



## **Progettazione e caratterizzazione biomeccanica di materiali e dispositivi biomedici**

**Design and biomechanical  
characterisation of biomedical materials  
and devices**

### **Dipartimento di Ingegneria Strutturale**

#### **Gruppo di ricerca Research group**

Roberto Contro  
Roberto Fumero  
Riccardo Pietrabissa  
Maria Laura Costantino  
Gabriele Dubini  
Francesco Migliavacca  
Federica Boschetti  
Giancarlo Pennati  
Lorenza Petrini  
Virginio Quaglino  
Manuela Teresa Raimondi  
Pasquale Vena  
Luigi Baglioni

---

#### **Anno di avvio attività**

2000

#### **Beginning of activity**

---

#### **Cooperazioni nazionali e internazionali**

#### **National and international collaboration**

Istituto Ortopedico Galeazzi, Milano  
Ospedale San Raffaele, Milano  
Ospedale Santa Corona, Pietra Ligure (SV)  
Fondazione Leonardo, Savigliano (CN)  
Technische Universitaet Vienna, Austria

---

#### **Sito web**

#### **Website**

<http://www.labsmech.polimi.it>

---

Nei trattamenti di riabilitazione motoria è importante poter disporre di efficaci sistemi e metodologie per la progettazione di protesi, ortesi, tutori e ausili, come pure per la caratterizzazione biomeccanica dei materiali e funzionale dei componenti da utilizzare in tali dispositivi.

Una corretta progettazione consente infatti di ottenere le migliori prestazioni in termini di resistenza e funzionalità biomeccanica, di durata e di qualità della vita del paziente utilizzatore, nonché la riduzione dei tempi e dei costi di progetto.

Protesi e ausili tradizionali sono in genere progettati, realizzati e adattati agli specifici pazienti cui sono destinati. In genere lo sviluppo è un processo sequenziale piuttosto lungo, con necessità di frequenti retroazioni e adattamenti del progetto per rispondere alla disabilità e alle esigenze del singolo paziente.

Appare oggi molto più efficiente un percorso di progettazione integrato che, partendo dai dati anatomici di uno specifico paziente, consente di passare rapidamente e in maniera economica dal progetto concettuale a un prototipo virtuale con il quale simulare il funzionamento in esercizio, prima di muovere alla realizzazione del dispositivo finale specifico per il paziente. La metodologia adottata dal Laboratorio di Meccanica delle Strutture Biologiche (LaBS) del Dipartimento di Ingegneria strutturale consiste nell'integrazione stretta fra simulazione numerica e attività sperimentali, includendo in queste ultime sia la caratterizzazione dei materiali previsti per le applicazioni biomediche sia la verifica delle funzionalità di protesi e ausili.

In particolare il LaBS vanta una esperienza più che quinquennale nelle seguenti aree:

1. caratterizzazione meccanica di materiali per uso biomedico (metallici, ceramici, polimerici, compositi, leghe a memoria di forma);
2. caratterizzazione funzionale di dispositivi biomedici (per esempio protesi e ortesi ortopediche, tutori, fissatori e mezzi per osteosintesi) in condizioni rappresentative delle applicazioni riabilitative previste;
3. ideazione, progettazione e sviluppo di protesi e ortesi ortopediche e di dispositivi di osteosintesi.

Nel seguito sono presentate a titolo di esempio alcune attività attualmente in corso al LaBS, relative alla progettazione di dispositivi per la riabilitazione.

In motion rehabilitation treatments there is a strong need for systems and methodologies to design prostheses and orthoses and assistive devices as well as to characterise thoroughly both materials and components for use in these applications.

A proper design methodology allows one to obtain the best performances in terms of biomechanical functionality, durability and life quality of the patient as well as a relevant cut in project costs and times. Conventional prostheses and assistive devices are usually designed, manufactured and adapted to the specific patients. The development phase is generally a sequential and lengthy procedure, often requiring feed-back phases and project changes to match the disabilities of the specific patient.

Nowadays a concurrent design approach appears more efficient, which moves from the patient specific data towards a virtual prototype, smoothly, quickly and cheaply. The virtual prototype can be used to simulate the operative conditions, before freezing the design and moving to the manufacturing in large numbers. The Laboratory of Biological Structure Mechanics (LaBS) of the Department of Structural Engineering of Politecnico di Milano operates by integration of computational methods with experimental activities. The latter include both the characterisation of materials and the assessment of biomechanical capabilities of devices.

