

**QUADERNI**  
di cultura normativa

# Normazione e ricerca

## esperienze su ausili per disabili e calzature ortopediche





**QUADERNI**  
*di cultura normativa*

# Normazione e ricerca

## esperienze su ausili per disabili e calzature ortopediche



La pubblicazione *Normazione e ricerca: esperienze su ausili per disabili e calzature ortopediche*, è stata sviluppata nell'ambito di "Cultura normativa 2010", progetto della Camera di Commercio e della CNA di Padova.

*Hanno curato la pubblicazione:*

**Nicola Petrone** – Dipartimento di Ingegneria Meccanica, Università di Padova

**Sandro Storelli** – Settore Biomedicale, CNA di Padova

*Comitato Tecnico Scientifico del progetto "Cultura normativa 2010":*

BERTO Vassilli, Vassilli Srl - FRANCHIN Marco, Parco Scientifico Tecnologico Galileo - GOMIERO Loretta, Officina Ortopedica Gomiero Srl - MARCATO Patrizio, Ma.Vi.Dental Snc - MIATELLO Silvia, Dip. di Economia e Direzione Aziendale Università Cà Foscari Venezia - MORONATO Bernardo, BEP Srl Consulting - PETRONE Nicola, Dip. Ingegneria Meccanica Università Padova - PIVATO Gianfranco, Rehateam Srl - POLO Federico, Osservatorio Biomedicale Veneto - RUGGERI Alfredo, Dip. Ingegneria Informatica Università Padova - RUSSO Salvatore, Dip. di Economia e Direzione Aziendale Università Cà Foscari Venezia - SIMIONATO Francesco, AIMAD - Accademia Italiana Materiali Dentali - STORELLI Sandro, Osservatorio Biomedicale Veneto - TERRIN Vincenzo, L.O.R.I. Srl - TOSELLO Domenico, Osservatorio Biomedicale Veneto - VARIOLO Luigi, Ortopedia Variolo Snc - VOLPATO Danilo, Off Carr Srl - ZARAMELLA Federico, Laboratorio Odontotecnico Zaramella Sas

Coordinamento del progetto:

CNA Provinciale di Padova

Area Innovazione e Ricerca

via della Croce Rossa, 56 - 35129 Padova

tel.049.8062236 fax 049.8062200

Grafica *Scriptorium (VI)*

Copertina di *Gianni Plebani*

Stampato da *Italgraf (Noventa Padovana, Pd)*

© Tutti i diritti riservati:

CCIAA di Padova

CNA Provinciale di Padova

La dinamica dell'innovazione tecnologica e dell'evoluzione della normativa tecnica è sempre più rapida.

Gli studi sinora svolti sulle caratterizzazioni tecniche di specifici prodotti sul piano tecnologico e prestazionale, hanno confermato come nel sistema economico di questa area geografica sia importante l'informazione tecnica per il trasferimento dell'innovazione.

Le nuove acquisizioni scientifiche e tecnologiche e i loro livelli e modi applicativi sulle specifiche tipologie di prodotto, richiedono valutazioni, comparazioni, verifiche di praticabilità.

In alternativa, forti sono i rischi di arretrare nella capacità dell'offerta innovativa e in qualche caso anche di progettare ed immettere sul mercato prodotti nuovi, ma già obsoleti.

La caratterizzazione tecnica del prodotto può essere determinante ai fini della competitività sul piano della qualità e del livello tecnologico offerto.

E le norme tecniche formalizzano di fatto il "livello tecnologico" che diviene presupposto di adeguatezza sul piano della qualità e della sicurezza dello specifico prodotto.

Ma il confronto tecnico-scientifico per definire la norma tecnica si sviluppa su piani non neutrali, tra diversi sistemi economici e differenti tecnologie avanzate.

Diviene quindi di grande importanza la partecipazione attiva alla "progettazione" della norma.

La sfida della competizione trova un fattore determinante nella capacità dell'offerta innovativa.

Per le imprese è quindi di grande importanza la partecipazione attiva alla "progettazione" e all'aggiornamento della norma tecnica.

Questo lavoro, realizzato nell'ambito del progetto "Cultura normativa 2010", integra e aggiorna il lavoro iniziato negli anni scorsi da Camera di Commercio e CNA di Padova, mirato a stimolare una cultura attenta alle problematiche peculiari del dispositivo medico nella fase di progettazione, produzione e certificazione di prodotto, rivolto alle aziende del territorio che operano nel settore.

Lo sviluppo di una tale cultura può diventare un ulteriore punto di forza delle aziende, consentendo l'aggiornamento, ma anche di anticipare le tendenze del mercato globale legate a nuove regolamentazioni o normative tecniche in fase di prossima approvazione e pubblicazione.

# INDICE

<b>PREMESSA</b>	<b>6</b>
<b>PARTE PRIMA. Carrozine per disabili</b>	<b>8</b>
LE FINALITÀ DEL PROGETTO	8
LE PROVE NORMATIVE PREVISTE	9
Norme tecniche per le sedie a rotelle: la norma ISO 7176	10
AGGIORNAMENTI NORMATIVI	14
I RISULTATI ACQUISTI IN PRECEDENZA	14
LE ATTIVITÀ SVOLTE	15
Carrozine analizzate	15
PROVE SU BANCO A RULLI	15
STRUMENTAZIONE APPLICATA ALLE CARROZZINE	17
Celle di carico agli assi ruota	18
Accelerometri	18
Tachimetro	18
Sistema di acquisizione dati Somat	19
Variabili analizzate	19
Metodo di prova ed analisi dati	20
PROVE ESEGUITE	21
RISULTATI DELLE PROVE SU BANCO A RULLI	22
DISCUSSIONE DEI RISULTATI	
E CONCLUSIONI PRESENTATE AL COMITATO ISO TC-173.	36
Analisi dei dati a fatica	36
Descrizione delle prossime attività di prova e ricerca	38
ANALISI CRITICA DELLE CARATTERISTICHE COSTRUTTIVE DEI MANICHINI PER CARROZZINE	39
Manichini: 7176-11	39

<b>PARTE SECONDA. Calzature ortopediche</b>	<b>42</b>
L'APPROCCIO ADOTTATO	42
Riferimenti normativi	43
Termini e definizioni	45
Metodi di prova	45
Requisiti di prestazione	46
Requisiti di sicurezza	46
I RISULTATI RAGGIUNTI	47
<b>PARTE TERZA. Attività di ricerca in corso</b>	<b>58</b>
Laboratorio di Costruzione Macchine	58
Laboratorio di Biomeccanica Applicata	60
Field Lab	61
ANALISI DELLA LETTERATURA SCIENTIFICA	61
Studi sulle "unstable shoes"	61
Bibliografia specifica consultata	76
METODI DI PROVA FUNZIONALE DELLE CALZATURE	77
Strumentazione utilizzata	77
Protocollo di lavoro	79
Risultati preliminari ottenuti	82
DISCUSSIONE DEI RISULTATI OTTENUTI	93
CONSIDERAZIONI CONCLUSIVE	94
Fonti del materiale riportato	95

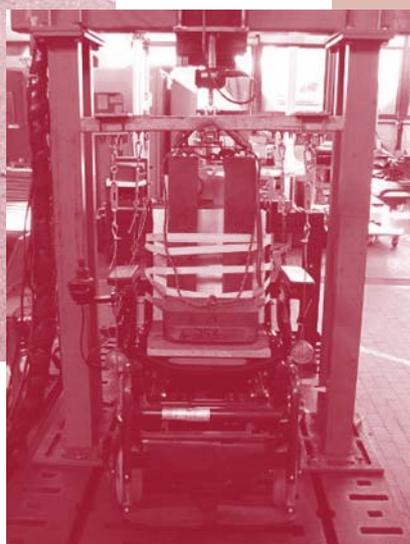
# PREMESSA

Il presente documento viene redatto in seno al progetto: "Cultura normativa 2010", della Camera di Commercio di Padova, e della CNA di Padova, in collaborazione con il Dipartimento di Ingegneria Meccanica (DIM) dell'Università di Padova.

Esso rappresenta un contributo di aggiornamento al progetto orientato alla diffusione della Cultura Normativa avviato negli anni scorsi con il coordinamento di CNA che ha coinvolto le ditte produttrici di ausili e calzature ortopediche presenti nel territorio.

Con tale iniziativa le imprese del settore hanno avuto la possibilità di essere presenti nelle discussioni tecniche, propositive nelle soluzioni di prova e di conseguenza reattive nel mercato conoscendo in anticipo le modalità di prova ed i requisiti di sicurezza.

# PARTE PRIMA



# PARTE PRIMA

## carrozze per disabili

Una corposa attività di ricerca e partecipazione ai lavori di normazione ha riguardato le carrozze per disabili, coinvolgendo le ditte attive del territorio.

Si vogliono in una prima parte richiamare quelle che erano le finalità e gli obiettivi iniziali del progetto, a cui si sono orientate tutte le attività svolte fino ad oggi.

Successivamente, si riportano in forma sintetica le informazioni relative alle normative in discussione per facilitare la comprensione delle attività svolte, soprattutto delle descrizioni più tecniche.

Infine, le attività di ricerca e prova svolte presso il Dipartimento di Ingegneria Meccanica dell'Università di Padova sono descritte nelle modalità adottate e nei risultati acquisiti, che hanno portato ai documenti circolati in sede ISO TC 173.

### LE FINALITÀ DEL PROGETTO

Le finalità del progetto avviato nel 2008 erano quelle di sviluppare un'esperienza di rinnovata attenzione alla cultura normativa che potesse essere un percorso pilota all'interno di una tipologia di prodotto valida potenzialmente anche per altri settori dell'economia locale, nonché un'iniziativa in grado di aprire un canale di collaborazione con le istituzioni nazionali (in particolare con l'ente di Normazione Italiano UNI) ed internazionali (CEN e ISO) da poter sfruttare in seguito sinergicamente per diverse tipologie di prodotto.

Si era dapprima individuato nel settore degli Ausili Tecnici per Disabili un gruppo di costruttori che è sempre stato sensibile alla problematica e presente nei comitati di normazione italiana ed internazionale, ma che di recente aveva visto rallentare, se non tacere completamente, le attività in seno alla sottocommissione "Protesi, ortesi e ausili tecnici per disabili" della Commissione UNI "Tecnologie Biomediche e Diagnostiche".

Va osservato come il settore degli ausili tecnici per disabili veda nel territorio locale una presenza significativa di ditte molto affermate sia nel mercato locale che in quello internazionale: per tale tipologia di prodotti, ed in particolare per il prodotto "sedie a rotelle", la dimensione internazionale del mercato e la complessità crescente del prodotto che, nel caso ad esempio di propulsione elettrica, si trova ad essere sempre più equipaggiato con sistemi elettronici e meccanici combinati, nonché ad essere collegato (come seduta di guida) a prodotti molto avanzati e continuamente in evoluzione quali le automobili, impongono al produttore la conoscenza delle norme tecniche in vigore e la capacità di conoscerne le direzioni di sviluppo.

Le finalità individuate come strategiche per le aziende del settore coinvolto sono state dunque:

- la disponibilità di materiale aggiornato sulle attività di normazione in corso a livello europeo ed internazionale;
- la possibilità di partecipazione attiva ai gruppi di lavoro considerati strategici per poter essere propositivi e reattivi nel mercato.

Le ragioni del progetto che è stato supportato da CNA in collaborazione in corso con l'Università di Padova, in particolare con il Dipartimento di Ingegneria Meccanica, sono molteplici e si possono richiamare brevemente:

1. la partecipazione ad incontri internazionali richiede la conoscenza e la padronanza della lingua inglese scritta e parlata, competenza sempre più diffusa ma a volte ancora possibile ostacolo alla partecipazione proficua a riunioni internazionali;
2. la partecipazione ai gruppi di lavoro richiede la possibilità di svolgere viaggi anche intercontinentali con una frequenza di 3-4 mesi, a seconda della intensità e criticità dei punti allo studio;
3. la partecipazione ai gruppi di lavoro ISO e CEN come esperti UNI richiede la capacità di presentare una posizione italiana unitaria e non solo aziendale in senso stretto, per cui occorre una rappresentatività concordata con i diversi membri italiani;
4. la partecipazione attiva al gruppo di lavoro richiede la possibilità di eseguire con sufficiente rapidità delle prove di conferma o di sviluppo, studi di tipo "round robin" tra diversi laboratori o produttori, che necessitano di tempo, personale ed attrezzature o strumenti di misura non sempre a disposizione delle singole aziende.
5. presso il Dipartimento di Ingegneria Meccanica sono già state condotte numerose esperienze di coordinamento in sede di normazione Italiana, europea ed internazionale, ad esempio nel settore delle giunzioni saldate, delle costruzioni meccaniche e delle biciclette: tale esperienza consente di affrontare una nuova tipologia di prodotto con un approccio ed un metodo di lavoro già consolidato;
6. le tematiche specifiche del settore Ausili Tecnici per Disabili, collegabili a problematiche di tipo Ergonomico, Biomeccanico, di Progettazione Industriale ed Elettromeccanica, sono oggetto di attività di ricerca e di Corsi Universitari proprio presso il Dipartimento di Ingegneria Meccanica;
7. Infine, non va trascurato un contributo positivo allo sviluppo dello studio del problema che può venire dal coinvolgimento di studenti e soprattutto tesisti interessati allo svolgimento di progetti e tesi di laurea e ad un successivo inserimento nelle ditte del settore con cui hanno collaborato.

## LE PROVE DI NORMATIVA PREVISTE

Lo sviluppo di ausili per disabili quali le carrozzine manuali o elettriche innovative richiede il raggiungimento di corretti livelli di sicurezza per un loro utilizzo normale o intenso che ad oggi viene assicurato dall'osservanza delle norme ISO 7176-8, EN 12183 e 12184.

Le normative ISO in particolare presentano due tipologie di prova a fatica su carrozzina completa caricata da manichino di caratteristiche normate dalla ISO 7176-11. Una prima prova (drum test) consiste nell'utilizzo di un banco a rulli asincroni (diametro 250 mm) dotati di ostacoli arrotondati (raggio 6 mm) di spessore e lunghezza predefinite (12x36 mm), rotanti a velocità specificata (vel. perif. 1 m/s) per un numero minimo di 200'000 impatti sul rullo posteriore, a simulare le asperità stradali tipiche di un fondo sconnesso. Una seconda prova (drop test) corrisponde alla caduta della carrozzina completa di manichino da un'altezza di 50 mm ripetuta per 6666 cicli e corrisponde intenzionalmente alla simulazione della discesa da gradino.

## Norme tecniche per le sedie a rotelle: la norma ISO 7176

PARTE	TITOLO
1	Determination of static stability
2	Determination of dynamic stability of electric wheelchairs
3	Determination of effectiveness of brakes
4	Energy consumption of electric wheelchairs and scooters for determination of theoretical distance range
5	Determination of overall dimensions, mass and turning space
6	Determination of maximum speed, acceleration and deceleration of electric wheelchairs
7	Measurement of seating and wheel dimensions
8	Requirements and test methods for static, impact and fatigue strengths
9	Climatic tests for electric wheelchairs
10	Determination of the obstacle-climbing ability of electric wheelchairs
11	Test mummie
13	Determination of coefficient of friction of test surfaces
14	Power and control system for electrically powered wheelchairs and scooters –Requirements and test methods
15	Requirements for information disclosure, documentation and labelling
16	Resistance to ignition of upholstered parts–Requirements and test methods
19	Wheeled mobility devices for use as seats in motor vehicles
21	Requirements and test methods for electromagnetic compatibility of electrically powered wheelchairs and motorized scooters
22	Set up procedures
23	Requirements and test methods for attendant-operated stair-climbing devices
24	Requirements and test methods for user-operated stair-climbing devices
25	Requirements and test methods for batteries and their chargers for electrically powered wheelchairs and motorized scooters
26	Vocabulary

### ISO 7176-8

Questa parte della ISO 7176 specifica i requisiti di resistenza statica, ad urto ed a fatica per le sedie a rotelle (incluso anche gli scooters). Essa illustra i metodi di prova per determinare se i requisiti di resistenza sono soddisfatti. Le prove possono inoltre essere usate per verifiche nel caso il costruttore affermi che la sedia supera il valore di resistenza minimo richiesto dalla normativa stessa.

Le prove descritte nella tabella sintetica che segue sono quelle incluse nella prossima versione della ISO 7176-8, a meno dei risultati delle attività di discussione e prova in corso in sede di ISO TC 173/SC1/WG1 per la definizione dei metodi di prova a cui partecipa attivamente anche la delegazione italiana.

Per la versione completa si rimanda alla normativa.

## ISO 7176-8 Cap. 4: REQUISITI

### 4.1 Requisiti di resistenza

Per i test dei capitoli 8, 9 e 10 ogni carrozzina, alla fine della prova, deve soddisfare i seguenti requisiti:

- a. Nessuna parte rotta o staccata, con le seguenti eccezioni:
  - 1- riadeguamento supporti posturali (cap. 8 e 9);
  - 2- riadeguamento, riserraggio e rimontaggio di componenti identificati nel manuale d'uso come sistemabili dall'utilizzatore: è possibile fermare il ciclo al  $25\% \pm 5\%$  per ispezionare, fare aggiustamenti necessari e far ripartire la prova;
  - 3- sostituzione di elementi usurabili (consentita una sola volta durante la prova);
  - 4- cricche su vernici o rivestimenti che non si estendano al materiale sottostante;
- b. Nessun cavo elettrico rovinato o rotto. Nessun raccordo elettrico rotto o disconnesso.
- c. Ogni parte che può essere rimossa, regolata o piegata deve operare come descritto dal costruttore.
- d. Tutti i sistemi motorizzati devono lavorare come previsto dal costruttore.
- e. Le manopole devono essere al loro posto.
- f. Nessun componente o insieme di componenti deve avere deformazioni, giochi o spostamenti che compromettano la funzionalità della carrozzina.
- g. I meccanismi di frenata devono essere nella posizione imposta a inizio prova.

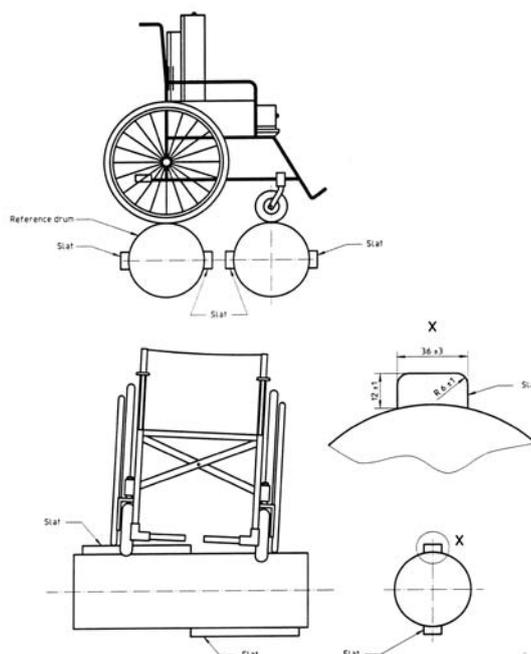
## ISO 7176-8 Cap. 5: ATTREZZATURE DI PROVA

### 5.9 Macchina di prova multi-cilindro

- Due o più cilindri metallici orizzontali paralleli, diametro =  $250\text{mm} \pm 25\text{mm}$  (cilindri più piccoli per sedie con passo più corto).
- Un rullo è di riferimento.
- Tutti i rulli sono paralleli al cilindro di riferimento ed hanno asse parallelo alle ruote portanti.
- Superficie superiore dei rulli sullo stesso piano orizzontale.
- Distanza fra i rulli adeguata al passo della sedia, se i rulli non permettono un passo sufficientemente piccolo si possono usare rulli di diametro minore fino a 10mm. Un'alternativa accettabile è quella di utilizzare un rullo più piccolo che però giri a una velocità periferica analoga a quella degli altri rulli. Ciò implica dei cicli di impatto extra su quell'insieme di ruote.
- Due assicelle (come in figura) per ogni cilindro.
- Velocità media periferica cilindro di riferimento =  $1,0 \text{ m/s} \pm 0,1 \text{ m/s}$  per ogni 10 giri.
- I rulli debbono avere differenti frequenze di urto al fine di poter variare la sincronizzazione dell'impatto sulle assicelle (ossia variare la velocità periferica dei rulli con pulegge o ruote dentate oppure avere rulli di diversi diametri) in modo tale che l'impatto con le assicelle sia randomizzato affinché la frequenza d'urto sia diversa da un asse all'altro della sedia. La variazione della frequenza d'urto deve essere almeno da 1 a 7%.
- Sedia posizionata con ruote motrici (o per sedie manuali ruote posteriori) sul cilindro di riferimento, le altre ruote sul secondo rullo ed eventuali altre ruote su di un terzo rullo.
- Misurare la velocità di rotazione del cilindro di riferimento, precisione  $\pm 0,01 \text{ m/s}$ , e contare i giri del cilindro di riferimento.
- Mantenere la torsione dei rulli prevista nella prova 10.3.4.
- Per le sedie a motore si deve poter guidare il rullo di riferimento usando il proprio sistema di guida quando le ruote di guida hanno assale in comune, e di guidare gli altri

cilindri come detto sopra. Una potenza elettrica supplementare, che sfrutta dei carica-batteria o altre sorgenti remote di potenza, può essere fornita alle batterie per far muovere la sedia a rotelle. Se si usa una potenza supplementare questa va connessa ai terminali o alle alette della batteria in modo che la corrente fluisca normalmente dall'insieme delle batterie attraverso i corrispondenti connettori della sedia a rotelle. Le batterie debbono rimanere sulla sedia a rotelle per consentire un test del sistema elettrico completo. Non è consentito rimuovere le batterie dalla sedia a rotelle rimpiazzandole ai fini della simulazione con oggetti di ugual peso.

Nota: il dispositivo di controllo dell'input è nella maggior parte dei casi fissato nella posizione in avanti ed il controllo di velocità è scelto in modo da ottenere la velocità desiderata. Negli "scooter" il volante può essere bloccato con legacci elastici al fine di mantenere la posizione in avanti.



### 5.10 Macchina per prova di caduta

In grado di alzare e far cadere la sedia a rotelle da  $50\text{mm} \pm 5\text{mm}$  sul piano di prova rigido orizzontale

## ISO 7176-8 Cap. 10: PROVE DI RESISTENZA A FATICA

### 10.3 Prova multi-rullo

#### 10.3.1 Allestimento banco prova:

- Regolare la distanza tra rulli in modo che asse rulli e asse ruote coincidano con tolleranza  $\pm 10\text{mm}$ .
- Posizionare la sedia con le ruote motrici o, per sedie manuali, le ruote posteriori sul rullo di riferimento e le altre ruote sul secondo rullo.
- Se ci sono altre coppie di ruote, ogni coppia di ruote deve avere un rullo.
- Trattenere longitudinalmente la sedia con una struttura con rigidità minima longitudinale di  $100\text{N/mm}$ , attaccandola all'asse delle ruote motrici, o il più vicino possibile all'asse stesso. Rollio, beccheggio e movimenti laterali liberi.
- Il meccanismo per trattenere sedia deve essere orizzontale  $\pm 10^\circ$
- Trattenere lateralmente la sedia in modo che si possa muovere solo di  $\pm 50\text{mm}$  dalla posizione media. Sono permessi elastici. Se le ruote piroettanti oscillano più di  $\pm 45^\circ$

per ogni lato rispetto alla posizione dritta avanti, usare elastici che permettono al massimo i 45°.

Ventilatore di raffreddamento ammesso per sedie a propulsione elettrica.

Mantenere la temperatura della stanza tra 18°C e 38°C durante la prova.

### 10.3.2 Prova per sedie a rotelle a propulsione manuale

Velocità periferica del rullo di riferimento = 1,0m/s±0,1m/s.

Far andare per 200.000 giri del rullo di riferimento o più se dichiarato dal costruttore.

### 10.3.3 Misurazione preliminare di potenza per sedie a propulsione elettrica

Misurare la potenza media dal sistema di batterie della carrozzina con una precisione del ±10% come segue:

1. Determinare la massima velocità della carrozzina come in ISO7176-6.
2. Far andare la sedia a rotelle per scaldare il sistema elettrico: misurare la potenza con la sedia a 1m/s o alla massima velocità se < 1m/s. Far andare la sedia per non meno di 5 minuti e misurare di nuovo la potenza. Ripetere la misura fino a che la differenza tra due misurazioni successive è minore del 5% della misura.
3. Con manichino far andare la sedia su una superficie piana a velocità periferica di 1,0m/s±0,1m/s o alla massima velocità se < 1m/s e misurare la potenza.

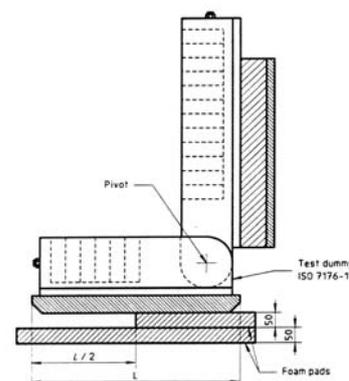
### 10.3.4 Prova per sedie a rotelle a propulsione elettrica

- a. Rimuovere le assicelle dai cilindri o posizionare la sedia su una parte di rullo senza assicelle.
- b. Regolare la sedia per far andare i rulli a velocità periferica = 1,0m/s±0,1m/s o alla massima velocità della sedia +0/-0,2 m/s se < 1m/s
- c. Regolare la sedia e la macchina prova in modo che la potenza assorbita dalla batteria sia pari alla potenza misurata in 10.3.3 per moto su superficie piana, +20/-0%. È permesso l'uso di un motore ausiliario per dare ai rulli sufficiente torsione.
- d. Verificare che tutti i rulli abbiano frequenze d'urto leggermente diverse per sfasare l'impatto sulle assicelle.
- e. Rimettere le assicelle sui rulli o posizionare la sedia in modo che le ruote siano colpite dalle assicelle.
- f. Controllare il posizionamento del manichino come in ISO7176-22.
- g. Far andare per 200.000 giri del rullo di riferimento o più se dichiarato dal costruttore.

## 10.4 Prova di caduta

- a. Per carrozzine a propulsione elettrica, regolare la macchina per la caduta in modo che la sedia sia sollevata, senza inclinarsi, fino a che le ruote motrici distino 50mm ±5mm da terra.
- b. Per carrozzine a propulsione elettrica senza sospensioni e sedie manuali, regolare la macchina per la caduta in modo che la sedia sia sollevata, senza inclinarsi, fino a che tutte le ruote distino 50mm ±5mm da terra.
- c. La sedia va fatta cadere in modo che non sia ostacolata l'accelerazione verso il basso.
- d. Disinnestare i freni e i blocchi delle ruote. Sedia in modalità ruote libere. Disinnestare il sistema di guida delle ruote.
- e. Regolare le imbottiture in schiuma sotto al manichino
- f. La lunghezza e la larghezza della schiuma deve andare oltre lo spazio delle gambe del manichino. (Caratteristiche della schiuma: poliuretano open cell; durezza 315N±15N, determinata come in ISO2439; densità 75kg/m<sup>3</sup> ±5 kg/m<sup>3</sup>, determinata come in ISO845).

- g. I vincoli sui movimenti orizzontali della carrozzina non devono ostacolare la caduta (raccomandate cinghie in tela).
- h. Se le ruote orientabili oscillano più di  $\pm 45^\circ$  per ogni lato rispetto alla posizione dritta avanti, usare limiti elastici che permettono al massimo i  $45^\circ$ .
- i. Mantenere la temperatura della stanza tra  $18^\circ$  e  $28^\circ\text{C}$  durante la prova.
- j. Non è necessario ruotare le ruote durante la prova.
- k. Verificare che la sedia sia ferma prima di ogni caduta.
- l. Far andare la macchina per 6666 cicli completi o il numero dichiarato dal costruttore



## AGGIORNAMENTI NORMATIVI

Sulla base di quanto emerso nell'ultimo incontro del ISO TC 173-SC1 a Bangkok, ottobre 2010, si possono sintetizzare in quanto segue gli stati di avanzamento dei documenti di normazione:

- È pronto il CD draft CD 7178-22 ("Set-up procedures": messa a punto della carrozzina per le prove) per circolazione. Contiene le informazioni per la corretta regolazione delle carrozzine e del corretto posizionamento e fissaggio dei manichini sulle carrozzine.
- È pronto il CD draft CD 7178-27 ("Wheelchairs – Part 27: Handrim activated power assisted wheelchairs": carrozzine assistite attivate dal corrimano) per circolazione. È in fase di definizione la data di circolazione.

## I RISULTATI ACQUISTI IN PRECEDENZA

Scopo delle attività di ricerca svolte negli anni 2008 e 2009 era l'acquisizione di dati sperimentali utili alla valutazione critica dei metodi di prova a fatica su carrozzine per disabili attualmente allo studio nel lavoro di revisione della norma ISO 7176-8 relativa ai metodi di prova.

L'attività svolta ha consentito

- (i) l'acquisizione di dati di carico su strada per la stima degli spettri di sollecitazione significativi,
- (ii) la misura dei livelli di sollecitazione che corrispondono alla discesa da un gradino di 50 mm con soggetti reali e con manichini
- (iii) la misura dei livelli di sollecitazione che corrispondono alla prova di caduta (DROP test) di 50 mm con manichini
- (iv) la misura dei livelli di sollecitazione che corrispondono alla prova di caduta su banco a rulli con camme sincrone o asincrone (CAM test) di 50 mm con manichini

## LE ATTIVITÀ SVOLTE

### Carrozze analizzate

Per lo studio si sono utilizzati i prodotti forniti da tre costruttori membri della Commissione UNI Tecnologie Biomediche – Sottocommissione Ausili Tecnici per Disabili - che hanno fornito le tre carrozzine riportate in Fig. 1, le cui caratteristiche costruttive e dimensionali sono raccolte in Tab. 1.

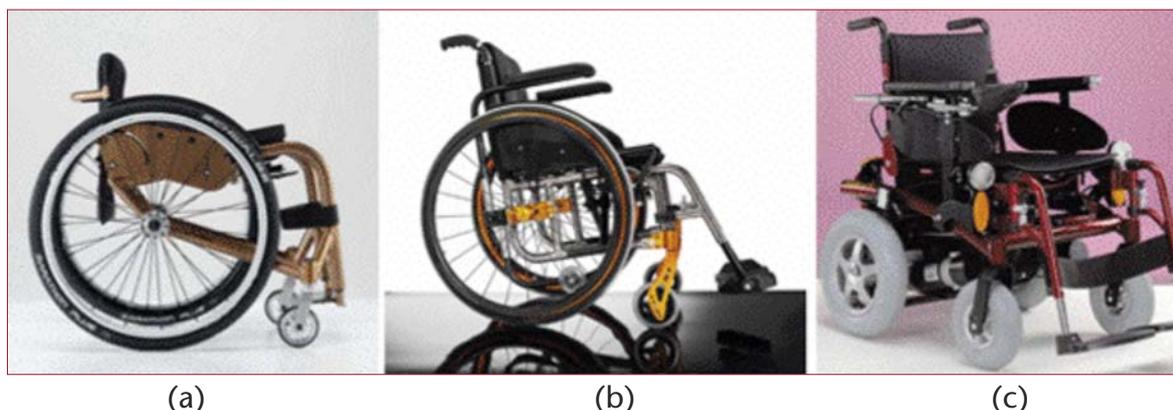


Fig. 1. Carrozze utilizzate nello studio. (a) Carrozzina manuale rigida R1. (b) Carrozzina manuale pieghevole R2. (c) Carrozzina elettronica E3.

Sigla	MODELLO	PRODUTTORE	Propulsione TELAIO	MASSA [kg]
R1	ZODIAC	OFF-CARR	Manuale AI-RIGIDO	7
R2	EXELLE	PROGEO	Manuale AI-PIEGHEVOLE	12
E3	NEW SPACE	VASSILLI	Elettronica Acc-AMMORTIZZATO	116

Tab. 1. Dati tecnici relativi alle carrozzine utilizzate nello studio.

## PROVE SU BANCO A RULLI

Il Laboratorio di Costruzione di Macchine dispone di un banco prova a rulli sviluppato in collaborazione con le ditte coinvolte ed utilizzato in precedenza per le prove di tipo "CAM test" che consistevano nel far cadere le quattro ruote da camme con salto di 50mm sia in condizione di funzionamento sincrono sia asincrono.

Il banco è costituito da un telaio di sostegno irrobustito su cui è fissato un motore con relativo sistema di trasmissione a cinghie e pulegge applicato al rullo di riferimento. Il rullo di riferimento supporta la coppia di ruote posteriori, un secondo rullo con interasse regolabile supporta la coppia di ruote anteriori. Ai rulli sono saldati degli ostacoli di dimensioni corrispondenti alla normativa ISO 7176-8, sfasati su ogni rullo di 180° tra ruota destra e sinistra. Il rullo anteriore e quello posteriore sono collegati da una cinghia dentata con un rapporto di trasmissione in grado di introdurre una differenza di velocità di

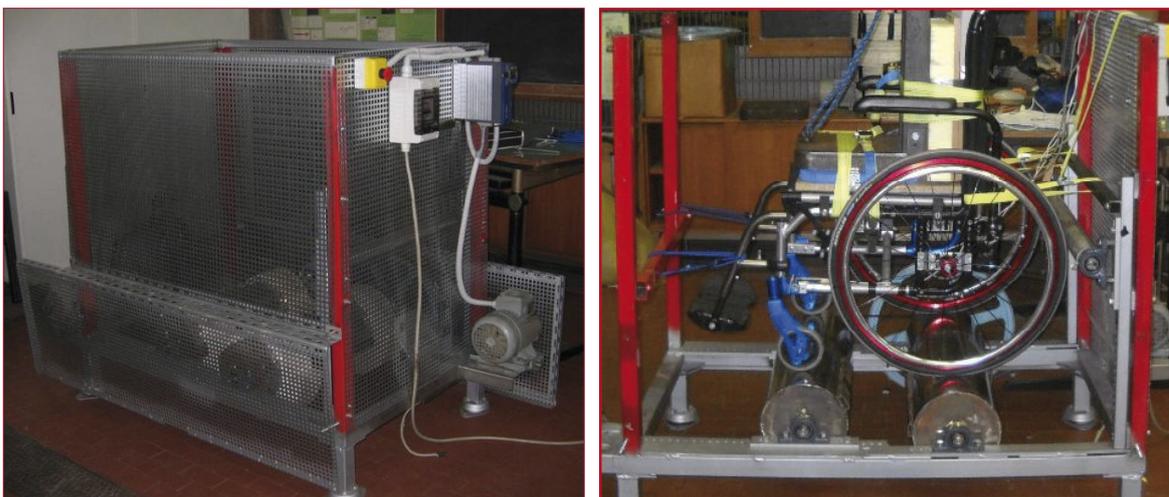


Fig. 2. Banco prova a rulli con camme per la simulazione di un gradino di 50 mm.  
(a) Banco con protezioni. (b) Vista laterale di carrozzina R2 con manichino di 112 kg in prova.

rotazione non superiore al 7%, come richiesto da normativa, allo scopo di rendere progressivamente asincroni gli urti alle ruote anteriori e posteriori.

I due rulli principali di supporto delle ruote sono realizzati in lamiera di acciaio con diametro medio di 218,7 mm. La lunghezza del rullo anteriore è di 640 mm mentre quella del rullo posteriore è di 740 mm. L'interasse è variabile tramite una fila di fori presenti sul telaio e dei supporti cuscinetto con staffe asolate. Sono presenti quattro ostacoli, due per ogni cilindro, sfasati di 180° su ogni cilindro. Gli ostacoli sono stati creati saldando per metà dell'altezza del cilindro dei profili a C tali da ottenere un'altezza di 12mm.

Dietro alle ruote posteriori della carrozzina è posizionato un ulteriore rullo di reazione, realizzato come cilindro cavo di diametro 60mm, lunghezza di 740mm montato sul telaio verticale per aiutare la carrozzina a tenersi in posizione stabile sui rulli principali durante le prove.

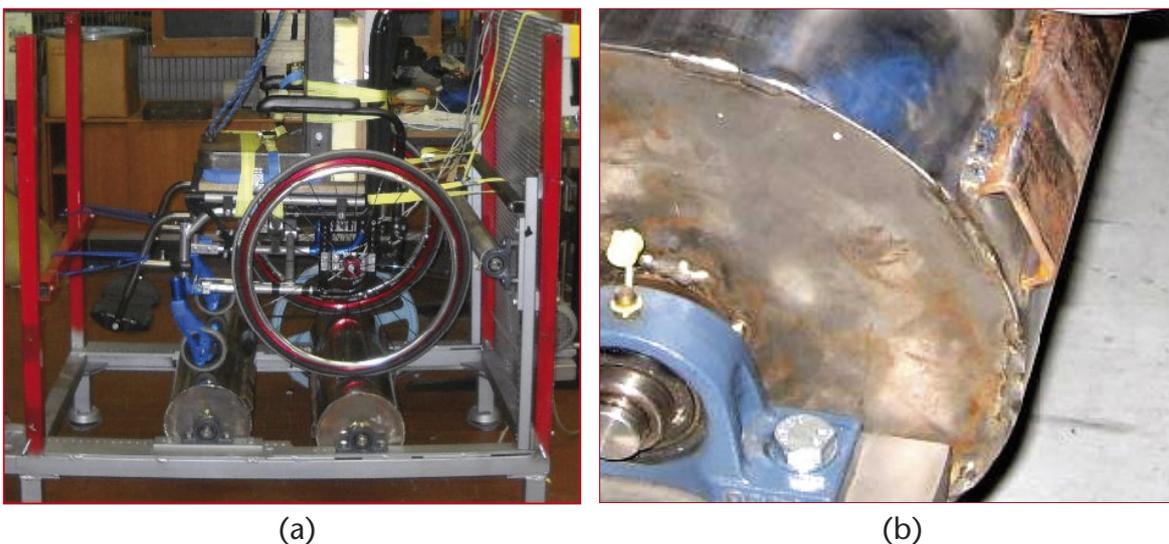


Fig. 3. Rulli del banco. (a) Due rulli di supporto con rullo posteriore di reazione. (b) Dettaglio degli ostacoli da 12 mm saldati sui rulli di supporto del banco.

