POLITECNICO
MILANO 1863

SCUOLA DI INGEGNERIA INDUSTRIALE
E DELL'INFORMAZIONE

Studio computazionale e sperimentale per l'analisi statica e a fatica di Stent in Nichel-Titanio

Tesi di Laurea Magistrale in
Biomedical Engineering - Ingegneria Biomedica

Autore: **Giulia Platania**

Matricola: 252016
Relatore: Prof. Giancarlo Pennati
Correlatore: Prof.ssa Francesca Berti, Ing. Alma Brambilla
Anno accademico: 2024-25

Abstract

Nickel-titanium (NiTi) shape memory alloys play a key role in the biomedical field thanks to their unique superelastic and shape memory properties, which make them particularly suitable for implantable devices such as endovascular stents. However, one of the main challenges associated with the clinical use of NiTi concerns fatigue resistance, a critical factor to ensure the durability and reliability of the device when subjected to the deformation cycles induced by physiological loading.

This work analyzes the behavior of NiTi with a specific focus on superelastic stents. Following a general overview of NiTi alloys and their characteristic properties, the research proceeds with the static characterization of NiTi specimens with two different geometries: the multi-wire configuration, representative of the stent's *V-struts*, and the conventional geometry with closed-cell *X-struts*. From the comparison with computational tests, the need emerges to develop *ad hoc* CAD models capable of correctly reproducing the experimental behavior of the stent specimens. Consequently, a chapter is dedicated to numerical modeling and to the refinement and optimization of the mesh on the CAD models. Finally, fatigue tests, both experimental and computational, are presented, with the latter relying on the previously developed CAD models. The results comparison, together with the application of multiaxial fatigue criteria, allows the assessment of the influence of local strain distribution on the overall fatigue behavior.

Keywords: peripheral stents, NiTi, SMA alloys, *in silico*, fatigue analysis, CAD modeling.

Abstract in lingua italiana

Le leghe a memoria di forma a base di nichel-titanio (NiTi) rivestono un ruolo di primaria importanza nel settore biomedicale grazie alle loro peculiari proprietà di superelasticità e memoria di forma, che le rendono particolarmente adatte per applicazioni in dispositivi impiantabili come gli stent endovascolari. Una delle sfide principali associate all'impiego del NiTi in ambito clinico riguarda tuttavia la resistenza a fatica, fattore critico per garantire la durabilità e l'affidabilità del dispositivo una volta sottoposto ai cicli di deformazione indotti dal carico fisiologico.

Nel presente lavoro viene analizzato il comportamento del NiTi, con particolare attenzione agli stent superelastici. Al seguito di una panoramica generale sulle leghe di NiTi e sulle loro proprietà caratteristiche, il percorso di ricerca continua con la caratterizzazione statica di provini in NiTi a due differenti geometrie: la configurazione multi-filo, rappresentativa delle *V-strut* dello stent, e la geometria convenzionale con *X-strut* a cella chiusa. In seguito, dal confronto con le simulazioni computazionali emerge la necessità di realizzare modelli CAD *ad hoc*, in grado di replicare correttamente il comportamento sperimentale dei provini di stent. Pertanto, un capitolo è dedicato alla modellazione numerica e all'estensione ed ottimizzazione della mesh ai modelli CAD. In conclusione, verranno presentate le prove sperimentali e computazionali a fatica, le quali sfruttano i modelli CAD precedentemente sviluppati. Seguiranno il confronto tra i risultati e l'applicazione di criteri di fatica multiassiali, utili a valutare l'effetto della distribuzione delle deformazioni locali sul comportamento complessivo a fatica.

Parole chiave: stent periferici, NiTi, leghe SMA, *in silico*, analisi a fatica, modellazione CAD.

Indice

Abstract **i**

Abstract in lingua italiana **iii**

Indice **v**

Introduzione **1**

1 Stent in leghe di Nichel-Titanio **3**

1.1 Ruolo degli stent nella medicina moderna 3

1.2 Leghe di Nichel-Titanio: cenni di teoria 8

1.2.1 Strutture cristalline e trasformazioni di fase 10

1.2.2 Nichel Titanio in martensite: effetto memoria di forma 13

1.2.3 Nichel Titanio in austenite: effetto superelastico 16

1.2.4 Caratterizzazione delle proprietà meccaniche 19

1.3 Comportamento funzionale degli stent *in vivo*: analisi dei carichi e delle sollecitazioni fisiologiche 22

1.4 Fatica meccanica del NiTi 25

1.4.1 Campioni utilizzati per i test sperimentali a fatica 28

1.4.2 Analisi dei diagrammi di Wöhler e Haigh per la caratterizzazione a fatica nelle leghe NiTi 30

1.4.3 Influenza della frequenza e dell'ambiente di prova 32

1.5 Analisi computazionale 34

1.5.1 Affidabilità del modello numerico 35

1.5.2 Metodologia di simulazione a fatica 37

1.5.3 Criteri a fatica 39

2 Caratterizzazione meccanica in condizioni statiche **45**

2.1 Scelta dei provini in NiTi per le prove di trazione monoassiale 45

2.2 Set-up di prova 47
2.3 Prove sperimentali su provini di Stent in NiTi 49
2.4 Simulazioni computazionali 54
2.4.1 Prove preliminari su geometria a 9 fili 54
2.4.2 Calcolo sforzi e deformazioni su geometria a 9 fili 59
2.4.3 Analisi di sensitività su un primo modello CAD di stent 61

3 Modellazione numerica e simulazione meccanica dello stent 69
3.1 Acquisizione ottica di immagini 69
3.2 Modellazione CAD 73
3.3 Creazione della Mesh 77
3.4 Analisi degli sforzi e delle deformazioni principali 81
3.5 Estensione ed Ottimizzazione della Mesh 6x4 84

4 Analisi a fatica: validazione sperimentale e approcci numerici 91
4.1 Prove sperimentali su provini di stent 91
4.2 Confronto a fatica tra test sperimentali e risultati computazionali 95
4.3 Uso dei criteri a fatica per l'analisi a fatica 97
4.4 Valutazione dei risultati dello studio sui criteri di fatica 100

5 Conclusione e sviluppi futuri 105
5.1 Conclusione 105
5.2 Limiti e Sviluppi futuri 105

Bibliografia 109

A Appendix A 113
A.1 Analisi computazionali a fatica sulla geometria multi-filo 113

B Appendix B 117
B.1 Codice MATLAB - calcolo dei piani critici 117
B.2 Codice MATLAB - teoria di Papapdopulos 119

Elenco delle figure 121

Elenco delle tabelle 125

Lista dei simboli **127**

Ringraziamenti **129**

Introduzione

Negli ultimi decenni, l'evoluzione delle tecnologie biomedicali ha reso possibile lo sviluppo di dispositivi impiantabili sempre più sofisticati, in grado di supportare e ripristinare le funzioni fisiologiche compromesse da patologie cardiovascolari. Tra questi, un ruolo di primaria importanza è ricoperto dagli stent periferici, utilizzati per il trattamento di occlusioni o stenosi di vasi periferici. Tali dispositivi, progettati per mantenere pervio il lume vascolare, sono spesso realizzati in lega di Nichel-Titanio (NiTi), le cui peculiarità -l'effetto a memoria di forma e la superelasticità - ne rendono l'impiego particolarmente vantaggioso.

Gli stent in NiTi sono tipicamente *self-expandable*, ovvero capaci di espandersi autonomamente una volta rilasciati *in situ*. Questa caratteristica risulta cruciale soprattutto in distretti corporei sottoposti a continui movimenti fisiologici, come le gambe, dove il dispositivo deve adattarsi dinamicamente alle sollecitazioni meccaniche locali. Inoltre, l'approccio mini-invasivo con cui vengono impiantati rappresenta un ulteriore vantaggio clinico, riducendo i rischi operatori e i tempi di recupero del paziente.

Nonostante i benefici, tali dispositivi presentano anche criticità strutturali. Le ridotte dimensioni degli stent limitano la loro resistenza meccanica, rendendoli vulnerabili a fenomeni di cedimento per fatica. Nel corso della vita operativa, infatti, lo stent è sottoposto a milioni di cicli di carico derivanti dalla pulsatilità del flusso sanguigno e dai movimenti del corpo. Tali sollecitazioni cicliche possono portare alla nucleazione e propagazione di cricche da fatica in punti localizzati della struttura, rendendoli i più critici e compromettendo l'integrità del dispositivo.

Alla luce di queste considerazioni, il presente lavoro di tesi si propone di affrontare in maniera integrata la caratterizzazione meccanica e numerica degli stent in NiTi, con particolare attenzione al comportamento a fatica.

Nel Capitolo 1 viene presentata una panoramica generale sulla lega NiTi, descrivendo i due reticoli cristallini di austenite e martensite e le proprietà di memoria di forma e superelasticità. Viene inoltre introdotto il concetto di fatica meccanica e la sua caratterizzazione mediante prove sperimentali e diagrammi di Wöhler e Haigh, discutendo anche

l'influenza delle condizioni di prova e dell'ambiente. In chiusura, viene presentato l'approccio computazionale come strumento predittivo e complementare alla sperimentazione, ma meno oneroso in termini di tempo e costi.

Il Capitolo 2 è dedicato alla caratterizzazione statica sperimentale condotta su due tipologie di provini, *dogbone* a 9 fili e stent a cella chiusa elettrolucidato, mediante prove di trazione monoassiale. Successivamente, viene descritto nel dettaglio il set-up sperimentale adottato presso il Laboratorio di Meccanica delle Strutture Biologiche (LaBS) del Politecnico di Milano, in cui è stata impiegata una macchina di prova servoidraulica MTS (*Material Testing System*, Minneapolis, MN) 858 Mini Bionix. Le prove sperimentali hanno permesso di ottenere curve forza-spostamento, successivamente analizzate per valutare parametri meccanici quali rigidezza e capacità dissipativa. Parallelamente, vengono introdotte le prime analisi numeriche condotte in *Abaqus*, basate sul modello costitutivo di Auricchio-Taylor.

Il Capitolo 3 costituisce il cuore della parte numerica, dedicato allo sviluppo dei modelli CAD dei provini, alla costruzione di mesh con diversi livelli di discretizzazione e alle analisi di sensibilità mirate a valutare l'influenza della qualità della mesh sul risultato simulativo. Inoltre, vengono presentati esempi rappresentativi delle geometrie sviluppate e delle mesh generate, con l'obiettivo di verificare la coerenza tra i modelli virtuali e i corrispondenti provini sperimentali. Questa fase consente infine di individuare quali configurazioni CAD risultino maggiormente affidabili nel riprodurre il comportamento dei campioni reali.

Nel Capitolo 4 viene affrontata l'analisi a fatica, condotta attraverso un confronto sistematico tra i risultati sperimentali e quelli numerici. In questa sezione vengono inoltre applicati diversi criteri di fatica, come Von Mises (VM), Fatemi-Socie (FS), Brown-Miller (BM) e Smith-Watson-Topper (SWT), ai modelli numerici stabiliti come più rappresentativi, con lo scopo di individuare i punti critici maggiormente a rischio di cedimento.

Infine, vengono riportate le conclusioni del lavoro, con una sintesi dei principali risultati ottenuti, le limitazioni della ricerca e le possibili prospettive di sviluppo futuro. In questo modo, la tesi si propone di sviluppare e validare modelli numerici capaci di riprodurre in modo accurato il comportamento sperimentale degli stent in NiTi.

1 | Stent in leghe di Nichel-Titanio

Nel presente capitolo verrà fornita una panoramica generale sugli stent, con un'attenzione particolare a quelli realizzati in lega di nichel-titanio, materiale che sarà approfondito nei sottoparagrafi e, più in generale, nel corso dell'intera tesi.

1.1. Ruolo degli stent nella medicina moderna

Uno stent è un piccolo tubo a rete metallica utilizzato in ambito biomedicale per sostenere o rinforzare le pareti interne di passaggi o lumi tubolari come il dotto biliare, l'esofago e, soprattutto, vasi sanguigni ostruiti, al fine di garantirne l'apertura e favorire il flusso sanguigno [10]. La principale patologia per cui vengono utilizzati gli stent è la *stenosi*, condizione patologica relativa al restringimento di un orifizio, dotto, vaso sanguigno o organo cavo, tale da ostacolare o impedire il passaggio di fluidi e sostanze attraverso essi. Il restringimento è causato da coaguli o placche aterosclerotiche, ossia accumuli di materiale lipidico e tessuto fibroso sulla parete interna dei vasi, con conseguente restringimento del lume e maggior rischio di malattie cardiovascolari.

Gli stent trovano applicazione in numerosi distretti corporei, ma il materiale e la modalità di espansione nel sito lesionato differiscono sulla base della sede anatomica e delle sollecitazioni meccaniche cui sono sottoposti. Gli stent coronarici, ad esempio, non sono realizzati in leghe di nichel-titanio (NiTi), bensì in metalli tradizionali, come acciaio inossidabile o leghe di cobalto-cromo, e sono *balloon-expandable*, ossia vengono espansi mediante un palloncino montato su catetere. Questo tipo di stent si plasticizza - ossia subisce una deformazione permanente - durante l'espansione e mantiene una forma rigida e stabile, adatta a zone di bassa mobilità come le arterie coronarie.

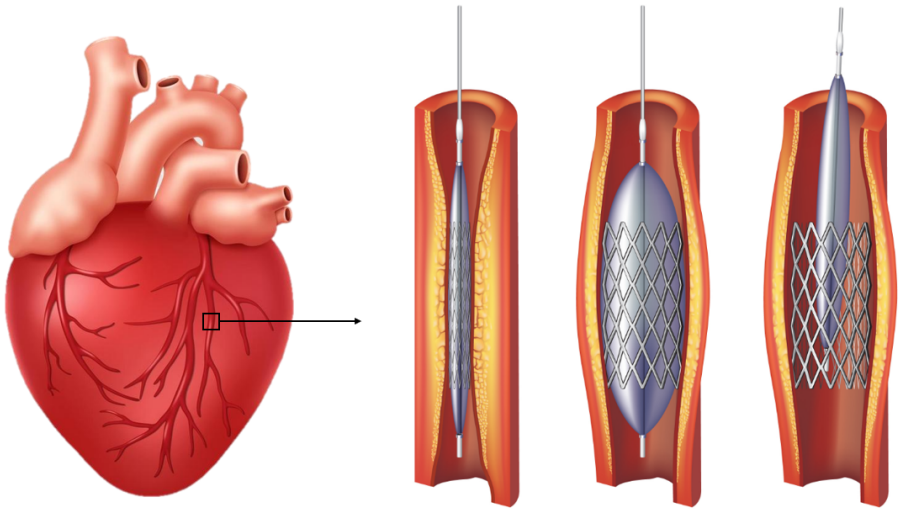


Figura 1.1: Fasi di espansione dello stent in una coronaria parzialmente occlusa.

Al contrario, gli stent periferici, impiegati ad esempio nelle arterie femorali o nell'arteria carotide, sono spesso realizzati in lega NiTi, sfruttando la proprietà di superelasticità. Questi dispositivi sono *self-expandable*, ovvero si espandono autonomamente una volta rilasciati *in situ*. La flessibilità del NiTi è da 10 a 20 volte maggiore rispetto quella di un acciaio inossidabile; ciò significa che si può osservare il dispositivo ritornare alla sua forma originale con deformazioni fino all'8-11% [10].
Sfruttare questa caratteristica risulta particolarmente vantaggioso nelle aree del corpo soggette a movimenti fisiologici, come le gambe, dove i dispositivi impiantati devono adattarsi continuamente alle sollecitazioni meccaniche. Ad esempio, l'arteria femorale è soggetta a deformazioni cicliche durante ogni passo: ad ogni ciclo del cammino, essa cambia configurazione e lo stent impiantato subisce carichi meccanici ripetuti. Lo stesso vale per la carotide, soggetta ai vari movimenti del collo.
La superelasticità del NiTi consente allo stent di sopportare elevate deformazioni senza danneggiarsi, garantendo simultaneamente il mantenimento della pervietà del vaso.

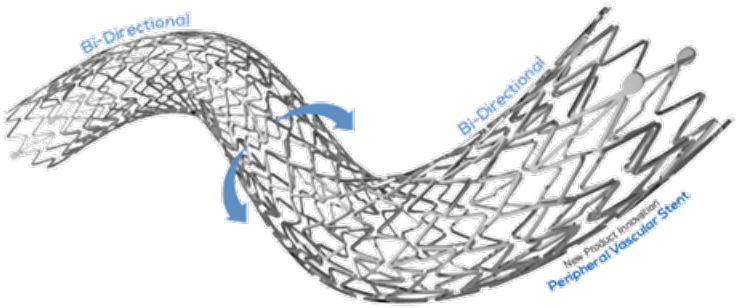


Figura 1.2: Esempio di stent periferico in NiTi.

È importante notare che anche le arterie coronarie sono soggette ad una certa mobilità, dovuta al movimento pulsatile del cuore. Tuttavia, tali movimenti sono solidali al muscolo cardiaco e non generano deformazioni cicliche locali critiche come nelle arterie periferiche. Per questo motivo, nelle coronarie si utilizzano materiali con maggiore rigidezza, in grado di garantire un buon supporto radiale. Al contrario, nelle arterie delle gambe, dove il vaso è soggetto a piegamenti, torsioni e allungamenti durante ogni ciclo del passo, si accetta una minore rigidezza a fronte del vantaggio di evitare la plasticizzazione del materiale sotto carichi ciclici, migliorando la durabilità del dispositivo e riducendo il rischio di cedimento.

Per l'impianto, solitamente la via d'accesso è l'arteria femorale, attraverso la quale si introduce un catetere su cui viene montato lo stent. Questo viene indirizzato sino al punto da trattare sotto guida radiologica (fluoroscopia).
Lo stent può essere montato su un palloncino o su un supporto autoespandibile, a seconda dell'applicazione. Nel caso di *balloon-expandable*, il catetere termina con un palloncino sul quale viene posizionato lo stent. Una volta raggiunto il sito della lesione, il palloncino viene gonfiato, spingendo la placca aterosclerotica contro le pareti del vaso ed espandendo lo stent fino alla sua posizione finale. Successivamente, il palloncino viene sgonfiato e rimosso insieme al catetere, mentre lo stent rimane all'interno del vaso.
Si nota che, per trattare la stenosi, all'inizio veniva usata solo l'angioplastica con palloncino. Nonostante il gonfiaggio del palloncino migliora sin da subito il flusso sanguigno, nel 30% dei pazienti si è osservata una restenosi entro un anno [10]; per questo motivo, nel corso degli anni, è sorta l'esigenza di aggiungere lo stent subito dopo l'angioplastica.

Nel caso di stent autoespandibili, non è necessario l'uso del palloncino per l'apertura: lo stent è progettato per espandersi autonomamente una volta rilasciato dal catetere che lo contiene. Dispositivi del genere sfruttano le proprietà superelastiche del materiale, che consente loro di recuperare la configurazione iniziale anche al seguito di deformazioni elevate.
In fase di impianto, lo stent viene compresso all'interno di una guaina mediante un'operazione detta *crimping* e montato su un catetere [6]. La guaina è destinata ad impedire l'apertura dello stent durante l'inserimento. Raggiunto il sito desiderato, essa viene ritratta e lo stent si espande per richiamo elastico, aderendo alle pareti del vaso.
Per entrambi i macrogruppi di stent descritti, l'operazione di inserimento è semplice e mininvasiva; si tratta, infatti, di una via d'accesso percutanea.

Gli stent vengono solitamente realizzati mediante taglio laser a partire da un tubo metallico, secondo una geometria progettata per garantire sia flessibilità che supporto strutturale

[6]. Per ottimizzare il processo e ridurre gli sprechi, il taglio viene effettuato su un tubo con diametro pari a quello dello stent in condizione *crimpata*, ovvero nella sua configurazione più piccola. In questo modo, si massimizza l'efficienza del materiale e si facilita il successivo montaggio su catetere.

Il design degli stent presenta tipicamente unità strutturali ripetitive chiamate corone (o *ring*), ciascuna composta da una sequenza di *strut*, ossia elementi allungati e sottili collegati tra loro mediante uno o più *link* o giunzioni. La Figura 1.3 è esplicativa di tali elementi.

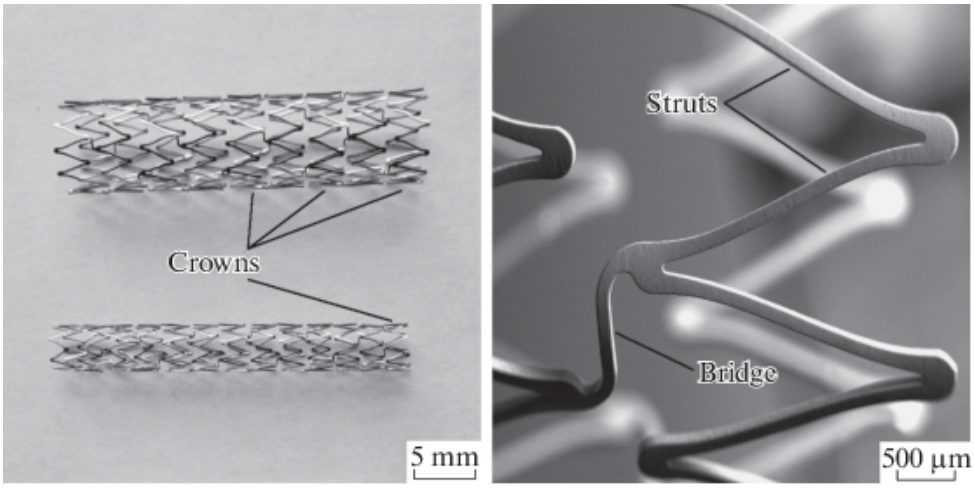


Figura 1.3: Descrizione degli elementi che compongono uno stent: corone, ponti, *strut* [12].

Tra le varie configurazioni disponibili, una delle classificazioni più comuni si basa sulla tipologia di celle che costituiscono la struttura dello stent: negli stent a celle chiuse, ogni *strut* è connessa sia alla parte superiore che a quella inferiore della corona, mentre negli stent a celle aperte i collegamenti sono presenti solo in alcuni punti. La differenza progettuale si traduce in una diversa interazione meccanica con la parete del vaso, influenzando sia la flessibilità dello stent che il potenziale rischio di danneggiamento del tessuto vascolare.

Risulta di fondamentale importanza che gli stent rispettino una serie di requisiti progettuali affinché, una volta impiantati, possano svolgere in modo ottimale la loro funzione. Di seguito si riportano alcuni dei principali requisiti richiesti [10].

Per quanto riguarda le proprietà meccaniche, lo stent deve:

- presentare un'elevata resistenza radiale, al fine di contrastare la pressione esercitata dalla parete e dalla placca aterosclerotica, mantenendo il vaso aperto;

- garantire flessibilità, necessaria per adattarsi all'anatomia tortuosa dei vasi;
- possedere un'elasticità controllata, soprattutto nel caso degli stent autoespandibili, dove il dispositivo deve essere in grado di recuperare la sua forma originaria;
- assicurare resistenza alla fatica meccanica, ovvero la capacità di sopportare i carichi ciclici fisiologici senza deteriorarsi nel tempo.

Dal punto di vista biologico, lo stent deve essere biocompatibile e, nello specifico, emocompatibile: il materiale non deve attivare la coagulazione né favorire la formazione di trombi o indurre reazioni immunitarie. In generale, tutti i materiali estranei introdotti nell'organismo tendono a stimolare la formazione di neointima (tessuto fibroso), un fenomeno che va minimizzato per garantire il successo a lungo termine dell'impianto.
Nel caso di un metallo, il concetto di biocompatibilità dipende dalla sua resistenza alla corrosione e dalla capacità di rilasciare ioni tossici, come quelli rilasciati dal nichel. Le ricerche presenti in letteratura indicano generalmente che il NiTi possiede un'eccellente biocompatibilità, grazie alla formazione di uno strato passivo di ossido di titanio che protegge il materiale dalla corrosione e ne impedisce l'ossidazione [7].

Infine, lo stent deve mantenere inalterate le sue caratteristiche nel tempo, senza migrare, frattursi o degradarsi - eccetto i casi in cui sia progettato per essere riassorbibile.

Risulta utile sottolineare che le dimensioni di uno stent variano in funzione dell'applicazione clinica e della sede anatomica in cui viene impiantato. I parametri principali da considerare sono il diametro (sia in fase compressa che espansa) e la lunghezza, scelti in modo da garantire un'adeguata copertura della lesione e una corretta interazione con le pareti del vaso. Tipicamente, il diametro esterno dello stent fabbricato è circa del 10% maggiore rispetto al vaso, per garantire che lo stent si ancori saldamente in posizione [10].

Nello specifico, gli stent espandibili mediante palloncino presentano un diametro pre-espansione di circa 1-2 mm e raggiungono un diametro espanso tipico compreso tra 1.5 mm e 5.0 mm. La lunghezza può variare da 8 mm a 38 mm circa. Invece, gli stent autoespandibili partono da una configurazione compressa tra 1.5 mm e 4 mm di diametro, per poi espandersi sino ad un diametro che varia tra 4 e 14 mm. Le lunghezze disponibili sono generalmente maggiori rispetto agli stent a palloncino, partendo da 20 mm fino ad arrivare anche a 150 mm, al fine di coprire tratti vascolari più estesi.

A causa delle ridotte dimensioni, la resistenza meccanica di questi dispositivi risulta relativamente bassa, rappresentando una delle principali cause di fallimento a lungo termine. La pulsatilità del flusso sanguigno all'interno del sistema circolatorio, unita ai movimenti fisiologici del corpo, sottopone lo stent a milioni di cicli di carico nel corso della sua vita

operativa. Tali sollecitazioni possono indurre il superamento degli sforzi critici in determinati punti della struttura, determinando l'insorgere di cricche da fatica e, in ultima analisi, il cedimento del dispositivo per fatica meccanica.

1.2. Leghe di Nichel-Titanio: cenni di teoria

Le leghe di nichel-titanio fanno parte delle leghe a memoria di forma (SMA - *Shape Memory Alloys*), materiali capaci di recuperare la forma iniziale anche dopo aver subito elevate deformazioni. Sono leghe ampiamente utilizzate in ambito biomedicale e hanno due proprietà principali:

- Effetto memoria di forma;
- Effetto pseudo-elastico (o di super-elasticità);

le quali verranno ampiamente descritte nei seguenti paragrafi.

La curva sforzo-deformazione è lo strumento principale per capire come reagisce un materiale sottoposto a carico. Risulta utile a progettisti, ingegneri e tecnologi per scegliere e dimensionare correttamente i materiali nei componenti strutturali e meccanici. Rispetto i metalli tradizionali, la curva sforzo-deformazione del nichel-titanio presenta un andamento non-lineare, con un'isteresi marcata. La differenza di comportamento è ben visibile in Figura 1.4.

Considerando la curva sforzo-deformazione di un classico metallo, come ad esempio l'acciaio, sottoposto a trazione uniassiale, in una prima fase il provino si deforma elasticamente. In tale tratto, la curva è lineare e, una volta rimosso il carico, consente al provino di recuperare la sua configurazione originaria senza deformazioni aggiuntive. Aumentando lo sforzo, si raggiunge lo snervamento, ossia il materiale passa dal comportamento elastico a quello plastico, iniziando a deformarsi in modo permanente (deformazione plastica, non più lineare come il primo tratto di curva). Infatti, superato lo sforzo a snervamento, σ_{sn}, anche se viene rimosso il carico, il provino resta deformato.
Il valore di sforzo a snervamento, determinato come l'intercetta tra la curva sperimentale e la retta parallela al tratto elastico passante per lo 0.2% di deformazione totale, è legato allo scivolamento dei piani atomici all'interno del materiale, fenomeno che comporta una deformazione plastica irreversibile.
Se lo sforzo viene ulteriormente aumentato, si raggiunge lo sforzo a rottura del materiale, σ_{R}, ossia lo sforzo per cui il provino si rompe. Lo sforzo a rottura è il valore massimo di sforzo (forza per unità di area) che un materiale può sopportare prima di rompersi

durante una prova meccanica (generalmente, una prova di trazione).

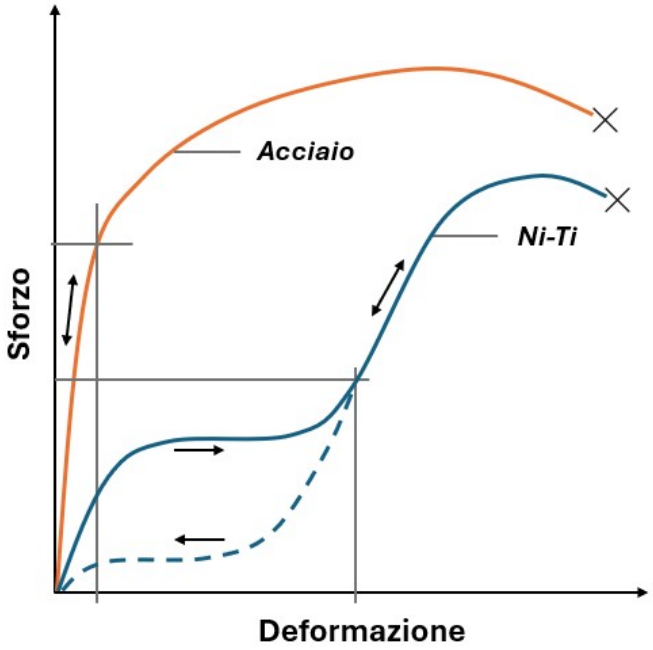


Figura 1.4: Grafico sforzo-deformazione dell'acciaio e del nichel-titanio.

Il nichel-titanio mostra un comportamento distante dai metalli standard in quanto possiede proprietà che lo caratterizzano e ne consentono l'uso in diverse applicazioni, tra cui l'ambito biomedicale.
Le leghe di nichel-titanio offrono numerosi vantaggi, principalmente legati alla capacità di recupero termico e di forma, nonché all'elevata capacità di essere progettabili. Infatti, poiché queste leghe sono composte da più elementi, anche minime variazioni nella loro composizione possono determinare cambiamenti significativi nell'ampiezza del campo elastico. Tuttavia, per garantire costanza delle proprietà del materiale, è necessario un controllo rigoroso durante la produzione, con conseguenti elevati costi e problematiche legate alla variazione delle proprietà meccaniche e fisiche durante la trasformazione di fase.
Una caratteristica distintiva delle leghe a memoria di forma è l'elasticità, la quale risulta superiore a quella dei migliori acciai inossidabili attualmente impiegati in ambito medico. Questa consente loro di sopportare sforzi elevati, mostrando anche allungamenti a rottura molto elevati.

1.2.1. Strutture cristalline e trasformazioni di fase

Nelle leghe a memoria di forma, il reticolo cristallino non è univoco, ma può assumere due configurazioni differenti: austenite e martensite. Le due fasi hanno strutture cristalline diverse e sono stabili in intervalli di temperatura distinti.

- Austenite (AUS): struttura cristallina ordinata e simmetrica, solitamente di tipo cubico a corpo centrato (BCC), stabile ad alte temperature [22]. L'austenite è rigida e difficilmente deformabile. Tuttavia, se sottoposta a sforzo meccanico, può trasformarsi in martensite in modo reversibile. Una volta rimosso il carico, il materiale torna in fase austenitica e mostra un comportamento noto come pseudoelasticità (o superelasticità), ossia è in grado di sopportare deformazioni elevate, recuperando immediatamente la forma originaria al semplice rilascio del carico.
- Martensite: stabile a basse temperature. La sua struttura cristallina è meno simmetrica rispetto all'austenite e composta da molteplici orientazioni dei piani cristallini, dette *varianti*. Si distingue, infatti, tra:
  - Martensite multivariante (MVM): configurazione in assenza di sforzo, con le varianti disposte in modo casuale. Genera uno stato privo di tensioni interne;
  - Martensite a singola variante (SVM): quando viene applicato un carico, le varianti si riorientano lungo la direzione dello sforzo, permettendo una deformazione macroscopica evidente.

La martensite è facilmente deformabile e consente al materiale di essere piegato o sagomato in modo stabile se non si oltrepassa la temperatura di transizione [22].

In assenza di sollecitazioni esterne, il materiale è caratterizzato da specifiche temperature, le quali verranno identificate con il suffisso s per *start* e f per *finish*, simboleggianti rispettivamente l'inizio e la fine delle trasformazioni di fase. In particolare, tali temperature segnano l'avvio della trasformazione esotermica da austenite (AUS) a martensite multivariante (MVM), e della trasformazione endotermica inversa da MVM ad AUS, delineando così il comportamento isteretico del materiale.
Di seguito si riportano le temperature cui si è fatto riferimento.

- M_s(*Martensite start*): inizio della trasformazione da austenite a martensite durante il raffreddamento;
- M_f (*Martensite finish*): completamento della trasformazione in martensite;

- A_s (*Austenite start*): inizio della trasformazione da martensite ad austenite durante il riscaldamento;
- A_f (*Austenite finish*): completamento del ritorno alla fase austenitica.

Le temperature elencate dipendono dalla composizione della lega e dai trattamenti termico-meccanici cui è stata sottoposta. Questi determinano, infatti, l'intervallo di temperatura in cui la lega manifesta il comportamento pseudoelastico o l'effetto memoria di forma.

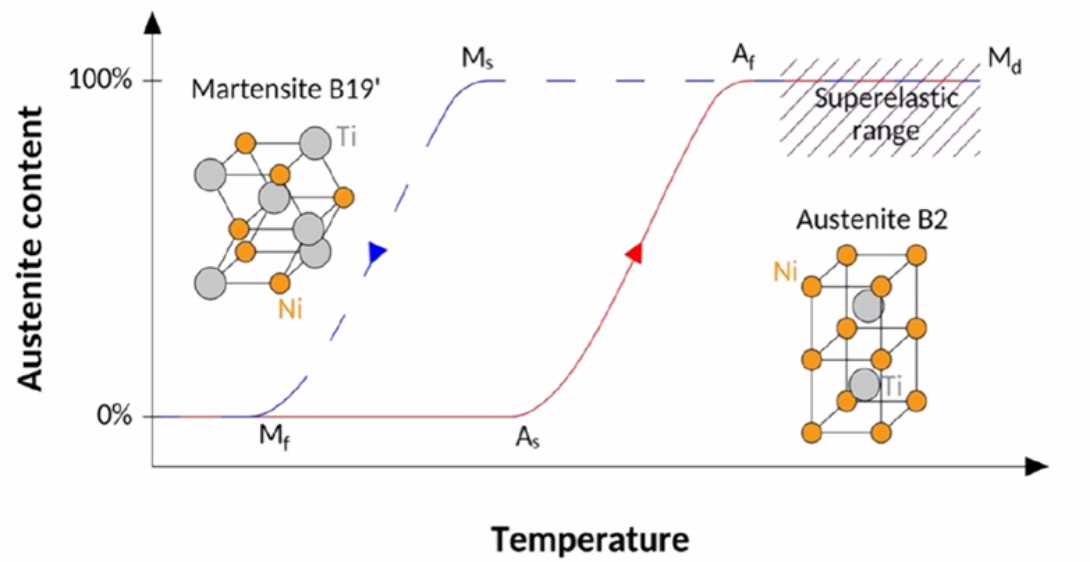


Figura 1.5: Fasi del Nichel-Titanio al variare della temperatura.

Al di sopra della temperatura A_f, la lega si trova completamente in fase austenitica. Al contrario, al di sotto della temperatura M_f, la lega è completamente in fase martensitica. Nel range di temperatura compreso tra A_s e A_f, le due fasi possono coesistere: la trasformazione da martensite ad austenite avviene gradualmente, con percentuali variabili a seconda della temperatura specifica.

Oltre A_f, se la temperatura continua ad aumentare, si entra in un intervallo superiore, compreso tra A_f e M_d (*Martensite deformation limit*), in cui è possibile sfruttare la superelasticità del nichel-titanio. In questo range, il materiale è completamente in fase austenitica, ma può andare incontro ad una trasformazione stress-indotta in martensite singola variante. La trasformazione è reversibile: al rilascio del carico, la martensite ritorna istantaneamente alla fase austenitica, consentendo il recupero completo della deformazione (fino circa all'8%).

Tuttavia, superata la temperatura M_d, la lega perde le sue proprietà tipiche di SMA. In questo stato, il materiale si comporta come un metallo convenzionale, esibendo solamente

deformazioni elastiche e plastiche irreversibili, analogamente a materiali come l'acciaio inox.

Durante il ciclo di trasformazione termica tra austenite e martensite, si manifesta un fenomeno noto come *isteresi termica*. Ciò evidenzia che la trasformazione non avviene in modo equivalente durante il riscaldamento e il raffreddamento. La lega mantiene la fase austenitica anche quando la temperatura inizia a diminuire, fino al raggiungimento di M_s. Solo da questo punto in poi inizia la trasformazione inversa, che si completa a M_f. L'intervallo tra M_s e M_f rappresenta una fase intermedia in cui le due strutture cristalline coesistono.

È importante sottolineare che, in assenza di sollecitazioni esterne, questo processo di trasformazione non comporta cambiamenti dimensionali visibili: si tratta unicamente di un riarrangiamento del reticolo cristallino interno.

Qualora sia applicato un carico, invece, le temperature di trasformazione variano ed aumentano con la sollecitazione. In Figura 1.6 viene rappresentato il comportamento di un campione di materiale sottoposto ad un ciclo di carico-scarico in condizioni termiche diverse.

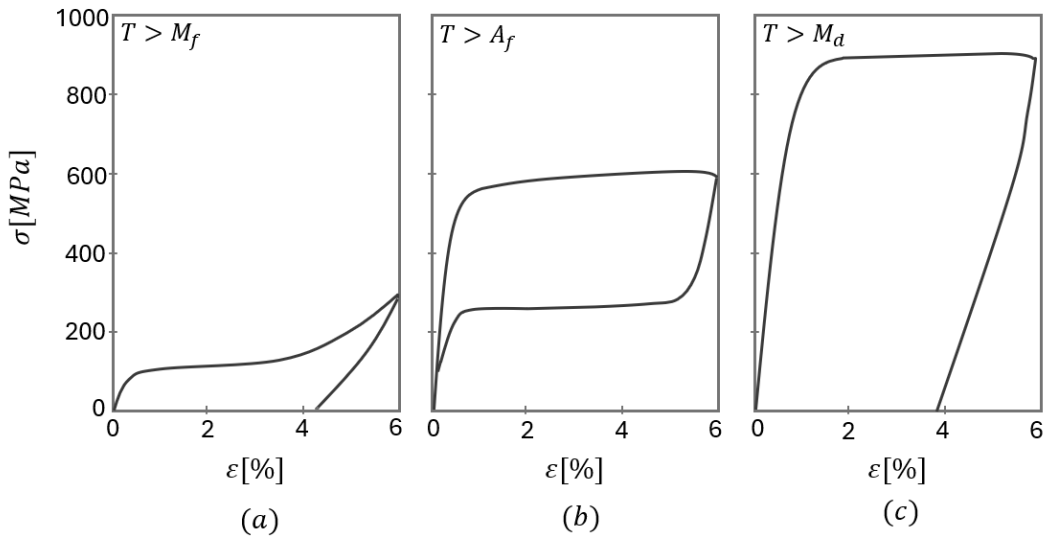


Figura 1.6: Curve sforzo-deformazione al variare della temperatura di lavoro [24]. (a) Temperatura inferiore a M_f, 100% fase martensitica; (b) Temperatura superiore a A_f, 100% fase austenitica; (c) Temperatura superiore a M_d.