In particular LaBS offers a five-year expertise in the following areas:

1. mechanical characterisation of materials for biomedical use (metallic, ceramic, polymeric, composite, shape memory alloys);
2. biomechanical characterisation of biomedical devices (e.g.: orthopaedic prostheses and orthoses, fixators and osteosynthesis tools) in experimental set-ups very close to the actual operating conditions in rehabilitation procedures;
3. design and development of orthopaedic prostheses and orthoses and osteosynthesis tools.

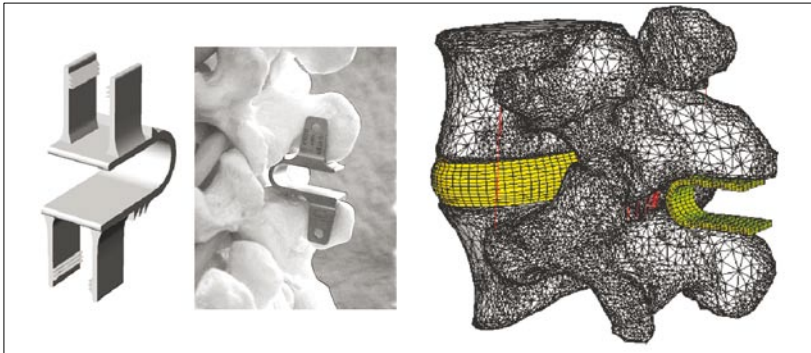
A few examples of LaBS activities in this field are briefly reported in the following.

### **Development of a spinal device for stabilization of a spine lumbar segment**

One of the commonest causes of low back pain is caused by a degenerative disc disease, related to

1.  
Sinistra e centro: dispositivo "U"  
interspinoso in lega di titanio  
(Ti6Al4V) [fonte: Paradigm Spine  
www.paradigmspine.com];  
destra: modello agli elementi  
finiti del segmento vertebrale  
lombare L4-L5 con il dispositivo  
impiantato (in verde) [Journal  
of Mechanics in Medicine and  
Biology, Vol. 5, No. 2 (2005)  
375–382]

Left and centre: titanium alloy  
(Ti6Al4V) interspinous "U"  
device [courtesy of Paradigm  
Spine www.paradigmspine.  
com]; right: finite element  
model of the vertebral lumbar  
segment L4-L5 with implanted  
device (green) [Journal of  
Mechanics in Medicine and  
Biology, Vol. 5, No. 2 (2005)  
375–382]



2.  
Fissatore esterno per il  
trattamento di fratture diafisarie  
delle ossa lunghe  
External fixator for treatment  
of diaphysis fractures of long  
bones



### Progettazione di un dispositivo per la stabilizzazione di un segmento lombare della colonna vertebrale

Una delle più comuni cause di dolore nella regione lombare della colonna vertebrale è dovuta alla degenerazione dei dischi intervertebrali, legata a una variazione della forma (collasso oppure ernia) del disco con conseguente perdita di funzionalità. Per il trattamento chirurgico delle patologie degenerative del disco intervertebrale si esegue la decompressione neurale (erniectomia, nucleotomia), spesso seguita da fusione intersegmentale, artroplastica o stabilizzazione *dinamica*. Attualmente sta crescendo l'interesse della medicina, in particolare della neurochirurgia, e dell'ingegneria nei confronti di questa patologia degenerativa della colonna vertebrale, a causa degli alti costi medici, economici e sociali legati al trattamento e alla riabilitazione dei pazienti affetti da questi problemi, nonché alla disabilità motoria e alle ore lavorative perse dai pazienti. Il primo passo verso una possibile soluzione a questo problema, consiste nel raggiungimento di un elevato grado di comprensione della

a change in disc shape (either collapse or hernia) with consequent loss of functionality. When the rehabilitation and the pharmacological therapy are not sufficient for pain relief, the patient is subjected to a surgical treatment, which might imply the implantation of a biomedical device. The surgical treatment consists in a neural decompression (either herniectomy or nucleotomy), often followed by one of the following procedures: the intersegmental fusion, the arthroplasty and the *dynamic* stabilization. Nowadays, the attention by medicine, in particular neurosurgery, and engineering to the degenerative diseases of the spine is growing fast, due to the high medical, economic and social costs associated to the treatment and rehabilitation of patients suffering from these problems, and to the derived motion disabilities and lost working hours for the patients. Thus, the achievement of a correct understanding of the biomechanics of a lumbar motion segment, healthy and nucleotomized, and the role played by each anatomical structure of the system, is the first step to solve the problem. The development of a reliable computer model,