La velocità del motore asincrono da 1.5 kW può essere regolata con inverter da 0 rpm a 570 rpm. La trasmissione del moto tra il motore ed il primo rullo è ottenuta tramite una puleggia ed una cinghia trapezoidale con rapporto di trasmissione  $i = 6,7$ . Tra i due rulli si usano cinghia e ruote dentate, in modo da non avere scorrimento. Due puleggie, una prima (POGGI 32L050-6F) montata al rullo posteriore di riferimento ed una seconda (POGGI 30L050-6F) montata sul cilindro anteriore permettono la trasmissione del moto tra i due rulli. La differenza di 2 denti (32-30) tra le due pulegge permette di avere tra i due rulli una differenza di velocità di 6,25%, evitando quindi la sincronizzazione degli impatti sulle assicelle come richiesto dalla normativa.



Fig. 4. Trasmissione. (a) Cinghia trapezoidale di comando del rullo posteriore di riferimento. (b) Cinghia dentata di comando del rullo anteriore.

## STRUMENTAZIONE APPLICATA ALLE CARROZZINE

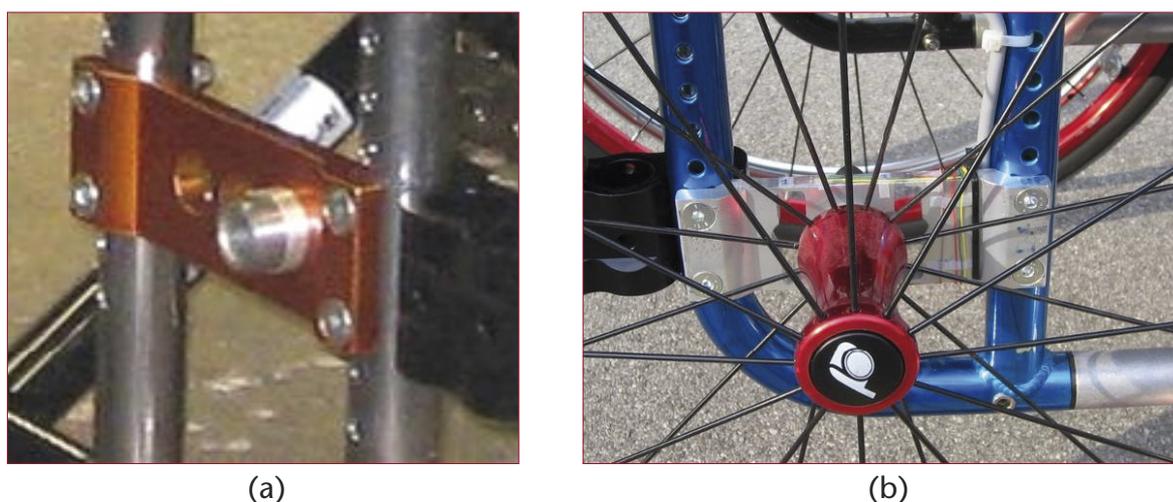


Fig. 5. Sensori di carico applicati alla carrozzina R2. (a) Piastra di supporto asse ruota di serie. (b) Piastra dinamometrica applicata alla carrozzina.

### Celle di carico agli assi ruota

Due celle di carico monoassiali, già progettate per rilevare il carico verticale agli assi ruota posteriori della carrozzina Excelle, realizzate scaricando opportunamente le piastre di sostegno asse ruota di serie realizzate in alluminio, sono state utilizzate per le prove come rappresentato in Fig. 5.a. Tramite la realizzazione di un ponte intero estensimetrico sulle quattro lamine caricate in flessione come rappresentato in Fig. 6, si sono potuti rilevare i carichi verticali mediante applicazione al telaio delle piastre strumentate con fondo scala 2000 N (Fig. 5b).

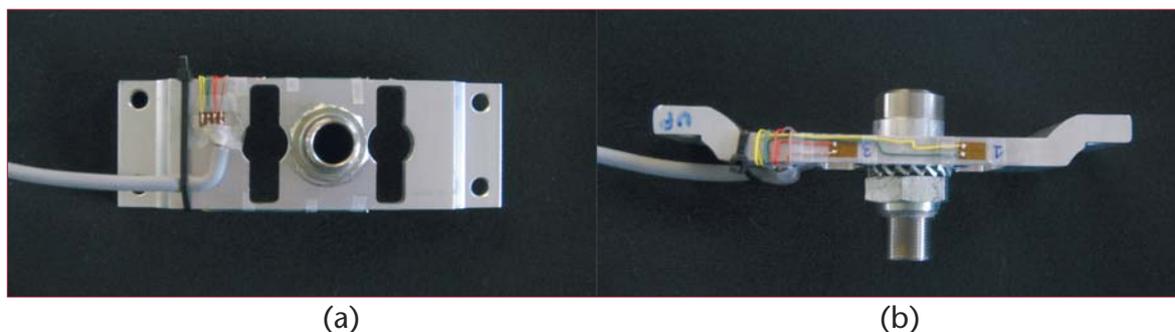


Fig. 6. Sensori di carico all'asse ruota sviluppati. (a) Vista frontale. (b) Vista superiore.

### Accelerometri

Due accelerometri estensimetrici con fondo scala  $\pm 25$  g, banda passante 200 Hz e dimensioni 10x10x5 mm sono stati applicati agli assi ruota posteriori ed in corrispondenza delle ruote anteriori come mostrato in Fig. 7.

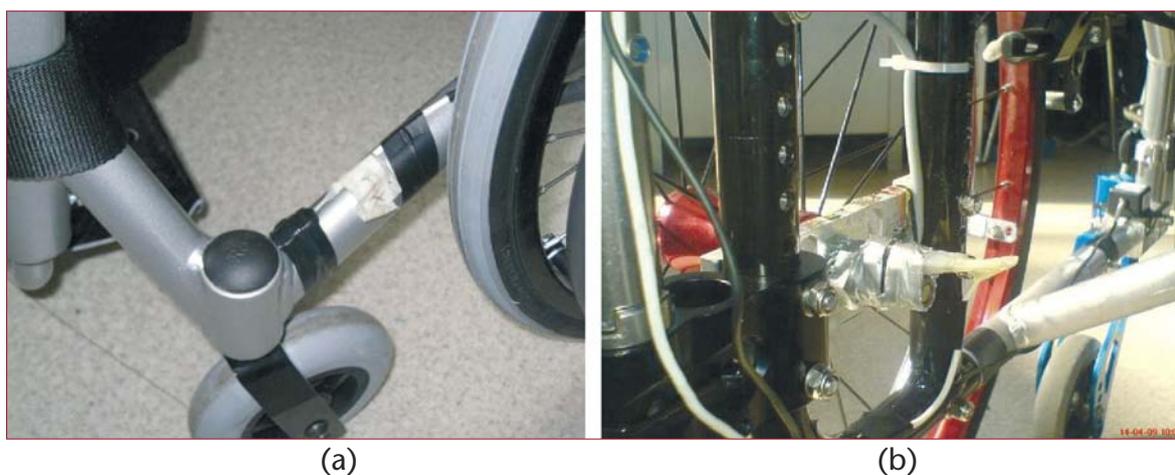


Fig. 7. Sensori accelerometrica applicati alle carrozzine R1 ed R2. (a) Rotella anteriore della carrozzina R1. (b) Asse ruota posteriore della carrozzina R2.

### Tachimetro

Si è utilizzato un ciclo-computer per rilevare la velocità della carrozzina durante le prove. L'acquisizione è eseguita in km/h con un'accuratezza di 0,5 km/h.



## Sistema di acquisizione dati Somat

Il SOMAT 2300 è una centralina per l'acquisizione di ponti estensimetrici basata su microprocessore 486 a 100MHz. Questo dispositivo è costituito da un corpo cubico nel quale ha sede la scheda di memoria Flashdisk 256 Mbyte per il salvataggio dei dati acquisiti. Ad esso si aggiungono le morsettiere dette "scatole di completamento ponti" alle quali si collegano i cavi degli estensimetri; nelle morsettiere sono presenti le resistenze per il completamento di 16 ponti di Wheatstone che corrispondono al massimo numero di canali estensimetrici acquisibili. Vi è poi la possibilità di collegare 16 canali analogici: gli accelerometri ne occupano 2. Il SOMAT può comunicare con il computer per mezzo di un cavo seriale, al fine di definire le impostazioni di acquisizione e di scaricare i dati salvati.

Su questo apparecchio, tramite il programma Windas 3.0®, vengono caricate le informazioni di set-up dei canali necessarie all'acquisizione. Questi set-up permetteranno al SOMAT di registrare i dati raccolti in modo corretto e riconoscibile nel momento in cui essi verranno scaricati sul computer per l'elaborazione. Con lo stesso programma è possibile bilanciare e calibrare (azzeramento del ponte) gli estensimetri.

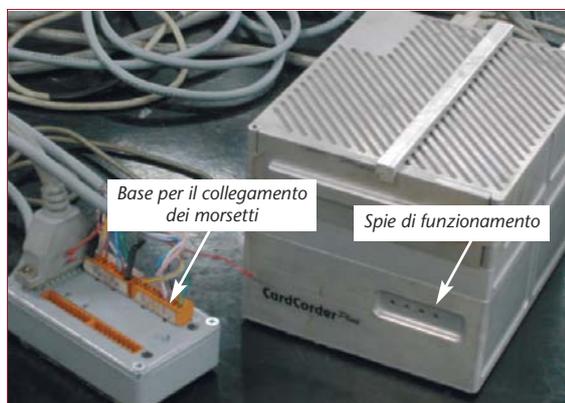


Fig. 8. Centralina SOMAT 2300 e morsettiere per il completamento dei ponti estensimetrici.

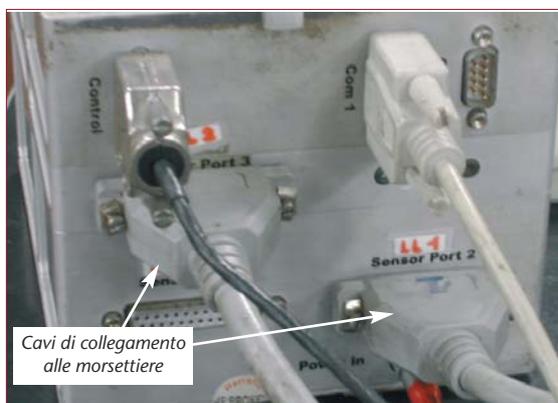


Fig. 9. Vista cavi di collegamento SOMAT.

## Variabili analizzate

Le prove sperimentali sono state programmate allo scopo di valutare l'effetto di diverse variabili indipendenti sulle variabili dipendenti misurate sulle carrozzine in prova e ritenute rappresentative della gravosità di sollecitazione agente.

Le Variabili Dipendenti individuate per entrambe le carrozzine testate sono state le accelerazioni verticali all'asse ruota anteriore e posteriore sinistro, rilevate con accelerometri.

Per la carrozzina Excelle, essendo presenti le celle di carico all'asse ruota posteriore, si sono rilevate anche le Variabili Forza Verticale FZ alle due ruote.

Nel complesso dunque si sono analizzate le seguenti variabili dipendenti.

FWL\_acc [g] = accelerazione in [g] rilevata alla ruota anteriore sinistra.

RWL\_acc [g] = accelerazione in [g] rilevata alla ruota posteriore sinistra.

RWL\_Fz [N] = Carico verticale in [N] rilevato alla ruota posteriore sinistra.

RWR\_Fz [N] = Carico verticale in [N] rilevato alla ruota posteriore destra.

Le prove sono state svolte esplorando l'effetto sulle variabili dipendenti di tre Variabili Indipendenti:

- (i) la velocità di prova: tra i 3 km/h ed i 5 km/h si sono rilevati i valori di sollecitazione, agendo sulla velocità del rullo motore;
- (ii) la massa del manichino: si sono utilizzati sia un manichino di 84 kg, sia un manichino di 100 kg;
- (iii) la durata della registrazione: si sono eseguite sia prove corte di 5 minuti che prove lunghe di 10 minuti.

La velocità di prova è stata variata per poter evidenziare i fenomeni dinamici che avvengono al passaggio sopra gli ostacoli alle diverse velocità, tenendo conto che la prova di normativa prescrive i 3,6 km/h e che la velocità di percorrenza su strada delle carrozzine con accompagnatore può variare ma si attesta attorno ad un valore medio di 5 km/h.

La massa del manichino è stata variata nei limiti sostenibili da motore, trasmissioni e struttura del banco prova, fino al valore di 100 kg che è un valore minimo di certificazione per carrozzine manuali rigide o pieghevoli.

La durata della registrazione è stata variata per verificare la stazionarietà del funzionamento del banco e della combinazione carrozzina in prova – manichino: al crescere della durata della registrazione si presume che il comportamento del banco sia stazionario ed ergodico, ma occorre stimare quale sia la finestra minima di osservazione per valutare uno spettro di sollecitazione significativo.

Allo scopo di identificare univocamente le prove con una stringa di testo, le tipologie di prova sono state indicate con una stringa di quattro caratteri denominata PQRS dove:

P = tipo di carrozzina (Z per zodiac e E per excelles vario) ;

Q = peso manichino (1 per 100kg e 8 per 84kg);

R = velocità periferica del rullo posteriore del banco (km/h);

S = durata della prova (C per 5min ed L per 10min).

### ***Metodo di prova ed analisi dati***

La procedura di acquisizione con il sistema Somat è stata la seguente:

- a. calibrazione della carrozzina ed assegnazione degli zeri con ruote alzate dai rulli;
- b. inizio dell'acquisizione a sedia ferma
- c. fine dell'acquisizione a sedia ferma
- d. trasferimento dei dati dal Somat al computer.

La procedura di rielaborazione dati con il Somat è stata la seguente:

- Apertura file con il SW Winease
- Selezione dei canali e plottaggio dei grafici
- Azzeramento dei segnali seguendo la seguente procedura:
  - a. selezione della parte del diagramma corrispondente ad inizio acquisizione
  - b. calcolo del valore corrispondente al necessario azzeramento per il valore del segnale di inizio acquisizione, tramite lo strumento "statics tools".
- Selezione e plottaggio dei canali azzerati.
- Calcolo dei valori di picchi massimi e minimi del segnale di canali azzerati tramite lo strumento "analysis facilitator".

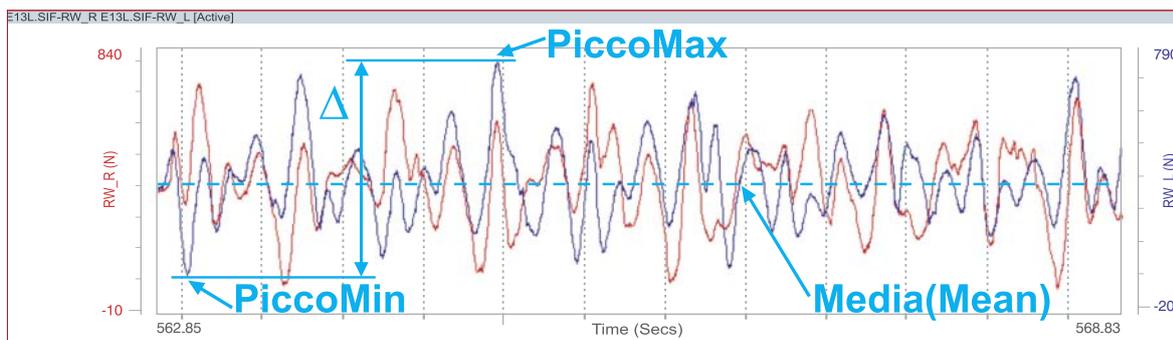


Fig. 10. Esempio di grandezze rilevate su segnali di Forza o Accelerazione: Picco Max, Picco Min, Range (D), valore medio (Mean).

In Particolare, si sono valutati gli indici seguenti:

- Picco Max: massimo valore assoluto registrato nella finestra di tempo analizzata.
- Picco Min: minimo valore assoluto registrato nella finestra di tempo analizzata.
- Range (o Delta): differenza tra il massimo valore ed il minimo valore assoluti registrati nella finestra di tempo analizzata.
- Media (o Mean): valore medio registrato nella finestra di tempo analizzata.
- Crest Factor: esprime quanto il Max o Min del segnale è elevato rispetto alla deviazione standard.
- Skewness: indica la simmetria di una distribuzione rispetto al valore medio (valore 0 corrisponde a distribuzione simmetrica)
- Kurtosis: indica se la distribuzione presenta numerosi picchi o ha un andamento regolare.

## PROVE ESEGUITE

Si sono svolte dapprima prove preliminari per verificare il corretto funzionamento del banco prova nel suo insieme. Le successive prove sono state eseguite registrando i dati nel sistema di acquisizione SOMAT per poterli rielaborare successivamente.

Le prove con la carrozzina New Space (carrozzina elettrica) sono risultate troppo gravose per i rulli a disposizione del banco. Le prove sul banco multirullo sono state perciò eseguite solo sulle carrozzine Zodiac ed Excelle Vario. Sulla base del comportamento complessivo delle due carrozzine testate, si sono utilizzati un manichino da 84kg e successivamente uno da 100kg.

### Prove eseguite su carrozzina Zodiac.

1. Carrozzina + manichino	da 100kg,	v=3km/h,	t≈5min (Z13C)
2. Carrozzina + manichino	da 100kg,	v=3km/h,	t≈10min (Z13L)
3. Carrozzina + manichino	da 100kg,	v=4km/h,	t≈2min (Z14C)
4. Carrozzina + manichino	da 84kg,	v=3km/h,	t≈5min (Z83C)
5. Carrozzina + manichino	da 84kg,	v=3km/h,	t≈10min (Z83L)
6. Carrozzina + manichino	da 84kg,	v=4km/h,	t≈5min (Z84C)
7. Carrozzina + manichino	da 84kg,	v=4km/h,	t≈10min (Z84L)

### Prove eseguite su carrozzina Excelle vario.

1. Carrozzina + manichino	da 100kg,	v=3km/h,	t≈5min (E13C)
2. Carrozzina + manichino	da 100kg,	v=3km/h,	t≈10min (E13L)
3. Carrozzina + manichino	da 100kg,	v=4km/h,	t≈5min (E14C)

4. Carrozzina + manichino	da 100kg,	v=4km/h,	t≈10min (E14L)
5. Carrozzina + manichino	da 100kg,	v=5km/h,	t≈5min (E15C)
6. Carrozzina + manichino	da 100kg,	v=5km/h,	t≈10min (E15L)
7. Carrozzina + manichino	da 84kg,	v=3km/h,	t≈5min (E83C)
8. Carrozzina + manichino	da 84kg,	v=3km/h,	t≈10min (E83L)
9. Carrozzina + manichino	da 84kg,	v=4km/h,	t≈10min (E84L)
10. Carrozzina + manichino	da 84kg,	v=5km/h,	t≈5min (E85C)
11. Carrozzina + manichino	da 84kg,	v=5km/h,	t≈10min (E85L)

## RISULTATI DELLE PROVE SU BANCO A RULLI

### CARROZZINA Zodiac, manichino 84 kg. (Z83C e Z84C).

La carrozzina Zodiac, caricata con manichino da **84 kg** e testata per 5 minuti alla velocità di 3 km/h ha fatto registrare i grafici riportati di seguito, da cui si è potuto notare un andamento regolare e sufficientemente stabile della prova.

Il primo grafico rappresenta la durata dell'intera prova e il secondo un particolare della stessa. Dall'analisi di quest'ultimo si può analizzare e comprendere il funzionamento della carrozzina in prova: i picchi massimi corrispondono all'impatto delle ruote con gli ostacoli, quelli successivi e di minore ampiezza corrispondono ai rimbalzi successivi della ruota con la superficie liscia del cilindro.

I valori registrati e riportati in tabella del range ( $\Delta$ ) delle accelerazioni alla ruota anteriore, risultati maggiori di quello alla ruota posteriore, confermano le attese essendo minori le masse ridotte alla ruota anteriore.

$$\Delta fwl\_acc = 16.98 \text{ g} \quad \Delta rwl\_acc = 7.54 \text{ g}$$

Questo deriva dalla geometria costruttiva delle carrozzine che comporta una frazione maggiore del peso complessivo gravante sull'asse posteriore.

La Zodiac caricata con manichino da **84 kg** e testata per circa 5 minuti alla velocità di 4 km/h ha fatto anch'essa registrare un andamento regolare e sufficientemente stabile della prova.

Per questi grafici vale la stessa interpretazione di quelli della prova precedente.

$$\Delta fwl\_acc = 24.1 \text{ g} \quad \Delta rwl\_acc = 9.19 \text{ g}$$

I range di accelerazione in questa prova risultano maggiori di quelli della Z83C, a causa della maggiore velocità con la quale si è eseguita prova (4 km/h).

Il confronto grafico dell'andamento del range di accelerazione al variare della velocità è rappresentato in Figura 11. È evidente l'effetto incrementale della velocità di prova sui valori di range di accelerazione, sia anteriore che posteriore.

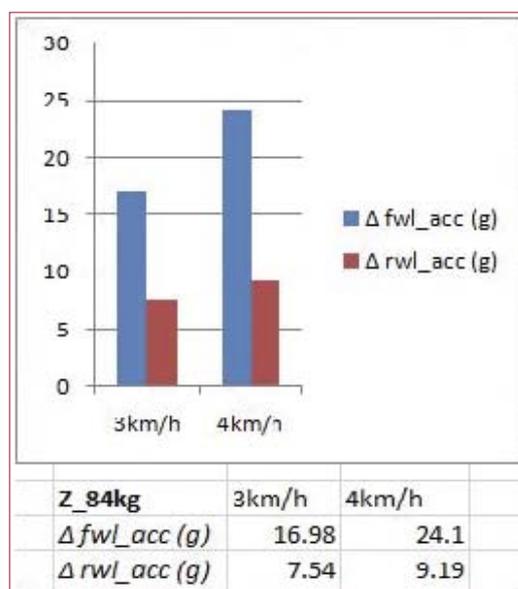


Fig. 11. Effetto della velocità sui range di accelerazione per la carrozzina Zodiac.

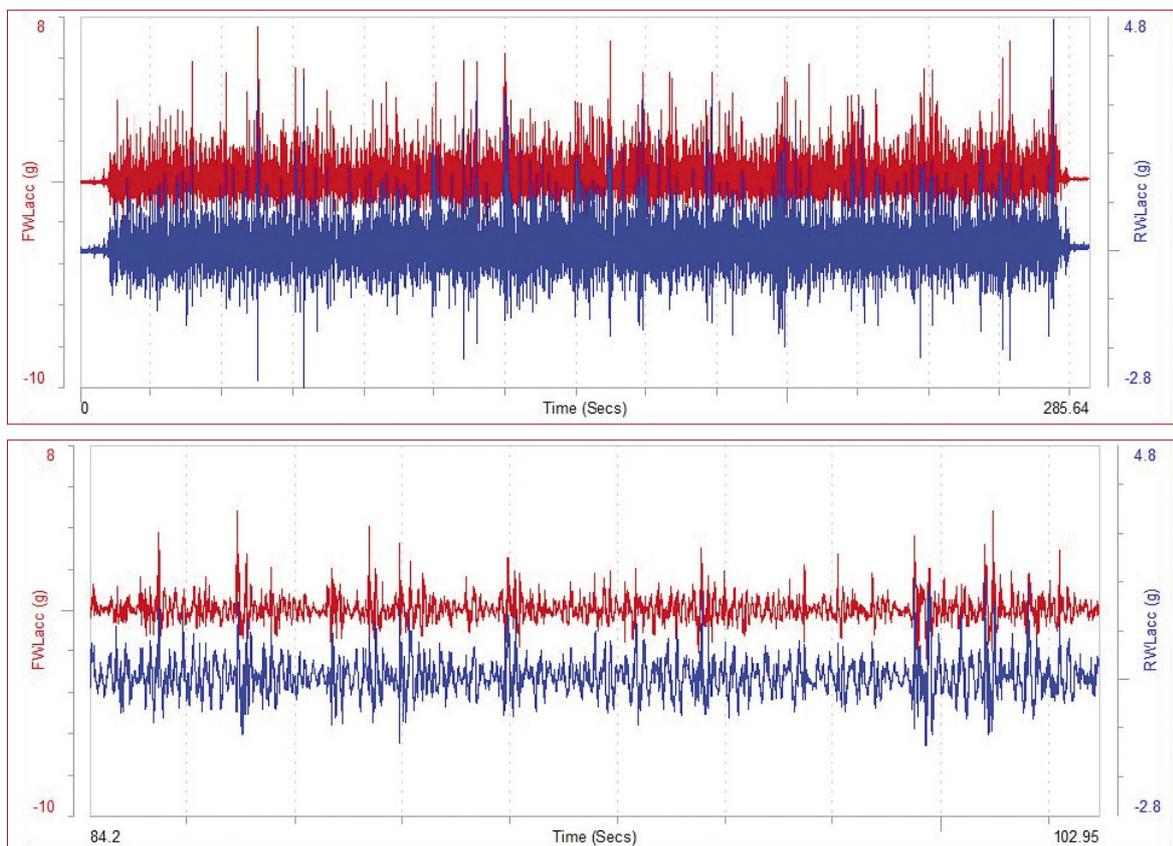


Fig. 12. Carrozzina ZODIAC, manichino 84 kg. Andamento Accelerazioni per  $v = 3$  km/h.

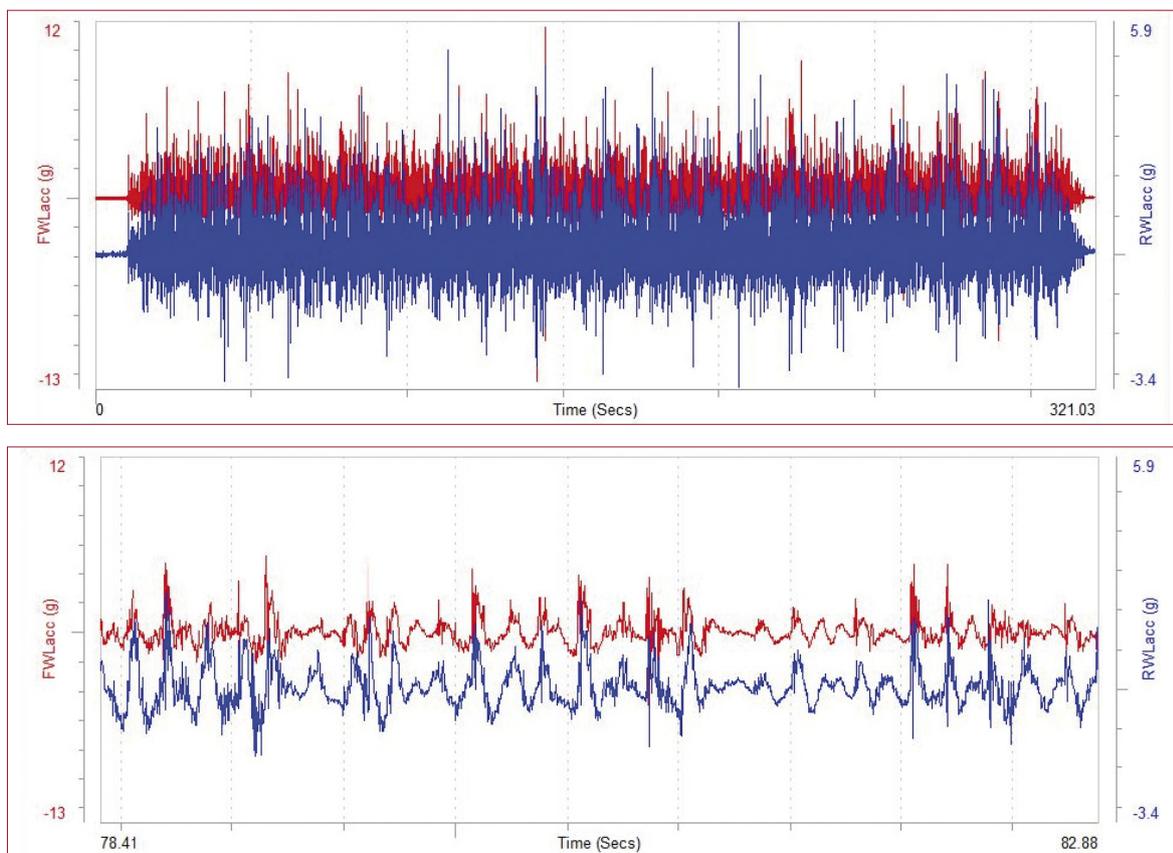


Fig. 13. Carrozzina ZODIAC, manichino 84 kg. Andamento Accelerazioni per  $v = 4$  km/h.

**CARROZZINA Zodiac, manichino 100 kg.  
(Z13L e Z14L).**

La Zodiac caricata con manichino da 100 kg e fatta testare per 10 minuti alla velocità di 3 km/h ha fornito i grafici di seguito riportati.

Rispetto alla prova Z83C (84 kg e 3 km/h), si nota in questa prova un incremento di ampiezza delle accelerazioni. Essendo entrambe le prove eseguite alla stessa velocità (3km/h), la differenza di ampiezza è imputabile all'incremento di massa del manichino. Analogamente alle prove precedenti, i valori delle accelerazioni anteriori risultano maggiore di quelle posteriori.

$$\Delta fwl\_acc = 16.98 \text{ g} \quad \Delta rwl\_acc = 7.54 \text{ g}$$

La prova Zodiac + manichino da 100kg alla velocità di 4 km/h prevista per circa 10min è stata interrotta dopo due minuti di esecuzione a causa della rottura della cinghia utilizzata.

Si sono quindi analizzati i dati della prova di durata 2 min.

Si nota dall'analisi dati un andamento comunque regolare del segnale degli accelerometri.

Dal confronto con la prova Z13L (3 km/h) si ottiene la figura sottostante che mostra comunque un incremento delle accelerazioni all'aumentare della velocità.

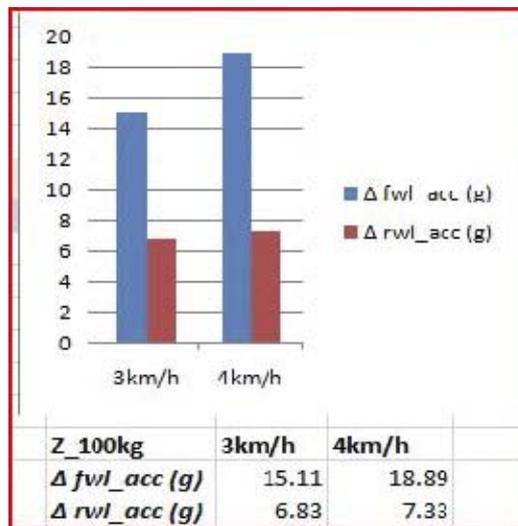


Fig. 14. Effetto della velocità sui range di accelerazione per la carrozzina Zodiac.

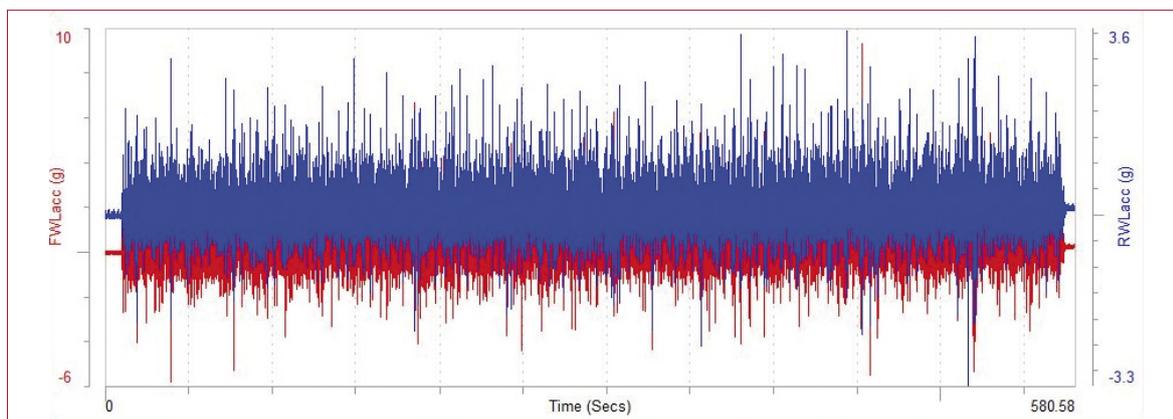


Fig. 15. Carrozzina ZODIAC, manichino 100 kg. Andamento Accelerazioni per  $v = 3$  km/h.

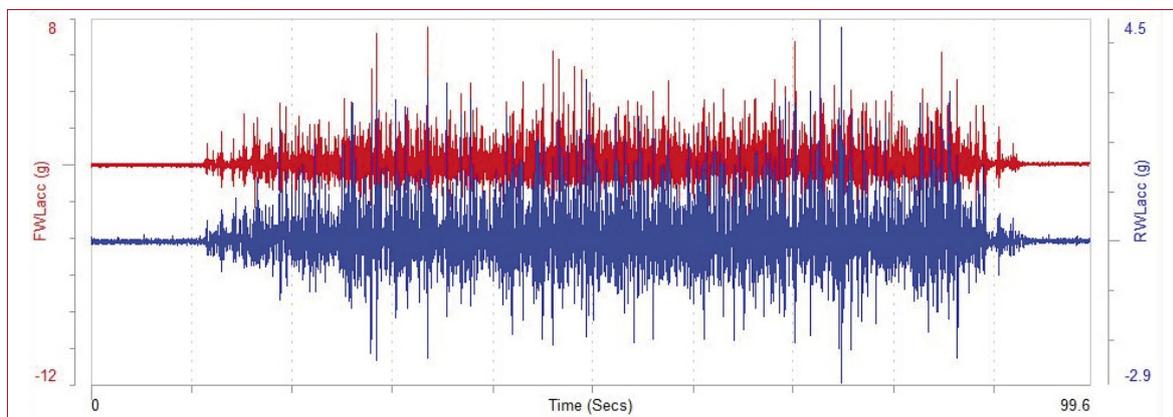


Fig. 16. Carrozzina ZODIAC, manichino 100 kg. Andamento Accelerazioni per  $v = 4$  km/h.

Si riassume nei grafici di Figura 17 l'andamento dei dati delle prove effettuate con la carrozzina Zodiac caricata con manichino da 84 e successivamente da 100 kg, testata a 3 e poi a 4 km/h. L'asse verticale riporta i valori di Range delle accelerazioni.

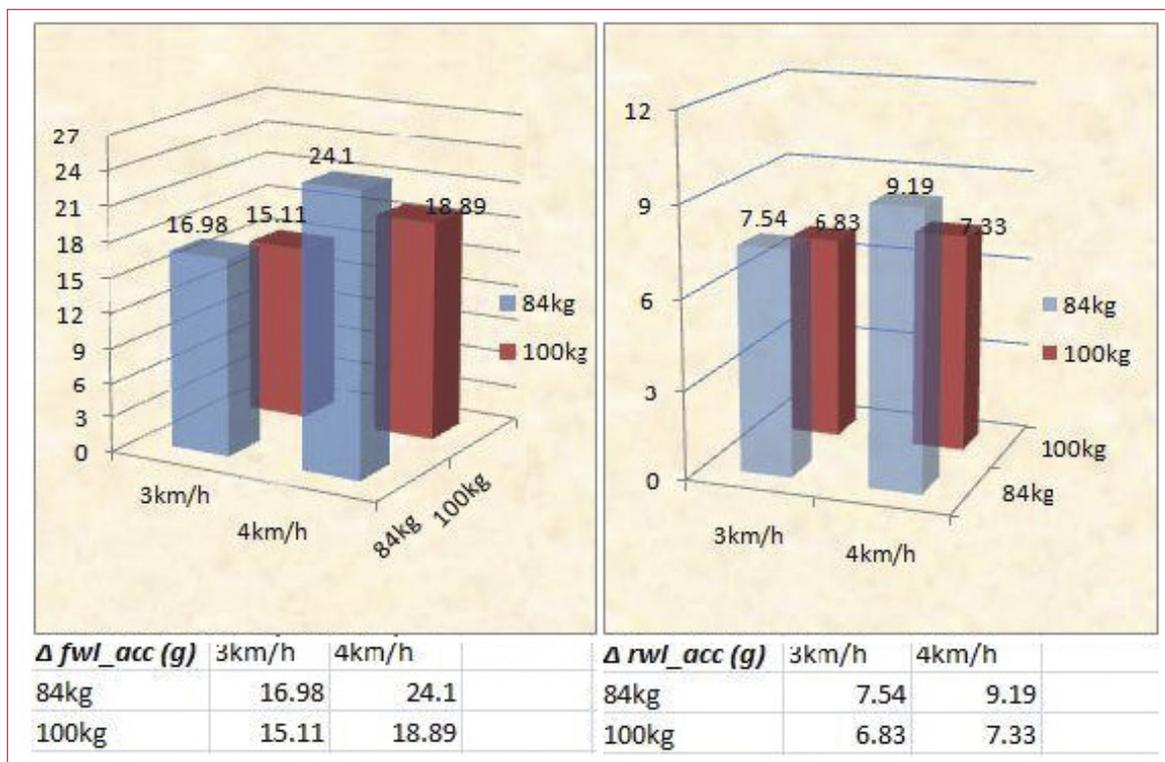


Fig. 17. Effetto di velocità e massa manichino sui range di accelerazione per la carrozzina Zodiac.