In Figura 1.6a è mostrato il comportamento della martensite sotto l'effetto di uno sforzo applicato: essa si trasforma in martensite singola variante e, una volta rimosso il carico,

si osserva un parziale recupero elastico, ma permane una deformazione residua. Infatti, la deformazione del 6% non viene completamente recuperata al rilascio dello sforzo [24]. Questo fenomeno rappresenta il classico *shape memory effect* in assenza di recupero termico. Il recupero completo della forma originaria avviene solo riscaldando il materiale al di sopra della temperatura di fine dell'austenite (A_f).

La Figura 1.6b, invece, illustra il fenomeno della martensite indotta da sforzo (superelasticità) che si verifica a temperature superiori ad A_f. Inizialmente, la deformazione elastica lineare è caratterizzata da un aumento monotono dello sforzo su un piccolo intervallo di deformazione fino al raggiungimento dello sforzo critico di trasformazione. Dopo circa l'1% di deformazione [24], la curva si appiattisce formando un *plateau* durante il quale l'austenite si trasforma, per effetto dello sforzo, in martensite singola variante. Alla rimozione del carico, la martensite, non essendo stabile alla temperatura considerata, ritorna spontaneamente allo stato di austenite, con conseguente recupero completo della deformazione. Questo processo è accompagnato da una marcata isteresi, legata all'energia necessaria per la trasformazione di fase.

La deformazione a temperature superiori a M_d è gestita dalla plasticità tradizionale, senza coinvolgimento di trasformazioni martensitiche. In Figura 1.6c, infatti, il materiale non presenta più alcuna trasformazione martensitica: si comporta come un metallo tradizionale, con una deformazione iniziale elastica lineare seguita da un comportamento plastico permanentea a partire da circa l'1% di deformazione [24]. Non si osservano né pseudoelasticità né memoria di forma.

1.2.2. Nichel Titanio in martensite: effetto memoria di forma

Se la temperatura è inferiore a M_f e il provino non è soggetto a sforzo, il materiale si trova in martensite multivariante (MVM). L'applicazione di un carico comporta una deformazione macroscopica accompagnata dalla riorganizzazione delle varianti cristalline nella direzione dello sforzo. In questo modo, la struttura passa a martensite a singola variante (SVM). Una volta rimosso il carico, il materiale non recupera la forma iniziale, ma mantiene la deformazione: si osserva solo un parziale ritorno elastico. Il comportamento risultante è analogo a quello di una deformazione plastica.

Tuttavia, se il campione deformato viene riscaldato al di sopra della temperatura A_f, la struttura cristallina si trasforma da martensite ad austenite. Durante questa transizione, il materiale recupera completamente la forma originaria grazie al riordino del reticolo cristallino. Questo fenomeno prende il nome di effetto memoria di forma (*shape memory effect*).

Al termine del riscaldamento, se il materiale viene raffreddato nuovamente sotto M_f, torna in fase martensitica (MVM), ma mantiene inalterata la forma geometrica ripristinata. In questo modo, si completa un ciclo termico in cui il recupero della forma è attivato esclusivamente dalla temperatura.

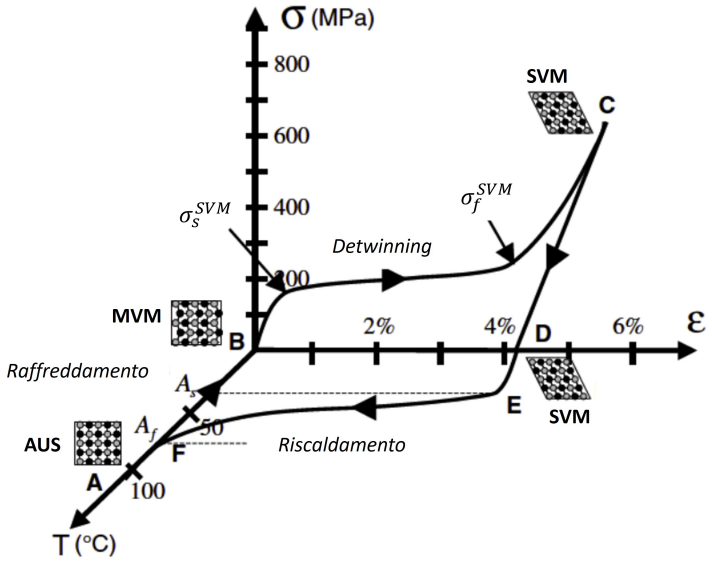


Figura 1.7: Evidenza dell'effetto memoria di forma del NiTi sul grafico sforzo-deformazione-temperatura [13].

In Figura 1.7, il punto A rappresenta il materiale in fase austenitica. Al seguito della diminuzione di temperatura, si raggiunge il punto B, corrispondente alla formazione di martensite a più varianti (MVM), ma senza il manifestarsi di deformazioni macroscopiche. All'applicazione di un carico, le varianti di martensite iniziano ad allinearsi, generando il caratteristico plateau nella curva sforzo-deformazione. Successivamente, la martensite a singola variante (SVM) viene caricata elasticamente fino a raggiungere il punto C. Dopo la fase di scarico, il materiale conserva una deformazione residua permanente, rappresentata dal punto D. Aumentando nuovamente la temperatura, ha inizio la trasformazione inversa a partire da A_s (punto E), fino a A_f (punto F), al di sopra del quale le deformazioni vengono completamente recuperate.

In ambito biomedicale, si utilizza il NiTi con effetto memoria di forma per attuatori e microattuatori per valvole, come anche in sistemi robotici. Ad esempio, per azionare un dito robotico vengono utilizzati due attuatori: uno per il movimento di flessione e uno per il movimento di estensione. Quando un filo di lega a memoria di forma (SMA) deformato viene riscaldato tramite corrente elettrica oltre il suo punto di trasformazione, esso si contrae riportandosi alla lunghezza originale. Questa contrazione genera una trazione,

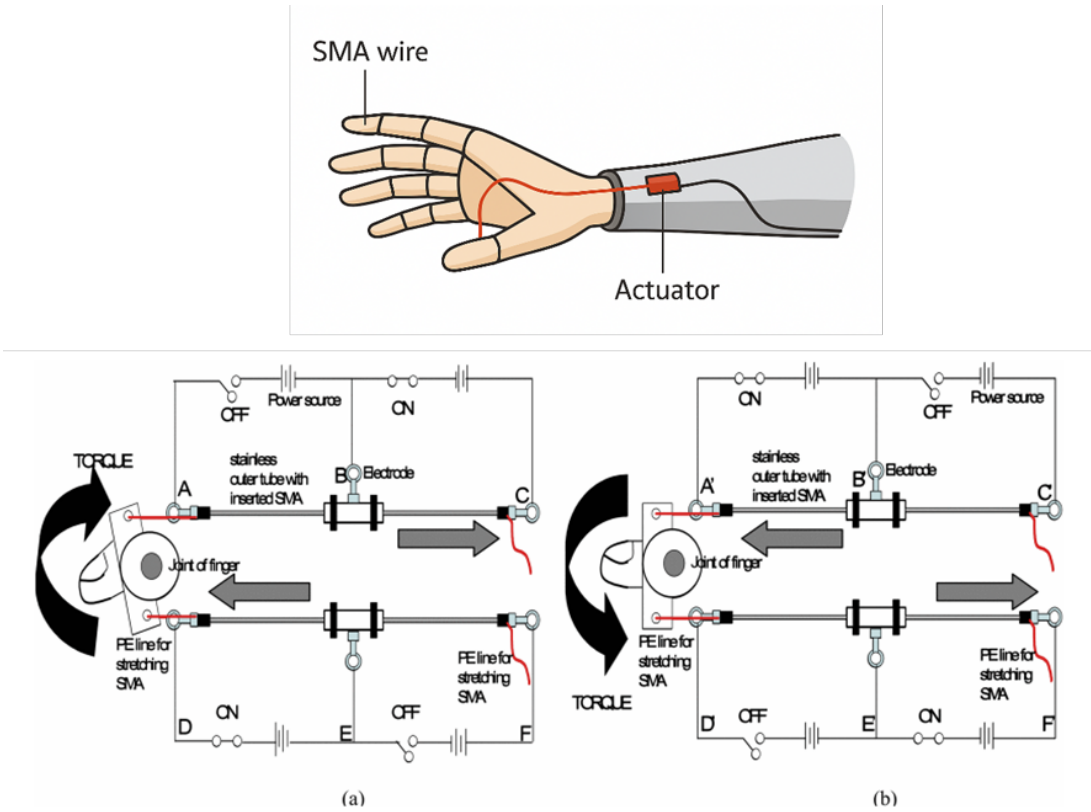
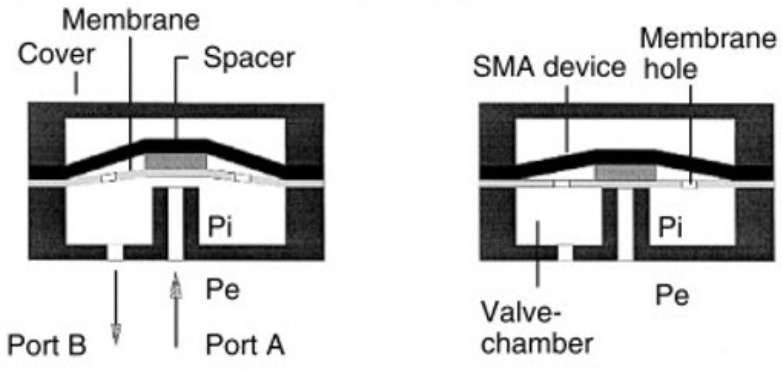


Figura 1.8: Applicazione dell'attuatore nell'attuazione del dito robotico. (a) Coppia oraria; (b) Coppia antioraria [15].

che può essere utilizzata per muovere un componente meccanico, come la falange di un dito robotico [15]. Nello specifico, se il dito è flesso in direzione antioraria, come mostrato in Figura 1.8 a, prima del riscaldamento successivo, i fili SMA in AB ed EF sono alla lunghezza originale, mentre BC e DE sono in estensione. Quando gli interruttori in AB ed EF vengono spenti, mentre quelli in BC e DE vengono accesi, BC e DE si contraggono, estendendo i fili in AB ed EF. Questo produce una coppia intorno all'asse dell'articolazione in direzione oraria, e il dito si estende come mostrato in 1.8 b. Qui, gli interruttori per BC e DE vengono spenti in vista del successivo riscaldamento per la flessione del dito [15].

Per quanto riguarda le valvole, sono progettate per chip microfluidici per PCR (*Polymerase Chain Reaction* – reazione a catena della polimerasi), cioè dispositivi miniaturizzati per manipolare piccole quantità di fluidi biologici come DNA o reagenti chimici. Le valvole rappresentano, quindi, strumenti di precisione per controllare il flusso di liquidi su scala microscopica all'interno di un circuito chiuso. Zhang et al. [30] propongono una microvalvola azionata da sottili film di lega a memoria di forma (SMA). Nella fase martensitica, quando il materiale non è riscaldato, una differenza di pressione tra le porte A e B (Figura 1.9) provoca la flessione della membrana, mantenendo così la microvalvola

normalmente aperta. Riscaldando il microdispositivo SMA al di sopra della temperatura di trasformazione di fase, il materiale recupera la sua forma originale e la membrana viene spinta contro la sede della valvola, come illustrato in Figura 1.9b, chiudendo il passaggio.



(a) Valvola aperta (b) Valvola chiusa

Figura 1.9: Principio di funzionamento delle microvalvole in lega a memoria di forma (SMA) [30].

1.2.3. Nichel Titanio in austenite: effetto superelastico

Quando il nichel-titanio si trova ad una temperatura superiore a A_f, è completamente in fase austenitica. In queste condizioni, se si applica un carico di trazione, il materiale va incontro ad una trasformazione stress-indotta: l'austenite si trasforma localmente in martensite singola variante (SVM). Questo consente al materiale di sopportare grandi deformazioni senza subire danni permanenti.

Una volta rimosso il carico, la martensite non è più stabile a causa della temperatura elevata (superiore ad A_f) e ritorna spontaneamente alla fase austenitica, permettendo il recupero completo della forma originaria. Tale comportamento è noto come superelasticità o pseudoelasticità.

Il fenomeno è descritto dalla tipica curva sforzo-deformazione a ciclo isteretico, in cui il materiale mostra un ampio *plateau* durante il caricamento e il successivo scaricamento, associato alla trasformazione di fase.

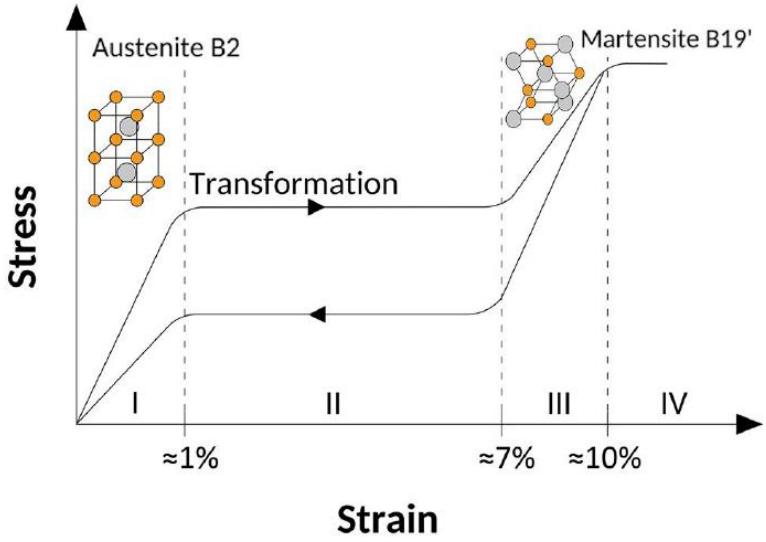


Figura 1.10: Grafico sforzo-deformazione del NiTi rivelante l'effetto di superelasticità.

Partendo dall'origine della Figura 1.10, l'incremento di carico induce una deformazione elastica del materiale in fase austenitica. La pendenza di questo primo tratto della curva sforzo-deformazione è rappresentativa del modulo elastico dell'austenite. Successivamente, si osserva un ampio *plateau* orizzontale nel quale il materiale passa alla fase martensitiva singola variante. Al termine della trasformazione, si ha un'ulteriore variazione di pendenza legata al carico elastico della martensite, che riflette il suo modulo elastico. Durante la fase di scarico, il materiale mostra un'ampia isteresi e torna in fase austenitica.

A differenza dell'effetto memoria di forma, qui non è necessario un cambiamento di temperatura: il recupero della forma è immediato e dipende esclusivamente dalla rimozione del carico meccanico. Questo rende la superelasticità particolarmente utile in applicazioni che richiedono deformabilità temporanea e ritorno immediato alla geometria originale, come ad esempio gli stent vascolari.

Nelle applicazioni mediche, poiché la temperatura corporea è superiore alla temperatura di trasformazione austenitica finale, A_f, lo stent tende a recuperare la sua forma predefinita grazie al fenomeno della superelasticità, riaprendosi autonomamente contro le pareti del vaso.
Riassumendo, se il materiale si trova in martensite multivariata non deformata e viene scaldato oltre A_f, allora passerà ad austenite senza cambiare forma. Se invece, da martensite deformata (singola variante) si scalda il materiale, il passaggio ad austenite comporta necessariamente un cambiamento di forma (recupero della forma originaria). Questo effetto rappresenta la memoria di forma. Tuttavia, se il reticolo è in austenite non

deformata e viene raffreddato fino a raggiungere la martensite, il provino non cambierà la sua forma. Pertanto, il passaggio martensite-austenite (e viceversa) è una transizione di fase strutturale, ma il cambiamento di forma avviene solo se la martensite era stata precedentemente deformata.

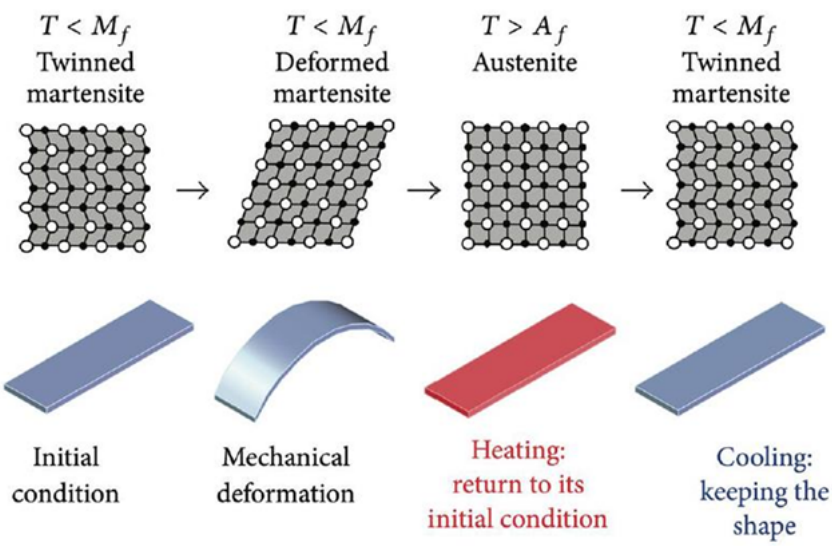


Figura 1.11: Transizioni di fase del NiTi in presenza di sforzo e con aumento di temperatura.

L'effetto superelastico del NiTi si sfrutta anche, in ambito biomedicale, per altre applicazioni come i fili ortodontici, occhiali e strumenti chirurgici. Nello specifico, la superelasticità consente ai fili ortodontici di esercitare una forza costante sui denti, anche quando vengono piegati per adattarsi all'arcata dentale, favorendo movimenti dentali graduali, controllati e meno traumatici per i tessuti circostanti.

Infine, in Figura 1.12 si riporta una rappresentazione schematica dei due effetti: memoria di forma e superelasticità.

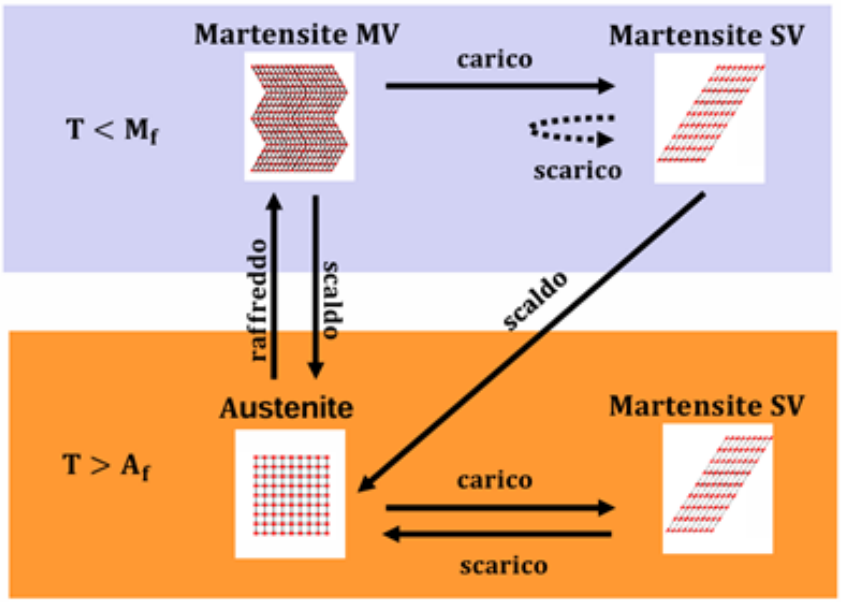


Figura 1.12: Trasformazioni di fase nella struttura cristallina in funzione della temperatura e dello stato di sollecitazione [3].

1.2.4. Caratterizzazione delle proprietà meccaniche

La determinazione delle proprietà meccaniche del materiale costituente lo stent risulta particolarmente complessa, soprattutto nel caso delle leghe NiTi, che presentano un comportamento meccanico non lineare, come mostrato nei grafici sforzo-deformazione.

Inoltre, è importante sottolineare che la sola conoscenza delle proprietà in trazione del NiTi non è sufficiente a caratterizzarne in modo completo il comportamento, poiché il materiale manifesta una marcata asimmetria tra trazione e compressione, più pronunciata nella fase martensitica rispetto a quella austenitica.

Le curve di trazione e compressione differiscono, infatti, per diversi aspetti: soglia di inizio della trasformazione, pendenza delle curve, lunghezza del *plateau* di trasformazione ed ampiezza del ciclo isteretico, fenomeni visibili in Figura 1.13. In particolare, il comportamento in compressione mostra un evidente fenomeno di indurimento, attribuito allo slittamento delle varianti martensitiche.

Per quanto concerne la dipendenza del nichel-titanio dalla temperatura si nota che, anche se sono già note le sue temperature tipiche di transizione, ogni lega SMA ha un proprio intervallo termico specifico, che dipende dalla sua composizione e dai trattamenti termici effettuati. Pertanto, ad oggi si utilizzano tecniche come la calorimetria a scansione differenziale (*Differential Scanning Calorimetry*, DSC) per identificare le temperature di

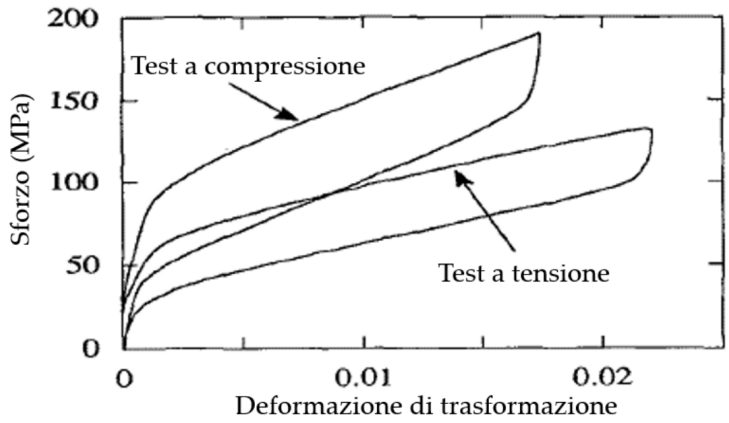


Figura 1.13: Asimmetria tra trazione e compressione nel NiTi.

trasformazione dello specifico campione in esame.
La DSC è una tecnica termo-analitica volta a rilevare informazioni scaldando o raffreddando un campione di materiale senza l'applicazione di un carico. In particolare, viene prelevato un piccolo campione di materiale - nell'ordine di pochi milligrammi - per poi inserirlo in un contenitore dedicato all'interno dello strumento DSC, dotato di una microfornace.

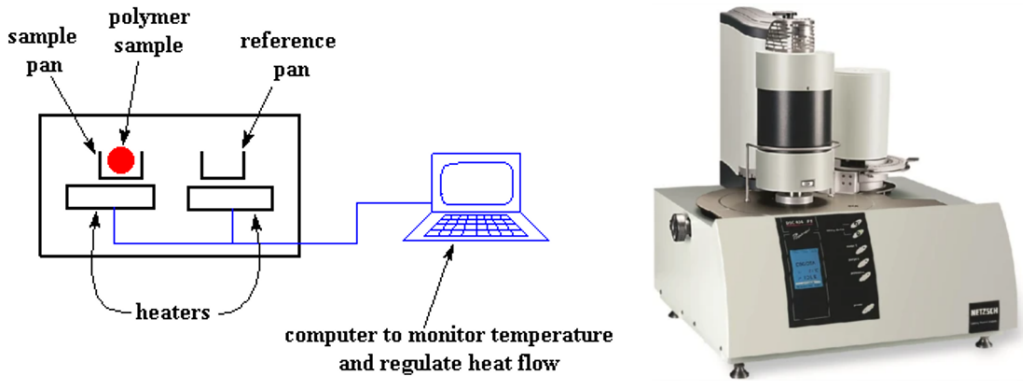


Figura 1.14: Schema della DSC e della relativa strumentazione.

Il sistema applica cicli di riscaldamento e raffreddamento controllati, durante i quali misura l'assorbimento o il rilascio di calore da parte del materiale. Quando avvengono le trasformazioni di fase, il comportamento del campione si manifesta come picchi nella curva DSC, come mostrato in Figura 1.15.

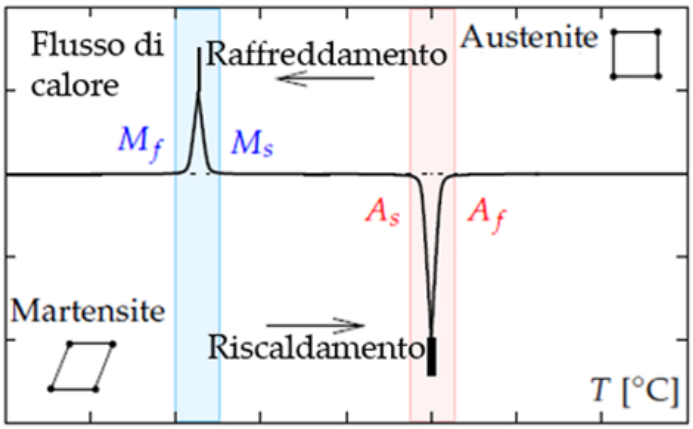


Figura 1.15: Rappresentazione dei picchi esotermici ed endotermici identificativi delle temperature di transizione sopra citate.

L'energia termica assorbita o rilasciata dal campione durante la trasformazione di fase viene quantificata mediante l'analisi del flusso termico differenziale in funzione della temperatura, ovvero attraverso la misura di dQ/dT, rappresentata sull'asse delle ordinate nella Figura 1.15.
Tracciando la tangente in corrispondenza del picco esotermico (trasformazione da austenite a martensite multivariante) e del picco endotermico (trasformazione inversa), è possibile identificare i punti critici della trasformazione: A_s, A_f, M_s, M_f.

Nel caso in cui venga applicato un carico, le temperature di trasformazione subiscono una variazione, tendendo ad aumentare con l'incremento della sollecitazione [22], come mostrato dalle linee rette in Figura 1.16. A seconda del percorso termo-meccanico seguito, possono verificarsi diverse trasformazioni di fase:

- da austenite a martensite multivariante e viceversa;
- da austenite a martensite a singola variante e viceversa;
- da martensite multivariante a singola variante e viceversa.

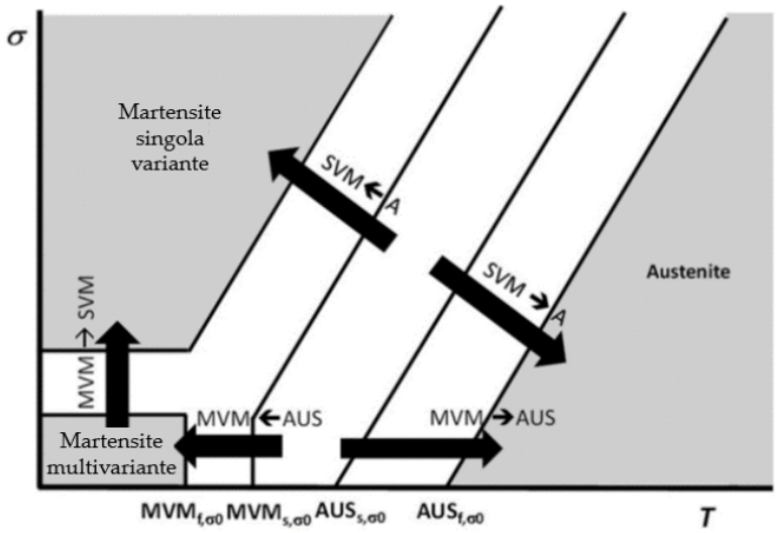


Figura 1.16: Diagramma di fase di una lega a memoria di forma che illustra i percorsi di trasformazione e le aree di stabilità delle diverse fasi, in funzione della relazione tra sforzo e temperatura [22].

1.3. Comportamento funzionale degli stent *in vivo*: analisi dei carichi e delle sollecitazioni fisiologiche

Durante la fase di impianto e la sua vita utile, lo stent è soggetto ad una sequenza di carico caratteristica, composta da tre fasi distinguibili [6], rappresentate in modo schematico nella Figura 1.18a. In particolare, il primo ciclo di carico a cui uno stent *self-expandable* viene sottoposto si manifesta nella fase di *crimping*, durante la quale il suo diametro viene ridotto per poter essere inserito all'interno della guaina del catetere. Tale procedura viene effettuata quando il materiale è in fase austenitica, poiché A_f è inferiore alla temperatura corporea, e comporta una deformazione temporanea, mantenuta finché lo stent non viene rilasciato nella sede desiderata.

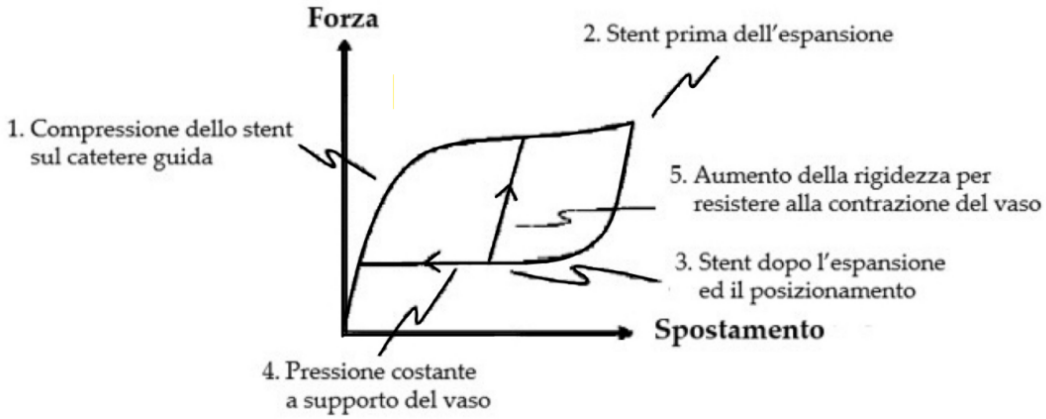
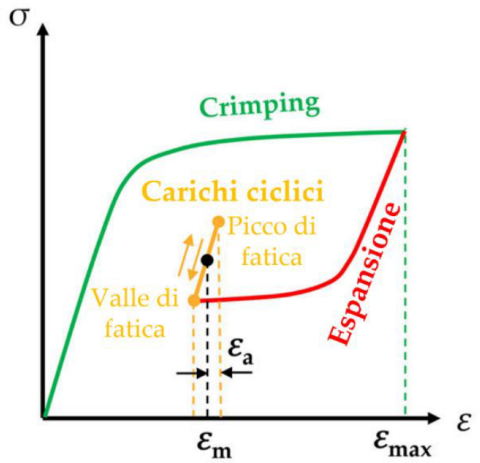


Figura 1.17: Andamento della curva forza-spostamento durante l'impianto di uno stent in nichel-titanio [18].

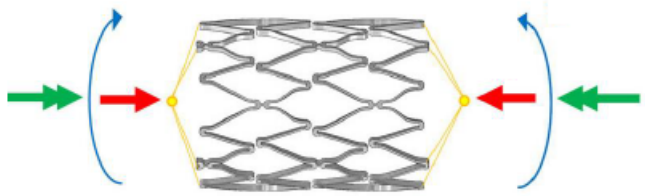
Durante il *crimping*, le regioni sottoposte ad elevati livelli di sforzo subiscono una trasformazione da austenite a martensite, che avviene lungo un *plateau* di carico a sforzo pressoché costante, osservabile in Figura 1.17 (fase 1), come anche in Figura 1.18a. Questo permette di comprimere lo stent senza danneggiarlo permanentemente, perché la martensite generata è temporanea e reversibile.

Una volta posizionato in sede, la guaina viene retratta e lo stent, grazie alla superelasticità della lega NiTi e alla temperatura corporea superiore ad A_f, oltre la quale la martensite non risulta più stabile, si trasforma spontaneamente in austenite (*plateau* di scarico) e tende recuperare la propria forma iniziale. Dunque, si ha un recupero elastico spontaneo che contribuisce all'espansione dello stent contro le pareti del vaso.
A questo punto, lo stent è soggetto a milioni di cicli di carico dovuti al flusso pulsatile del sangue e ai movimenti dell'arteria (gamba, testa, cuore) [20].

Un requisito fondamentale è che il diametro nominale dello stent sia superiore a quello del vaso in cui viene impiantato: in questo modo, l'espansione parziale dello stent potrà esercitare una pressione radiale sufficiente per ancorarlo alla parete vascolare, evitando il rischio di migrazione. Tuttavia, l'espansione non avviene completamente fino alla forma originaria, poiché l'interazione con la parete del vaso e con la placca aterosclerotica oppone una resistenza che limita l'apertura. Questo effetto meccanico è desiderato, poiché consente allo stent di schiacciare la placca contro la parete vascolare, ripristinando il lume del vaso e migliorando il flusso sanguigno.



(a)



(b)

Figura 1.18: (a) Diagramma sforzo-deformazione del NiTi nelle fasi di impianto e di lavoro. (b) Carichi applicati *in vivo* su uno stent periferico (compressione assiale, flessione, torsione) [6].

Quando lo stent si trova nella sua configurazione finale, impiantato nella sede della lesione, è soggetto a due contributi di sforzo:

- uno sforzo medio costante generato dallo stent sovradimensionato sulle pareti del vaso, al fine di garantirne l'apertura [18];
- uno sforzo ciclico dato dalla variazione pressoria durante la fase di sistole e diastole del ciclo cardiaco. Infatti, durante le pulsazioni cardiache, le strut dello stent si aprono parzialmente nella sistole e si restringono parzialmente nella diastole. Questo determina una variazione di diametro dello stent [2].

A causa della geometria peculiare dello stent e del comportamento non lineare del materiale, la risposta del dispositivo all'applicazione di un carico risulta generalmente complessa. In generale, lo stent *in vivo* è soggetto a compressione assiale, flessione e torsione, legate ai movimenti del vaso ed alle pulsazioni sanguigne, come visibile in Figura 1.18b e in Figura 1.19 [16].

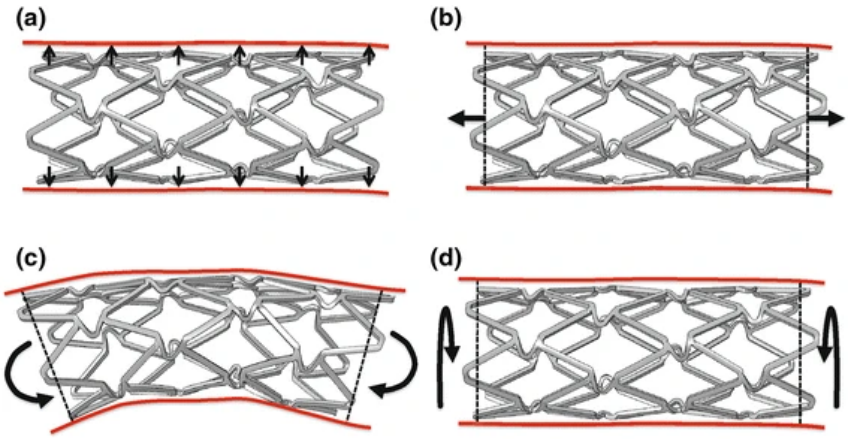


Figura 1.19: Esempi schematici delle condizioni di carico ciclico adottate nell'analisi meccanica degli stent [2]. (a) Diastole–sistole; (b) Compressione; (c) Flessione; (d) Torsione.

La sollecitazione prevalente è quella flessionale [6], poiché la sezione trasversale è inevitabilmente soggetta a gradienti di deformazione, anche nel caso di un semplice carico monoassiale di trazione.

1.4. Fatica meccanica del NiTi

La fatica è un fenomeno meccanico di progressiva e localizzata degradazione della struttura di un materiale sottoposto a carichi variabili nel tempo. Il processo può culminare nella frattura (*cedimento a fatica*) al seguito di un numero sufficiente di cicli di carico, anche per livelli di sforzo molto inferiori rispetto allo sforzo a rottura del materiale.

La fatica si può distinguere in base al numero di cicli [6]:

- fatica a basso numero di cicli (*low-cycle fatigue*, LCF);
- fatica ad alto numero di cicli (*high-cycle fatigue*, HCF).

La LCF è caratterizzata da deformazioni plastiche ripetute, mentre la HCF da deformazioni elastiche.

Inoltre, i meccanismi alla base della fatica delle leghe di NiTi si suddividono in:

- fatica funzionale;
- fatica strutturale.

La fatica funzionale è la perdita di proprietà funzionali del materiale al seguito di cicli termici o termo-meccanici [6]. Invece, la fatica strutturale si riferisce all'accumulo di

danno a livello della microstruttura, ossia alla propagazione progressiva del difetto durante i carichi ciclici, fino alla rottura definitiva.

Come visibile in Figura 1.18, durante la sua vita utile lo stent si deforma ciclicamente tra un picco e una valle di fatica. I carichi applicati generano, a livello del materiale, uno stato complesso di sollecitazioni e deformazioni cicliche multiassiali anche quando uno stent è caricato con un semplice carico assiale ciclico. Ciò è dovuto alla non linearità del materiale e alla complessità geometrica dello stent.

Prima dell'immissione in commercio di un nuovo dispositivo, le normative standard impongono l'esecuzione di test sperimentali volti a valutare la resistenza a fatica dei dispositivi endovascolari. In particolare, viene richiesto che gli stent siano in grado di superare almeno 10 milioni di cicli al fine di dimostrarne la durabilità in condizioni che simulano un utilizzo *in vivo* di circa dieci anni.

Sebbene tale approccio sia consolidato ed efficace, comporta tempi prolungati e costi significativi. Negli ultimi anni, tuttavia, le autorità regolatorie hanno iniziato a considerare anche l'evidenza fornita da analisi computazionali come supporto alla richiesta di autorizzazione alla commercializzazione. Questo cambiamento ha favorito l'introduzione di linee guida specifiche, finalizzate a fornire indicazioni chiare per lo sviluppo di simulazioni virtuali affidabili e conformi ai requisiti normativi.

Dunque, risulta essenziale integrare approcci sperimentali e numerici al fine di ottenere dati complementari per una caratterizzazione più completa del comportamento dello stent.

- Nelle prove sperimentali, si parte generalmente da tubi in lega NiTi lavorati mediante taglio laser. Questi vengono successivamente sottoposti a processi di espansione e trattamento termico per ottenere la geometria finale desiderata, replicando le condizioni progettuali tipiche degli stent autoespandibili utilizzati nei vasi periferici.
- Dal punto di vista computazionale, l'analisi agli elementi finiti (FEA) richiede una modellazione accurata del comportamento meccanico non lineare del NiTi. È indispensabile riprodurre le fasi critiche del ciclo di vita dello stent, come il *crimping*, la fase di rilascio e l'ambiente pulsatile *in vivo*. Tali simulazioni complesse richiedono il monitoraggio di variabili fondamentali come forze e spostamenti nominali, oltre alle deformazioni locali all'interno della struttura.

