



“Analisi e Verifica strutturale di uno STENT periferico”. Progetto svolto in collaborazione con la IBS s.r.l di Trieste ed il Centro Ricerca ENEA di Bologna.

Laureando : Quaranta Vincenzo

Dipartimento di Meccanica ed Aeronautica, Facoltà d’Ingegneria, Università “La Sapienza” di Roma

**Ingegneria Meccanica ad indirizzo Biomedico, corso
d’IMPIANTI OSPEDALIERI**

Relatore: Prof.ssa Maria Cappelli D’Orazio

Dipartimento di Fisica Tecnica, Facoltà d’Ingegneria, Università “La Sapienza” di Roma

Corelatore: Ing. Paolo Neri

Centro Ricerca ENEA di Bologna

PREMESSA: Biomeccanica

- Biomeccanica :** *branca della bio-ingegneria, ovvero dell'ingegneria biomedicale*
- Ingegneria :** *disciplina scientifico-tecnica che su basi matematiche analizza problemi, progetta soluzioni, organizza risorse*
- Meccanica :** *studio del (moto ed equilibrio) di un sistema soggetto a forze*
- Biomeccanica :** *applicazione della meccanica allo studio di sistemi biologici [sistema bio + forze]*
- Biologia :** *scienza che studia le caratteristiche degli organismi viventi nei loro diversi aspetti (morfologico, fisiologico, anatomico, etc.)*

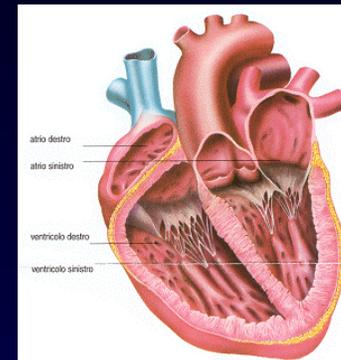
PREMESSA: Ambiente di Lavoro

AMBIENTE di LAVORO : corpo umano

[limitazione non strettamente necessaria , escludiamo il mondo animale]

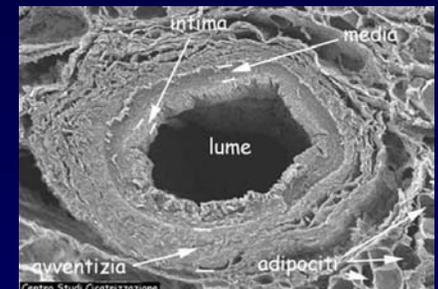
SISTEMA in ESAME: Apparato Cardio-vascolare

- ➔ Il Cuore
- ➔ Vasi d'interesse
- ➔ Struttura e biomeccanica del vaso



LOCALIZZAZIONE del PROBLEMA: Parete arteriosa

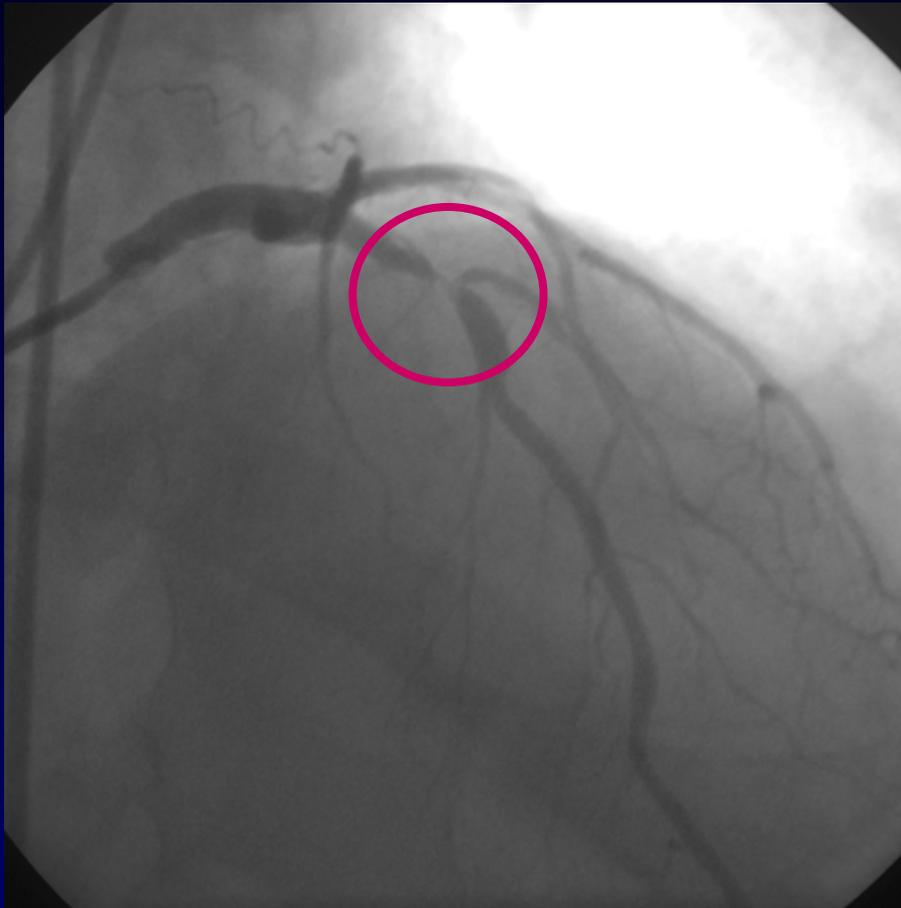
- 📄 L'Arteria
- 📄 Struttura della Parete
- 📄 La Stenosi
- 📄 Biomeccanica della Parete e della Placca Aterosclerotica



Biomeccanica & cardiocirurgia

Stenosi : occlusione parziale o totale di un orifizio o di un canale fisiologico, causata da un restringimento congenito o acquisito del lume

Organi colpiti : esofago, piloro, uretra, valvole cardiache, vasi arteriosi (quali coronarie, aorta, ecc.)



Analisi istologica



Angiografia coronarica

Tecniche invasive : alti costi e elevati problemi per il paziente ☑ **by-pass**

Tecniche non-invasive : bassi costi e ridotti problemi per il paziente ☑

Angioplastica : ricostruzione o ristrutturazione di vasi sanguigni danneggiati attraverso tecniche o mezzi non invasivi [accesso per vie periferiche]

Vantaggi :

accesso da vie periferiche

[arteria femorale]

trattamento localizzato

Controindicazioni :

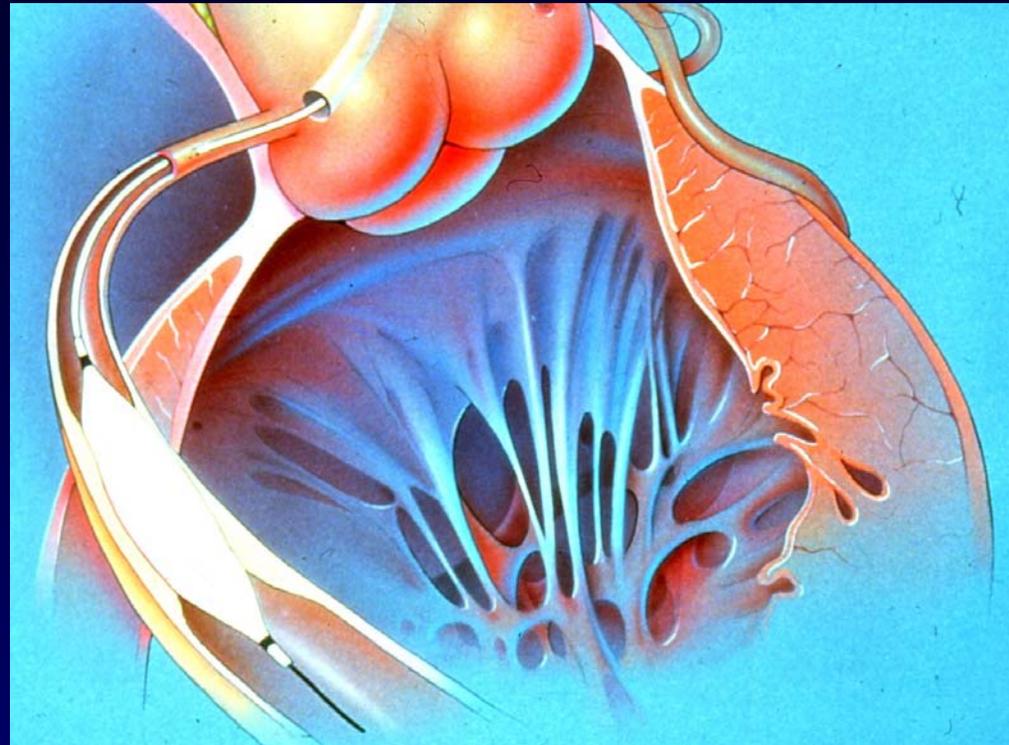
ritorno elastico

Problema meccanico :

sistema complesso

forze agenti sul sistema

Angioplastica





L'Angioplastica è divenuta oggi uno degli interventi chirurgici più in voga, grazie alla **risoluzione immediata di un problema grave**, con un **bassissimo impatto sul paziente**.

Stent intravascolari : strutture di forma tubolare, montate su un palloncino di angioplastica allo scopo di “supportare” l’arteria stenotica anche dopo l’intervento

Chirurgia non invasiva ☑ accesso vie periferiche

Stent espandibili (con pallone)

Stent è montato su un **pallone da angioplastica**

Gonfiando il pallone, lo stent si espande fino a formare una struttura reticolare che apre e **supporta l’arteria**

Trattasi in generale di un **dispositivo permanente** (non viene rimosso insieme al pallone da angioplastica !!)



Stent e ricerca: considerazioni

Dotter (1969) ha descritto il **primo impianto di stent nel '69**, ma solo **dal '90 si è diffuso l'utilizzo della tecnica stent**, attesi i miglioramenti rispetto alla semplice angioplastica con palloncino

Se confrontata con **l'angioplastica con palloncino**, la maggiore efficacia associata all'uso di stent è provata da numerosi studi clinici

Ciò malgrado, esistono ancora notevoli **problemi tecnici e tecnologici** (quali la migrazione, il collasso dello stent, la difficoltà di posizionamento, il trattamento di biforcazioni e tratti curvi)

Fino ad oggi, la maggioranza degli studi disponibili in letteratura riguardano **indagini sperimentali comparative** sia in vivo sia in vitro (Rieu *et al.*, 1999, Dyet *et al.*, 2000, Ormiston *et al.*, 2000)

Solo più recentemente, **analisi numeriche** con il **metodo degli elementi finiti** sono state proposte come metodo alternativo per lo studio delle proprietà meccaniche di stent intracoronarici (Doumulin and Coghelin, 2000, Etave *et al.*, 2001, Rogers *et al.*, 1999, Oh *et al.*, 1994, Witcher, 1997, Tan *et al.*, 2000)

Indagini numeriche e sperimentali sul comportamento strutturale di stent

Indagini numeriche: metodo degli elementi finiti

codici commerciali [Abaqus, Ansys] , codici di ricerca [Feap]

☞ Stent espandibili con **palloncino** (stent classici)

☞ Stent **autoespandibili** (stent innovativi)

☞ Risposta strutturale del **solo stent**

☞ Interazioni **stent con pallone e/o arteria**

☞ Influenza di parametri geometrici sulla risposta meccanica

☞ Confronto della risposta globale in funzione delle diverse geometrie

Indagini sperimentali:

video-estensometro, microscopio elettrico, piccola macchina di prova

La Normativa specifica: CERTIFICAZIONE di STENT

Tutte le fasi di Progettazione e Produzione di questa apparecchiatura devono seguire e rispettare le più rigide norme nazionali ed internazionali attualmente in vigore.

- Norma UNI EN ISO 14630 (1999) *“Impianti chirurgici non attivi. Requisiti generali”*.
- Norma UNI EN ISO 12006-3 (2000) *“Impianti chirurgici non attivi. Requisiti particolari per impianti cardiaci e vascolari. Dispositivi endovascolari.*

Lo stesso accade per la VERIFICA

- Norma IEC 513, ISO/FDIS 14971 e IEC 513 EN 540 (1993)
“Riduzione delle possibili cause di danno”
- Norme by FDA *“Guidance for the submission of research and marketing applications for interventional cardiology devices”*
(1994)
- Norme ASME III : *Verifica di componenti in acciaio, sottoposti a sollecitazione ciclica ed a fatica.*

Obiettivo del nostro studio

Lo STENT è un Dispositivo IMPIANTABILE Non-attivo

Rimane nel corpo del paziente

Deve essere garantita per il dispositivo, una vita di almeno 10 anni

Consideriamo per il paziente $n_p = 80$ pulsazioni al minuto

La verifica a fatica deve essere soddisfatta per un numero di cicli n_f pari a:

$$n_f = n_p * 60 * 24 * 365 * n_a = 4204800000 = 0.42 E-9 \text{ cicli}$$

*L' articolo 7.1 della norma **UNI EN ISO 12006-3** richiede il calcolo delle tensioni di picco e delle tensioni residue relative alla peggiore condizione di carico fisiologico*

Si è costretti a studiare “la storia di carico completa”, dalla fase di lavorazione al ciclaggio, a cui è sottoposto il filo costituente lo STENT.