ZODIAC								
Prova	Segnale (Unità)	Picco Max	Picco Min	Range ( $\Delta$ )	Mean	CrestF	Skewness	Kurtosis
Z83C	FWL_acc (g)	7.50	-9.48	16.98	0.0861	17.799	0.97271	11.1
Z83C	RWL_acc (g)	4.74	-2.80	7.54	0.0457	15.127	0.58563	6.4819
Z83L	FWL_acc (g)	9.95	-11.6	21.55	0.115	21.578	0.9350	11.076
Z83L	RWL_acc (g)	3.87	-3.18	7.05	0.0868	12.263	0.51884	5.9408
Z84C	FWL_acc (g)	11.6	-12.5	24.1	0.0361	16.668	0.93636	10.436
Z84C	RWL_acc (g)	5.84	-3.35	9.19	0.0651	13.099	0.9130	6.8756
Z84L	FWL_acc (g)	11.6	-11.3	22.9	0.102	15.183	0.96756	9.4076
Z84L	RWL_acc (g)	5.35	-4.46	9.81	0.0715	11.728	0.85783	6.3289
Z13C	FWL_acc (g)	9.71	-13.4	23.11	0.0889	26.86	0.85403	16.31
Z13C	RWL_acc (g)	2.98	-4.03	7.01	0.0424	13.886	0.63336	6.711
Z13L	FWL_acc (g)	9.33	-5.78	15.11	0.1480	18.838	0.76247	9.202
Z13L	RWL_acc (g)	3.55	-3.28	6.83	0.0784	12.190	0.60474	6.0853
Z142L	FWL_acc (g)	7.49	-11.4	18.89	0.0325	18.713	0.68004	13.05
Z142L	RWL_acc (g)	4.47	-2.86	7.33	0.0184	11.968	1.01070	8.7223

Tab. 2. Risultati delle prove eseguite su Carrozzina ZODIAC

## CARROZZINA Excelle, manichino 84 kg (E83L, E84L e E85L).

La carrozzina Excelle Vario, caricata con manichino da **84 kg** e testata per 10 minuti alla velocità di **3 km/h** ha fatto registrare i grafici riportati di seguito, da cui si è potuto notare un andamento regolare e sufficientemente stabile della prova.

Dall'analisi del diagramma delle forze, l'ampiezza delle sollecitazioni registrate alla cella destra risulta leggermente maggiore di quella della cella sinistra. Questo è stato interpretato come un effetto possibilmente dovuto ad un eventuale diverso tensionamento degli elastici di guida o al posizionamento del centro di massa del manichino non perfettamente simmetrico rispetto alle ruote.

Dall'analisi del diagramma delle accelerazioni si nota che, contrariamente a quanto osservato per la Zodiac, le accelerazioni registrate alla parte anteriore del telaio risultano minori di quelle della parte posteriore. Questo può essere dovuto al fatto che il manichino risulti disposto sul sedile in modo che il suo centro di massa sia spostato più in avanti, con un maggiore carico scaricato alle ruote anteriori, che subiscono di conseguenza un'accelerazione minore rispetto alle posteriori.

Col passare della velocità da 3 a 4km/h (grafici non riportati per brevità), il risultato delle prove è un incremento di 32N del range delle sollecitazioni alla cella destra ed un decremento di circa 20N a quella sinistra. Questa variazione è riconducibile all'effetto delle vibrazioni (a causa dell'aumento della velocità e quindi dell'aumento della frequenza degli impatti ruota-ostacolo) della carrozzina durante la prova. In termini di accelerazioni invece si rileva un leggero incremento dell'ampiezza del segnale degli accelerometri, ovviamente a causa dell'aumento di velocità. La excelle vario caricata con manichino da **84 kg** e testata per 10 minuti alla velocità di **5 km/h** ha fatto registrare i grafici riportati alla pagina seguente. Negli istogrammi sottostanti viene riportato l'andamento complessivo delle ampiezze di carico alle ruote destra e sinistra, e di accelerazione alle parti anteriore e posteriore del telaio, in funzione dell'aumento di velocità quando la carrozzina Excelle vario viene caricata con un manichino da **84 kg** e testata a rispettive velocità di 3, 4 e 5 km/h per circa 10min.

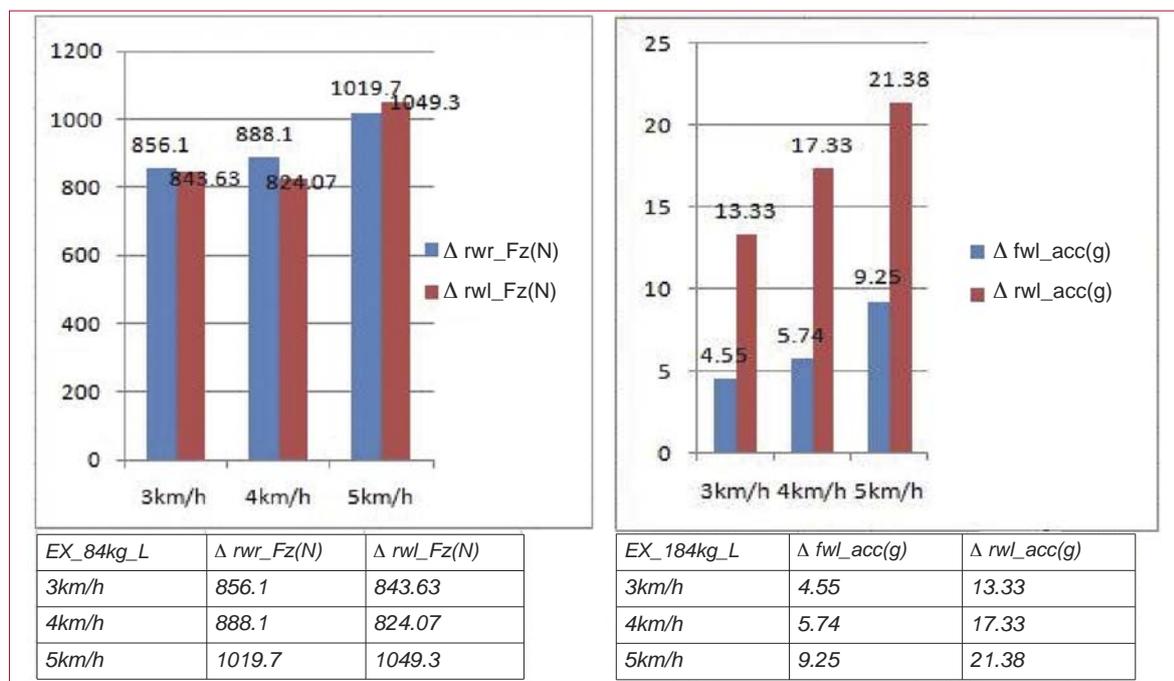


Fig. 18. Effetto di velocità sui range di accelerazione per carrozzina Zodiac (84 kg).

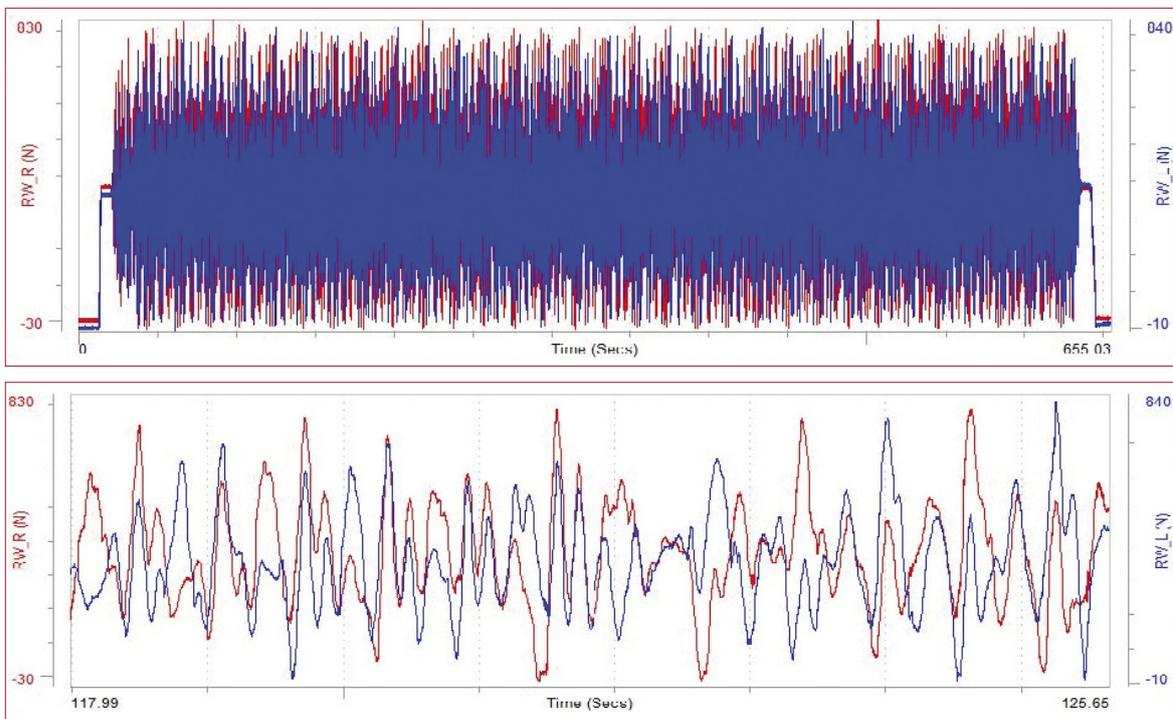


Fig. 19. Carrozzina EXCELLE VARIO, manichino 84 kg. Forze Verticali per  $v = 3$  km/h.

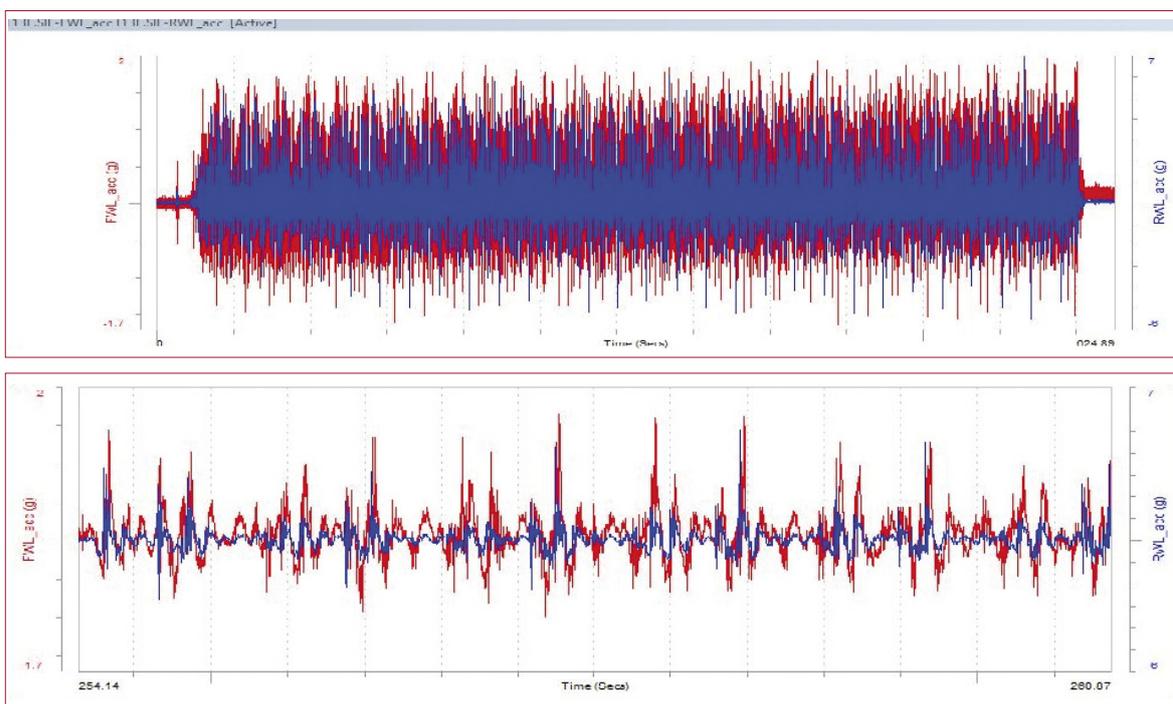


Fig. 20. Carrozzina EXCELLE VARIO, manichino 84 kg. Accelerazioni per  $v = 3$  km/h.

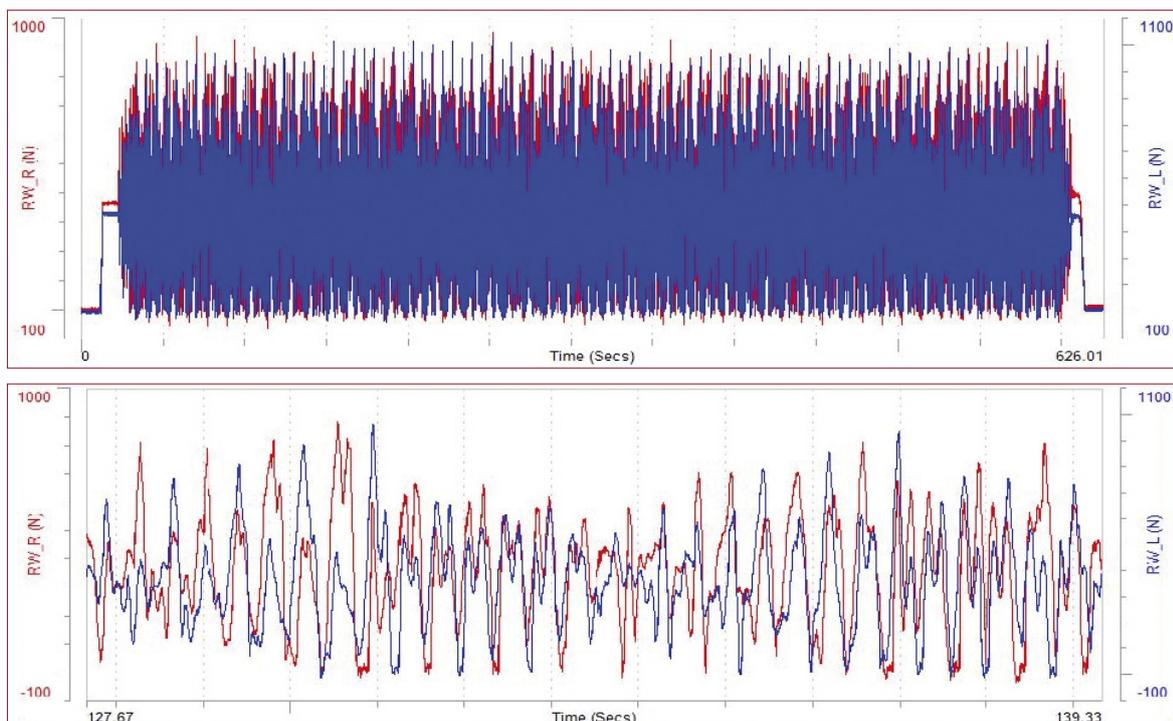


Fig. 21. Carrozzina EXCELLE VARIO, manichino 84 kg. Forze Verticali per  $v = 5$  km/h.

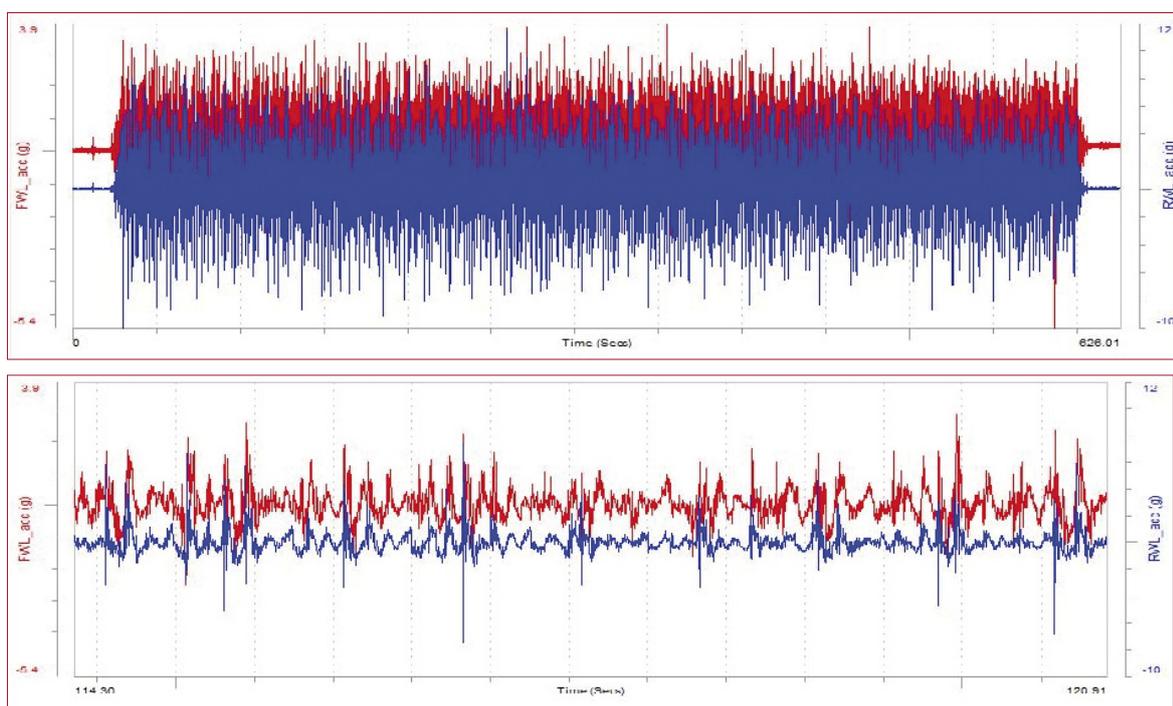


Fig. 22. Carrozzina EXCELLE VARIO, manichino 84 kg. Accelerazioni per  $v = 5$  km/h

## CARROZZINA Excelle, manichino 100 kg (E13L, E14L e E15L).

L'andamento delle sollecitazioni sulla carrozzina Excelle Vario caricata con manichino da 100 kg e sottoposta a prove di 5 e 10 minuti alla velocità di 3 km/h e 5 km/h è riportato nei grafici seguenti grafici, che permettono di osservare l'andamento regolare delle prove.

Il confronto al crescere della velocità è illustrato negli istogrammi sottostanti in termini di forze alle ruote destra e sinistra e di accelerazioni alle parti anteriore e posteriore del telaio.



Fig. 23. Effetto della velocità sui range di accelerazione per la carrozzina Zodiac (100 kg).

La sintesi delle prove eseguite su carrozzina Excelle si ritrova nei grafici di seguito riportati, corrispondenti a manichini da 84 e 100 kg e velocità di prova di 3, 4 e 5 km/h.

Dall'analisi degli istogrammi delle forze si può osservare come:

- Esiste una differenza positiva dell'ampiezza delle forze alla cella destra rispetto a quella sinistra per le velocità di 3 e 4 km/h. Questa differenza si accentua quando si passa da 4 a 5 km/h.
- Per ciascuna massa, il  $\Delta_{Fz}$  aumenta con il crescere della velocità.
- Per ciascuna velocità, il  $\Delta_{Fz}$  diminuisce con l'aumentare della massa.

Dall'analisi degli istogrammi delle accelerazioni si può osservare come:

- L'ampiezza delle accelerazioni ( $\Delta_{acc}$ ) dell'asse anteriore è minore di quello dell'asse posteriore.
- Per ciascuna massa, il  $\Delta_{acc}$  cresce all'aumentare della velocità.
- Per ciascuna velocità, il  $\Delta_{acc}$  decresce all'aumentare della massa. Il contrario però si verifica con la velocità di 5 km/h per il  $\Delta_{fwl_{acc}}$ .

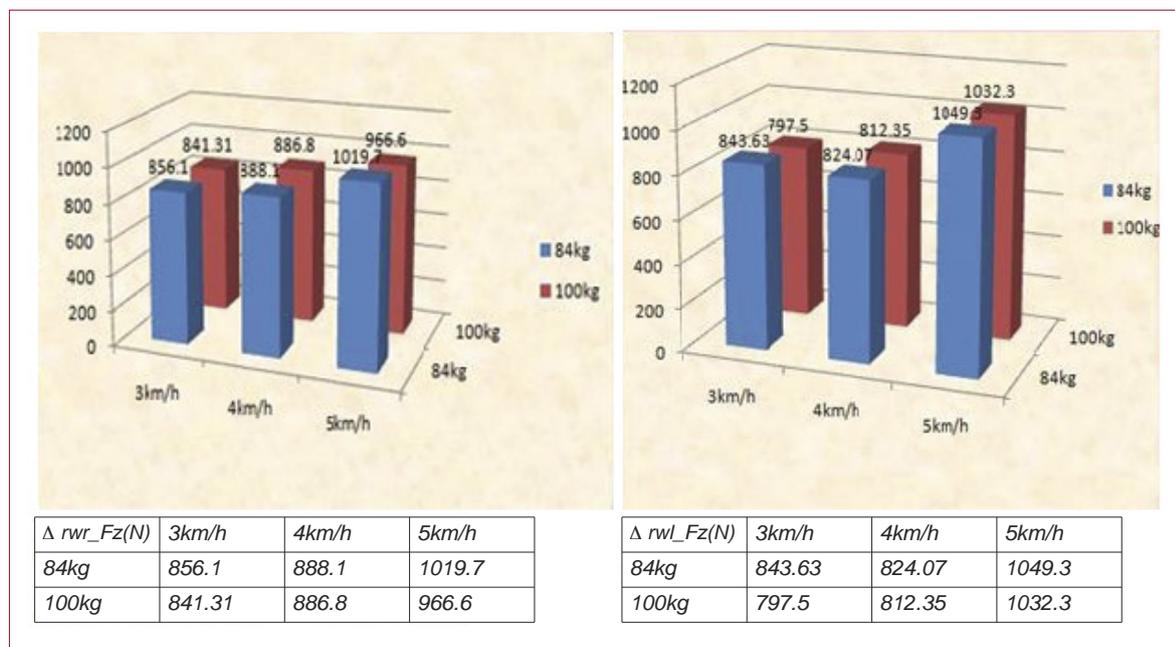


Fig. 24. Variazione  $\Delta\_Fz$  con la velocità e la massa.

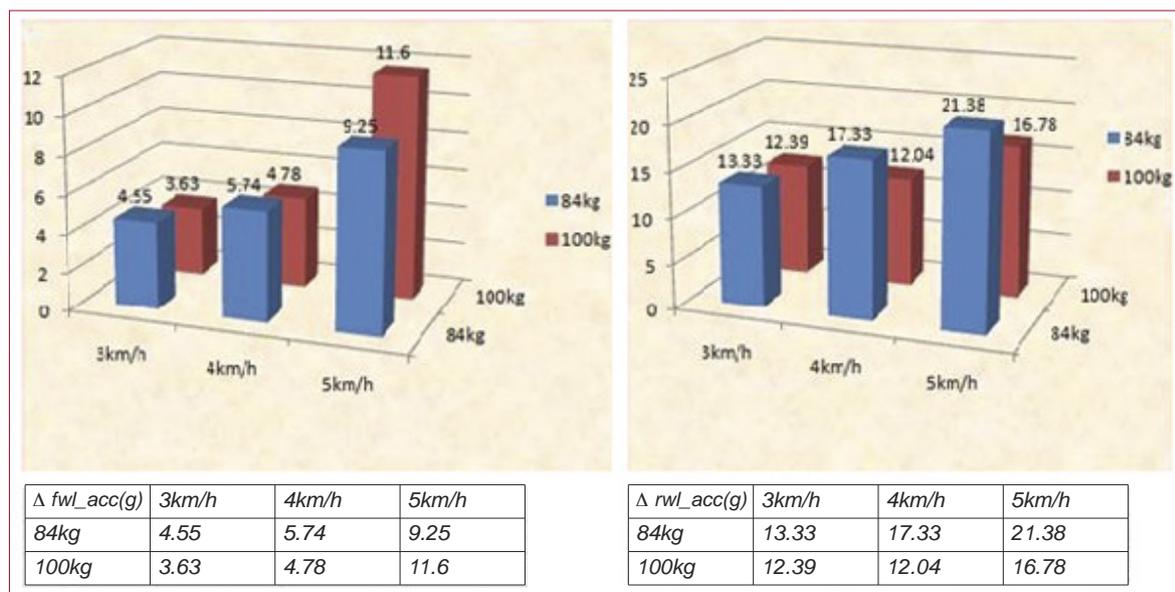


Fig. 25. Variazione  $\Delta\_acc$  con la velocità e la massa.

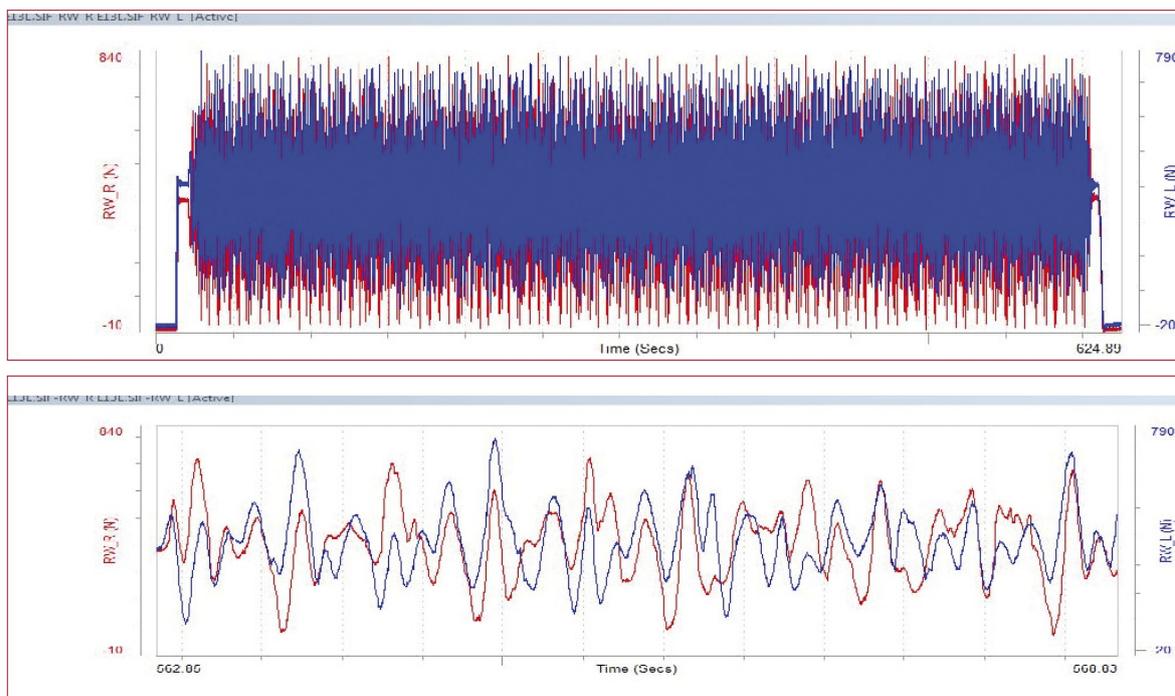


Fig. 26. Carrozzina EXCELLE VARIO, manichino 100 kg. Forze Verticali per  $v = 3$  km/h.

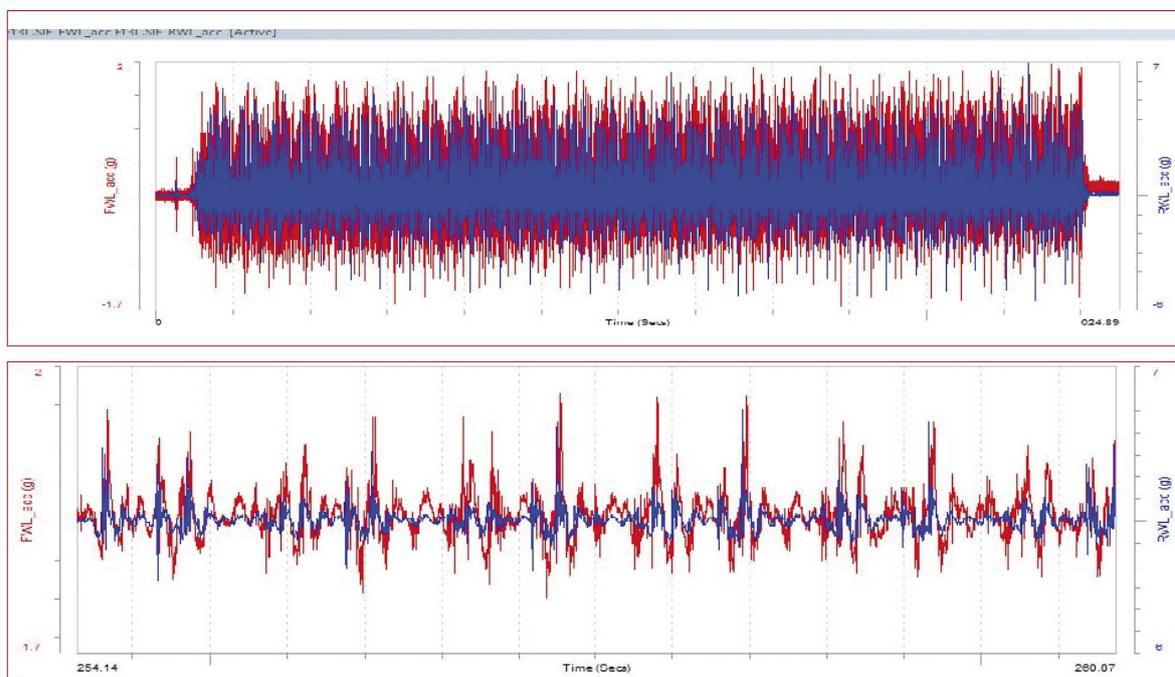


Fig. 27. Carrozzina EXCELLE VARIO, manichino 100 kg. Accelerazioni per  $v = 3$  km/h.

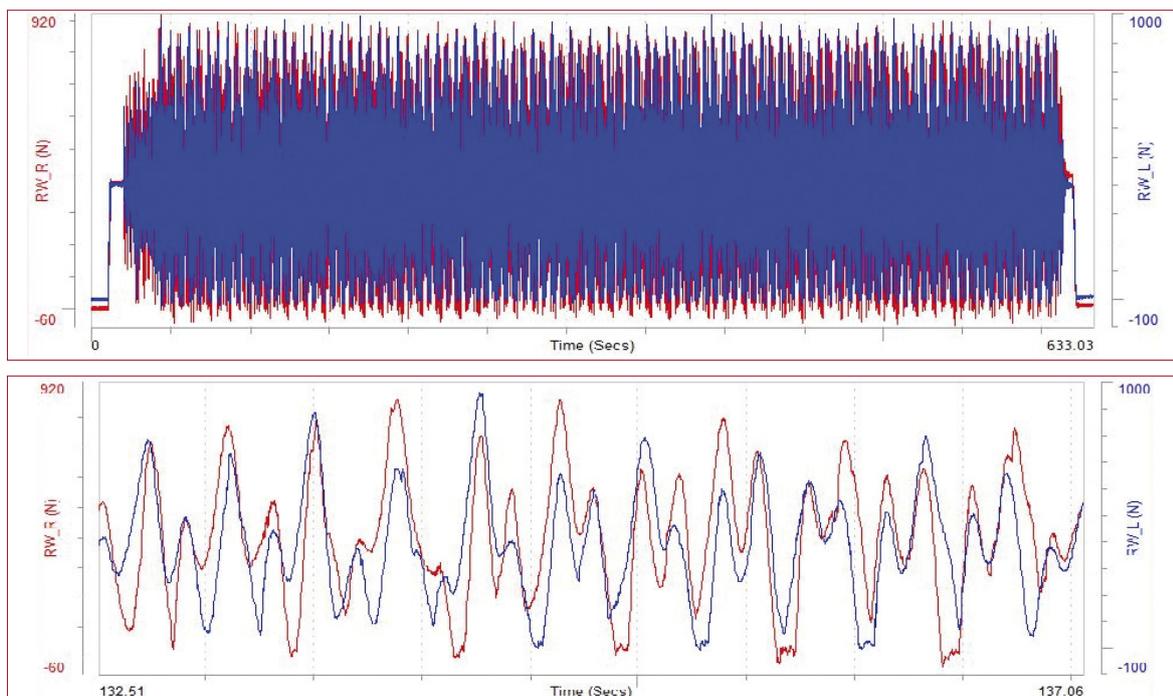


Fig. 28. Carrozzina EXCELLE VARIO, manichino 100 kg. Forze Verticali per  $v = 5$  km/h.

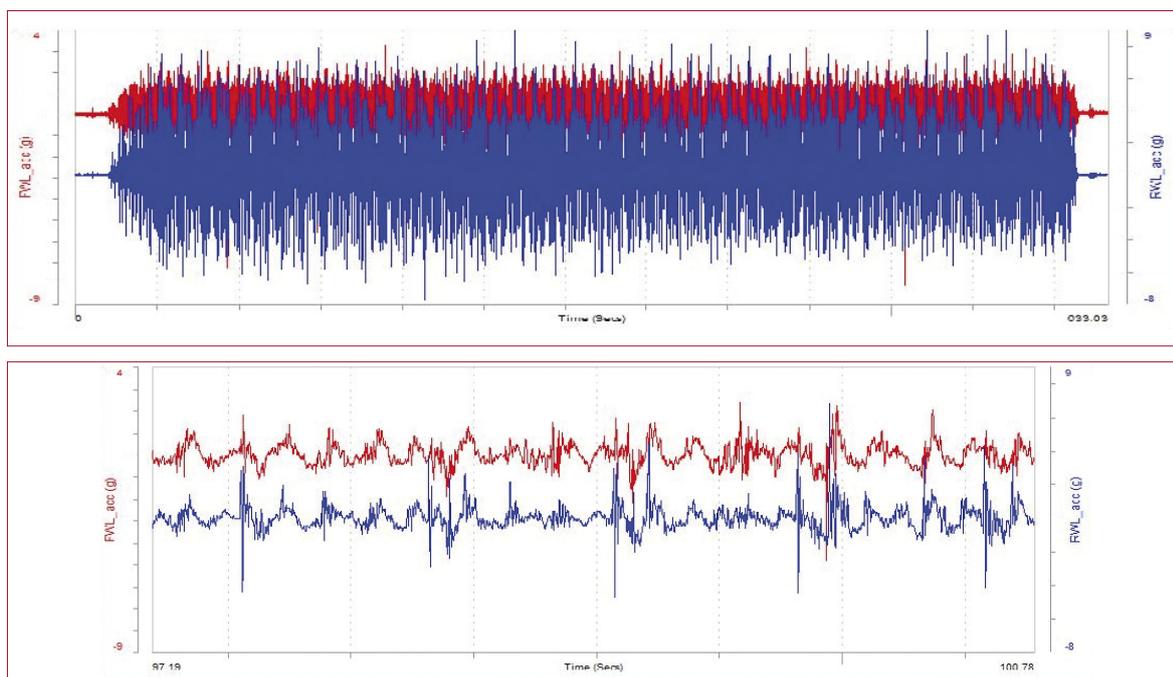


Fig. 29. Carrozzina EXCELLE VARIO, manichino 100 kg. Accelerazioni per  $v = 5$  km/h.

EXCELLE VARIO								
Prova	Segnale (Unità)	Picco Max	Picco Min	Range( $\Delta$ )	Mean	CrestF	Skewness	Kurtosis
E83C	RWR_Fz (N)	832	-25.4	857.4	339	5.1242	-0.3642	3.0331
E83C	RWL_Fz (N)	800	-6.68	806.68	329	5.2797	-0.3563	3.1852
E83C	FWL_acc (g)	2.58	-1.71	4.29	0.0817	8.6886	0.78733	7.3179
E83C	RWL_acc (g)	6.58	-6.61	13.19	0.00018	15.664	0.97102	13.69
E83L	RWR_Fz (N)	830	-26.1	856.1	353	5.4649	-0.2252	3.12
E83L	RWL_Fz (N)	835	-8.63	843.63	348	5.9056	-0.1264	3.2633
E83L	FWL_acc (g)	2.7	-1.85	4.55	0.0974	8.3852	0.7443	6.3117
E83L	RWL_acc (g)	7.22	-6.11	13.33	0.0167	15.973	0.93881	11.578
E84L	RWR_Fz (N)	849	-39.1	888.1	360	5.6593	-0.3618	3.0656
E84L	RWL_Fz (N)	817	-7.07	824.07	345	5.6043	-0.082	3.0378
E84L	FWL_acc (g)	3.53	-2.21	5.74	0.105	8.0018	0.80944	5.4086
E84L	RWL_acc (g)	7.48	-9.85	17.33	0.0106	14.53	0.78935	11.906
E85C	RWR_Fz (N)	965	-70.4	1035.4	311	4.6342	0.02615	2.2526
E85C	RWL_Fz (N)	1.03E+03	-40.5	1070.5	334	5.0202	0.11382	2.6294
E85C	FWL_acc (g)	4.02	-3.16	7.18	-0.0152	9.2525	-0.1396	6.69
E85C	RWL_acc (g)	9.61	-11.1	20.71	0.0908	16.012	0.95581	15.325
E85L	RWR_Fz (N)	953	-66.7	1019.7	350	4.8142	-0.0648	2.4126
E85L	RWL_Fz (N)	1.01E+03	-39.3	1049.3	351	5.2941	0.12497	2.825
E85L	FWL_acc (g)	3.85	-5.4	9.25	0.0924	11.693	0.38076	5.2189
E85L	RWL_acc (g)	11.4	-9.98	21.38	0.0306	16.355	0.98619	14.389

Tab. 3. Risultati delle prove eseguite su Carrozzina EXCELLE VARIO, manichino di 84 kg.

