una sala operatoria, deve quindi rispettare tutte le norme disposte dal Ministero della salute.

Come già detto in precedenza non tutti questi requisiti verranno soddisfatti in questo lavoro. Si è cercato di porre in risonanza gli aspetti più importanti e che riguardavano l'effettiva funzionalità del dispositivo rispetto ai requisiti definibili come non strettamente necessari.

4.2 Definizione funzioni

Il passo successivo verso la progettazione del dispositivo consiste nella definizione delle funzioni che lo strumento deve svolgere per garantire il corretto posizionamento ed orientamento dell'impianto. Le funzioni sono azioni ingegneristiche indipendenti dalla soluzione che il prodotto eseguirà. Le funzioni dovrebbero considerare "cosa" fa il prodotto (il problema) e non "come" lo fa (soluzione).

Le funzioni che sono state individuate per il dispositivo in questione sono i seguenti:

1. **Corretto posizionamento protesi:** Per la buona riuscita dell'intervento è necessario che la protesi venga posizionata con il minore errore possibile per garantire la corretta riuscita dell'intervento. Errori di posizionamento non marginali potrebbero richiedere un ulteriore intervento per riposizionare la protesi.
2. **Corretto orientamento protesi:** Cosa già illustrato orientare correttamente la protesi risulta fondamentale per la buona riuscita dell'intervento.
3. **Feedback corretto posizionamento:** Durante l'inserimento dell'impianto all'interno dell'orbita risulta molto utile per il chirurgo avere un feedback di qualche tipo che vada a dare garanzie sul corretto inserimento e posizionamento della protesi sulla zona fratturata dell'orbita.
4. **Aggancio protesi:** Il compito principale che deve svolgere il dispositivo è sicuramente agganciare la protesi per poi condurla all'interno della cavità orbitale. (Questo punto presenta della criticità dovute al nuovo approccio trattato in questo lavoro: una protesi di tipo customizzato una volta deformata presenta distanza di interasse tra i fori variabile, questo rappresenta un problema per l'aggancio.)
5. **Sgancio protesi:** Ovviamente risulta necessario anche un meccanismo di sgancio della protesi una volta che è nella zona della frattura.

4.3 Definizione delle specifiche

La definizione delle specifiche è l'ultimo step da percorrere prima di andare ad ipotizzare eventuali soluzioni. Le specifiche servono per dare dei valori numerici alle caratteristiche del dispositivo, fondamentali per avere un'idea su quali possibili soluzioni progettuali siano effettivamente adatte al problema in questione. Le specifiche prese in considerazione sono state divise in sei categorie, come si può dedurre dalla tabella 1:

Tabella 2-Elenco delle specifiche

Category	Specification	Unit of measure	Minimum value	Maximum value	Value
Geometry	Dimensioni di ingombro	mm			
	Diametro trasverso	mm	11.5	15	
	Diametro Antero-posteriore	mm	3	3.5	
	Diametro Verticale	mm	11.5	15	
Materials	Controllo dimensione/tolleranza dimensionale	mm	0	0.5	
	Densità	Kg/m ³			
	Resistenza corrosione	Adimensionale			Si
Security	Incertezza/accuratezza posizionamento/orientamento	mm			0.5
	Necessità di avere un assemblato solido				Si
Production	Processo produttivo				Stampa 3D Sinterizzazione
	Assemblaggio tramite agganci rapidi				Si
Economy	Costo		0	100	

Successivamente è stato utilizzato un metodo per mettere in relazione i requisiti e le specifiche in modo tale da creare un collegamento diretto tra requisiti del cliente e richieste di progettazione. Questa metodologia, chiamata Quality Function Deployment, o QFD, si basa sulla creazione di una tabella, chiamata House of Quality. Nella House of Quality (tabella 2) vengono elencati per righe i requisiti del cliente mentre per colonne vengono elencate le specifiche. In questo modo risulta possibile relazionare ogni requisito con le specifiche e dare un'idea di quanto forte sia questa relazione. Una forte relazione tra un requisito ed una specifica sta ad indicare che quest'ultima risulta importante e da mettere in conto nella futura progettazione del dispositivo. L'House of Quality contiene al proprio interno anche una valutazione dell'importanza che i requisiti posseggono, che risulta essere un parametro importante in fase di progettazione in quanto i requisiti considerati

importanti dovranno necessariamente essere soddisfatti. Le relazioni tra specifiche e requisiti sono state espresse in simbolo che sono descritti nella tabella 3.

L'**House of Quality** presenta diverse regioni, individuate dai diversi colori presenti:

Regione 1

I requisiti prioritari sono elencati come righe insieme alle loro valutazioni di importanza (da 1 a 10, 910 è il massimo)

Regione 2

Le specifiche sono elencate come colonne.

Regione 3

Ogni specifica viene quindi valutata come correlazione a ciascun requisito.

Regione 4

Le valutazioni di importanza assoluta delle specifiche misurate rispetto a requisiti prioritari.

Regione 5

In questo caso, il punteggio assoluto più alto diventa il valore di riferimento e viene assegnata un'importanza relativa pari a 9. Tutte le altre specifiche vengono quindi confrontate con questo valore.

Tabella 3-House of Quality

Peso relativo	Importanza dei requisiti	Requisiti del cliente	Functional Requirements							Customer Competitive Assessment	
			Dimensioni di ingombro	Economico	Densità	Feedback corretto posizionamento/orientamento	Incertezza/accuratezza posizionamento/orientamento	Produzione	Assemblaggio tramite agganci rapidi	Nostro prodotto	Competitori
8%	10	Sterilizzabile	0	●	●	▽	●	●	▽	5	5
6%	8	Riutilizzabile	0	●	●	▽	▽	●	●	5	5
6%	8	Basso costo	●	●	●	0	0	●	0	4	2
5%	7	Basso ingombro	●	0	▽	0	0	0	▽	4	3
7%	9	Basso errore di posizionamento	0	0	▽	●	●	▽	▽	3	5
5%	7	Buone proprietà meccaniche	▽	0	▽	▽	▽	0	▽	3	4
5%	6	Ergonomico	●	0	0	▽	▽	0	0	3	5
8%	10	Utilizzabile in sala operatoria	0	0	0	▽	0	0	●	5	5
5%	7	Leggero	0	0	●	▽	▽	0	0	4	5
Somma della valutazione dell'importanza(Importanze x Relazioni)			379.39	490.84	525.95	319.85	417.56	480.15	298.47		
Peso Relativo			12%	15%	16%	10%	13%	15%	9%		

Tabella 4-Legenda

RELATIONSHIP	WEIGHT
Strong	9 ●
Medium	3 ○
Weak	1 ▽

Questo processo ci permette di misurare quantitativamente ogni fase del processo di progettazione. Il metodo consente di seguire ogni fase della progettazione per misurare come ogni fase del processo risponda ai requisiti iniziali stabiliti dai clienti.

4.4 Criterio di scelta dei materiali

La scelta del materiale di cui deve essere fatto il dispositivo è stata influenzata dall'analisi dei requisiti, funzioni e specifiche. In particolar modo si è cercato un materiale che potesse essere economico, avere delle buone proprietà meccaniche e che fosse sterilizzabile molteplici volte senza andare a perdere le proprie caratteristiche. Le caratteristiche meccaniche ritenute più importanti sono la flessibilità e la resistenza, entrambe necessarie per il corretto funzionamento del dispositivo. La scelta è ricaduta su un materiale di tipo metallico, date le ottime proprietà meccaniche che generalmente possiedono. Andando più nello specifico, anche consultando la letteratura scientifica a riguardo, ci si è soffermati fra due materiali: **Titanio e acciaio**.