Attualmente non esiste una procedura sperimentale standardizzata per la valutazione della vita a fatica delle leghe superelastiche impiegate negli stent. Tuttavia, per ottenere risultati più affidabili, le prove di fatica vengono preferibilmente condotte in *controllo di spostamento*. Nello specifico, si ritiene più appropriato adottare un criterio meccanico

basato sulla deformazione (*strain-based* piuttosto che *stress-based*) per i seguenti motivi [20]:

- Il comportamento non lineare della curva sforzo-deformazione del NiTi superelastico rende più appropriato l'impiego di prove in controllo di deformazione. In particolare, nei tratti di trasformazione austenite-martensite e viceversa (*plateau*) non esiste una corrispondenza univoca tra sforzo e deformazione: ad una stessa deformazione possono corrispondere valori di sforzo diversi, a seconda che il materiale sia in fase di carico o scarico. Questo è anche dovuto al fatto che il *plateau* non è perfettamente piatto, ma presenta una lieve pendenza e isteresi, che riflettono le caratteristiche della trasformazione di fase.

- Le condizioni di carico pulsatile *in vivo* per gli stent autoespandibili in NiTi utilizzati nei distretti periferici sono generalmente assimilabili a condizioni in controllo dello spostamento.

- La microstruttura del NiTi è caratterizzata da una granulometria molto fine, con dimensioni medie dei grani intorno ai 100 nm - corrispondenti a circa 1000 grani per sezione trasversale - dimensione di due ordini di grandezza inferiore rispetto alla dimensione critica del difetto calcolata per questo materiale (15–50 µm) [23]. Pertanto, i difetti microscopici legati ai grani sono troppo piccoli per influenzare significativamente la concentrazione di sforzo e la propagazione delle cricche. Al contrario, materiali come l'acciaio inox presentano una granulometria molto più grossolana, con circa 10 grani per sezione trasversale, il che può portare a maggiori concentrazioni di sforzo.

- Negli stent in NiTi, la crescita iniziale di una cricca, una volta nucleata, è molto rapida; ciò porta ad un cedimento catastrofico in tempi brevi. In questo caso, il controllo di deformazione risulta più appropriato. Infatti, la lunga fase di propagazione delle cricche, tipica della frattura classica di un metallo e analizzabile mediante il controllo di sforzo, è praticamente assente.

Nonostante lo scenario di carico di uno stent *in vivo* sia complesso e dominato principalmente dalla flessione, per la valutazione della fatica è piuttosto comune eseguire prove di trazione uniassiale o di flessione rotante su provini *ad hoc*, testando diverse combinazioni di sollecitazione media e alternata.

1.4.1. Campioni utilizzati per i test sperimentali a fatica

La caratterizzazione della resistenza a fatica sperimentale delle leghe superelastiche in NiTi può essere condotta impiegando diverse tipologie di campioni: cilindrici (*bulk*), fili singoli, campioni multi-filo, surrogati o campioni sottili macroscopici.

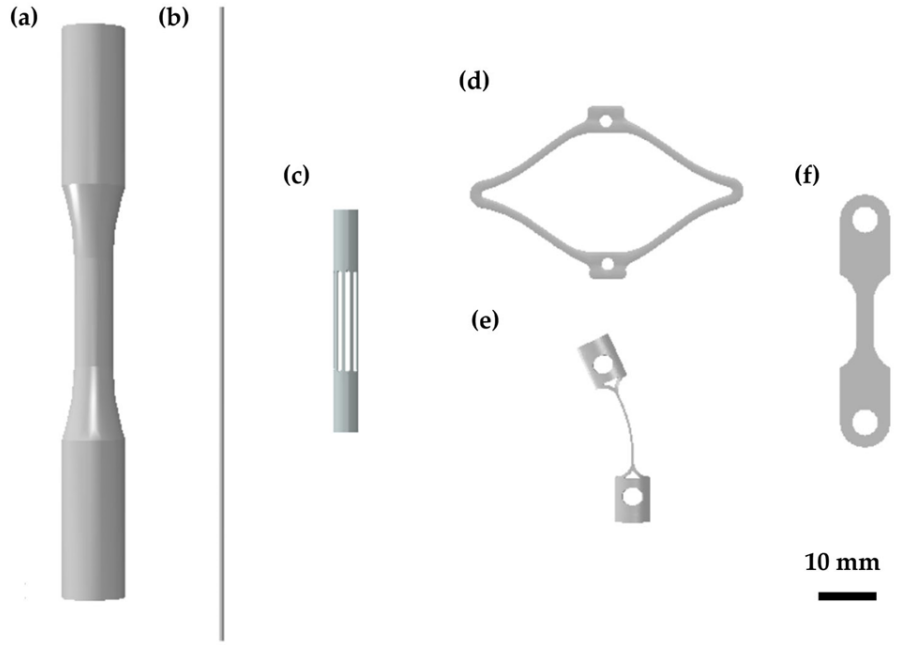


Figura 1.20: Tipologie di campioni utilizzati per le prove sperimentali a fatica per il NiTi [6]. (a) Campione cilindrico massivo; (b) Provino a filo singolo; (c) Campione multi-filo tagliato al laser; (d) Campione surrogato a forma di diamante; (e) Campione surrogato a forma di C; (f) Campione macroscopico sottile tagliato al laser.

Ognuna di queste configurazioni presenta specifici vantaggi e limitazioni, come illustrato in Figura 1.20. Di seguito una panoramica delle principali opzioni [6].

- *Campioni cilindrici*
  Ricavati da barre rettilinee mediante lavorazioni meccaniche che garantiscono una geometria uniforme, come richiesto dai test a fatica a basso numero di cicli per le leghe comuni.
  Secondo le normative ASTM, i provini devono essere progettati con una sezione di calibro più sottile rispetto quello della zona di presa per localizzare la rottura. I campioni cilindrici consentono l'esecuzione di prove a fatica monoassiali con diversi rapporti di carico, utilizzando estensimetri per la misurazione delle deformazioni. Tuttavia, la loro microstruttura differisce sensibilmente da quella degli stent reali a causa del differente processo produttivo, influenzando così la formazione e la pro-

pagazione delle cricche. Tale discrepanza può portare a previsioni non conservative della vita a fatica.

- *Campioni a filo singolo*
  Sono ottenuti tramite una sequenza di lavorazioni che termina con la trafilatura, fino a raggiungere un diametro confrontabile o leggermente superiore a quello delle maglie di uno stent. In questo modo, l'effetto della propagazione della macro-cricca sulla vita a fatica viene eliminato.
  Il comportamento a fatica viene generalmente caratterizzato mediante prove di flessione rotante a controllo di deformazione. La facilità del set-up sperimentale e l'ampia disponibilità commerciale li rendono largamente utilizzati nello studio della fatica del NiTi. Tuttavia, il processo produttivo non riproduce fedelmente quello degli stent *laser-cut*, per cui le differenze microstrutturali possono influenzare i risultati.

- *Campioni multi-filo*
  Ottenuti tramite taglio laser da tubi in NiTi identici a quelli impiegati per la produzione degli stent, seguendo lo stesso processo di fabbricazione. Ciò consente di ottenere campioni con microstruttura rappresentativa, permettendo una valutazione più realistica del comportamento a fatica. Generalmente presentano una geometria *dog-bone* con raggi di raccordo progettati per concentrare la deformazione nella zona di calibro. Tuttavia, questo tipo di provino è adatto esclusivamente a prove trazione-trazione, e non consente l'analisi di condizioni di carico con bassa media o alta ampiezza, che potrebbero indurre instabilità. Inoltre, non riflette la complessità delle sollecitazioni multiasse cui sono soggetti gli stent *in vivo*.
  Tali campioni possono inoltre sovrastimare il rischio di cedimento: negli stent, infatti, la sollecitazione dominante è la flessione, localizzata solo in porzioni limitate della strut, riducendo il rischio effettivo di frattura.

- *Campioni surrogati a forma di diamante*
  Introdotti da Pelton et al. [20], riproducono una singola cella di uno stent commerciale e sono realizzati con gli stessi materiali, geometrie e trattamenti termici. Durante le prove, vengono sottoposti a cicli di apertura e chiusura per simulare le condizioni di impianto e funzionamento, permettendo di analizzare le deformazioni flessionali sulle superfici delle *strut*. Tuttavia, spesso tali campioni presentano dimensioni scalate rispetto agli stent reali; quindi, le cricche di fatica possono propagarsi per distanze maggiori prima di provocare la rottura, portando a stime della vita a fatica non conservative. Inoltre, la valutazione accurata di sforzi e deformazioni richiede la modellazione agli elementi finiti (FEA).

- *Campioni surrogati a forma di C*
  Utilizzati da Cao et al. [26], questi campioni derivano da un filo *laser-cut* sagomato in forma curva tramite trattamento termico. Sebbene anche in questo caso sia indispensabile l'utilizzo di simulazioni FEM per la valutazione delle deformazioni, la semplicità geometrica riduce i gradienti di deformazione, migliorando la precisione dell'analisi numerica e facilitando la ripetibilità sperimentale.

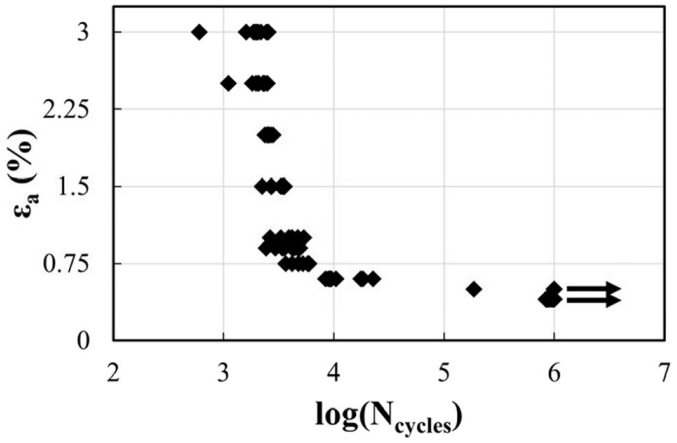
- *Campioni sottili macroscopici tagliati al laser*
  Prodotti con un processo analogo a quello degli stent, condividono con essi lo spessore delle strut, ma non la geometria tridimensionale. Questa tipologia di provini è stata impiegata, ad esempio, per prove di fatica tensione-tensione o per test in torsione, come mostrato in lavori di Catoor et al. [8] e Runciman et al. [25].

1.4.2. Analisi dei diagrammi di Wöhler e Haigh per la caratterizzazione a fatica nelle leghe NiTi

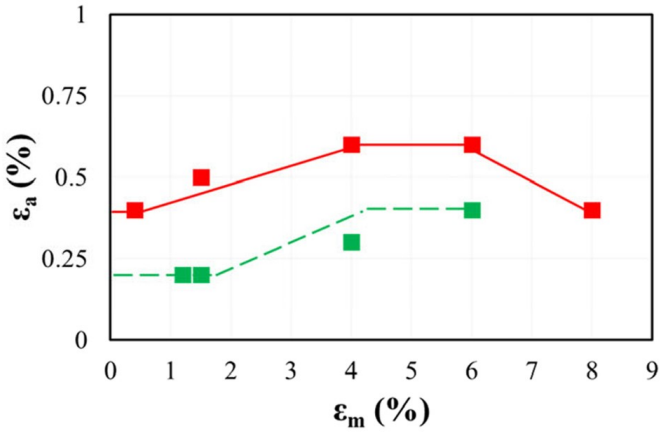
All'inizio del capitolo 1.4 si è detto che per le prove a fatica si testano diverse combinazioni di deformazione media e alternata. I risultati vengono comunemente riportati nel diagramma di Wöhler (*strain-life diagram*), in cui l'ampiezza della deformazione è posta in relazione con il numero di cicli a rottura, mantenendo fisso un valore medio di deformazione.
In questo contesto, il *run-out* indica un test in cui il campione sottoposto a sollecitazioni cicliche supera il numero massimo di cicli prefissato senza giungere alla rottura. Nel diagramma, i punti corrispondenti ai *run-out* vengono spesso indicati con simboli speciali o con una freccia per indicare che il materiale ha resistito almeno fino a quel numero di cicli. Il run-out è utile in quanto aiuta a definire il limite di fatica del materiale.

Nonostante ciò, nel caso del NiTi un diagramma a vita costante (diagramma di Haigh o *costant-life diagram*) è un modo più efficace per evidenziare il ruolo delle deformazioni medie sul comportamento a fatica. Fissando il numero di cicli fino a rottura, viene graficata l'ampiezza della deformazione in funzione della deformazione media. Così, interpolando tutte le condizioni che portano alla rottura del campione, è possibile ottenere la curva del limite di fatica del materiale, che mostra un comportamento caratteristico con un massimo corrispondente a circa il 5–6% della deformazione media.

A titolo di esempio, si riportano in Figura 1.21 i risultati di una prova a fatica di tensione uniassiale su provini a filo.



(a) Diagramma di Wöhler, eseguito ad una deformazione media fissa del 4%, in cui ogni punto rappresenta un campione rotto; pochi campioni hanno raggiunto il *run-out* di 1 milione di cicli e sono rappresentati dalla freccia.



(b) Diagramma di Haigh con una soglia fissa di 1 milione di cicli. La linea continua è un'interpolazione delle condizioni di carico che portano alla rottura di tutti i campioni (curva limite di rottura); la linea tratteggiata è un'interpolazione delle condizioni di carico che non portano a rottura (curva limite di sicurezza).

Figura 1.21: Risultati di una caratterizzazione a fatica eseguita su provini a filo sottoposti a trazione uniassiale [6].

1.4.3. Influenza della frequenza e dell'ambiente di prova

Per testare un dispositivo medico tenendo conto di un numero di cicli di carico equivalente a 10 anni di funzionamento in vivo, secondo gli standard regolatori sarebbe opportuno utilizzare una frequenza di 1 Hz, considerando la frequenza del battito cardiaco e del ciclo del passo. Tuttavia, una frequenza così bassa richiederebbe 4 mesi per un test, tempo fin troppo lungo e non sostenibile nella fase di verifica e validazione di un dispositivo. Allora, vengono eseguiti test accelerati a frequenze di carico fino a 50 Hz [6]. Per questo motivo, risulta fondamentale valutare l'influenza della frequenza di carico per i test sul NiTi.

In particolare, se ne valuta l'influenza in due ambienti di lavoro: in acqua e in aria. I test in aria permettono di semplificare il set-up sperimentale, utilizzare tecniche ottiche per la misura delle deformazioni [27], adottare la termografia a infrarossi per il monitoraggio della temperatura [31]. Nonostante ciò, è noto che l'effetto di riscaldamento associato al calore latente generato durante la trasformazione martensitica indotta da sforzo può influenzare la risposta sforzo–deformazione del materiale, con un forte impatto sulla frequenza di prova.

Da test clinici si osserva che, a velocità di deformazione quasi statiche, paragonabili a quelle usate per la caratterizzazione statica del materiale (inferiori a $10^4\,\mathrm{s}^{-1}$), il calore latente generato durante la trasformazione di fase viene efficacemente scambiato con l'ambiente circostante, senza causare un aumento significativo della temperatura del campione. Questo fenomeno porta alla formazione di una curva sforzo-deformazione tipica a forma di bandiera, come illustrato in Figura 1.22.

Tuttavia, all'aumentare della velocità di deformazione, i cicli di isteresi si restringono e i *plateau* di trasformazione traslano verso l'alto [9]. Tale comportamento è riconducibile al riscaldamento autonomo del provino, il quale, a causa del ridotto tempo disponibile per la dissipazione del calore latente tramite convezione, accumula energia termica all'interno del materiale. Di conseguenza, il calore latente non viene completamente dissipato prima dell'inizio del ciclo successivo, causando un aumento leggero della temperatura durante la fase di carico e una sua diminuzione durante lo scarico. Inoltre, questo incremento termico durante lo scarico fornisce una forza motrice aggiuntiva alla trasformazione inversa da martensite ad austenite, la quale si verifica quindi a tensioni più elevate, contribuendo ulteriormente al restringimento del ciclo di isteresi [6].

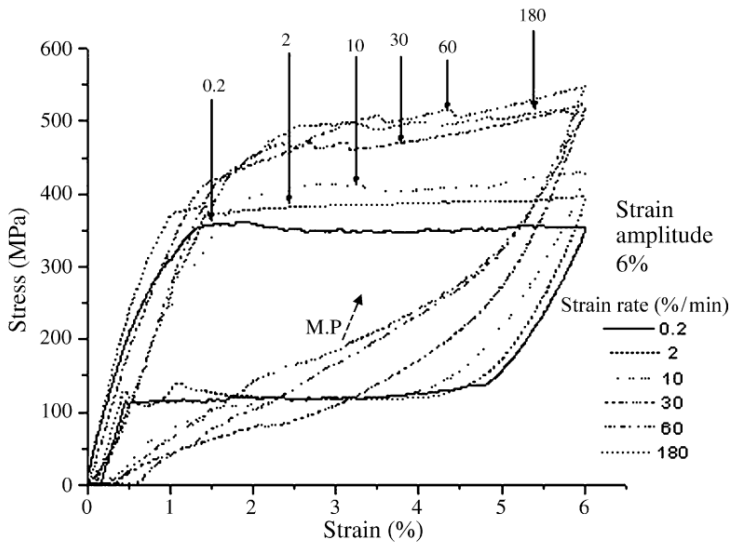
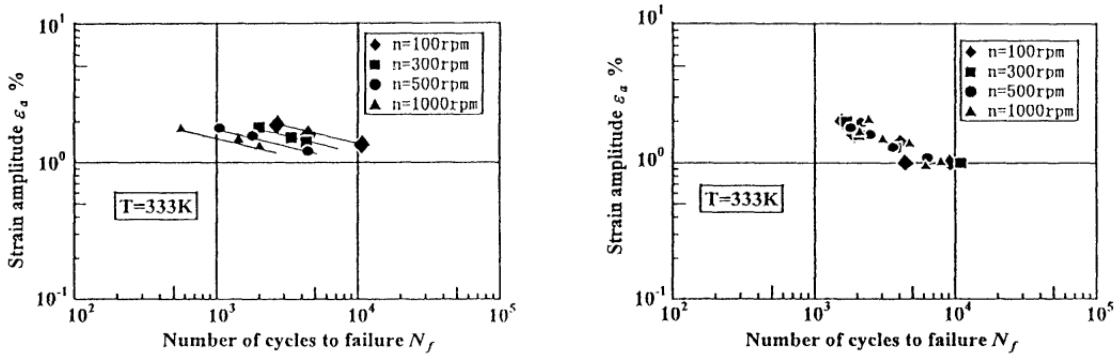


Figura 1.22: Grafico sforzo-deformazione per diverse velocità di deformazione ad un'ampiezza di deformazione del 6% [9].

L'effetto di riscaldamento in aria è stato inoltre trovato influente sulla vita a fatica, con una riduzione del numero di cicli a rottura associata a un aumento della frequenza di carico [28]. Una possibile soluzione ai problemi discussi è l'esecuzione dei test a fatica in ambiente liquido, come suggerito dalla *Food and Drug Administration* (FDA). In particolare, vi sono stati diversi studi a riguardo. Tobushi et al. [28], effettuando test di fatica a flessione rotante su campioni in filo immersi in acqua, hanno osservato un'insensibilità della vita a fatica alla frequenza di prova, grazie all'elevato coefficiente di scambio termico del mezzo liquido adottato. Tuttavia, la trasposizione di tali evidenze ai test sui dispositivi non è immediata, poiché la flessione rotante sollecita diversamente i supporti rispetto allo scenario di carico *in vivo*, e gli autori hanno investigato solo i cicli di fatica all'inizio del ciclo di isteresi (cioè quelli associati a una limitata trasformazione di fase), come visibile in Figura 1.23.



(a) Aria (b) Acqua

Figura 1.23: Relazione tra l'ampiezza della deformazione e il numero di cicli a rottura per diverse velocità di rotazione [28].

Altri gruppi di ricerca che hanno studiato il comportamento del NiTi sotto carico accelerato hanno confermato il miglioramento del trasferimento di calore in ambiente liquido, pur osservando ancora un effetto della frequenza di carico sulla risposta caratteristica del materiale.

Dalla presente analisi emerge che l'influenza della frequenza di prova sul comportamento a fatica del NiTi risulta attenuata in ambiente acquoso rispetto a quello aereo, pur non potendo essere considerata del tutto trascurabile. È plausibile ritenere che anche l'effetto della frequenza sulla durata a fatica in acqua sia minore, sebbene tale ipotesi debba essere valutata alla luce dell'elevata variabilità che caratterizza i test a fatica. Per ridurre al minimo le incertezze legate a questo parametro, l'approccio sperimentalmente più affidabile consisterebbe nell'eseguire prove a fatica su dispositivi e componenti in lega NiTi a basse frequenze, direttamente in ambiente liquido. Tuttavia, tale scelta comporterebbe un significativo incremento dei costi e dei tempi sperimentali.

1.5. Analisi computazionale

L'analisi computazionale rappresenta uno strumento estremamente potente poiché consente di prevedere il comportamento del dispositivo attraverso simulazioni numeriche, le quali risultano significativamente meno onerose in termini di tempo e costi rispetto alla sperimentazione fisica. Il vantaggio principale è quello di poter ottenere in output dalla simulazione i tensori di stress e strain in ogni punto del dispositivo.
Per ottenere risultati attendibili, è fondamentale riprodurre accuratamente la geometria del dispositivo, i carichi *in vivo*, le condizioni al contorno (ad esempio, gli afferraggi) e le

proprietà meccaniche, sia globali che locali, del materiale. Negli ultimi anni, si è registrato un crescente interesse da parte della comunità scientifica nello sviluppo di buone pratiche per la costruzione di modelli computazionali credibili. In questo contesto, numerosi studi hanno utilizzato modelli *in silico* per analizzare il comportamento statico e a fatica di stent realizzati in lega NiTi, evidenziando l'efficacia di tali approcci nella valutazione delle prestazioni meccaniche.

1.5.1. Affidabilità del modello numerico

Due aspetti fondamentali devono essere considerati con particolare attenzione nella modellazione computazionale: le caratteristiche geometriche del dispositivo e le proprietà del materiale. Nella maggior parte dei casi, la geometria del campione viene ricostruita in ambiente CAD a partire da osservazioni ottiche. Tuttavia, tale processo può introdurre imprecisioni legate alla qualità delle misurazioni acquisite: anche una discrepanza dell'ordine di pochi micron può infatti influenzare l'accuratezza dei risultati simulativi.
Parallelamente, la determinazione delle proprietà meccaniche del materiale rappresenta una delle sfide principali, soprattutto nel caso delle leghe a memoria di forma come il NiTi. Tali materiali presentano un comportamento altamente non lineare, termo-dipendente e richiedono l'identificazione di numerosi parametri costitutivi. L'approccio più diffuso prevede l'utilizzo di parametri meccanici reperiti in letteratura, poiché spesso non è possibile effettuare una caratterizzazione sperimentale diretta del materiale impiegato.

Nel caso delle leghe NiTi di grado medicale, la percentuale di nichel è generalmente ben controllata e presenta solo lievi variazioni, con un impatto limitato sulle proprietà meccaniche. Tuttavia, le principali differenze nel comportamento del materiale derivano dalle specifiche procedure di trattamento termico che ciascun produttore applica ai tubi di partenza per regolare le temperature di trasformazione ed ottimizzare le prestazioni meccaniche [6].

Anche nell'ipotesi in cui le proprietà del materiale siano perfettamente note, l'implementazione di un modello numerico richiede comunque l'introduzione di approssimazioni. La scelta del modello costitutivo per la simulazione del comportamento del NiTi implica, infatti, alcune semplificazioni. In letteratura sono riportati numerosi esempi di *subroutine* utente sviluppate per descrivere in maniera realistica il comportamento termo-meccanico di questa lega. Alcuni modelli avanzati includono anche fenomeni come la risposta superelastica e l'accumulo di deformazione anelastica dovuto alla fatica funzionale; tuttavia, tali approcci richiedono l'identificazione di un numero elevato di parametri in ingresso [6].

I software commerciali attualmente disponibili, come *Abaqus 2022* (*Dassault Systèmes Si-*

mulia, Providence, RI, USA), implementano il modello costitutivo di Auricchio-Taylor [1], che descrive il materiale come un solido elastico lineare isotropo con comportamento superelastico. Il modello è pensato per rappresentare i principali aspetti del comportamento superelastico di provini in NiTi ed ha il vantaggio pratico di richiedere pochi parametri in input (Tabella 1.1), tutti ricavabili dalla curva di trazione del materiale.

Parametro	**Descrizione**	**Unità SI**
$\boldsymbol{E_A}$	Modulo di Young dell'austenite	[MPa]
$\boldsymbol{\nu_A}$	Coefficiente di Poisson dell'austenite	[-]
$\boldsymbol{E_M}$	Modulo di Young della martensite	[MPa]
$\boldsymbol{\nu_M}$	Coefficiente di Poisson della martensite	[-]
$\boldsymbol{\varepsilon^L}$	Deformazione di trasformazione	[%]
$\boldsymbol{\sigma_L^S}$	Inizio della trasformazione (carico)	[MPa]
$\boldsymbol{\sigma_L^F}$	Fine della trasformazione (carico)	[MPa]
$\boldsymbol{\sigma_U^S}$	Inizio della trasformazione (scarico)	[MPa]
$\boldsymbol{\sigma_U^F}$	Fine della trasformazione (scarico)	[MPa]
$\boldsymbol{\sigma_{CL}^F}$	Inizio trasformazione in compressione (carico)	[MPa]
$\boldsymbol{T}_{\text{rif}}$	Temperatura di riferimento	[°C]
$\boldsymbol{\beta_L}$	Derivata $\delta\sigma/\delta T$ in fase di carico	[MPa/°C]
$\boldsymbol{\beta_U}$	Derivata $\delta\sigma/\delta T$ in fase di scarico	[MPa/°C]

Tabella 1.1: Parametri di input utilizzati nel modello costitutivo.

Tuttavia, tale semplicità ha un costo in termini di accuratezza. Infatti, il modello di Auricchio-Taylor semplifica o trascura diversi comportamenti realistici osservabili nei dispositivi medici reali, come ad esempio:

- l'accumulo di deformazione plastica durante i carichi ciclici;
- l'asimmetria tra trazione e compressione;
- il comportamento a fatica a lungo termine.

Pertanto, sono stati sviluppati modelli alternativi per colmare le lacune del modello di Auricchio–Taylor. Tra questi, il modello proposto da Petrini e Bertini [21] riesce a rappresentare l'accumulo della deformazione plastica durante i cicli di carico a fatica.

1.5.2. Metodologia di simulazione a fatica

Tenendo in considerazione quanto detto nei paragrafi precedenti, in Figura 1.24 viene mostrato un flusso di lavoro tipico per la realizzazione di un'analisi computazionale a fatica di stent in NiTi [6]. A partire dalla conoscenza del dispositivo reale, sia in termini geometrici che di comportamento meccanico, si realizza un modello CAD tridimensionale che riproduce fedelmente la struttura del dispositivo, tenendo conto della forma delle strut, dello spessore delle maglie e di eventuali trattamenti superficiali o termici. Una volta creata la mesh desiderata, il modello geometrico viene poi importato in un software di simulazione agli elementi finiti, dove viene assegnato un opportuno modello costitutivo in grado di descrivere il comportamento del materiale NiTi, come ad esempio quello di Auricchio–Taylor o modelli più avanzati.

Definito il comportamento del materiale, si applicano poi al modello numerico delle condizioni di carico ciclico rappresentative delle sollecitazioni reali che il dispositivo subisce *in vivo*. Generalmente, si simulano pochi cicli di carico.
L'analisi permette di calcolare, in ogni punto del dispositivo, i tensori di tensione e deformazione. Queste informazioni vengono successivamente elaborate per ottenere un indice di fatica locale, scelto tra diversi criteri disponibili (come Von Mises, Fatemi–Socie, Brown–Miller o altri), ciascuno dei quali sintetizza lo stato locale del materiale in un parametro scalare. Infatti, un criterio di fatica multiassiale è necessario per convertire le informazioni tridimensionali dei tensori di tensione/deformazione negli stent in una quantità efficace uniassiale.

Infine, l'indice viene confrontato con la curva di resistenza a fatica del materiale (in rosso in Figura 1.24), ottenuta da dati sperimentali: se l'indice rimane al di sotto della soglia di resistenza, la regione del dispositivo è considerata sicura; al contrario, se supera tale limite, si individua una zona critica potenzialmente soggetta a rottura. L'intero flusso consente quindi di valutare, in maniera dettagliata e predittiva, la durabilità strutturale del dispositivo, con l'obiettivo di ottimizzarne il design e prevenire guasti in condizioni d'uso reali.

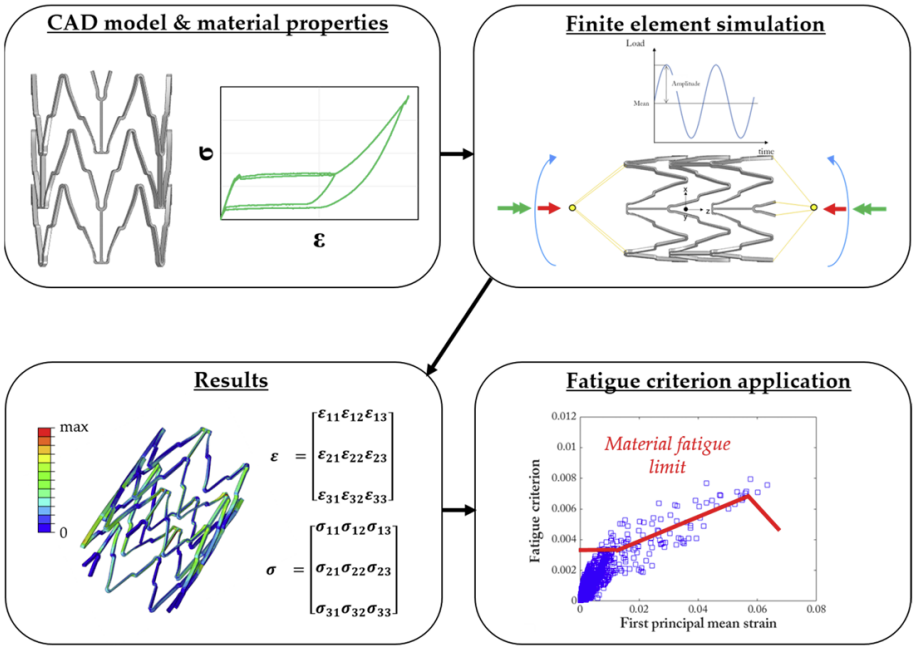


Figura 1.24: *Workflow in silico* per l'analisi a fatica di un dispositivo in NiTi [6].

In letteratura, la maggior parte degli studi che sono replicati *in silico* coinvolgono stent in NiTi completamente espansi sottoposti a carichi singoli o multipli applicati direttamente alle estremità del dispositivo. Sebbene queste condizioni non rappresentino fedelmente lo scenario *in vivo*, le simulazioni possono comunque essere utili per identificare i casi peggiori da utilizzare nei test di resistenza dei dispositivi fino al cedimento [6].

1.5.3. Criteri a fatica

Per sfruttare il potenziale degli strumenti agli elementi finiti (FEM) e produrre previsioni *in silico* affidabili, le normative tecniche richiedono che le simulazioni siano utilizzate per valutare gli stati locali di sforzo e deformazione nei dispositivi medici, confrontandoli con i limiti di resistenza a fatica del materiale [6].
Tuttavia, la valutazione della fatica negli stent in lega Ni–Ti è particolarmente complessa, in quanto tali dispositivi sono soggetti a stati tridimensionali di carico e deformazione, fortemente non proporzionali, a causa sia della geometria complessa che della risposta non lineare e asimmetrica del materiale. È stato dimostrato infatti che anche carichi apparentemente proporzionali a livello globale possono generare risposte locali non proporzionali [4]. Per questo motivo, è necessario convertire l'informazione tensoriale tridimensionale in una quantità scalare rappresentativa del danno, da confrontare con curve limite ottenute tramite test uniassiali.

Il criterio di Von Mises, nato per la descrizione dello snervamento plastico dei materiali duttili, è frequentemente esteso anche all'analisi a fatica. In questo contesto, l'ampiezza di deformazione equivalente che ne deriva viene comunemente impiegata per rappresentare l'ampiezza ciclica del carico. Essa si basa sulla differenza tra i tensori di deformazione valutati agli istanti di picco e di valle del ciclo di fatica. Da tale differenza si ricava il tensore di deformazione alternata, dal quale è possibile determinare le ampiezze delle deformazioni principali, utilizzate nella seguente formula:

$$\mathrm{VM} = \frac{1}{2\sqrt{2(1+\nu)}}\sqrt{(\Delta\varepsilon_1 - \Delta\varepsilon_2)^2 + (\Delta\varepsilon_2 - \Delta\varepsilon_3)^2 + (\Delta\varepsilon_3 - \Delta\varepsilon_1)^2} \tag{1.1}$$

dove $\Delta\varepsilon_1$, $\Delta\varepsilon_2$, $\Delta\varepsilon_3$ sono le componenti principali della deformazione alternata e ν è il coefficiente di Poisson.

Sebbene questo approccio sia semplice da implementare, è stato dimostrato non essere in grado di descrivere correttamente la risposta del materiale in condizioni di carico multiassiale e non proporzionale, portando a valutazioni spesso troppo conservative. Pertanto, per superare tali limitazioni, sono stati proposti criteri più avanzati, basati sul concetto di piano critico, ovvero il piano materiale sul quale una determinata grandezza meccanica raggiunge il valore massimo durante il ciclo [6].

Uno dei fattori che influenzano la scelta del criterio e che può rendere preferibile l'adozione di un approccio con piano critico è il tipo di traiettoria di carico tracciata dalle componenti di deformazione sul piano selezionato durante il ciclo di fatica [4].

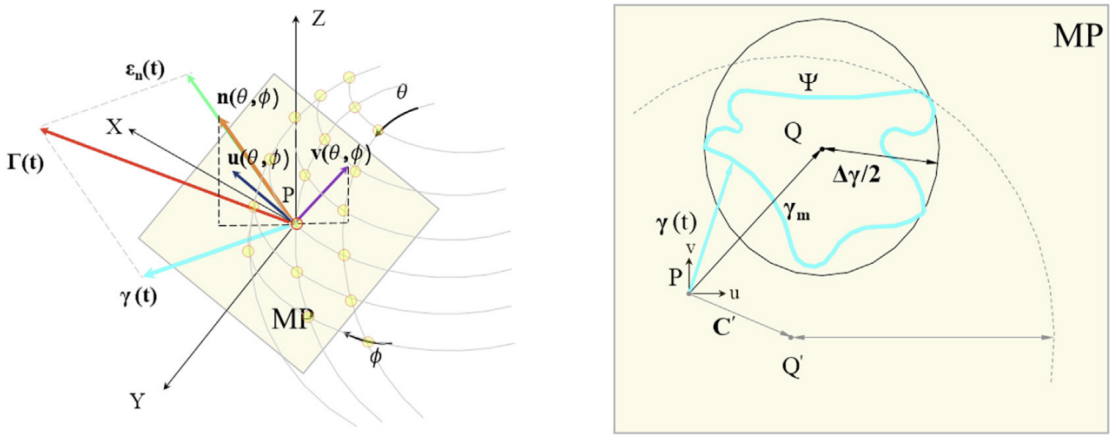
In ogni punto del materiale è possibile individuare piani con orientazioni differenti: il punto materiale può essere rappresentato come una sfera, sulla cui superficie le coordinate latitudinali e longitudinali, associate agli angoli θ e ϕ, definiscono una serie discreta di punti $P(\theta, \phi)$. Il raggio che collega il centro della sfera con ciascun punto P individua il versore normale $\mathbf{n}(\theta, \phi)$ del relativo piano materiale (*Material Plane*, MP), univocamente determinato una volta noti θ e ϕ. Di fatto, ogni combinazione di angoli sferici (θ, ϕ) definisce un piano materiale su cui si calcolano tensioni e deformazioni normali e tangenziali, utilizzate per i criteri a fatica.

Sul piano così definito, vengono introdotti altri due versori ortogonali, $\mathbf{u}(\theta, \phi)$ e $\mathbf{v}(\theta, \phi)$, appartenenti allo stesso piano, per costruire un sistema di coordinate cilindriche orientato secondo la regola della mano destra.

Partendo dal tensore di deformazione $\Gamma(t)$, definito rispetto a un sistema di riferimento globale XYZ e valutato in un generico istante t del ciclo di fatica, si possono determinare le componenti normale $\varepsilon_n(t)$ e tangenziale $\gamma(t)$ della deformazione agente sul piano MP, come mostrato in Figura 1.25a.

La componente tangenziale $\gamma(t)$ può a sua volta essere scomposta in due componenti ortogonali, $\gamma_u(t)$ e $\gamma_v(t)$, rispetto al sistema locale nuv. Durante il ciclo di fatica, considerando un piano MP specifico, l'estremo del vettore $\gamma(t)$ descrive un percorso chiuso nel piano uv, indicato con Ψ (Figura 1.25b). Sono inoltre rappresentati sia il valore medio della deformazione di taglio (γ_m), sia la sua ampiezza (γ_a o $\Delta\gamma/2$), grandezze fondamentali per la valutazione del danno a fatica.

Il piano critico viene quindi identificato secondo il criterio di fatica adottato; in questo caso, esso corrisponde al piano per cui l'ampiezza della deformazione tangenziale $\Delta\gamma/2$ risulta massima.
La forma del tracciato Ψ consente di distinguere se la risposta locale del materiale è proporzionale (percorsi rettilinei) oppure non proporzionale (percorsi chiusi di forma circolare). Su un percorso chiuso, il valore medio della deformazione di taglio (γ_m) rappresenta la distanza del centro della circonferenza dall'origine degli assi, mentre l'ampiezza della deformazione di taglio (γ_a) rappresenta il raggio della circonferenza circoscritta minima, secondo la teoria di Papadopoulos [19].



(a) (b)

Figura 1.25: (a) L'identificazione di diversi piani materiali (MP) è ottenuta variando gli angoli θ e ϕ. Su ciascun piano, il tensore di deformazione $\boldsymbol{\Gamma}(t)$ viene scomposto in due componenti: il vettore di deformazione normale $\boldsymbol{\varepsilon}_n(t)$ e il vettore di deformazione di taglio $\boldsymbol{\gamma}(t)$. (b) Durante un ciclo di carico a fatica, il vettore di deformazione di taglio $\boldsymbol{\gamma}(t)$ si evolve nel tempo all'interno del piano materiale definito dagli assi u e v, seguendo un percorso indicato come Ψ. Come illustrato da Papadopoulos [19], questo percorso può essere racchiuso da un cerchio di minima circonferenza. Il centro del cerchio, indicato come Q, rappresenta la deformazione media di taglio $\boldsymbol{\gamma}_m$, mentre il raggio, pari a metà dell'ampiezza della deformazione di taglio $\Delta\gamma/2$, ne descrive l'intensità oscillatoria [4].