EXCELLE VARIO								
Prova	Segnale (Unità)	Picco Max	Picco Min	Range( $\Delta$ )	Mean	CrestF	Skewness	Kurtosis
EI3C	RWR_Fz (N)	831	-7.44	838.44	370	5.1637	-0.6218	3.2882
EI3C	RWL_Fz (N)	778	-7.46	785.46	358	5.3792	-0.6265	3.7834
EI3C	FWL_acc (g)	1.89	-1.49	3.38	0.0415	7.0249	0.76182	6.837
EI3C	RWL_acc (g)	5.43	-3.74	9.17	0.0332	14.045	1.4481	14.86
EI3L	RWR_Fz (N)	832	-9.31	841.31	381	5.4707	-0.5228	3.3839
EI3L	RWL_Fz (N)	787	-10.5	797.5	366	5.8988	-0.4353	3.8954
EI3L	FWL_acc (g)	1.99	-1.64	3.63	0.0788	7.073	0.69161	6.2292
EI3L	RWL_acc (g)	6.89	-5.5	12.39	0.0446	16.797	1.3686	16.635
EI4C	RWR_Fz (N)	786	-29.6	815.6	355	4.505	-0.575	2.7912
EI4C	RWL_Fz (N)	858	-27	885	343	5.1632	-0.4669	3.0261
EI4C	FWL_acc (g)	2.84	-1.92	4.76	0.0204	8.1968	0.72964	6.5902
EI4C	RWL_acc (g)	7.15	-5.26	12.41	0.0103	13.405	1.2832	12.489
EI4L	RWR_Fz (N)	872	-14.8	886.8	374	5.3463	-0.681	3.1653
EI4L	RWL_Fz (N)	804	-8.35	812.35	354	5.1825	-0.52	3.2669
EI4L	FWL_acc (g)	2.77	-2.01	4.78	0.11	8.1387	0.54716	5.7627
EI4L	RWL_acc (g)	6.05	-5.99	12.04	0.0439	11.403	1.1543	10.275
EI5C	RWR_Fz (N)	918	-63.7	981.7	359	4.3751	-0.119	2.3244
EI5C	RWL_Fz (N)	971	-41.8	1012.8	364	4.7478	0.01787	2.6159
EI5C	FWL_acc (g)	3.96	-4.53	8.49	0.0499	10.975	0.33992	6.0781
EI5C	RWL_acc (g)	9.63	-7.05	16.68	0.0124	14.838	1.0331	15.068
EI5L	RWR_Fz (N)	916	-50.6	966.6	389	4.769	-0.1407	2.7513
EI5L	RWL_Fz (N)	998	-34.3	1032.3	374	5.2321	0.15932	2.9794
EI5L	FWL_acc (g)	3.51	-8.09	11.6	0.0544	18.408	0.26475	5.3525
EI5L	RWL_acc (g)	9.01	-7.77	16.78	0.00998	13.615	1.2099	14.177

Tab. 4. Risultati delle prove eseguite su Carrozzina EXCELLE VARIO, manichino di 100 kg.

## DISCUSSIONE DEI RISULTATI E CONCLUSIONI PRESENTATE AL COMITATO ISO TC-173

### Analisi dei dati a fatica

A partire dai risultati delle precedenti campagne di prova, i risultati delle presenti prove su banco a rulli sono stati rianalizzati e combinati allo scopo di valutare se il danneggiamento equivalente apportato ad una carrozzina dalla somma delle prove di Drum Test e dalle prove di Drop Test è significativo per riprodurre le sollecitazioni di un utente attivo nel periodo di vita di progetto.

Le assunzioni adottate e le fasi della ricerca complessiva ad oggi svolta sono di seguito descritte e sintetizzate.

- La vita obiettivo di una carrozzina manuale rigida o pieghevole per un utente attivo è stata assunta conservativamente pari a 7500 km, corrispondente a 10 anni per 750 km/anno.
- La rilevazione delle storie di carico ottenute con utente disabile attivo su percorso misto cittadino ed extraurbano di 4,5 km, con scalini, sterrato, pavè e ciottolato (di cui si riporta un esempio di registrazione alla ruota posteriore sinistra RWL\_FZ) consente di valutare lo spettro di carico in [N] alle ruote posteriori.
- L'extrapolazione ai 7500 km degli spettri di carico rilevati su strada, consente di disporre di uno spettro virtuale di utilizzo normalizzato alla massa totale di utente e carrozzina con cui eseguire la ricerca di una curva di resistenza virtuale che rappresenta il livello minimo di resistenza garantibile da una carrozzina.

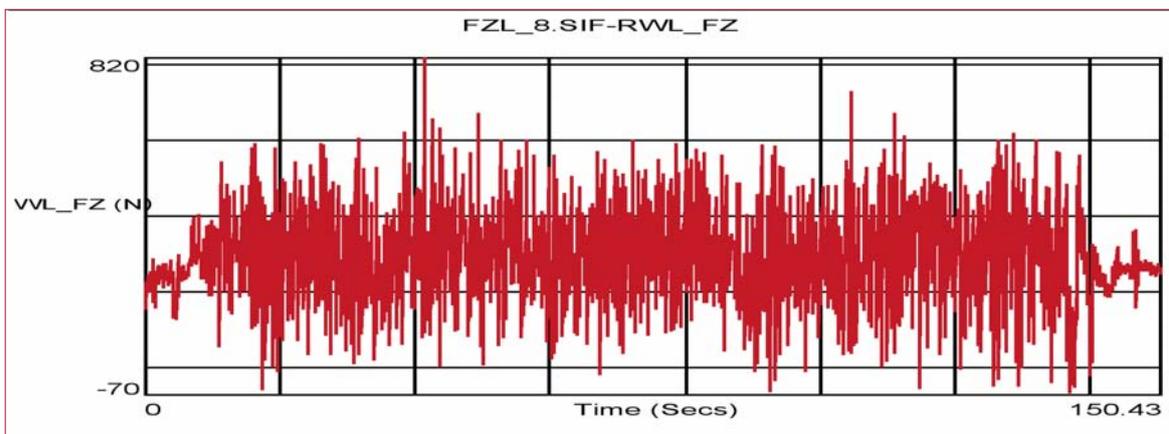


Fig. 31. Esempio di registrazione sul campo con carrozzina Excelle Vario.

- Assumendo per le strutture saldate della carrozzina una pendenza della curva di resistenza con esponente pari a  $k = 4$ , tipica delle strutture saldate e di quelle intagliate secondo le regole della progettazione classica, imponendo rottura per la carrozzina virtuale alla vita di 7500 km ottenuta per extrapolazione degli spettri registrati, si ottiene una curva virtuale di resistenza minima avente i seguenti parametri numerici:

$$D_{FZ} = 498 \text{ N a } 2 \times 10^6 \text{ cicli con } k = 4$$

- La rilevazione delle storie di carico ottenute con carrozzina strumentata su banco di caduta DROP TEST (riportata nella figura seguente) consente di valutare lo spettro di carico alle ruote posteriori corrispondente ai 6666 cicli previsti dalla normativa allo stato attuale.

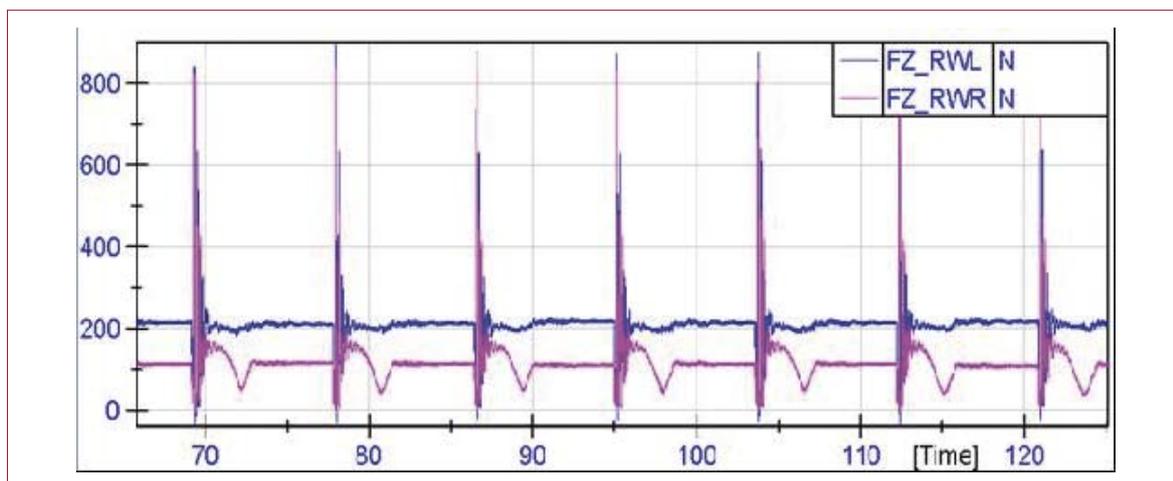


Fig. 31. Esempio di registrazione al banco con carrozzina Excelle Vario durante prove di drop test di 50 mm.

- f. La rilevazione delle storie di carico ottenute con carrozzina strumentata Excelle Vario su banco a rulli alla velocità di 4 km/h (di cui si riporta un esempio di registrazione alla ruota posteriore sinistra RWL\_FZ) consente di valutare lo spettro di carico alle ruote posteriori normalizzato al peso totale di carrozzina e manichino esteso al numero totale di 200000 impatti sul rullo di riferimento previsto dalla normativa.

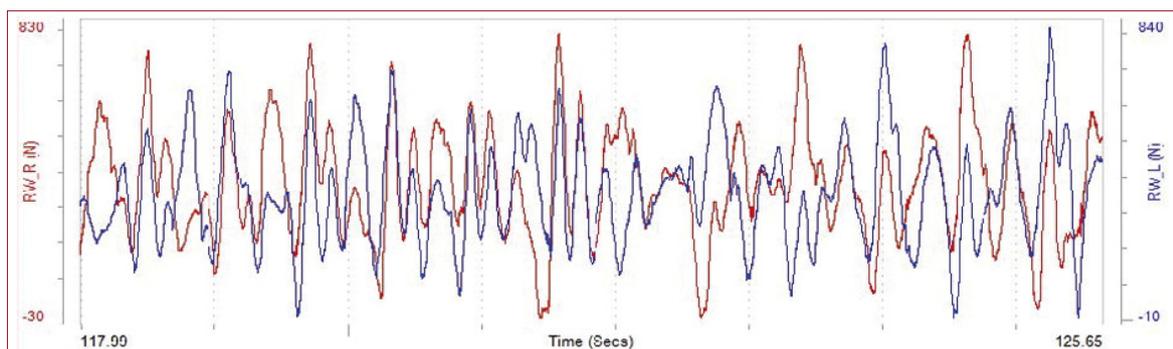


Fig. 32. Esempio di registrazione al banco con carrozzina Excelle Vario durante prove di drum test a 4 km/h e peso totale di 96 kg.

- g. Nota la curva di resistenza a fatica minima della carrozzina (punto d), si può eseguire il calcolo del contributo di danno a fatica dovuto sia alla prova su banco a rulli (DRUM) che alla prova di caduta da gradino (DROP). Le valutazioni eseguite hanno permesso di valutare che il danno a fatica imposto dalla prova a rulli (DRUM) risulta pari al 20% di una vita obiettivo di 7500 km. Il contributo del DROP test è il 50% della vita obiettivo di 7500 km. Il confronto grafico degli spettri di carico dovuti a strada, DROP e DRUM tests è possibile dall'esame di Figura 33.

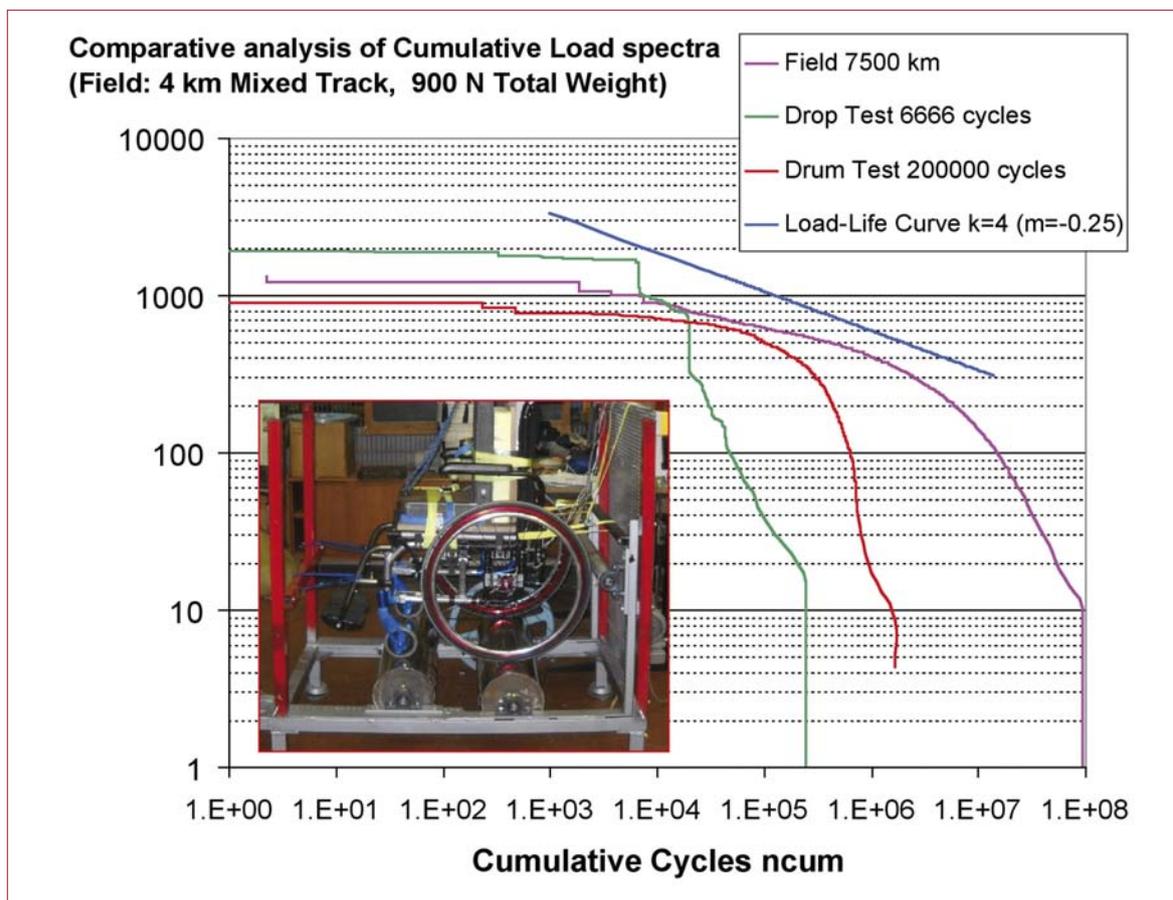


Fig. 33. Confronto degli spettri di carico rilevati su strada ed estrapolati a 7500 km (FIELD), su banco di caduta (DROP) e su banco a rulli (DRUM) con la curva di resistenza virtuale minima.

- h. I risultati delle prove e delle analisi eseguite sono stati presentati come rapporto di prova italiano (Documento WG1-1106) al TC 173 SC1 WG1: al momento attuale si è concordato di proseguire con la raccolta di dati al banco e su strada, in particolare per le carrozzine elettroniche, allo scopo di confermare i valori di prova attuali o di arrivare ad una loro precisazione.

### **Descrizione delle prossime attività di prova e ricerca**

Ad oggi, successivamente al meeting di Ottobre 2010 di Bangkok, si sono raggiunte le seguenti modalità concordate:

- confermata la necessità di eseguire tutti i test descritti in normativa sulla stessa carrozzina;
- confermata la sequenza dei test successivi sulla stessa carrozzina: statici, a impatto e a fatica.

In discussione sono ancora alcuni punti tra cui:

- la modalità di sollevamento della carrozzina per il drop test;
- la durata minima prevista per il drop ed il drum test.

## ANALISI CRITICA DELLE CARATTERISTICHE COSTRUTTIVE DEI MANICHINI PER CARROZZINE

### Manichini: 7176-11

- a. Nell'ultima versione del 7176-11 sono presenti formule su manichini anche superiori ai 100 kg, fornite come esempio: le nuove revisioni delle norme europee dovrebbero appoggiarsi all'ultima versione del 7176-11.
- b. Discussione in corso: due richieste in direzioni opposte. Germania a favore di un unico tipo di manichino di cui siano specificate dimensioni e materiali. US a favore di un manichino di cui siano date dimensioni di massima e siano liberi i materiali: l'effetto importante è la posizione del Centro di Massa, e non come si ottiene.
- c. Discussione in corso: nel caso di manichini con peso superiore ai 135 kg, sono da rivedere i dati antropometrici per il posizionamento dei manichini, in quanto l'estensione dei dati antropometrici "normali" non funziona (baricentro reale è più avanti). In corso raccolta dati su individui obesi in US.
- d. Discussione in corso: assenza/presenza di collegamento tra tronco e cosce. Da più parti si suggerisce l'inserimento di un elemento elastico per non sovraccaricare gli schienali con il serraggio di elastici o cinghie. Un esempio utilizzato a Pittsburgh era stato considerato in passato ma non applicato in normativa (Figura 1). Programmate prove comparative.
- e. Con i manichini che rispettano l'ultima versione di 7176-11 c'è la tendenza a un movimento in avanti del manichino, che carica in avanti lo schienale. La molla aiuta a evitare questo. DA SVOLGERE TEST COMPARATIVI con o senza molle, con o senza cinghie.
- f. Normativa 7176-8 e 7176-22 parla di elastici: in realtà si ammette siano sostituiti da cinghie in nylon.

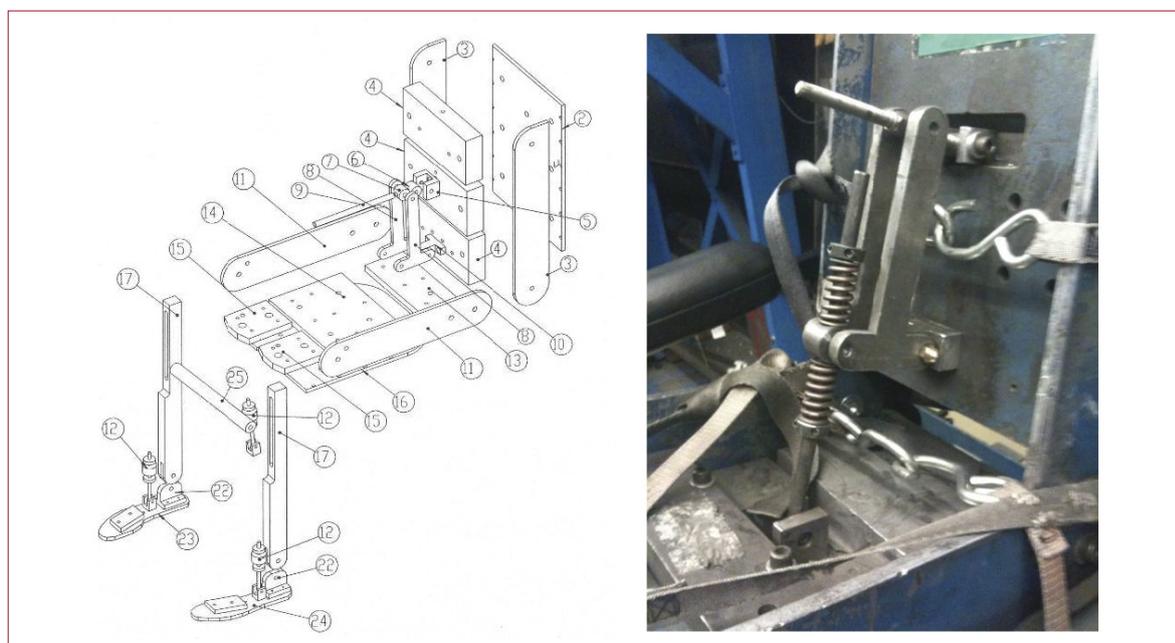


Fig. 34. Disegno esploso del manichino con molla tra tronco e cosce, in discussione.

# PARTE SECONDA



# PARTE SECONDA

## calzature ortopediche

Un filone importante di attività orientata allo sviluppo ed all'applicazione della Cultura Normativa per il settore delle aziende di Ortopedia e Ausili è stato costituito nell'ultimo anno dal progetto di norma portato avanti dalla sottocommissione Protesi, Ortesi e Ausili Tecnici per Disabili dell'UNI, appartenente alla Commissione Tecnologie Biomediche. La collaborazione di diverse imprese dell'Ortopedia e dell'Ausilio con ditte produttrici di Calzature Ortopediche di serie e con ditte produttrici di materiali per calzature, nonché con Laboratori di Certificazione di materiali e calzature complete, ha permesso di intraprendere e portare avanti una discussione costruttiva in grado di introdurre nel panorama normativo una norma di sicurezza UNI per le calzature ortopediche in gradi di esprimere i livelli di qualità e prestazione delle calzature ortopediche, a difesa del consumatore ed a supporto dei Tecnici Ortopedici chiamati a predisporre i materiali e le calzature più indicate per le diverse richieste dei pazienti.

Tale attività dovrebbe portare ad una corretta certificazione di calzature ortopediche di serie ai fini della sicurezza e corretta prestazionalità delle stesse, riducendo il rischio di immissione nel mercato del dispositivo medico di calzature ortopediche non rispondenti a dei livelli di sicurezza minimi.

È anche verosimile che, ferma restando la peculiarità delle caratteristiche anatomiche e funzionali delle calzature ortopediche su misura, la futura normativa sviluppata per le calzature ortopediche di serie possa costituire un valido riferimento per la valutazione delle caratteristiche funzionali e di sicurezza delle calzature ortopediche su misura, per le quali sono validi i requisiti essenziali delle Direttive europee sul dispositivo medico, con la necessaria specificazione nel caso di dispositivi su misura.

### L'APPROCCIO ADOTTATO

Nella stesura della norma, attualmente in fase di elaborazione, si è svolta una prima fase di impostazione generale che è interessante descrivere e commentare, allo scopo di documentare le modalità generali di approccio al problema, estendibili eventualmente anche ad altre situazioni o ambiti normativi.

L'azione normativa parte dalla constatazione che il dispositivo in oggetto va identificato inequivocabilmente e che relativamente ad esso vanno espressi tutti i requisiti di prestazione e sicurezza essenziali ad assicurarne la corretta funzionalità e l'assenza di rischi derivanti dal suo utilizzo per l'utente e per terzi.

La prima fase dunque corrisponde all'individuazione ed espressione dell'oggetto e, conseguentemente, del campo di applicazione della futura normativa.

In particolare si è individuata la necessità di specificare come oggetto le calzature ortopediche "di serie" per esprimere il particolare settore industriale a cui la norma sarà rivolta: da qui il titolo e lo scopo della norma.

**TITOLO:** calzature ortopediche di serie – requisiti di prestazione e sicurezza e metodi di prova.

**SCOPO:** la norma specifica i requisiti di prestazione e di sicurezza e i metodi di prova delle calzature ortopediche di serie, incluse quelle predisposte per plantari.

Una successiva necessaria osservazione è quella relativa al settore merceologico a cui il prodotto in esame appartiene, e a tutte le conoscenze e normative già emesse nel settore che costituiscono lo stato dell'arte tecnico del settore: difficilmente infatti un prodotto, se non del tutto innovativo, non rientra nel bagaglio di esperienze e procedure di prova e qualificazione già standardizzate in norme vigenti sul settore analizzato.

In questo senso, le Calzature Ortopediche di Serie sono direttamente riconducibili al settore della Calzatura, per cui si sono prese a riferimento bibliografico tutte le norme tecniche derivate dal settore della calzatura e di seguito elencate:

### **Riferimenti normativi**

<i>UNI EN ISO 20344</i>	<i>Dispositivi di protezione individuale - Metodi di prova per calzature</i>
<i>UNI EN ISO 20345</i>	<i>Dispositivi di protezione individuale - Calzature di sicurezza</i>
<i>UNI EN ISO 20347</i>	<i>Dispositivi di protezione individuale - Calzature da lavoro</i>
<i>UNI CEN ISO TR 20880</i>	<i>Calzature - Requisiti prestazionali per componenti per calzature – Suole</i>
<i>UNI EN 12182</i>	<i>Ausili tecnici per persone disabili - Requisiti generali e metodi di prova</i>
<i>UNI EN 13571</i>	<i>Calzature - Metodi di prova per tomaie, fodere e sottopiedi di pulizia - Resistenza alla lacerazione</i>
<i>UNI EN 13515</i>	<i>Calzature - Metodi di prova per tomaie e fodere - Permeabilità al vapore d'acqua e assorbimento di vapore d'acqua</i>
<i>UNI CEN ISO/TR 20880</i>	<i>Calzature - Requisiti prestazionali per componenti per calzature – Suole</i>
<i>UNI EN 12770</i>	<i>Calzature - Metodi di prova per soles - Resistenza all'abrasione</i>
<i>UNI EN 12771</i>	<i>Calzature - Metodi di prova per soles - Resistenza alla lacerazione</i>
<i>UNI EN 12774</i>	<i>Calzature - Metodi di prova per soles - Determinazione della resistenza alla delaminazione e al distacco tra gli strati</i>
<i>UNI EN 13520</i>	<i>Calzature - Metodi di prova per tomaie, fodera e sottopiedi di pulizia - Resistenza all'abrasione</i>
<i>UNI EN 12746</i>	<i>Calzature - Metodi di prova per sottopiedi e sottopiedi di pulizia - Assorbimento e deassorbimento di acqua</i>
<i>UNI CEN ISO/TR 20572</i>	<i>Calzature - Requisiti prestazionali per componenti per calzature - Accessori</i>
<i>UNI EN ISO 22777</i>	<i>Calzature - Metodi di prova per accessori: chiusure a strappo - Resistenza alla separazione prima e dopo chiusure ripetute</i>
<i>UNI EN ISO 20864</i>	<i>Calzature - Metodi di prova per contrafforti e puntali - Caratteristiche meccaniche</i>

<i>UNI CEN ISO/TR 22648</i>	<i>Calzature - Requisiti prestazionali per componenti per calzature - Contrafforti e puntali</i>
<i>EN ISO 17708</i>	<i>Calzature - Metodi di prova per calzature complete - Distacco tomaio/suola</i>
<i>UNI EN 13287</i>	<i>Dispositivi di protezione individuale - Calzature - Metodo di prova per la resistenza allo scivolamento</i>
<i>UNI 10594</i>	<i>Cuoio - Caratteristiche dei cuoi destinati all'industria calzaturiera</i>
<i>UNI EN ISO 17070</i>	<i>Cuoio - Prove chimiche - Determinazione del contenuto di pentaclorofenolo</i>
<i>UNI EN ISO 17226-1</i>	<i>Cuoio - Determinazione chimica del contenuto di formaldeide - Parte 1: Metodo per cromatografia liquida ad alta risoluzione</i>
<i>UNI EN ISO 17226-2</i>	<i>Cuoio - Determinazione chimica del contenuto di formaldeide - Parte 2: Metodo per analisi colorimetrica</i>
<i>UNI EN ISO 17075</i>	<i>Cuoio - Prove chimiche - Determinazione del contenuto di cromo VI</i>
<i>UNI EN ISO 17234-1</i>	<i>Cuoio - Prove chimiche per la determinazione di particolari coloranti azoici nei cuoi tinti - Parte 1: Determinazione di particolari ammine aromatiche derivate da coloranti azoici</i>
<i>UNI EN ISO 4045</i>	<i>Cuoio - Prove chimiche - Determinazione del pH</i>
<i>UNI EN 340</i>	<i>Indumenti di protezione - Requisiti generali</i>
<i>UNI EN 14362-1</i>	<i>Tessili - Metodo per la determinazione di certe ammine aromatiche derivate da azocoloranti - Rilevamento dell'utilizzazione di certi azocoloranti individuabili senza estrazione</i>
<i>UNI EN 14362-2</i>	<i>Tessili - Metodo per la determinazione di certe ammine aromatiche derivate da azocoloranti - Rilevamento dell'utilizzazione di certi azocoloranti individuabili con l'estrazione da fibre</i>
<i>UNI EN ISO 14184-1</i>	<i>Tessili - Determinazione della formaldeide - Formaldeide libera e idrolizzata (metodo per estrazione acquosa)</i>
<i>UNI 11057</i>	<i>Tessili - Prove chimiche - Determinazione del pentaclorofenolo - tetraclorofenolo e relativi sali ed esteri nei tessuti</i>
<i>UNI EN ISO 3071</i>	<i>Tessili - Determinazione del pH dell'estratto acquoso</i>
<i>UNI EN 1811</i>	<i>Metodo di prova di riferimento per il rilascio di nichel da articoli che vengono in contatto diretto e prolungato con la pelle</i>
<i>UNI EN 1122</i>	<i>Materie plastiche - Determinazione del Cadmio - Metodo della decomposizione per via umida</i>
<i>UNI EN ISO 19952</i>	<i>Calzature - vocabolario</i>

Punto di partenza fondamentale per la stesura della normativa è l'utilizzo di una terminologia corretta, univoca e riconosciuta, che consenta di evitare ambiguità nella descrizione dei requisiti e dei metodi di prova e permetta, a mezzo della chiarezza degli enunciati, di ottenere la massima diffusione e conoscenza delle metodologie di prova adottate.

Si sono dunque introdotte una serie di definizioni e terminologie che, ad oggi, sono quelle di seguito riportate, rifacendosi per molte parti alla ISO 8549.

## Termini e definizioni

**Calzatura ortopedica:** calzatura progettata per la prevenzione, il controllo, il trattamento o l'attenuazione di una malattia, la compensazione di una ferita o di un handicap.

**Calzatura ortopedica di serie:** calzatura ortopedica fabbricata in serie.

**Calzatura ortopedica di serie predisposta:** calzatura ortopedica fabbricata in serie progettata per l'inserimento di un plantare ortopedico.

**Sottopiede di montaggio:** componente non estraibile, utilizzato per formare la base della calzatura a cui è solitamente fissato il tomaio durante la formatura.

**Sottopiede di pulizia:** componente fisso o estraibile applicato sopra al sottopiede di montaggio.

**Plantare fisiologico di serie:** componente estraibile o permanente della calzatura, utilizzato per coprire interamente o parzialmente il sottopiede.

**Plantare ortopedico:** componente estraibile finalizzato allo scarico e redistribuzione delle pressioni plantari o alla correzione di deformità o malformazioni del piede.

**Altezza della camminata:** distanza tra il terreno, quale livello di riferimento, e la superficie di fondo della suola in punta.

**Puntale:** rinforzo utilizzato per mantenere il profilo originale della punta della calzatura.

**Contrafforte:** supporto che conferisce rigidità, inserito tra fodera e tomaio, nella zona del tallone.

**Zona del tallone:** Parte posteriore della calzatura (tomaio e suola).

**Dispositivo medico:** qualsiasi strumento, apparecchio, impianto, sostanza o altro prodotto, utilizzato da solo o in combinazione, compreso il software informatico impiegato per il corretto funzionamento e destinato dal fabbricante ad esser impiegato nell'uomo a scopo di:

- diagnosi, prevenzione, controllo, terapia o attenuazione di una malattia;
- diagnosi, controllo, terapia, attenuazione o compensazione di una ferita o di un handicap;
- studio, sostituzione o modifica dell'anatomia o di un processo fisiologico;
- intervento sul concepimento, la cui azione principale voluta nel o sul corpo umano non sia conseguita con mezzi farmacologici né immunologici né mediante metabolismo, ma la cui funzione possa essere assistita da questi mezzi.

## Metodi di prova

Successivamente all'introduzione delle terminologie, la normativa prevede la descrizione dei requisiti e dei metodi di prova sulle calzature ortopediche secondo una suddivisione che è sembrata descrivere la duplicità dei parametri di qualità tipicamente associati alle calzature. Si sono infatti distinti:

**requisiti di prestazione:** l'insieme delle caratteristiche funzionali misurabili che caratterizzano la peculiarità di utilizzo della calzatura ortopedica, la possibilità di usarla ai fini di una corretta postura o deambulazione, le proprietà di durata nel tempo e di assorbimento dinamico delle sollecitazioni al tallone.

**requisiti di sicurezza:** l'insieme delle caratteristiche misurabili che assicurano l'assenza di rischi nell'utilizzo della calzatura da parte di chi la indossa o di altri.

In generale, le prove saranno da eseguire sulle tre taglie di riferimento tipiche del settore calzature.

Per quanto riguarda le specifiche ergonomiche della calzatura, si prevede che esse siano valutate mediante l'esame ispettivo della calzatura ed una prova pratica d'uso, considerando in modo particolare:

- la facilità di indossare la calzatura
- l'interazione calzatura/piede
- la facilità di deambulazione.

Nella suddivisione delle prove inoltre, si sono distinte le prove relative alla calzatura completa da quelle relative ai componenti della calzatura.

Nei requisiti di sicurezza rientrano quelli relativi alla sicurezza della calzatura completa, sia quelli di Biocompatibilità e Innocuità di materiali e componenti.

L'insieme dei requisiti e delle corrispondenti prove ad ora individuato è elencato in quanto segue.

### **Requisiti di prestazione**

#### CALZATURE ORTOPEDICHE DI SERIE, COMPLETE

- Superfici, angoli e spigoli
- Altezza della camminata
- Specifiche ergonomiche
- Assorbimento di energia nella zona del tallone
- Determinazione della deformazione residua nella zona del tallone
- Resistenza alle flessioni ripetute

#### MATERIALI E COMPONENTI

##### TOMAIO

- Resistenza alla lacerazione
- Permeabilità al vapore d'acqua (WVP) e dell'assorbimento del vapore d'acqua (WVA)

##### FODERE

- Resistenza all'abrasione
- Resistenza alla lacerazione
- Permeabilità al vapore d'acqua e dell'assorbimento del vapore d'acqua

##### SUOLA

- Resistenza all'abrasione
- Resistenza alla lacerazione
- Resistenza al distacco tra gli strati per soles multistrato

#### SOTTOPIEDI DI PULIZIA E SOTTOPIEDI ESTRAIBILI (SE PRESENTI)

- Resistenza all'abrasione
- Assorbimento e deassorbimento d'acqua dei sottopiedi di pulizia

#### ACCESSORI

- Resistenza alla separazione delle chiusure a strappo prima e dopo usura
- Resistenza alla trazione dei lacci prima e dopo usura
- Resistenza alla tenuta laterale della cerniera

### **Requisiti di sicurezza**

#### CALZATURE ORTOPEDICHE DI SERIE, COMPLETE

- Resistenza al distacco del tomaio dalla suola
- Resistenza allo scivolamento della suola (se applicabile)
- Resistenza elettrica, nel caso in cui il fabbricante dichiara che la calzatura ortopedica di serie è antistatica

#### BIOCOMPATIBILITÀ

#### INNOCUITÀ

**PROVE SU CUOIO (RIFERITO A UNI 10594:2010)**

- Formaldeide libera
- Cromo esavalente
- Coloranti azoici
- Pentaclorofenolo
- Tetraclorofenolo
- Determinazione del pH

**PROVE SU TESSUTI E/O SUPPORTI RIVESTITI**

- Coloranti azoici
- Formaldeide libera
- Pentaclorofenolo
- Tetraclorofenolo
- Determinazione del pH

**PROVE SU ACCESSORI METALLICI**

- Rilascio di Nickel

**PROVE SU MATERIALI POLIMERICI/PLASTICI**

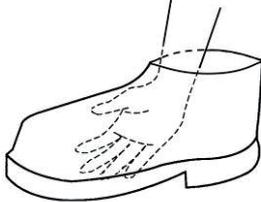
- Contenuto di Cadmio

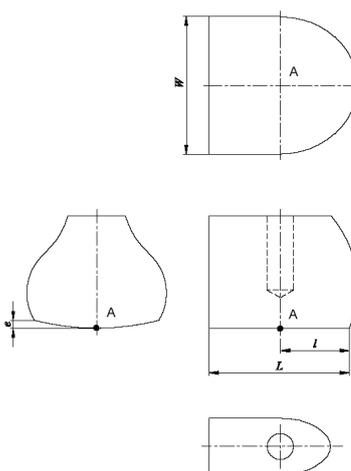
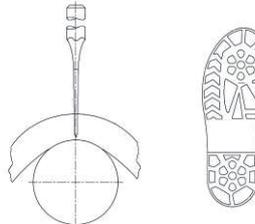
## I RISULTATI RAGGIUNTI

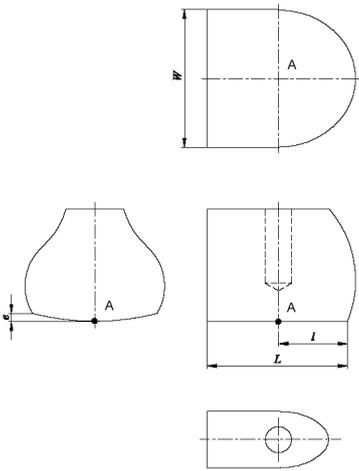
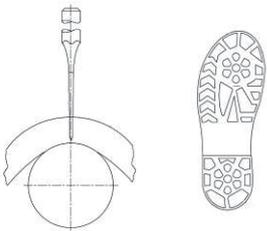
Il risultato del lavoro di normazione svolto è un insieme di prove che coprono i requisiti di prestazione sicurezza sopra elencati, definito attualmente a partire dalle prove standard già valide per le calzature ed integrato, ove necessario, da requisiti e metodi di prova specifici per le calzature ortopediche di serie. Numerosi requisiti sono ancora in fase di valutazione mediante prove comparative di laboratorio sulla base di prodotti presi a riferimento per qualità e prestazioni; alcuni metodi di prova sono in fase di definizione, in particolare quelli relativi alle prestazioni ergonomiche e specifiche delle calzature ortopediche, che includono ad esempio accessori quali i contrafforti di specifica determinazione e valutazione.