L'acciaio che si è preso in considerazione è l'acciaio inox per la sua ottima resistenza alla corrosione e all'ossidazione. L'acciaio inox è una lega formata principalmente da ferro, cromo e carbonio in percentuali mai superiori al 2.06%. A differenza dell'acciaio classico, possiede un'alta percentuale di Cromo (>10.5%) che permette la creazione di uno strato protettivo sulla superficie della lega metallica, strato protettivo che ne aumenta notevolmente la resistenza all'erosione e alla corrosione. Le caratteristiche meccaniche che possono essere ritenute più importanti nell'ambito del nostro dispositivo sono l'ottima durezza e la sua flessibilità. In particolar modo questa lega metallica può essere resa particolarmente flessibile a seguito di particolari processi di lavorazione, il che la rende particolarmente adatta ad essere utilizzata nella creazione del dispositivo.

Il Titanio presenta una resistenza alla corrosione e all'ossidazione elevatissima, anche maggiore rispetto all'acciaio inox. Per quanto riguarda l'elasticità il titanio risulta essere più elastico dell'acciaio inox.

Entrambi i materiali risultano idonei per il nostro scopo: la scelta è ricaduta sull'acciaio per via del suo costo. L'acciaio ha un costo al kilo nettamente minore rispetto al titanio, quindi risulta più congeniale per rispettare il requisito sul basso costo.

5 Progettazione dello stampo

Dopo aver eseguito le fasi preliminari della progettazione, si è passati alla progettazione dello stampo. Per eseguire tale modellazione è stato utilizzato un programma per la modellazione tridimensionale chiamato Rhinoceros. Tale programma mette a disposizione molti strumenti per la modellazione e permette di visualizzare le eventuali immagini ottenute dalla TAC secondo quattro “viste”: una vista frontale, una vista laterale, una vista dall’alto e una vista prospettica. Questa varietà di viste risulta importante perché rende possibile avere una visione completa dell’immagine tomografica e permette una modellazione quanto più precisa possibile.

Per modellare lo stampo tramite Rhinoceros risulta ovviamente necessario avere un caso studio sul quale andare ad eseguire la modellazione tridimensionale. A tale scopo è stata presa in considerazione una tomografia di un cranio sano sul quale è stata successivamente simulata una frattura del pavimento orbitale. Questa immagine è stata poi importata su Rhinoceros che ha reso disponibili le quattro viste di cui si è parlato precedentemente (figura 13)

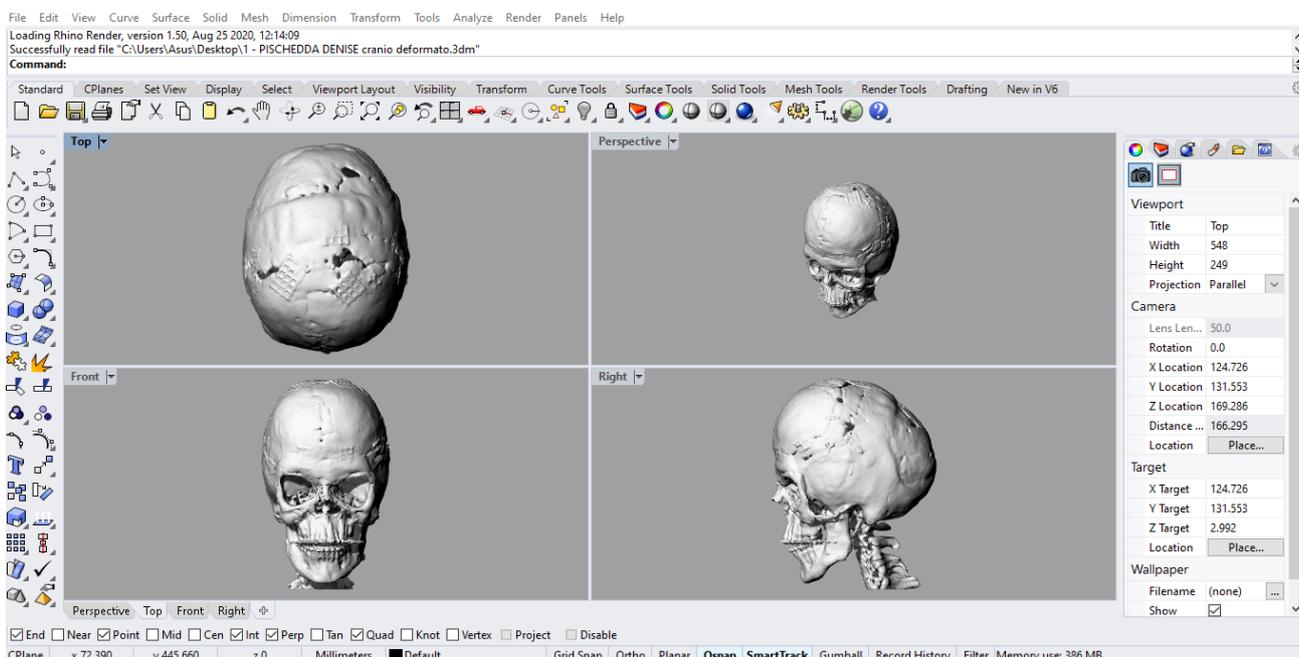


Figura 13-Cranio utilizzato per modellare lo stampo

Per prima cosa è stata valutata la dimensione e la posizione della frattura del pavimento orbitale dalle differenti viste. Per andare a modellare lo stampo è risultato necessario in

prima battuta andare a modellare il profilo della frattura dell'pavimento orbitale. Sono quindi stati creati dei piani, utilizzando dei punti dello spazio, con i quali andare ad intersecare il profilo della frattura. Lo scopo di questa operazione è trovare i punti di intersezione fra questi piani e il pavimento orbitale (figura 14).