*Tale studio viene effettuato rispettando le specifiche fornite dalla rigidissima Normativa **ASME III** americana, sui componenti in acciaio.*

Metodo e Codice commerciale utilizzato

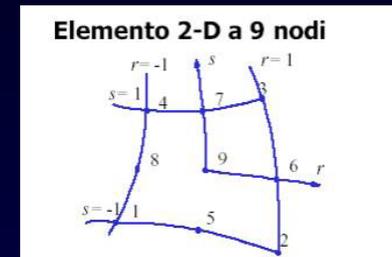
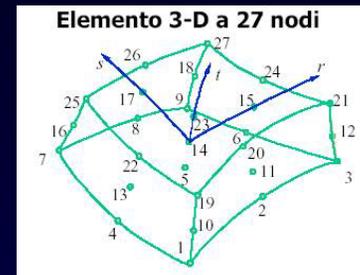
Utilizziamo Il Metodo degli Elementi Finiti (FEM)

Struttura reale continua



Modello discreto
approssimato

*Discretizzazione, della struttura
in Elementi Finiti*



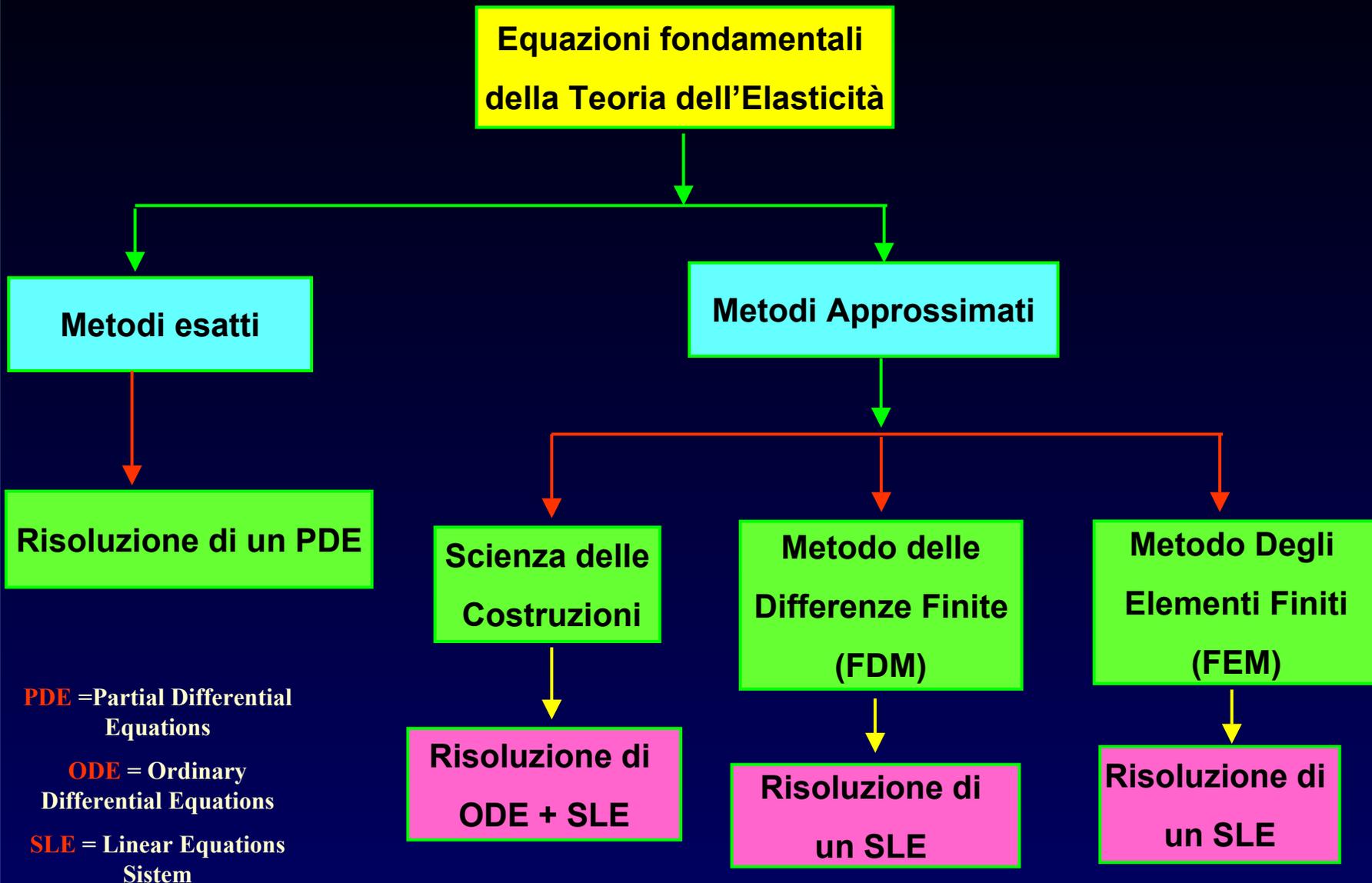
*Strutture di volume finito e di forma semplice,
non compenetratesi, connesse tra loro in un
numero finito di punti detti nodi.*

*Lo spostamento di un punto interno ad un elemento, è funzione degli spostamenti nodali,
per mezzo di Funzioni di spostamento.*

*Ogni nodo ha un certo numero di possibili spostamenti generalizzati detti gradi di libertà,
secondo il livello di approssimazione richiesto.*

*Il problema, con opportune condizioni al contorno, viene ricondotto in
via approssimata, alla soluzione di un sistema di equazioni lineari.*

Modalità di Risoluzione e campi di applicazione



Metodo e Codice commerciale utilizzato

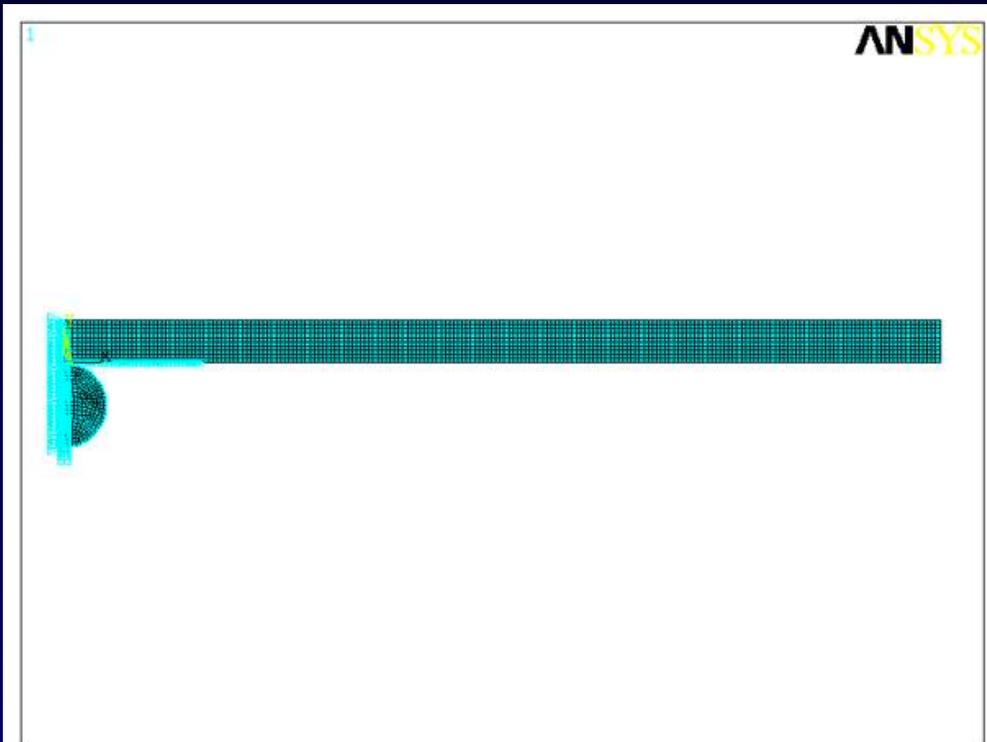
Il FEM ha avuto grande diffusione proprio con lo sviluppo del **calcolo numerico** per la risoluzione di tali sistemi di equazioni.

Grande diffusione di codici commerciali, in tutto il mondo

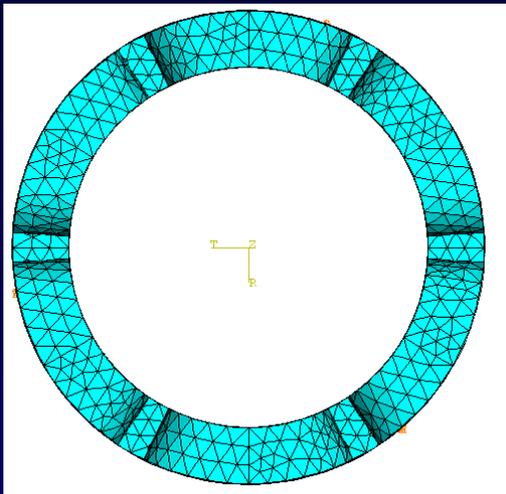
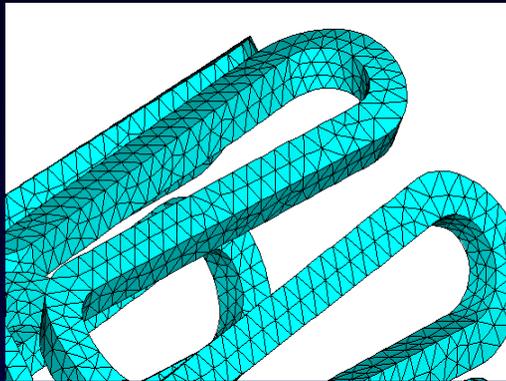


*La tesi prevede l'apprendimento e l'uso del Codice **Ansys 57***

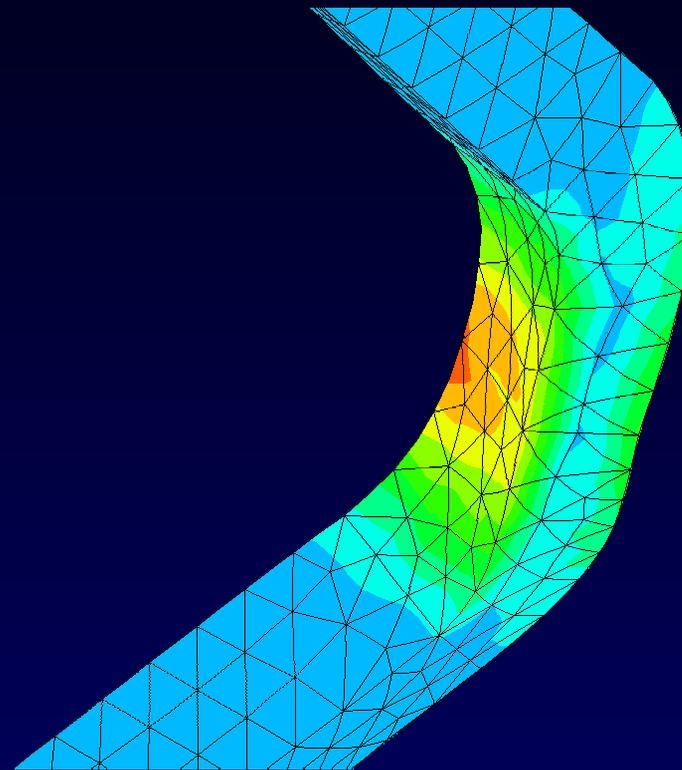
*Mediante codice, ho creato un **modello 2D**, agli elementi finiti della semi-ansa dello stent*



Finite element model



PEEQ : plastic equivalent strain



Materiale scelto

Acciaio inossidabile AISI 316LVM noto anche come X5CrNiMo1712, adatto a lavorare in ambienti molto aggressivi, solubilizzato e trafilato a freddo per incrementare fortemente resistenza meccanica e limite elastico.

modulo di Young = 196 GPa

modulo di Poisson = 0.3

tensione limite = 232 MPa

Ottima risposta agli studi e ai test effettuati:

Resistenza

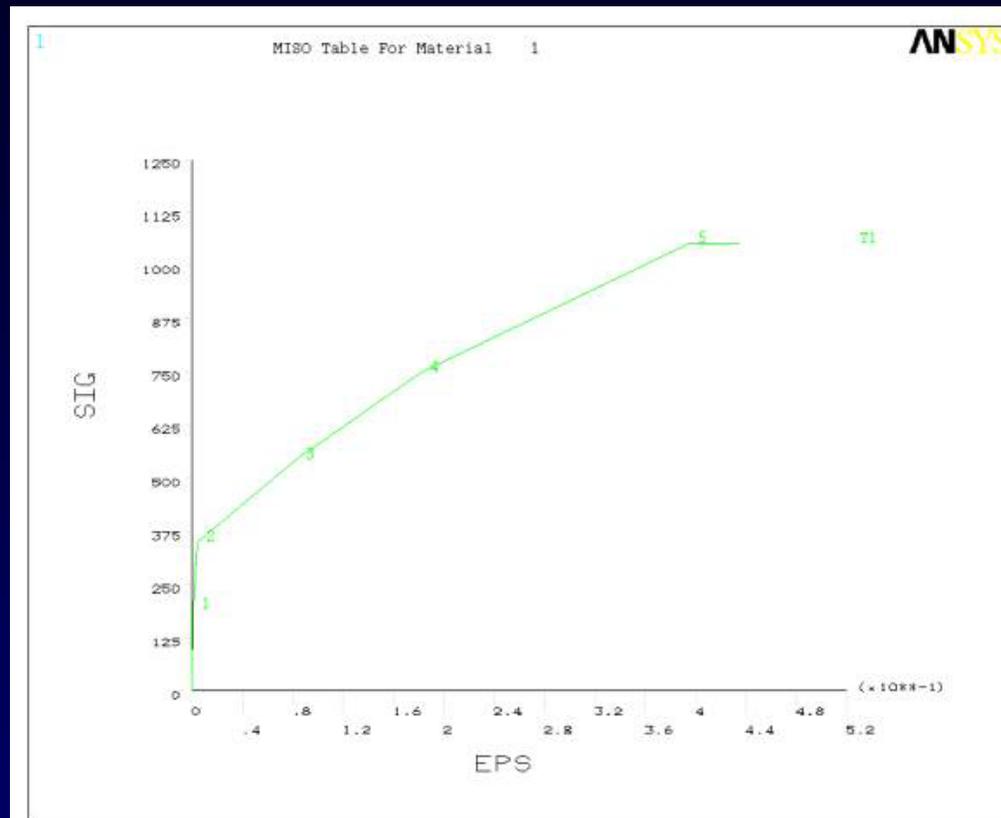
Fatica

Corrosione (Fe, Ni)

Potenziale superficiale

Bio-compatibilità

Trombogenicità

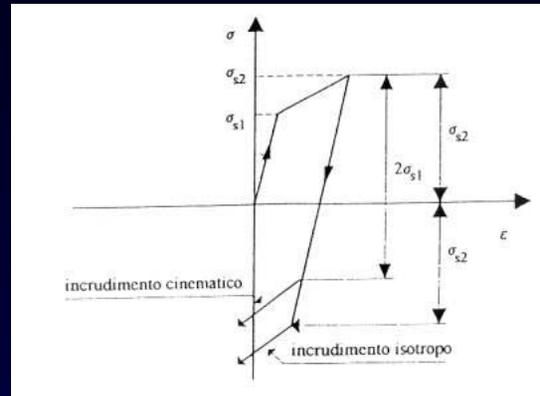


Criterio di snervamento e modello d'incrudimento

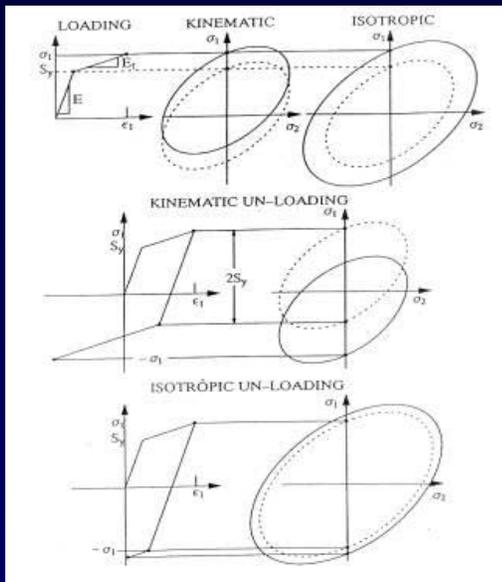
Lo studio in campo **Elasto-plastico**

II Modello d'Incrudimento Cinematico

Il Modello d'Incrudimento descrive l'evolvere della superficie di snervamento dopo la plasticizzazione, al sopraggiungere dell'incrudimento.



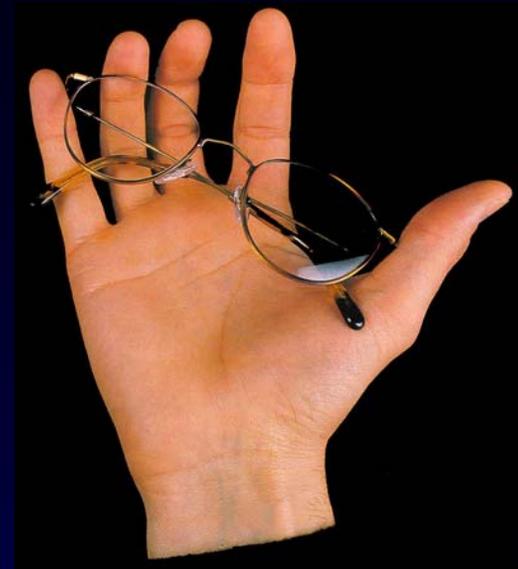
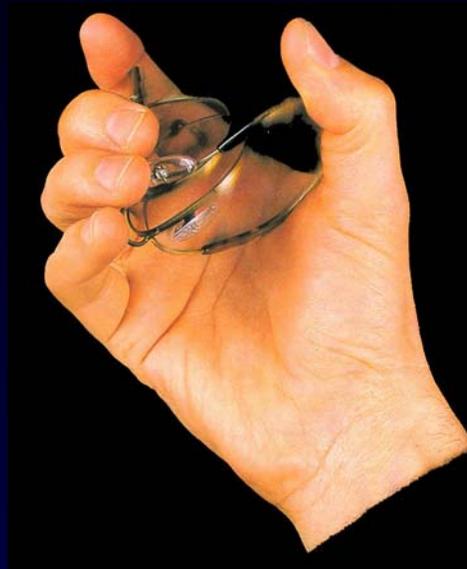
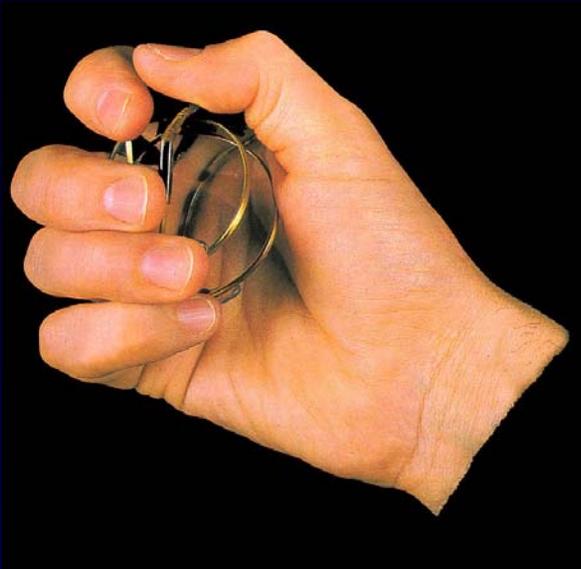
Il Modello di **incrudimento cinematico** prevede che lo snervamento in fase di compressione, si abbia dopo una variazione di sforzo pari a $2\sigma_y$.



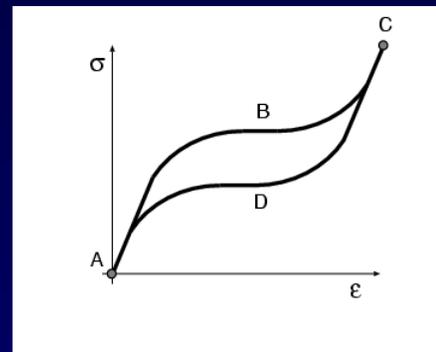
Il modello **Cinematico** prevede una **superficie di snervamento**, che al procedere della deformazione plastica, mantiene inalterata forma e dimensioni, subendo solo una traslazione senza ruotare, nello spazio delle tensioni.

Nel **Modello Isotropo** invece tale superficie mantiene fisso il suo centro e si espande o contrae in maniera omotetica.

Nuova generazione di Materiali: Superelastici (SMA)

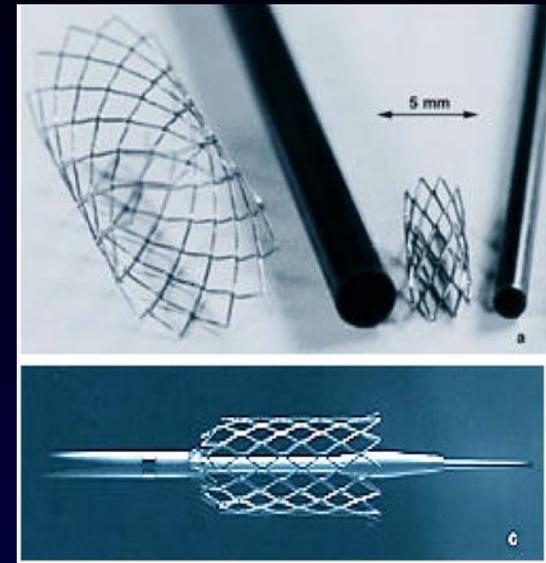


Effetto superelastico :



Campi di applicazione per gli SMA

Campo biomedicale : ortodontico, ortopedico, sistemi guida, stent, occhiali, micro-attuatori



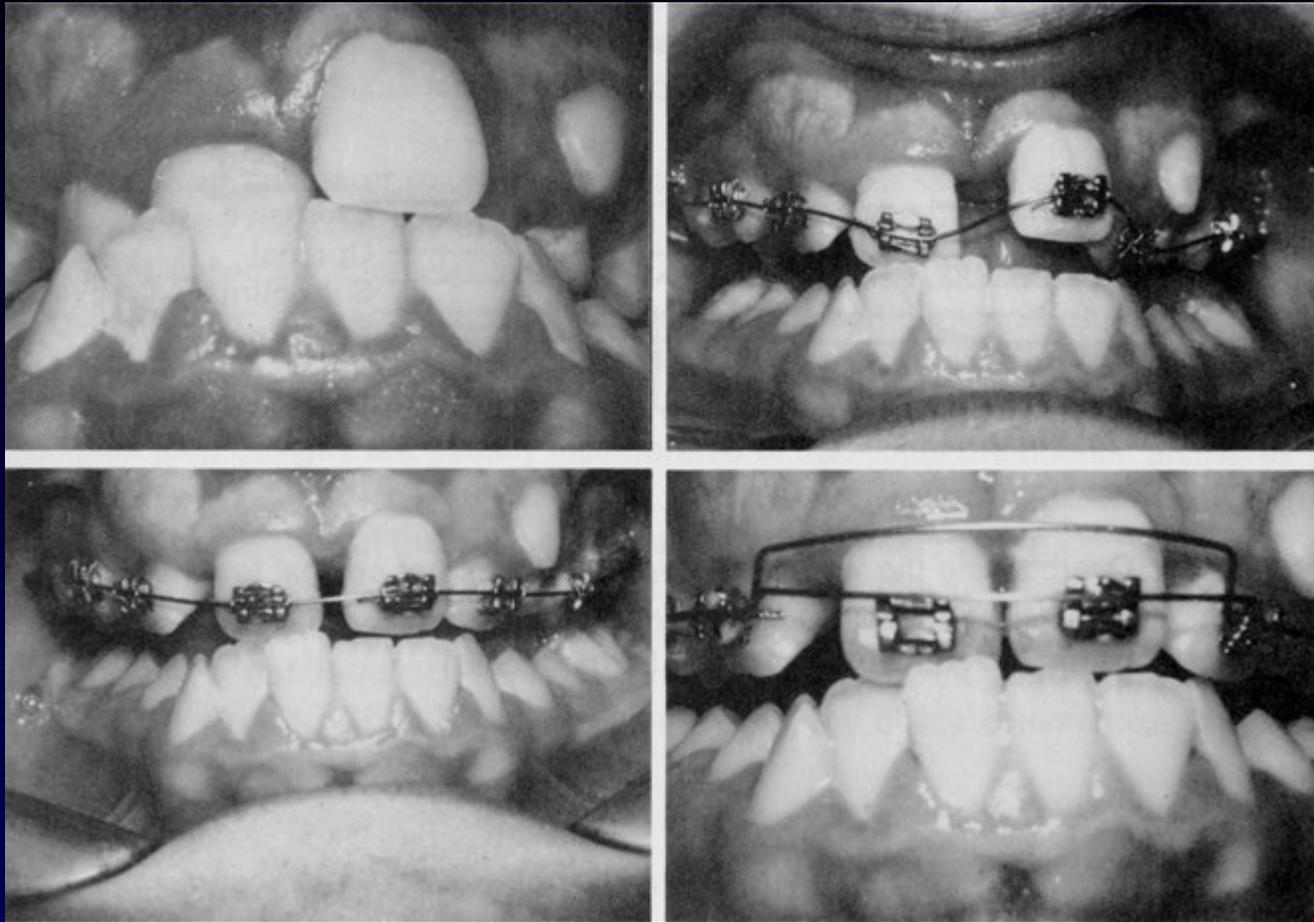
Campo meccanico: attuatori, valvole termiche, connettori, sistemi di apertura e chiusura