Tra i criteri basati sul piano critico, il criterio di Fatemi–Socie (FS) è formulato per materiali che falliscono per taglio e considera sia l'ampiezza massima della deformazione di taglio (ipotizzata causa della formazione della cricca) che la massima tensione normale sul piano critico (ipotizzata causa della propagazione della cricca in trazione), entrambe agenti sul piano di massima deformazione di taglio:

$$\mathrm{FS} = \frac{\Delta\gamma_{\max}}{2}\left(1 + k\frac{\sigma_{n,\max}}{G\Delta\gamma}\right) \tag{1.2}$$

dove:

- $\Delta\gamma_{\max}/2$ è l'ampiezza massima della deformazione di taglio;
- $\sigma_{n,\max}$ è la massima tensione normale sul piano critico;
- G è il modulo di taglio del materiale;
- k è un parametro empirico che funge da fattore di scala.

Il criterio di Brown–Miller (BM), invece, combina l'ampiezza della deformazione di taglio (ipotizzata causa della formazione della cricca) con l'ampiezza della deformazione normale (ipotizzata causa della propagazione della cricca):

$$\mathrm{BM} = \frac{\Delta\gamma_{\max}}{2} + S\frac{\Delta\varepsilon_n}{2} \tag{1.3}$$

dove:

- $\Delta\gamma_{\max}/2$ è l'ampiezza di deformazione di taglio sul piano critico;
- $\Delta\varepsilon_n/2$ è l'ampiezza della deformazione normale sullo stesso piano;
- S è un parametro del materiale che tiene conto dell'influenza della deformazione normale sulla crescita della cricca nel materiale.

Infine, il criterio di Smith–Watson–Topper (SWT), basato su un approccio energetico, definisce l'indice di fatica come il prodotto tra la massima tensione normale e l'ampiezza della deformazione normale, entrambi valutati sul piano di massimo carico:

$$\mathrm{SWT} = \sigma_{n,\max} \cdot \frac{\Delta\varepsilon_n}{2} \tag{1.4}$$

dove:

- $\sigma_{n,\max}$ è la massima tensione normale sul piano della massima deformazione principale;
- $\Delta\varepsilon_n/2$ è l'ampiezza della deformazione normale sullo stesso piano.

A titolo esemplificativo, si riporta di seguito la procedura adottata nell'articolo di Berti et al. [5] riguardante l'utilizzo di diversi criteri di fatica con l'obiettivo di individuare il più adatto alla previsione del comportamento a fatica multiassiale di stent in lega NiTi. Al termine della simulazione numerica, eseguita su un modello CAD di stent per descrivere più cicli completi di fatica, i tensori di sforzo e deformazione sono stati estratti mediante il software *Abaqus*. In particolare, tali grandezze sono state ricavate dai centroidi degli elementi appartenenti all'unità funzionale dello stent, in corrispondenza di diversi istanti temporali dell'ultimo ciclo di carico.

Successivamente, tramite uno script sviluppato in *MATLAB* (versione R2018a, MathWorks, Natick, MA), sono stati calcolati i valori delle variabili locali associate a ciascun criterio di fatica preso in esame. Per ogni criterio, è stato quindi costruito un diagramma a vita costante (*constant-life diagram*) in cui gli indici di fatica (*Fatigue Index*, FI) sono

stati rappresentati in funzione della deformazione principale media. Ciascun elemento del modello è rappresentato da un punto nel diagramma.

Le informazioni sperimentali sulla resistenza a fatica del materiale sono state quindi convertite in una curva limite uniassiale, applicando lo stesso script *MATLAB* ai risultati delle simulazioni agli elementi finiti relative a prove uniassiali. Il confronto tra la distribuzione dei valori di FI (*Fatigue Index*) e la curva limite ha permesso di distinguere le condizioni critiche (punti che superano la curva *failure*) da quelle considerate sicure (punti al di sotto della curva *failure*).

Generalmente, vengono tracciate due curve di riferimento:

- una *safe limit curve*, spesso rappresentata con una linea tratteggiata, al di sotto della quale non si osserva alcuna frattura per fatica;
- una *failure limit curve*, rappresentata con una linea continua, oltre la quale è attesa la rottura per fatica.

I risultati numerici e sperimentali riportati da Berti et al. [5] hanno dimostrato che i criteri basati sul piano critico, in particolare BM e SWT - nonostante si basino su assunzioni meccaniche differenti per quanto riguarda la nucleazione della cricca - offrono previsioni molto più affidabili rispetto al criterio di Von Mises, soprattutto in condizioni realistiche di carico multiassiale (combinazioni di compressione assiale, torsione e flessione), come quelle che agiscono sugli stent periferici durante il movimento degli arti inferiori. In particolare, i diagrammi a vita costante mostrano che gli indici FS, BM e SWT si collocano in regioni coerenti con i risultati sperimentali, mentre Von Mises tende a sovrastimare il rischio di cedimento, portando a previsioni più conservative. Di conseguenza, sebbene il criterio VM possa essere utilizzato per una prima verifica della sicurezza a fatica di nuovi prototipi, esso non risulta sufficientemente accurato per analizzare in dettaglio il comportamento del dispositivo sotto carichi ciclici generici.

Nonostante l'utilizzo di parametri empirici (k, S) nei criteri FS e BM, l'adozione di valori unitari si è dimostrata sufficiente per ottenere una valutazione qualitativa efficace, senza alterare significativamente la localizzazione o l'entità del danno previsto.

In conclusione, per una valutazione robusta e realistica della durabilità a fatica di stent in Ni–Ti, è fortemente raccomandato l'impiego di criteri multiassiali avanzati, in grado di evidenziare la reale complessità dei campi di deformazione locali e della risposta ciclica del materiale, superando i limiti dei metodi tradizionali [5]. Si sottolinea, tuttavia, che nessuno dei criteri sopra menzionati è stato formulato specificamente per metalli superelastici.

2 | Caratterizzazione meccanica in condizioni statiche

2.1. Scelta dei provini in NiTi per le prove di trazione monoassiale

Nel presente lavoro di tesi, si analizzeranno le prove eseguite su due diverse geometrie di provini:

- provino con geometria *dogbone* a 9 fili;
- stent a cella chiusa elettrolucidato.

focalizzando l'attenzione sullo stent.

I campioni a *dogbone* sono ricavati mediante taglio laser a partire dallo stesso tubo utilizzato per la fabbricazione degli stent, seguendo i medesimi parametri di taglio e mantenendo dimensioni compatibili con quelle delle strut dello stent. La scelta della geometria multifilo, giustificata nel Capitolo 1.4.1, consente di testare più campioni a *dogbone* simultaneamente applicando lo stesso spostamento ad ognuno. Questo consente l'aumento di rigidità complessiva del campione, diminuendo la probabilità di avere instabilità. Inoltre, a partire dallo spostamento applicato e dalla conoscenza della lunghezza del tratto utile del provino, è possibile determinare in modo semplice le deformazioni a cui il campione è sottoposto. Queste risultano uniformi in tutto il volume e corrispondono al valore desiderato, senza richiedere analisi computazionali complesse. Infine, la progettazione di questo tipo di provini risulta particolarmente agevole: una volta definita la larghezza dei fili, il raccordo può essere descritto come un arco di circonferenza tangente ad essi, semplificando così la ricostruzione del modello *in silico*.

Si sottolinea, tuttavia, che le simulazioni computazionali oggetto dei seguenti paragrafi sono state svolte utilizzando un modello CAD già implementato da altri lavori [11] sul software *Solidworks* (*Dassault Systèmes*, Vélizy-Villacoublay, France). In particolare, si riportano in Tabella 2.2 i valori geometrici utilizzati per implementare il modello CAD

sulla base di osservazioni ottiche mediante la macchina fotografica digitale *Canon EOS 6D* e mediate.

Lunghezza provino [mm]	**Diametro interno** [mm]	**Diametro esterno** [mm]	**Raggio raccordo** [mm]	**Lunghezza tratto utile** [mm]
35.11 ± 0.176	3.44 ± 0.045	3.80 ± 0.041	0.46 ± 0.016	14.47 ± 0.102

Tabella 2.1: Media dei valori ottenuti dalle misurazioni su diversi provini 9 fili con relative deviazioni standard.

Lunghezza provino [mm]	**Diametro interno** [mm]	**Diametro esterno** [mm]	**Raggio raccordo** [mm]	**Lunghezza tratto utile** [mm]
35.10	3.40	3.80	0.465	14.47

Tabella 2.2: Misure utilizzate per il CAD del provino 9 fili.

Per "tratto utile" si intende la lunghezza della porzione centrale del provino che comprende i nove fili, escludendo i raccordi con la parte restante del campione, come mostrato in Figura 2.1. È proprio in questa sezione che si concentrano le sollecitazioni e le deformazioni necessarie alla caratterizzazione del materiale.

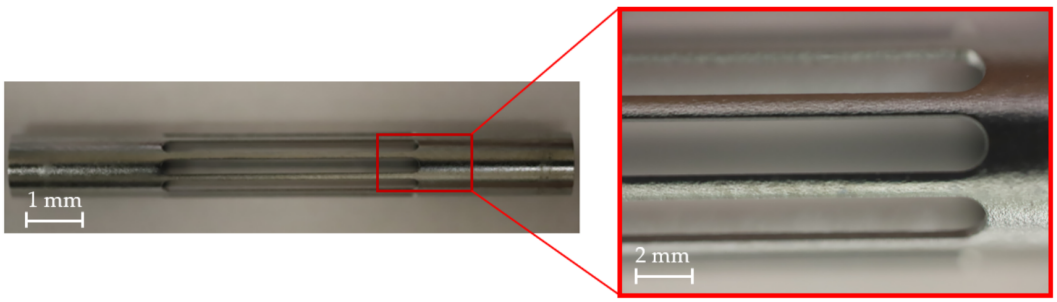


Figura 2.1: Fotografia ed ingrandimento ottenuti con *Canon EOS 6D* di uno dei provini 9 fili [11].

Seguirà una descrizione dettagliata dello stent nel Capitolo 3, dedicato alla modellazione CAD; tuttavia, di seguito si riporta una figura esplicativa della sua geometria, al fine di facilitare la comprensione delle differenze rispetto al provino a 9 fili.

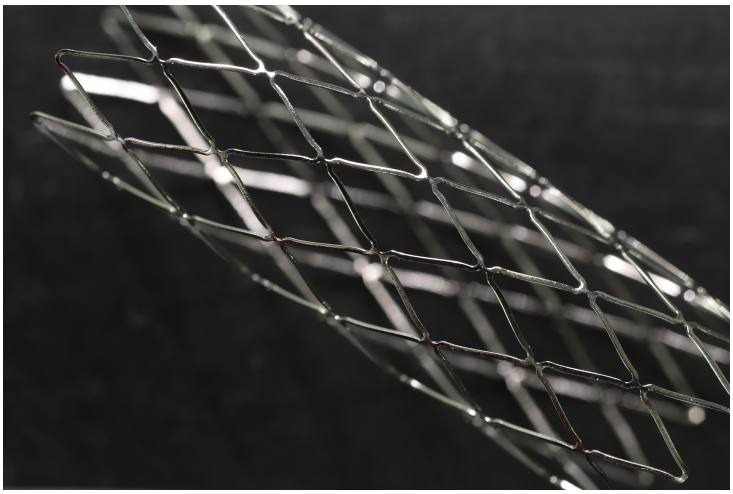


Figura 2.2: Fotografia rappresentativa di un provino di stent ottenuta con macchina fotografica digitale *Canon EOS 6D*.

2.2. Set-up di prova

Nel presente paragrafo verrà descritto il set-up sperimentale utilizzato nel Laboratorio di Meccanica delle Strutture Biologiche (LaBS) del Politecnico di Milano per le prove statiche e a fatica sui campioni di stent in NiTi. In particolare, sono state eseguite prove di trazione monoassiale con una macchina di prova servoidraulica *MTS* (*Material Testing System*, Minneapolis, MN) *858 Mini Bionix*, costituita da una parte superiore mobile e da una parte inferiore fissa, entrambe dotate di ganasce per l'afferraggio dei provini, con pressione di contatto regolabile.

La parte superiore della macchina di prova, equipaggiata con un attuatore in grado di applicare sia carichi assiali sia torsionali, è dotata di: una cella di carico assiale con capacità massima di 15 kN, una cella torsionale fino a 150 Nm e un trasduttore LVDT (*Linear Variable Differential Transformer*) utilizzato per misurare con precisione gli spostamenti imposti al campione.

La parte inferiore, fissa, è anch'essa provvista di una cella di carico assiale-torsionale, con un intervallo di misura pari a ±15 kN in direzione assiale e ±100 Nm in torsione, che consente di rilevare i carichi trasmessi al provino durante le prove.

Il sistema di serraggio prevede che le ganasce inferiori afferrino la base di un dispositivo cilindrico di aggancio. Il provino, che sia a nove fili o lo stent, viene inserito in battuta all'interno di tale alloggiamento e fissato mediante due afferraggi a "C" appositamente progettati. In particolare, per lo stent è necessaria la presenza di due ulteriori dispositivi cilindrici di supporto, in modo da consentire una presa efficace anche sulla parte superiore

ed evitare eventuali slittamenti, come mostrato in Figura 2.4. Inizialmente il set-up prevedeva soltanto un piccolo cilindro, fissato allo stent mediante colla, che permetteva al sistema di afferraggio superiore di trattenere il provino. Tuttavia, durante le prove è emersa la necessità di aggiungere anche un cilindro inferiore, al fine di garantire una maggiore stabilità complessiva.

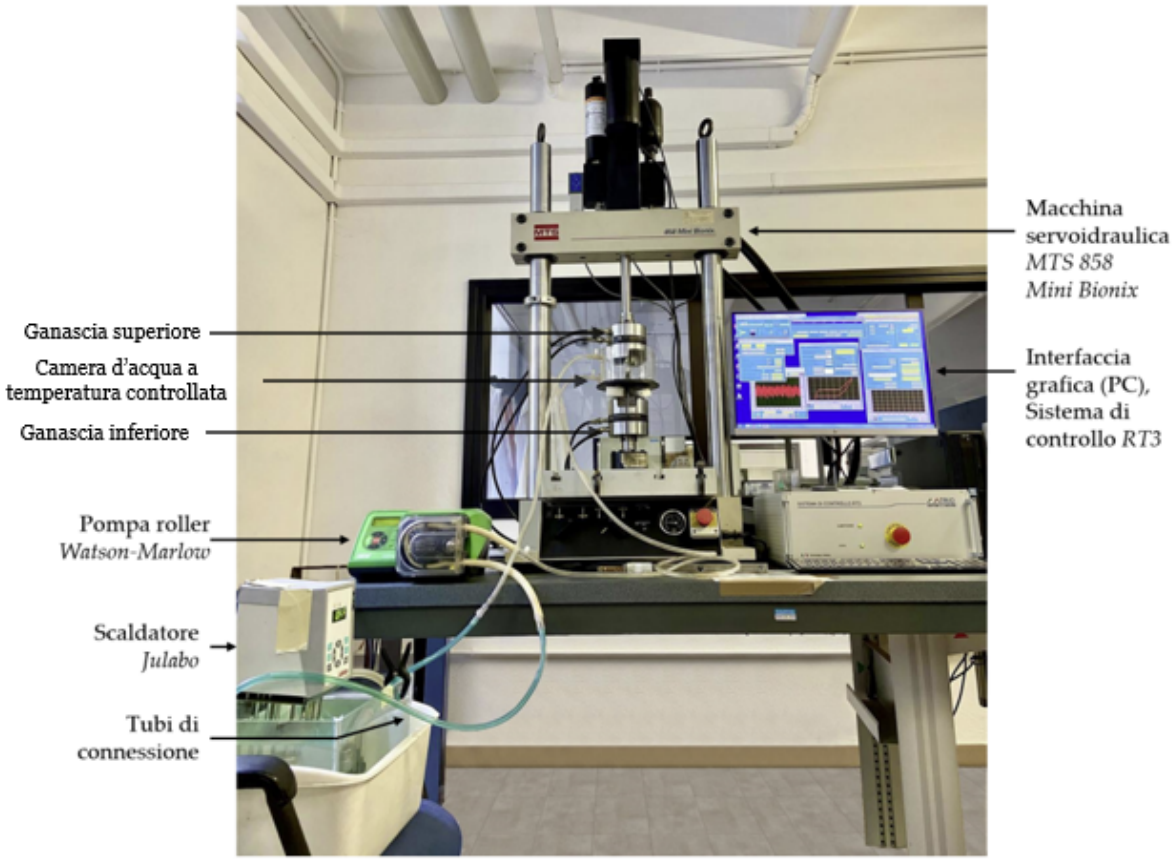
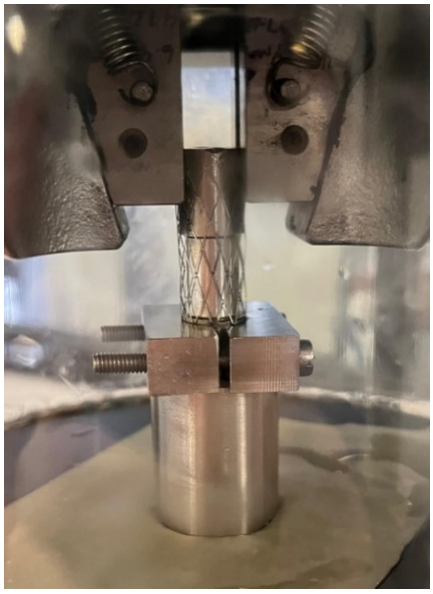


Figura 2.3: Set-up sperimentale composto dalla macchina servoidraulica *MTS 858 Mini Bionix*, dalla pompa roller Watson-Marlow, dallo scaldatore Julabo, dall'interfaccia grafica e dal sistema di controllo RT3 e dai tubi di connessione del circuito idraulico [11].

Il provino è alloggiato all'interno di una camera in plexiglass riempita con acqua demineralizzata attraverso un circuito idraulico, allo scopo di mantenere costante la temperatura del sistema a 37 ± 1°C. La camera è fissata all'afferraggio inferiore della macchina mediante una *patch* sigillante - mostrata in giallo in Figura 2.4a - per evitare perdite d'acqua. Il riempimento della camera è garantito da una pompa peristaltica *Watson-Marlow* (configurata in modalità totalmente occlusiva, con velocità di 400 rpm) posta a monte del sistema, e da uno scaldatore *Julabo* posizionato a valle. Quest'ultimo, dotato di vasca

aperta, è situato al di sotto del banco di prova e consente il ritorno dell'acqua per gravità, grazie alla configurazione idraulica del set-up.

(a) Visione complessiva delle ganasce della macchina e della camera in plexiglass.



(b) Zoom sugli afferraggi in una prova con stent.

Figura 2.4: Set-up sperimentale per le prove su stent in NiTi.

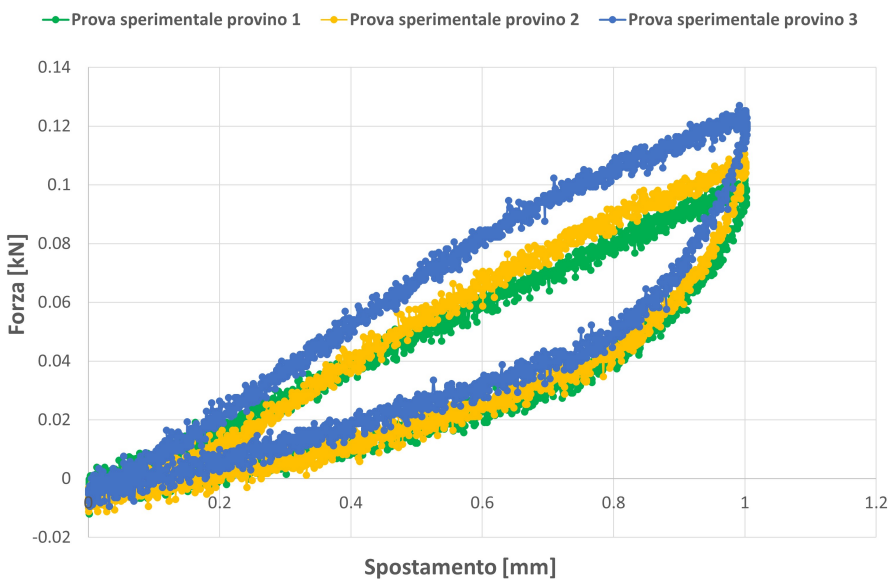
La temperatura dell'acqua demineralizzata all'interno della camera viene costantemente monitorata tramite una termocoppia HT-9815, garantendo così condizioni ambientali controllate durante l'intera prova. Questo approccio consente una dissipazione termica più efficace e assicura che, anche all'aumentare della frequenza di sollecitazione, il calore generato non alteri la risposta meccanica del materiale, fenomeno che invece si verifica più facilmente nei test condotti in aria [29].

2.3. Prove sperimentali su provini di Stent in NiTi

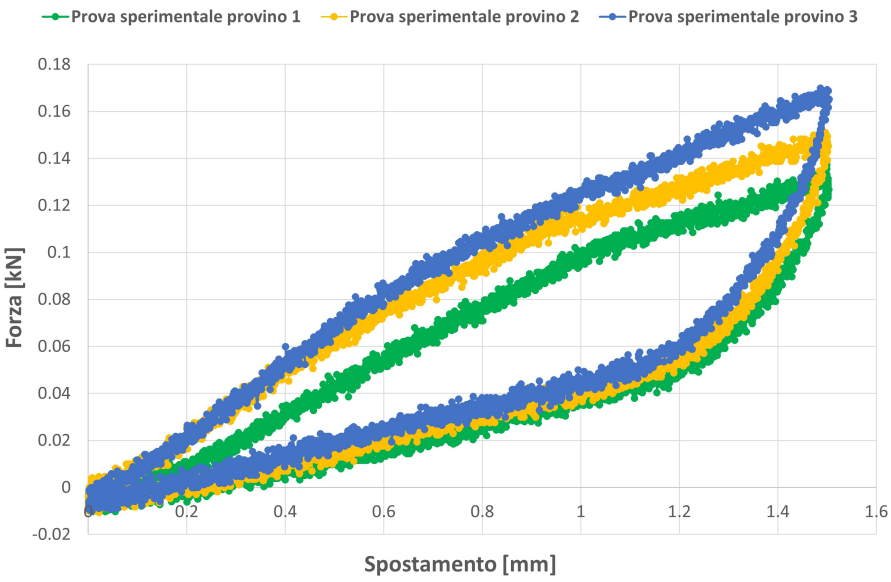
In una fase preliminare, sono state svolte diverse prove statiche con il set-up sperimentale discusso al Paragrafo 2.2, utilizzato su provini di stent in NiTi come quello mostrato in Figura 2.2. Si nota che nelle prove statiche non è possibile ottenere un andamento perfettamente a bandiera della curva poiché viene testato l'intero stent. Quest'ultimo presenta una certa rigidità, evidenziata dalla struttura compatta e ben connessa: le singole strut risultano unite tra loro, senza elementi isolati o slegati.

Le prove sono svolte in controllo di spostamento e presentano in output dalla macchina *MTS 858 Mini Bionix* un grafico forza-spostamento per ciascuna prova. L'afferraggio inferiore è fisso, mentre quello superiore si muove dello spostamento prefissato grazie al software di controllo della macchina. Nel caso dello stent, non avendo noti abbastanza dati geometrici relativamente all'area da utilizzare nella formula dello sforzo e avendo difficoltà nel calcolo dello spostamento da utilizzare nella formula della deformazione, non verranno convertiti i valori di forza e spostamento in sforzo-deformazione. Le simulazioni numeriche, in questi casi, risultano di fondamentale importanza per ottenere più risultati. Tuttavia, tale conversione verrà più facilmente eseguita successivamente per la geometria a 9 fili.

Tutte le prove statiche discusse nel presente paragrafo sono eseguite con velocità di carico e scarico di 0.01 mm/s, e con frequenza di campionamento di 10 Hz. A distinguerle è innanzitutto il provino utilizzato, avendo testato tre diversi provini di stent, ma anche il valore set point di carico, variabile nelle prove. Nello specifico, sono state eseguite due prove carico-scarico su ciascun provino, di cui se ne riportano i grafici forza-spostamento di confronto nella Figura 2.5.



(a) 1 mm di spostamento.



(b) 1.5 mm di spostamento.

Figura 2.5: Confronto delle curve forza–spostamento dei tre provini di stent ottenute da due prove statiche con spostamenti finali differenti.

I risultati evidenziano un comportamento meccanico differente tra i provini. In particolare, nelle prove statiche di carico–scarico con spostamento massimo pari a 1 mm, il terzo provino ha mostrato la risposta più rigida, raggiungendo una forza massima pari a 0.124 kN, corrispondente a 124 N. Il secondo stent ha raggiunto un valore massimo di circa 106 N, mentre il primo provino ha sviluppato una forza massima di circa 102 N. I risultati

si confermano nelle prove con spostamento massimo pari a 1.5 mm seppur mostrando, come atteso, valori di forza più elevati rispetto il caso precedente. In particolare, le forze massime registrate sono pari a 164 N per il provino 3, 147 N per il provino 2 e 131 N per il provino 1.

Dal confronto delle curve forza–spostamento si osserva che il terzo provino, in blu in Figura 2.5, presenta un'area di isteresi più ampia, indice di maggiore rigidezza e capacità dissipativa. Al contrario, gli altri due stent mostrano un comportamento più flessibile, con curve leggermente più compresse e forze inferiori a parità di spostamento. Questo suggerisce che, pur trattandosi di campioni equivalenti, minime variazioni nella geometria o nella qualità della produzione possano determinare differenze misurabili nella risposta meccanica. Pertanto, sarebbe opportuno considerare una maggiore variabilità tra i provini e, preferibilmente, eseguire un numero maggiore di prove su diversi campioni per caratterizzare accuratamente il materiale.

Per il primo provino, si è inoltre voluto testare staticamente il materiale fino alla rottura, avvenuta a circa 1.6 mm di spostamento, registrando una forza massima di 135 N. Nel grafico in Figura 2.6, i picchi rappresentano i punti di rottura delle strut. Quando il provino si rompe del tutto, la forza scende inevitabilmente a 0 N.

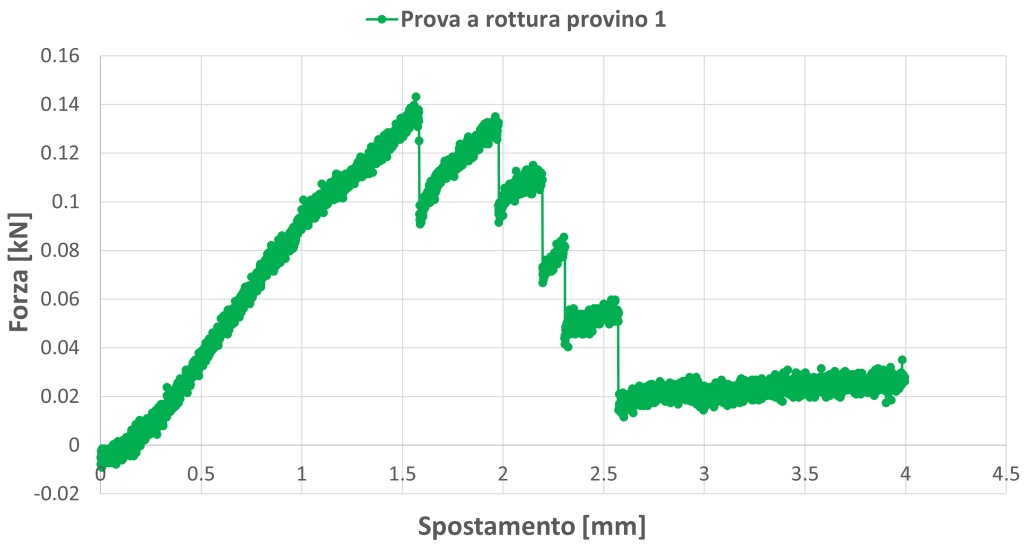
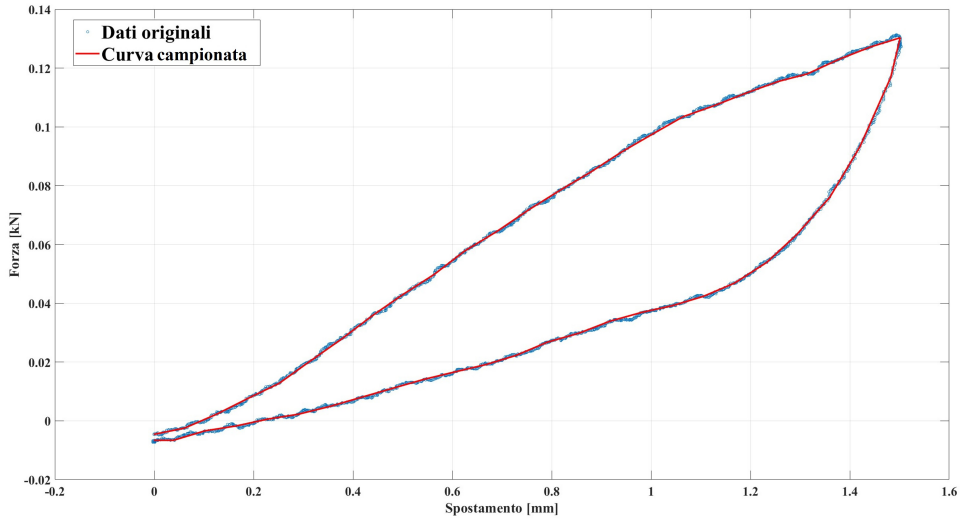


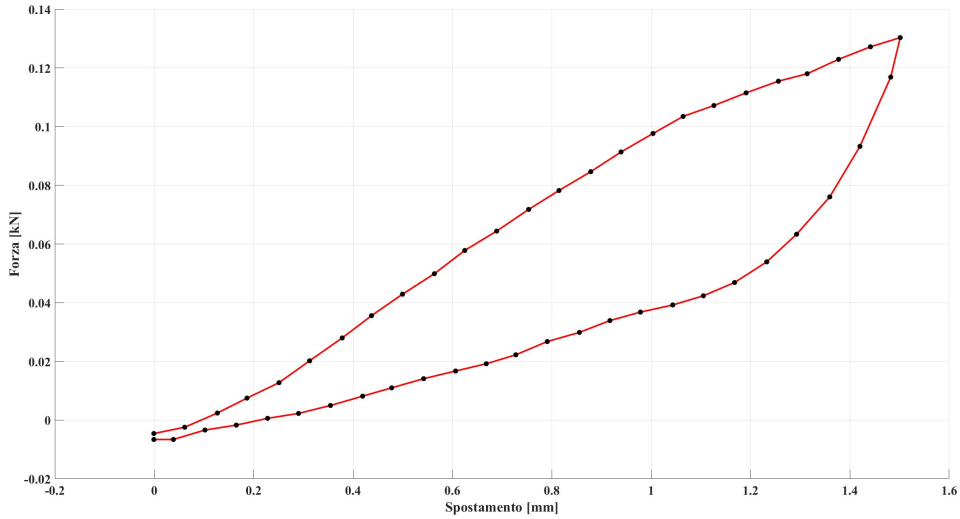
Figura 2.6: Prova statica a rottura del provino 1 di stent.

Per facilitare l'elaborazione dei dati sperimentali e migliorare la leggibilità delle curve forza–spostamento, è stato sviluppato inoltre un codice MATLAB dedicato al *best fitting* dei dati. Il codice consente di importare direttamente i dati grezzi di forza e spostamento da un file *Excel* e di generare una curva approssimata, riducendo significativamente il numero

di punti, pur mantenendo inalterata la forma complessiva del grafico. In particolare, il codice "pulisce" i dati rimuovendo eventuali valori nulli, applica una media mobile per rendere la curva meno rumorosa ed, infine, seleziona automaticamente un numero ridotto di punti rappresentativi (ad esempio, 50) attraverso una funzione di interpolazione e semplificazione. Un esempio di curva ottenuta è mostrata in Figura 2.7b.



(a) Confronto curva sperimentale e curva *best fitting*.



(b) Curva derivante dal *best fitting* dei dati.

Figura 2.7: *Best fitting* di dati relativi alla prova statica a 1.5 mm sul provino 1.

Questa procedura è stata particolarmente utile per la rappresentazione chiara e omogenea dei dati sperimentali, senza perdita significativa di informazioni.

2.4. Simulazioni computazionali

Le analisi computazionali sono state svolte, per i diversi provini in NiTi, in ambiente *Abaqus* (*Dassault Systèmes Simulia, Providence*, RI, USA), implementano il modello costitutivo di Auricchio-Taylor [1].

2.4.1. Prove preliminari su geometria a 9 fili

Per le prove *in silico* preliminari è stato utilizzato un modello computazionale del provino a nove fili già sviluppato in un altro lavoro di tesi [11], discretizzato con una mesh fitta costituita da 8×4 elementi nella zona utile. Considerando le simmetrie geometriche del provino, per simulare una prova di carico-scarico tramite il software *Abaqus* (*Dassault Systèmes Simulia, Providence*, RI, USA) è risultato conveniente - dal punto di vista di tempo computazionale - utilizzare un diciottesimo della geometria complessiva, precedentemente dimostrato essere sufficentemente rappresentativo del comportamento globale del dispositivo.

La sezione è stata ottenuta mediante una partizione longitudinale e trasversale, che consente di includere un solo filo. In dettaglio, il modello è stato tagliato a metà nel piano trasversale (xy) e ulteriormente suddiviso longitudinalmente tramite un piano passante per tre punti:

1. il nodo di riferimento centrale;
2. il nodo posto al centro dell'arco di raccordo del provino;
3. il corrispondente nodo traslato lungo l'asse z.

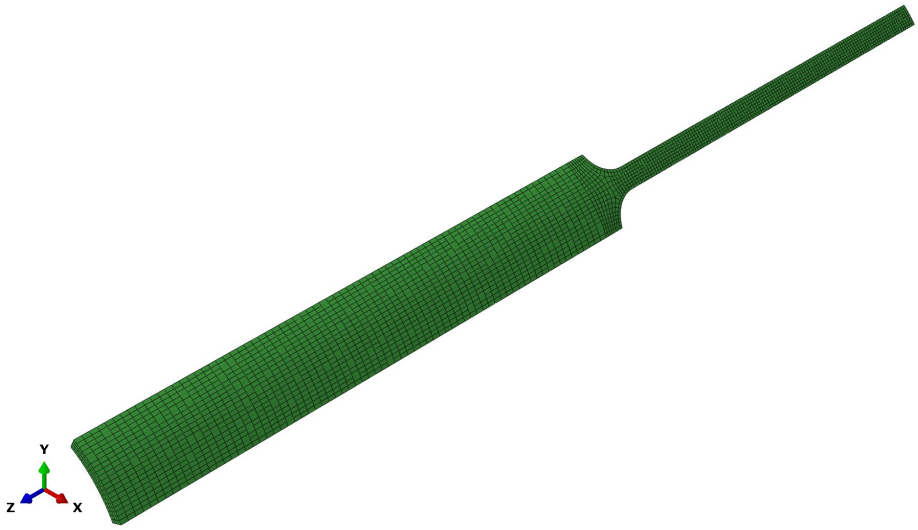


Figura 2.8: Rappresentazione grafica CAD di un diciottesimo del provino 9 fili avente una mesh 8x4.

Lo spostamento imposto nel modello computazionale è stato definito pari alla metà dello spostamento applicato al provino intero, mentre la forza reattiva è stata ricavata come somma delle forze nodali su tutta la superficie di carico. Tale forza rappresenta un nono del valore totale, coerentemente con il numero di fili presenti nel provino reale.

Per quanto riguarda la rappresentazione del comportamento pseudoelastico del materiale, è stato utilizzato il modello costitutivo implementato in *Abaqus* basato sulla formulazione di Auricchio-Taylor, che consente di riprodurre accuratamente il comportamento meccanico della lega a memoria di forma.

La norma ASTM F2516-18 (*Standard Test Method for Tension Testing of Nickel-Titanium Superelastic Materials*) definisce le modalità operative per l'esecuzione di prove di trazione monoassiale su campioni realizzati in lega superelastica NiTi. Le prove devono essere condotte in controllo di spostamento, mantenendo una temperatura costante, e prevedono una fase iniziale di caricamento fino al 6% di deformazione, seguita da uno scarico fino al raggiungimento di livelli di sforzo inferiori a 7 MPa. Il protocollo di prova computazionale, definito secondo i canoni della norma, ha seguito il seguente schema:

- Carico di trazione monoassiale fino al 6% di deformazione (corrispondente a 0.868 mm di spostamento), raggiungendo il termine del *plateau* di trasformazione austenite-martensite, seguito da uno scarico completo fino a valori di corsa prossimi allo zero.

- Ulteriore carico fino al 10% di deformazione (corrispondente a 1.5 mm di corsa), al fine di indagare le caratteristiche meccaniche associate alla fase martensitica.

Ai fini delle simulazioni computazionali sono stati impiegati elementi C3D8I (*Continuum 3D 8-node Incompatible mode*), ovvero elementi finiti esaedrici lineari a integrazione completa con modi incompatibili. Questa tipologia di elemento consente una rappresentazione più accurata della risposta meccanica del materiale, in particolare sotto carichi di trazione uniassiale.

Per quanto concerne le proprietà del materiale, sono stati utilizzati valori ricavati dalla media di prove sperimentali eseguite sullo stesso modello da altri lavori di tesi [11]. Si riportano i parametri in Tabella 2.3.

E_A	$E_{M,c}$	$E_{M,sc}$	σ_L^S	σ_L^F	σ_U^S	σ_U^F	ε_c^L	ε_{sc}^L
[MPa]	[MPa]	[MPa]	[MPa]	[MPa]	[MPa]	[MPa]	[-]	[-]
50000	23000	42000	380	430	170	130	0.043	0.062

Tabella 2.3: Parametri del materiale utilizzati per le simulazioni computazionali sul provino 9 fili. Il pedice c si riferisce al carico, sc allo scarico.