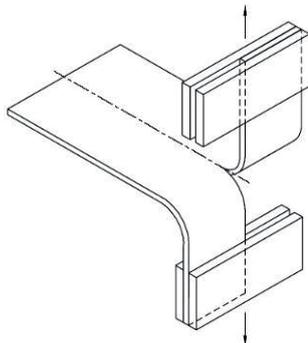
La tabella seguente, descrivente caratteristica di qualità da valutare, requisiti corrispondenti e metodi di prova adeguati, sia pure in versione del tutto preliminare, si ritiene utile alla comprensione dell'impianto normativo in fase di costituzione e possibile supporto metodologico allo studio di analoghe problematiche.

REQUISITI DI PRESTAZIONE (versione preliminare)  
 CALZATURE ORTOPEDICHE DI SERIE, COMPLETE (versione preliminare)

Caratteristica	Requisito	Metodo di prova e norma di riferimento
Superfici, angoli e spigoli	Tutti gli spigoli accessibili, gli angoli e le superfici relative ai componenti a contatto con il piede devono essere lisci e privi di sbavature e spigoli appuntiti. A meno che non sia richiesto dalle funzioni previste, le calzature devono essere prive di parti sporgenti. Dove possibile, le parti necessariamente sporgenti devono essere dotate di protezioni che prevengano lesioni e/o danni.	<p><b>RIF: Norma I 5090</b></p> <p>La calzatura deve essere ispezionata tramite un esame manuale delle parti della calzatura che vengono a contatto con il piede, verificando l'assenza di punti sporgenti, appuntiti e/o taglienti</p> 
Altezza della camminata	Il valore dell'altezza della camminata, intesa come distanza verticale tra la punta della suola della scarpa ed il suolo con scarpa appoggiata deve risultare di almeno [10 mm]	<p><u>Metodo di prova in fase di definizione</u></p> <p>La calzatura dovrà comunque essere sottoposta a prova con forma all'interno della calzatura e con chiusura dei lacci, su tutte le 3 taglie.</p>
Specifiche ergonomiche	Le calzature devono soddisfare tutti i requisiti ergonomici previsti dalla norma <b>UNI EN ISO 20347:2004</b> .	<p><b>RIF: UNI EN N ISO 20344:2004 punto 5.1 (prova funzionale di camminata)</b></p> <p>Le specifiche ergonomiche della calzatura sono valutate mediante l'esame della calzatura e da una prova pratica d'uso. Durante le prove vengono simulate le attività tipiche che saranno svolte durante l'utilizzo generale:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- camminare normalmente per 5 min ad una velocità di circa 4 km/h;</li> <li>- salire e scendere (17 ± 3) gradini per 1 min;</li> <li>- inginocchiarsi/accovacciarsi.</li> </ul> <p>La prova deve essere effettuata su 3 paia di 3 misure diverse, che devono comprendere la misura più grande, la misura più piccola e la misura intermedia)</p>

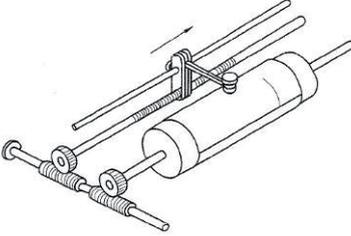
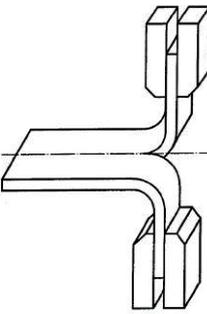
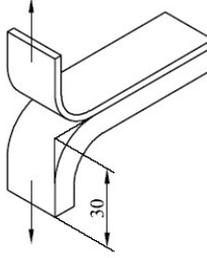
Caratteristica	Requisito	Metodo di prova e norma di riferimento
sorbimento di energia nella zona del tallone	Energia di compressione $E$ in joule compresa tra [15 J e 40 J]	<p><b>RIF: UNI EN ISO 20344 punto 5.14</b></p> <p>Si dispone la calzatura con il tacco su una base di acciaio e si preme il punzone di prova sulla parte interna della suola al centro della zona del tacco con una velocità di prova di 10 mm/min fino ad una forza di 5000 newton. Attraverso il grafico carico/compressione si determina l'energia di compressione <math>E</math> in joule.</p>
Determinazione della deformazione residua nella zona del tallone	<p><math>L_{def} \leq 10 \% L_0</math></p> <p>Il campione non sottoposto a prova in precedenza</p> 	<p>Posizionare il fondo della calzatura su un piano di appoggio e dopo condizionamento a <math>23 \pm 1 \text{ }^\circ\text{C}</math> <math>50 \pm 3 \% \text{ U.R.}</math> per almeno 24 h misurare con un comparatore di accuratezza 0,1 mm la distanza <math>L_0</math> tra il punto A della superficie superiore del fondo della calzatura e il piano di appoggio.</p> <p>Mettere il provino con il tacco su una base d'acciaio e premere il punzone di prova contro il fondo, al centro della zona del tallone ad una velocità di prova di <math>(10 \pm 3) \text{ mm/min}</math>.</p> <p>Sottoporre il fondo della calzatura a 100 cicli di compressione tra le forze di 5 N e 2500 N.</p> <p>Riposizionare il fondo della calzatura sul piano di appoggio e misurare la distanza <math>L_c</math> tra il punto A della superficie superiore del fondo della calzatura e il piano di appoggio.</p> <p>Calcolare la deformazione residua nella zona del tallone come <math>L_{def} = L_0 - L_c / L_0 \leq 10\%</math>.</p>
Resistenza alle flessioni ripetute – prima	<p>La crescita del taglio non deve essere maggiore di 8 mm prima di 30 000 cicli di flessione ed inoltre la suola non deve sviluppare rotture spontanee</p> <p>Il campione non deve essere stato sottoposto a prova in precedenza</p>	<p><b>RIF: UNI EN ISO 20344:2004</b></p> 

Caratteristica	Requisito	Metodo di prova e norma di riferimento
Assorbimento di energia nella zona del tallone	Energia di compressione E in joule compresa tra [15 J] e 40 J]	<p><b>RIF: UNI EN ISO 20344 punto 5.14</b></p> <p>Si dispone la calzatura con il tacco su una base di acciaio e si preme il punzone di prova sulla parte interna della suola al centro della zona del tacco con una velocità di prova di 10 mm/min fino ad una forza di 5000 newton. Attraverso il grafico carico/compressione si determina l'energia di compressione E in joule.</p>
Determinazione della deformazione residua nella zona del tallone	<p><math>L_{def} \leq 10 \% L_0</math></p> <p>Il campione non sottoposto a prova in precedenza</p> 	<p>Posizionare il fondo della calzatura su un piano di appoggio e dopo condizionamento a <math>23 \pm 1 \text{ }^\circ\text{C}</math> <math>50 \pm 3 \% \text{ U.R.}</math> per almeno 24 h misurare con un comparatore di accuratezza 0,1 mm la distanza <math>L_0</math> tra il punto A della superficie superiore del fondo della calzatura e il piano di appoggio.</p> <p>Mettere il provino con il tacco su una base d'acciaio e premere il punzone di prova contro il fondo, al centro della zona del tallone ad una velocità di prova di <math>(10 \pm 3) \text{ mm/min.}</math></p> <p>Sottoporre il fondo della calzatura a 100 cicli di compressione tra le forze di 5 N e 2500 N.</p> <p>Riposizionare il fondo della calzatura sul piano di appoggio e misurare la distanza <math>L_c</math> tra il punto A della superficie superiore del fondo della calzatura e il piano di appoggio.</p> <p>Calcolare la deformazione residua nella zona del tallone come <math>L_{def} = L_0 - L_c / L_0 \leq 10\%</math>.</p>
Resistenza alle flessioni ripetute – ultima	<p>La crescita del taglio non deve essere maggiore di 8 mm prima di 30.000 cicli di flessione ed inoltre la suola non deve sviluppare rotture spontanee</p> <p>Il campione non deve essere stato sottoposto a prova in precedenza</p>	<p><b>RIF: UNI EN ISO 20344:2004</b></p> 

<b>Caratteristica</b>	<b>Requisito</b>	<b>Metodo di prova e norma di riferimento</b>
Resistenza alla lacerazione	Forza media di lacerazione $\geq 40$ N	<b>RIF: UNI EN 13571</b> 
Permeabilità al vapore d'acqua (WVP) e all'assorbimento del vapore d'acqua (WVA)	Applicabile soltanto ai tomaï chiusi e non forati  WVP $> 0,8$ mg/cm <sup>2</sup> .h; Se $0,8$ mg/cm <sup>2</sup> .h $< WVP < 2,0$ mg/cm <sup>2</sup> .h, allora WVA $> 8,0$ mg/cm <sup>2</sup>	Il provino viene fissato all'imboccatura di un flacone che contiene un essiccante solido ed è esposto ad una rapida corrente d'aria in un ambiente condizionato. L'aria all'interno del flacone viene agitata tenendo in moto l'essiccante. Il flacone viene pesato periodicamente per determinare la quantità di vapore d'acqua trasmessa attraverso il provino ed assorbita dall'essiccante.

FODERE (versione preliminare)

<b>Caratteristica</b>	<b>Requisito</b>	<b>Metodo di prova e norma di riferimento</b>
Resistenza all'abrasione	La fodera non deve sviluppare alcun foro passante prima che sia stato eseguito il numero seguente di cicli: - a secco: 25 600 cicli; - a umido: 3 200 cicli.	<b>RIF: UNI EN 13520:2006</b>
Resistenza alla lacerazione	La resistenza allo strappo deve essere maggiore di 10 N	<b>RIF: UNI EN 13571:2002</b>
Permeabilità al vapore d'acqua e dell'assorbimento del vapore d'acqua	WVP $> 2,0$ mg/cm <sup>2</sup> .h; se WVP della fodera $< 0,8$ mg/cm <sup>2</sup> .h allora WVA della fodera $> 8,0$ mg/cm <sup>2</sup>	<b>RIF: UNI EN 13515:2002</b>

<b>Caratteristica</b>	<b>Requisito</b>	<b>Metodo di prova e norma di riferimento</b>
Resistenza all'abrasione	La perdita di volume relativo non deve essere maggiore di 250 mm <sup>3</sup> per i materiali con una densità maggiore di 0,9 g/cm <sup>3</sup> e non maggiore di 170 mg per i materiali con una densità minore o uguale a 0,9 g/cm <sup>3</sup> .	<b>RIF: UNI EN 12770:2001</b> 
Resistenza alla lacerazione	La resistenza allo strappo non deve essere minore di: - 7 kN/m per un materiale con una densità maggiore di 0,9 g/cm <sup>3</sup> ; - 4 kN/m per un materiale con una densità minore o uguale a 0,9 g/cm <sup>3</sup>	<b>RIF: UNI EN 12771:2001</b> 
Resistenza al distacco tra gli strati per soles multistrato	La resistenza al distacco tra gli strati della suola non deve essere minore di 3,0 N/mm, a meno che si verifichi la rottura di uno strato, nel qual caso la resistenza al distacco non deve essere minore di 1,7 N/mm	<b>RIF: UNI EN 12774:2001</b> 

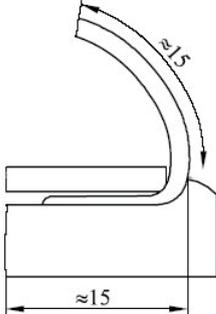
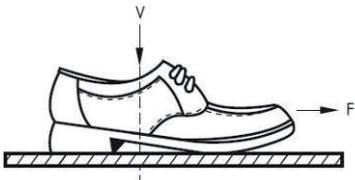
SOTTOPIEDI DI PULIZIA E SOTTOPIEDI ESTRAIBILI (SE PRESENTI) (versione preliminare)

<b>Caratteristica</b>	<b>Requisito</b>	<b>Metodo di prova e norma di riferimento</b>
Resistenza all'abrasione	Il sottopiede non deve sviluppare alcun foro prima che sia stato eseguito il numero seguente di cicli: - a secco: 25.600 cicli; - a umido: 6.400 cicli.	<b>RIF: UNI EN 13520:2006</b>
Assorbimento e deassorbimento d'acqua dei sottopiedi di pulizia	L'assorbimento di acqua non deve essere minore di 60 mg/cm <sup>2</sup> e il deassorbimento di acqua non deve essere minore del 60% dell'acqua assorbita.	<b>RIF: UNI EN 12746:2008</b>

ACCESSORI (versione preliminare)

<b>Caratteristica</b>	<b>Requisito</b>	<b>Metodo di prova e norma di riferimento</b>
Resistenza alla separazione delle chiusure a strappo prima e dopo usura	Prima di chiusure ripetute = 70 kPa Dopo chiusure ripetute (dopo 5000 cicli di apertura e chiusura)= 60 kPa	<b>RIF: UNI EN ISO 22777:2005</b>
Resistenza alla trazione dei lacci prima e dopo usura	Forza di rottura dei lacci tal quale = [250 N] (prova di trazione) Forza di rottura dei lacci dopo 10000 cicli = [150 N] (prova di sfregamento)	<b>RIF: ISO 2023 – Annex B e C</b> Metodo in fase di definizione
Resistenza alla tenuta laterale della cerniera	Resistenza a tenuta laterale della cerniera = [350 N]	<b>RIF: BS 3084</b> Metodo in fase di definizione

REQUISITI DI SICUREZZA (versione preliminare)  
 CALZATURE ORTOPEDICHE DI SERIE, COMPLETE (versione preliminare)

Caratteristica	Requisito	Metodo di prova e norma di riferimento
Resistenza al distacco del tomaio dalla suola	La resistenza al distacco non deve essere minore di 3,0 N/mm, a meno che si verifichi uno strappo di uno dei due componenti, nel qual caso la resistenza al distacco non deve essere minore di 1,7 N/mm.	<p><b>RIF: UNI EN ISO 17708:2004</b></p> 
Resistenza allo scivolamento della suola (se applicabile)	$0,30 \leq \text{coeff. attr.} \leq 0,45$	<p><b>RIF: UNI EN 13287:2008</b></p> <p>Resistenza allo scivolamento su suolo di piastrelle di ceramica con soluzione di laurilsolfato di sodio (SLS); posizione di prova della calzatura: piatta</p> 
Resistenza elettrica, nel caso in cui il fabbricante dichiari che la calzatura ortopedica di serie è antistatica	Resistenza elettrica deve essere $> 100 \text{ k}\Omega$ e $\leq 1000 \text{ M}\Omega$ .	<p>La resistenza elettrica delle calzature antistatiche è misurata utilizzando una tensione di prova di <math>(100 \pm 2) \text{ V CC}</math>, dopo il condizionamento in un'atmosfera secca e dopo il condizionamento in un'atmosfera umida:</p> <p>a) condizioni a secco: <math>(20 \pm 2) \text{ }^\circ\text{C}</math> e <math>(30 \pm 5)\%</math> di umidità relativa (per 7 d);</p> <p>b) condizioni a umido: <math>(20 \pm 2) \text{ }^\circ\text{C}</math> e <math>(85 \pm 5)\%</math> di umidità relativa (per 7 d).</p> <p>EN ISO 20344:2004, punto 5.10</p>

**BIOCOMPATIBILITÀ (versione preliminare)**  
 Si fa riferimento alle norme della Serie EN ISO 10993.

**INNOCUITÀ (versione preliminare)**  
 Prove su cuoio (riferito a UNI 10594:2010)

<b>Caratteristica</b>	<b>Requisito</b>	<b>Metodo di prova e norma di riferimento</b>
Formaldeide libera	≤ 150 mg/kg	<b>RIF: UNI EN ISO 17226:2008</b> Parte 1 e parte 2
Cromo esavalente	≤ 3 mg/kg	<b>RIF: UNI EN ISO 17075:2008</b>
Coloranti azoici	Assenti <sup>1)</sup>	<b>RIF: UNI EN ISO 17234-1:</b>
Pentaclorofenolo	≤ 1 mg/kg	<b>RIF: UNI EN ISO 17070:2010</b>
Tetraclorofenolo	≤ 1 mg/kg	<b>RIF: UNI EN ISO 17070:2010</b>
Determinazione del pH	<b>RIF: UNI EN 340:2004</b> Il valore del pH deve essere maggiore di 3,5 e minore di 9,5	<b>RIF: EN ISO 4045</b> Il pH, misurando l'attività ionica delle specie derivanti dalla dissociazione dell'acqua, indica il carattere acido, basico o neutro di una soluzione acquosa.
<p><i>1) Il requisito relativo al contenuto di ogni singola ammina indicata nella Direttiva 2002/61/CE [2] è convenzionalmente espresso come "Assente" quando il contenuto è ≤ 30 mg/kg.</i></p>		

**PROVE SU TESSUTI E/O SUPPORTI RIVESTITI (versione preliminare)**

<b>Caratteristica</b>	<b>Requisito</b>	<b>Metodo di prova e norma di riferimento</b>
Coloranti azoici	Assenti <sup>1)</sup>	RIF: EN 14362-1/EN 14362-2
Formaldeide libera	≤ 150 mg/kg	RIF: EN ISO 14184-1
Pentaclorofenolo	≤ 1 mg/kg	RIF: UNI 11057:2003
Tetraclorofenolo	≤ 1 mg/kg	RIF: UNI 11057:2003
Determinazione del pH	Il valore del pH deve essere maggiore di 3,5 e minore di 9,5.	<b>RIF: EN ISO 3071</b> Il pH, misurando l'attività ionica delle specie derivanti dalla dissociazione dell'acqua, indica il carattere acido, basico o neutro di una soluzione acquosa.
<p><i>1) Il requisito relativo al contenuto di ogni singola ammina indicata nella Direttiva 2002/61/CE [2] è convenzionalmente espresso come "Assente" quando il contenuto è ≤ 30 mg/kg.</i></p>		

*PROVE SU ACCESSORI METALLICI (versione preliminare)*

<b>Caratteristica</b>	<b>Requisito</b>	<b>Metodo di prova e norma di riferimento</b>
Rilascio di Nickel	$\leq 0,5 \text{ _g/cm}^2\text{/settimana}$	EN 1811

*PROVE SU MATERIALI POLIMERICI/PLASTICI (versione preliminare)*

<b>Caratteristica</b>	<b>Requisito</b>	<b>Metodo di prova e norma di riferimento</b>
Contenuto di Cadmio	$\leq 0,01 \%$ in massa sul materiale plastico	EN 1122

# PARTE TERZA



# PARTE TERZA

## attività di ricerca in corso

Si vuole fornire in questa sezione una descrizione sintetica di alcune delle attività in corso presso il Dipartimento di Ingegneria Meccanica dell'Università di Padova che si inseriscono nel progetto di Cultura Normativa e ne possono costituire un supporto per le attività in corso e per i possibili sviluppi futuri.

Con riferimento al Dispositivo Medico Ausilio, l'attività svolta fino ad oggi si è focalizzata sulla messa a punto di metodologie sperimentali per la caratterizzazione di resistenza e durata delle carrozzine per disabili, utilizzando le attrezzature a disposizione presso il Laboratorio di Costruzione di Macchine.

In settori quali i plantari ortopedici o i tutori, tali esperienze erano già state svolte in passato quando si erano testati il comportamento nel tempo a sollecitazioni cicliche di numerosi plantari prodotti da Laboratori Ortopedici del territorio o si erano rilevate le caratteristiche di rigidità statica, resistenza a piegamento e resistenza ad urto di tutori coscia-gamba-piede.

Una linea di studio attiva è quella delle calzature ortopediche di serie che vede ad oggi una prima bozza di documento preliminare con la descrizione di numerose prove di laboratorio su materiali, componenti e calzature complete: nonostante le numerose prove di normativa, restano ancora da definire le metodologie più adatte per la valutazione dell'efficacia clinica del dispositivo di serie o su misura, in modo particolare della calzatura ortopedica, nonostante questo sia ormai consolidato come requisito della Direttiva Europea sul Dispositivo Medico.

Lo sforzo attuale è quello di predisporre una metodologia completa e delle attrezzature sperimentali in grado di rispondere alle richieste di prova su tre linee:

- funzionalità e sicurezza meccanica dei dispositivi;
- ergonomia ed efficacia biomeccanica dei dispositivi;
- ergonomia ed efficacia reale dei dispositivi nell'adattamento alle caratteristiche del soggetto.

In corrispondenza delle prime due esigenze, sono disponibili due laboratori distinti e complementari presso il Dipartimento di Ingegneria Meccanica:

### *Laboratorio di Costruzione di Macchine*

Il Laboratorio di Costruzione di Macchine, sito al piano terra del Dipartimento, è caratterizzato da una ricca dotazione di attrezzature e strumenti, nonché di procedure e competenze, necessari per lo svolgimento della ricerca.

Il Laboratorio si sviluppa su una superficie di 300 mq, dotata di banchi prova flessibili con attuatori servo idraulici, di macchine di prova e di due aree riservate: un'area riservata alla preparazione di componenti strumentati con tecniche estensimetriche ed un'area riservata alla prova di materiali biologici.

All'interno del Laboratorio sono presenti diverse macchine di prova utilizzabili per la valutazione del comportamento strutturale di particolari meccanici. Quelle dedicate alla prova di materiali biologici sono di seguito descritte:

- una macchina di trazione/compressione servoidraulica MTS Minibionix da 15 kN, controllata da sistema Testar IIm, in grado di eseguire prove statiche e dinamiche su provini di materiale biologico, in controllo di forza, spostamento e deformazione, con frequenze di carico fino a 20Hz; le attrezzature annesse (freeze-clamp, freezer da 600 litri per materiale biologico, tavolo anatomico e ferri chirurgici) consentono prove su strutture biologiche (tendini, legamenti, fissazioni tibiali, ossa), ortopediche (tutori, plantari, protesi), e sportive (footwear, protezioni...);
- una macchina di torsione servoidraulica MFL da 1000 Nm, controllata da sistema Testar IIm, in grado di eseguire prove statiche e dinamiche su provini e componenti, in controllo di coppia e rotazione con frequenze di carico fino a 20 Hz;
- una coppia di cilindri servoidraulici MTS 242 da 15 kN, controllati da sistema Testar IIm, in grado di eseguire prove statiche e dinamiche su provini e componenti disposti su banco flessibile, in controllo di forza e spostamento e deformazione, con frequenze di carico fino a 20Hz;
- una coppia di cilindri servoidraulici Italsigma da 10 kN, controllati da sistema MTS 407, in grado di eseguire prove statiche e dinamiche su provini e componenti disposti su banco flessibile, in controllo di forza e spostamento e deformazione, con frequenze di carico fino a 15 Hz.



All'interno del Laboratorio sono presenti diverse attrezzature utilizzabili per la predisposizione di prove di valutazione del comportamento strutturale di materiali biologici e attrezzi sportivi/ortopedici/riabilitativi:

- un banco in ghisa scanalato di 6m x 2m, dotato di portale, montante di carico e squadre di reazione, attrezzabile con cilindri servoidraulici;
- un banco in ghisa scanalato di 4m x 1.5m, dotato di portale e montante di carico, attrezzabile con cilindri servoidraulici;
- un banco con fondazione in calcestruzzo e portale superiore, attrezzato con guide scanalate, di m x 2m, attrezzabile con cilindri servoidraulici.

Il Laboratorio dispone anche di diverse strumentazioni utilizzabili per la rilevazione dinamica del comportamento strutturale di componenti meccanici e di impianti sotto carico:

- cinque acquisitori portatili delle ditte Somat®, IMC e Leane®, per la rilevazione di forze, pressioni, accelerazioni, spostamenti, temperature su componenti e strutture soggette a carico, anche con sistemi telemetrici di trasmissione del segnale;
- una centralina HBM UPM 100 per la rilevazione delle deformazioni estensimetriche su componenti ad alto numero di canali (fino a 40 canali);
- sensori estensori di varia natura, dimensione e disposizione, applicabili su diversi materiali (acciaio, alluminio, plastiche, compositi...) per la misura dinamica delle deformazioni locali;
- sensori di forza in varie taglie, sensori di accelerazione, sensori di spostamento potenziometrici, a LVDT ed a filo;
- una telecamera a raggi infrarossi per la rilevazione senza contatto del comportamento termico dei componenti.

Le macchine, attrezzature e strumentazioni a disposizione, per la loro varietà e flessibilità di allestimento e di utilizzo, consentono di programmare ed eseguire prove di ca-

ratterizzazione meccanica di materiali biologici, calzature ed attrezzi sportivi o ortopedico-riabilitativi.

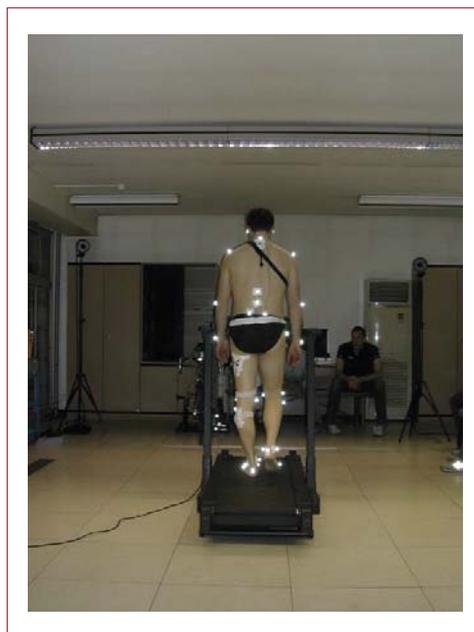
### ***Laboratorio di Biomeccanica Applicata***

Il nuovo Laboratorio di Biomeccanica Applicata, sito al secondo piano del Dipartimento è caratterizzato da una ricca dotazione di strumenti e dalla presenza di protocolli di misura disponibili per la conduzione della ricerca.

Il Laboratorio si sviluppa su una superficie di 70 mq, dotata di pedane di forza a filo del piano di camminata: il locale è condizionato e oscurabile verso l'esterno durante le prove con sistemi a raggi infrarossi.

All'interno del Laboratorio sono state raccolte diverse strumentazioni utilizzabili per studi di tipo posturale e di analisi del cammino:

- un sistema di Visione Smart di BTS® a 6 telecamere a raggi infrarossi, per la rilevazione tridimensionale della postura e della cinematica del passo;
- una pedana dinamometrica Bertec®, 60 cm x 40 cm, per l'esecuzione di prove stabilometriche e la rilevazione delle reazioni al suolo durante la camminata;
- un sistema portatile di rilevazione Elettromiografica Pocket BTS®, per la misura dell'attività muscolare durante la postura o il gesto motorio, integrato al sistema di visione e utilizzabile anche in modalità portatile all'esterno del Laboratorio;
- un set di Solette Baropodometriche Novel®, utilizzabili per la valutazione statica e dinamica della distribuzione di pressione in presenza/assenza di plantari ortopedici, utilizzabile anche in modalità portatile all'esterno del Laboratorio;
- una pedana baropodometrica Loran®, 60 cm x 60 cm, per l'esecuzione di prove stabilometriche e la rilevazione della mappa di pressioni al suolo durante camminata;
- un sistema di rilevazione del movimento della Xsens, basato su sensori inerziali indossabili;
- un sistema di sensori di forza a pellicola Tekscan, utilizzabile per la rilevazione delle pressioni localizzate su ortesi e calzature;
- quattro acquisitori portatili della ditta Somat® e Leane®, per la rilevazione di forze, pressioni, accelerazioni e spostamenti su ausili (Carrozine manuali o elettroniche) in condizioni di esercizio;
- un Tapis Roulant per prove su soggetti sani o patologici o per prove su soggetti in carrozzina;
- biciclette da corsa e MTB con manubrio, sella, pedali strumentati, attacchi snowboard strumentati, sci strumentati, attacchi da sci strumentati, pattini in linea strumentati.



## Field Lab

L'esigenza di valutare l'efficacia biomeccanica e clinica di un dispositivo medico durante il reale utilizzo apre nuove esigenze di misura che corrispondono alla capacità di disporre di sistemi di rilevazione portatili e poco invasivi in grado di eseguire prove su pazienti/soggetti durante la loro reale attività quotidiana: tale esigenza porta all'introduzione del concetto di FIELD LAB, Laboratorio sul campo, che consente anche di eseguire un monitoraggio delle proprietà di adattamento dei soggetti ai dispositivi indossati.

Le attività in corso sono state orientate alla messa a punto di procedure di questo tipo, con attenzione al settore delle calzature ed in particolare a quelle calzature definite "al-lenanti" o "instabili" che sono prodotti di serie, commerciali, ma che visti i conclamati positivi risultati su postura e deambulazione, si cominciano ad affermare anche come dispositivi prescritti da medici Ortopedici o Fisiatri per il trattamento di lombalgie o disturbi articolari.

## ANALISI DELLA LETTERATURA SCIENTIFICA

Quale esempio di impostazione della valutazione clinica di un prodotto innovativo nell'ambito della calzatura ortopedica, si è svolta una analisi della letteratura scientifica ad oggi disponibile relativamente alle calzature di tipo "unstable": tale analisi, oltre che essere di potenziale interesse nell'ambito del prodotto specifico, può rappresentare un esempio di approccio bibliografico alla richiesta di Valutazione clinica collegata alla Direttiva Europea sui Dispositivi Medici.

### Studi sulle "Unstable Shoes"

Gli ambiti di studio sulle influenze e sui presunti benefici che le scarpe "unstable" provocano sul nostro corpo sono molteplici e spaziano dall'ambito clinico (donne oltre i 50, persone in sovrappeso, con artriti, ...) a quello prettamente biomeccanico. Le pubblicazioni non sono numerose quanto ci si potrebbe aspettare per poter verificare e promuovere tutti i benefici citati in precedenza e i lavori pubblicati lasciano ancora tutt'ora molti interrogativi senza risposta.

Le MBT, primo prodotto di tipo "unstable", vengono prodotte dal 1996, anche se le prime pubblicazioni scientifiche su commissione dell'azienda elvetica risalgono a ben 8 anni di distanza (B. M. Nigg et al., 2004) dal lancio della scarpa a "barchetta" che tonifica e rassoda.

Un primo studio scientifico (B. M. Nigg et al. 2004) condotto su 8 soggetti che utilizzavano le MBT in media 9,5 ore al giorno per due settimane ha analizzato gli effetti meccanici delle calzature sulla: cinematica, cinetica, attività muscolare, vibrazione dei tessuti molli, consumo di ossigeno in statica e durante camminata. Tutto ciò veniva comparato con le calzature convenzionali portate dagli stessi soggetti.

Il risultato dello studio ha rivelato:

- **Statica:** aumento dell'oscillazione del centro di pressione del piede (COP), con un maggior reclutamento muscolare degli arti inferiori per poter bilanciare il corpo e stabilire l'equilibrio.
- **Dinamica:** incremento dell'escursione articolare della caviglia nella flessione-estensione plantare e dell'inversione del piede. Esse inoltre riducono del 27% gli impulsi al gi-

nocchio e all'anca, che si associa ad una riduzione del dolore articolare per il diminuito carico.

Inoltre il risultato dello studio è associato ad una richiesta del 2,5% di consumo di ossigeno, che si traduce in una maggiore richiesta energetica.

**Romkes J. et al. (Romkes J. et al., 2006)** hanno mirato alla ricerca dei cambiamenti nella camminata e nell'attivazione muscolare quando si indossano le MBT.

La ricerca parte senza un background ben chiaro e preciso su come le scarpe instabili influenzino la biomeccanica della camminata. La teoria che sta dietro alle MBT è che l'ausilio riesca a trasformare la superficie artificiale piatta e dura in una superficie soffice e irregolare, simulando l'azione di camminata scalza dei nostri antenati.

Per questo sono stati reclutati 12 soggetti sani (6 maschi e 6 femmine) e sono stati sottoposti ad analisi 3D del passo con la contemporanea cattura dei segnali EMG dopo un periodo di allenamento di 4 settimane (la consegna di indossare le calzature durante le attività quotidiane e il più possibile).

Dal confronto fra le "unstable shoes" e le calzature di controllo (normali calzature) si è riscontrato che i soggetti camminavano con passi più corti (Tab. 5), stravolgendo la dorsiflessione della caviglia che è divenuta più ampia sia nel contatto iniziale del piede con il terreno, sia nella fase terminale (Fig. 35).

Minori cambiamenti (anche se staticamente significativi) si sono riscontrati nell'escursione degli angoli all'anca ( $48.2^\circ$  MBT vs  $43.0^\circ$  controllo) e al ginocchio ( $64.6^\circ$  MBT vs  $57.3^\circ$  Controllo), che hanno visto una diminuzione dell'escursione di queste due articolazioni nel loro piano sagittale. Nessuna differenza significativa si è invece riscontrata sul piano trasverso e frontale.

	Reg. shoes	MBT
Cadence (steps/min)	113.7 (12.0)	111.1 (10.6) <sup>a</sup>
Stride time (s)	1.06 (0.10)	1.09 (0.10) <sup>a</sup>
Stride length (m)	1.47 (0.10)	1.39 (0.13) <sup>a</sup>
Step length (m)	0.73 (0.05)	0.70 (0.07) <sup>a</sup>
Walking speed (m/s)	1.39 (0.15)	1.28 (0.12) <sup>a</sup>
Single support (%)	0.40 (0.03)	0.42 (0.04) <sup>a</sup>
Double support (%)	0.26 (0.04)	0.24 (0.03)
Foot-off (%)	61.7 (1.6)	61.1 (1.1)

Data are mean (SD) for walking with regular shoes and with the Masai barefoot technique (MBT).  
<sup>a</sup> Statistical significant.

Tab. 5. Dati medi dei parametri spaziotemporali del ciclo del passo fra le calzature di controllo e le MBT. a: Dato statisticamente significativo.

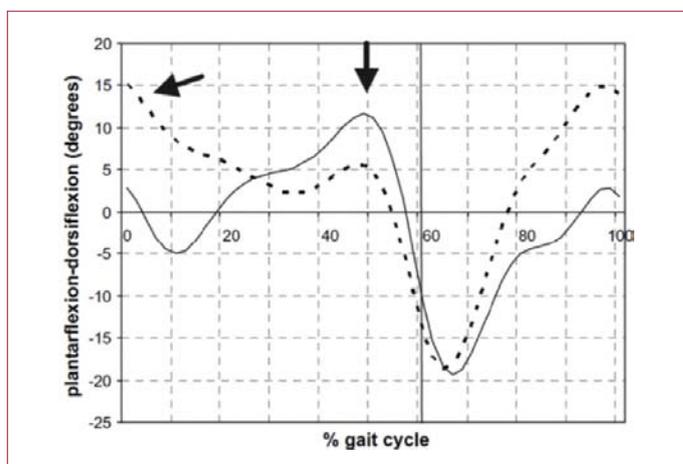


Fig.35. Angoli di dorsiflessione plantare della caviglia. Confronto fra deambulazione con scarpe tradizionali (linea continua —) e MBT (linea tratteggiata - - -). Differenza statisticamente significativa.

Con il cambiamento della cinematica del passo sono di conseguenza variati anche i parametri di attivazione muscolare: le variazioni maggiori si sono potute evidenziare nell'attività del tibiale anteriore e nel gastrocnemio (Fig. 36).