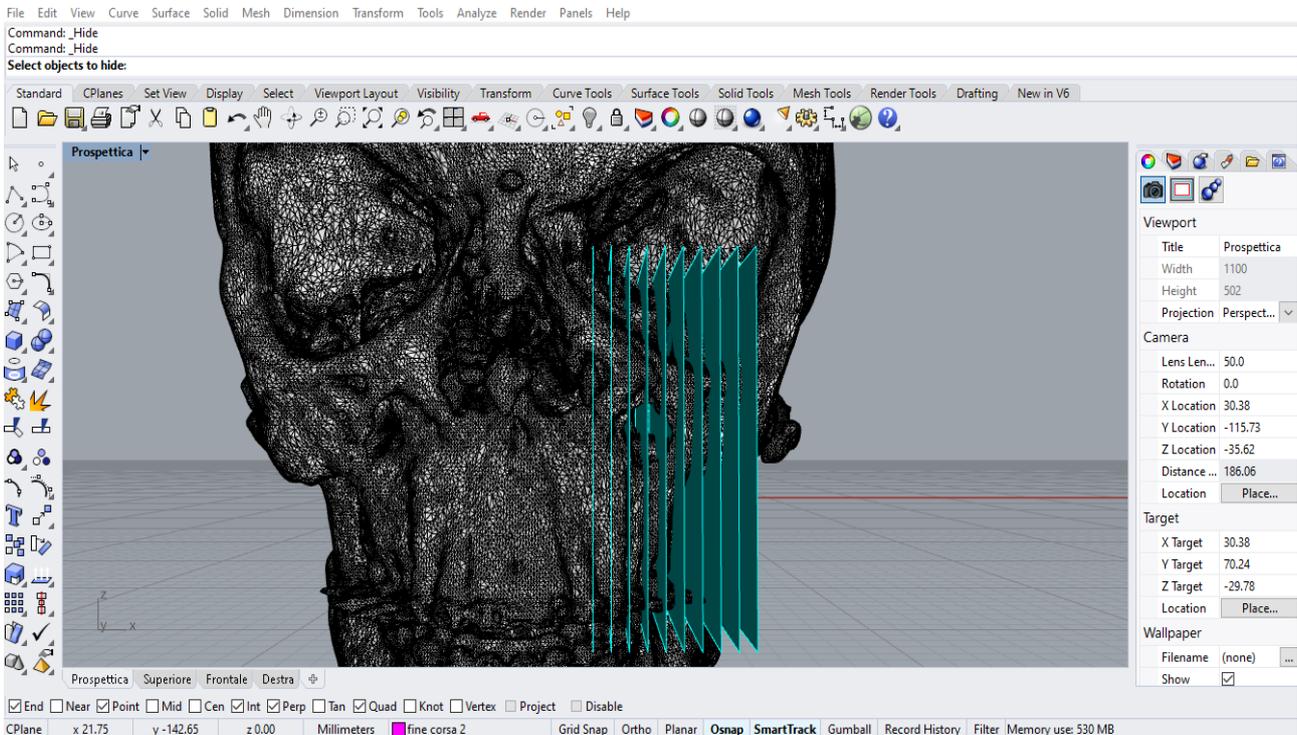


Figura 14-Intersezione dei piani con il pavimento orbitale

I piani sono tutti paralleli e intersecano il pavimento orbitale in punti differenti, con distanziamento regolare. Tramite dei comandi resi disponibili da Rhinoceros risulta quindi possibile andare a trovare le intersezioni tra questi piani e il pavimento orbitale, andando così a ricreare il profilo della frattura (figura 15).

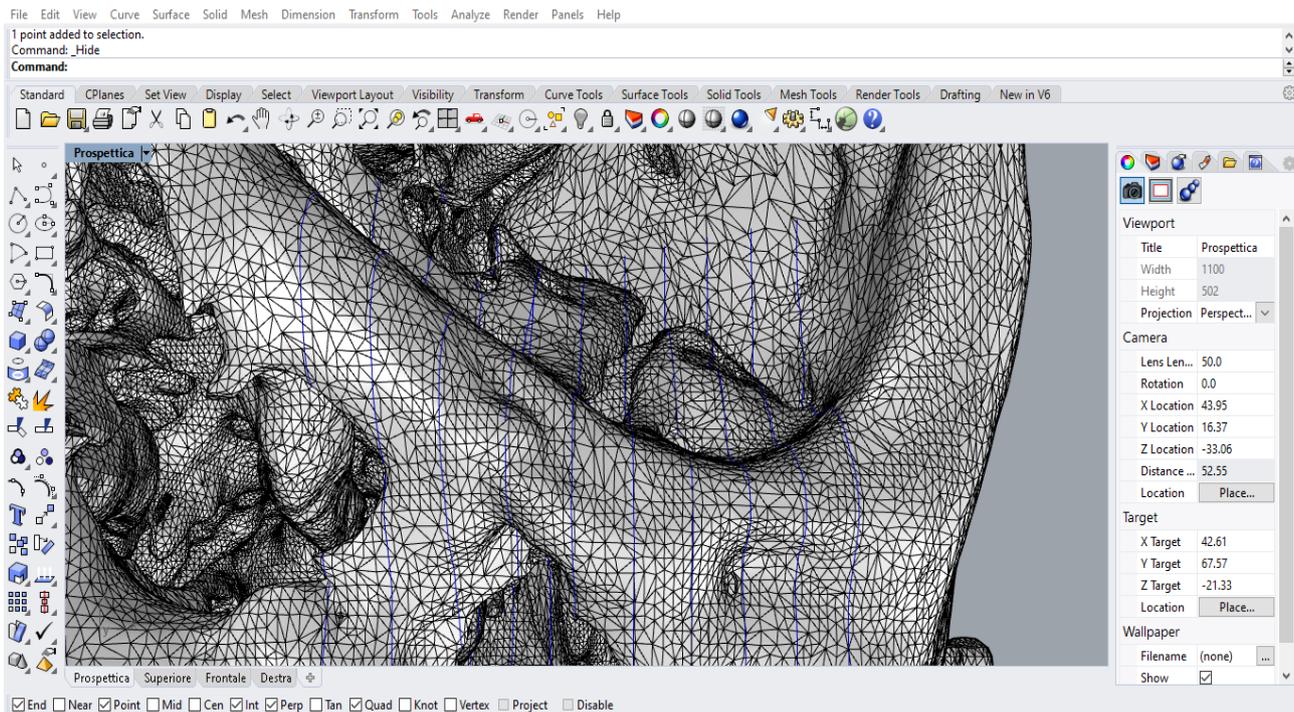


Figura 15-Intersezione fra pavimento orbitale e piani

Come si può vedere dalla figura 14, le linee blu seguono esattamente il profilo del pavimento orbitale. A questo punto, da tali linee è stato modellato un impianto che quindi risulta avere lo stesso andamento del pavimento orbitale, e quindi della frattura. Il risultato di quest'operazione è il modello di un impianto avente profilo tale da ricomporre la frattura e quindi permette la perfetta riuscita dell'eventuale operazione (figura 16).