Campo strutturale: controllo di vibrazioni, dissipatori, sistemi di ricentraggio



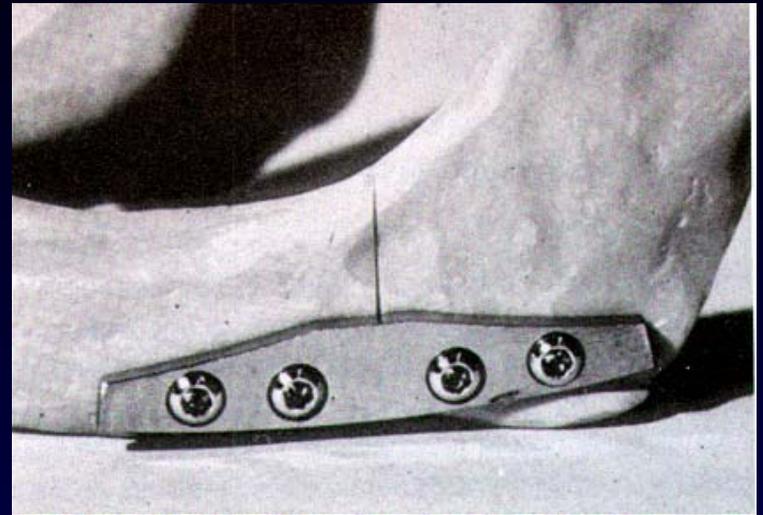
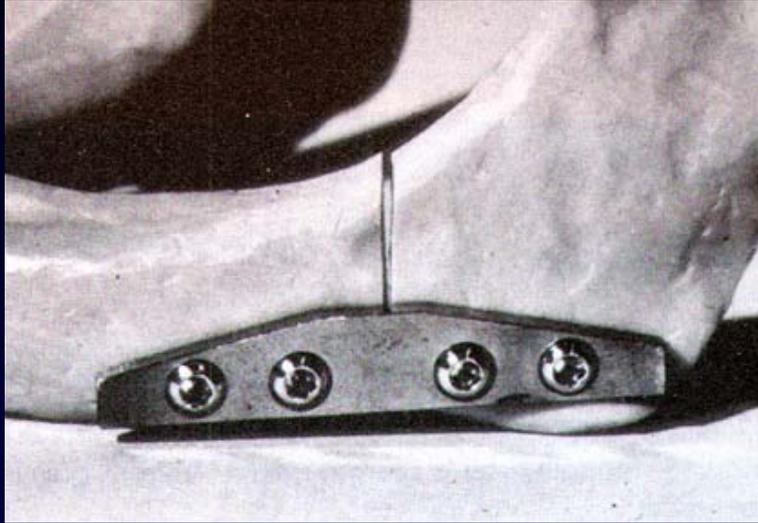
Applicazioni SMA: ortodonzia



Risultato in sole 3 settimane di terapia !!

Applicazioni SMA: ortopedia

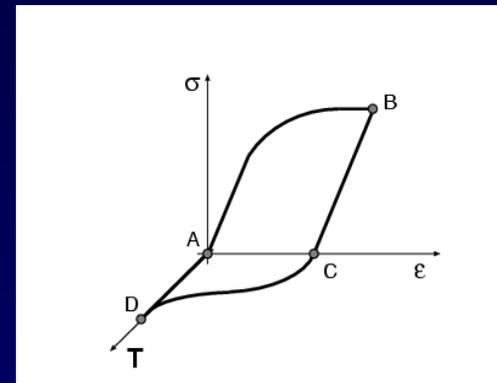
Cambre : *elementi per favorire la sutura di ossa*



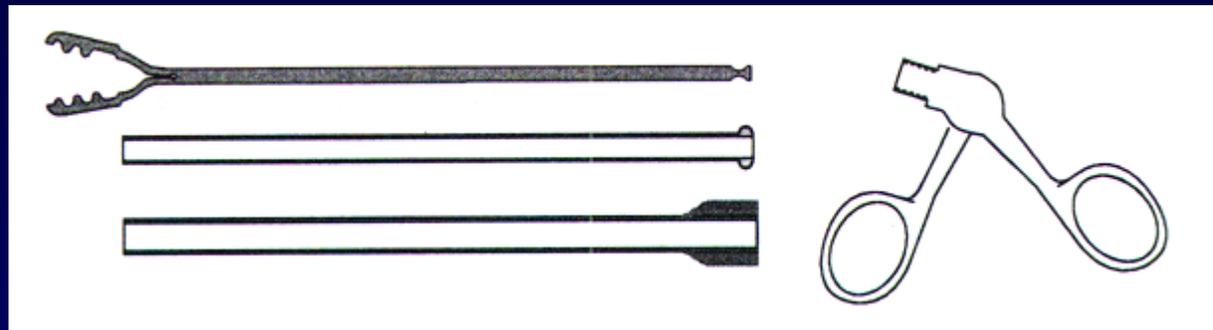
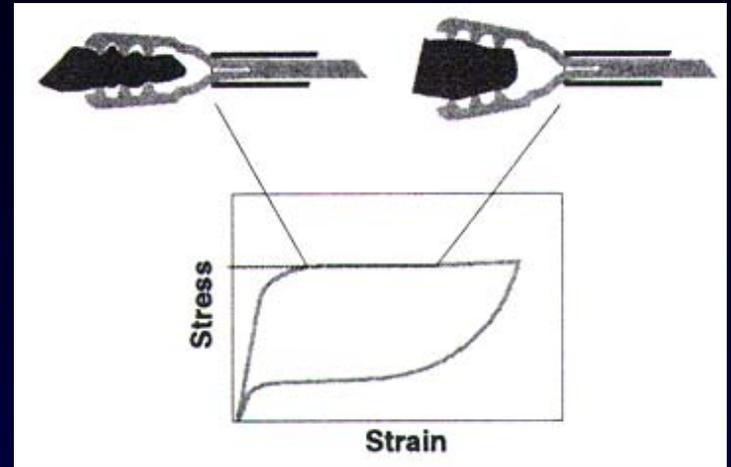
Distanziatori spinali :

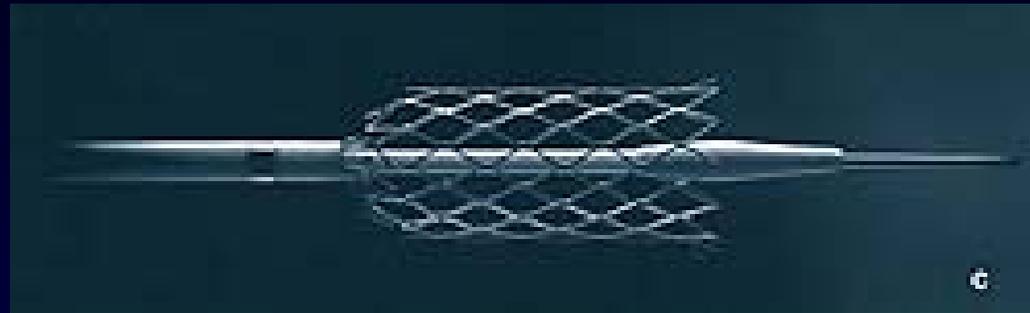
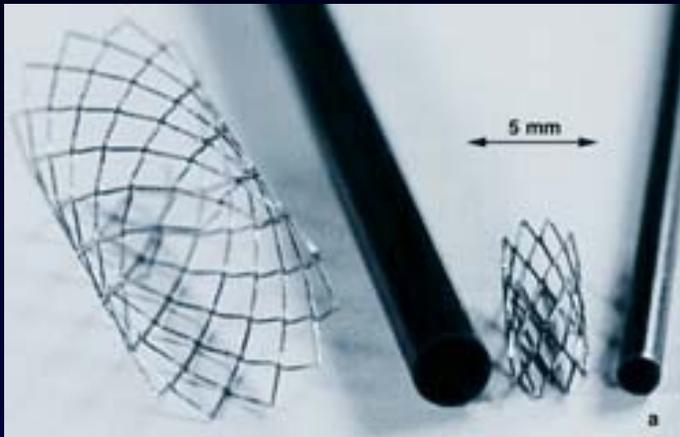


Effetto memoria di forma



Applicazioni SMA: strumentazione chirurgica





Stent autoespandibili :

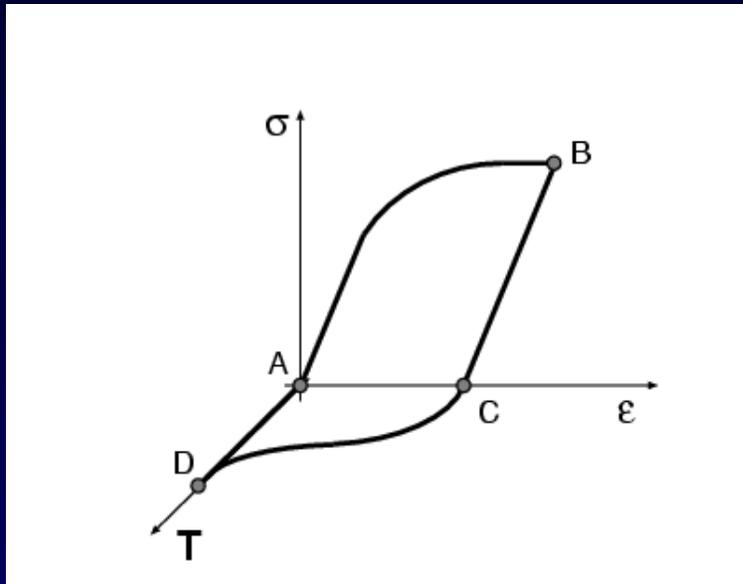
- ➔ *non necessitano del palloncino*
- ➔ *sistema + semplice*
- ➔ *azione sull'arteria indipendente dall'operatore*

Nuova generazione stent: Effetto Memoria di Forma

Stent autoespandibili : costituiti da una lega a memoria di forma (SMA)

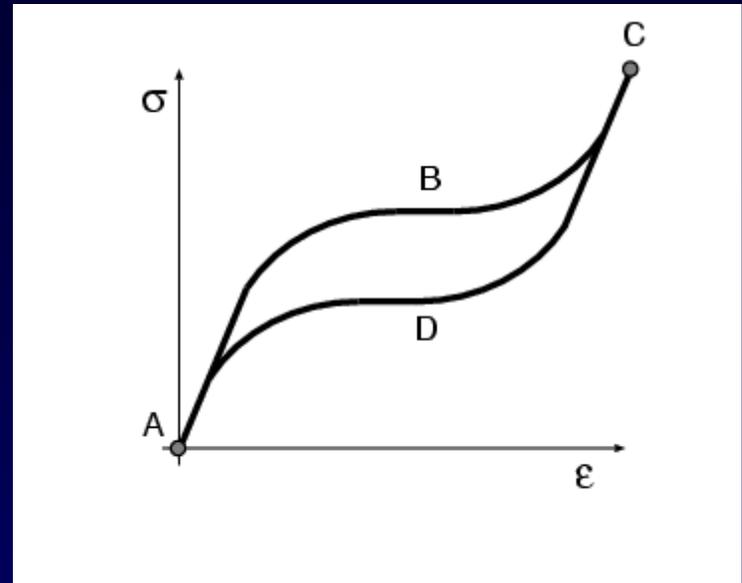
SMA : materiali capaci di recuperare la forma iniziale anche dopo elevate deformazioni [trasformazione cristallografica reversibile]

Effetto memoria di forma



Recupero termico

Effetto superelastico



Recupero meccanico

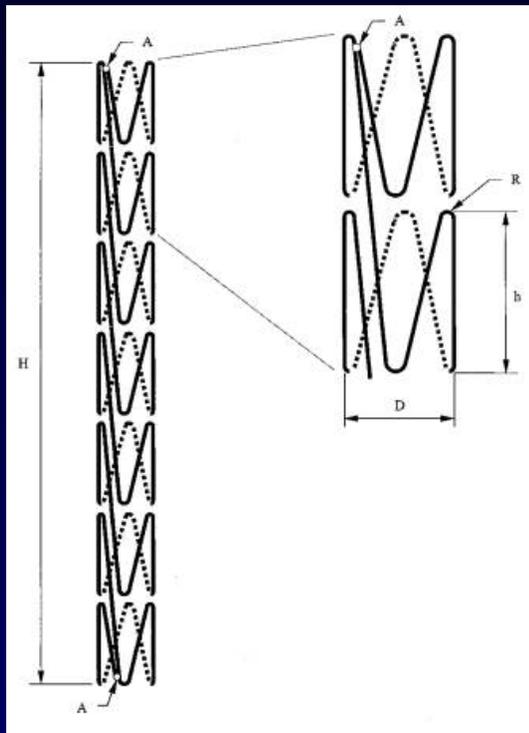
- ☆ Comportamento costitutivo + complesso dell'acciaio
- ☆ Modelli non presenti nei codici commerciali
- ☆ Ruolo dell'ingegnere (meccanica) ancora + importante