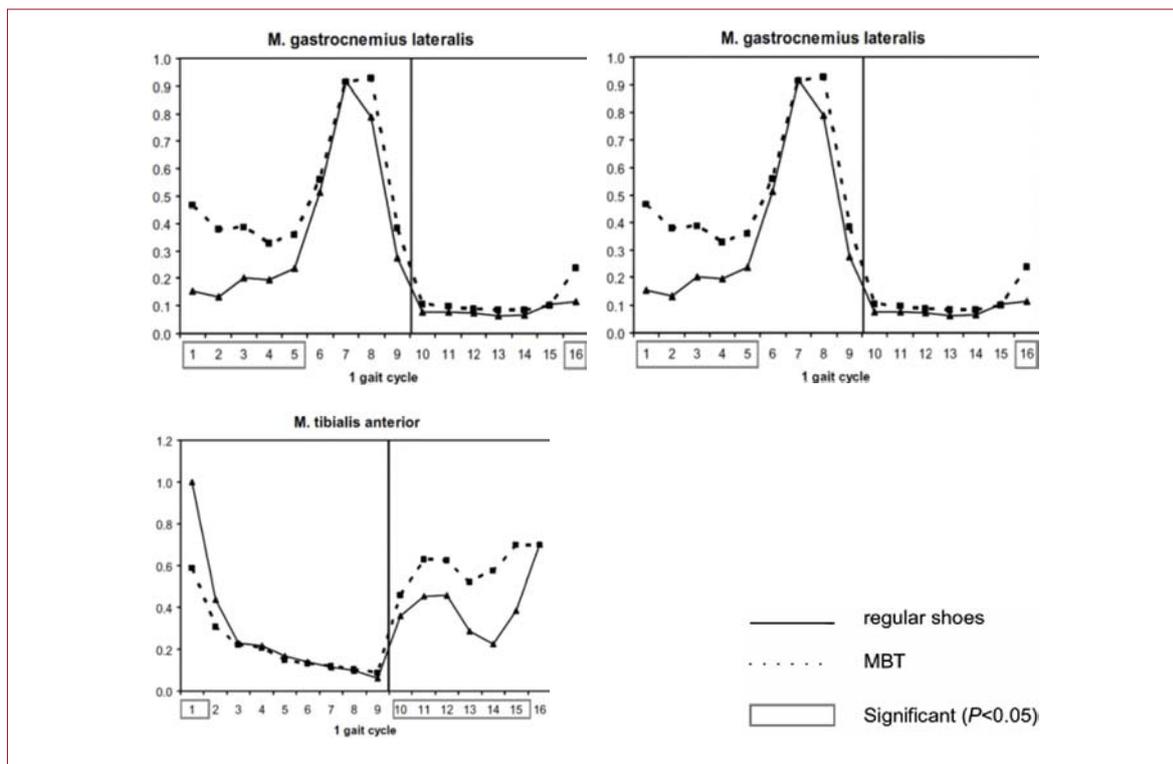


Fig.36. Confronto dei segnali EMG medi fra le calzature di controllo e le MBT. Nelle ordinate il ciclo del passo è stato suddiviso in 16 sequenze; le differenze significative sono evidenziate da un rettangolo.

La maggiore contrazione del gastrocnemio e del tibiale anteriore porta ad una maggior stabilità dell'articolazione tibio-tarsica.

Attenzione invece deve esser fatta nel caso di persone con problematiche al ginocchio, poiché l'attivazione dei fasci del quadricipite è aumentata nella fase di heel-strike e di-

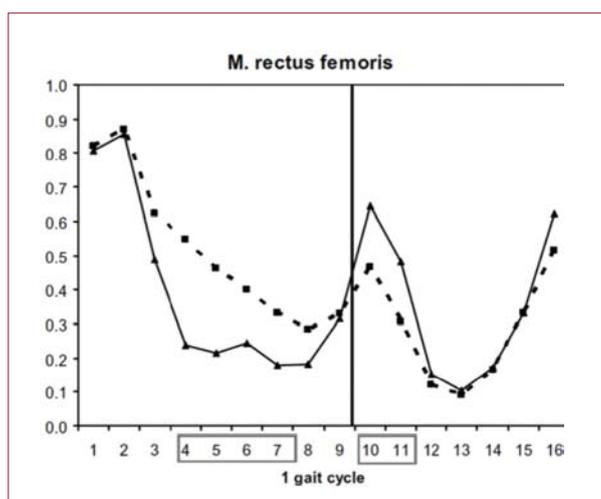


Fig.37. Confronto dei segnali EMG medi fra le calzature di controllo e le MBT. Nelle ordinate il ciclo del passo è stato suddiviso in 16 sequenze; le differenze significative sono evidenziate da un rettangolo.

minuisce nella fase di transizione dalla heel-strike alla swing, con una minore stabilizzazione del ginocchio (Fig. 37). In aggiunta l'articolazione tibio-femorale lavora in con un angolo in flessione maggiore rispetto alla situazione di controllo ( $12.2^\circ$  vs  $9.7^\circ$ ).

**Nigg B. et al. (Nigg B. et al., 2006)** comparano cinematica, cinetica ed elettromiografia durante statica e locomozione utilizzando calzature instabili (MBT) e convenzionali.

Le ipotesi testate erano le seguenti:

- H1: escursione del COM: durante la statica le MBT aumentano l'escursione in senso antero-posteriore e medio-laterale del COP.
- H2: cinematica: non sussistono differenze nella cinematica del ginocchio e dell'anca, ma sono riscontrabili alla caviglia.
- H3: durante la camminata esistono differenze negli impulsi risultanti alla caviglia fra MBT e controllo.
- H4: durante la camminata non esistono differenze negli impulsi risultanti al ginocchio e all'anca fra MBT e controllo.
- H5: EMG: durante la statica l'intensità dell'EMG è maggiore per la MBT rispetto al controllo.
- H6: EMG: durante la camminata l'intensità dell'EMG è minore per le MBT rispetto al controllo.

8 soggetti volontari (5 uomini e 3 donne) sono stati contattati per lo svolgimento dello studio durante il quale sono state analizzate escursioni del centro di pressione del piede (COP) durante la statica e attività muscolare (tibialis anterior, medial gastrocnemius, biceps femoris, vastus medialis, and gluteus medius); successivamente sono stati analizzati i dati durante *camminata della cinematica* della gamba, cinetica e attività muscolare.

La raccolta dati è stata effettuata per le calzature di controllo e per le MBT (dopo due settimane di familiarizzazione con le calzature instabili).

I risultati sono stati i seguenti:

- **Statica:** il COP mostrava un maggiore e sostanziale escursione sia in senso antero-posteriore che latero-mediale (Fig. 38) se comparato con le calzature di controllo, come ipotizzato (l'ipotesi H1 viene confermata).

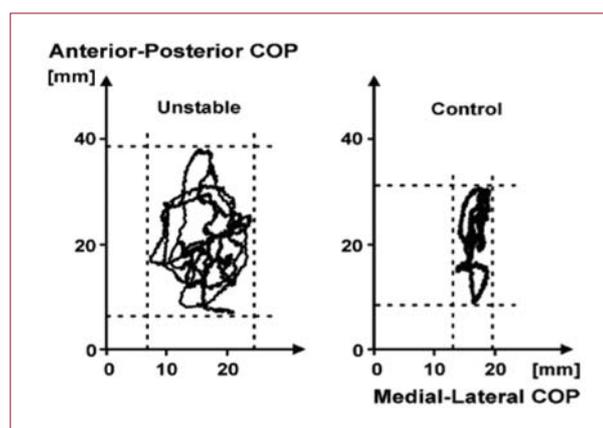


Fig.38. Differenza di movimento (espresso in millimetri) del centro di pressione (COP) durante un test di statica (10 s).

L'elettromiografia risultava incrementata significativamente per il tibiale anteriore (70%), mentre risultava minore per gli altri muscoli analizzati: gastrocnemius 38%, vastus medialis 37%, biceps femoris 11%, e gluteus medius 38%. La media di incremento era del 39%, considerata non significativa.

- **Dinamica:** dai dati risulta significativa la maggiore dorsi-flessione della caviglia durante la prima metà del ciclo di camminata con la calzatura instabile rispetto a quella di controllo (Fig. 39, come supportata dall'ipotesi H2), mentre nessuna differenza significativa si è riscontrata nelle altre articolazioni.

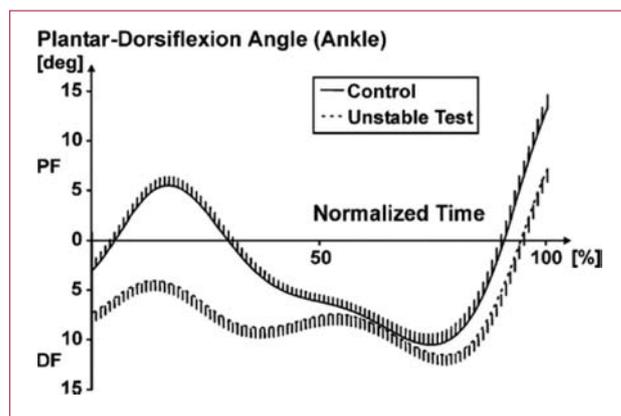


Fig.39. Medie degli angoli alla caviglia: flessione plantare (PF) e flessione dorsale (DF) fra scarpe di controllo e MBT.

I momenti e gli impulsi risultanti alle articolazioni sono una chiara indicazione del carico articolare. Tutte e nove le articolazioni prese in esame non hanno mostrato una significativa differenza fra le due condizioni sperimentali (l'ipotesi H3 viene smentita).

Gli impulsi rotatori alle ginocchia e alle anche mostrano una tendenza alla riduzione (tra il 16% e l'83%) a favore delle MBT, anche se non significative (come supportato dall'ipotesi H4).

Le misurazioni EMG durante la statica mostrano un incremento medio di tutti i segnali, anche se solo significativo si è dimostrato il tibiale anteriore (portando un debole supporto per l'ipotesi H5).

In conclusione i risultati di tale studio suggeriscono che l'uso di un supporto instabile nella statica, come le MBT, può alterare l'EMG dei muscoli nel tempo, e influenzare le caratteristiche fisiologiche della cinetica, cinematica, in modo vantaggioso per il sistema locomotorio.

**L. Stewart et al. (2007)** hanno indagato l'influenza delle MBT sullo schema della camminata. In particolare i ricercatori si sono concentrati sulla distribuzione della pressione all'interno della calzatura confrontando le MBT con delle calzature "piatte".

A dei soggetti normali (4 studenti e 4 studentesse universitari) è stato chiesto di camminare con le loro scarpe sportive "piatte" e con le MBT. Posta fra il piede e la suola è stata inserita una soletta con di 2,5 mm di spessore contenente circa 99 sensori piezoelettrici, utile per registrare le pressioni che si sviluppano all'interno della calzatura.

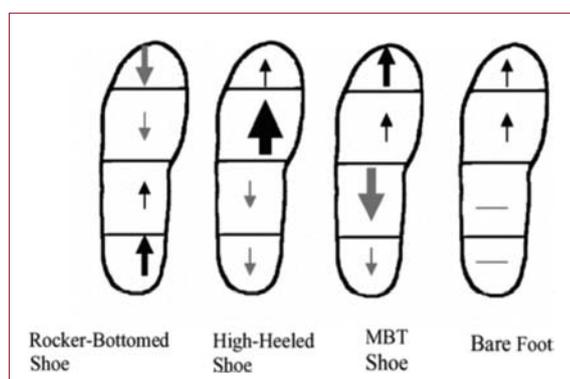


Fig.40. Rappresentazione schematica della distribuzione della pressione in differenti tipi di calzature; da sinistra verso destra: suola a dondolo, tacco alto, MBT, piedi scalzi. Le dimensioni delle frecce rappresentano l'entità della pressione.

Come si può evincere dal lavoro, indossare le MBT comporta un decremento del 21% del picco pressorio sottostante la zona meta-tarsale e un decremento dell'11% sotto al tallone rispetto alle scarpe usualmente utilizzate dai soggetti. In conseguenza al decremento pressorio in questi comparti del piede c'è stato un parallelo incremento del 76% della pressione rilevabile alle nella zona sottostante le falangi. In sostanza indossando le MBT esiste un significativo spostamento della pressione sull'avampiede.

**Boyer K.A et al., (Boyer K.A et al., 2009)** hanno studiato il meccanismo di adattamento della locomozione umana durante la corsa con scarpe aventi suola a "barchetta" rispetto a scarpe sportive convenzionali. Specificamente questo studio testa l'ipotesi che ci siano significativi cambiamenti nella cinetica e cinematica nell'articolazione tibio-tarsica e minimi al ginocchio e all'anca.

19 volontari (11 donne e 8 uomini) sono stati reclutati per l'esperimento; essi correvano in linea retta per 11 metri registrati da un sistema di visione optoelettronico (solamente per la parte inferiore del corpo: bacino, coscia e gamba) e una pedana di forza.

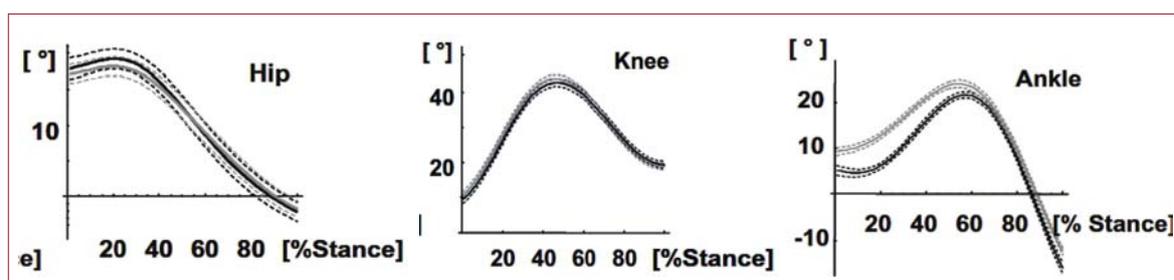


Fig.41. Rappresentazione degli angoli all'anca, ginocchio e caviglia in rapporto alla fase di appoggio (stance). In grigio MBT, in nero calzature di controllo i.

L'esperimento consiste in 3 prove di corsa: una con le MBT, e le rimanenti con le scarpe di controllo alla velocità prescelta.

I risultati hanno rilevato che lo schema di corsa nel piano sagittale non mostra modificazioni significative (Fig. 41).

Si sono comunque evidenziate differenze, rispetto alle calzature di controllo, nella cinematica della caviglia nell'heel-strike, mid-stance e toe-off, con una maggiore dorsiflessione (fra l'heel-strike e il mid-stance) e una riduzione della flessione plantare nella stessa

(nella situazione toe-off). Non si sono riscontrate differenze significative nella cinematica dell'anca e del ginocchio. Di massima importanza il picco di forza mediale di GRF (ground reaction force) e quello anteriore (push-off) che è risultato significativamente minore con le MBT (Fig. 42).

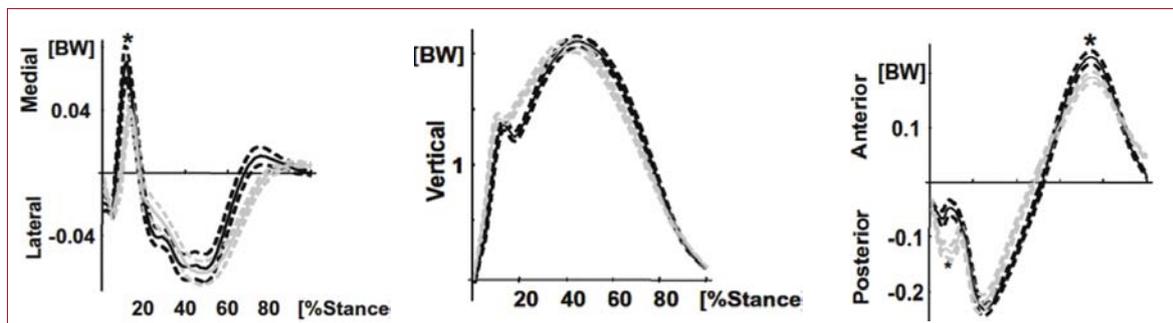


Fig.42. Medie delle forze di reazione al suolo rapportate alla massa dei soggetti (BW); in grigio MBT, in nero calzature di controllo. \* Dato significativo.

Un'altra reazione significativamente rilevante si è riscontrata nella fase di impatto del tallone al suolo (heel-strike); entrambi erano significativamente minori per le MBT. I rilevamenti hanno riscontrato l'opposto per quanto riguarda il ginocchio, con un incremento nel picco positivo di potenza (Fig. 43).

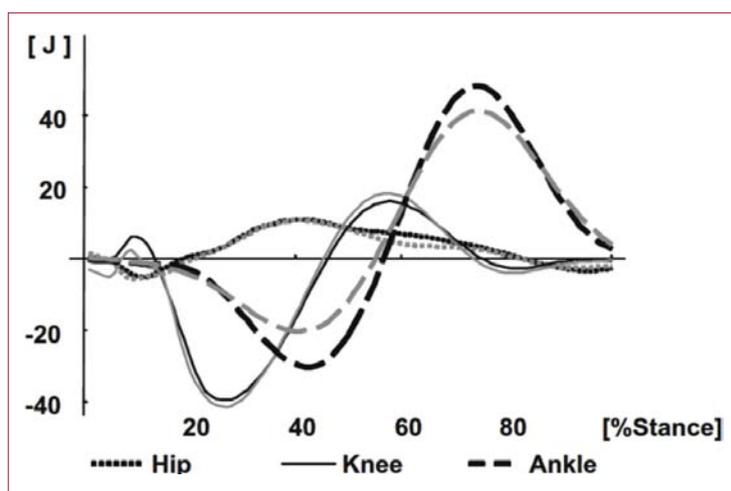


Fig.43. Medie delle potenze nelle varie articolazioni (anca, ginocchio e caviglia; in grigio MBT, in nero calzature di controllo).

La velocità di corsa è risultata statisticamente minore ( $2.5 \pm 0.1$  MBT;  $2.6 \pm 0.1$  m/s controllo;  $P < 0.001$ ), mentre il tempo di stance è risultato maggiormente dilatato ( $293 \pm 7$  ms MBT;  $285 \pm 6$  ms controllo;  $P = 0.008$ ).

Questo è il primo studio che indaga le influenze sulla cinematica umana di scarpe destabilizzanti (come le MBT) nella corsa. Come da ipotesi preannunciata, l'adattamento alle MBT è risultato evidente per l'articolazione della caviglia (incremento dell'angolo di dorsi-flessione, riduzione dei momenti nel piano sagittale e un picco negativo e positivo nel momento all'articolazione), mentre minore e statisticamente non significativo per quanto riguarda ginocchio ed anca.

Questa influenza alla caviglia suggerisce un minore contributo dei muscoli che attraversano la caviglia durante la corsa, conseguenza diretta del cambiamento di appoggio

(il ridotto angolo di dorsi-flessione). Questo ridotto momento riflette la riduzione dell'attività del gruppo agonista o un aumento del gruppo antagonista.

Mentre gli adattamenti all'anca e al ginocchio non sono stati riscontrati, è possibile che gli adattamenti al bacino o alla parte superiore del corpo possano verificarsi in risposta alla differente conformazione della suola. Tutto ciò porta a tenere in considerazione la corsa con le MBT in persone con problemi clinici dichiarati, nonostante gli adattamenti nella corsa siano risultati minori che nella camminata.

La geometria particolare della suola può offrire potenzialità terapeutiche per il rafforzamento della caviglia senza sostanziali rischi per l'anca o ginocchio.

In uno studio successivo, **Thomas Stöggl, Anita Haudum et al. 2009**, hanno indagato la variabilità di adattamento a breve e lungo termine nella camminata indossando le MBT, prima e dopo 10 settimane di adattamento/allenamento, confrontando i risultati con le scarpe normalmente utilizzate dai soggetti durante le loro attività quotidiane.

12 studenti universitari del corso di Scienze Motorie sono stati reclutati per analizzare le informazioni riguardanti: caratteristiche del ciclo di camminata, distribuzione della pressione plantare, cinematica 3D ed EMG (caput longum biceps femoris, vastus medialis, vastus lateralis, gastrocnemius caput mediale, tibialis anterior, and peroneus longus), durante camminata su treadmill con calzature convenzionali e con calzature di tipo "instabile"; tutti i test venivano eseguiti prima e dopo 10 settimane di allenamento, consistente nell'utilizzo delle MBT almeno 4 ore al giorno durante le proprie attività quotidiane. Questo è il primo studio che prende in esame l'analisi delle differenze nella variabilità tra le MBT e le calzature convenzionali durante la camminata, e l'effetto dell'allenamento prolungato.

Le maggiori scoperte sono state che l'esposizione alle "instabili" MBT in soggetti che non hanno avuto precedenti esperienze con queste calzature sono state: inizialmente una grande variabilità nei parametri cinematici rispetto a quelli riguardanti le calzature convenzionali; successivamente una diminuzione della stessa.

Il dato generale che ha caratterizzato la ricerca è la grande differenza nella variabilità che le MBT apportano nel periodo di pre-allenamento comparato con le calzature convenzionali. Dato da non trascurare è la caratteristica principe dei soggetti sperimentali utilizzati (studenti in scienze motorie). Molto probabilmente la loro precedente esperienza motoria si è palesata in un maggiore discriminazione senso-percettiva durante e dopo l'allenamento percettivo (Byl et al., 2003).

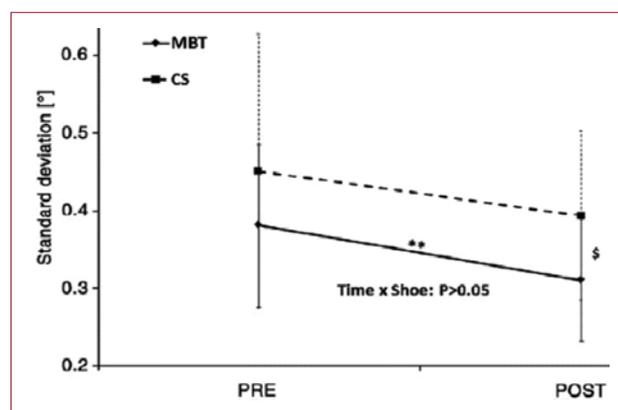


Fig.44. Variabilità dell'angolo al ginocchio in abduzione-adduzione espresso in deviazioni standard per MBT (linea continua) e scarpe convenzionali (linea tratteggiata) prima (PRE) e dopo (POST) 10 settimane di allenamento. \$ differenza significativa fra MBT e Controllo. \* Cambiamento significativo fra il PRE e POST.

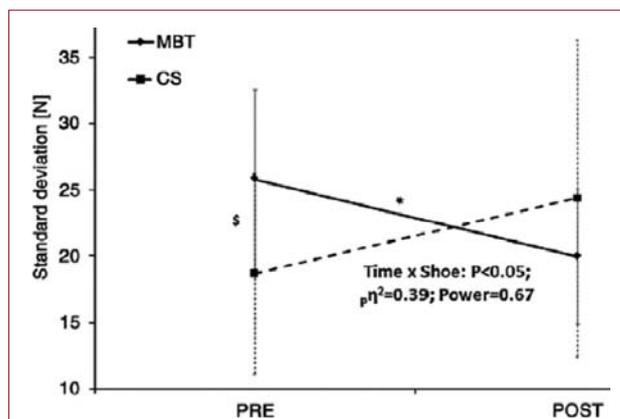


Fig.45. Variabilità dei picchi di forza durante la reazione di caricamento espresso in deviazioni standard per MBT (linea continua) e scarpe convenzionali (linea tratteggiata) prima (PRE) e dopo (POST) 10 settimane di allenamento. \$ differenza significativa fra MBT e Controllo. \* Cambiamento significativo fra il PRE e POST allenamento.

È da notare che l'uso per 4 ore al giorno delle MBT per 10 settimane come calzature durante le attività quotidiane implica una riduzione della variabilità, dimostrando un adattamento dei soggetti alle stesse. Questo, applicato a soggetti obesi o con problematiche osteoarticolari, nonostante inizialmente possa provocare una maggiore possibilità per il soggetto di caduta, dopo il periodo di adattamento questa percentuale si riporta ai medesimi livelli delle scarpe convenzionali. Tale miglioramento trasportato poi su scarpe tradizionali porterà il soggetto a provare più sicurezza e stabilità di prima.

D'altra parte per ovviare al ristagno della capacità d'equilibrio dopo il periodo di adattamento si suggeriscono diverse strategie come: cambiare la conformazione della suola ogni 10 settimane; alternare l'uso delle MBT alle calzature convenzionali; costruzione di una suola della scarpa manualmente variabile.

Analizzando differenti livelli di osservazione, i parametri relativi ad un livello macroscopico (come impulso di forza e schema di camminata) non si rileva differenza nella variabilità di camminata fra le MBT e le calzature convenzionali, mentre ad un livello microscopico (come forza al piede, picco di forza al piede e impulso sui tre assi di riferimento del piede) le differenze fra i due tipi di calzature sono nettamente visibili, come la risposta dei soggetti all'adattamento. Tutto questo per rilevare che le proprietà destabilizzanti delle MBT non sono abbastanza per sconvolgere l'intero schema di camminata su soggetti adatti ad attività motoria e che han già avuto a che fare con situazioni di destabilizzazione (come ad esempio soggetti dedito al professionismo nell'ambito sportivo).

L'autore conclude il lavoro citando l'utilità delle MBT come strumento di allenamento durante le attività quotidiane per diminuire la monotonia durante la statica e la camminata. Oltre a questi benefici già citati da Nigg et al. (2006) le calzature instabili comportano da una parte un carico per le strutture poco utilizzate, e dall'altro uno scarico per le strutture maggiormente sottoposte a stress. Oltretutto c'è la possibilità di allenare la stabilità e l'equilibrio in situazioni particolari nello sport, senza dover organizzare una seduta allenante apposita.

Degna di nota (e un limite per la piena validità del lavoro) è comunque l'utilizzo del treadmill come strumento per simulare la camminata; questo strumento infatti influenza già di per se stesso lo schema della camminata, rendendo difficilmente interpretabili i dati dell'esperimento che si pongono come prospettiva quella di verificare il transfert acquisito dai soggetti nelle attività giornaliere (che si sono svolte senza l'ausilio del treadmill).

**Nigg B.M. et al. (Nigg B.M. et al., 2010)** hanno voluto verificare:

- la differenza fra sessi nell'escursione del centro di pressione (COP) durante statica con l'uso delle MBT ;
- le differenze fra sessi nelle variabili cinematiche, descrivendo gli schemi di movimento dell'estremità inferiore del solido umano.

34 persone (17 uomini e 17 donne) in salute sono state reclutate per l'esperimento; 13 markers sono stati applicati su piede, gamba coscia e bacino per poter definire i segmenti per l'analisi 3D.

L'escursione dei COP veniva misurato durante una statica bilaterale di 30 secondi con entrambi i piedi sulla pedana a larghezza anche e con il soggetto che fissa un bersaglio. Durante le camminate i soggetti proseguivano a  $5,0 \pm 0,1$  Km/h, velocità controllata da laser.

L'escursione postero-anteriore rilevata era significativamente maggiore per il gruppo delle donne (Tab. 6), come pure nella direzione medio-laterale (anche se non statisticamente rilevante), mentre il passo era più corto (anche se il dato non è statisticamente rilevante). In aggiunta è stato riscontrato che l'altezza gioca un ruolo di covariante ( $p < 0,025$ ) nell'escursione postero-anteriore del COP.

Tab. 6	Variazione del COP (mm)	Media (dev. standard)
<b>Donne</b>	Lunghezza del passo	391,0 (117,5)
	Escursione Medio-laterale	19,0 (16,7)
	Escursione Postero-anteriore	45,7 (19,0)*
<b>Uomini</b>	Lunghezza del passo	394,6 (110,2)
	Escursione Medio-laterale	17,3 (6,7)
	Escursione Postero-anteriore	39,2 (11,8)*

\* parametro statisticamente ( $p < 0,05$ ) rilevante

Nella camminata si è riscontrato che le donne tendono ad avere una minore dorsi-flessione alla cavaglia nella seconda metà del ciclo di camminata, anche se il dato non si è riscontrato essere significativo.

In contrasto alcuni schemi di movimento al ginocchio mostrano differenze fra donne e uomini (Fig. 46a), con le prime che normalmente compiono una minore flessione fra la mid-stance e il toe-off, come pure il picco di estensione si raggiunge a circa il 70% del ciclo. In aggiunta i soggetti femminili hanno un maggiore angolo di abduzione al ginocchio per tutto il ciclo di camminata (Fig. 46b), mentre presentano una minore rotazione dello stesso all'heel-strike (Fig. 46c).

Da notare è il picco d'angolo all'anca, che nelle donne è maggiore, attraverso l'intero ciclo (Fig. 46d).

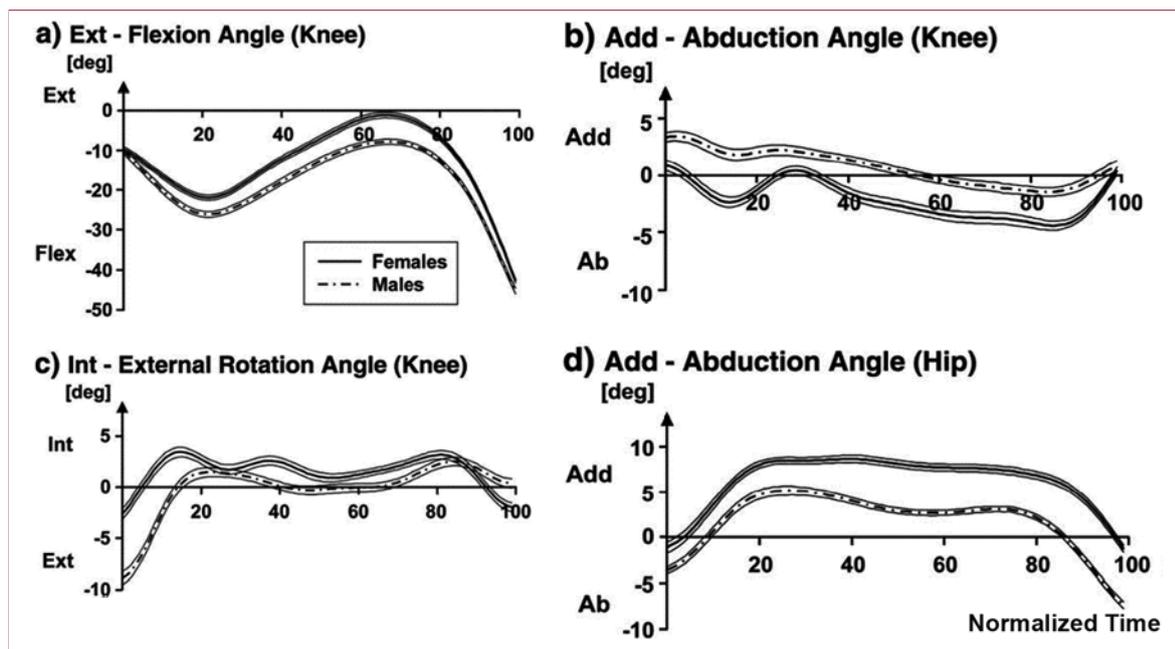


Fig.46. Variabilità dei picchi di forza durante la reazione di caricamento espresso in deviazioni standard per MBT (linea continua).

Dall'analisi di momenti e forze si è osservato come le donne presentino un momento minore alla caviglia in flessione plantare che va dal 20 al 90% del ciclo di camminata, come pure lo stesso impulso. In aggiunta i soggetti femminili hanno un minore momento di adduzione della caviglia nella fase push-off, accompagnato da un minore 34% di impulso (sempre in adduzione della caviglia) nella seconda metà del ciclo. Spostandosi al ginocchio le donne mostrano un minore momento in estensione e un impulso 61% inferiore nel momento in estensione durante tutta la prima parte del ciclo.

Le differenze neuromuscolari e fisiologiche riportate da Thelen et al. (1996) sembrano influenzare l'abilità di compenso dell'instabilità creata con il supporto MBT. Questo comporta che il potenziale di allenamento o riabilitazione sarà maggiormente pronunciato nelle donne rispetto agli uomini. Queste differenze intersessuali riscontrate dovrebbero essere tenute in considerazione nella stesura di un programma terapeutico, ponendo attenzione alla posizione del pivot nella suola.

Appare comunque che l'instabilità creata dal supporto ha sostanzialmente effetti sulle funzioni dell'estremità inferiore del solido umano durante la statica, apparendo più marcato nella donna rispetto all'uomo.

Le conclusioni della citata pubblicazione sono che qualora si indossi calzature instabili vengono osservate delle differenze fra uomo e donna: a) nell'escursione postero-anteriore durante statica e b) nei momenti che controllano il movimento della caviglia durante statica e camminata. Queste differenze sottolineano l'esistenza di diverse strategie adottate dall'uomo e dalla donna per ovviare ad una mancanza di stabilità.

**L'osteoartrite (OA)** è una malattia degenerativa dell'articolazione che affligge le strutture e l'integrità funzionale della cartilagine articolare dell'osso adiacente, conducendo i soggetti affetti a dolori cronici articolari, rigidità e disabilità.

Una precedente ricerca (Schipplein & Andriacchi, 1991) ha messo in relazione il maggior carico al comparto mediale del ginocchio (riscontrabile in soggetti con OA, Andriacchi & Mundermann, 2006) l'incremento del momento esterno di adduzione del

ginocchio durante camminata. A questo proposito si è riscontrato che un alto picco di momento in adduzione ha una profonda influenza sulla presenza (Baliunas et al., 2002), gravità (Sharma et al., 1998) e velocità di progressione (Miyazaki et al., 2002) dell'OA nel compartimento mediale del ginocchio.

Nel tempo si è cercato di sviluppare interventi in grado di prevenire i dolori articolari e/o l'OA, e che fossero applicabili nel lungo periodo. Ad oggi molte strategie globali e non invasive sono state elaborate e prese in considerazione.

Lo scopo dello studio di **Buchecker M., Wagner H., Pfusterschmied J., Stöggli T.L., Müller E., 2010** è di valutare gli effetti delle MBT rispetto a calzature convenzionali scelte personalmente dai soggetti, sulla cinetica del ginocchio, attivazione di schemi muscolari in soggetti sovrappeso con assenza di dolori articolari.

L'ipotesi sostenuta è che il supporto MBT riduca il momento esterno di adduzione del ginocchio e coattivi i muscoli stabilizzatori del ginocchio e l'influenza delle stesse sui carichi di anca e caviglia.

Dieci uomini con un indice di massa corporea (BMI) maggiore di  $25,0 \text{ kg/m}^2$  (9 soggetti in sovrappeso BMI:  $25,0-29,9 \text{ kg/m}^2$  e un obeso BMI  $\geq 30 \text{ kg/m}^2$ ), con massa corporea stabile, una vita sedentaria da almeno 2 anni, con nessuna diagnosi di artrite e che non hanno mai utilizzato le MBT, sono stati reclutati per questo studio.

Lo studio considerava la comparazione della cinematica, cinetica ed EMG della gamba destra con MBT (6 prove) e con scarpe di controllo (6 prove) lungo 15 metri rettilinei alla velocità personale di camminata.

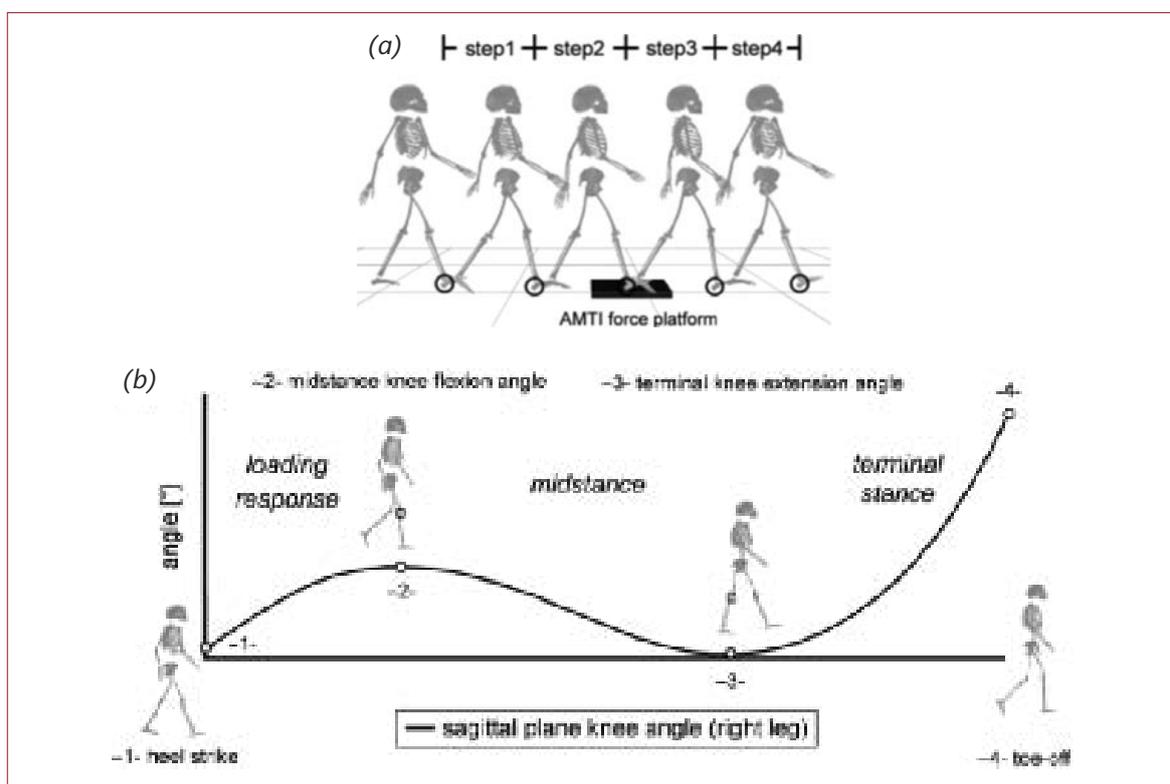


Fig.47. (a) Illustrazione schematica del ciclo del passo. (b) Illustrazione schematica per l'analisi e definizione delle fasi elettromiografiche.