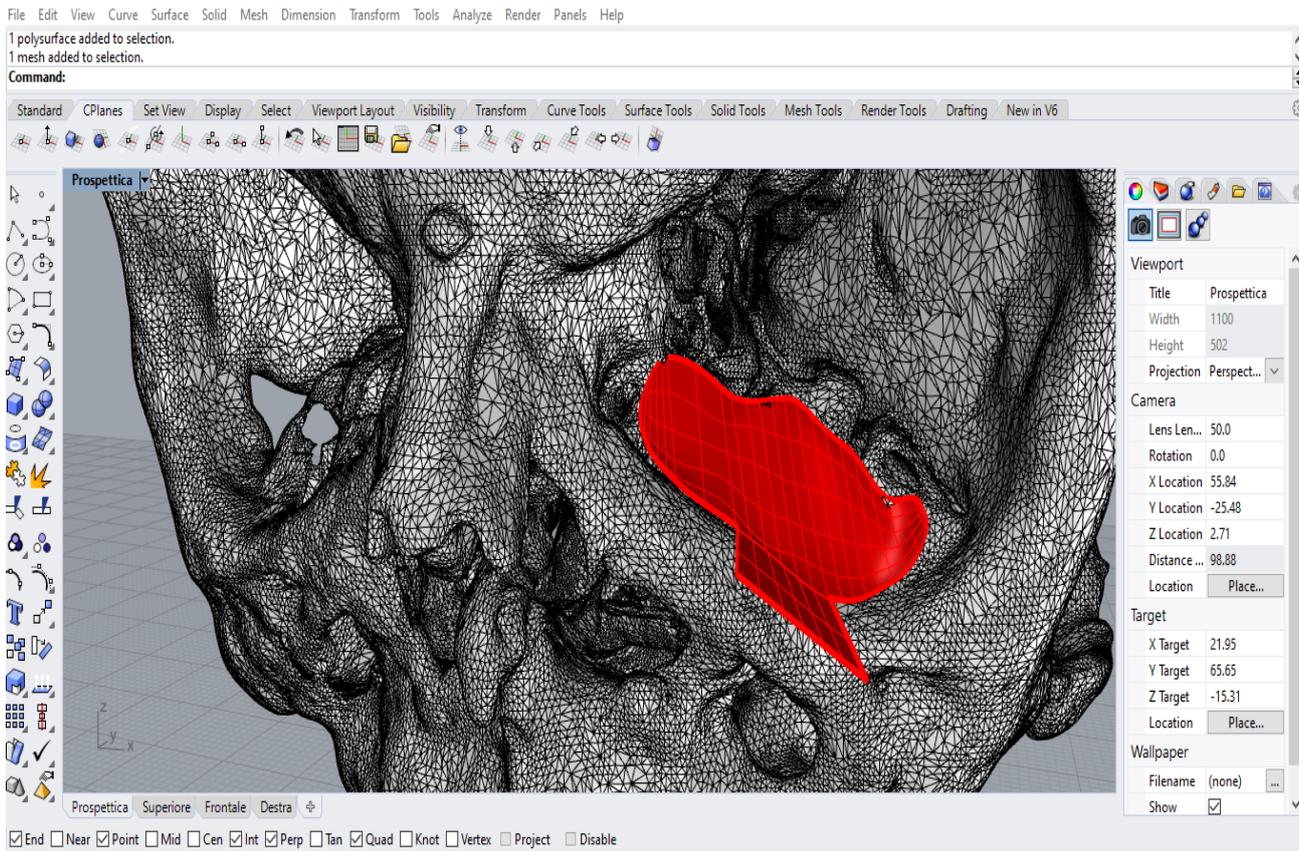


Figura 16-Modello protesi con linguetta

Come si può vedere la protesi ricalca perfettamente il pavimento orbitale, seguendo l'andamento anatomico del pavimento stesso. Alla protesi è stata attaccata una linguetta che servirà per agganciare la protesi tramite il dispositivo. Nella linguetta verranno modellati due fori che saranno utilizzati per l'aggancio; una volta posizionato l'impianto e fissato tramite viti sul pavimento orbitale, la linguetta sarà quindi tagliata e rimossa dalla cavità orbitale. Per creare lo stampo si è utilizzato il profilo dell'impianto. In particolar modo la parte attiva dello stampo è stata modellata per "estrusione" a partire dalla protesi. Per estrusione si intende la traslazione del profilo della protesi nello spazio (figura 17-18-19).