⇒ Sviluppo modello costitutivo

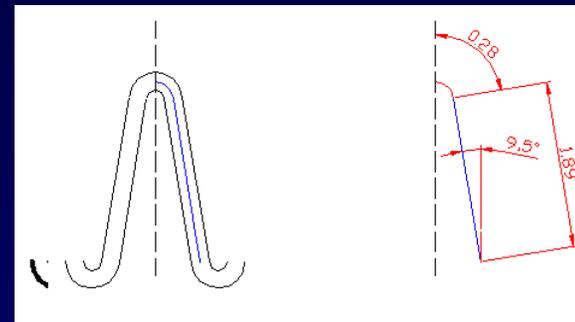
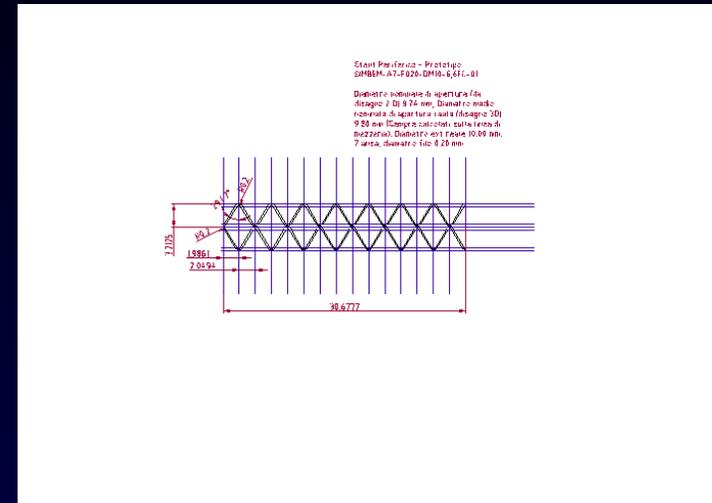
- ↗ da inserire in codici di calcolo commerciali
- ↗ analisi strutturale di nuovi dispositivi

GEOMETRIA dello STENT

Complessivo dello Stent, con due moduli saldati, in evidenza

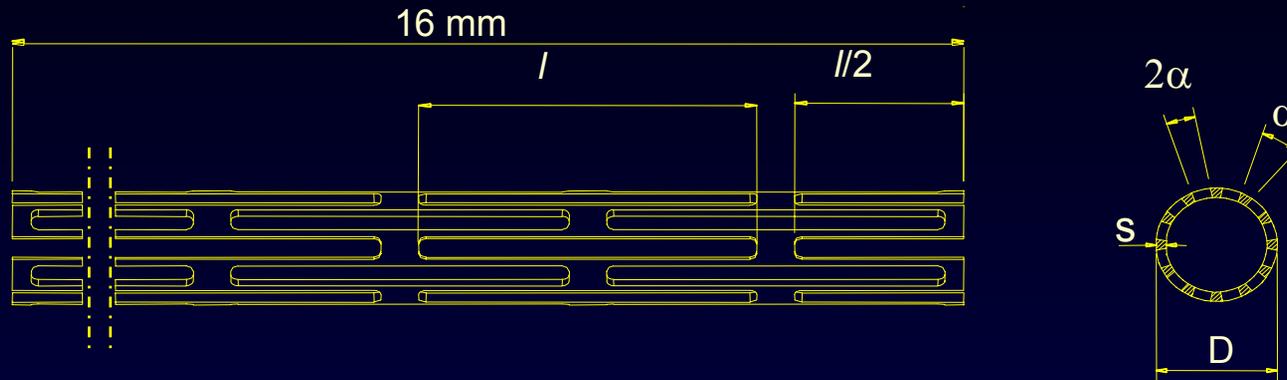


Progetto del Modulo, formato da 7 anse



Particolare dell'Ansa e della nostra Unità di riferimento strutturale, la Semi-ansa

Parametri: spessore s , lunghezza longitudinale L



Modello di riferimento denominato **SIMBEM-A7-F020-DM10-6,6FC-01**

lunghezza L di 20 mm

diametro esterno D di 2.0 mm (Crimpato)

spessore s di 0.2 mm (Pari al diametro d del filo d'acciaio)

7 anse in direzione longitudinale

Lunghezza della Semi-ansa $l = (l_i + 2l_a)$ di 3.7425 mm

α è il semi-angolo dell'ansa

Performances dello Stent

In generale le performances dello stent sono valutate in termini di

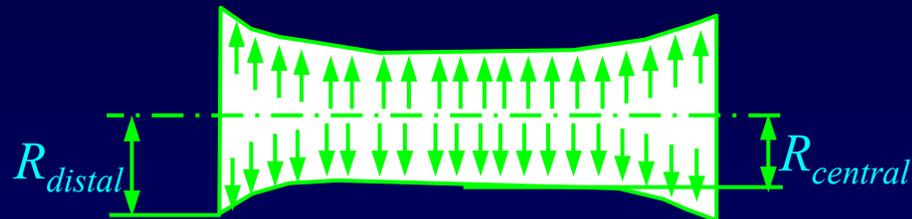
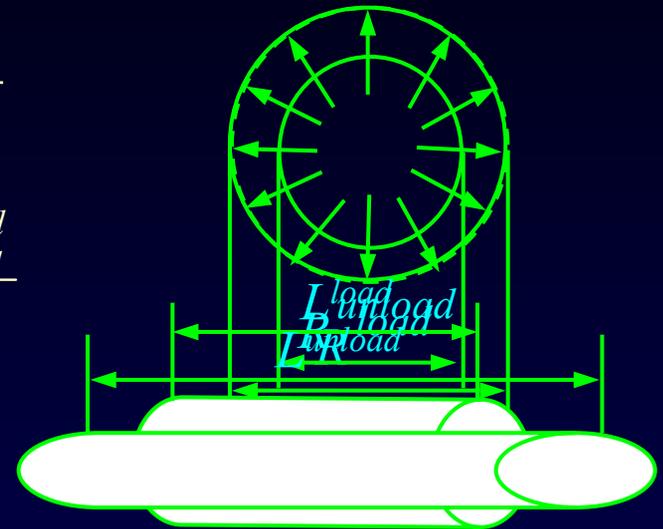
$$\text{Distal Radial Recoil} = \frac{R_{\text{distal}}^{\text{load}} - R_{\text{distal}}^{\text{unload}}}{R_{\text{distal}}^{\text{load}}}$$

$$\text{Central Radial Recoil} = \frac{R_{\text{central}}^{\text{load}} - R_{\text{central}}^{\text{unload}}}{R_{\text{central}}^{\text{load}}}$$

$$\text{Longitudinal Recoil} = \frac{L^{\text{load}} - L^{\text{unload}}}{L^{\text{load}}}$$

$$\text{Foreshortening} = \frac{L - L^{\text{load}}}{L}$$

$$\text{Dogboning} = \frac{R_{\text{distal}}^{\text{load}} - R_{\text{central}}^{\text{load}}}{R_{\text{distal}}^{\text{load}}}$$



Semi-ansa presa come *Unità strutturale fondamentale*

Semi-ansa, schematizzata con una *TRAVE* di lunghezza pari alla somma del tratto rettilineo indeformato e del tratto curvilineo (rettificato al raggio medio di curvatura)

Stessi *angoli* per l'ansa curva sul mandrino e svolta nel piano.

3D → *2D*

Considerata una *sezione rettangolare* con un'altezza = 0.2 mm, e con uno spessore "s" in direzione z, tale che il momento d'inerzia della sezione sia uguale a quello della *sezione circolare (reale)* di diametro $D = 0.2$ mm.

Ipotesi delle tensioni piane e delle grandi deformazioni

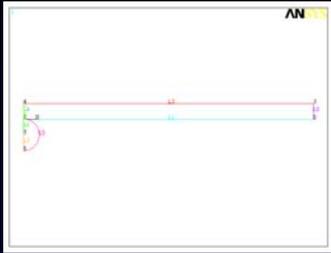
Spostamenti Imposti (angolo α), invece di carichi imposti

Range di massima variazione del diametro dello stent in ciclaggio, $\pm 3\%$ fornito dall' I.S.S

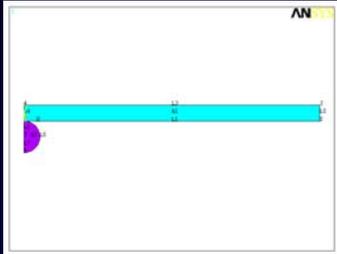
Modellizzazione delle caratteristiche meccaniche della parete arteriosa .Inglobamento in essa della protesi, così da seguirne con precisione gli spostamenti radiali.

Il Modello Geometrico: La Trave

Le linee



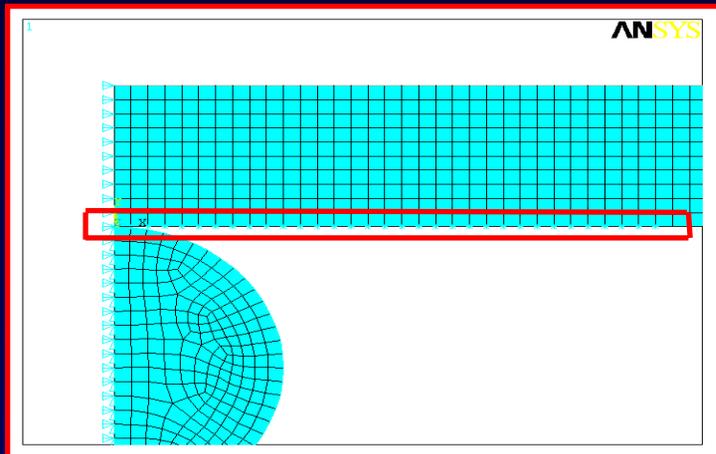
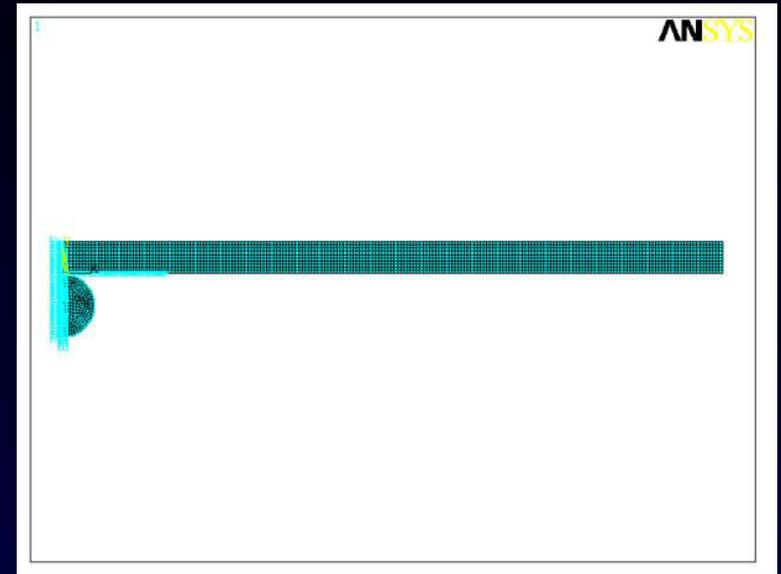
Le aree



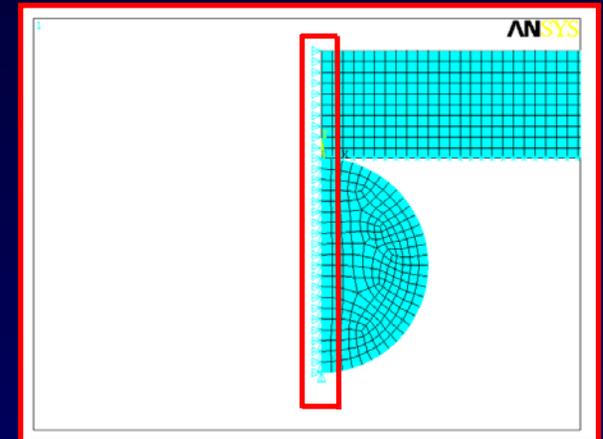
**Magliatura
del sistema
Trave piu
Mandrino.**

**2090
Elementi
Planete 42.**

2315 Nodi



Gli Elementi di Contatto



I Vincoli

La Storia di Carico

Step 1: Applicazione di una *forza verticale* alla trave nel punto d'incastro. Per convenzione è la forza necessaria per legare il filo al coltello.