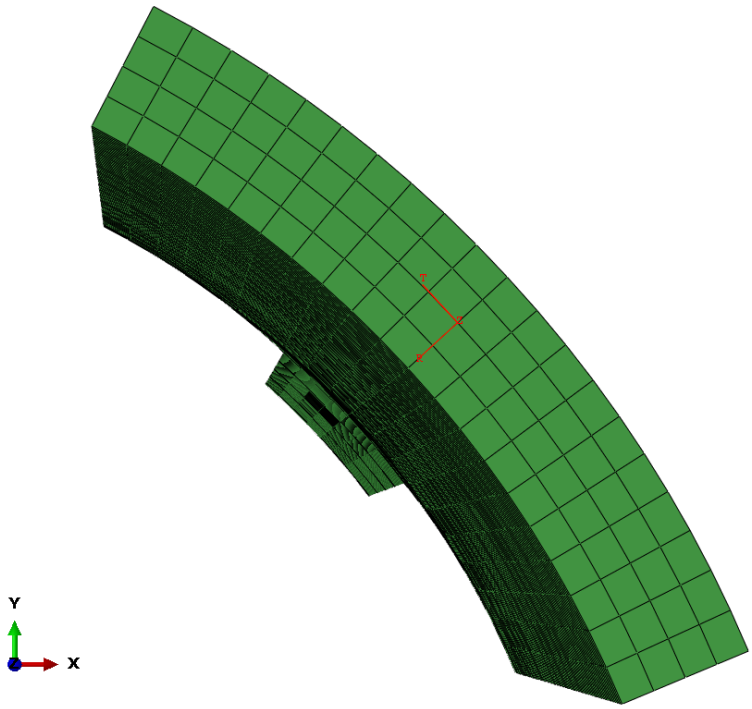
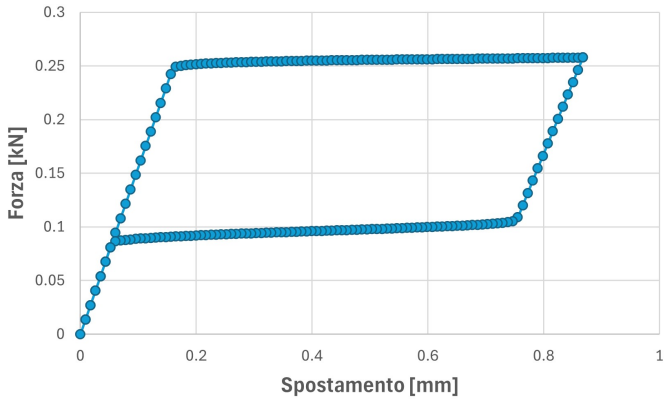


Figura 2.9: Sistema di riferimento cilindrico sul diciottesimo di provino 9 fili.

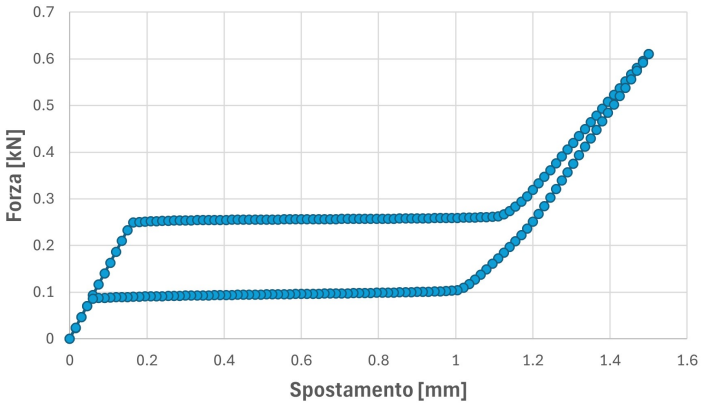
In particolare, sono stati scelti i valori di modulo elastico e di deformazione di trasformazione allo scarico, e il modulo di Poisson è stato imposto pari a 0.3 sia per l'austenite che per la martensite. Il provino intero è stato incastrato nella sezione dell'afferraggio, mentre in corrispondenza dell'estremità opposta è stato imposto lo spostamento desiderato. Seguendo un sistema di riferimento cilindrico circonferenziale R, T, Z - dove R è l'asse radiale, T l'asse tangenziale e Z l'asse assiale - creato appositamente mediante la sezione *Step*, *Create Datum CSYS*, sono state imposte le condizioni a contorno in tal modo:

- YSYMM (U2 = UR1 = UR3 = 0), del tipo *Symmetry/Antisymmetry/Encastre*, nello step *Initial*, in corrispondenza delle superfici laterali del diciottesimo di provino.
- ZSYMM (U3 = UR1 = UR2 = 0), del tipo *Symmetry/Antisymmetry/Encastre*, nello step *Initial*, in corrispondenza del piano di taglio trasversale del tratto utile del provino.
- Spostamento (U3) nella direzione longitudinale, pari rispettivamente a metà dello spostamento impostato per il provino totale, in corrispondenza dell'estremità superiore del provino, tramite *Displacement/Rotation*, nello step *Load (Static, General)*.

In tale contesto, risulta comodo utilizzare un *reference point* (RF) per ogni set di nodi, in modo da poter estrarre facilmente i valori di forza e spostamento dal file di output dalla simulazione in ambiente *Abaqus*. Analizzando i dati risultanti con *Microsoft Excel*, è stato possibile ricavare le curve in Figura 2.10.



(a) Prova statica a 0.868 mm di spostamento.



(b) Prova statica a 1.5 mm di spostamento.

Figura 2.10: Simulazioni statiche computazionali eseguite sul diciottesimo di provino 9 fili.

Si nota che in Figura 2.10b, ossia nella prova a 1.5 mm di spostamento, è ben visibile la fase martensitica.

2.4.2. Calcolo sforzi e deformazioni su geometria a 9 fili

Nella presente sezione si fa riferimento ai dati elaborati dalle simulazioni statiche computazionali del paragrafo 2.4.1. Nello specifico, si calcolano i valori di sforzo e deformazione ingegneristici:

$$\varepsilon_{\text{ing}} = \frac{\Delta L}{L_0} \tag{2.1}$$

$$\sigma_{\text{ing}} = \frac{F}{A_0} \tag{2.2}$$

Dove L_0 corrisponde alla lunghezza del tratto utile del provino, specificata in Tabella 2.2, e A_0 è la sezione resistente totale, pari alla somma delle nove sezioni di ogni filo. Di fatto, A_0 è l'area della corona circolare tra il diametro esterno e quello interno del provino 9 fili (Tabella 2.2):

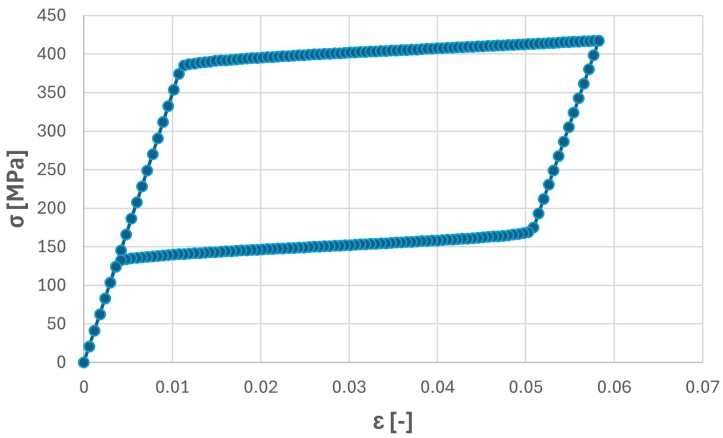
$$A_0 = \frac{\pi}{4}\left(D_{\text{ext}}^2 - D_{\text{int}}^2\right) \tag{2.3}$$

Dai valori di sforzo e deformazione ingegneristici è stato possibile ricavare i valori di sforzo e deformazione reali nel provino intero secondo le seguenti formule:

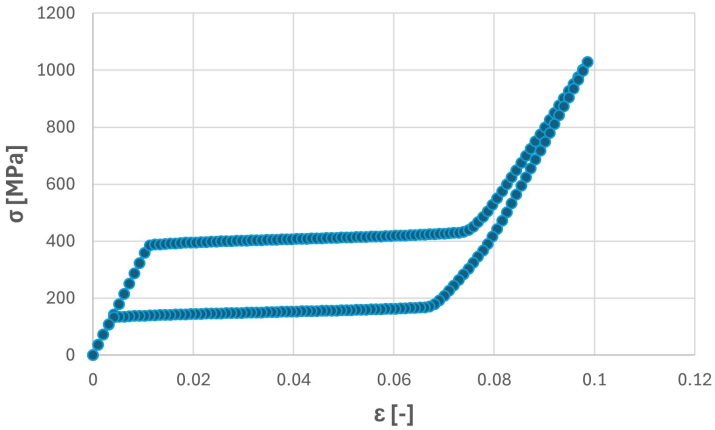
$$\varepsilon_{\text{reale}} = \ln(1 + \varepsilon_{\text{ing}}) \tag{2.4}$$

$$\sigma_{\text{reale}} = (1 + \varepsilon_{\text{ing}}) \cdot \sigma_{\text{ing}} \tag{2.5}$$

I grafici risultanti sono riportati in Figura 2.11.



(a) Prova statica a 0.868 mm di spostamento.



(b) Prova statica a 1.5 mm di spostamento.

Figura 2.11: Grafici sforzo-deformazione delle prove statiche sul diciottesimo di provino 9 fili.

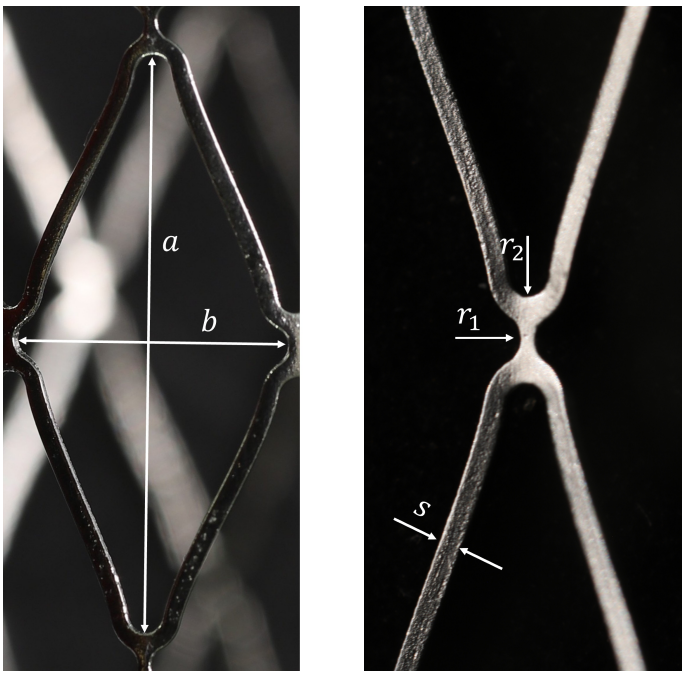
In generale, le curve mostrano un comportamento tipico del NiTi superelastico, con una fase iniziale elastica lineare seguita da un *plateau* di deformazione a quasi sforzo costante ed, infine, un incremento dello sforzo verso la deformazione massima. All'aumentare dello spostamento finale (da 0.868 mm a 1.5 mm), il *plateau* si estende su un range maggiore di deformazione, confermando la capacità del materiale di sostenere deformazioni elevate prima di raggiungere la fase di scarico.

2.4.3. Analisi di sensitività su un primo modello CAD di stent

In uno studio preliminare, si è svolta un'analisi di sensitività su un modello CAD di stent con *X-strut* a cella chiusa già implementato in un lavoro precedente [11] e di cui si riportano in Tabella 2.4 i parametri geometrici.

a	b	r_1	r_2	s
[mm]	[mm]	[mm]	[mm]	[mm]
8.82	4.16	0.30	0.28	0.30

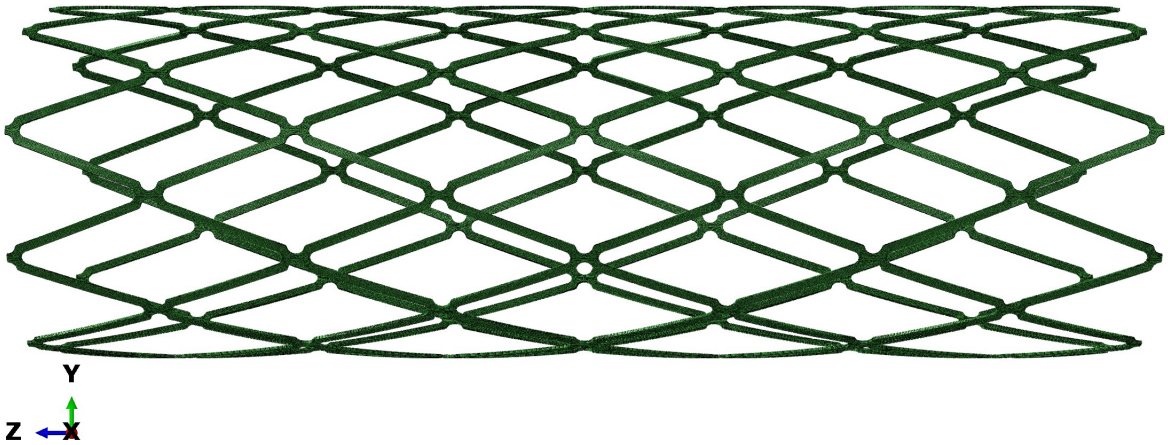
Tabella 2.4: Misure del modello CAD di stent [11].



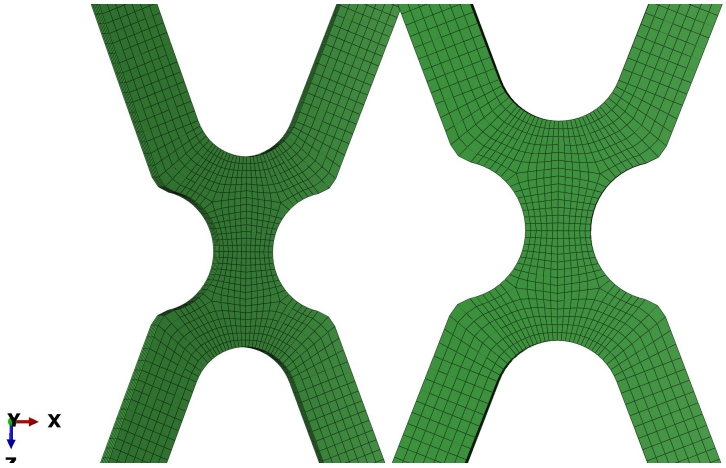
(a) (b)

Figura 2.12: Riferimento ai parametri utilizzati per la costruzione del CAD.

Il modello è stato implementato in *Solidworks* (*Dassault Systèmes*, Vélizy-Villacoublay, France) tramite l'utilizzo della funzione *Avvolgi*, la quale ha consentito di avvolgere uno schizzo 2D delle strut su un modello cilindrico estruso di lunghezza totale 38.66 mm, diametro esterno pari a 12.72 mm e diametro interno pari a 12.52 mm.



(a) Visione complessiva del CAD.



(b) Zoom sui *links* delle *X-strut*.

Figura 2.13: Immagini relative al CAD del lavoro di tesi [11].

Utilizzando tale modello, di mesh 7x5 con elementi lineari con modi incompatibili (C3D8I), si è potuta eseguire una prima analilsi di sensitività, che consiste nel testare diverse configurazioni di afferraggi per eseguire una stessa prova computazionale, di *output* differente in base alla scelta degli afferraggi. In particolare, la prova ha replicato le condizioni di carico descritte in Tabella 2.5.

u_{pr} [mm]	u_m [mm]	u_a [mm]	u_{max} [mm]	u_{min} [mm]
0.55	0.40	0.08	0.32	0.48

Tabella 2.5: Prova M04A008.

La tabella riporta gli spostamenti relativi rilevati durante la simulazione della prova computazionale M04A008 sullo stent. I dati sono suddivisi nei seguenti parametri:

- u_{pr}: Spostamento relativo rispetto allo stato di *preload* (precarico).
- u_m: Componente media dello spostamento durante il ciclo di carico.
- u_a: Componente alternata dello spostamento, che rappresenta l'ampiezza dell'oscillazione ciclica.
- $u_{\max}$: Valore massimo dello spostamento nel ciclo.
- $u_{\min}$: Valore minimo dello spostamento nel ciclo.

Tutti gli spostamenti sono calcolati rispetto alla configurazione iniziale di *preload* e sono utili per valutare le sollecitazioni cicliche e il comportamento del dispositivo sotto carico ripetuto.

Le componenti u_m e u_a sono calcolate secondo le seguenti formule:

$$u_m = \frac{u_{\max} + u_{\min}}{2} \tag{2.6}$$

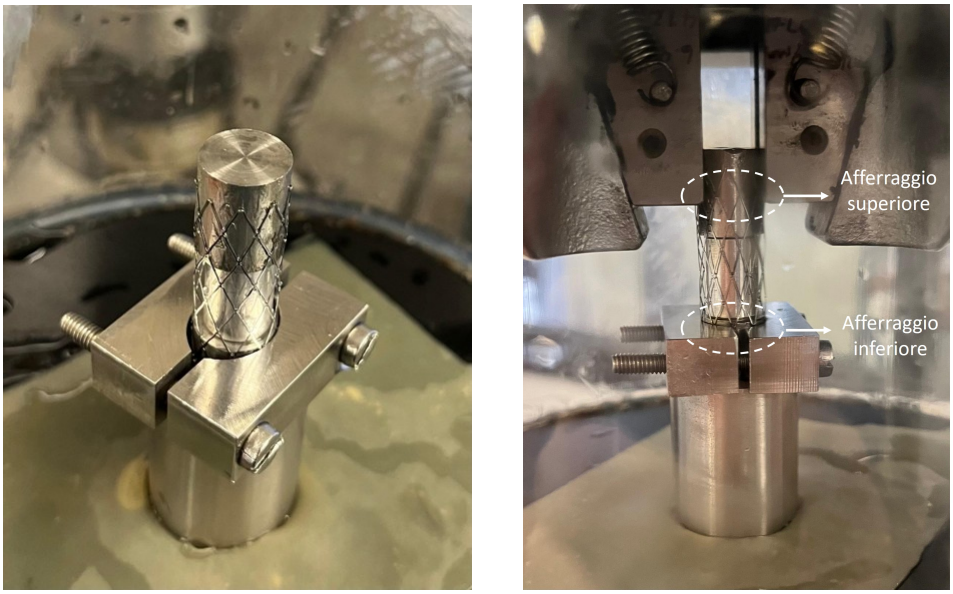
$$u_a = \frac{u_{\max} - u_{\min}}{2} \tag{2.7}$$

Per quanto concerne le proprietà del materiale, sono stati utilizzati valori ricavati da studi precedenti [11], ad una temperatura di riferimento di 37°C. Si riportano i parametri in Tabella 2.6.

E_A	ν_A	E_M	ν_M	ε^L	σ_L^S	σ_L^F	σ_U^S	σ_U^F	σ_{CL}^F
[MPa]	[-]	[MPa]	[-]	[-]	[MPa]	[MPa]	[MPa]	[MPa]	[MPa]
50000	0.3	42000	0.3	0.062	380	430	170	130	570

Tabella 2.6: Parametri del materiale utilizzati per le simulazioni computazionali sul modello CAD di stent.

Nel *preload*, il provino viene trazionato in corrispondenza dell'afferraggio superiore sino ad uno spostamento di 0.55 mm, per poi essere rilasciato fino a 0.32 mm. A questo punto, si esegue un unico ciclo di carico tra $u_{\min}$ e $u_{\max}$. L'obiettivo era confrontare le diverse configurazioni della simulazione computazionale con i risultati ottenuti dalle prove sperimentali, di cui si disponevano alcuni dati preliminari di *preload* (descritti nel Capitolo4.1), al fine di individuare la configurazione in grado di replicare con maggiore accuratezza il comportamento osservato sperimentalmente.



(a) (b)

Figura 2.14: Visione complessiva del modo in cui gli afferraggi della macchina vincolano il provino.

Complessivamente, sono state implementate sei diverse configurazioni di vincolo, con l'obiettivo di replicare in modo fedele le condizioni di afferraggio sperimentale del provino. Un esempio di configurazione è mostrato in Figura 2.15. In ciascuna configurazione, è

stato modificato il set di nodi del modello CAD soggetto a vincolo tramite le *Boundary Conditions* (BC), definite nel software *Abaqus 2022* (*Dassault Systèmes Simulia, Providence*, RI, USA).

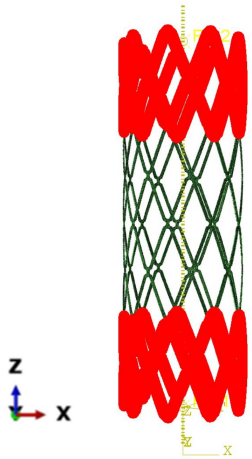
Adottando un sistema di riferimento cilindrico (R, T, Z), coerente con la geometria dello stent, in *output* dalla prova computazionale venivano estratti i valori di spostamento U3 dall'afferraggio superiore e forza RF3 dall'afferraggio inferiore.

L'afferraggio inferiore, visibile in Figura 2.14, è stato modellato con una condizione di tipo *Displacement/Rotation*, in cui tutti i gradi di libertà sono bloccati: U1 = U2 = U3 = 0 e UR1 = UR2 = UR3 = 0. Tale vincolo corrisponde ad un *incastro totale*.

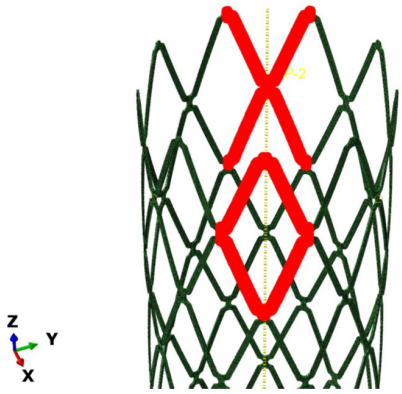
L'afferraggio superiore, invece, è stato rappresentato tramite una condizione analoga, ma con U3 lasciato libero (U3 $\neq$ 0), per simulare la trazione assiale del provino.

In tutte le configurazioni si è inoltre valutato il vincolo radiale degli anelli terminali dello stent (Figura 2.15a), vincolando lo spostamento radiale (U1 = 0) per evitare la dilatazione laterale dello stent lungo la direzione radiale.

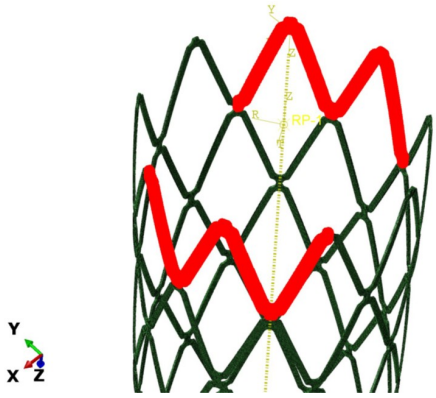
Sebbene inizialmente fosse stata considerata la possibilità di variare anche il numero di nodi vincolati radialmente (tramite U1 = 0) per generare configurazioni diverse, si è infine deciso di mantenere fisso il set di nodi vincolati agli anelli terminali superiore e inferiore. In questo modo, tutte le strut di ciascun anello risultano vincolate, garantendo una maggiore coerenza tra i diversi casi. Le variazioni tra le configurazioni sono quindi state introdotte esclusivamente modificando la modalità di afferraggio superiore o inferiore.



(a) Anelli alle estremità.



(b) Afferraggio inferiore.



(c) Afferraggio superiore.

Figura 2.15: Rappresentazione delle condizioni di vincolo nelle simulazioni numeriche. Le aree in rosso evidenziano le regioni afferrate.

I grafici Forza-Spostamento derivanti dalle simulazioni computazionali (FEA) e dalle prove sperimentali (EXP), che verranno descritte nell'ambito dell'analisi a fatica del Capitolo 4.1, sono mostrati in Figura 2.16.

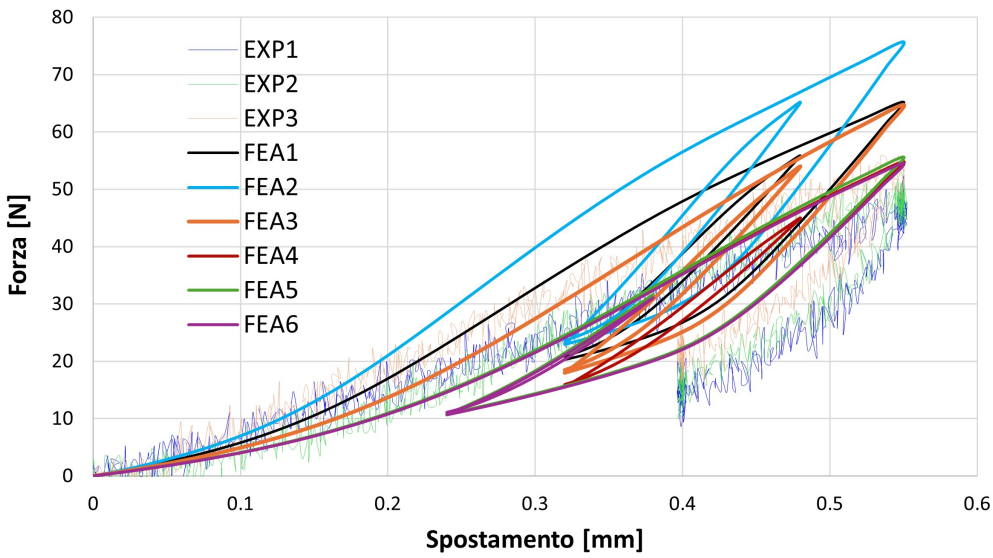


Figura 2.16: Confronto tra i grafici forza-spostamento ottenuti dalle prove sperimentali e tra quelli derivanti dalle simulazioni computazionali eseguite sul modello CAD sviluppato dal lavoro [11].

Dallo studio condotto e dall'analisi comparativa dei grafici emerge che le configurazioni 4, 5 e 6 sono quelle che meglio replicano il comportamento reale dello stent. In particolare, la configurazione 4 adotta gli afferraggi così come illustrato in Figura 2.15, mentre le configurazioni 5 e 6 variano leggermente il set di nodi considerato per l'afferraggio superiore.

In conclusione, risulta preferibile adottare queste ultime configurazioni di prova *in silico* sui modelli CAD, al fine di ottenere una simulazione più aderente al comportamento effettivo dello stent.

3 | Modellazione numerica e simulazione meccanica dello stent

Nel presente capitolo verrà trattata la modellazione CAD di stent replicativi dei provini reali, introdotti nel paragrafo 2.1, utilizzando il software *Solidworks* (*Dassault Systèmes*, Vélizy-Villacoublay, France), e la costruzione di mesh più o meno fitte, al fine di analizzare l'influenza della discretizzazione sulla qualità della simulazione numerica. Verranno descritte le scelte progettuali adottate durante la fase di modellazione, i criteri utilizzati per la generazione delle mesh e le relative implicazioni in termini di accuratezza e tempi di calcolo. Inoltre, saranno presentati esempi rappresentativi delle geometrie ottenute e delle mesh generate, con l'obiettivo di valutare la coerenza tra il modello virtuale e i provini sperimentali.

3.1. Acquisizione ottica di immagini

La ricostruzione del prototipo di stent virtuale avviene grazie all'acquisizione di immagini dettagliate del dispositivo reale. Infatti, per ottenere una rappresentazione accurata della geometria di interesse, è fondamentale fare affidamento su osservazioni ottiche. Utilizzando strumenti come una macchina fotografica, è possibile acquisire le unità ripetitive che compongono lo stent, misurandone in seguito i parametri caratteristici.
Questo approccio, sebbene affidabile e ampiamente consolidato, presenta alcune limitazioni: anche piccole discrepanze nelle misurazioni, dell'ordine di pochi micrometri rispetto ai campioni reali, possono influenzare significativamente l'accuratezza della geometria ricostruita e, di conseguenza, alterare i risultati delle successive simulazioni numeriche.

Al fine di garantire la massima precisione nella fase di ricostruzione, nel presente lavoro di tesi si è utilizzata una fotocamera digitale *Canon EOS 6D* per l'acquisizione delle immagini e il software *ImageJ* per l'analisi delle immagini e la valutazione delle misure.

Figura 3.1: Sistema di acquisizione di immagini con la macchina fotografica digitale *Canon EOS 6D*.

Le misurazioni sono state effettuate su cinque provini di stent, nominalmente identici in dimensioni, con l'obiettivo di valutare due tipologie di variabilità:

- **Variabilità intra-stent**: legata principalmente ad errori e tolleranze di produzione, che possono causare differenze nelle dimensioni e nella forma delle strutture all'interno dello stesso stent.
- **Variabilità inter-stent**: dovuta alle differenze nei processi di fabbricazione, come le modalità di incisione e le direzioni di taglio laser durante la produzione dei dispositivi.

In particolare, durante l'acquisizione delle immagini si osservato che, all'interno di uno stesso provino, alcune strut presentano una larghezza diversa, come si può osservare in Figura 3.2. Per questo motivo, l'acquisizione ha previsto almeno due immagini dell'intero provino per ciascun campione.

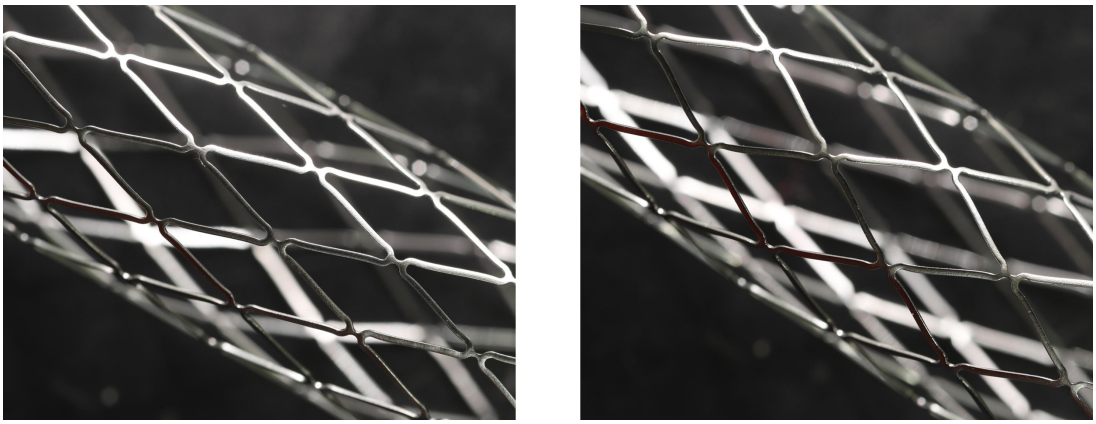


Figura 3.2: Dimostrazione della differenza di larghezza di strut.

In generale, i parametri misurati con il software *ImageJ* a partire dalle immagini includono:

- Il **diametro dello stent**, sia della parte inferiore che di quella superiore;
- I **raggi di raccordo** delle strut;
- L'**altezza** e la **larghezza** delle strut;
- Lo **spessore** delle strut, con particolare attenzione alla faccia dello stent in corrispondenza dei *links* (punti di connessione tra le strut);
- La **lunghezza complessiva** del provino.

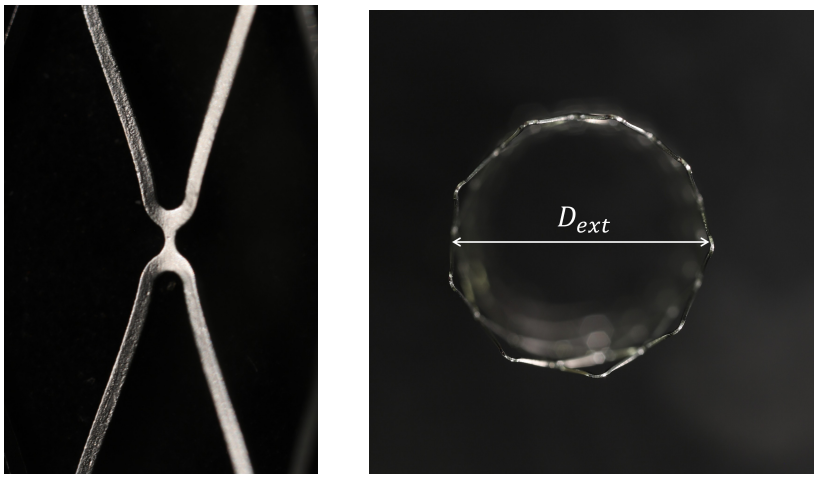
Per ottimizzare l'acquisizione delle misure, si sono utilizzati due livelli di ingrandimento:

- **Ingrandimento 1x**: utilizzato per la maggior parte delle misurazioni, tra cui diametro, raggi di raccordo, altezza e larghezza delle strut;
- **Ingrandimento 5x**: impiegato esclusivamente per valutare con maggiore precisione lo spessore delle strut, in particolare nei punti critici come i *links*.

Al fine di garantire una rappresentazione accurata della geometria dello stent, l'acquisizione ha previsto almeno tre immagini distribuite lungo la sua lunghezza, con particolare attenzione alle aree in corrispondenza dei *links*. Questo approccio ha consentito di minimizzare gli errori di misurazione e di ottenere una ricostruzione virtuale il più possibile fedele alla geometria reale del campione. In particolare, in Tabella 3.1 sono riportati tre valori di spessore per ciascun provino, corrispondenti alle tre misurazioni effettuate su ogni immagine dei *links*.

	$L_{\mathbf{provino}}$	$D_{\mathbf{ext}}$	$\boldsymbol{a}$	$\boldsymbol{b}$	r_1	r_2	$s_{\mathbf{foto1}}$	$s_{\mathbf{foto2}}$	$s_{\mathbf{foto3}}$
Stent 1	37.89	12.96	8.67	4.39	0.37	0.30	0.21	0.24	0.22
Stent 2	38.22	12.92	8.57	4.65	0.33	0.25	0.24	0.23	0.23
Stent 3	37.74	12.97	8.48	4.94	0.34	0.28	0.28	0.30	0.31
Stent 4	38.27	13.08	8.65	4.81	0.36	0.29	0.24	0.25	0.21
Stent 5	38.90	13.34	8.67	4.57	0.37	0.29	0.22	0.25	0.21
Media	38.21	13.05	8.61	4.67	0.35	0.28	0.24	0.25	0.24
Dev.Std.	0.45	0.17	0.08	0.21	0.02	0.02	0.02	0.04	0.04

Tabella 3.1: Parametri geometrici - in mm - misurati sugli stent, con media e deviazione standard.



(a) Foto di un *link*. (b) Foto di un provino dall'alto.

Figura 3.3: Esempi di immagini acquisite con la *Canon EOS 6D*.

Sulla base delle misurazioni effettuate sui cinque provini, sono stati calcolati il valore medio e la deviazione standard di ciascun parametro, al fine di ricostruire una geometria rappresentativa in *SolidWorks* (*Dassault Systèmes*, Vélizy-Villacoublay, France), da utilizzare per le successive simulazioni computazionali.

Una considerazione può essere fatta riguardo al confronto tra lo stent di riferimento utilizzato nel Paragrafo 2.4.3 e le misure medie ottenute dalle immagini acquisite. Dalla Tabella 3.2 si osserva che due parametri geometrici presentano una variazione significativa: lo spessore delle strut, che si riduce da 0.30 mm nel modello CAD a 0.24 mm nei provini reali, e la larghezza b, che aumenta da 4.16 mm a 4.67 mm. Mentre lo spessore rappresenta una variabile indipendente, la larghezza delle strut risulta correlata al dia-

metro esterno dello stent, che di conseguenza presenta un leggero incremento nei provini rispetto al modello CAD.

	$D_{\mathbf{ext}}$	$\boldsymbol{a}$	$\boldsymbol{b}$	r_1	r_2	**s**
CAD	12.72	8.82	4.16	0.30	0.28	0.30
Provini	13.05 ± 0.17	8.61 ± 0.08	4.67 ± 0.21	0.35 ± 0.02	0.28 ± 0.02	0.24 ± 0.03

Tabella 3.2: Confronto tra misure del CAD di riferimento e dei provini reali.

3.2. Modellazione CAD

Nell'ottica di sviluppare un modello CAD in grado di replicare accuratamente il comportamento meccanico dello stent *in vivo*, è stato utilizzato il software *SolidWorks* (*Dassault Systèmes*, Vélizy-Villacoublay, France), che consente di ricostruire in modo preciso la geometria di base di una *X-strut* (a forma di rombo), replicarla secondo lo schema unitario ripetitivo e successivamente avvolgere lo schizzo bidimensionale su una superficie cilindrica.
La modellazione CAD ha previsto più modelli al fine di rappresentare fedelmente le varianti osservate negli stent reali, garantendo un'adeguata variabilità geometrica, come riportato in Tabella 3.3.

	$\mathbf{CAD_1}$	$\mathbf{CAD_2}$	$\mathbf{CAD_3}$	$\mathbf{CAD_4}$	$\mathbf{CAD_{agg}}$
$D_{\mathbf{ext}}$	13	13	12.72	12.72	13
s	0.3	0.2	0.3	0.2	0.3
r_1	0.3	0.3	0.3	0.3	0.35
r_2	0.28	0.28	0.28	0.28	0.28

Tabella 3.3: Misure di riferimento dei modelli CAD in millimetri.

Il modello CAD_{agg} rappresenta una versione aggiuntiva rispetto gli altri quattro modelli, che riproduce in modo più aderente le misure medie ottenute dai provini reali.

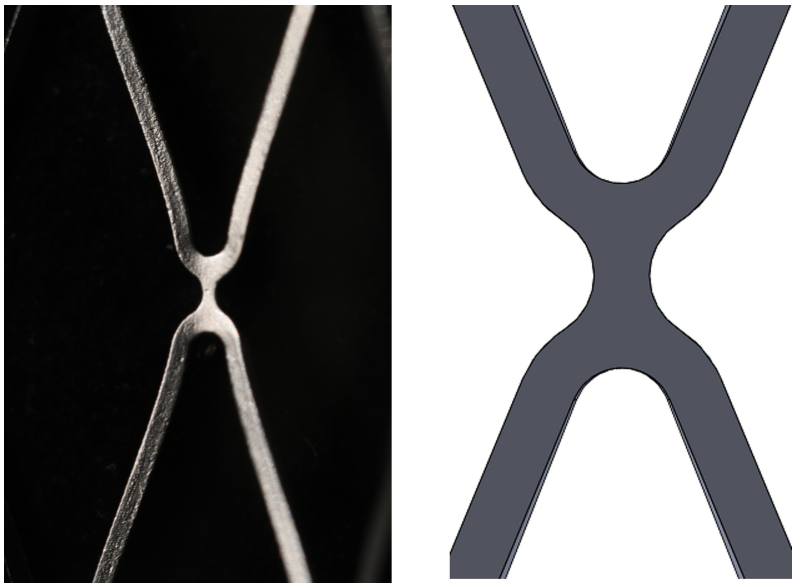


Figura 3.4: Confronto tra strut del modello CAD_{agg} e di un provino.