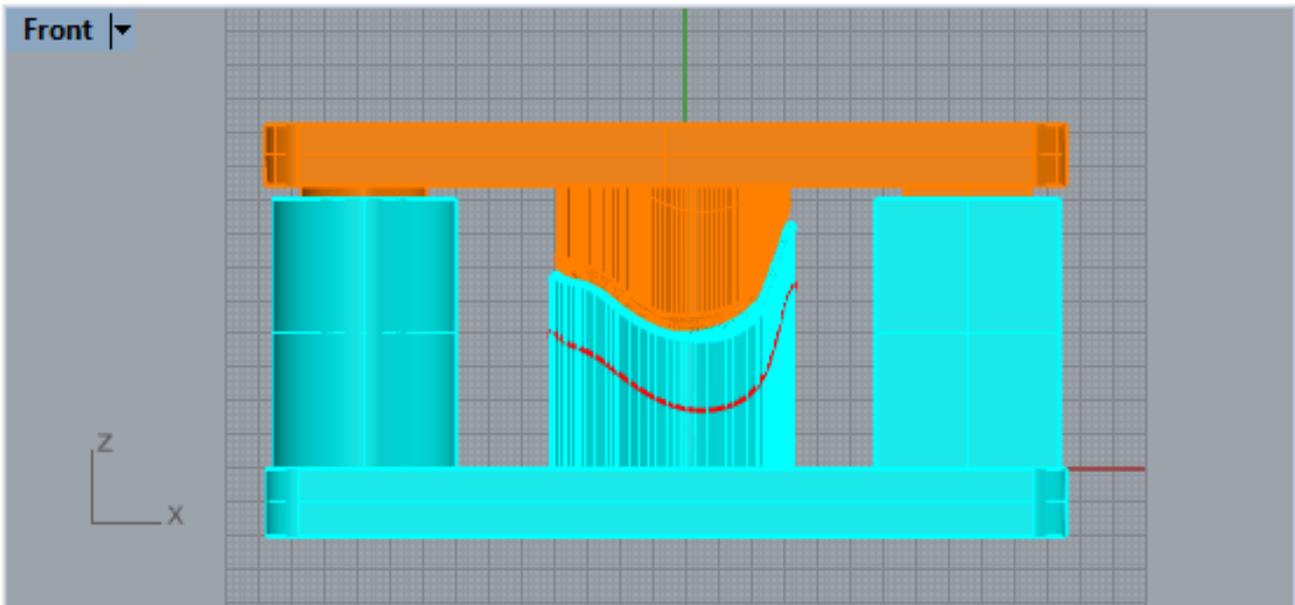


Figura 17-Stampo ottenuto dalla protesi visto frontalmente

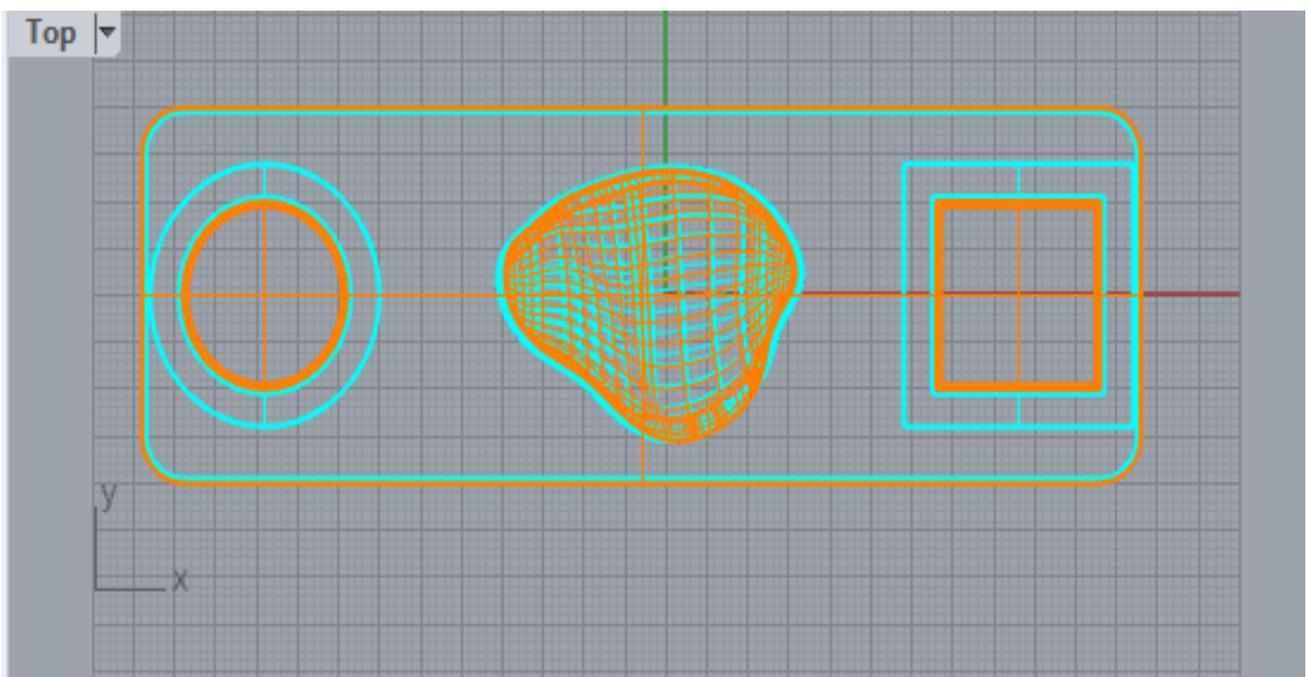


Figura 18-Stampo ottenuto dalla protesi visto dall'alto

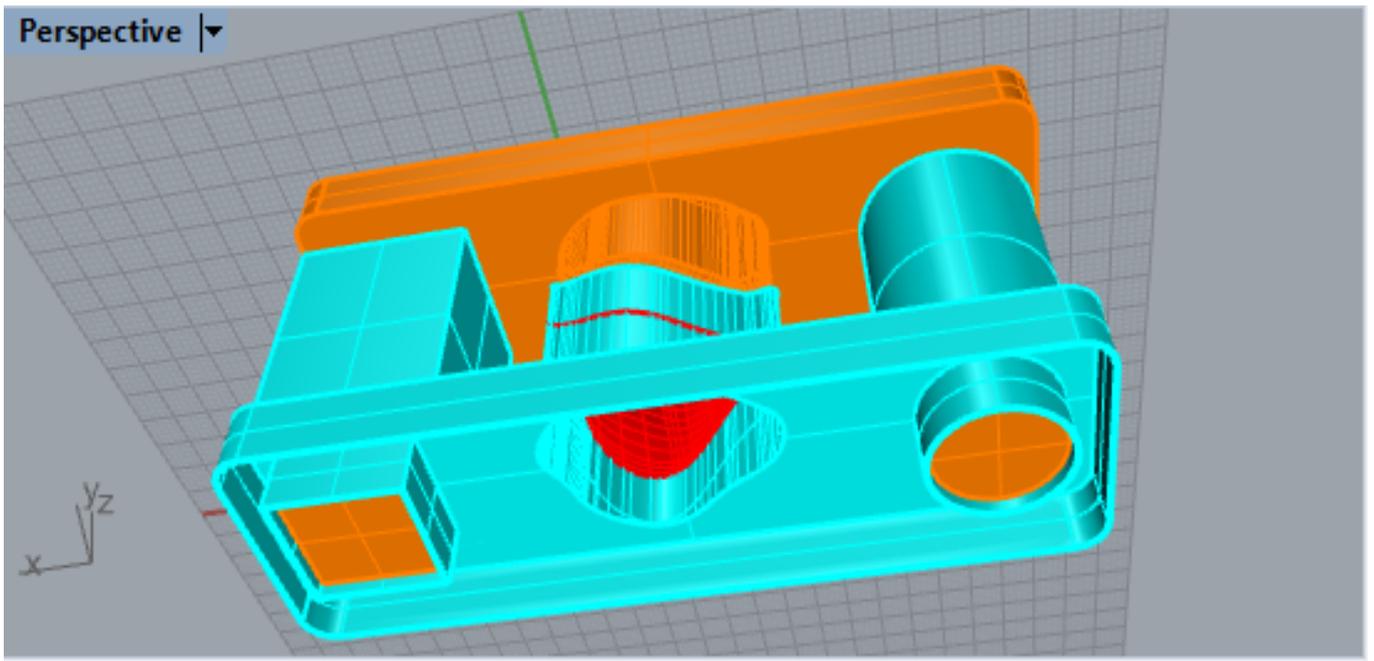


Figura 19-Stampo ottenuto dalla protesi visto prospetticamente

La parte centrale dello stampo è la parte attiva che come si può vedere da entrambe le viste possiede lo stesso profilo della protesi che a sua volta ha lo stesso profilo del pavimento orbitale dov'è presente la frattura. Le immagini presentano due colori per distinguere la parte superiore dello stampo con la parte inferiore. In particolar modo la parte superiore dello stampo presenta lateralmente un cilindro e un parallelepipedo, entrambi pieni, aventi diametro interno leggermente inferiori rispetto ai diametri interni del cilindro e del parallelepipedo presenti sulla parte inferiore, in questo caso entrambi vuoti. Questo consente alla parte superiore dello stampo di entrare perfettamente nella parte inferiore e consente di effettuare l'operazione di "stampa 3D". Il cilindro e il parallelepipedo adempiono alla funzione di due perni, il compito che svolgono è andare a garantire stabilità allo stampo andando quindi ad evitare fenomeni di scivolamento che andrebbero a compromettere la corretta riuscita della deformazione. I due perni sono diversi per andare a garantire la massima stabilità possibile. Successivamente è stato aggiunto sulla base dello stampo un ulteriore parallelepipedo con due fori cilindrici: in questi fori dovranno essere inseriti due perni metallici utilizzati bloccare la linguetta che non dovrà subire alcuna deformazione per essere poi successivamente correttamente agganciata dal dispositivo (figura 20).

Il modello dello stampo così ottenuto garantisce quindi grande stabilità e la corretta deformazione dello stampo. L'ultimo step eseguito è stato la produzione dello stampo tramite stampante 3D. Per verificare l'effettivo funzionamento si è deciso di stampare un prototipo dello stampo fatto in un materiale polimerico, il polietilene (figura 21).