biomeccanica di un segmento motorio lombare, sano e nucleotomizzato. In particolare va chiarito il ruolo svolto da ogni singola struttura anatomica che costituisce il sistema, in modo da poter sviluppare un modello computazionale, capace di predire l'efficacia di un dispositivo per la stabilizzazione della colonna vertebrale lombare, in termini di compatibilità biomeccanica. Il dispositivo deve essere in grado di ripristinare le funzionalità naturali, ridotte dalla patologia e/o dalla operazione chirurgica, grazie alle sue caratteristiche geometriche e al materiale impiegato. Quello descritto sembra essere un approccio promettente alla progettazione e alla valutazione di questo tipo di dispositivi.

### **Progettazione di un fissatore esterno per fratture delle ossa lunghe**

Le fratture diafisarie di ossa lunghe possono essere trattate attraverso l'utilizzo di un fissatore esterno: tale tecnica è ormai in uso corrente nella pratica clinica per i vantaggi legati alla riduzione dei tempi di guarigione. Tale riduzione viene ottenuta attraverso una riabilitazione più intensa in virtù del fatto che il paziente può caricare l'arto già il giorno successivo all'intervento, permettendo così una stimolazione efficace del sito di frattura al fine di ottenere una formazione precoce del callo osseo. La stessa metodica può essere utilizzata anche per i trattamenti di modifica della configurazione degli arti superiori e inferiori in svariati casi di patologie nella crescita delle ossa (nanismo, displasie ossee, artrosi con deformità ecc.): in questi casi l'osso viene fratturato opportunamente e vengono eseguiti degli allungamenti progressivi fino al raggiungimento della configurazione ossea prevista. L'affidabilità biomeccanica di tali dispositivi viene verificata attraverso prove pre-cliniche effettuate in laboratorio: la resistenza meccanica degli svariati componenti del fissatore viene testata attraverso prove statiche e dinamiche eseguite secondo protocolli opportunamente sviluppati e validati.

### **Studio di protesi totale di ginocchio con specifiche condizioni dinamiche derivanti dall'analisi del ciclo del passo**

Le tecniche di protesizzazione di ginocchio hanno evidenziato un importante sviluppo

able to predict the effectiveness of a spinal device in terms of its biomechanical compatibility, seems to be a promising approach for the design of a device, which has shape and materials able to restore the biomechanical functions, crippled by the nucleotomy.

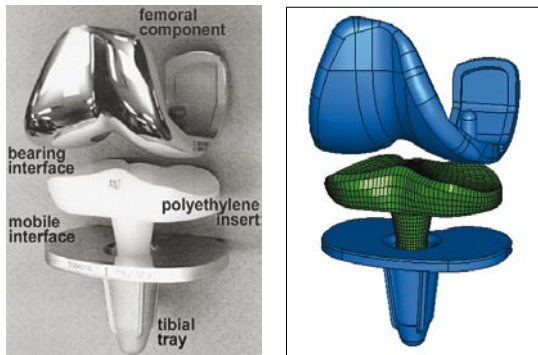
### **Design of an external fixator for fractures of long bones**

Fractures of the diaphysis of long bones can be treated through the use of an external fixator: this technique is currently used in the clinical practice due to the short time for fracture healing. Such reduction in the healing time is obtained through a more severe rehabilitation protocol thanks to the fact that the patient can load the fractured leg even the day after the operation. This fact permits an effective stimulation of the fracture site in order to obtain an early formation of the bone callus. This methodology can also be used to obtain modification of the upper and lower limbs configuration in several bone growth pathologies (dwarfism, bone dysplasia, arthrosis deformities etc.). For these cases the bone is purposely fractured and a progressive lengthening is performed till the desired bone configuration is reached. The biomechanical reliability of such devices is verified through pre-clinical in-vitro tests: the mechanical strength of the different fixator components is tested by means of static and dynamic experiments following specific and validated protocols.