Lo stent è stato modellato in *SolidWorks* seguendo una sequenza di operazioni di modellazione solida parametriche. La geometria iniziale viene costruita a partire da un modello cilindrico, ottenuto mediante un'estrusione lungo l'asse longitudinale (asse $\vec{z}$), con un diametro esterno corrispondente a quello desiderato per lo stent ed un diametro interno ridotto di un valore pari allo spessore previsto per la struttura. Il cilindro aveva un'altezza iniziale maggiore rispetto a quella desiderata per lo stent, in modo da permettere una lavorazione più agevole della struttura.

Successivamente, è stato creato uno schizzo planare raffigurante il motivo reticolare caratteristico della struttura dello stent (strut romboidali interconnesse). Tale schizzo è stato avvolto (funzione *Avvolgi*) sulla superficie cilindrica, in modo da ottenere un *pattern* aderente alla superficie curva del modello.

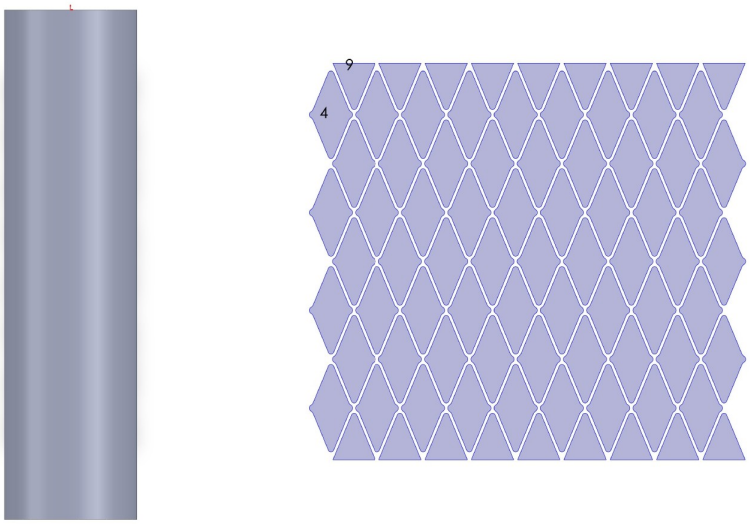
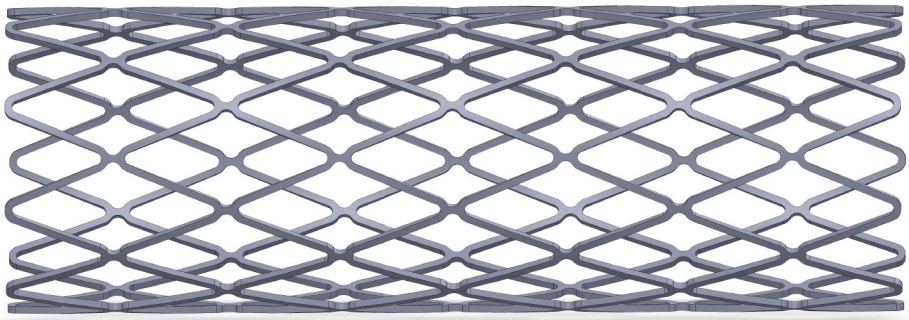


Figura 3.5: Rappresentazione dello schizzo 2D e del modello cilindrico di partenza.

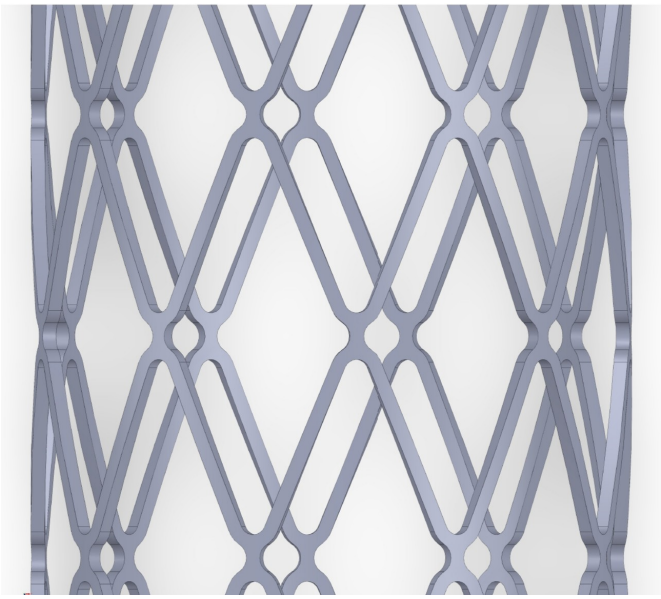
Per ottenere la geometria aperta dello stent, sono stati applicati due tagli in direzione longitudinale al fine di eliminare le porzioni in eccesso del cilindro, accorciandone la lunghezza da 50 mm a quella effettiva desiderata. La presenza di due tagli distinti è dovuta alla necessità di mantenere un'adeguata precisione nella definizione della zona utile.

Infine, è stata applicata l'operazione di raccordo sugli spigoli della struttura, con lo scopo di ridurre le concentrazioni di tensione locali e migliorare la biocompatibilità del dispositivo, simulando più fedelmente le caratteristiche geometriche degli stent utilizzati in ambito clinico.

L'intero modello è stato realizzato con l'asse $\vec{z}$ come riferimento longitudinale, coerentemente con le successive analisi strutturali e simulazioni meccaniche previste.



(a) Vista laterale.



(b) Vista frontale.

Figura 3.6: Immagini del CAD_{agg}, a titolo esemplificativo.

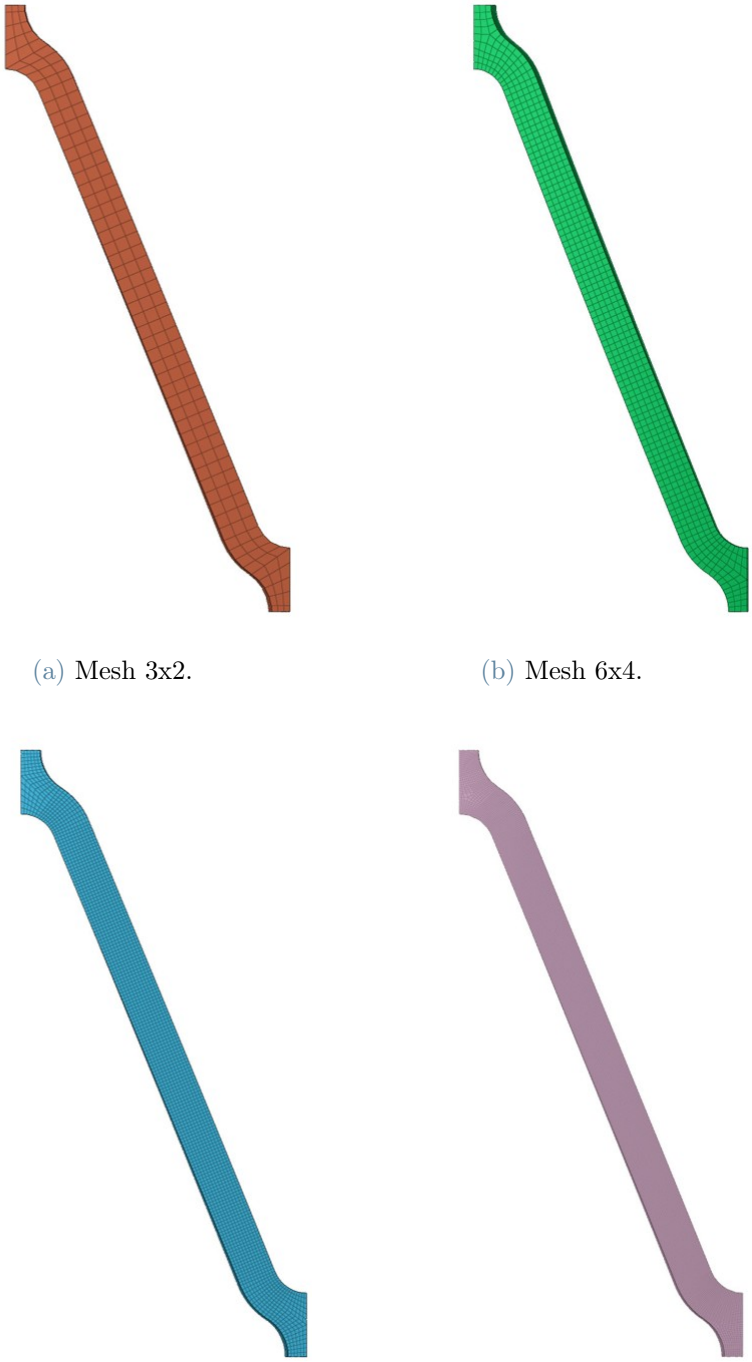
3.3. Creazione della Mesh

Nell'analisi preliminare per la creazione della mesh si è scelto di utilizzare il modello CAD_{agg} e, mediante l'utilizzo del software *HyperMesh*, è stato possibile importare il modello CAD precedentemente realizzato in *SolidWorks* in un formato compatibile (IGES), procedendo successivamente alla creazione di quattro modelli di mesh.

La discretizzazione è stata effettuata su un quarto della *X-strut*, sfruttando la doppia simmetria rispetto agli assi longitudinale e circonferenziale. Tale approccio ha permesso di ridurre significativamente il costo computazionale senza compromettere l'accuratezza della simulazione. Il quarto di mesh è stato successivamente duplicato e riflesso per ottenere la discretizzazione completa.

Sono quindi state realizzate quattro mesh con diversa densità di elementi:

- **Mesh lasca**, con 3 elementi lungo la larghezza e 2 lungo lo spessore (Figura 3.7a);
- **Mesh media**, con 6 elementi lungo la larghezza e 4 lungo lo spessore (Figura 3.7b);
- **Mesh fitta**, con 12 elementi lungo la larghezza e 8 lungo lo spessore (Figura 3.7c);
- **Mesh molto fitta**, con 24 elementi lungo la larghezza e 16 lungo lo spessore (Figura 3.7d).



(a) Mesh 3x2.

(b) Mesh 6x4.

(c) Mesh 12x8.

(d) Mesh 24x16.

Figura 3.7: Mesh create su un quarto di *X-strut*.

La mesh 2D è stata generata in due fasi. Per le aree con geometrie complesse o critiche si è utilizzato il comando `Geom > Quick Edit > Split Surf Node` per suddividere manualmente le superfici in porzioni più semplici e regolari. Le superfici adiacenti, ca-

ratterizzate da geometrie più regolari (simili a rettangoli), sono state discretizzate con il comando `2D > Automesh`, selezionando esclusivamente elementi quadrangolari (`quads only`) e regolando opportunamente la densità della mesh. In caso di problemi durante la generazione automatica, è stato utile modificare il parametro `node tolerance` (ad esempio, impostandolo a 0.01) tramite `Preferences > Mesh Options`.

Completata la mesh 2D, si è proceduto alla discretizzazione volumetrica utilizzando il comando `Solidmap`. Per ottenere la mesh dell'intero provino, il diciottesimo iniziale è stato duplicato e riflesso tramite `Mesh > Reflect > Elements`, specificando un piano di simmetria definito da un asse e un nodo. Successivamente, la geometria è stata completata mediante ulteriori rotazioni con il comando `Mesh > Rotate > Elements`, impostando angolo, asse e direzione di rotazione per completare la simmetria circolare del provino.

Infine, per garantire un buon compromesso tra il costo computazionale e la precisione dei risultati, è stata condotta un'analisi di sensitività sul quarto di rombo, volta a valutare l'influenza della discretizzazione della mesh sulle deformazioni medie e alternate ottenute nei diversi casi simulati. Nello specifico, i quarti di rombo discretizzati sono stati importati in *Abaqus* ed è stato simulato, per ogni modello di mesh, uno spostamento statico (carico-scarico) di 1 mm. Per tutte le simulazioni, si è anche osservato il tempo computazionale, al fine di osservarne le variazioni in base alla mesh utilizzata.

Mesh	**Tempi computazionali [s]**
Mesh 3×2	26
Mesh 6×4	108
Mesh 12×8	1134
Mesh 24×16	18124

Tabella 3.4: Tempi computazionali in funzione della densità della mesh.

Come atteso, all'aumentare della densità della mesh si osserva un incremento significativo del tempo computazionale richiesto per la simulazione.
Per ciascuna simulazione, sono stati estratti i dati relativi alla forza e allo spostamento, e successivamente sono stati realizzati dei grafici comparativi, riportati in Figura 3.8.

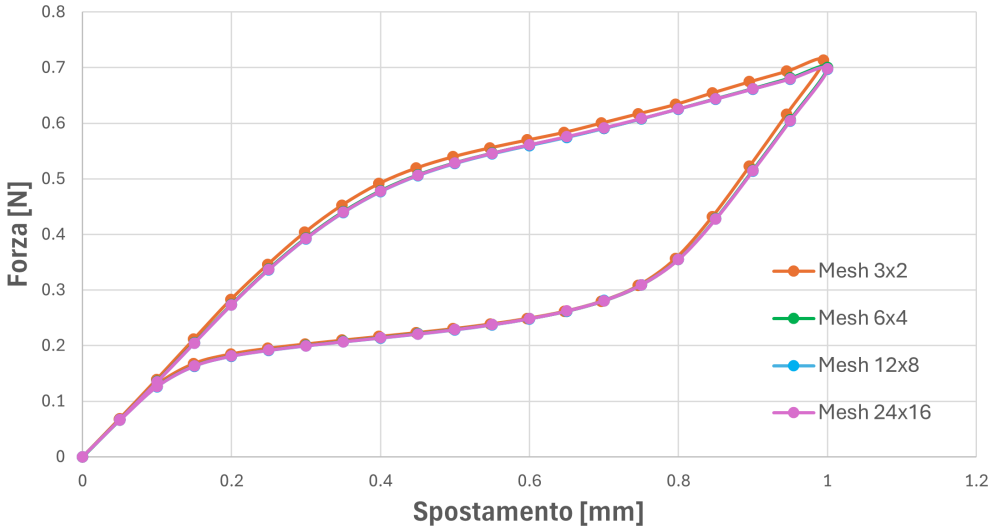


Figura 3.8: Confronto tra le simulazioni a 1 mm su un quarto di rombo.

Come si osserva in Figura 3.8, tutte le simulazioni mostrano una curva forza-spostamento con una forma caratteristica a "bandiera", tipica del comportamento superelastico del NiTi. Questo andamento è associato alla trasformazione martensitica indotta da carico, che si traduce in un *plateau* nella curva in cui il materiale assorbe deformazione a sforzo quasi costante, seguita da un indurimento finale.

La mesh più grossolana, ossia la 3x2, tende a sovrastimare la forza iniziale e presenta una transizione meno definita tra le fasi elastiche e il *plateau*. Al contrario, le mesh più raffinate (in particolare, la 12x8 e la 24x16) mostrano un comportamento più regolare e realistico, con una transizione più "dolce" e una migliore rappresentazione della fase a carico costante.

Inoltre, si nota una buona convergenza della risposta meccanica con l'aumentare della raffinatezza: le curve delle mesh 12x8 e 24x16 risultano molto simili, indicando che il modello è sufficientemente discretizzato per catturare correttamente il comportamento non lineare del materiale.

3.4. Analisi degli sforzi e delle deformazioni principali

Si è proceduto con un'analisi aggiuntiva delle simulazioni discusse nel Capitolo 3.3, al fine di valutare l'andamento locale degli sforzi e delle deformazioni nel punto di massimo carico. In particolare, sono stati calcolati gli sforzi principali massimi (*S max principal*) e le deformazioni principali massime (*LE max principal*) su volumi equivalenti per ciascun modello di mesh, al *frame* corrispondente alla metà della simulazione, ovvero quando lo spostamento imposto aveva raggiunto il valore finale di 1 mm.

L'obiettivo dell'analisi è individuare i valori massimi e medi delle grandezze meccaniche nei punti più sollecitati per verificare l'effetto del raffinamento di mesh sulla precisione dei risultati.

Durante la procedura di *post-processing*, per ciascuna simulazione è stato selezionato un volume costituito da un insieme di elementi C3D8I, localizzati nella zona più sollecitata del modello. Come atteso, tale area corrisponde all'estremità del quarto di rombo più vicina al collegamento (*link*), coerentemente con il fenomeno di concentrazione degli sforzi in prossimità del vincolo. Per garantire un confronto coerente tra i diversi casi, il volume selezionato è stato mantenuto il più possibile equivalente in termini di posizione e dimensione in tutte le simulazioni.

Per ogni elemento incluso nel volume, sono state estratte dal centroide le seguenti grandezze:

- **S max principal**: rappresenta la *tensione principale massima*, ovvero il maggiore tra i tre autovalori del tensore delle tensioni di Cauchy, S. È espressa in Pascal (Pa o MPa) e indica lo stato di massima trazione nel materiale, oppure di massima compressione se negativa.
- **LE max principal**: rappresenta la *deformazione logaritmica principale massima*, ovvero il maggiore tra gli autovalori del tensore di deformazione logaritmica, LE. Questa misura, adatta alle grandi deformazioni, è definita come $\varepsilon = \ln(1 + e)$, dove e è la deformazione ingegneristica.

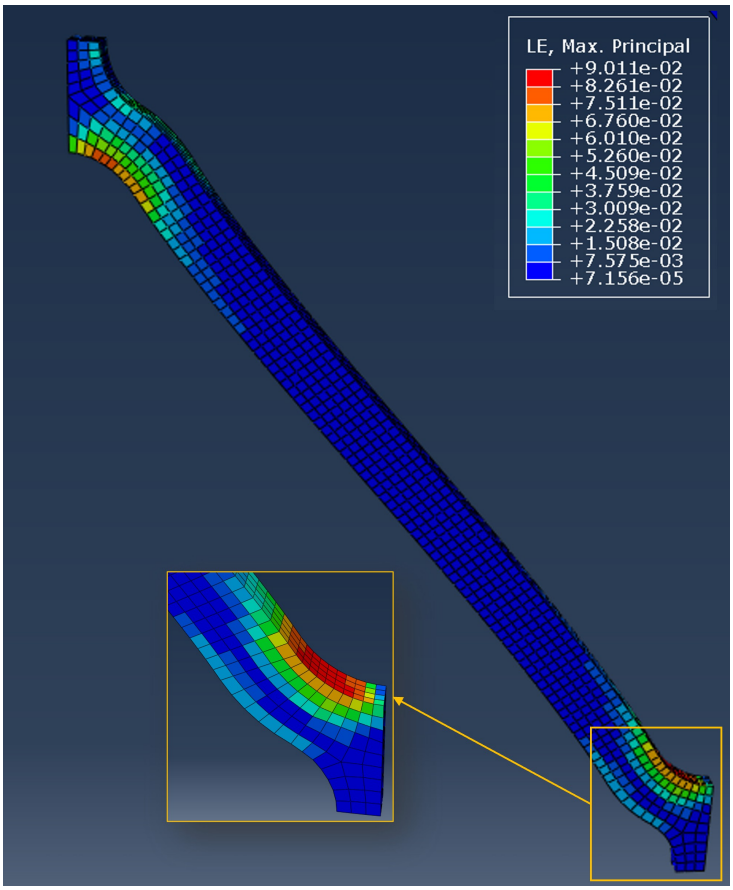
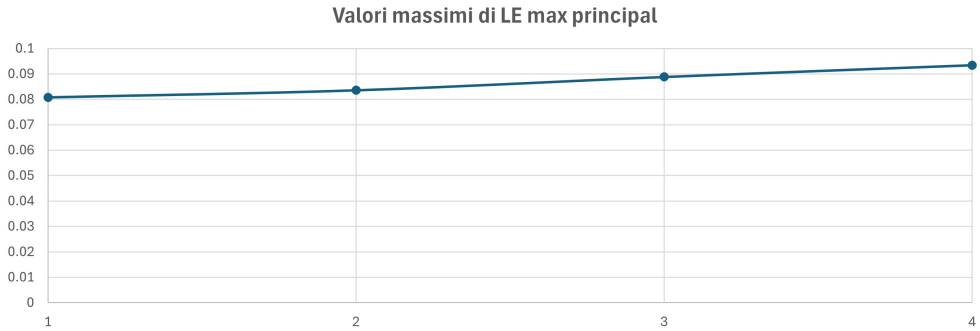
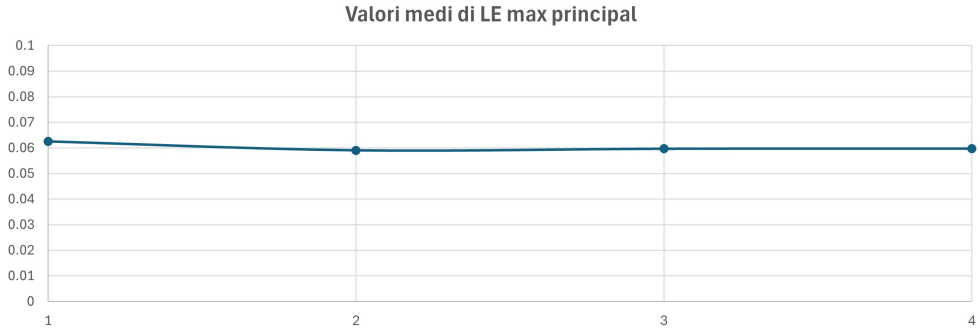


Figura 3.9: Esempio di volume più sollecitato nel provino con mesh 6x4.

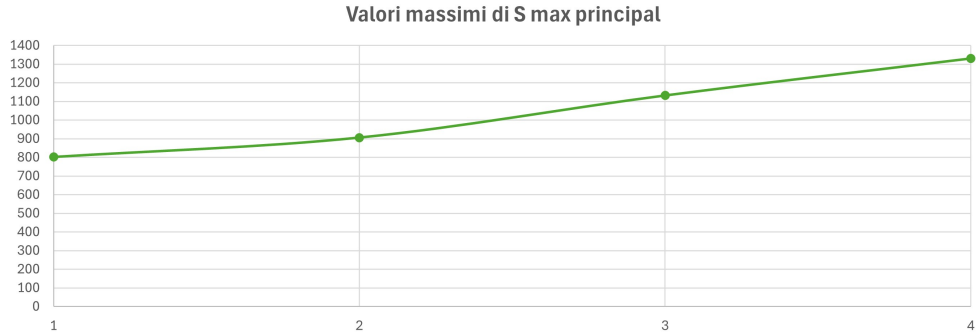
I dati estratti sono stati importati in *Microsoft Excel*, dove per ciascuna simulazione si sono calcolati il valore massimo e la media di entrambe le grandezze, così da valutare eventuali variazioni dovute al raffinamento della mesh. I risultati ottenuti sono stati poi rappresentati graficamente, mettendo in relazione il tipo di mesh (3×2, 6×4, 12×8, 24×16) con i valori medi e massimi di S e *LE max principal*. Nello specifico, in Figura 3.10 sono riportati in ascissa i numeri 1, 2, 3 e 4, che corrispondono rispettivamente alle mesh 3×2, 6×4, 12×8 e 24×16; in ordinata, sono riportati il valore medio e il valore massimo di *S max principal* e *LE max principal* calcolati sugli elementi critici di ciascuna mesh.



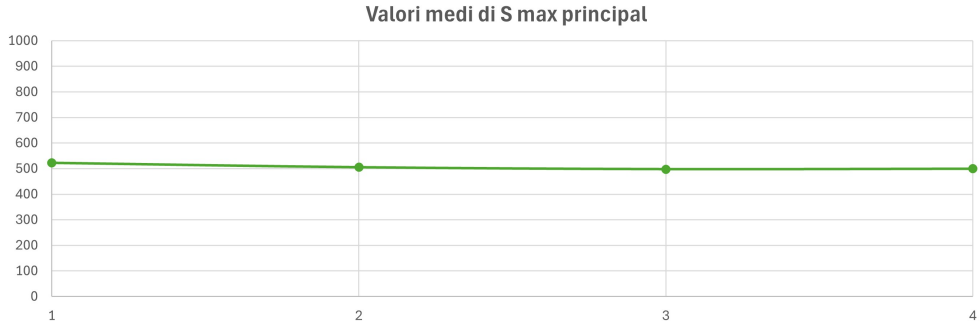
(a)



(b)



(c)



(d)

Figura 3.10: Valori medi e massimi di *S max principal* e *LE max principal* calcolati per le diverse mesh.

Al crescere della raffinatezza della mesh:

- **le tensioni e le deformazioni massime** (S_{max} e LE_{max}) aumentano leggermente, soprattutto tra la mesh più grossolana e le successive. Mesh più raffinate permettono infatti di catturare meglio i gradienti locali e le concentrazioni di sforzo, specialmente nei punti critici.
- **le medie delle tensioni e delle deformazioni** (S_{medio} e LE_{medio}) mostrano un comportamento di convergenza, tendendo a valori stabili per mesh più raffinate. Le differenze tra le mesh 12×8 e 24×16 risultano trascurabili, indicando che una discretizzazione più fine non porta a miglioramenti significativi nei risultati; tuttavia, incrementa il tempo computazionale.

3.5. Estensione ed Ottimizzazione della Mesh 6x4

Dopo aver sviluppato ed ottimizzato diversi modelli di mesh ed eseguito le prime simulazioni computazionali su un quarto di strut, si è proceduto ad estendere la mesh con elementi 6x4 a tutti i provini CAD realizzati (descritti nel Capitolo 3.2). La scelta della mesh 6x4 è giustificata dalla necessità di ridurre il tempo computazionale rispetto le mesh più fini, pur mantenendo un buon livello di accuratezza, come dimostrato dall'analisi sul calcolo di LE e S *max principal* nel Capitolo 3.4. Al contrario, la mesh di elementi 3x2 è una discretizzazione più lasca che non consente di ottenere la medesima precisione nei risultati delle mesh più fini.

Con l'estensione della mesh 6x4 a tutti i modelli CAD, è stato possibile procedere con un confronto diretto con le prove sperimentali statiche descritte nel Capitolo 2.3. In questa fase, si è scelto di simulare uno spostamento di 1 mm (carico-scarico con ritorno a zero) in *Abaqus 2022* (*Dassault Systèmes Simulia, Providence*, RI, USA), utilizzando come *boundary conditions* la configurazione FEA 4 (Figura 2.15). Il materiale impiegato per la simulazione è il NiTi, modellato con comportamento superelastico secondo i parametri riportati in Tabella 3.5.

E_A	ν_A	E_M	ν_M	ε^L	σ_L^S	σ_L^F	σ_U^S	σ_U^F	σ_{CL}^F
[MPa]	[-]	[MPa]	[-]	[-]	[MPa]	[MPa]	[MPa]	[MPa]	[MPa]
50000	0.3	23000	0.3	0.043	380	430	170	130	570

Tabella 3.5: Parametri del materiale utilizzati per le simulazioni computazionali sui modelli CAD di stent con mesh 6x4.

Per ciascun modello CAD - di parametri in Tabella 3.3 - è stata condotta una simulazione, da cui sono stati estratti i dati di forza e spostamento aiutandosi con l'uso dei *reference points* (RF). I risultati sono riportati nel grafico in Figura 3.11.
Dal confronto si osserva che il diametro non influisce in modo significativo sull'analisi, mentre lo spessore risulta essere il parametro discriminante. Provini con stesso spessore mostrano, infatti, comportamenti molto simili.

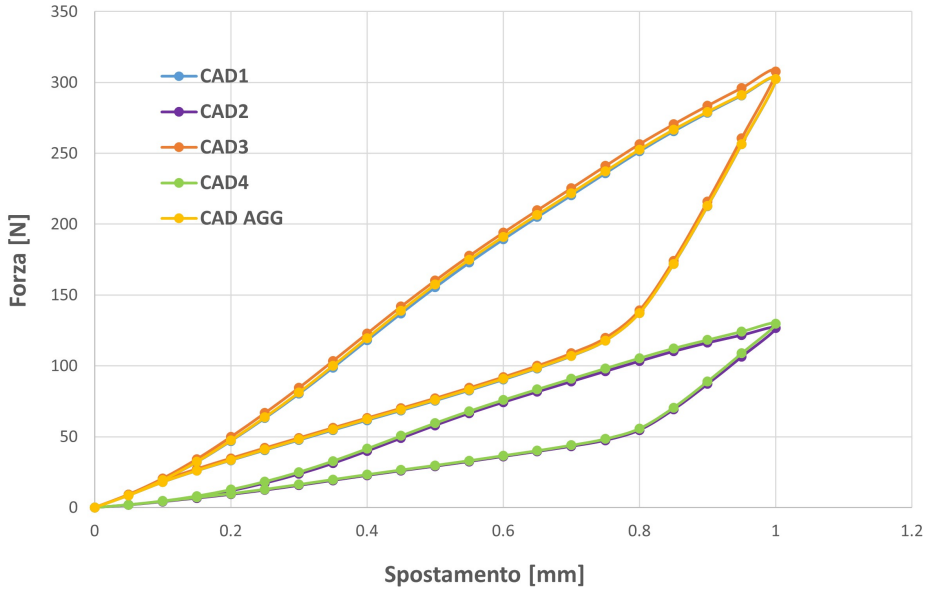


Figura 3.11: Confronto dei grafici F-s relativi ai modelli CAD con mesh 6x4.

Confrontando le analisi computazionali con le tre prove statiche laboratoriali al Capitolo 2.3, emerge che i CAD con spessori inferiori - CAD 2 e CAD 4 - forniscono curve più vicine al comportamento *in vivo*. Tuttavia, anche in questi casi, le curve computazionali risultano più alte rispetto quelle sperimentali, come mostrato in Figura 3.12.

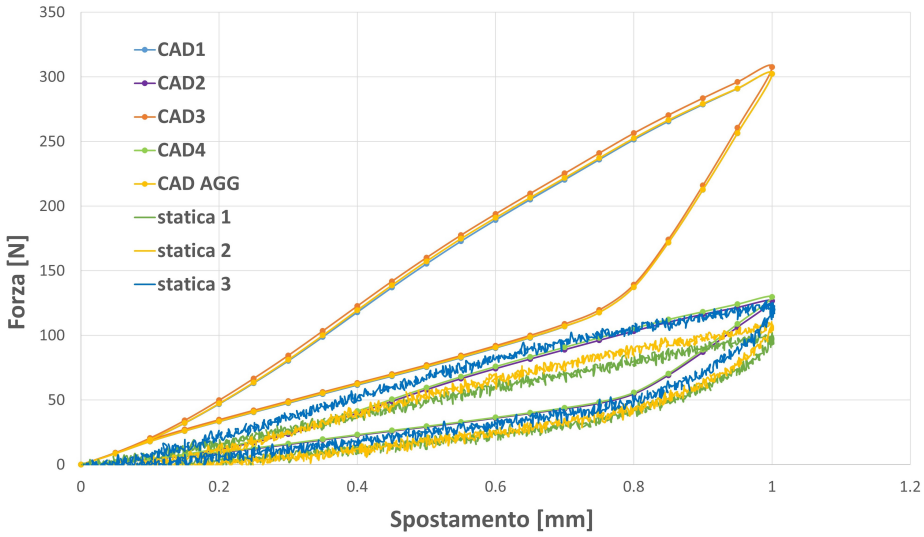


Figura 3.12: Confronto grafici F-s modelli CAD con mesh 6x4 (configurazione FEA 4) e prove statiche laboratoriali su provini di stent.

Per migliorare l'aderenza dei risultati simulati a quelli sperimentali, è stata eseguita un'ulteriore serie di simulazioni modificando le condizioni al contorno; nello specifico, cambiando il modo di afferrare le estremità dello stent. L'ipotesi iniziale è stata quella di afferrare un numero minore di nodi, mantenendo comunque la discretizzazione 6x4.

Individuata la configurazione che consentiva di avvicinare meglio le curve computazionali a quelle sperimentali, si è proceduto con l'analisi a fatica. Sui modelli CAD 2 e CAD 4 sono stati simulati tre cicli di carico-scarico, con gli stessi valori di spostamento delle prove sperimentali (Tabella 2.5).

Per approfondire ulteriormente, è stata condotta un'analisi di sensitività sulle condizioni di afferraggio utilizzando il modello CAD 2. Si è proceduto a testare sei configurazioni alternative (Figura 3.13), confrontate con la configurazione originale - FEA 4 - usata per la mesh 6x4. Le configurazioni 2, 3, 4 e 6 hanno mostrato un abbassamento significativo delle curve, rendendole più simili a quelle sperimentali. Al contrario, le configurazioni 1 e 5 risultano praticamente sovrapponibili alla configurazione iniziale, rivelandosi poco influenti.

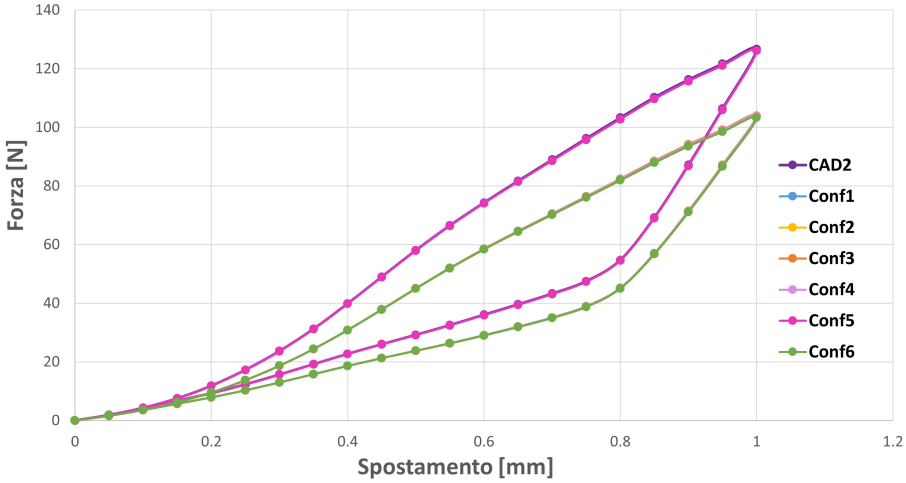
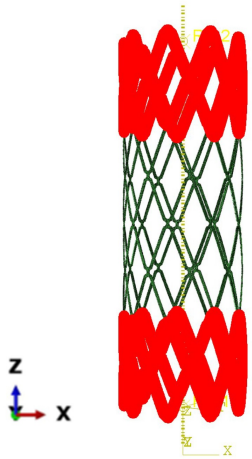
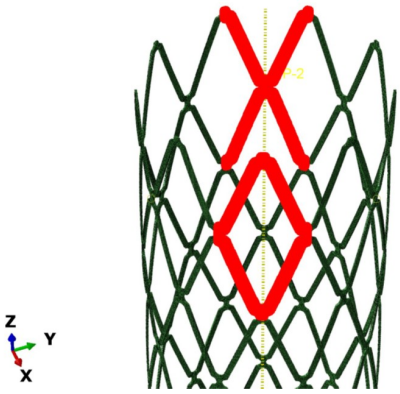


Figura 3.13: Confronto tra le configurazioni di prova e la FEA 4 sul CAD 2.

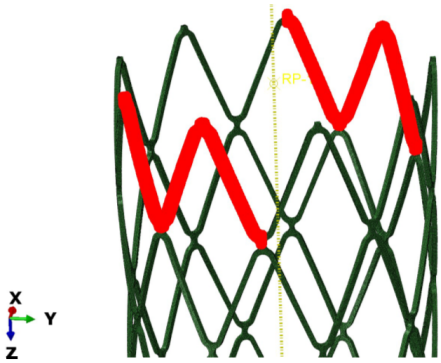
In particolare, confrontando la curva relativa alla configurazione 3 con quella originale del CAD 2, si osserva che la configurazione 3 è in grado di abbassare la curva simulata, portandola più vicino al dato sperimentale. Tale configurazione è stata quindi selezionata per le simulazioni finali.



(a) Anelli alle estremità.



(b) Afferraggio inferiore.



(c) Afferraggio superiore.

Figura 3.14: Rappresentazione delle condizioni di vincolo nelle simulazioni numeriche con la configurazione 3. Le aree in rosso evidenziano le regioni afferrate.

Infine, utilizzando la configurazione 3 e mantenendo la mesh 6x4, si è proceduto a ripetere le simulazioni statiche ad 1 mm di spostamento su tutti i modelli CAD, ottenendo i risultati riportati in Figura 3.15. I parametri del materiale impiegati sono indicati in Tabella 3.5.

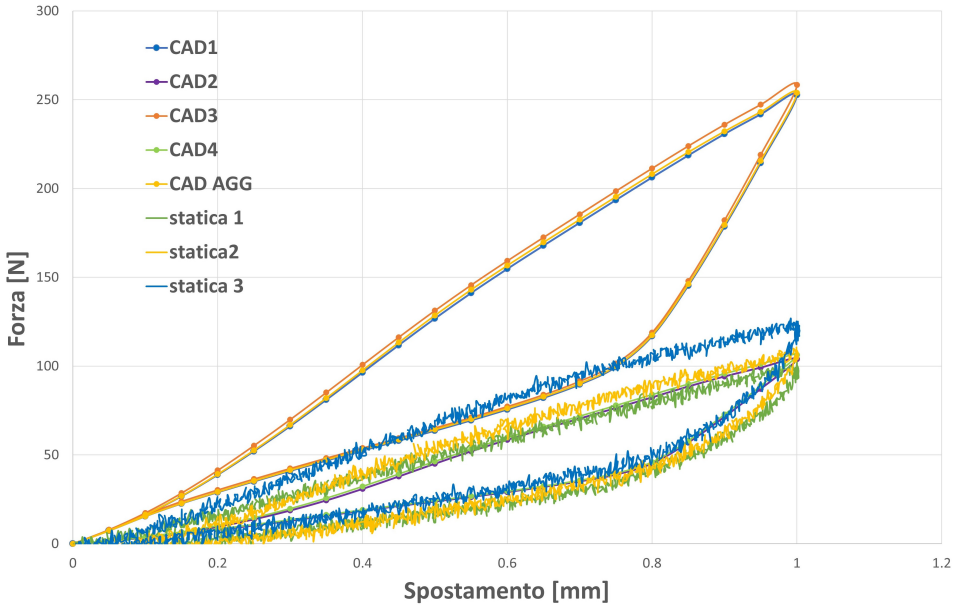


Figura 3.15: Confronto grafici F-s modelli CAD con mesh 6x4 (configurazione 3) e prove statiche laboratoriali su provini di stent.

La modellazione numerica si conclude avendo trovato una configurazione di afferraggio in grado di consentire un buon grado di accuratezza della simulazione rispetto l'analisi sperimentale. Inoltre, dal confronto tra le curve sperimentali e computazionali, a parità di spostamento finale statico, è stato possibile individuare quali modelli CAD descrivono meglio il comportamento dei provini reali di stent.

4 | Analisi a fatica: validazione sperimentale e approcci numerici

L'analisi a fatica riveste un ruolo fondamentale nella valutazione delle prestazioni a lungo termine degli stent, poiché questi dispositivi sono sottoposti a carichi ciclici continui *in vivo*. Nel presente capitolo si affronta lo studio della resistenza a fatica partendo da modelli CAD consolidati sulla base delle analisi preliminari descritte nei capitoli precedenti. Vengono presentate le prove sperimentali a fatica eseguite su prototipi di stent, con particolare attenzione alla configurazione di prova, ai parametri di carico e ai criteri di valutazione della rottura. I risultati sperimentali sono quindi confrontati con quelli ottenuti dalle simulazioni computazionali, al fine di valutarne la coerenza e l'affidabilità predittiva.
Infine, si introducono e discutono i principali criteri a fatica applicati agli stent, con l'obiettivo di definire un approccio integrato per la previsione della vita utile del dispositivo.