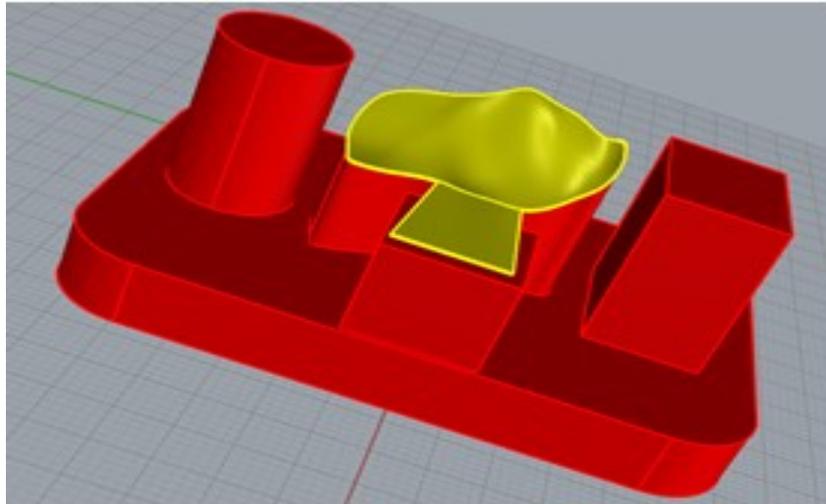


Figura 20-Parte inferiore dello stampo e modello protesi

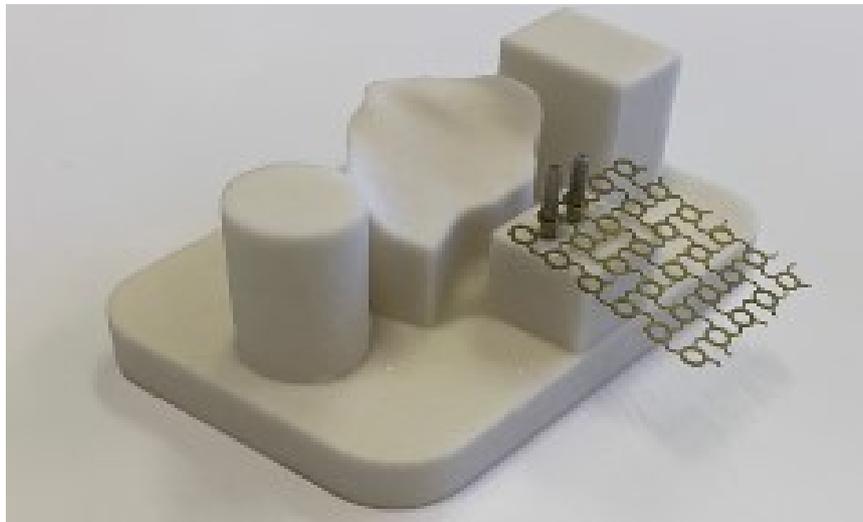


Figura 21-Parte inferiore dello stampo con retina in titanio

5.1 Progettazione del dispositivo

Per la progettazione del dispositivo è risultato necessario basarsi sulle conclusioni ottenute nel processo di definizione dei requisiti, delle funzioni e delle specifiche. Sono state quindi individuate le caratteristiche principali che il dispositivo doveva necessariamente possedere per svolgere la mansione per la quale è stato pensato. Come si è già visto, la funzione principale che il dispositivo deve garantire è l'aggancio di una protesi customizzata. Altre

caratteristiche importanti sono ovviamente il basso costo, l'ergonomia e la sterilizzabilità, senza la quale il prodotto non potrebbe essere utilizzato in sala operatoria. Per quanto riguarda l'aggancio della protesi, il dispositivo è stato pensato in una prima battuta come una molletta con fulcro laterale (figura 22). Esercitando quindi una pressione con la mano risulta possibile andare a chiudere la "forbice" e quindi procedere con l'eventuale aggancio della protesi. Sono stati quindi realizzati degli schizzi su carta per ottenere una prima idea del dispositivo (figura 23)



Figura 22-Molletta con fulcro laterale



Figura 23-Rappresentazione su carta della possibile morfologia del dispositivo

Il dispositivo è quindi stato ideato come formato da due parti, una superiore ed una inferiore, che potranno essere chiuse l'una sull'altra tramite l'applicazione di una forza. Il fulcro è rappresentato dalla molla che è anche l'elemento elastico che permette la chiusura delle due parti. Per quanto riguarda il meccanismo di aggancio, è stato necessario idearlo pensando alla struttura della retina in titanio. La retina in titanio dovrà essere deformata tramite lo stampo mostrato precedentemente, quindi le distanze tra i fori cambieranno in funzione della deformazione stessa. Per questo motivo sono stati inseriti due perni nello stampo che vanno ad imbrigliare la linguetta della retina in titanio facendo in modo che i due fori presenti su di essa non vengano deformati durante lo stampo e facendo quindi in modo che la loro distanza relativa non vari. Il meccanismo di aggancio è stato modellato quindi sulla base del diametro e della distanza tra i due fori presenti sulla retina. Di conseguenza, sulla parte terminale inferiore del dispositivo sono stati posizionati due cilindri aventi diametro di poco inferiore rispetto a quello dei due fori. In questo modo, quando avviene la chiusura della parte superiore su quella inferiore i due cilindri possono entrare nei due fori presenti sulla linguetta della protesi andando così ad agganciarla. Tra la parte superiore e la parte inferiore del dispositivo è stata posizionata una molla che va a garantire la chiusura delle due parti in questione (figura 24). La molla è stata inserita in un'apposita loggia che le consenta di effettuare correttamente la contrazione e il successivo rilascio. Tutte queste informazioni sono state impiegate per ottenere una modellazione 3D in Rhinoceros del dispositivo (figura 25).

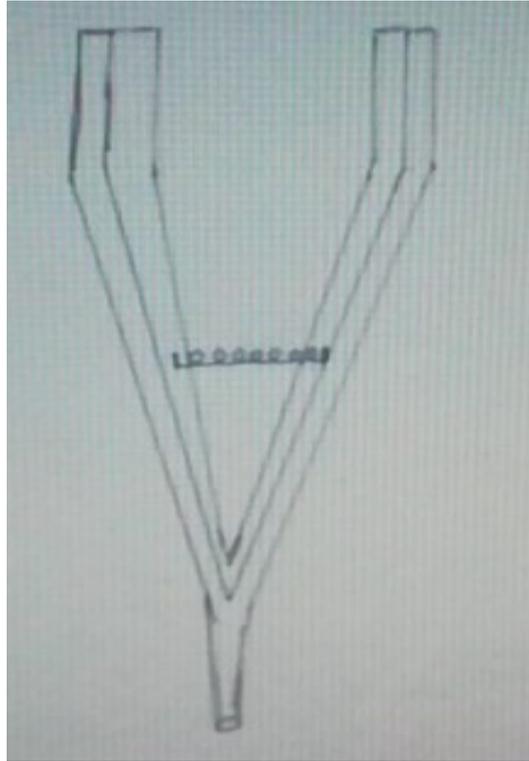


Figura 24-Rappresentazione su carta della molla fra le due parti del dispositivo

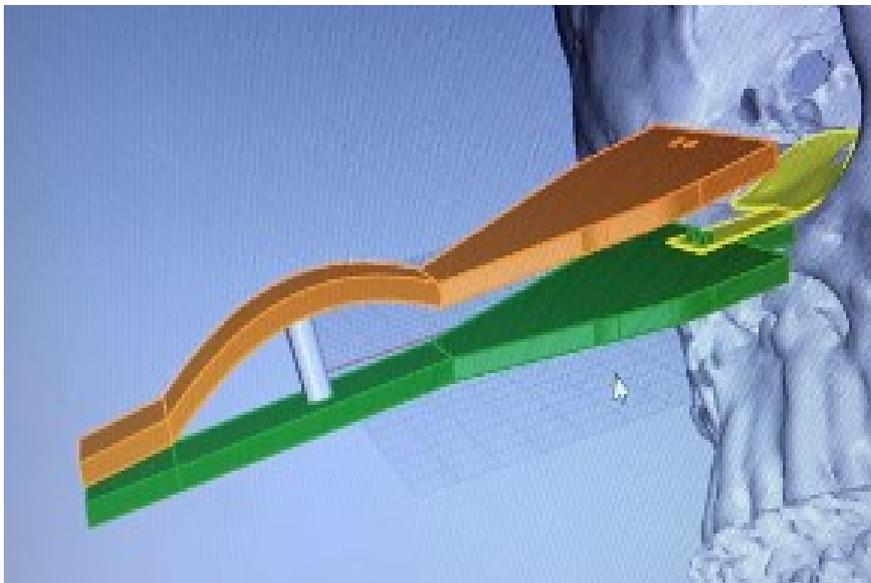


Figura 25-Modello 3D del dispositivo

Le due parti di cui è formato il dispositivo verranno unite tramite l'uso di una semplice cerniera meccanica. Per fornire un feedback per il corretto posizionamento della protesi, è stato preso in considerazione l'uso di un fine corsa customizzato. La morfologia del fine corsa è stata modellata a partire dalla forma e dal profilo dell'orbita oculare. Lo scopo del