Step 2: Il filo è ormai *legata al mandrino* (il filo è montato sulla macchina e pronto per essere piegato), *elimino* la forza applicata nello step precedente.

Step 3: Viene applicata alla faccia superiore del filo (della trave) *la pressione necessaria alla piegatura dello stesso attorno al mandrino per la creazione dell'ansa.*

Step 4: Viene *eliminata* la pressione applicata allo step precedente, per *ritorno elastico*, l'ansa deve formare l'angolo $\alpha = 4.9997^\circ$ previsto dalla ditta fornitrice in fase di progetto. Quindi lo STENT ha *terminato la fase di Lavorazione*, ed è pronto per poter essere utilizzato.

Step 5: Lo STENT per essere inserito nell'arteria deve essere prima *montato sul palloncino*, a sua volta *collegato al catetere* a formare un unico sistema. Questo procedimento viene detto *Crimpaggio*. Per essere legato al palloncino, viene applicata una *pressione negativa* sull'altra faccia della trave.

Step 6: Anche questa *pressione viene eliminata* in modo che ci sia il ritorno elastico del filo. Al termine di questa fase l'ansa deve formare un angolo $\alpha = -3.90^\circ$, come previsto in fase di progetto

Step 7: Quindi il sistema STENT + palloncino viene inserito nell'arteria e *veicolato* fino al sito anatomico da trattare. In questa sede, il palloncino viene *gonfiato* molto velocemente allargando il lume del vaso e portando lo STENT a contatto con le sue pareti (*Insufflagio*). A questo punto esso ha *superato il suo diametro nominale*. Il palloncino per allargare lo STENT ha applicato al filo una *pressione positiva*, che noi riproduciamo mediante il codice.

Step 7: Il palloncino viene gonfiato molto velocemente allargando il lume del vaso e portando lo STENT a contatto con le sue pareti (Insufflagio).

Step 8: Il palloncino viene sgonfiato, quindi sparisce la pressione applicata allo Step 7. lo STENT subisce un ritorno elastico e riacquista il suo diametro nominale. L'angolo dell'ansa in questo momento, secondo progetto, deve essere $\alpha = 29.42^\circ$.

Inizia il Ciclaggio: L'arteria ha una struttura muscolare che le permette di espandere e contrarsi alternatamente nelle fasi di sistole e diastole. L'Istituto Superiore di Sanità ci dice che ciò comporta una variazione del diametro del vaso, del +3% in fase di sistole e del -3% in fase di diastole, attorno al valore nominale.

Step 9: Per ottenere un aumento del diametro del +3%, applichiamo alla trave una pressione che porti lo STENT all'equilibrio, con un valore dell'angolo dell'ansa $\alpha = 30.72^\circ$.

Step 10: A questo punto la trave non viene scaricata, bensì caricata di nuovo da una pressione nel verso opposto. Questo carico deve portare lo STENT ad un diametro di -3% rispetto al nominale e -6% rispetto alla configurazione precedente. Tale configurazione, secondo il progetto deve comportare un angolo di ansa $\alpha = 28.14^\circ$.

Step 11: Analogo dello step 9.

Step 12: Analogo dello step 10.

Step 13: Analogo degli steps 9 ed 11.

Step 14: analogo degli steps 10 e 12.

Spostamenti Imposti -- Approssimazioni successive

Applicazione iniziale di un carico,
scelto sulla base
degli studi precedenti

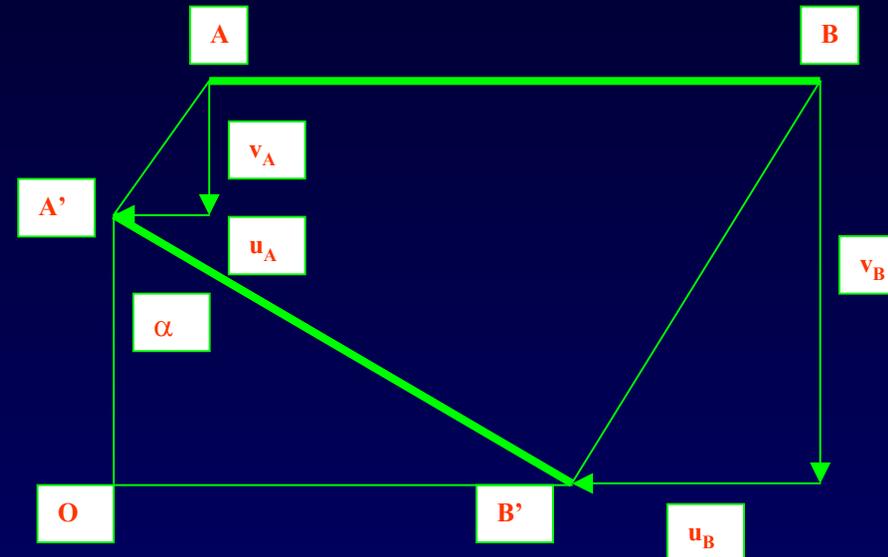
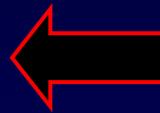


Vado a controllare la configurazione
risultante nei vari step. Considero gli
spostamenti dei nodi A e B, ai margini
del tratto indeformato della trave.

A = Nodo 1065

B = Nodo 194

Modifico di volta in
volta il carico
applicato, fino al
raggiungimento ad
ogni step, della
configurazione
imposta dalle
specifiche di
progetto.



Carichi applicati

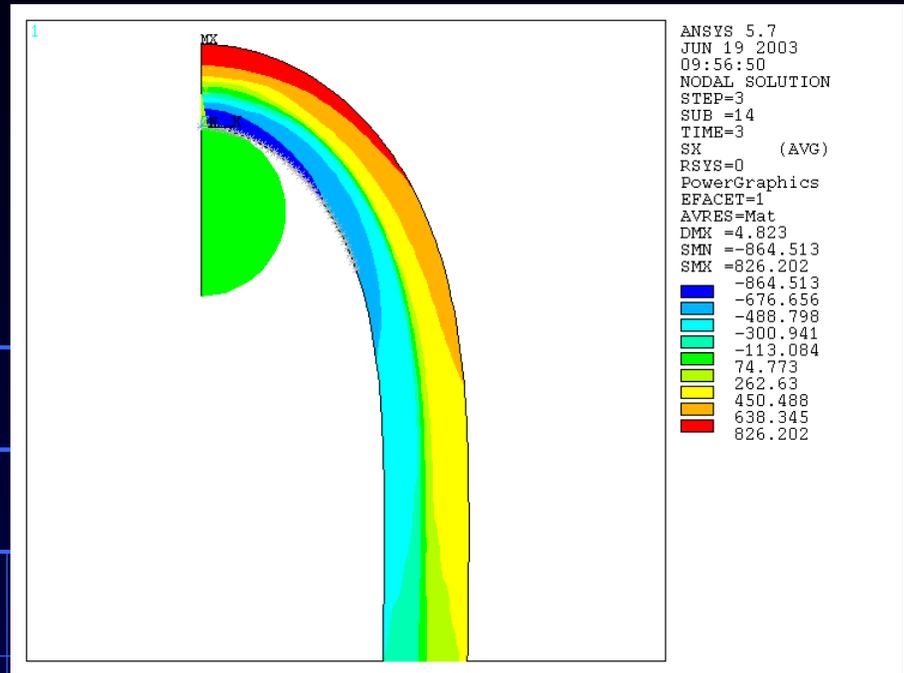
Step	APPROSSIMAZIONI SUCCESSIVE								
	IX	X	XI	XII	XIII	XIV	XV	XVI	
1	$F_y = -0.85$	-0.85	-0.85	-0.85	-0.85	-0.85	-0.85	-0.85	0-0.85
2	$p = 0$	0	0	0	0	0	0	0	0
3	1.0725	1.0725	1.0725	1.0725	1.0725	1.0725	1.0725	1.0725	1.0725
4	$p = 0$	0	0	0	0	0	0	0	0
5	$p = 1.13$	1.13	1.13	1.13	1.13	1.13	1.13	1.13	1.13
6	$p = 0$	0	0	0	0	0	0	0	0
7	$P = -0.325$	-0.33	-0.34	-0.335	-0.3355	-0.3358	-0.336	-0.337	-0.337
8	$p = 0$	0	0	0	0	0	0	0	0
9	$p = -0.17$	-0.17	-0.17	-0.2	-0.2	-0.24	-0.28	-0.35	-0.35
10	$p = +0.17$	+0.17	+0.17	+0.2	+0.2	+0.24	+0.28	+0.35	+0.35
11	$p = -0.17$	-0.17	-0.17	-0.2	-0.2	-0.24	-0.28	-0.35	-0.35
12	$p = +0.17$	+0.17	+0.17	+0.2	+0.2	+0.24	+0.28	+0.35	+0.35

Configurazione finale

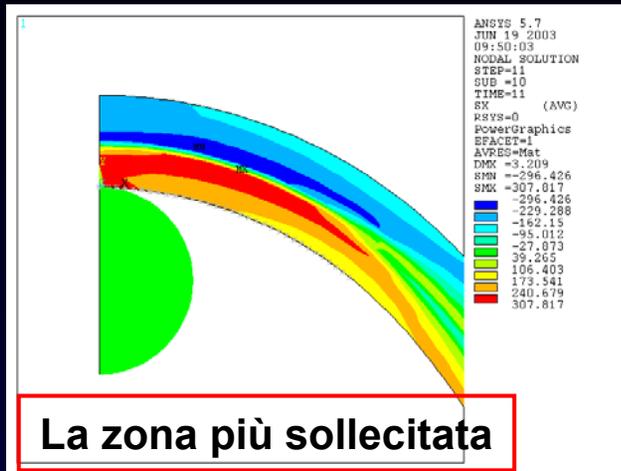
Step	APPROSSIMAZIONI SUCCESSIVE							
	XVII	XVIII	XIX	XX	XXI	XXII	XXIII	XXIV
1	$F_y = -0.85$	-0.85	-0.85	-0.85	-0.85	-0.85	-0.85	0-0.85
2	$p = 0$	0	0	0	0	0	0	0
3	1.0725	1.0725	1.0725	1.0725	1.0725	1.0725	1.0725	1.0725
4	$p = 0$	0	0	0	0	0	0	0
5	$p = 1.13$	1.13	1.13	1.13	1.13	1.13	1.13	1.13
6	$p = 0$	0	0	0	0	0	0	0
7	$p = -0.3368$	-0.3365	-0.3365	-0.3365	-0.3365	-0.3365	-0.3365	-0.3365
8	$p = 0$	0	0	0	0	0	0	0
9	$p = -0.34$	-0.338	-0.3375	-0.337	-0.3365	-0.3365	-0.3365	-0.3365
10	$p = +0.34$	+0.338	+0.32	+0.315	+0.315	+0.31	+0.305	+0.295
12	$p = -0.34$	-0.338	-0.3375	-0.337	-0.3365	-0.3365	-0.3365	-0.3365
12	$p = +0.34$	+0.338	+0.32	+0.315	+0.315	+0.31	+0.305	+0.295

Tabelle e Grafici di Spostamenti, Tensioni e Deformazioni

TIME-STEP					
Angolo semi-ansa α					
Traslazione	U_x	U_y	U_z	U_{sum}	
Stress component	σ_x	σ_y	σ_z	σ_{xy}	
Stress principal	σ_1	σ_2	σ_3	σ_{int}	σ_{eq}
Strain elastic	ϵ_{elx}	ϵ_{ely}	ϵ_{elz}	ϵ_{elxy}	$\epsilon_{elxz} = \epsilon_{elyz}$
Strain plastic	ϵ_{plx}	ϵ_{ply}	ϵ_{plz}	ϵ_{plx}	$\epsilon_{plx} = \epsilon_{ply}$