4.1. Prove sperimentali su provini di stent

Nel contesto delle prove a fatica condotte in controllo di temperatura (37 ± 1 °C), utilizzando il set-up sperimentale descritto nel Capitolo 2.2 con provini di stent, lo schema di carico applicato a ciascun campione riproduce la deformazione residua generata dalla riduzione del diametro dello stent per il montaggio sul catetere (*crimping*) e dal successivo rilascio all'interno del vaso. Dopo un precarico iniziale, il campione subisce un parziale scarico, raggiungendo una condizione caratterizzata dalla coesistenza di fasi austenitica e martensitica. A questa condizione segue l'applicazione di cicli di carico in controllo di spostamento.

Durante le prove di fatica su stent, in laboratorio sono stati acquisiti principalmente i valori di *preload* e la forza massima per ciascun ciclo, senza registrare l'intero tracciato forza–spostamento (F–s) di ogni ciclo. In particolare, i dati disponibili consistono nei

valori di forza massima registrati a intervalli prestabiliti di cicli (ogni 100 cicli), fino al completamento della prova o alla rottura del provino.

Lo schema di carico adottato prevede:

1. **Fase di precarico** in controllo di spostamento, con velocità pari a 0.01 mm/s, seguita da uno scarico fino al valore di spostamento medio relativo alla prova in esame, così da simulare il *crimping* dello stent. Il valore di precarico è stato impostato a 0.55 mm.

2. **Carico ciclico sinusoidale** applicato inizialmente a 5 Hz fino al raggiungimento di 1000 cicli, e successivamente a 10 Hz fino a rottura, a partire dal valore medio di spostamento. L'ampiezza del ciclo è stata definita in base alle condizioni di prova. Durante l'esecuzione, le macchine hanno monitorato i valori di spostamento minimo (u_{min}) e massimo (u_{max}), rappresentativi rispettivamente della riduzione del diametro dello stent causata dai movimenti arteriosi dovuti alla flesso-estensione del ginocchio e della condizione di massimo recupero del diametro.

Le tre prove, denominate con EXP1, EXP2, EXP3, sono state condotte con un valore medio di spostamento pari a $u_{\text{medio}} = 0.40$ mm e un'ampiezza $u_a = 0.08$ mm, seguendo i parametri della prova M04A008 (Tabella 2.5). Si riportano i grafici forza-spostamento dei tre *preload* in Figura 4.1.

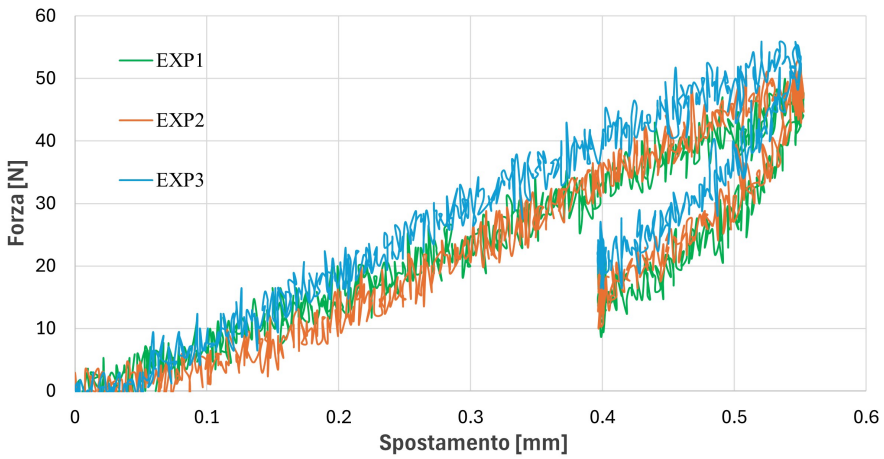


Figura 4.1: *Preload* delle tre prove a fatica eseguite su tre provini di stent.

I grafici presentano un andamento qualitativamente simile, caratterizzato da un incremento quasi lineare della forza fino a circa 0.40 mm (valore medio di spostamento), seguito da una crescita più marcata fino allo spostamento massimo. La dispersione tra le curve spe-

rimentali è attribuibile alle tolleranze dimensionali dei provini e alle inevitabili variabilità di posizionamento in macchina.

Per l'elaborazione dei dati numerici ottenuti dalle simulazioni, è stato sviluppato un codice *MATLAB* in grado di leggere automaticamente tutti i file `.dat` corrispondenti ai diversi cicli salvati. Il programma identifica per ciascun ciclo il valore massimo di forza e lo memorizza in un vettore `F_max`, che costituisce la base per la costruzione dei grafici $F_{\max}$ – numero di cicli. In sintesi, il codice automatizza l'intero processo di *post-processing*: dalla lettura sequenziale dei dati grezzi, all'estrazione del valore massimo di forza per ciascun ciclo, fino al salvataggio dei risultati in un file unico per successive analisi.

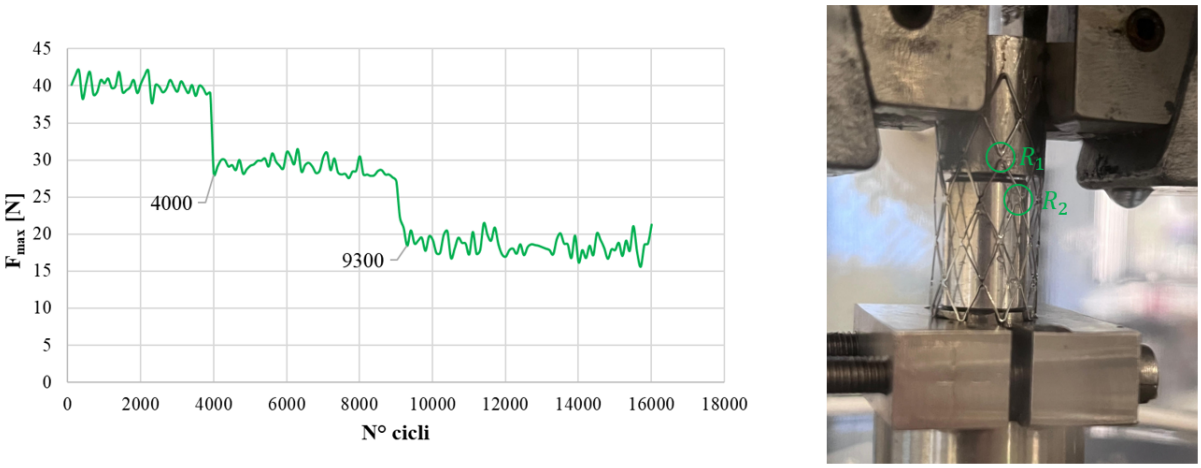
I grafici risultanti, riportati in Figura 4.2, mostrano l'andamento della forza massima in funzione del numero di cicli. A fianco di ciascun grafico è riportata la foto dello stent utilizzato e la posizione delle rotture (R1, R2, etc.), come osservato visivamente sui provini.

- **Prova 1** – L'andamento di $F_{\max}$ risulta inizialmente stabile, con una lieve flessione progressiva nella seconda metà della vita utile, indicativa di un accumulo graduale di danno. Si sono verificate due rotture: la prima a circa 4000 cicli e la seconda a circa 9300 cicli. Entrambe le fratture sono localizzate principalmente nella zona sottostante l'afferraggio superiore.

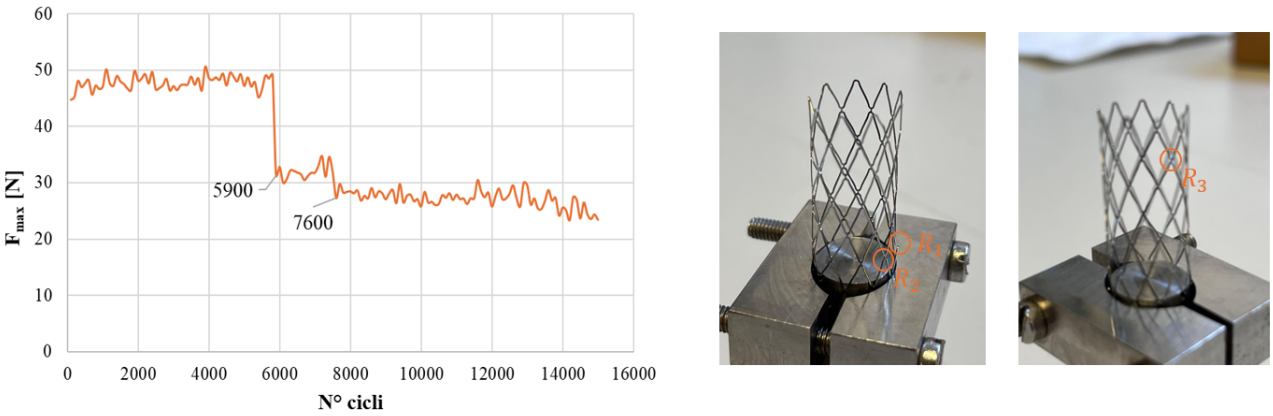
- **Prova 2** – Si osserva una maggiore variabilità iniziale della forza massima, seguita da una riduzione più marcata nella fase finale. Sono state rilevate tre rotture: le prime due, adiacenti, intorno a 5900 cicli nella zona dell'afferraggio inferiore, la terza a 7600 cicli nella zona dell'afferraggio superiore. Le fratture si distribuiscono in più punti critici, individuati come **R1**, **R2** e **R3**, a indicare un danneggiamento non confinato ad un'unica sezione.

- **Prova 3** – L'andamento mostra una perdita di forza più rapida rispetto alle altre prove, seguita da un *plateau* fino alla rottura. È stata osservata una rottura significativa a circa 4300 cicli, localizzata in zona centrale **R1**.

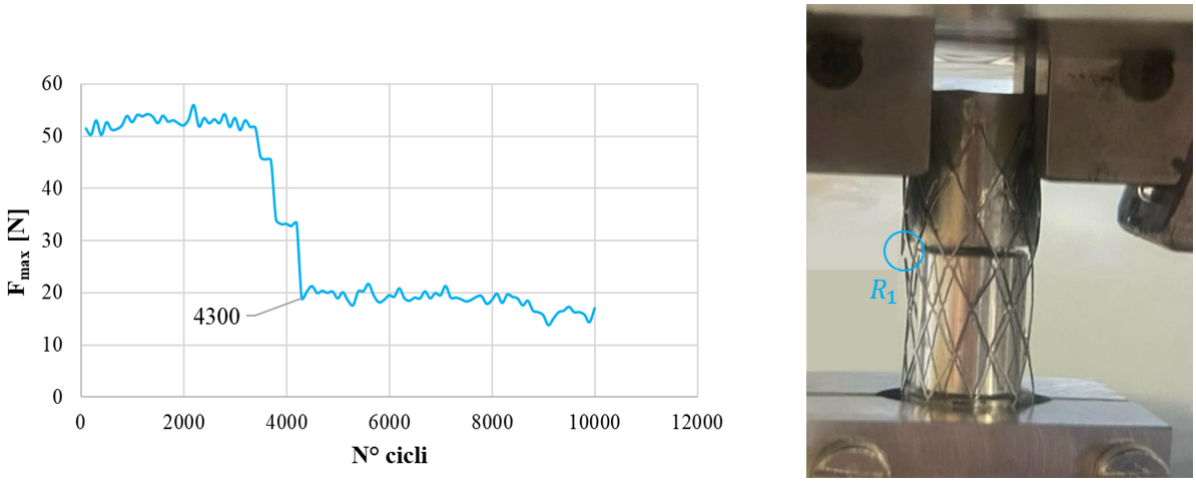
Riassumendo, l'utilizzo del codice *MATLAB* ha permesso di estrarre in maniera automatizzata e coerente i valori di forza massima per ciascun ciclo, rendendo possibile il confronto diretto tra prove sperimentali e simulazioni numeriche. L'analisi dei grafici $F_{\max}$ – numero di cicli, combinata con la mappatura delle rotture e con l'osservazione diretta dei provini, ha consentito di individuare le zone maggiormente sollecitate degli stent e di correlare la riduzione della forza massima con la progressione del danneggiamento strutturale.



(a) EXP1.



(b) EXP2.



(c) EXP3.

Figura 4.2: Grafici $F_{\max}$ – numero di cicli delle tre campagne sperimentali a fatica.

4.2. Confronto a fatica tra test sperimentali e risultati computazionali

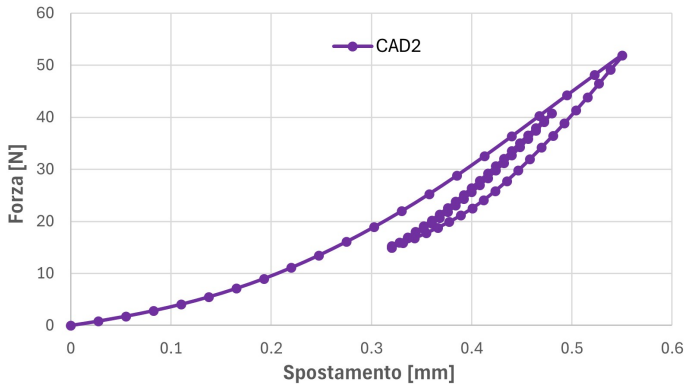
Avendo consolidato, nel Capitolo 3.5, la configurazione di afferraggi che meglio consentiva alle simulazioni computazionali di avvicinarsi ai risultati sperimentali, si è proceduto con un'ulteriore analisi numerica utilizzando i provini CAD 2 e CAD 4, ossia quelli il cui comportamento meglio rappresenta quello sperimentale. Nello specifico, impiegando la configurazione 3 (Figura 3.14), sono stati eseguiti tre cicli di carico-scarico con i valori di spostamento riportati in Tabella 2.5, preceduti da un *preload* di 0.55 mm. La scelta di limitarsi a tre cicli di carico è stata dettata dall'esigenza di ottimizzare il tempo computazionale. La mesh utilizzata corrisponde alla 6×4 e i parametri di materiale adottati sono riportati in Tabella 3.5.

Dunque, sono state eseguite due simulazioni computazionali, aventi come output i grafici forza-spostamento in Figura 4.3.

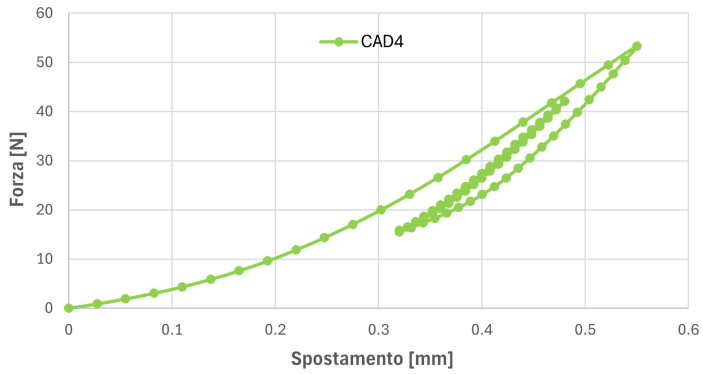
Le due prove vengono poi confrontate con le prove sperimentali (*preload*) al Capitolo 4.1, risultando nella Figura 4.4.

Le simulazioni numeriche relative ai modelli CAD 2 e CAD 4 riproducono in modo soddisfacente l'andamento medio delle prove sperimentali, in particolare nella fase iniziale di carico. Si osserva una lieve sottostima della rigidezza nella parte centrale della curva per CAD 4 e una maggiore aderenza per CAD 2, mentre entrambi i modelli tendono a convergere verso i valori sperimentali nello spostamento finale. Le differenze riscontrate possono essere legate sia alla semplificazione delle condizioni al contorno nel modello computazionale, sia alla modellazione del materiale e all'assenza di alcune non linearità presenti in prova.

Nel complesso, i modelli CAD analizzati si confermano strumenti predittivi affidabili, in grado di replicare con buona accuratezza la risposta meccanica osservata sperimentalmente e, di conseguenza, di fornire una stima realistica delle condizioni di carico che lo stent potrebbe incontrare *in vivo*. Tale coerenza tra risultati computazionali e sperimentali supporta l'utilizzo delle simulazioni come valido complemento alle prove fisiche, permettendo di ridurre tempi e costi nelle fasi di sviluppo e l'ottimizzazione del dispositivo.



(a) CAD 2.



(b) CAD 4.

Figura 4.3: Simulazioni computazionali a fatica sui due modelli CAD 2 e CAD 4.

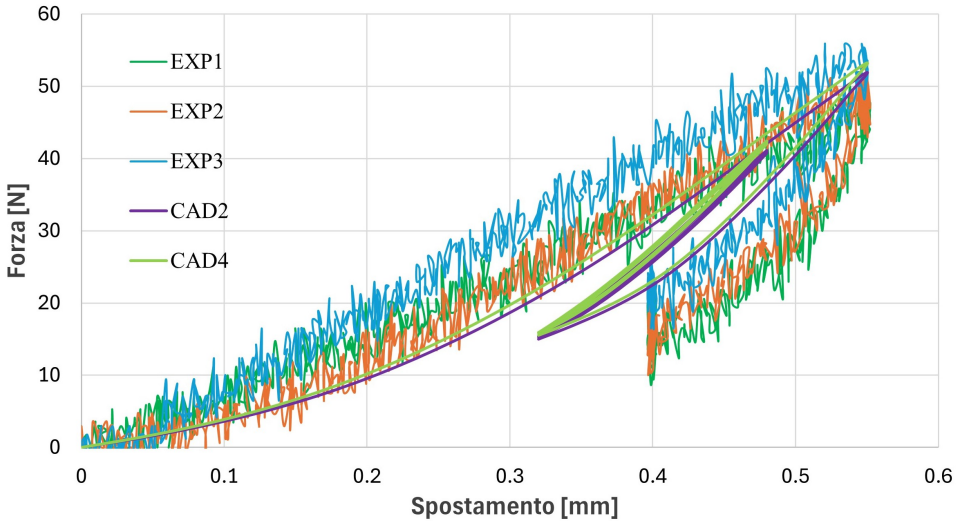


Figura 4.4: Confronti tra test a fatica computazionali e sperimentali.

4.3. Uso dei criteri a fatica per l'analisi a fatica

L'obiettivo finale dell'analisi è quello di applicare i criteri a fatica descritti nel Capitolo 1.5.3 alle simulazioni computazionali sui modelli CAD 2 e CAD 4, descritte e rappresentate graficamente nel Capitolo 4.2, in quanto risultano quelle che meglio riproducono il comportamento reale degli stent *in vivo*.

I criteri sono stati implementati in un codice *MATLAB*, il quale prende in ingresso i dati di deformazione (*strain*) e sforzo (*stress*) per ciascun passo temporale, ottenuti dal file di output della simulazione oggetto di analisi. Tali dati vengono organizzati in matrici $t \times N$, dove t rappresenta il numero di passi temporali e N il numero di elementi finiti (*finite elements*) dello stent considerati nell'analisi (ovvero quelli da cui sono stati estratti i tensori). Si precisa che, per ognuna delle analisi computazionali, ai fini della determinazione dei tensori di sforzo e deformazione si è utilizzato l'intero modello CAD, comprendente tutti i nodi. Le matrici così ottenute contengono le componenti dei tensori di sforzo e deformazione per ciascun elemento al variare del tempo: ogni colonna corrisponde a una determinata componente del tensore, mentre le righe rappresentano l'evoluzione temporale di tale componente.

Successivamente, si definisce un sistema di angoli sferici (θ, ϕ) con passo di 10° per analizzare piani materiali arbitrari nello spazio (*critical planes*). Ogni combinazione (θ, ϕ) definisce un piano materiale (*material plane*, MP), e il numero totale di piani considerati è pari a:

$$n_\theta \cdot n_\phi = n_{\mathrm{MP}} \tag{4.1}$$

Per ciascun piano vengono svolte le seguenti operazioni:

- calcolo delle tensioni e deformazioni normali e tangenziali;
- utilizzo di tali valori per i criteri a fatica.

Nel codice, per ogni elemento e per ogni istante temporale, si calcolano dunque i tensori di deformazione $\boldsymbol{\varepsilon}$ e di tensione $\boldsymbol{\sigma}$, entrambi di dimensione 3×3.

Riassumendo,

- ogni elemento (ad esempio, un elemento della mesh nel modello FEM dello stent) presenta una risposta locale al carico ciclico;
- ogni elemento può avere una diversa orientazione del piano più sollecitato;

- l'analisi su piani materiali permette di individuare la direzione in cui si concentra il rischio di innesco di una cricca da fatica;
- per ogni elemento vengono considerati gli stessi piani materiali, orientati in tutte le possibili direzioni tridimensionali.

A partire dalle grandezze calcolate in ciascun elemento del modello, ottenute grazie all'estrazione dei tensori in diversi istanti del ciclo di carico-scarico, sono stati applicati i quattro criteri di *Brown–Miller*, *Smith–Watson–Topper* (SWT) e *Fatemi–Socie* (FS), secondo le formule riportate nel Capitolo 1.5.3, in cui il danno a fatica è valutato per ogni elemento e per ciascun piano materiale.

I grafici finali generati dal codice rappresentano i diagrammi di vita costante a fatica (*constant life diagrams*), nei quali l'asse delle ascisse riporta la deformazione media principale MaxPrinc_M, ovvero la massima componente principale della deformazione media (adimensionale; ad esempio, 0.02 indica una deformazione del 2%); mentre l'asse delle ordinate riporta, a seconda del criterio considerato, l'indice di danno a fatica calcolato. In tal modo, è possibile correlare direttamente il carico statico medio locale di ciascun elemento con il relativo livello di danno a fatica stimato. Infatti, i valori riportati sull'asse delle ordinate rappresentano l'entità del danneggiamento indotto dal carico ciclico, mentre quelli sull'asse delle ascisse descrivono il contributo dovuto al carico statico [4].

Questa rappresentazione consente di confrontare in modo diretto i risultati ottenuti dai diversi criteri, poiché ciascun elemento è univocamente caratterizzato dalla deformazione media principale, indipendentemente dal criterio adottato. In tal modo è possibile evidenziare la dipendenza del comportamento a fatica del NiTi dal valore medio di deformazione.

Nei diagrammi sono inoltre presenti due curve spezzate di riferimento: la linea rossa, che rappresenta il limite a fatica (*failure*), e la linea verde, che indica il limite di sicurezza (*safe*). In tal modo, è possibile correlare direttamente il carico statico medio locale di ciascun elemento con il relativo livello di danno a fatica stimato.
I risultati vengono riportati nelle Figure 4.5 e 4.6.

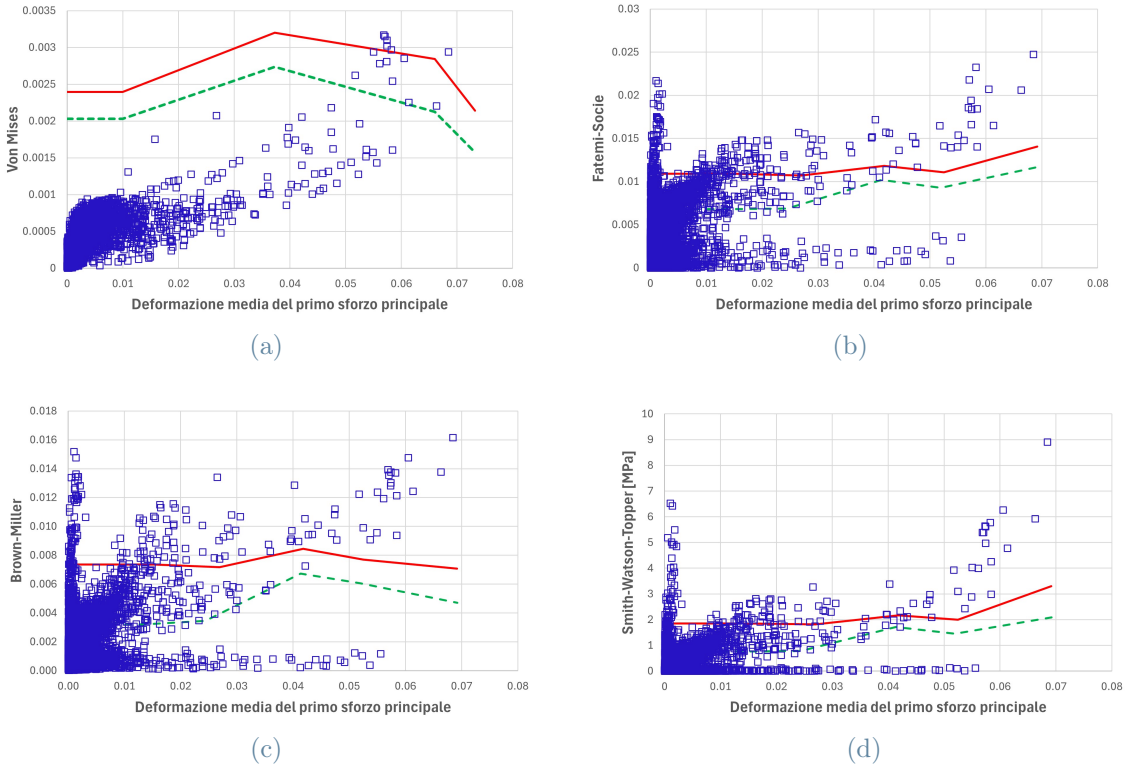


Figura 4.5: Risultati di diversi criteri di fatica per il CAD 2: le nuvole di punti sono confrontate con le curve di rottura e di sicurezza ottenute interpolando i risultati dei test di fatica su provini multi-filo *ad hoc*.

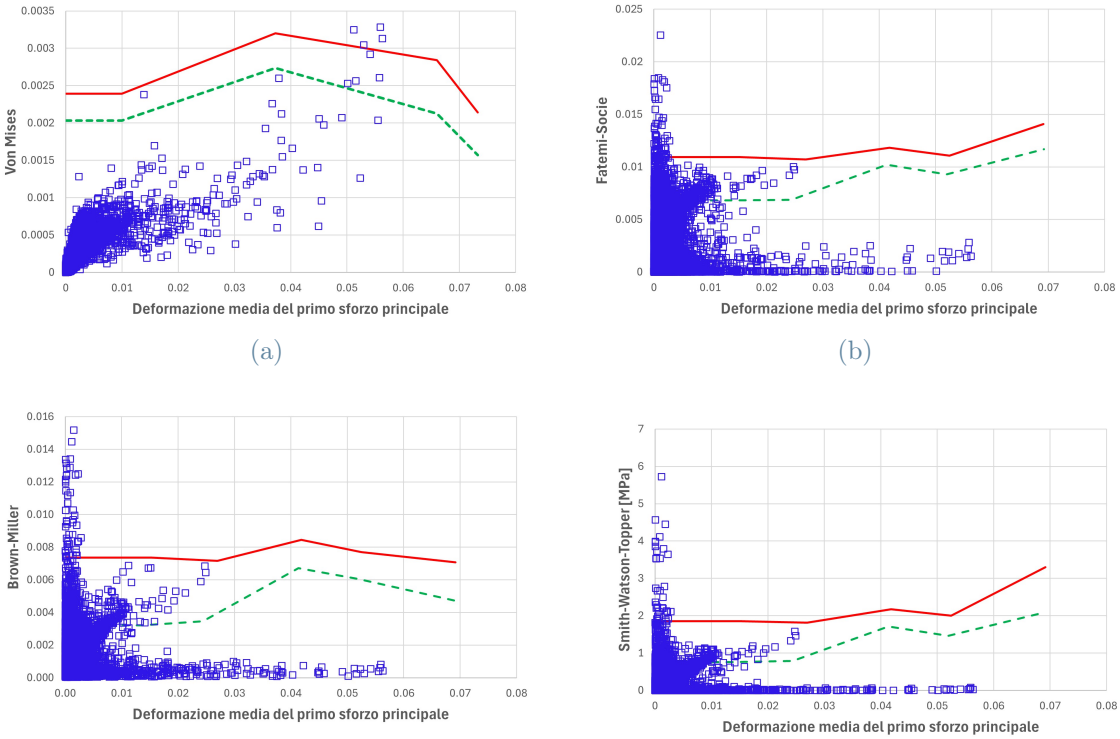


Figura 4.6: Risultati di diversi criteri di fatica per il CAD 4: le nuvole di punti sono confrontate con le curve di rottura e di sicurezza ottenute interpolando i risultati dei test di fatica su provini multi-filo *ad hoc*.

4.4. Valutazione dei risultati dello studio sui criteri di fatica

L'obiettivo del presente studio risiede nel confrontare gli indici di fatica (FI) ricavati dai quattro criteri con le rette limite del materiale, ottenute sfruttando informazioni sperimentali dei test a fatica uniassiali su provini di stent, riferendosi al Capitolo 4.3. Poiché ciascun criterio si basa su una diversa grandezza meccanica, è plausibile che le previsioni di cedimento dello stent sottoposto a carichi ciclici fisiologici risultino differenti.

Tramite l'implementazione di un codice in *MATLAB* è stato possibile calcolare le percentuali di elementi al di sopra della retta *failure* (elementi a rischio di rottura), al di sotto della retta *safe* (elementi privi di rischio di rottura) e compresi tra le due rette. I risultati ottenuti sono riportati nelle Tabelle 4.1 e 4.2.

Il confronto tra i risultati numerici e sperimentali mostra che, in accordo con quanto

osservato nei provini, entrambe le simulazioni del CAD 2 e del CAD 4 evidenziano la presenza di alcuni elementi che oltrepassano la curva di *failure*, a indicare condizioni di rischio di rottura. Tuttavia, il volume di elementi critici varia sensibilmente in funzione del criterio considerato. Per il criterio di Von Mises solo pochi punti isolati risultano sopra la *failure line*: ciò suggerisce che questo approccio tende a sottostimare il rischio, risultando meno rappresentativo dell'*outcome* sperimentale, che ha mostrato rottura. I criteri basati sul piano critico (Fatemi–Socie, Brown–Miller e Smith–Watson–Topper) restituiscono invece una distribuzione più equilibrata: una quota maggiore di elementi oltrepassa la *failure line*, in accordo con le fratture osservate nei test, mentre la parte restante rimane in zona sicura o intermedia.

Il *fattore di rischio normalizzato* (RF) è definito come il rapporto tra l'indice di fatica di ciascun elemento e la curva limite, calcolato al medesimo valore di deformazione. Un valore di $RF > 1$ identifica una condizione di carico potenzialmente critica.

Nelle Tabelle 4.1 e 4.2 è riportato il valore massimo di RF normalizzato, calcolato mediante un codice MATLAB sviluppato appositamente. In questo modo, si rappresenta lo scenario più critico presente nel modello.

	Sicurezza [%]	**Fallimento [%]**	**Intermedia [%]**	**RF**
VM	99.96	0.02	0.02	1.13
FS	95.89	0.60	3.51	1.99
BM	96.15	0.50	3.35	2.28
SWT	97.52	0.41	2.07	3.52

Tabella 4.1: Risultati rappresentanti la percentuale di elementi nella zona relativa alla sicurezza, nella zona relativa al fallimento e nella zona intermedia, con RF correlato, per la simulazione con CAD 2.

	Sicurezza [%]	Fallimento [%]	Intermedia [%]	RF
VM	99.97	0.01	0.02	1.11
FS	97.98	0.17	1.84	2.06
BM	97.87	0.15	1.98	2.06
SWT	98.93	0.11	0.96	3.09

Tabella 4.2: Risultati rappresentanti la percentuale di elementi nella zona relativa alla sicurezza, nella zona relativa al fallimento e nella zona intermedia, con RF correlato, per la simulazione con CAD 4.

Si osserva innanzitutto che i risultati per i modelli CAD 2 e CAD 4 sono piuttosto simili in termini di diagrammi a vita costante e di valori di RF, come evidente nelle Tabelle 4.1 e 4.2. Pertanto, un'analisi comparata dei due modelli può essere sviluppata congiuntamente.

Il criterio di Von Mises (VM), presentando una percentuale molto ridotta di elementi al di sopra della linea di *failure* (0.02% per il CAD 2 e 0.01% per il CAD 4), fornisce valori di $RF > 1$, ma di entità limitata, proprio perché gli elementi a rischio sono pochi. Inoltre, tale condizione non necessariamente implica un reale rischio di cedimento per il dispositivo: solo quando una porzione significativa del volume del provino supera il limite è possibile affermare che la simulazione concorda con la rottura sperimentale. Tuttavia, è bene sottolineare che le prove sperimentali hanno mostrato rottura in tutti i casi alle stesse condizioni di carico: ciò suggerisce che il criterio VM possa sottostimare il rischio di cedimento.

Nel complesso, si evidenzia quindi come l'uso del solo criterio di Von Mises possa portare a predizioni non affidabili per questo caso specifico, mentre i criteri basati sul piano critico risultano maggiormente in grado di discriminare tra condizioni sicure e critiche.

Il criterio di Fatemi–Socie (FS), infatti, mostra una percentuale più elevata di elementi al di sopra della curva limite (0.60% per il CAD 2 e 0.17% per il CAD 4) e, di conseguenza, il RF risulta più alto rispetto il criterio di VM. Il criterio di Brown–Miller (BM) si colloca in una posizione intermedia, con valori di RF e percentuali di elementi sopra e sotto la curva limite simili a quelli osservati con FS. Infine, il criterio di Smith–Watson–Topper (SWT) è quello che fornisce la stima più cautelativa, evidenziando il valore massimo di RF più elevato tra tutti i criteri analizzati.

Per un confronto con la letteratura, si fa riferimento allo studio di Berti et al. del 2021 [5], in cui si è osservato che il criterio VM tende a sovrastimare il rischio di rottura.

Nei dati della presente tesi, al contrario, VM sottostima il rischio, risultando comunque poco affidabile. Pertanto, si conferma che il criterio VM può essere impiegato in una fase preliminare per la verifica di nuovi prototipi rispetto a condizioni di sicurezza a fatica, ma non risulta adeguato nell'analisi della risposta specifica degli stent in condizioni di carico ciclico generale.

I risultati ottenuti confermano inoltre che gli approcci al *piano critico*, in particolare i criteri BM e SWT, sono in maggiore accordo con i dati sperimentali. Questo aspetto è coerente con precedenti indagini numeriche, che hanno mostrato come la risposta locale di sforzo-deformazione degli stent sotto carichi ciclici multiassiali risulti sempre non proporzionale, anche in presenza di condizioni al contorno proporzionali [4]. In particolare, il criterio BM attribuisce la nucleazione e propagazione delle cricche rispettivamente all'ampiezza della deformazione a taglio e all'ampiezza della deformazione normale, mentre SWT assume che la vita a fatica sia dominata dalla nucleazione e crescita delle cricche lungo il piano di massima deformazione principale. Entrambi i criteri condividono la presenza dell'ampiezza di deformazione normale ($\Delta\varepsilon_n$) nella formulazione, che può essere considerata un parametro chiave nella descrizione del comportamento a fatica del Ni–Ti. Tale risultato è perfettamente in accordo con le osservazioni della presente tesi.

Infine, si sottolinea che gli indici di fatica FS e BM dipendono dalle costanti empiriche k e S. In assenza di dati sperimentali specifici, queste sono state assunte pari a uno. Rimane comunque la possibilità che le previsioni cambino qualora fossero disponibili valori diversi. Tuttavia, la variazione attesa sulla posizione del limite a fatica del materiale e sulla distribuzione delle nuvole di punti dovrebbe ridursi al diminuire delle costanti, senza alterare significativamente il fattore di rischio complessivo, né modificare in modo sostanziale le previsioni di cedimento. Per aumentare l'affidabilità delle previsioni, sarebbe infine opportuno considerare anche ulteriori criteri fondati sul piano critico, oltre a caratterizzare in modo appropriato l'influenza dei parametri k ed S attraverso prove sperimentali condotte sotto carichi di flessione e torsione [4].

5 | Conclusione e sviluppi futuri

5.1. Conclusione

Al termine del presente lavoro di tesi, si è approfondito in maniera significativa lo studio del comportamento del NiTi, con particolare attenzione alle trasformazioni di fase e alle proprietà delle strutture cristalline. Le campagne sperimentali condotte hanno permesso di analizzare i diagrammi forza-spostamento ottenuti per diverse condizioni di carico, statiche e a fatica, consentendo una più accurata caratterizzazione del comportamento degli stent *in vitro*, seppur limitata a sollecitazioni uniassiali.

L'obiettivo principale del lavoro è stato il confronto tra i risultati sperimentali e quelli numerici, con lo scopo di individuare un modello computazionale in grado di predire il comportamento di stent in NiTi realizzati con geometria a cella chiusa ed elettrolucidati. In questa direzione, lo studio sviluppato nel Capitolo 3 ha avuto un ruolo cruciale, richiedendo la maggior parte dell'attività di ricerca: attraverso la modellazione CAD con *SolidWorks* e la successiva simulazione numerica, è stato possibile confrontare i risultati computazionali con i dati sperimentali di laboratorio. Un'attenzione particolare è stata dedicata alla scelta della mesh, calibrata in modo da bilanciare accuratezza della simulazione e tempi computazionali. Questo approccio ha portato, come riportato nel Capitolo 4, a risultati soddisfacenti e coerenti con le osservazioni sperimentali.

Infine, con l'analisi dei criteri di fatica, è stato possibile investigare più a fondo il comportamento del NiTi, confrontando gli indici di fatica (FI) ricavati da quattro diversi criteri con le rette limite del materiale, verificandone l'efficacia predittiva.

5.2. Limiti e Sviluppi futuri

Per concludere, sono stati individuati i principali limiti del lavoro e le possibili linee di sviluppo futuro, volte ad incrementare l'affidabilità della caratterizzazione e la capacità di prevedere la rottura degli stent.

Un primo limite riguarda la campagna sperimentale, condotta unicamente sotto carichi

ciclici uniassiali. In realtà, le condizioni *in vivo* a cui uno stent è sottoposto includono anche flessione, torsione e compressione, che rappresentano scenari di carico più realistici in ambito clinico. L'introduzione di tali prove, sebbene più complessa per quanto riguarda la scelta e la preparazione del provino, permetterebbe una descrizione più completa del comportamento a fatica.

Un'ulteriore limitazione è legata alle rette limite, la cui accuratezza potrebbe essere migliorata con campagne sperimentali più ampie e diversificate. Inoltre, il modello costitutivo di Auricchio-Taylor utilizzato per descrivere numericamente il comportamento del NiTi presenta alcune criticità: non considera gli effetti di degradazione della risposta del materiale né la plasticità accumulata e descrive in modo approssimativo la fase di scarico della martensite.