fine corsa è quello di andare a rappresentare un blocco che non permetta al dispositivo di inoltrarsi ulteriormente nell'orbita oculare. Questo ulteriore dispositivo verrà agganciato alla parte terminale inferiore del dispositivo (figura 23). Anche in questo caso, per valutare l'effettivo funzionamento del dispositivo si è passati per la realizzazione di un prototipo (figura 24). Nel prototipo la parte inferiore del dispositivo e il fine corsa sono stati stampati come un unico pezzo. Il materiale utilizzato per effettuare questa stampa è stato anche in questo caso il polietilene.

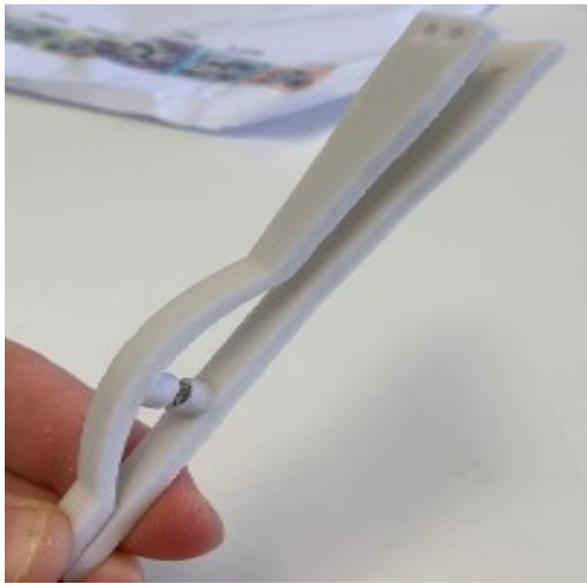


Figura 26-Dispositivo per il posizionamento di protesi per orbite oculari



Figura 27-Dispositivo, cerniera

5.2 Metodi per la fabbricazione

La fabbricazione del dispositivo e dello stampo è stata realizzata tramite stampante 3D. La stampa 3D è un processo di mediante il quale è possibile realizzare oggetti tridimensionali mediante produzione additiva, partendo da un modello 3D digitale. La produzione additiva è un processo industriale impiegato per fabbricare oggetti partendo da modelli 3D computerizzati, aggiungendo uno strato sopra l'altro, che partono da un blocco di materiale dal quale vengono rimossi meccanicamente trucioli. Un sistema di motori sposta una testa, l'estrusore, che è il centro della stampante; l'estrusore a sua volta preleva un filo di plastica, lo fonde e lo fa fuoriuscire da un piccolo forellino per realizzare gli oggetti. La plastica viene quindi stratificata fino alla realizzazione degli oggetti. Le plastiche maggiormente utilizzate in questo processo sono l'ABS e il PLA che fondono tra i 200 e 240 gradi. Il cuore della stampante è una scheda con un microcontrollore che trasmette le informazioni relative all'oggetto. Nel caso della realizzazione dei prototipi precedentemente visti la stampa 3D è stata effettuata come un materiale polimerico, il polietilene.

Il prototipo del dispositivo risulta possedere dimensioni molto contenute, in ottemperanza con le specifiche sulla dimensione di ingombro: la lunghezza risulta essere di circa 36 mm, la larghezza della parte contenente il meccanismo di aggancio risulta circa 15 mm e lo spessore del dispositivo risulta circa 1 mm per parte. La parte superiore e inferiore del prototipo risultano assemblabili tramite cerniera meccanica mentre il dispositivo di fine corsa è stato stampato insieme alla parte inferiore del dispositivo. Questo implica che il nostro prototipo soddisfa la specifica riguardante l'assemblaggio tramite agganci rapidi per quanto riguarda le due parti di cui è composto ma non per quanto riguarda il fine corsa. Il processo produttivo in questione produce un assemblato solido ed il costo di produzione risulta contenuto per via dei materiali utilizzati, soddisfacendo le specifiche sul basso costo e sull'assemblato solido.

6 Conclusioni

Il lavoro qui presentato offre un nuovo tipo di approccio al trattamento delle fratture all'orbita oculare. Per la sua riuscita è stato necessario andare a visionare lo stato dell'arte riguardante questi tipi di interventi, con lo scopo di avere una buona visione di insieme per quanto riguarda le procedure ad oggi utilizzate per trattare questi tipi di fratture. Sono stati presi in considerazione molti lavori presentati nella letteratura scientifica condotti su pazienti aventi questo tipo di fratture. L'approccio standard per quanto riguarda queste tipologie di fratture si basa su una valutazione preventiva tramite tomografia computerizzata della posizione, della grandezza e della morfologia della frattura. Le tempistiche di intervento sono generalmente dettate dall'eventuale interessamento dei tessuti circostanti all'orbita oculare, dai sintomi sviluppati dal paziente e dell'età dello stesso. L'intervento consiste nell'impianto di una protesi all'interno della cavità oculare per sanare la frattura e garantire la funzionalità dell'apparato oculare. La complessità dell'intervento dipende principalmente dal tipo di frattura, dalla sua posizione e dall'aderenza dei tessuti molli presenti nella cavità. Lo stato dell'arte prevede che l'impianto utilizzato per ricomporre la frattura sia un impianto standardizzato, con una forma indipendente dalla morfologia della frattura del paziente. Questo implica che il chirurgo dovrà effettuare delle prove di inserimento per comprendere dove e come tagliare la protesi per adattarla al meglio al profilo della frattura. Ne può risultare un danneggiamento dei tessuti molli dovuto allo stress dei successivi inserimenti e il posizionamento della protesi potrebbe non essere ottimale.