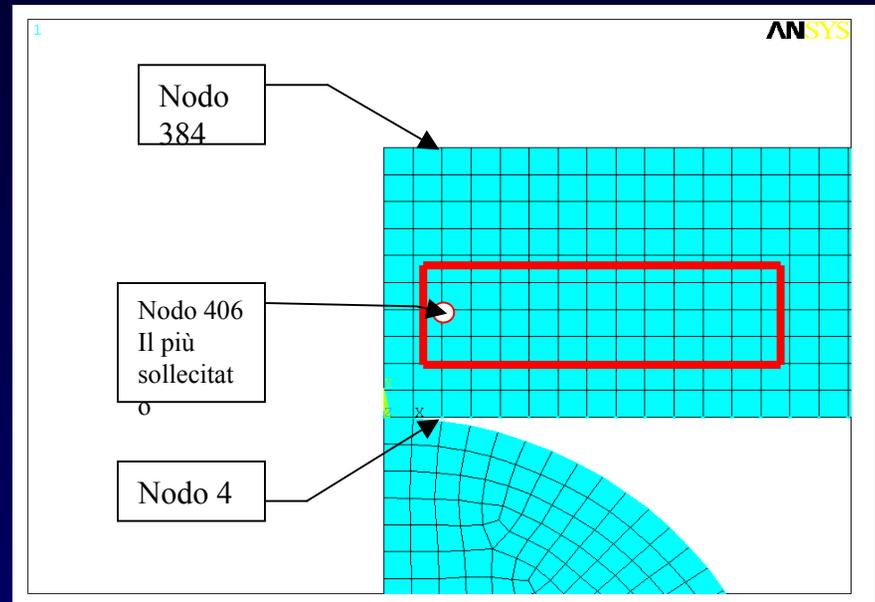
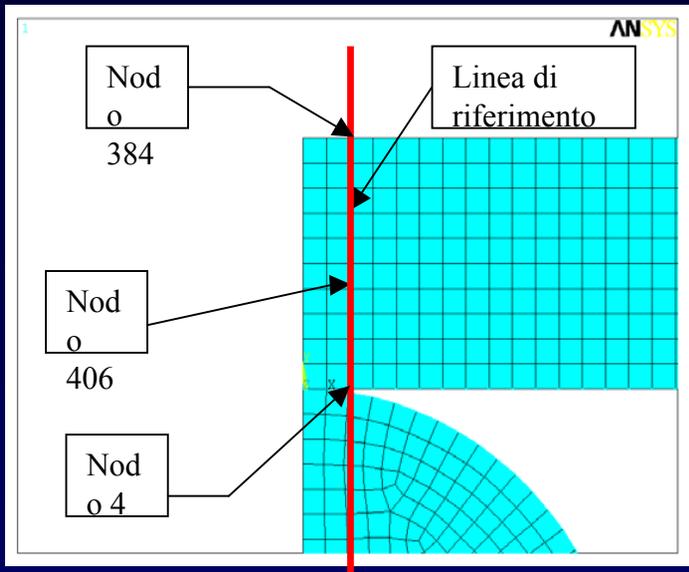
List or Plot Result



Una volta individuata la zona più sollecitata. Per I 550 nodi leggo la Tensione Equivalente di Tresca.

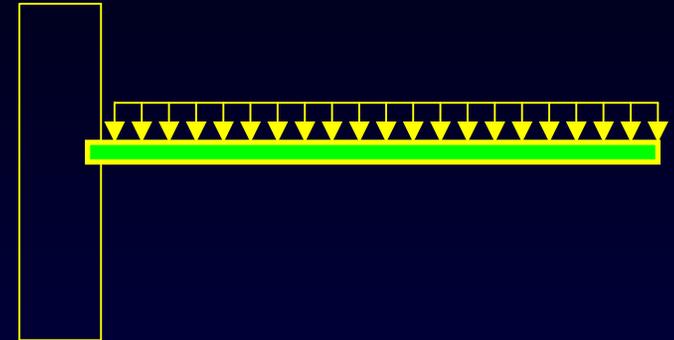
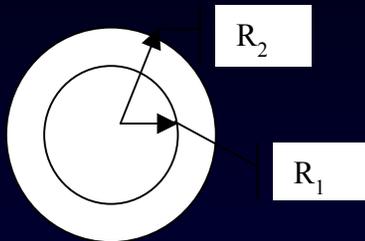
$$S_{13} = (\sigma_1 - \sigma_3) = S_{int}$$

Faccio il Confronto tra step 11 e 12. Individuo il Nodo e la Sezione più sollecitata

$$\Delta S = [(S_{13})_{11} - (S_{13})_{12}]_{nodo}$$


Dalla Pressione interna al Carico applicato

L'ipotesi di base, è che la **pressione interna** sia pari a quella necessaria per deformare il catetere e quindi il vaso.



$$P_{int} = P_{deformazione\ sistema}$$

$$\sigma_{\theta} = E_{trasversale} * \Delta R / R_{iniziale}$$

$$P_{int} = \sigma_{\theta} * s / R_{finale\ all'equilibrio}$$

$$\varphi = \alpha_1 + \alpha_2$$

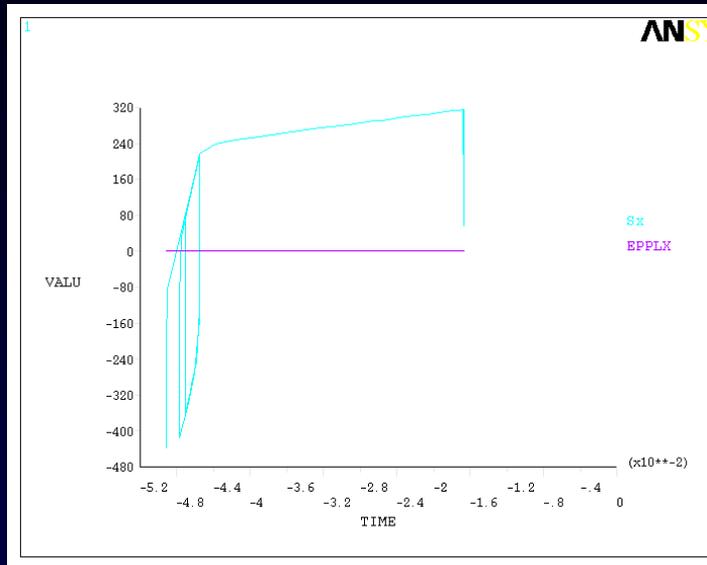
$$q = 6EJ \varphi / l^3$$

$$P_{int} = (50\%) E_{trasversale\ collagene} * s * \Delta R / (R_{iniziale} * R_{finale\ all'equilibrio})$$

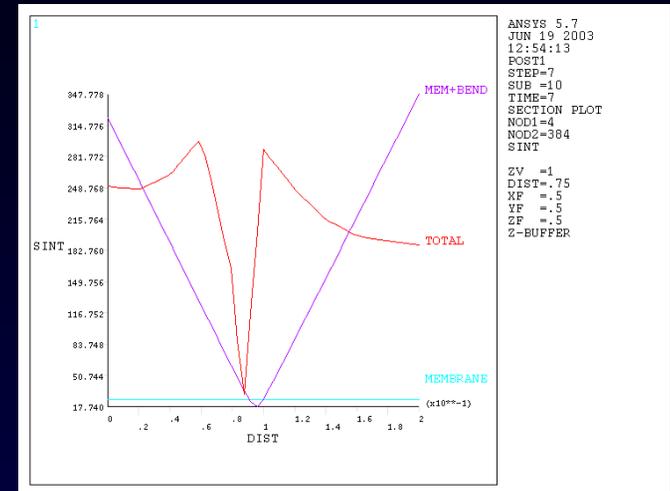
Confronto il carico **q** reale ricavato in questo modo e quello che avrei se ci fosse un legame lineare con la pressione interna. Osservo una **discordanza più o meno del 50%**

Verifica Strutturale

Andamento di Sint per il **nodo 406**,
lungo tutta la storia di carico

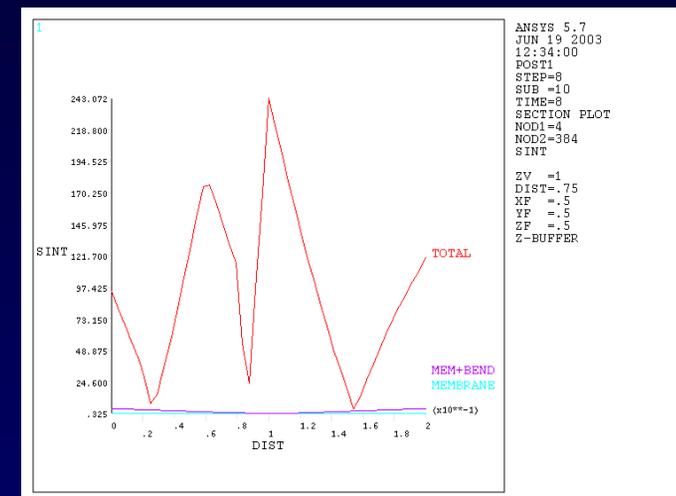


Andamento di **Sint** per la sezione più sollecitata,
per ogni step



Con l'intera storia di carico, riesco a
stimare l'effetto dello snervamento e le
differenze tra step successivi

Riesco a confrontare per ogni step, il
carico applicato mediante codice, con la
tensione interna e la pressione interna
stimata



Verifica alla Tensione Primaria

Dispositivo Medico Implantabile dal quale dipende la vita di un paziente

La percentuale di rischio ammissibile è praticamente **nulla**

Consideriamo il carico di progetto come tutto **primario**

Secondo la normativa **ASME III**, la norma **NB-3228.3** indica le specifiche per le tensioni primarie, che devono essere verificate nell'analisi elastica:

$$1 \quad P_m < S_m$$

$$2 \quad P_L < 1.5 S_m$$

$$3 \quad P_L + P_b < 1.5 S_m$$

- P_L = Tensione Membranale

- P_b = Tensione Flessionale

- S_m = Carico massimo ammissibile per il materiale in questione alla temperatura di lavoro calcolata secondo il criterio II-1430.

$$S_m = 232 \text{ MPa}$$

Verifica a Fatica

Il criterio descritto dalla norma **ASME III NB-3222.4**.

$$n_c = 0.4 * 10^9 \text{ cicli}$$

Valori non Linearizzati

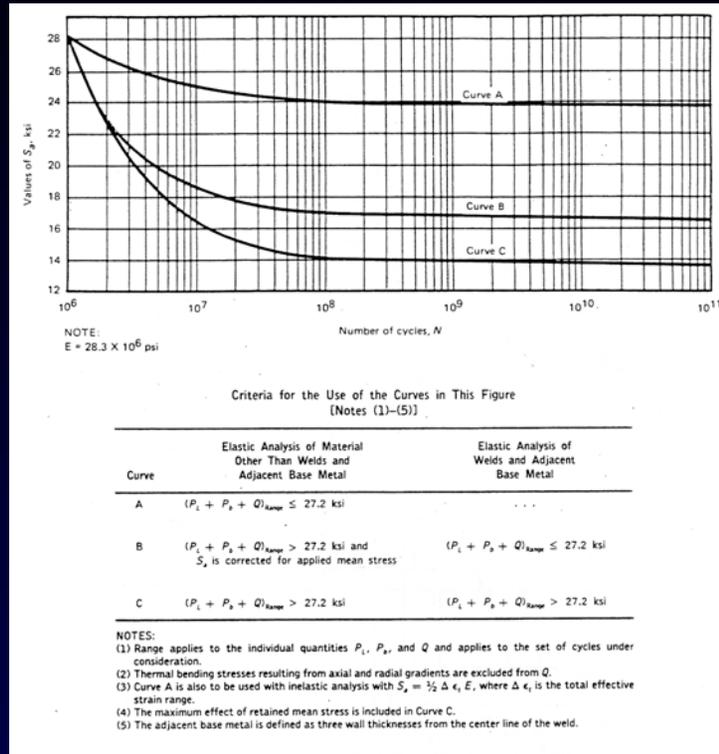
$$(S_r)_{\max} = [(S_{\text{int max}})_{11} - (S_{\text{int max}})_{12}] = (301.53 - 22.209) = 279.321 \text{ MPa}$$

$$S_a = (S_r)_{\max} / 2 = 279.321 / 2 = 139.6605 \text{ MPa}$$

$$S_a = 139.6605 / 6.895 \text{ Ksi} = 20.25533 \text{ Ksi}$$

Valori Linearizzati

$$(P_L + P_b)_{\text{range}} = 35.762 \text{ MPa} = 35.762 / 6.895 \text{ Ksi} = 5.186657 \text{ Ksi}$$



$$A = (P_L + P_b + Q)_{\text{range}} \leq 27.2 \text{ Ksi}$$

$$B = (P_L + P_b + Q)_{\text{range}} > 27.2 \text{ Ksi}$$

$(S_a$ is corrected for applied mean stress)

$$C = (P_L + P_b + Q)_{\text{range}} > 27.2 \text{ Ksi}$$

Verifica: Conclusioni

La verifica a fatica risulta soddisfatta

La verifica della tensione primaria membranale risulta soddisfatta (analisi elastica, la tensione residua allo step 8 considerata secondaria)

La Pressione espansione = **0.4136 MPa** Valore è due volte maggiore di quello dei due modelli precedentemente studiati.

Il carico distribuito in ciclaggio è di \pm **0.3365 MPa**. Valore è 4 volte maggiore di quello dei due modelli precedentemente studiati.

La pressione necessaria per espandere il palloncino inserito nello STENT crimpato è di **10.28 atm**.

Il piegamento del filo (prime due fasi di carico) genera nella struttura una **variazione di tensione (Sx)** da 0 a **-436.92 MPa** e da **-436.92 a 212.666 MPa**. Producendo la **variazione di diametro dell'insufflaggio (fase 7)** invece, si ha una **variazione di tensione da 216.155 MPa a 314.898 MPa**. Questo dimostra che lo **snervamento del materiale** durante le fasi di lavorazione riduce la pressione del catetere necessaria per produrre la variazione di diametro.