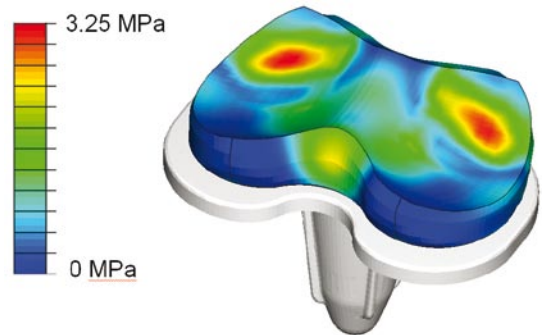
### **Study of total knee prosthesis with subject-specific kinematics and kinetics data from gait analysis**

Even since the introduction of the hinged knee arthroplasty the product was a success for all the people suffering from severe joint diseases, giving them back both functionality of the joint and the ability to move it without pain. Since this primary success in knee joint replacement, many improvements have been made. For example, the shift from the basic hinged total knee arthroplasty (TKA) to a more complex design in which the articular bearing surfaces of the femur and tibia were replaced and completed with a polyethylene insert. Clinical follow-up studies gave quantitative

3. Protesi di ginocchio a piattaforma rotante (a sinistra)[fonte DePuy Orthopaedics] e modello ad elementi finiti (a destra) **Low contact stress rotating platform of a knee prosthesis (left) [courtesy of DePuy Orthopaedics] and finite element model (right)**



4. Sforzo equivalente di Von Mises nell'inserto rotante in polietilene **Von Mises stress component in the polyethylene rotating platform insert**



dall'introduzione dei dispositivi multi-componente: componente femorale, componente tibiale e inserto in polietilene. Tuttavia studi clinici hanno fornito indicazioni qualitative circa modalità di fallimento delle protesi di ginocchio a medio e lungo termine a seguito di fenomeni di usura a carico del componente polimerico. La progettazione di tali dispositivi attualmente è basata anche su modelli numerici atti a studiare il comportamento meccanico. Tali modelli sfruttano le potenzialità dell'approccio a elementi finiti e presuppongono la conoscenza delle condizioni cinematiche e di carico agenti sul dispositivo. Attualmente tali condizioni, indicate anche in normative internazionali, si riferiscono a studi sulla dinamica del cammino di soggetti giovani e sani. Tuttavia la maggioranza degli interventi di protesizzazione sono relativi a soggetti anziani con diverse patologie articolari; ciò determina differenze sostanziali nelle effettive condizioni di esercizio del dispositivo impiantato. Inoltre la presenza della protesi determina ulteriori variazioni nella dinamica del passo dei soggetti rispetto agli attuali standard di riferimento.

information on the survival of the total knee arthroplasty, while retrieval studies gave an insight in the mode of failure of the prosthesis. Currently, additional types of research are becoming increasingly important. One of those methods is finite element (FE) analysis. With this method it is possible to simulate (contact) stresses in the prosthesis and predict some aspects of the clinical behaviour of the TKA. The standardized kinematic and kinetic patterns adopted in numerical simulations are usually derived from young and healthy individuals, according to suggestions in international standardization protocols. TKAs, however, are usually implanted in elders, and it is known that kinematic and kinetic gait parameters differ between these groups. Besides, the TKA itself also influences the kinetics and kinematics of the knee, abnormalities in maximum knee flexion angles, stride length and walking speed have been reported. It is thus very likely that gait kinematics and kinetics in the elderly with a TKA are very different from the gait kinematics and kinetics of healthy young individuals. This could be

Questi fattori possono essere concausa di un fallimento dell'impianto prematuro rispetto alle previsioni di progetto. Lo studio in corso si pone l'obiettivo di indagare gli effetti dell'utilizzo di condizioni al contorno derivanti dall'analisi del cammino di soggetti protesizzati in modelli agli elementi finiti in termini di sforzi di contatto sull'insero polimerico. Lo studio sino ad ora ha visto la selezione di tre pazienti protesizzati con un dispositivo a piattaforma rotante di cui sono stati rilevati i dati di cammino mediante un protocollo di acquisizione sperimentale. Sono stati quindi sviluppati modelli a elementi finiti dei dispositivi specifici ai tre soggetti considerando condizioni al contorno derivanti dalle misurazioni effettuate sui pazienti. I risultati ottenuti da questi modelli sono quindi stati confrontati con quelli ottenuti mediante un quarto modello numerico relativo a condizioni corrispondenti alla dinamica del cammino di un soggetto standard.

a reason for early failure of the TKA. This research study is based on the observation that the gait of subjects with a TKA is very different from the gait of young, healthy subjects. In order to answer the research question, gait analysis has been performed up to now on three patients with a low contact stress rotating platform, so that kinematics and kinetics of the knee can be determined. Three FE models of a TKA, identical to those implanted in the subjects, have been created. The kinematic and kinetic data of each patient have been inferred from data measured from gait analysis experimental protocol and consequently applied to the specific FE model. In all models a stance phase of the gait cycle has been simulated. Then the calculated contact stresses in the polyethylene insert have been analysed quantitatively and qualitatively.