Ci si è quindi posti l'obiettivo di andare a creare un dispositivo che fosse adatto all'aggancio e al successivo posizionamento della protesi customizzata per il paziente. Per condurre questo lavoro è stato preso come caso studio un cranio sano su cui è stata simulata una frattura del pavimento orbitale. In una prima fase si sono passati in rassegna i requisiti, le funzioni e le specifiche che il dispositivo deve soddisfare. In particolar modo, nella fase di progettazione, ci si è concentrati sulle caratteristiche più importanti che il dispositivo deve possedere: basso costo, aggancio corretto della protesi, sterilizzabilità e corretto posizionamento. Successivamente si è passati ad una fase di progettazione vera e propria, effettuata sul software di modellazione 3D chiamato Rhinoceros. Lo stampo è stato

modellato a partire dal profilo della frattura del caso studio in questione. In questo modo è stato ottenuto uno stampo con parte attive avente lo stesso profilo della frattura. Passando alla modellazione del dispositivo, ci si è ispirati al funzionamento delle mollette con fulcro laterale. Il dispositivo è stato quindi modellato in due parti, una superiore ed una inferiore. A collegare le due parti è presente una molla, che ha come scopo quello di permettere la chiusura della parte superiore rispetto alla parte inferiore del dispositivo mediante l'applicazione di una forza. Le due parti saranno collegate mediante una cerniera meccanica posta ad una estremità. Per quanto riguarda il meccanismo di aggancio, la sua realizzazione è stata poco agevole. Di fatti, agganciare una protesi che va deformata volta per volta prima di ogni operazione non è semplice. Per risolvere questo ostacolo si è aggiunto alla protesi una linguetta con due fori che non verrà deformata e che quindi permetterà di avere un'interasse tra i due fori costante. In questo modo si è potuto avere un sito di aggancio costante per ogni operazione nonostante la protesi sia customizzata. Inoltre, per garantire al chirurgo un feedback di corretto posizionamento si è aggiunto al dispositivo un'ulteriore parte custom: un fine corsa. Il fine corsa è stato modellato in base alla morfologia dell'orbita oculare. Lo scopo del fine corsa è quello di andare a rappresentare un blocco meccanico all'inserimento della protesi quando la protesi è già stata inserita correttamente. Si è infine deciso di stampare dei prototipi in polietilene dello stampo e del dispositivo. In particolare, il prototipo del dispositivo presenta il fine corsa e la parte inferiore del dispositivo come un unico pezzo.

Risulta quindi possibile andare a modellare uno stampo che permetta di avere una protesi customizzata e un dispositivo atto al suo aggancio e posizionamento. Questo comporta un minor tempo di intervento, una facilitazione dello stesso e una migliore precisione nel posizionamento dell'impianto.

7 Bibliografia

- [1] *Eman A Mohamed, Susan A Hassan, Rehab M Kamel, Fatma I Mohamed and Shadia A. Elsayed, Orbital defect reconstruction: the use of preformed titanium plates versus custom-made titanium computer assisted implant, AL-AZHAR ASSIUT MEDICAL JOURNAL, VOL 13 , NO 4 , OCTOBER 2015 SUPPL-2.*
- [2] *Mohannad Al-Anezi, Hamada Mahran, Moayad Alomaym, Salma Albati, Majed Alharbi, Role of Titanium Mesh as a Reconstruction Material for Orbital Floor Defects in Cases of Orbital Blowout Trauma, OHDM- Vol. 17- No.5-October, 2018.*
- [3] *Jae Jin Heo, Ji-Hun Chong, Jeong Joon Han, Seunggon Jung, Min-Suk Kook, Hee-Kyun Oh and Hong-Ju Park, Reconstruction of the orbital wall using superior orbital rim osteotomy in a patient with a superior orbital wall fracture Maxillofacial Plastic and Reconstructive Surgery (2018) 40:42.*
- [4] *E. Bradley Strong, Scott C. Fuller, David F. Wiley, Janina Zumbansen, M. D. Wilson, and Marc C. Metzger, Preformed vs Intraoperative Bending of Titanium Mesh for Orbital Reconstruction, Otolaryngology Head Neck Surg. 2013 Jul;149(1):60-6.*
- [5] *Dale J. Podolsky, James G. Mainprize, Glenn P. Edwards, Oleh M. Antonyshyn, Patient-Specific Orbital Implants: Development and Implementation of Technology for More Accurate Orbital Reconstruction, The Journal of Craniofacial Surgery Volume 27, Number 1, January 2016.*
- [6] *M. Pagnoni, M. Marengo, V. Ramieri, V. Terenzi, D. BarToli, G. Amodeo, A. Mazzoli, G. Iannetti, Late treatment of orbital fractures: a new analysis for surgical planning Acta Otorhinolaryngol Ital 2014;34:439-445.*
- [7] *Marco Mandolini, Agnese Brunzini, Michele Germani and, Steve Manieri, Alida Mazzoli, Mario Pagnoni, Selective laser sintered mould for orbital cavity reconstruction, Rapid Prototyping Journal , Volume 25 · Number 1 · 2019 · 95–103.*

- [8] *Sahar M Elkhامary, Abdullah Ali Sallam, Eman Al Kahtani, Ches Souru and Rajiv khandekar, Measurement of bony Orbital Volume with Computed Tomography (CT) in Healthy Eyes of Saudi Children, J Cancer, Prev Curr Res 2016, 6(4): 00215.*
- [9] *Jongweon Shin, Song I Park, Yunsup Hwang, Ho Kwon and Hyung-Sup Shim, Resorbable Meshed Plate and Cancellous Bone Allograft ,BioMed Research International Volume 2019, Article ID 2656503, 8 pages.*
- [10] *Leander Dubois,L.(2016),Predictability in orbital reconstruction.*
- [11] *A.Boymuradov, Yasupov,Using Virtual 3D Modeling in Clinical Application for Orbital Floor and Wall fractures, American Journal of Medicine and Medical Sciences 2020, 10(1): 49-54.*
- [12] *Harald Essig, Lars Dressel, Majeed Rana, Madiha Rana, Horst Kokemueller, Martin Ruecker and Nils-Claudius Gellrich, Precision of posttraumatic primary orbital reconstruction using individually bent titanium mesh with and without navigation: a retrospective study, Head & Face Medicine 2013, 9:18.*
- [13] *Olivier Lieger, Robin Richards, Mingjun Liu, Tim Lloyd, Computer-Assisted Design and Manufacture of Implants in the Late Reconstruction of Extensive Orbital Fractures, ARCH FACIAL PLAST SURG, VOL 12 (NO. 3), MAY/JUNE 2010.*
- [14] *Sunah Kang, Jaeyoung Kwon, Chan Joo Ahn, Bitu Esmaeli, Guk Bae Kim, Namkug Kim,Ho-Seok Sa, Generation of customized orbital implant templates using 3-dimensional printing for orbital wall reconstruction, Eye (2018) 32:1864–1870.*
- [15] *A.Brunzini, Marco Mandolini, Steve Manieri, Michele Germani, Alida Mazzoli, Mario Pagnoni, Giorgio Iannetti, Alessandra Modugno, Orbital wall reconstruction by selective laser sintered mould, 2017 13th IASTED International Conference on Biomedical Engineering (BioMed), Innsbruck, Austria, 2017, pp. 260-264.*
- [16] *U.Vignesh, DivyaMehrotra, Dichen,Vaibhav Anand, Debraj Howlader, Three dimensional reconstruction of late posttraumatic orbital wall defects by customized implants using CAD-CAM, 3Dstereolithographic models: A case report, Journal of Oral Biology and Craniofacial Research 7 (2017) 212–218.*

[17] JM Wi, KH Sung and M Chi , 'Orbital volume restoration rate after orbital fracture'; a CT-based orbital volume measurement for evaluation of orbital wall reconstructive effect, *Eye* (2017) 31,713–719.

[18] Ian Rp Sunderland, Glenn Edwards, James Mainprize, Oleh Antonyshyn, A technique for intraoperative creation of patient-specific titanium mesh implants, *Plast Surg Vol 23 No 2 Summer 2015*.