La **pressione di 1 atm** interna al palloncino genera **un carico** uniformemente distribuito sulla semiansa pari a $0.50764 \text{ N/mm}/10.28 \text{ atm} =$ **0.0494 N/mm**. Quello applicato dal calcolo vale **0.3365 N/mm**

Verifica: Conclusioni

La pressione interna nella fase di diastole vale (ipotizzando quella relazione di linearità tra pressione interna e carico uniformemente distribuito applicato alla semi-ansa) $p_d = 0.401 \text{ atm}$. Durante la fase di espansione (diastole) lo STENT è guidato dalla pressione (reale) sanguigna massima ammissibile che possiamo assumere pari a $200 \text{ mmHg} = 0.263 \text{ atm}$. Il carico distribuito applicato dal calcolo vale 0.3365 N/mm , almeno un ordine di grandezza in più del carico equivalente che scaturisce dalla relazione menzionata prima $q_d = 0.04079 \text{ N/m}$.

La relazione tra la pressione interna al vaso, il carico applicato alla semi-ansa e le tensioni in essa rilevate. Siamo riusciti a creare una sorta di modello, il quale funziona per tutta la storia di carico, eccetto che in un punto. C'è un comportamento anomalo della struttura, confrontando la fase d'insufflaggio con quella di ciclaggio. Il carico da applicare è lo stesso e pari a 0.3365 N/mm . La fase di insufflaggio però è molto più traumatica per lo stent, rispetto al ciclaggio che lo sottopone soprattutto a fatica. È però il grande snervamento subito nel riacquistare il diametro nominale, che dà alla struttura le caratteristiche di elasticità nel ciclo e quindi fa in modo che il carico necessario sia lo stesso. Conferma di tutto ciò viene dall'uguaglianza anche dello stato tensionale interno alla struttura nelle due fasi in questione. Ciò che però non combacia con le nostre previsioni è la relazione con la pressione interna al vaso; infatti mentre per l'insufflaggio ho un $P = 10.28 \text{ atm}$, in fase di ciclaggio essa scende ovviamente di molti ordini di grandezza $P = 0.263 \text{ atm}$.

Test a Fatica

Le **Norme CEN prEN 12006 – 3** prevedono, nella **sezione 7.1.2.**, un test di fatica equivalente ad un periodo di 10 anni di utilizzo della protesi.

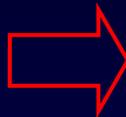
Il test presso i laboratori della “iIB” in cooperazione con l’università di **Rostock in Germania.**

Esso ha interessato **9 campioni** coil stent modello Horus, **5 cateteri** palloncino.

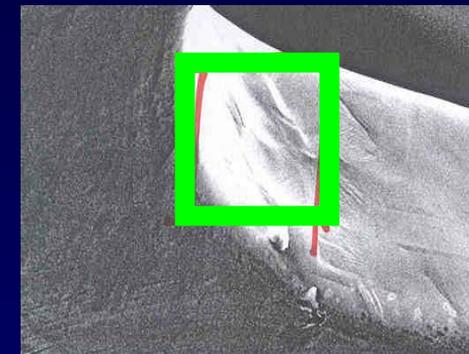
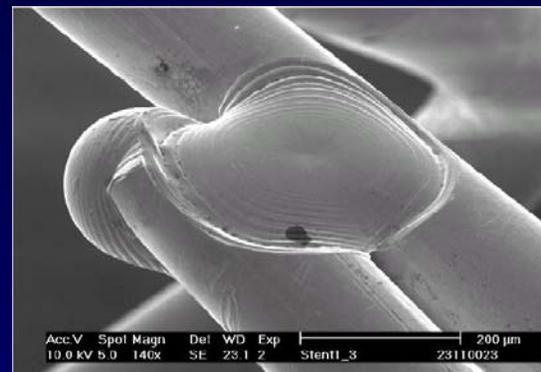
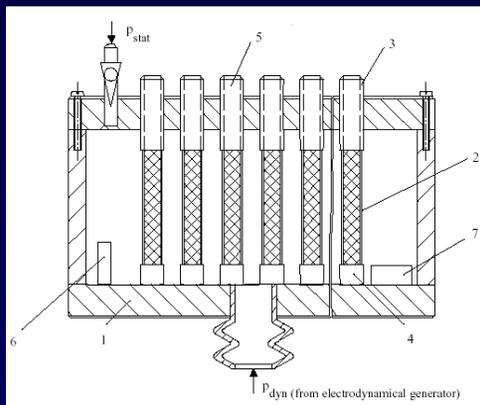
$n = 420.48 * 10^6$, l’equivalente di **10 anni di vita** ad una pulsazione di **80 batt/min.**

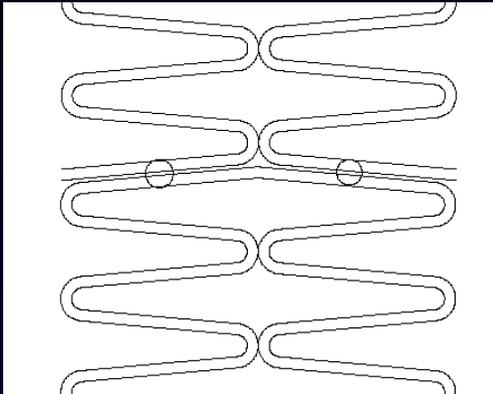
Accelerando la prova ad una frequenza di **100 Hz** è stato possibile terminarla in **49 gg.**

IL Test Chamber



Esame Superficiale e delle maglie
Microscopio elettronico a scansione





Stesse ipotesi di lavoro

Stesso Obiettivo dello studio

Saldatura di tipo endogeno, circolare, 0.2 mm di diametro.

Mediante saldatrice laser

Realizzazione presso ENEA di Frascati (RM)

Stesse modalità di costruzione del modello.

Stesso tipo di elementi utilizzati ma Maggior numero di aree, elementi e nodi

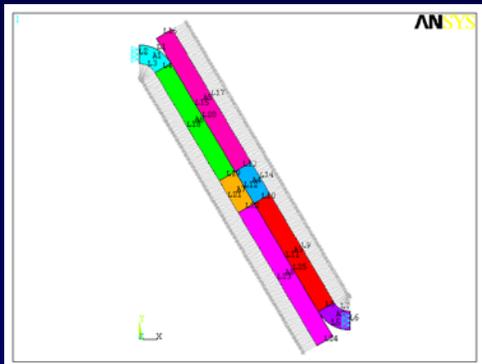
Diversa Geometria, due semi-anse accoppiate, mancanza del mandrino

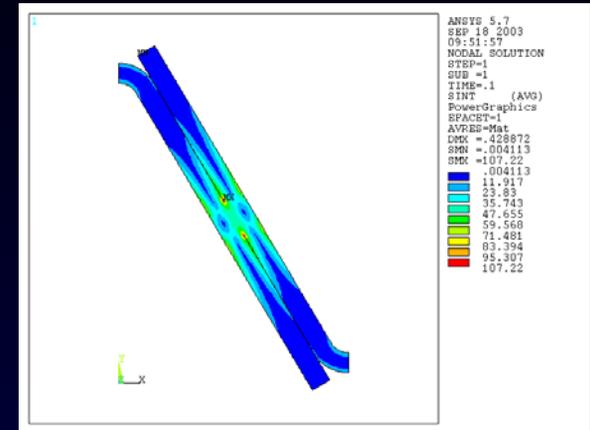
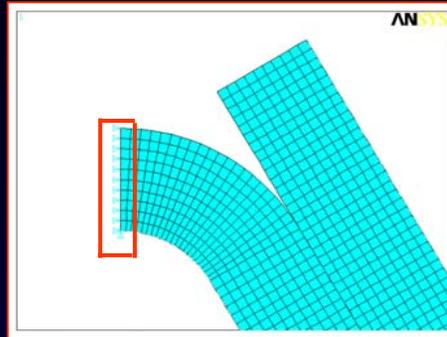
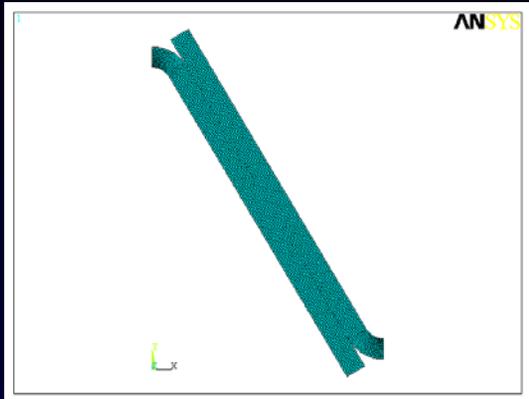
Vincolate entrambe le travi in direzione x, solo un nodo in direzione y.

Nodi condivisi nella zona di saldatura

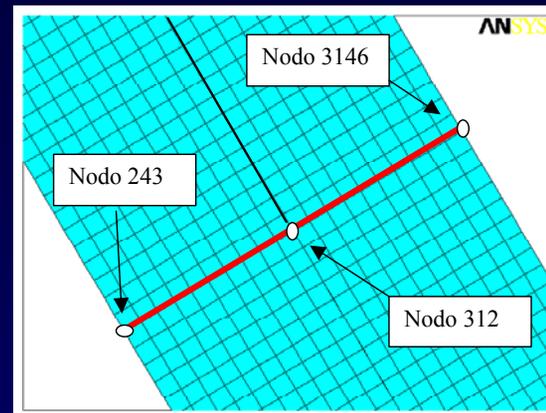
Unico step, il caricotende al distacco delle due semi-anse. Il più sfavorevole 9→10

$P = -0.3365 \text{ MPa}$





**Verifica alla
Tensione primaria
ed a Fatica viene
svolta con le
stesse Norme
ASME. La
differenza è che
ora ho un unico
step**



La Saldatura: Conclusioni

Totale mancanza di Deformazione Plastica

Soddisfatta la Verifica alla Tensione primaria

$$P_m = 23.393 \text{ MPa}$$
$$P_L + P_b = 69.963 \text{ MPa}$$

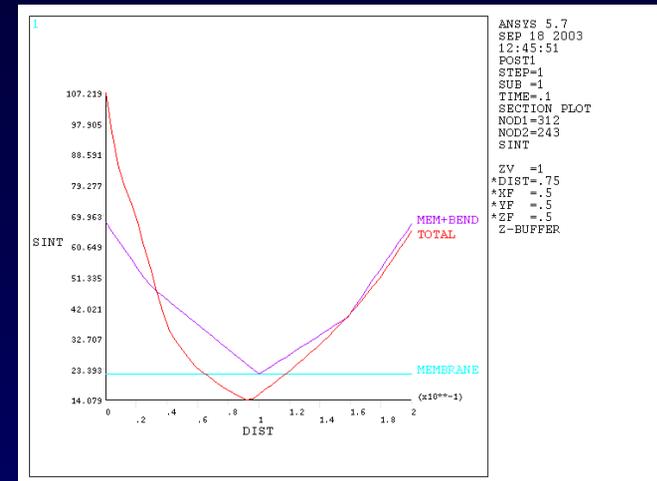
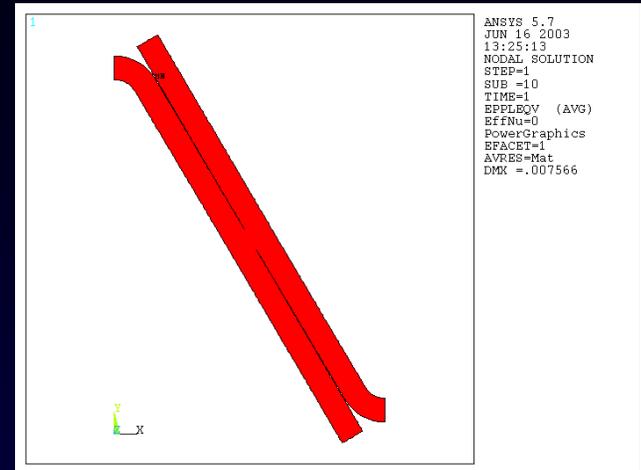
Soddisfatta Verifica a Fatica

$$(S_r)_{\max} = [(S_{\text{int max}})_9 - (S_{\text{int max}})_0] = (69.963 - 0) = 107.22 \text{ MPa}$$

$$S_a = (S_r)_{\max} / 2 = 69.963 / 2 = 53.61 \text{ MPa}$$

$$S_a = 53.61 / 6.895 \text{ Ksi} = 7.7752 \text{ Ksi}$$

$$(P_L + P_b)_{\text{range}} = 69.963 \text{ MPa} = 69.963 / 6.895 \text{ Ksi}$$
$$= 10.01618 \text{ Ksi}$$



Interazione Stent-arteria (*Work in progress*)

Proposta per uno studio futuro