L'attività muscolare (EMG) che esso prendeva in esame analizzava: Vasto Laterale (VL), Bicipite Femorale (BF), e Gastrocnemio Mediale (GM).

L'angolo di flessione in mid-stance (Fig. 476a), il picco del momento di flessione (Fig. 47b), e la percentuale massima di carico assiale (MBT: 304  $\pm$  64 N/kg/s vs Controllo: 284  $\pm$  71 N/kg/s) al ginocchio non si differenzia dalla condizione di controllo ( $P > 0,05$ ). Per quanto riguarda il piano frontale (Fig. 47c) i soggetti hanno un picco di adduzione minore ( $P < 0,01$ ) e un secondo picco di adduzione simile.

Le analisi alla pedana hanno evidenziato che durante il primo picco, la media delle reazioni vincolari al suolo era diminuita (MBT: 0.51  $\pm$  0.23 N/kg vs Controllo: 0.65  $\pm$  0.14 N/kg;  $P < 0,05$ ;  $dz < 1,01$ ) e il centro di pressione veniva a trovarsi spostato lateralmente. Nessuna differenza era stata trovata nell'angolo di adduzione al ginocchio (MBT: 0.7  $\pm$  6.01 vs Control: 1.0  $\pm$  5.41), toe-off e reazioni vincolari verticali (MBT: 12.35  $\pm$  1.51 N/kg vs Controllo: 12.40  $\pm$  0.74 N/kg).

La cinetica dell'anca e della caviglia nelle persone in sovrappeso erano simili nelle due situazioni prese in analisi.

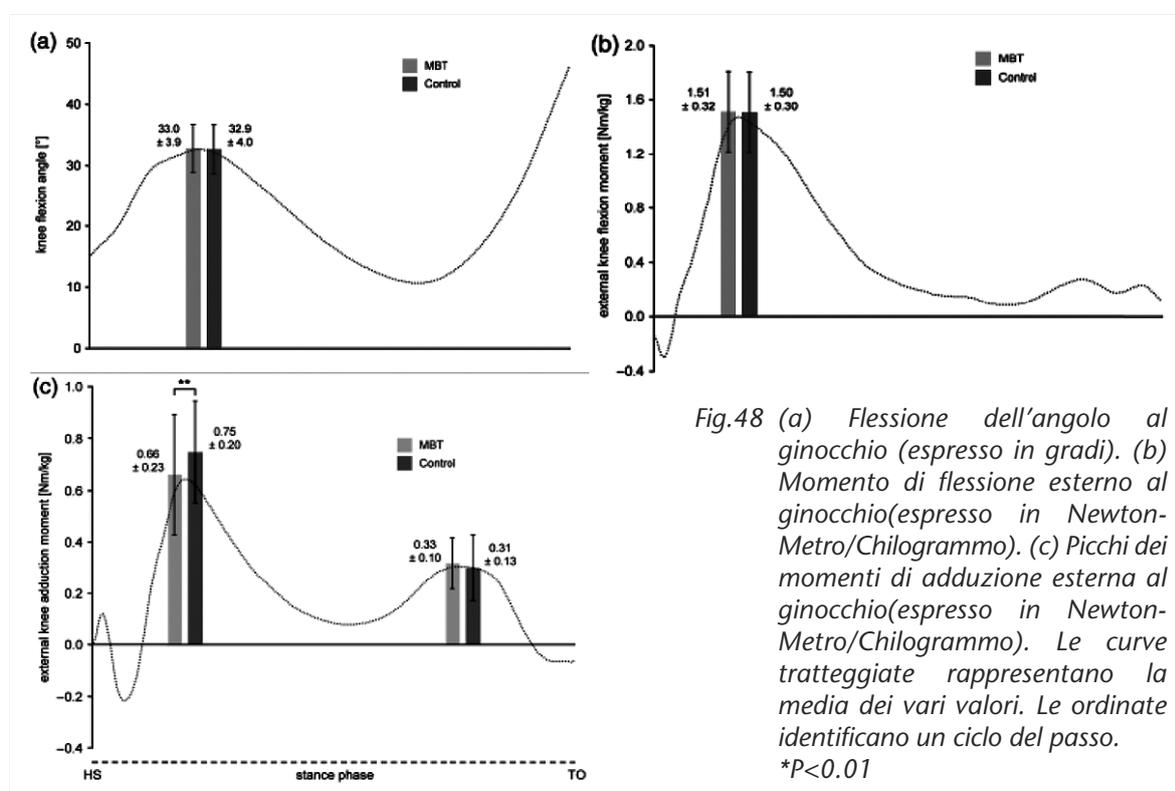


Fig.48 (a) Flessione dell'angolo al ginocchio (espresso in gradi). (b) Momento di flessione esterno al ginocchio(espresso in Newton-Metro/Chilogrammo). (c) Picchi dei momenti di adduzione esterna al ginocchio(espresso in Newton-Metro/Chilogrammo). Le curve tratteggiate rappresentano la media dei vari valori. Le ordinate identificano un ciclo del passo.

\* $P < 0.01$

L'analisi dell'attività muscolare ha rilevato che l'intensità media maggiore si è avuta durante la mid-stance ( $P < 0,05$ ) del vasto laterale (VL) e della co-contrazione di VL e GM; anche durante la fase terminale si ha una maggiore contrazione di VL e GM fra le due condizioni sperimentali. Ciò implica che i soggetti in sovrappeso non generano maggiori co-contrazioni delle prime fasi del passo quando utilizzano il supporto destabilizzante.

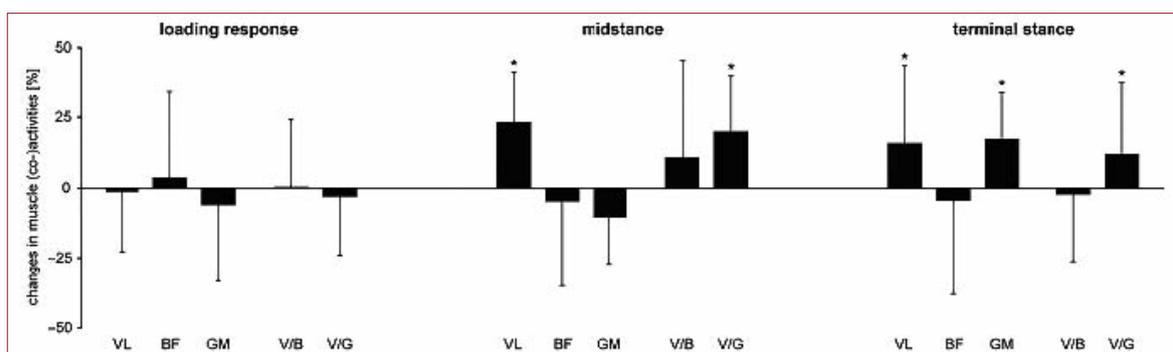


Fig.49. Variazione in percentuale dei muscoli analizzati durante le varie fasi del ciclo con MBT, in comparazione a calzature di controllo (linea zero). \* $P < 0.05$

L'ipotesi che grazie all'ausilio del supporto MBT diminuisca il picco del momento al ginocchio è supportata dalla diminuzione del primo picco (Fig. 48c) dell'ordine del 13%. Ulteriori modificazioni significative non sono riscontrabili dai dati. È interessante notare che le MBT non hanno influenzato la co-attivazione o la concomitante intensità muscolare durante la fase di carico, mentre è significativa la contrazione V/G durante midstance e terminal-stance, come anche quella durante la fase terminale, ma considerando solo i muscoli separatamente. Per quanto riguarda i carichi alla caviglia e all'anca, non sono state riscontrate a livello cinematico differenze significative.

I risultati di questo studio hanno evidenziato che il supporto MBT riduce il momento al ginocchio in soggetti sovrappeso (importante per bloccare l'inizio o lo sviluppo dell'artrite), senza ulteriori sovraccarichi alle altre strutture come anca e caviglia. Non meno importante e da non sottovalutare è il carico muscolare applicato durante la seconda fase del ciclo della camminata.

**Scott, Nigg et al (Scott, Nigg et al, 2010)** hanno quantificato l'attività del Flessore Digitorum Longus (FDL), Soleo (SOL) gruppo Peronieri (PR), compartimento Anteriore (AC) e analizzato l'oscillazione posturale mentre si è scalzi, con MBT e in calzature stabili di controllo, comparando i dati prima e dopo sei settimane di adattamento, testando le seguenti ipotesi:

- H1: l'attività iniziale dei muscoli Peroniero Breve e longus e flessore digitorum longus durante statica a piedi scalzi, calzature di controllo e con MBT, sarà maggiore in quest'ultima.
- H2: dopo l'accomodazione di 6 settimane l'attività muscolare analizzata rimarrà comunque maggiore con l'uso delle MBT rispetto alle scarpe di controllo e ai piedi scalzi.
- H3: l'oscillazione posturale iniziale sarà maggiore con l'ausilio delle MBT rispetto alle scarpe di controllo e a piedi scalzi.
- H4: dopo l'accomodazione di 6 settimane l'oscillazione posturale sarà maggiore con l'ausilio delle MBT rispetto alle scarpe di controllo e a piedi scalzi.

Comparando l'attività muscolare fra le due visite (Fig. 50), non si registrano variazioni significative per tutti i muscoli testati. Solo basandosi su piccoli valori di p si apprezzano incrementi nelle intensità.

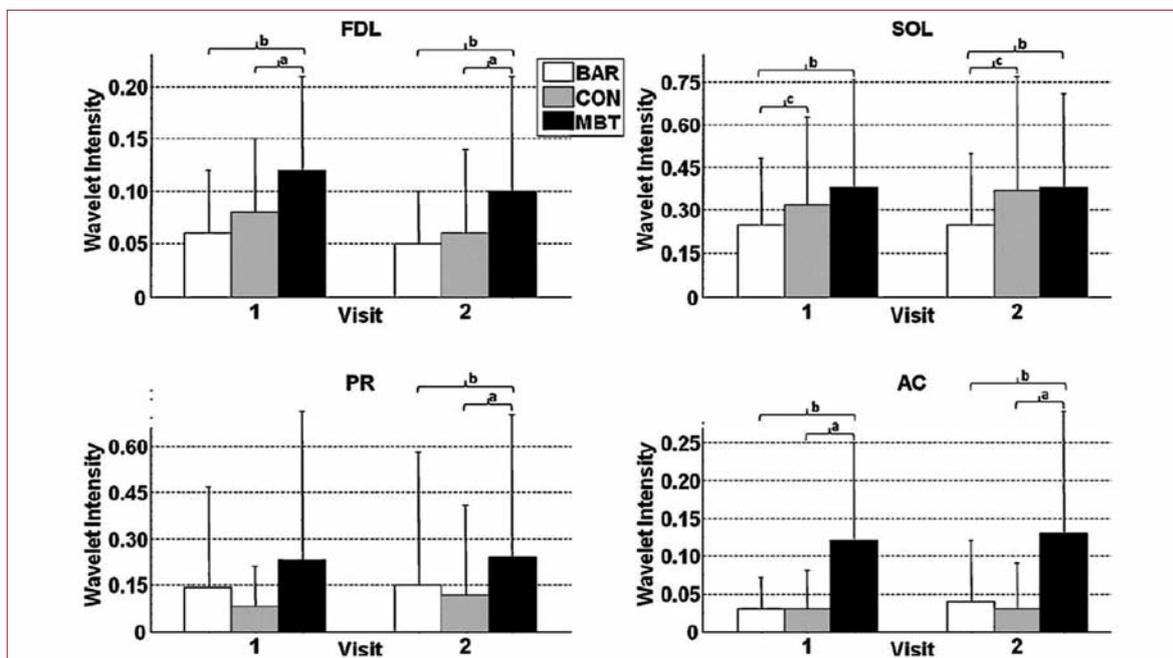


Fig. 50. Media delle intensità con deviazioni standard dei gruppi muscolari presi in esame in statica nelle situazioni: BAR = piedi scalzi; CON = scarpe stabili di controllo; MBT = scarpe instabili.  
 'a' significative differenze MBT vs. CON ( $p < 0.05$ ).  
 'b' significative differenze MBT vs. BAR ( $p < 0.05$ ).  
 'c' significative differenze BAR vs. CON ( $p < 0.05$ ).

Un effetto delle calzature MBT si è rilevato sulla maggiore oscillazione del COP nelle direzioni postero-anteriore e medio-laterale. Un significativo decremento dell'escursione del COP si è notato confrontando le due visite, cosa che non si è verificata nelle altre due condizioni.

I risultati di questo studio confermano le ipotesi H1 e H2. Gli autori suppongono, sulla base della costruzione delle calzature, che l'effetto destabilizzante sui piccoli muscoli risulterebbe minore durante la camminata e la corsa. Un modello concettuale suggerisce che questi muscoli cambino posizione più velocemente degli altri muscoli più vasti (come ad esempio tricipite surae con il tendine di achille). Dato che i piccoli muscoli risentono dell'ultraprotezione e dell'inattività, allenare dei soggetti con delle calzature instabili può portare benefici.

I risultati dello studio confermano anche l'ipotesi H3 e H4, supportando l'ipotesi che l'aiusilio instabile aiuti ad allenare e ad aumentare l'attività dei muscoli stabilizzatori della caviglia e del piede durante la statica. Da notare è che l'oscillazione posturale, dopo le 6 settimane di accomodamento, è diminuita solamente per le calzature instabili.

## ***Bibliografia specifica consultata***

**Boyer K.A., Andriacchi T.P.** Changes in running kinematics and kinetics in response to a rockered shoe intervention, *Clinical Biomechanics* 24 (2009) 872–876; 5 febbraio 2009, 872–876.

**Buchecker M., Wagner H., Pfusterschmied J., Stöggel T.L., Müller E.** Lower extremity joint loading during level walking with MBT in overweight males, *Scandinavian Journal of Medicine & Science in Sport*; 17 June 2010, 0.1111/j.1600-0838.2010.01179.x.

**Landry Scott C., Nigg B.M., Tecante Karelia E.G., Federolf P.** Gender differences in lower extremity gait biomechanics during walking using an unstable shoe, *Clinical Biomechanics* 27 April 2010, xxx-xxx.

**Nigg B.M., Dr.sc.nat.** The MBT shoe and its biomechanical/therapeutical effects, June 2004.

**Nigg B.M., Sabrina Hintzen, Reed Ferber.** Effect of an unstable shoe construction on lower extremity gait characteristics, *Clinical Biomechanics* 21 (2006) 82–88; 9 March 2005, 82–88.

**Romkes J., Rudmann C., Brunner R.** Changes in gait and EMG when walking with the Masai Barefoot Technique, *Clinical Biomechanics* 21 (2006) 75–81; 8 February 2005, 75–81.

**Scott C. Landry, Benno M. Nigg a, Karelia E. Tecante A.** Standing in an unstable shoe increases postural sway and muscle activity of selected smaller extrinsic foot muscles, *Gait & Posture* 32 (2010) 215–219; 15 December 2009, 215–219.

**Stewart L., Gibson J.N.A., Thomson C.E.** In-shoe pressure distribution in “unstable” (MBT) shoes and flat-bottomed training shoes: A comparative study, *Gait & Posture* 25 (2007) 648–651 17 February 2006.

**Stöggel T., Haudum A., Birklbauer J., Murrer M., Müller E.** Short and long term adaptation of variability during walking using MBT, *Clinical Biomechanics* 25 (2010) 816–822; 11 November 2009.

## METODI DI PROVA FUNZIONALE DELLE CALZATURE

La messa in commercio delle calzature di tipo “unstable” MBT e le evidenze presenti in letteratura sulla loro efficacia nella stimolazione del sistema vestibolare, nella stimolazione metabolica e muscolare, ha comportato da parte di altre industrie la ricerca di nuovi sistemi in grado di ricreare condizioni di instabilità simili.

Questa esperienza sperimentale si è concentrata pertanto sulla possibilità di confrontare l’influenza di due differenti tipi di scarpe destabilizzanti presenti nel mercato (MBT, Reebok EasyTone) sull’attivazione dei principali muscoli dell’arto inferiore e della zona lombare, sulla cinematica di ginocchio e di caviglia, paragonandole ad una calzatura tradizionale (Kalenji Running) mediante lo sviluppo di un protocollo per l’acquisizione di dati cinematici ed elettromiografici durante camminate in ambiente naturale.

### *Strumentazione utilizzata*

#### **BTS POCKET EMG**

È uno strumento per i laboratori che si occupano dello studio dell’attività muscolare nei campi della riabilitazione, medicina dello sport, ergonomia, ricerca clinica, negli studi sulla valutazione di capacità funzionali e affaticamento muscolare.

Con POCKET EMG, la selezione dei muscoli, la durata e la frequenza dell’acquisizione, i guadagni di amplificazione e il corretto posizionamento degli elettrodi diventano un’operazione facile e veloce.

16 canali elettromiografici e 8 aree di basografia, configurabili sulla soglia del peso del paziente. 6 canali digitali supplementari. Oscilloscopio software per l’impostazione dei guadagni e il cross-check. Frequenza di campionamento 10KHz, risoluzione 16 bit.

Lo strumento, oltre alla registrazione dell’attività elettromiografia di superficie, è in grado di supportare footswiches, elettrogoniometri biplanari ed accelerometri estensimetrici.

È predisposto per lavorare integrato a sistemi di analisi del movimento, di posturometria e stabilometria.



#### **ELETTROGONIOMETRI**

Sono i più semplici sistemi meccanici per l’analisi del movimento. Essi misurano l’angolo tra due segmenti corporei, e la variazione dello stesso durante il movimento.

I sensori Biometrics della serie “SG” sono nati per studiare simultaneamente gli angoli su due piani di movimento: un esempio è la possibilità di misurare con un unico goniometro l’entità della flessione-estensione dorsale e la pronosupinazione della caviglia (registrati da due connettori separati all’interno di uno stesso goniometro).



Trasduttore tipo	strain gauge
Vita	600,000 cycles
Incertezza	$\pm 2^\circ$ misurati su un'ampiezza di $90^\circ$
Ripetibilità	$1^\circ$ misurato su un'ampiezza di $90^\circ$
Temperatura utilizzo	Da $+10^\circ\text{C}$ a $+40^\circ\text{C}$

Tabella 7. Caratteristiche tecniche elettrogoniometri.

### ACCELEROMETRI

È uno strumento utilizzato per rilevare l'accelerazione impressa in uno, o più assi (x, y, z). I due accelerometri utilizzati nello studio erano mono-assiali.



### SMART ANALYZER

SMART-Analyzer è una soluzione completa per l'analisi biomeccanica del movimento con integrazione di dati cinematici 3D, video e analogici provenienti da piattaforme di forza, elettromiografi od altri dispositivi. La flessibilità e la completezza di questo strumento lo rendono una tecnologia ideale per l'analisi multifattoriale del movimento in svariati campi di applicazione che vanno dalla neurofisiologia alle protesi, dalla robotica alla veterinaria, dalla fonetica allo sport. Da un punto di vista biomeccanico il software permette di costruire uno schema di calcolo che genera tutti i dati necessari all'utente per una completa analisi del gesto motorio.

Permette di sviluppare protocolli di analisi con estrema facilità, flessibilità ed efficacia grazie alla semplicità dell'interfaccia a blocchi ed alla potenza del motore di calcolo, che si avvale delle librerie IPP di Intel per l'elaborazione numerica dei segnali. La presentazione e la stampa dei risultati sono definibili dall'utente in ogni aspetto; il motore grafico integrato è in grado di produrre automaticamente presentazioni multimediali in formato HTML senza vincoli di impaginazione. È facilmente integrabile con altri sistemi di motion capture e con le più comuni applicazioni; grazie all'ampia varietà di formati supportati, consente di importare dati acquisiti con altri sistemi o elaborati in Matlab, di esportare dati e presentazioni in Excel, Word, PowerPoint.

### POLAR RS300X CON SENSORE GPS1

È un computer da polso utilizzato per il monitoraggio della frequenza cardiaca, velocità e spazio percorso. Essi sono utilizzati per monitorare la costanza della velocità del soggetto sul percorso prestabilito per lo studio.



## Protocollo di lavoro

Per questo studio si sono reclutati 3 studenti maschi, tutti senza una precedente esperienza con le calzature instabili utilizzate nello studio. Tutti i soggetti non presentavano dolori o infortuni agli arti inferiori.

Soggetto	Età	Peso (Kg)	Altezza (cm)
GG (S1)	22	80	170
GM (S2)	32	78	186
NZ (S3)	15	100	180
<b>Media</b>	23	86	178.6
<b>Dev. St.</b>	8.5	12.16	8.08

Tab.8. Dati relativi ai soggetti coinvolti nello studio.

Le calzature utilizzate per questo studio sono state: Kalenji Running (calzatura CON), MBT (calzatura A), Reebok Easytone (calzatura B).



Fig. 51. Particolare delle scarpe utilizzate nello studio; da sinistra a destra: Kalenji, MBT e Reebok.

Elettrodi di superficie sono stati posizionati su pelle accuratamente depilata, pulita da impurità e sgrassata. I muscoli analizzati in questo studio sono stati quelli della gamba dominante del soggetto: Tibiale Anteriore (TbA), Gastrocnemio Mediale (GM), Retto del Femore (RF), Vasto Mediale (VM), Bicipite Femorale (BF) e Grande Gluteo (GG).

Il segnale elettromiografico (EMG) veniva catturato in simultanea a due elettrogoniometri (posizionati al ginocchio e alla caviglia della gamba dominante, Fig. 52) e a due accelerometri posizionati esternamente alle calzature, posteriormente ai calcagni (Fig. 51).

La prova consisteva nell' eseguire per ciascuna delle tre calzature una sessione di 2250 metri totali (svoltesi in un rettilineo di 300 metri ripetuto più volte) con il compito di mantenere la propria velocità di camminata costante. I dati relativi alla velocità e alla distanza erano visualizzati in tempo reale dal cardiofrequenzimetro, in modo tale che il soggetto testato potesse mantenere costante la propria andatura e che l'operatore potesse monitorare la corretta esecuzione della prova.

Il tempo di recupero tra le tre prove era fissato in 20-30 minuti, tempo tecnico per l'archiviazione dei dati nel computer, per il cambio delle calzature e per il fissaggio degli accelerometri. La registrazione dei dati avveniva nove volte per ciascuna sessione, più precisamente: statica del soggetto (10 secondi), durante l'intero svolgimento dei primi 300 metri, e successivamente ogni qualvolta si entrava nella finestra prestabilita di acquisizione (50 metri), posta a metà del percorso.



Fig.52. Applicazione degli elettrodi e degli elettrogoniometri (a e b); Soggetto pronto per l'esecuzione delle prove (c).

L'analisi dei dati consisteva nella realizzazione ed utilizzo di un protocollo in SMART-Analyzer. La fase preliminare prevedeva l'individuazione degli eventi heel-strike attraverso la variazione del segnale degli accelerometri posti sul tacco della scarpa destra e sinistra. In particolare per ciascuna prova di ciascun soggetto non si sono considerati i primi dieci passi, in quanto si è visto che tale periodo era necessario per raggiungere una velocità di camminata costante propria del soggetto, come richiesto dal protocollo di prova. Dopo il decimo passo sono stati selezionati 15 appoggi consecutivi del tallone destro e 15 appoggi consecutivi del tallone sinistro (vedi figura 53) per un totale di 14 passi.

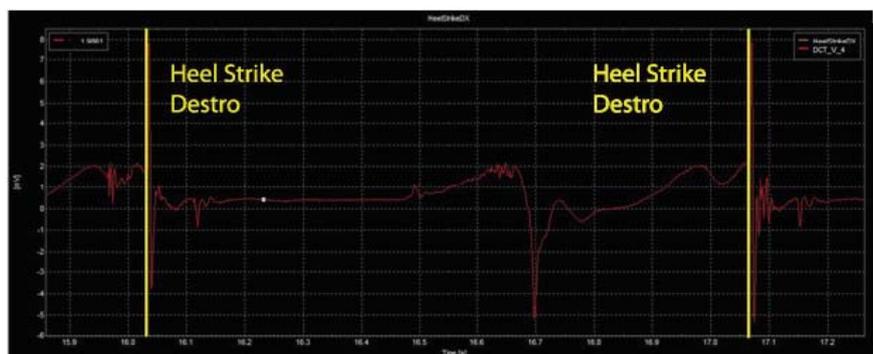


Fig.53. Segnale dell'accelerometro posizionato sul tallone destro e definizione della finestra di analisi.

Oltre all'assegnazione degli eventi, si è proceduto ad individuare l'evento statico in modo tale da ottenere gli offset angolari del soggetto in stazione eretta per l'articolazione del ginocchio e della caviglia.

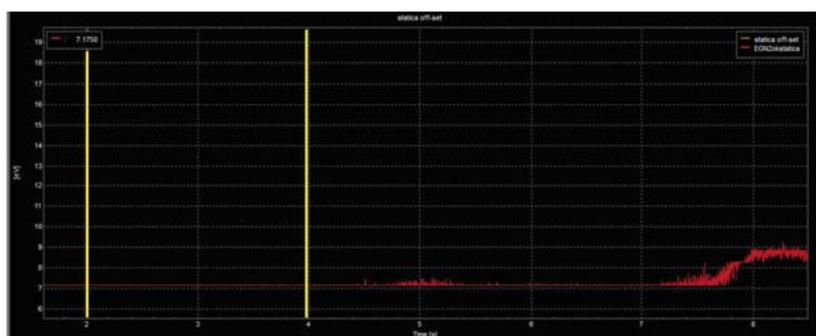


Fig.54. Segnale dell'elettrogoniometro e definizione della finestra di analisi.

Una volta individuati gli eventi si è proceduto normalizzando i valori cinematici ed elettromiografici dei 14 passi analizzati in ciascuna delle condizioni sperimentali come riportato in figura 55.

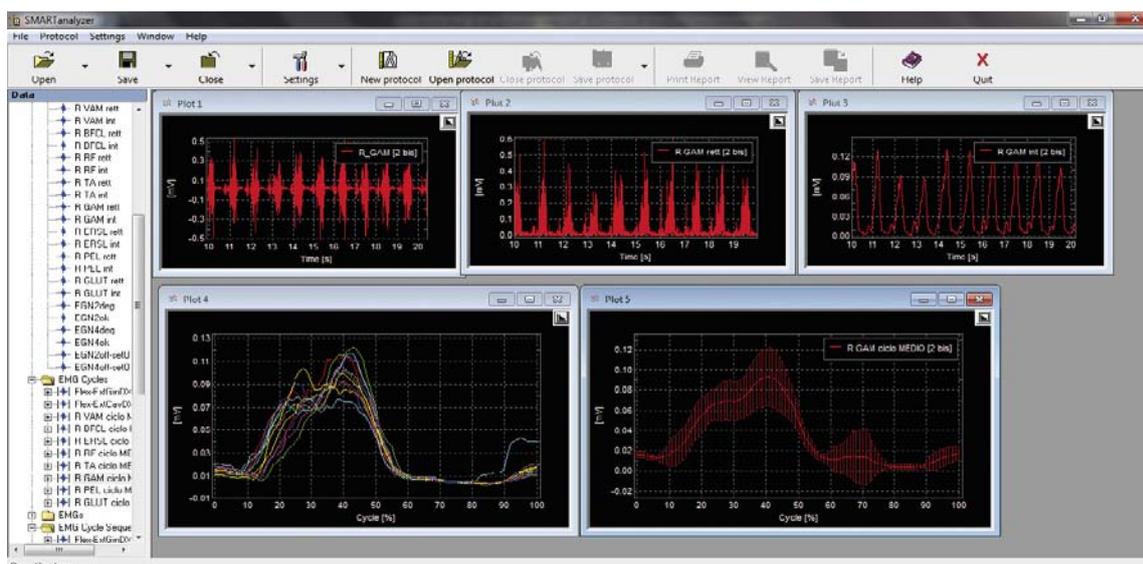


Fig.55. Segnale EMG grezzo, rettificato, integrato.

Il protocollo, attraverso l'inserimento del valore di velocità calcolato dal GPS, provvedeva al calcolo della lunghezza dei passi analizzati ed infine, sempre utilizzando i segnali accelerometrici è stata calcolata la cadenza espressa come numero di passi al minuto.

### Risultati preliminari ottenuti

Al termine delle prove effettuate sui tre soggetti si è escluso il primo soggetto (GG) in quanto un'eccessiva sudorazione ha alterato l'aderenza degli elettrodi alla pelle, impedendo la rilevazione del segnale elettromiografico.

I dati considerati nell'analisi sono stati: confronto degli angoli alla caviglia e ginocchio intra e inter-scarpe dopo 15, 1050 e 2250 metri; confronto dei picchi e delle medie di attivazione muscolare intra e inter-scarpe dopo 15, 1050 e 2250 metri; confronto della cadenza e della lunghezza del passo intra e inter-scarpe.

Il primo confronto degli angoli al ginocchio intra-scarpa ha evidenziato delle variazioni, durante l'intera sessione di prove, nell'ampiezza articolare in tutti i soggetti nella fase di foot-flat (10-30% del ciclo) per entrambe le calzature di tipo instabile.

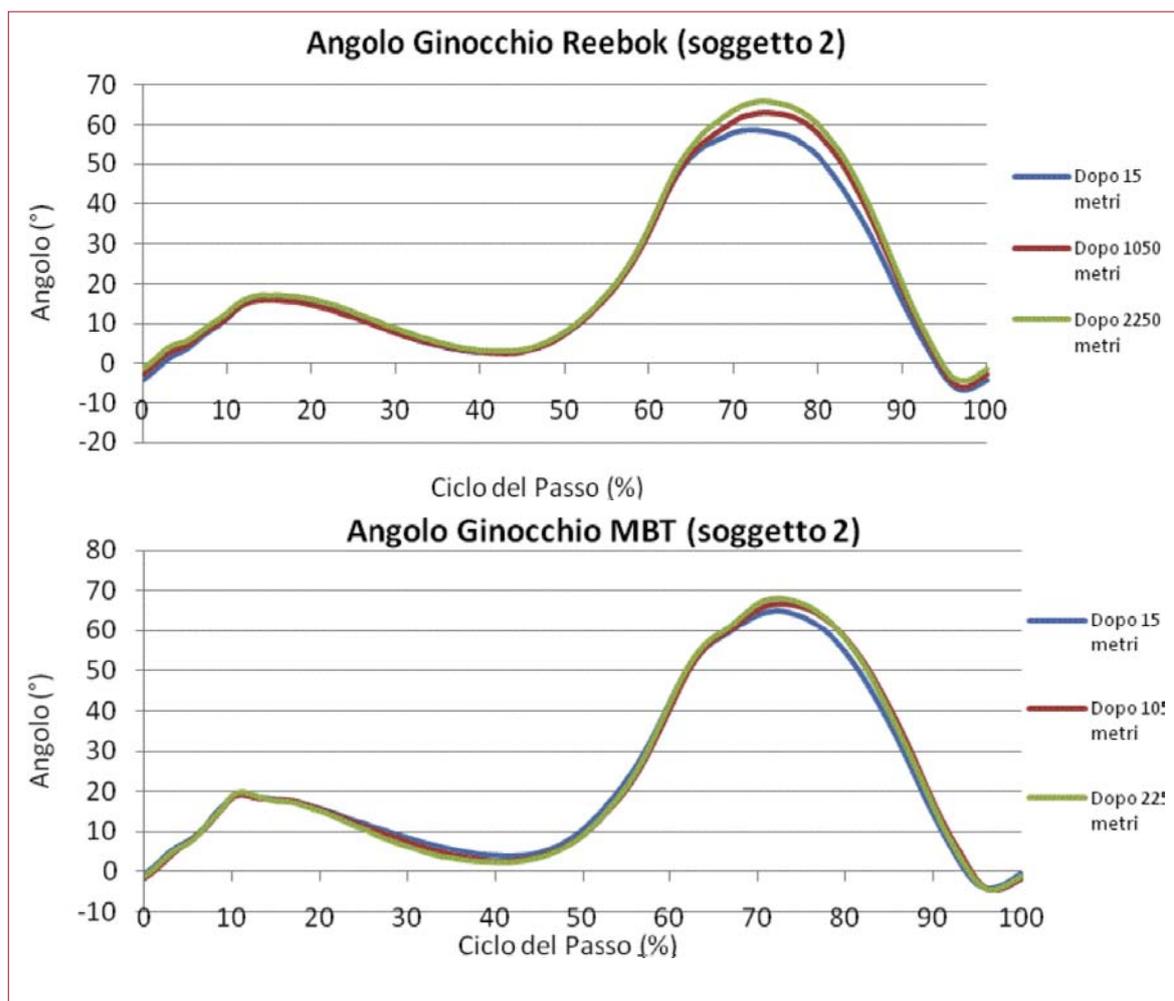


Fig. 56. Confronto degli angoli al ginocchio (soggetto 2) con calzature Reebok e MBT in funzione del ciclo di camminata in relazione ai metri percorsi

Di seguito si riporta il confronto inter-scarpa dell'escursione angolare del ginocchio in funzione dei metri percorsi per il soggetto 2 e la variazione in percentuale rispetto alla calzatura "controllo" kalenji delle rispettive escursioni articolari (Tab. 9).

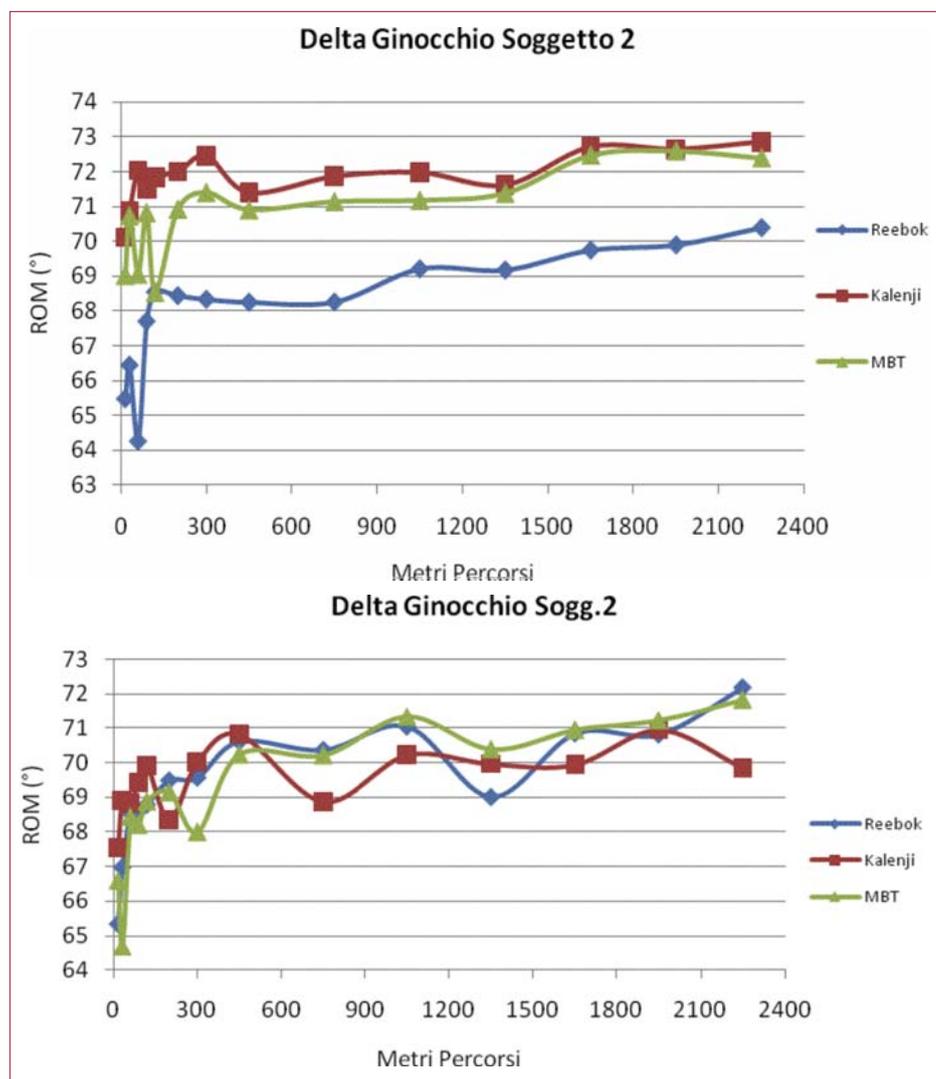


Fig. 57. Confronto dei Delta angolari delle varie calzature dei due soggetti in funzione dei metri percorsi.

	Scarpa	Differenza in %
Soggetto 2	Reebok	-21,8%
	MBT	-22,79%
Soggetto 3	Reebok	+2,9%
	MBT	-6,34%

Tab.9. Differenza in percentuale del delta (ROM) del ginocchio rispetto alla scarpa Kalenji di controllo.

Lo stesso confronto è stato eseguito per l'escursione articolare della caviglia che ha evidenziato delle variazioni soprattutto nella fase di appoggio (0-60% del ciclo del passo).