Per quanto concerne le prospettive future, sono stati identificati cinque principali possibili filoni di approfondimento:

- **Estensione della campagna sperimentale:** si propone di aumentare la quantità di provini analizzati, includendo campioni di diversa configurazione, così da permettere un'elaborazione statistica dei risultati. Inoltre, come detto, sarebbe opportuno introdurre prove in condizioni di carico non proporzionale (come flessione, torsione e compressione).
- **Definizione dei criteri di fatica:** ulteriori test sperimentali sarebbero utili per determinare con maggiore precisione i parametri k ed S relativi ai criteri di FS e BM, estendendo la valutazione del limite a fatica anche a scenari caratterizzati da sollecitazioni flessionali e torsionali.
- **Analisi delle condizioni di carico *in vivo*:** risulta necessario caratterizzare con più accuratezza i reali stati di sollecitazione a cui gli stent periferici sono sottoposti durante i movimenti degli arti inferiori. Poiché la letteratura presenta risultati eterogenei, ulteriori studi sperimentali e clinici potrebbero fornire un quadro di riferimento più affidabile, migliorando così l'efficacia delle simulazioni numeriche e supportando la pianificazione pre-operatoria.
- **Ottimizzazione del codice e delle simulazioni numeriche:** un ulteriore aspetto di sviluppo riguarda il perfezionamento del codice *MATLAB* impiegato per il calcolo del piano critico e per l'applicazione dei criteri di fatica. Attualmente il software è concepito per il post-processing di risultati provenienti da simulazioni tridimensionali con elementi esaedrici; una sua ottimizzazione permetterebbe di ridurre sensibilmente i tempi di calcolo e rendere le analisi più efficienti.

In generale, sarebbe auspicabile poter disporre di simulazioni numeriche più rapide, così da poter testare più configurazioni in tempi ridotti. Ciò potrebbe essere ottenuto, ad esempio, lavorando su mesh più leggere ma comunque accurate, oppure rendendo il codice più snello e meglio ottimizzato.

- **Integrazione di simulazioni fluidodinamiche:** un ulteriore sviluppo di grande rilevanza riguarda l'accoppiamento tra analisi fluidodinamiche computazionali e simulazioni strutturali, al fine di effettuare uno studio di tipo fluido-struttura (FSI, *Fluid-Structure Interaction*). Tale approccio permetterebbe di descrivere in maniera più realistica le condizioni operative degli stent, valutando non solo le tensioni meccaniche nella struttura, ma anche l'influenza del flusso sanguigno, della pressione locale e delle forze di taglio parietali (*wall shear stress*).

Bibliografia

[1] F. Auricchio and R. Taylor. Shape-memory alloys: modelling and numerical simulations of the finite-strain superelastic behavior. *Computer Methods in Applied Mechanics and Engineering*, 143:175—194, 1997.

[2] F. Auricchio, A. Constantinescu, M. Conti, and G. Scalet. Fatigue of metallic stents: From clinical evidence to computational analysis. *Annals of Biomedical Engineering*, 44:287—-301, 2016.

[3] F. Berti. In-silico and in-vitro studies for the design and assessment of Ni-Ti biomedical devices. *Ph.D. dissertation*, 2019.

[4] F. Berti, A. Spagnoli, and L. Petrini. A numerical investigation on multiaxial fatigue assessment of nitinol peripheral endovascular devices with emphasis on load non-proportionality effects. *Engineering Fracture Mechanics*, 216, 2019.

[5] F. Berti, P.-J. Wang, A. Spagnoli, G. Pennati, F. Migliavacca, E. R. Edelman, and L. Petrini. Nickel–titanium peripheral stents: Which is the best criterion for the multi-axial fatigue strength assessment? *Journal of the Mechanical Behavior of Biomedical Materials*, 113, 2021.

[6] F. Berti, A. Brambilla, G. Pennati, and L. Petrini. Relevant choices affecting the fatigue analysis of Ni-Ti endovascular devices. *Materials*, 16:3178, 2023.

[7] K. Bordji, J. Jouzeau, D. Mainard, E. Payan, P. Netter, K. RieS, T. Stucky, and M. Hage-Alis. Cytocompatibility of Ti-6Al-4V and Ti-5Al-2.5Fe alloys according to three surface treatments, using human fibroblasts and osteoblasts. *Biomaterials*, 17: 929–940, 1996.

[8] D. Catoor, Z. Ma, and S. Kumar. Cyclic response and fatigue failure of nitinol under tension–tension loading. *Journal of Materials Research*, 34:3504—3522, 2019.

[9] G. Dayananda and M. Rao. Effect of strain rate on properties of superelastic Ni-Ti thin wires. *Materials Science and Engineering A*, 486:96—103, 2008.

[10] T. Duerig, A. Pelton, and D. Stöckel. An overview of nitinol medical applications. *Materials Science and Engineering: A*, pages 149–160, 1999.

[11] S. Giannella and V. Magnaghi. Prove sperimentali e simulazioni ad elementi finiti per la previsione del comportamento a fatica di dispositivi medici in Ni-Ti. Master's thesis, Politecnico di Milano, 2022–2023.

[12] O. A. Kashin, K. V. Krukovskii, and A. I. Lotkov. Potential and capabilities of porous silicon as a material for intravascular drug-eluting stents: Brief summary. *Inorganic Materials: Applied Research*, 11(3):287–296, 2020.

[13] D. Lagoudas. *Shape Memory Alloys: Modeling and Engineering Applications*. Springer, 2008.

[14] M. E. Launey, I. Ong, B. T. Berg, and A. R. Pelton. Considerations on tension–tension fatigue predictions for nitinol. *Shape Memory and Superelasticity*, 9(1):97–115, 2023.

[15] C. S. Loh, H. Yokoi, and T. Arai. New shape memory alloy actuator: Design and application in the prosthetic hand. *IEEE/RSJ International Conference on Intelligent Robots and Systems*, pages 1572–1577, 2006.

[16] J. MacTaggart, N. Phillips, C. Lomneth, I. Pipinos, R. Bowen, B. Timothy Baxter, J. Johanning, G. Matthew Longo, A. Desyatova, M. Moulton, A. Dzenis, and A. Kamenskiy. Three-dimensional bending, torsion and axial compression of the femoropopliteal artery during limb flexion. *Journal of Biomechanics*, 47:2249—-2256, 2014.

[17] M. J. Mahtabi, N. Shamsaei, and M. R. Mitchell. Fatigue of nitinol: The state-of-the-art and ongoing challenges. *Journal of the Mechanical Behavior of Biomedical Materials*, 50:228–254, 2015.

[18] A. L. Mckelvey and R. O. Ritchie. Fatigue-crack propagation in Nitinol, a shape-memory and superelastic endovascular stent material. *Journal of Biomedical Materials Research*, 47:301–308, 1999.

[19] I. Papadopoulos. Critical plane approaches in high-cycle fatigue: on the definition of the amplitude and mean value of shear stress acting on the critical plane. *Fatigue & Fracture of Engineering Materials & Structures*, 21:269—-285, 1998.

[20] A. Pelton, V. Schroeder, M. Mitchell, X. Gong, M. Barney, and S. Robertson. Fatigue and durability of Nitinol stents. *Journal of the Mechanical Behavior of Biomedical Materials*, 1:153—164, 2008.

[21] L. Petrini and A. Bertini. A three-dimensional phenomenological model describing cyclic behavior of shape memory alloys. *International Journal of Plasticity*, 125: 348—373, 2020.

[22] L. Petrini, A. Bertini, F. Berti, G. Pennati, and F. Migliavacca. The role of inelastic deformations in the mechanical response of endovascular shape memory alloy devices. *Engineering in Medicine*, 231:391–404, 2017.

[23] S. Robertson and R. Ritchie. A fracture-mechanics-based approach to fracture control in biomedical devices manufactured from superelastic Nitinol tube. *Journal of Biomedical Materials Research*, 84B:26—33, 2007.

[24] S. W. Robertson, A. Pelton, and R. Ritchie. Mechanical fatigue and fracture of Nitinol. *Institute of Materials, Minerals and Mining and ASM International*, 57, 2012.

[25] A. Runciman, D. Xu, A. Pelton, and R. Ritchie. An equivalent strain/coffin-manson approach to multiaxial fatigue and life prediction in superelastic Nitinol Medical Devices. *Biomaterials*, 32:4987—-4993, 2011.

[26] K. Senol, H. Cao, and S. Tripathy. Characterization and validation of fatigue strains for superelastic nitinol using digital image correlation. *Journal of Medical Devices*, 15, 2021.

[27] K. Senol, H. Cao, and S. Tripathy. Characterization and validation of fatigue strains for superelastic Nitinol using digital image correlation. *Journal of Medical Devices*, 15:041005, 2021.

[28] H. Tobushi, T. Hachisuka, S. Yamada, and P. Lin. Rotating-bending fatigue of a TiNi shape-memory alloy wire. *Mechanics of Materials 26*, 26:35—42, 1997.

[29] Y. Xiao, P. Zeng, L. Lei, and H. Du. Experimental investigation on rate dependence of thermomechanical response in superelastic NiTi shape memory alloy. *Journal of Materials Engineering and Performance*, 24:3755—3760, 2015.

[30] C. Zhang, D. Xing, and Y. Li. Micropumps, microvalves, and micromixers within pcr microfluidic chips: Advances and trends. *Biotechnology Advances*, 25(5):483–494, 2007.

[31] Y. Zhang, Y. You, Z. Moumni, G. Anlas, J. Zhu, and W. Zhang. Experimental and theoretical investigation of the frequency effect on low-cycle fatigue of Shape Memory Alloys. *International Journal of Plasticity*, 90:1–30, 2017.

A | Appendix A

A.1. Analisi computazionali a fatica sulla geometria multi-filo

Nel lavoro di tesi di Gianella et al. [11] si è presentato uno studio volto a tracciare le curve limite di fallimento e sicurezza per il provino multi-filo. Nello specifico, si è sottolineato come per l'analisi a fatica relativa al NiTi si utilizzi generalmente il diagramma a vita costante, a differenza dei metalli standard per i quali viene tracciato il diagramma di Wöhler (ampiezza dello sforzo ciclico - numero di cicli a rottura). Il diagramma a vita costante, dove viene rappresentata la deformazione alternata rispetto quella media, risulta infatti essere lo strumento più efficace al fine di evidenziare il ruolo della deformazione media nel comportamento a fatica del materiale.

Per la determinazione delle curve limite del materiale è stato utilizzato il set-up di prova descritto nel Capitolo 2.2, impiegando campioni multi-filo e svolgendo complessivamente diciassette prove a fatica. In ciascuna prova sono stati definiti lo spostamento medio e quello alternato (anziché le deformazioni), espressi in millimetri, i cui valori sono riportati in Tabella A.1. Durante l'esecuzione delle prove, i valori di spostamento minimo e massimo sono stati monitorati mediante oscilloscopio, così da garantire un controllo accurato del carico applicato. I risultati ottenuti sono rappresentati in Figura A.1.

Nello studio computazionale condotto nel presente lavoro di tesi, invece, è stato utilizzato il modello CAD della geometria a 9 fili per svolgere simulazioni di prove a fatica. Tali prove sono state implementate includendo un precarico iniziale e tre cicli di carico successivi. Per ciascuna simulazione sono stati variati i parametri di spostamento minimo (u_{min}), massimo (u_{max}) e di precarico ($u_{preload}$), così da riprodurre le diverse condizioni sperimentali. In questo modo è stato possibile ottenere, in uscita, i valori di forza e spostamento corrispondenti, utili per il confronto diretto con i risultati sperimentali e per la successiva definizione delle curve limite del materiale.

Campione	ε_m [%]	ε_a [%]	**Precarico** [-]	**Precarico** [mm]	u_m [mm]	u_a [mm]	**Output** [%]
M1.5A0.3	1.5	0.3	0.06	0.868	0.217	0.043	0
M1.5A0.5	1.5	0.5	0.06	0.868	0.217	0.072	100
M1.5A1	1.5	1.0	0.06	0.868	0.217	0.145	100
M2A0.7	2.0	0.7	0.06	0.868	0.289	0.101	100
M2.5A0.3	2.5	0.3	0.06	0.868	0.362	0.043	0
M2.5A0.4	2.5	0.4	0.06	0.868	0.362	0.058	< 50
M2.5A0.6	2.5	0.6	0.06	0.868	0.362	0.087	100
M4A0.5	4.0	0.5	0.06	0.868	0.579	0.072	0
M4A0.6	4.0	0.6	0.06	0.868	0.579	0.087	> 50
M4A0.7	4.0	0.7	0.06	0.868	0.579	0.101	100
M4A1	4.0	1.0	0.06	0.868	0.579	0.145	100
M5.5A0.5	5.5	0.5	0.07	1.013	0.796	0.072	0
M5.5A0.62	5.5	0.62	0.07	1.013	0.796	0.090	100
M5.5A0.75	5.5	0.75	0.07	1.013	0.796	0.109	100
M5.5A0.97	5.5	0.97	0.07	1.013	0.796	0.140	100
M8A0.4	8.0	0.4	0.09	1.302	1.158	0.058	0
M8A0.6	8.0	0.6	0.09	1.302	1.158	0.087	100

Tabella A.1: Risultati delle prove a fatica su campioni multi-filo: spostamenti medi e alternati imposti, con i corrispondenti *output* in termini di sopravvivenza [11].

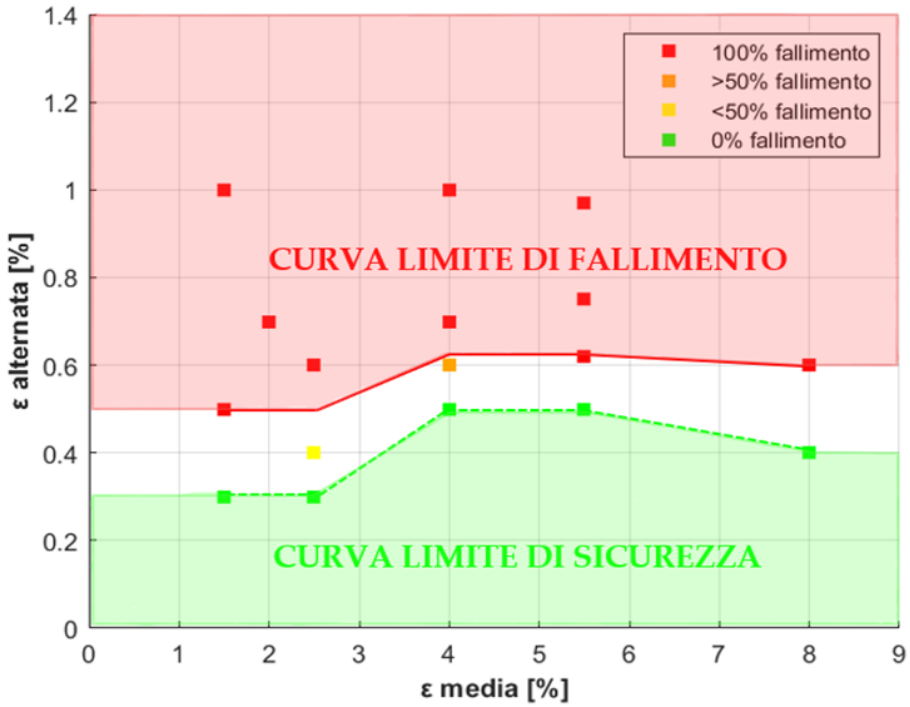


Figura A.1: Rappresentazione della curva limite di fallimento del materiale a fatica e della curva limite di sicurezza [11].

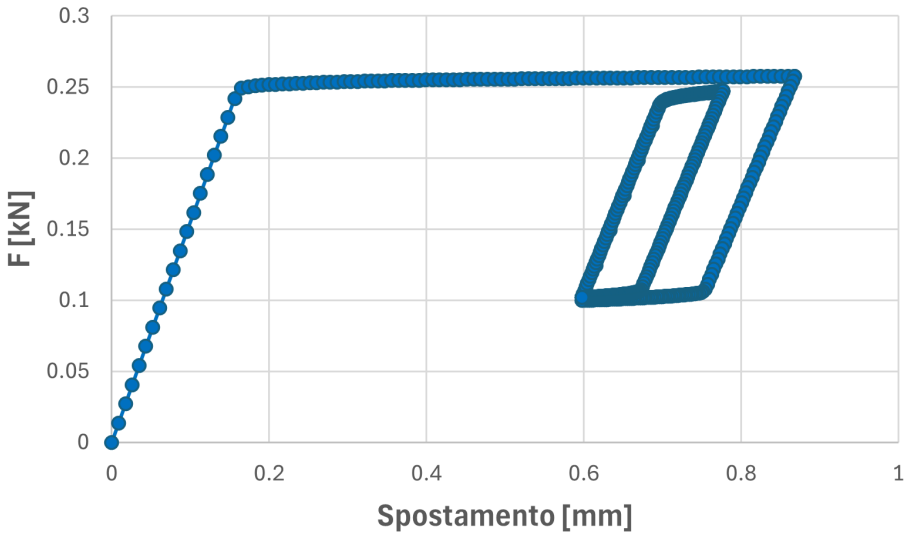


Figura A.2: Esempio di curva Forza-Spostamento.

L'obiettivo del lavoro sarebbe stato poi quello di calcolare la densità di energia dissipata per unità di volume durante un ciclo di carico-scarico, indicata come W_d, seguendo l'approccio proposto da Launey et al. [14]. Dal punto di vista grafico, W_d corrisponde

all'area racchiusa dal ciclo isteretico nella curva sforzo–deformazione ed è quindi una misura dell'energia che, ad ogni ciclo, viene trasformata in calore oppure in deformazioni irreversibili.

La fatica del Nitinol non dipende unicamente da sforzo e deformazione, ma è strettamente legata anche all'energia dissipata nei cicli, come mostrato in letteratura da diversi autori, tra cui Mahtabi et al. [17]. In particolare, tali studi hanno evidenziato come il comportamento a fatica del materiale sia correlato all'ampiezza di tensione quasi costante che agisce sul provino sia nella fase di trazione sia in quella di compressione. In questa prospettiva, W_d può essere considerato un parametro predittivo della durata a fatica. A tal fine sarebbe stato utile utilizzare un codice *MATLAB* per il calcolo di W_d e successivamente riportare i diagrammi $W_d - \varepsilon_m$ ottenuti dalle varie prove sperimentali.

L'articolo di Launey et al. [14] mostra come l'aumento della deformazione media (ε_m) modifichi sensibilmente il comportamento ciclico del materiale: il modulo ciclico si riduce, lo sforzo massimo cala, e conseguentemente anche l'ampiezza di tensione si abbassa. Tuttavia, l'energia dissipata per ciclo rimane trascurabile fino a quando non si raggiunge la regione di trasformazione martensitica indotta da sforzo; oltre tale soglia, W_d cresce rapidamente.

Ne deriva che in un diagramma con W_d in ordinata e la deformazione media ε_m in ascissa ci si attende:

- valori molto bassi di W_d (quasi nulli) per piccole deformazioni medie, corrispondenti al regime elastico lineare, in cui i cicli risultano "innocui" dal punto di vista della fatica;
- una crescita rapida di W_d superata una certa soglia di deformazione media, a causa dell'attivazione delle trasformazioni di fase, con conseguente accelerazione dei fenomeni di fatica.

B | Appendix B

B.1. Codice MATLAB - calcolo dei piani critici

```
passo = 10/180*pi;
theta = 0:passo:pi;
phi   = 0:passo:2*pi;

matObj.matrixgamma    = zeros(n_time, 703, n_elem, 'single');
matObj.matrixgammal   = zeros(n_time, 703, n_elem, 'single');
matObj.matrixgammar   = zeros(n_time, 703, n_elem, 'single');
matObj.matrixepsn     = zeros(n_time, 703, n_elem, 'single');
matObj.matrixsigman   = zeros(n_time, 703, n_elem, 'single');

en = zeros(703,1,'single');
sn = zeros(703,1,'single');
gamma_l = zeros(703,1,'single');
gamma_r = zeros(703,1,'single');
gamma = zeros(703,1,'single');

Exy = Exy/2.;
Exz = Exz/2.;
Eyz = Eyz/2.;

num_theta = length(theta);
num_phi   = length(phi);

sin_theta = sin(theta);
cos_theta = cos(theta);
sin_phi   = sin(phi);
cos_phi   = cos(phi);

for c = 1:n_time
```

```
    disp(c);
    for j = 1:n_elem

        eps = [Exx(c,j) Exy(c,j) Exz(c,j);
               Exy(c,j) Eyy(c,j) Eyz(c,j);
               Exz(c,j) Eyz(c,j) Ezz(c,j)];

        sigma = [Sxx(c,j) Sxy(c,j) Sxz(c,j);
                 Sxy(c,j) Syy(c,j) Syz(c,j);
                 Sxz(c,j) Syz(c,j) Szz(c,j)];

        MP = 0;
        for k = 1:num_theta
            for kk = 1:num_phi
                MP = MP + 1;

                n = [sin_theta(k)*cos_phi(kk);
                     sin_theta(k)*sin_phi(kk);
                     cos_theta(k)];

                l = [-sin_phi(kk);
                      cos_phi(kk);
                      0];

                r = [-cos_theta(k)*cos_phi(kk);
                     -cos_theta(k)*sin_phi(kk);
                      sin_theta(k)];

                en(MP)     = single(n' * (eps * n));
                sn(MP)     = single(n' * (sigma * n));

                gamma_l(MP) = single(2 * l' * (eps * n));
                gamma_r(MP) = single(2 * r' * (eps * n));
                gamma(MP)   = sqrt(gamma_l(MP)^2 + gamma_r(MP)^2);
            end
        end

        matObj.matrixgamma(c,:,j)  = gamma';
        matObj.matrixgammal(c,:,j) = gamma_l';
```

```
        matObj.matrixgammar(c,:,j) = gamma_r';
        matObj.matrixepsn(c,:,j)   = en';
        matObj.matrixsigman(c,:,j) = sn';

    end
end
```

Listing B.1: Calcolo dei molteplici piani critici del materiale.

B.2. Codice MATLAB - teoria di Papapdopulos

```
MP = num_theta * num_phi;
gamma_a = zeros(n_elem, MP);
gamma_m = zeros(n_elem, MP);
gamma_max = zeros(n_elem, MP);
gamma_min = zeros(n_elem, MP);
epsn_a = zeros(n_elem, MP);
discreto=100;
z = 0;

for e = 1:n_elem
    for m = 1:MP
        z = z + 1;
        gamma_l = squeeze(matrixgammal(:, m, e));
        gamma_r = squeeze(matrixgammar(:, m, e));
        gamma = squeeze(matrixgamma(:, m, e));
        epsn = squeeze(matrixepsn(:, m, e));
        epsn_a(e, m) = abs((max(epsn) - min(epsn)) / 2);
        x_max = max(gamma_l);
        y_max = max(gamma_r);
        x_min = min(gamma_l);
        y_min = min(gamma_r);
        dx=(x_max-x_min)/discreto;
        dy=(y_max-y_min)/discreto;
        coord_x=0;
        coord_y=0;
        min_max_raggio = 1e15;

        for i = 1:(discreto + 1)
```

```
            x_ = x_min + dx * (i - 1);
            for j = 1:(discreto + 1)
                y_ = y_min + dy * (j - 1);
                max_temp_raggio = 0;
                for kx = 1:n_time
                    temp_raggio = sqrt((gamma_l(kx) - x_)^2 + (
                       gamma_r(kx) - y_)^2);
                    if temp_raggio > max_temp_raggio
                        max_temp_raggio = temp_raggio;
                    end
                end
                if max_temp_raggio < min_max_raggio
                    min_max_raggio = max_temp_raggio;
                    coord_x = x_;
                    coord_y = y_;
                end
            end
        end

        gamma_m(e, m) = sqrt(coord_x^2 + coord_y^2);
        gamma_a(e, m) = min_max_raggio;
        gamma_max(e, m) = max(gamma);
        gamma_min(e, m) = min(gamma);
    end
end
```

Listing B.2: Teoria di Papapdopulos: Minimo-Massimo cerchio circoscritto.

Elenco delle figure

1.1 Fasi di espansione dello stent in una coronaria parzialmente occlusa. 4
1.2 Esempio di stent periferico in NiTi. 4
1.3 Descrizione degli elementi che compongono uno stent: corone, ponti, *strut* [12]. 6
1.4 Grafico sforzo-deformazione dell'acciaio e del nichel-titanio. 9
1.5 Fasi del Nichel-Titanio al variare della temperatura. 11
1.6 Curve sforzo-deformazione al variare della temperatura di lavoro [24]. (a) Temperatura inferiore a M_f, 100% fase martensitica; (b) Temperatura superiore a A_f, 100% fase austenitica; (c) Temperatura superiore a M_d. . . 12
1.7 Evidenza dell'effetto memoria di forma del NiTi sul grafico sforzo-deformazione-temperatura [13]. 14
1.8 Applicazione dell'attuatore nell'attuazione del dito robotico. (a) Coppia oraria; (b) Coppia antioraria [15]. 15
1.9 Principio di funzionamento delle microvalvole in lega a memoria di forma (SMA) [30]. 16
1.10 Grafico sforzo-deformazione del NiTi rivelante l'effetto di superelasticità. . 17
1.11 Transizioni di fase del NiTi in presenza di sforzo e con aumento di temperatura. 18
1.12 Trasformazioni di fase nella struttura cristallina in funzione della temperatura e dello stato di sollecitazione [3]. 19
1.13 Asimmetria tra trazione e compressione nel NiTi. 20
1.14 Schema della DSC e della relativa strumentazione. 20
1.15 Rappresentazione dei picchi esotermici ed endotermici identificativi delle temperature di transizione sopra citate. 21
1.16 Diagramma di fase di una lega a memoria di forma che illustra i percorsi di trasformazione e le aree di stabilità delle diverse fasi, in funzione della relazione tra sforzo e temperatura [22]. 22
1.17 Andamento della curva forza-spostamento durante l'impianto di uno stent in nichel-titanio [18]. 23

1.18 (a) Diagramma sforzo-deformazione del NiTi nelle fasi di impianto e di lavoro. (b) Carichi applicati *in vivo* su uno stent periferico (compressione assiale, flessione, torsione) [6]. 24
1.19 Esempi schematici delle condizioni di carico ciclico adottate nell'analisi meccanica degli stent [2]. (a) Diastole–sistole; (b) Compressione; (c) Flessione; (d) Torsione. 25
1.20 Tipologie di campioni utilizzati per le prove sperimentali a fatica per il NiTi [6]. (a) Campione cilindrico massivo; (b) Provino a filo singolo; (c) Campione multi-filo tagliato al laser; (d) Campione surrogato a forma di diamante; (e) Campione surrogato a forma di C; (f) Campione macroscopico sottile tagliato al laser. 28
1.21 Risultati di una caratterizzazione a fatica eseguita su provini a filo sottoposti a trazione uniassiale [6]. 31
1.22 Grafico sforzo-deformazione per diverse velocità di deformazione ad un'ampiezza di deformazione del 6% [9]. 33
1.23 Relazione tra l'ampiezza della deformazione e il numero di cicli a rottura per diverse velocità di rotazione [28]. 34
1.24 *Workflow in silico* per l'analisi a fatica di un dispositivo in NiTi [6]. 38
1.25 (a) L'identificazione di diversi piani materiali (MP) è ottenuta variando gli angoli θ e ϕ. Su ciascun piano, il tensore di deformazione $\mathbf{\Gamma}(t)$ viene scomposto in due componenti: il vettore di deformazione normale $\boldsymbol{\varepsilon}_n(t)$ e il vettore di deformazione di taglio $\boldsymbol{\gamma}(t)$. (b) Durante un ciclo di carico a fatica, il vettore di deformazione di taglio $\boldsymbol{\gamma}(t)$ si evolve nel tempo all'interno del piano materiale definito dagli assi u e v, seguendo un percorso indicato come Ψ. Come illustrato da Papadopoulos [19], questo percorso può essere racchiuso da un cerchio di minima circonferenza. Il centro del cerchio, indicato come Q, rappresenta la deformazione media di taglio $\boldsymbol{\gamma}_m$, mentre il raggio, pari a metà dell'ampiezza della deformazione di taglio $\Delta\gamma/2$, ne descrive l'intensità oscillatoria [4]. 41

2.1 Fotografia ed ingrandimento ottenuti con *Canon EOS 6D* di uno dei provini 9 fili [11]. 46
2.2 Fotografia rappresentativa di un provino di stent ottenuta con macchina fotografica digitale *Canon EOS 6D*. 47

2.3 Set-up sperimentale composto dalla macchina servoidraulica *MTS 858 Mini Bionix*, dalla pompa roller Watson-Marlow, dallo scaldatore Julabo, dall'interfaccia grafica e dal sistema di controllo RT3 e dai tubi di connessione del circuito idraulico [11]. 48
2.4 Set-up sperimentale per le prove su stent in NiTi. 49
2.5 Confronto delle curve forza–spostamento dei tre provini di stent ottenute da due prove statiche con spostamenti finali differenti. 51
2.6 Prova statica a rottura del provino 1 di stent. 52
2.7 *Best fitting* di dati relativi alla prova statica a 1.5 mm sul provino 1. . . . 53
2.8 Rappresentazione grafica CAD di un diciottesimo del provino 9 fili avente una mesh 8x4. 55
2.9 Sistema di riferimento cilindrico sul diciottesimo di provino 9 fili. 56
2.10 Simulazioni statiche computazionali eseguite sul diciottesimo di provino 9 fili. 58
2.11 Grafici sforzo-deformazione delle prove statiche sul diciottesimo di provino 9 fili. 60
2.12 Riferimento ai parametri utilizzati per la costruzione del CAD. 61
2.13 Immagini relative al CAD del lavoro di tesi [11]. 62
2.14 Visione complessiva del modo in cui gli afferraggi della macchina vincolano il provino. 64
2.15 Rappresentazione delle condizioni di vincolo nelle simulazioni numeriche. Le aree in rosso evidenziano le regioni afferrate. 66
2.16 Confronto tra i grafici forza-spostamento ottenuti dalle prove sperimentali e tra quelli derivanti dalle simulazioni computazionali eseguite sul modello CAD sviluppato dal lavoro [11]. 67

3.1 Sistema di acquisizione di immagini con la macchina fotografica digitale *Canon EOS 6D*. 70
3.2 Dimostrazione della differenza di larghezza di strut. 71
3.3 Esempi di immagini acquisite con la *Canon EOS 6D*. 72
3.4 Confronto tra strut del modello CAD_{agg} e di un provino. 74
3.5 Rappresentazione dello schizzo 2D e del modello cilindrico di partenza. . . 75
3.6 Immagini del CAD_{agg}, a titolo esemplificativo. 76
3.7 Mesh create su un quarto di *X-strut*. 78
3.8 Confronto tra le simulazioni a 1 mm su un quarto di rombo. 80
3.9 Esempio di volume più sollecitato nel provino con mesh 6x4. 82

3.10 Valori medi e massimi di *S max principal* e *LE max principal* calcolati per le diverse mesh. 83
3.11 Confronto dei grafici F-s relativi ai modelli CAD con mesh 6x4. 85
3.12 Confronto grafici F-s modelli CAD con mesh 6x4 (configurazione FEA 4) e prove statiche laboratoriali su provini di stent. 86
3.13 Confronto tra le configurazioni di prova e la FEA 4 sul CAD 2. 87
3.14 Rappresentazione delle condizioni di vincolo nelle simulazioni numeriche con la configurazione 3. Le aree in rosso evidenziano le regioni afferrate. . . 88
3.15 Confronto grafici F-s modelli CAD con mesh 6x4 (configurazione 3) e prove statiche laboratoriali su provini di stent. 89

4.1 *Preload* delle tre prove a fatica eseguite su tre provini di stent. 92
4.2 Grafici $F_{\max}$ – numero di cicli delle tre campagne sperimentali a fatica. . . 94
4.3 Simulazioni computazionali a fatica sui due modelli CAD 2 e CAD 4. . . . 96
4.4 Confronti tra test a fatica computazionali e sperimentali. 96
4.5 Risultati di diversi criteri di fatica per il CAD 2: le nuvole di punti sono confrontate con le curve di rottura e di sicurezza ottenute interpolando i risultati dei test di fatica su provini multi-filo *ad hoc*. 99
4.6 Risultati di diversi criteri di fatica per il CAD 4: le nuvole di punti sono confrontate con le curve di rottura e di sicurezza ottenute interpolando i risultati dei test di fatica su provini multi-filo *ad hoc*. 100

A.1 Rappresentazione della curva limite di fallimento del materiale a fatica e della curva limite di sicurezza [11]. 115
A.2 Esempio di curva Forza-Spostamento. 115

Elenco delle tabelle

1.1 Parametri di input utilizzati nel modello costitutivo. 36

2.1 Media dei valori ottenuti dalle misurazioni su diversi provini 9 fili con relative deviazioni standard. 46
2.2 Misure utilizzate per il CAD del provino 9 fili. 46
2.3 Parametri del materiale utilizzati per le simulazioni computazionali sul provino 9 fili. Il pedice *c* si riferisce al carico, *sc* allo scarico. 56
2.4 Misure del modello CAD di stent [11]. 61
2.5 Prova M04A008. 63
2.6 Parametri del materiale utilizzati per le simulazioni computazionali sul modello CAD di stent. 64

3.1 Parametri geometrici - in mm - misurati sugli stent, con media e deviazione standard. 72
3.2 Confronto tra misure del CAD di riferimento e dei provini reali. 73
3.3 Misure di riferimento dei modelli CAD in millimetri. 73
3.4 Tempi computazionali in funzione della densità della mesh. 79
3.5 Parametri del materiale utilizzati per le simulazioni computazionali sui modelli CAD di stent con mesh 6x4. 84

4.1 Risultati rappresentanti la percentuale di elementi nella zona relativa alla sicurezza, nella zona relativa al fallimento e nella zona intermedia, con RF correlato, per la simulazione con CAD 2. 101
4.2 Risultati rappresentanti la percentuale di elementi nella zona relativa alla sicurezza, nella zona relativa al fallimento e nella zona intermedia, con RF correlato, per la simulazione con CAD 4. 102

A.1 Risultati delle prove a fatica su campioni multi-filo: spostamenti medi e alternati imposti, con i corrispondenti *output* in termini di sopravvivenza [11]. 114

Lista dei simboli

Variabile	Descrizione	Unità SI
$\boldsymbol{\sigma_R}$	Sforzo a rottura	[MPa]
$\boldsymbol{\sigma}_{\mathrm{sn}}$	Sforzo a snervamento	[MPa]
$\boldsymbol{\varepsilon_m}$	Deformazione media	[-]
$\boldsymbol{\varepsilon_a}$	Deformazione alternata	[-]
$\boldsymbol{E_A}$	Modulo di Young dell'austenite	[MPa]
$\boldsymbol{\nu_A}$	Coefficiente di Poisson dell'austenite	[-]
$\boldsymbol{E_M}$	Modulo di Young della martensite	[MPa]
$\boldsymbol{\nu_M}$	Coefficiente di Poisson della martensite	[-]
$\boldsymbol{\varepsilon^L}$	Deformazione di trasformazione	[%]
$\boldsymbol{\sigma_L^S}$	Inizio della trasformazione (carico)	[MPa]
$\boldsymbol{\sigma_L^F}$	Fine della trasformazione (carico)	[MPa]
$\boldsymbol{\sigma_U^S}$	Inizio della trasformazione (scarico)	[MPa]
$\boldsymbol{\sigma_U^F}$	Fine della trasformazione (scarico)	[MPa]
$\boldsymbol{\sigma_{CL}^F}$	Inizio trasformazione in compressione (carico)	[MPa]
$\boldsymbol{\beta_L}$	Derivata $\delta\sigma/\delta T$ in fase di carico	[MPa/°C]
$\boldsymbol{\beta_U}$	Derivata $\delta\sigma/\delta T$ in fase di scarico	[MPa/°C]
$\boldsymbol{\sigma_{\mathrm{max}}}$	Sforzo normale massimo	[MPa]
$\boldsymbol{\sigma_{n,\mathrm{max}}}$	Sforzo normale massimo sul piano critico	[MPa]
$\boldsymbol{\Delta\varepsilon_1}/2$	Ampiezza della prima deformazione principale	[-]
$\boldsymbol{\Delta\varepsilon_2}/2$	Ampiezza della seconda deformazione principale	[-]
$\boldsymbol{\Delta\varepsilon_3}/2$	Ampiezza della terza deformazione principale	[-]
$\boldsymbol{\Delta\varepsilon_n}/2$	Ampiezza della deformazione normale massima sul piano critico	[-]
$\boldsymbol{\Delta\gamma_{\mathrm{max}}}/2$	Ampiezza della deformazione di taglio massima sul piano critico	[-]

Ringraziamenti

All'inizio di questo percorso non avrei mai immaginato che la mia vita sarebbe cambiata così tanto. Lasciando casa, mi sono tuffata in un posto nuovo, inseguendo il mio desiderio di diventare ingegnere biomedico. Ripensandoci adesso, devo ammettere che non è stato poi così semplice abituarsi alla vita milanese, soprattutto per l'indipendenza - seppur parziale - che ho dovuto acquisire, i momenti vuoti da riempire e il cambio repentino del metodo di studio. Ma sono così fiera di avercela fatta e del modo in cui l'ho fatto, che la prima persona a cui sento di dover dire grazie sono proprio io.

In seguito, desidero dedicare questo lavoro di tesi a tutte le persone che mi hanno sostenuta fin dall'inizio del percorso di studi, come la mia famiglia e i miei nonni. Ma non solo: tutti i nuovi amici di Milano e quelli di una vita a Catania hanno reso più leggero ogni momento lungo questo percorso. A loro va il mio sincero ringraziamento per l'affetto, la compagnia e il supporto che non mi hanno mai fatto mancare.

Ringrazio la Professoressa Francesca Berti per la pazienza dimostrata nei momenti di difficoltà e per lo stimolo continuo a migliorare la qualità del mio lavoro. Un ringraziamento particolare va ad Alma Brambilla per i preziosi consigli forniti durante il progetto.

Ci sono giorni in cui la distanza sembrava grande, ma forse era proprio l'attesa che trasformava i momenti in cui ci rivedevamo in qualcosa di speciale, rendendoci sempre più vicini. Ale, la tua presenza, le tue coccole e il tuo conforto nelle giornate grigie hanno reso ogni traguardo più nostro. La complicità tra noi è così profonda che, pur nelle nostre differenze, ci incastriamo perfettamente in un modo che non riesco a spiegare, ma che d'altronde non necessita alcuna spiegazione. Sei una parte di me, e lo sarai sempre.

Infine, vorrei dedicare le ultime parole di questa tesi all'autrice che più mi ha fatto sognare, trasportandomi nei mondi dei suoi libri. Ogni attimo libero si è trasformato in una pausa dalla realtà, un viaggio tra le pagine. Grazie per avermi insegnato a guardare le stelle.

"To the stars who listen
and the dreams that are answered."
Sarah J. Maas