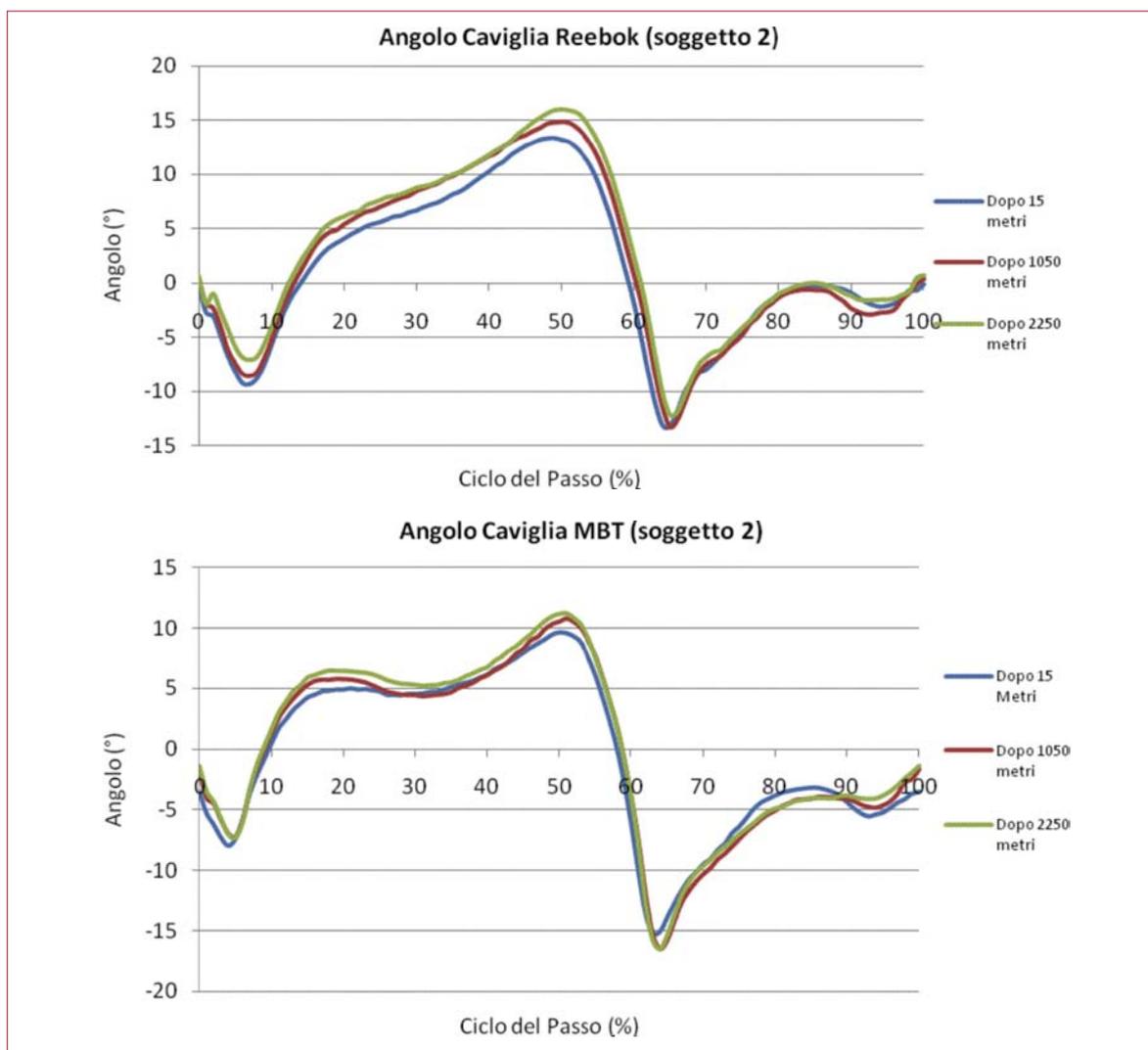


Fig. 58. Confronto degli angoli alla caviglia fra varie calzature dei due soggetti in funzione del ciclo del passo.

Il confronto del Range Angolare alla caviglia inter-scarpa ha fornito i seguenti risultati:

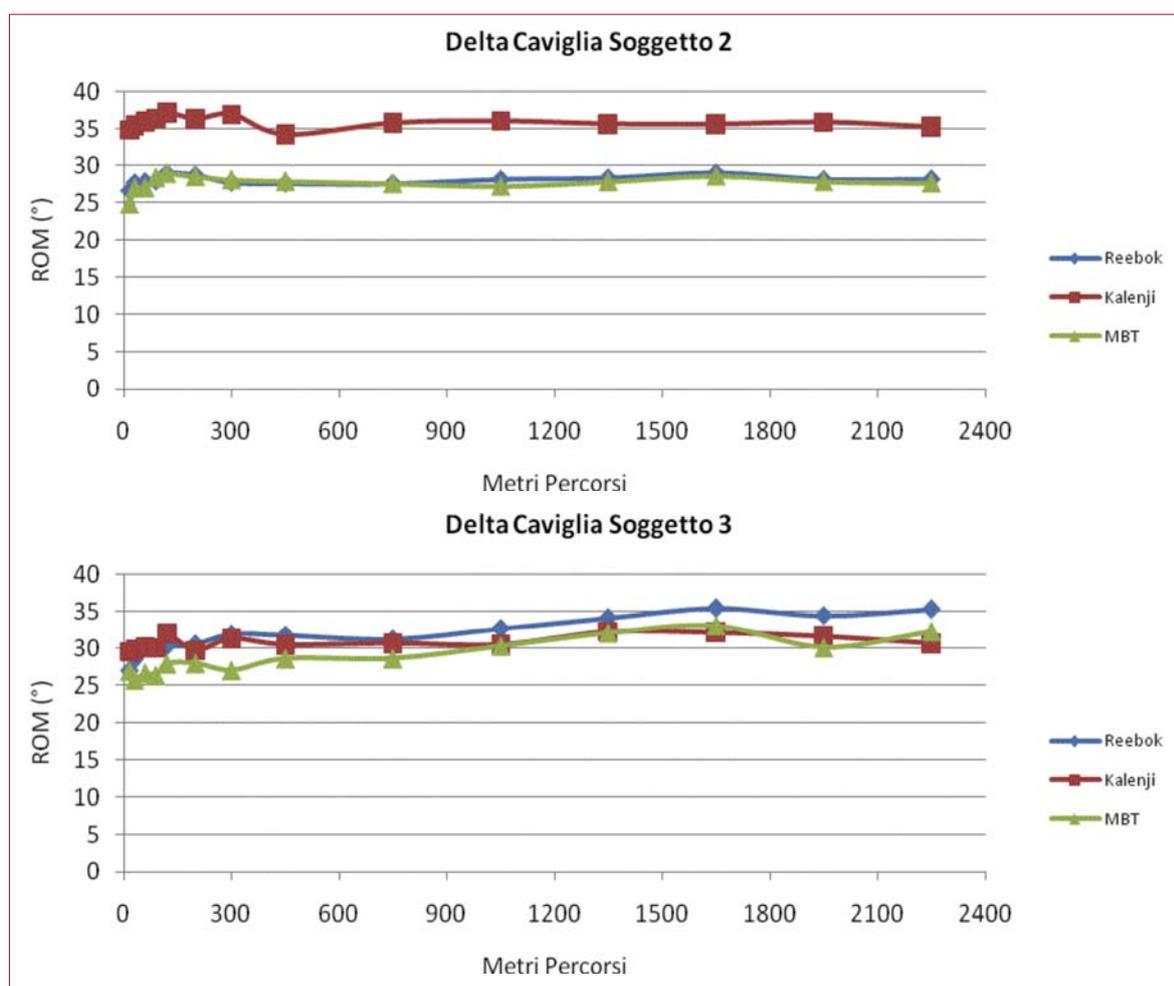


Fig. 59. Confronto degli angoli alla caviglia fra varie calzature dei due soggetti in funzione del ciclo del passo.

	Scarpa	Differenza in %
Soggetto 2	Reebok	-21,8%
	MBT	-22,79%
Soggetto 3	Reebok	+2,9%
	MBT	-6,34%

Tab.10. Differenza in percentuale del delta (ROM) alla caviglia rispetto alla scarpa Kalenji di controllo.

I dati relativi invece all'adattamento nel periodo hanno evidenziato per i soggetti i seguenti risultati al ginocchio:

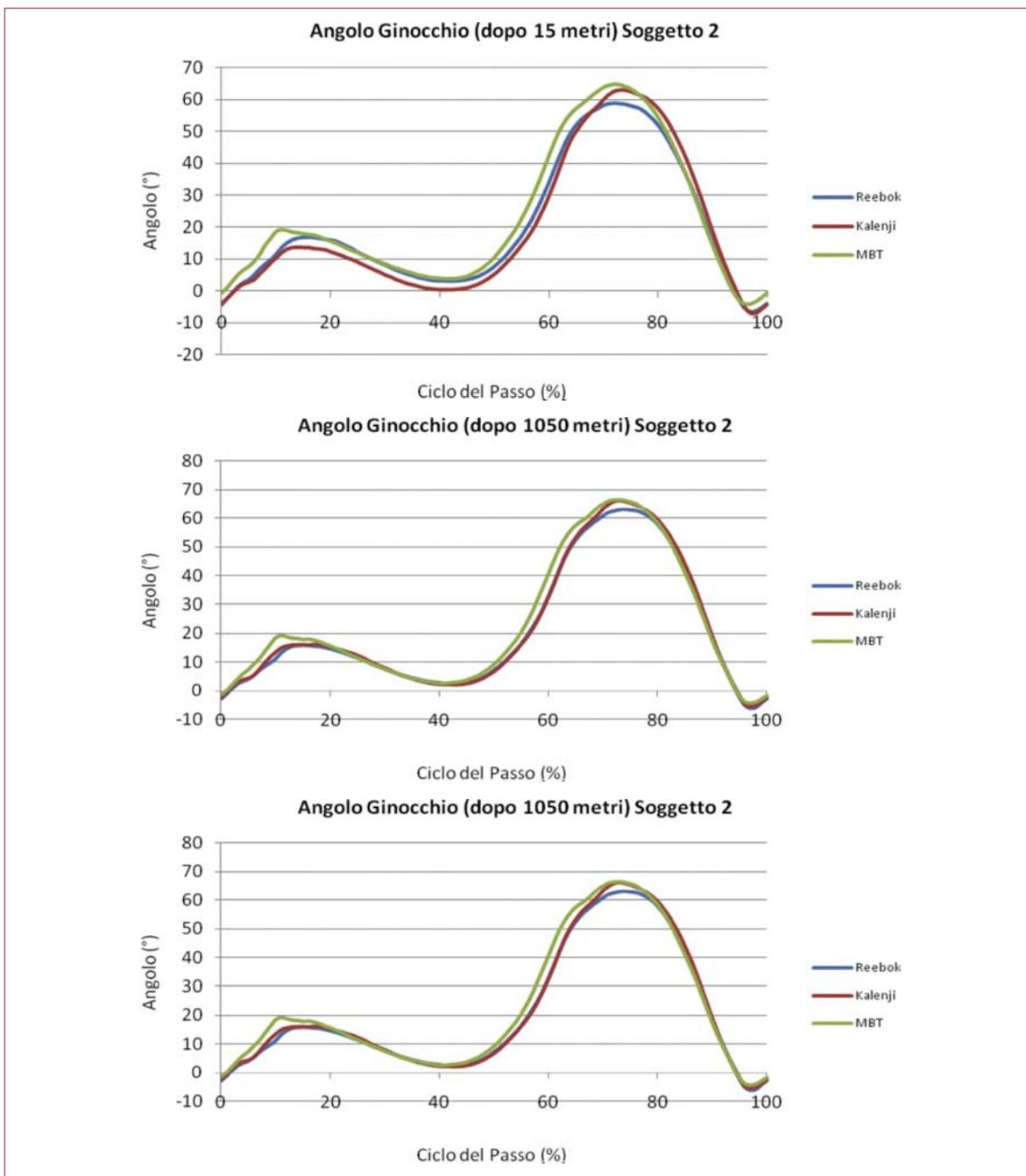


Fig. 60. Confronto degli angoli alla caviglia fra varie calzature dei due soggetti in funzione del ciclo del passo.

		<b>Kalenji (°)</b>	<b>Reebok (°)</b>	<b>MBT (°)</b>
Soggetto 2	ROM	71.85±2.73	68.15 (2.73)	70.9 (2.86)
	Picco di Flessione	66.79 (4.43)	68.14 (2.73)	68.14 (4.89)

Tab.11. Escursioni angolari e picchi del ginocchio. Confronto intra-scarpe.

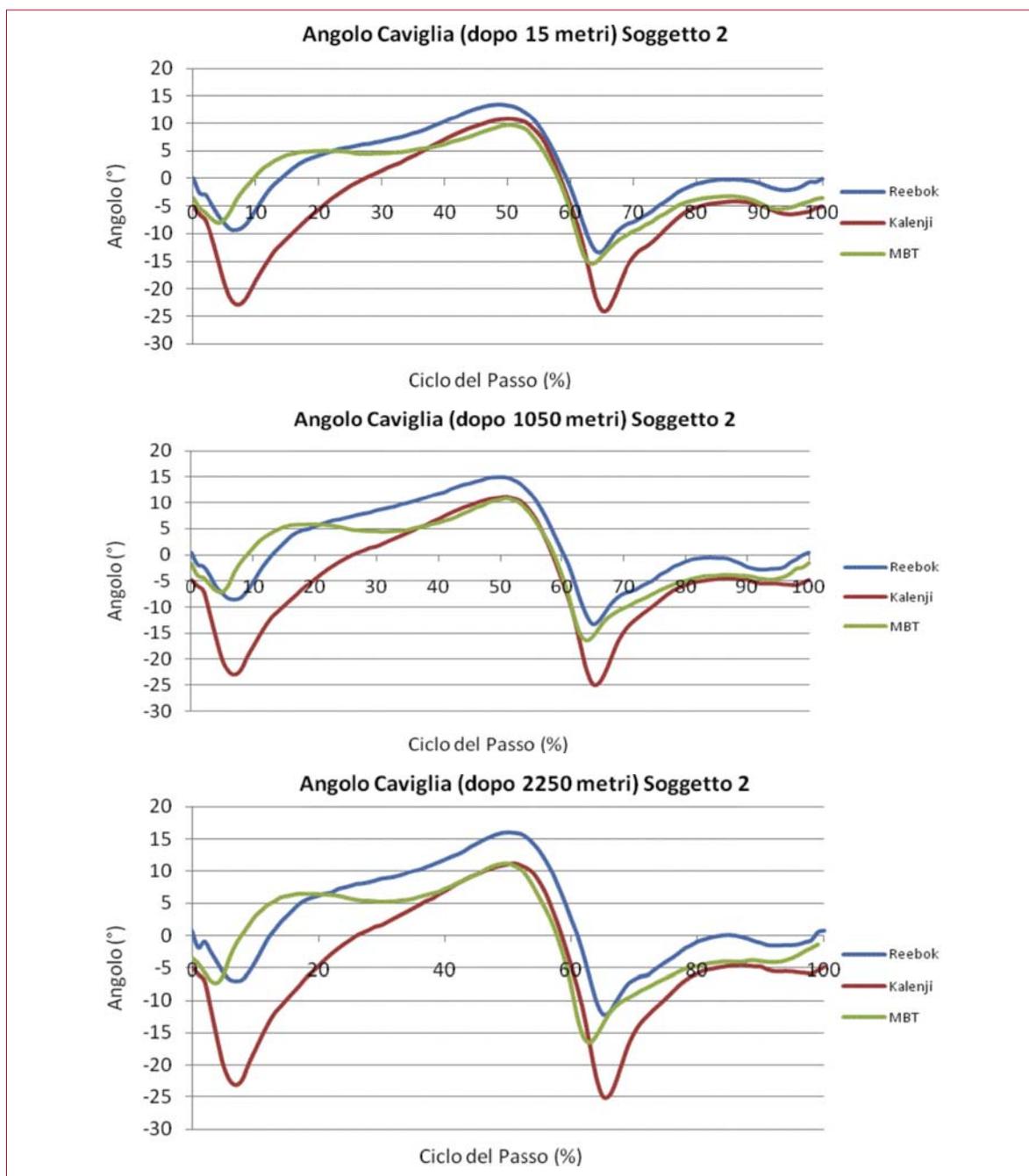


Fig. 61. Confronto degli angoli alla caviglia fra varie calzature dei due soggetti in funzione del ciclo del passo.

		<b>Kalenji (°)</b>	<b>Reebok (°)</b>	<b>MBT (°)</b>
Soggetto 2	ROM	35.88 (2.63)	28.06 (1.8)	27.70 (2.44)
	Picco di Flessione Dorsale	25.01 (0.3)	14.57 (0.25)	19.64 (0.30)
	Picco di Flessione Plantare	12.36 (3.91)	17.22 (5.35)	15.70

Tab.12. Escursioni angolari e picchi alla caviglia. Confronto intra-scarpe.

		<b>Kalenji (°)</b>	<b>Reebok (°)</b>	<b>MBT (°)</b>
Soggetto 2	Frequenza Passo	113.43 ()	113.78 ()	112.92 ()
	Lunghezza Passo	1.49 ()	1.5 ()	1.52 ()

Tab.13. Frequenza e lunghezza passo nei vari soggetti. Confronto intra-scarpe.

Di seguito si riporta l'andamento dei picchi e della media di attivazione per ciascun muscolo in funzione della distanza percorsa.

Le tabelle 14 e 15 riportano la variazione in percentuale dei picchi e della media di attivazione muscolare nel confronto delle calzature MBT e Reebok con le scarpe tradizionali (Kalenji).

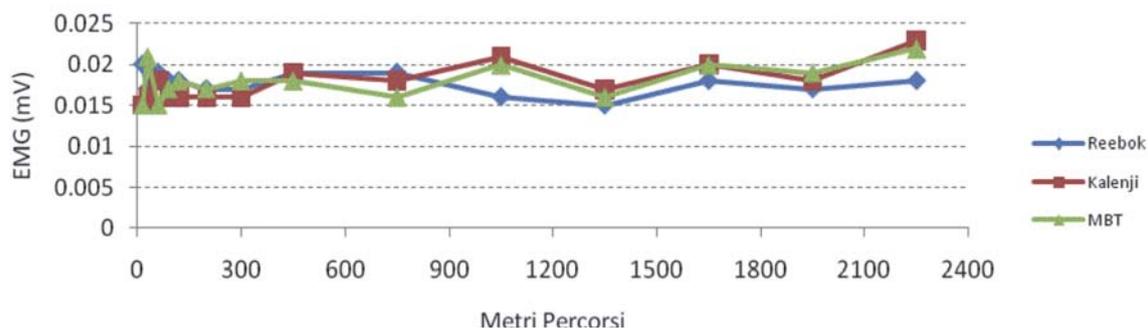
<b>Scarpa</b>	<b>Erettore Spin.</b>	<b>Gluteo Mas.</b>	<b>Bicipite Fem.</b>	<b>Vasto Med.</b>	<b>Retto Fem.</b>	<b>Tibiale Ant.</b>	<b>Peroniero</b>	<b>Gastrocn. Med.</b>
Reebok	-6,36%	-33,82%	+43,2%	-0,4%	-7%	+11,1%	+8,9%	+1,8%
MBT	-6,31%	+24,3%	+11,6%	+1,2%	-6,44%	-7,05%	+8,7%	+9,6%

Tab.14. Picchi attivazione muscolare soggetto 2 in riferimento alle scarpe di controllo Kalenji (%).

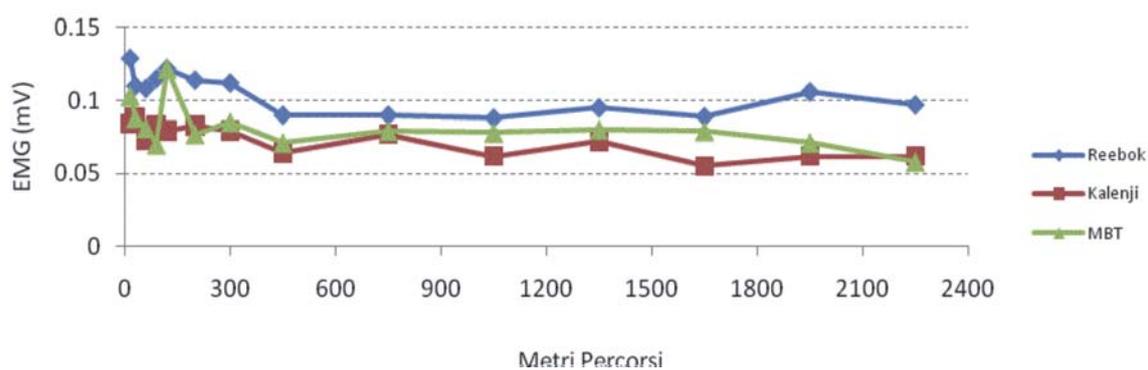
<b>Scarpa</b>	<b>Erettore Spin.</b>	<b>Gluteo Mas.</b>	<b>Bicipite Fem.</b>	<b>Vasto Med.</b>	<b>Retto Fem.</b>	<b>Tibiale Ant.</b>	<b>Peroniero</b>	<b>Gastrocn. Med.</b>
Reebok	-14,57%	- 48,52%	+35%	+7,9%	- 4,15%	+4,1%	+13,7%	+5,3%
MBT	+1,3%	+7%	+9,3%	-3,81%	-2,45%	-2,1%	+0,2%	+19,6%

Tab.15. Media attivazione muscolare soggetto 2 in riferimento alle scarpe di controllo Kalenji (%).

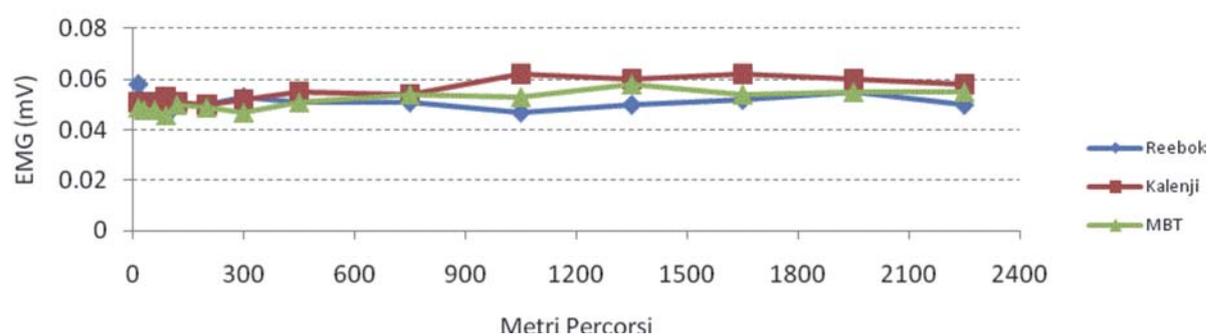
Picco Vasto Mediale Soggetto 2



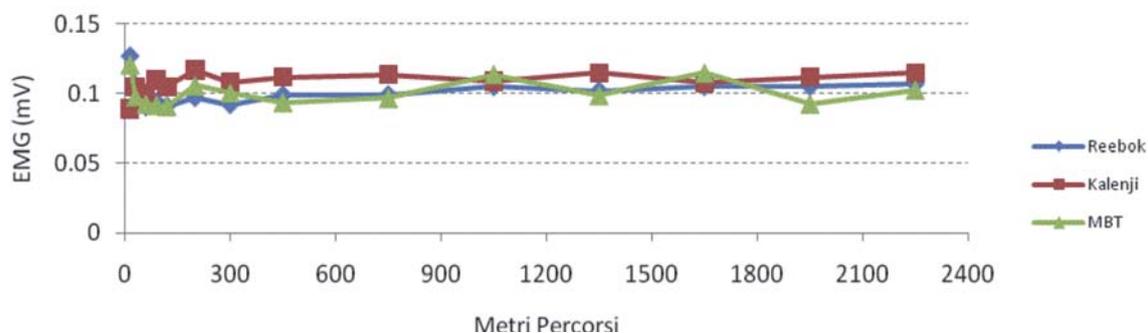
Picco Bicipite Femorale Soggetto 2



Picco Retto Femorale Soggetto 2



Picco Erettore Spinale Soggetto 2



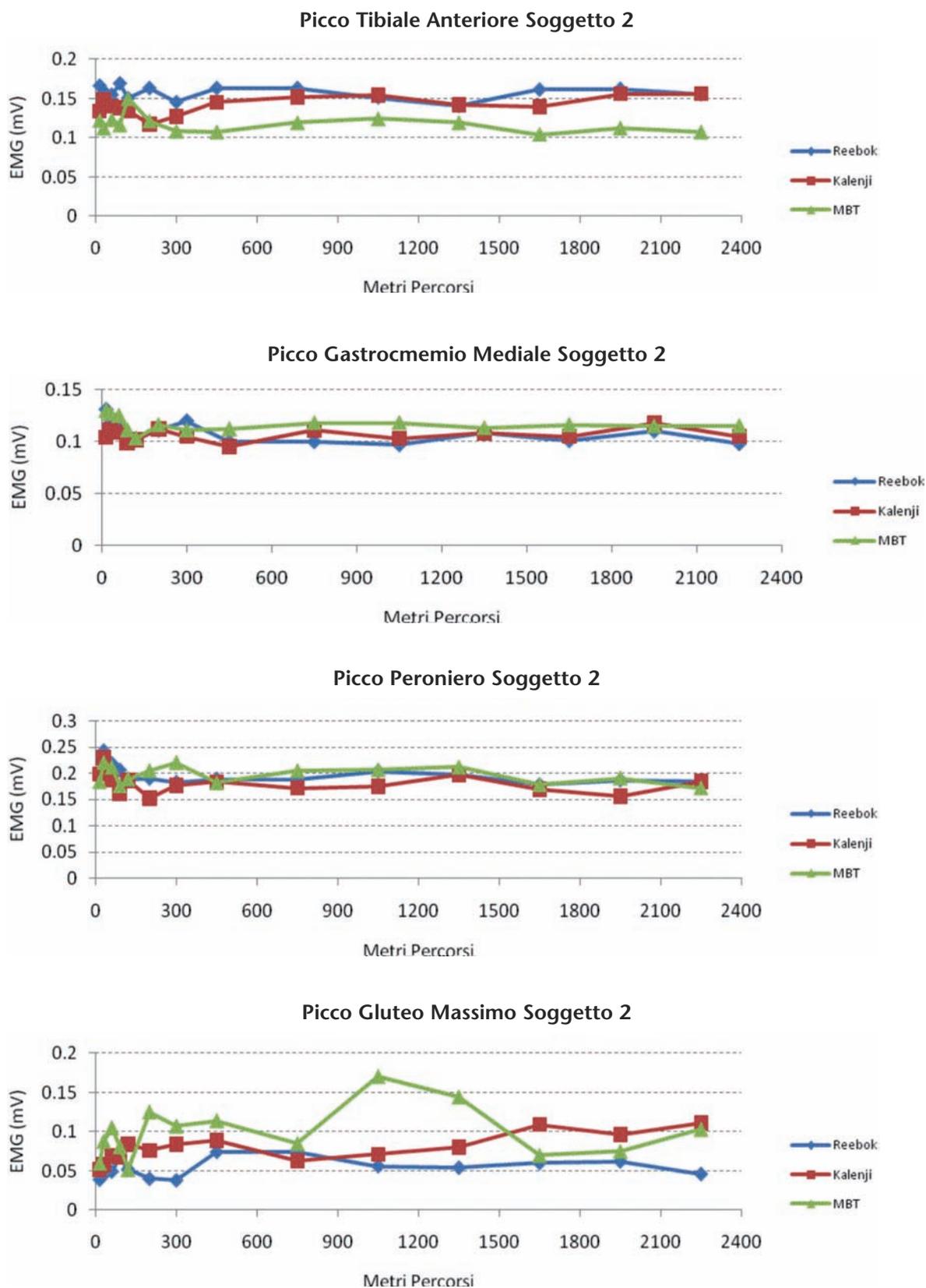
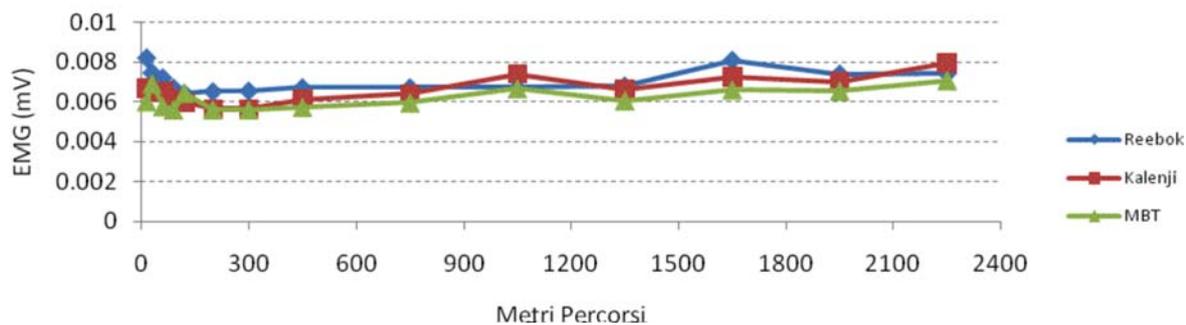
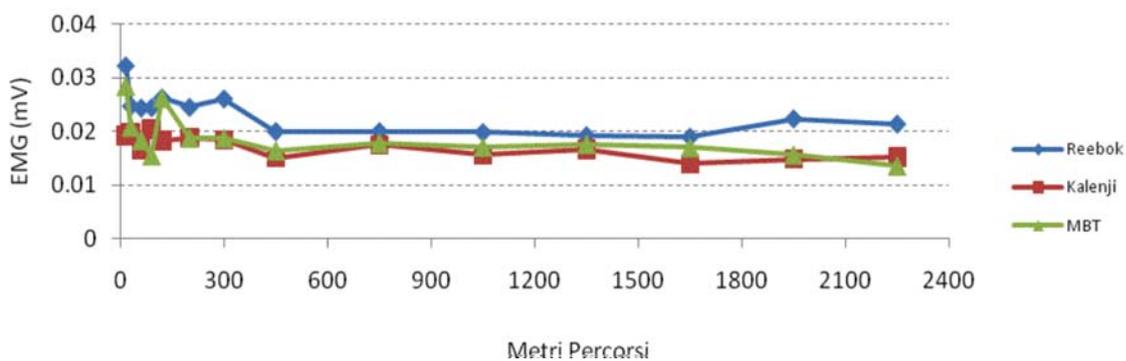


Fig. 61. Andamento dei picchi di attivazione registrati sul Soggetto 2 al crescere dello spazio percorso per gli 8 muscoli misurati.

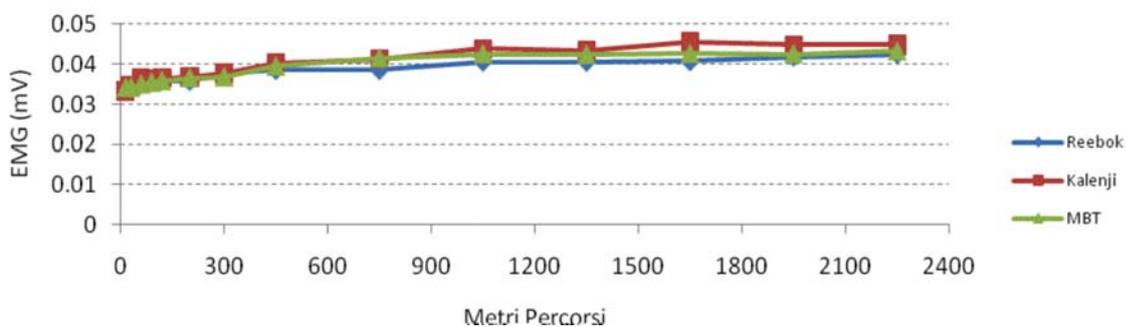
Media Vasto Mediale Soggetto 2



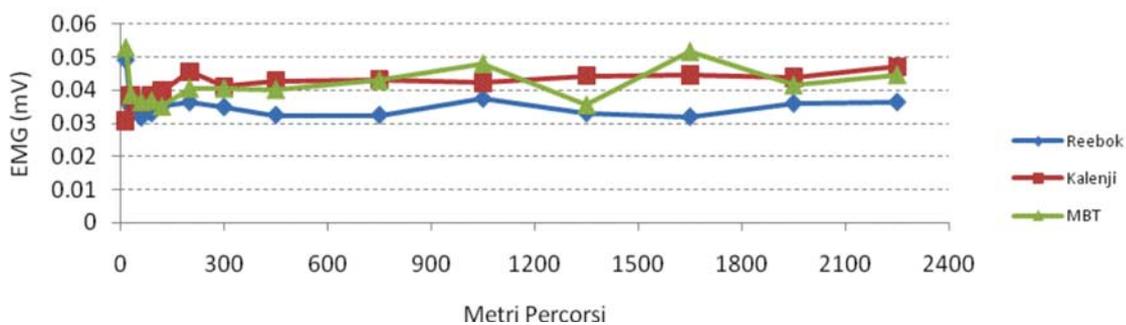
Media Bicipite Femorale Soggetto 2



Media Retto Femorale Soggetto 2



Media Erettore Spinale Soggetto 2



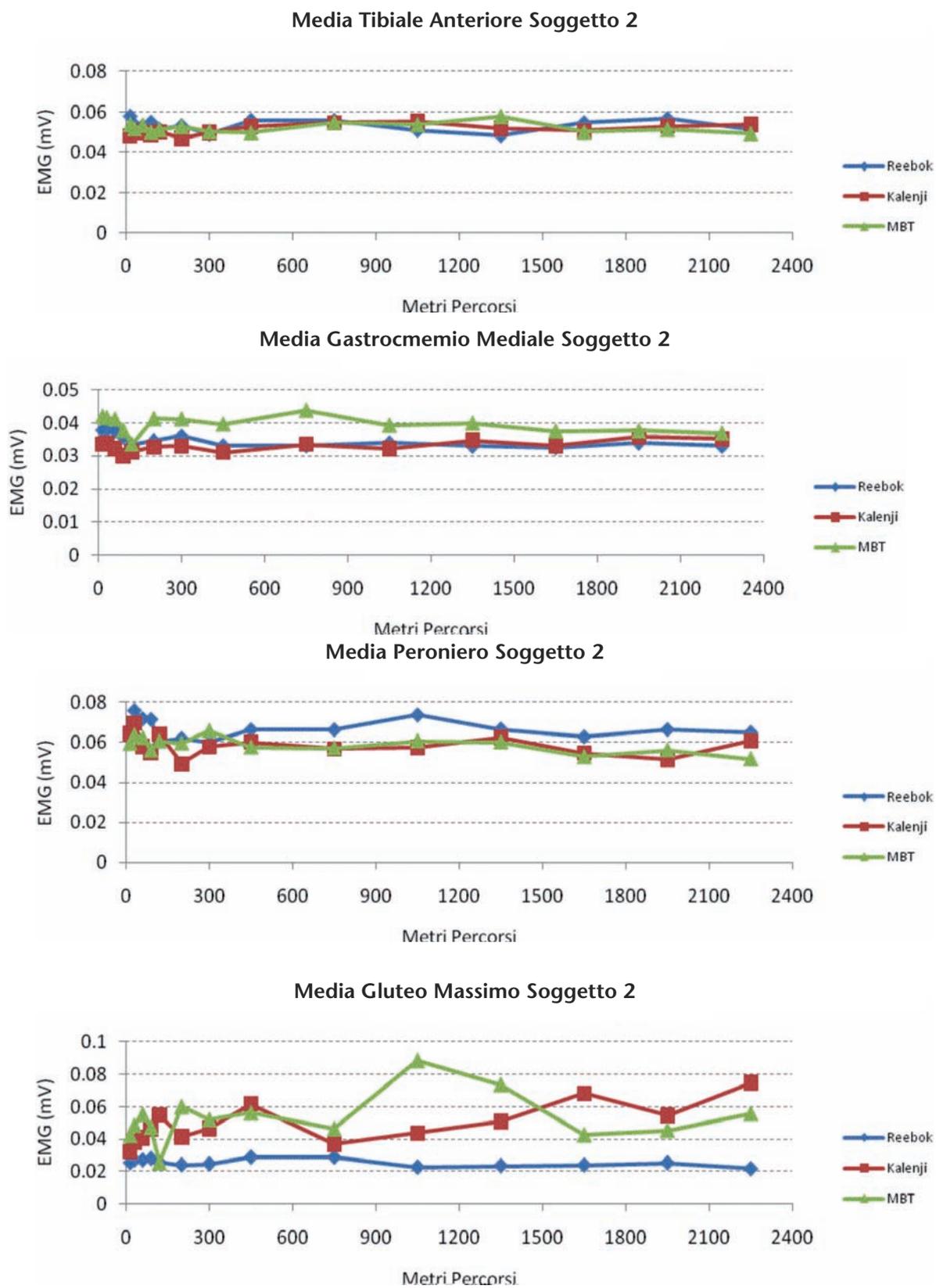


Fig. 62. Andamento dei picchi di attivazione registrati sul Soggetto 2 al crescere dello spazio percorso per gli 8 muscoli misurati.

## DISCUSSIONE DEI RISULTATI OTTENUTI

I dati registrati nelle prove eseguite sui 3 soggetti hanno permesso di affermare che il protocollo sperimentale sviluppato è risultato valido per l'acquisizione di dati elettromiografici e cinematici in ambiente naturale. La scelta di monitorare l'andamento dei parametri in funzione della distanza percorsa con ciascuna delle tre calzature ha consentito di studiare l'effetto che hanno avuto i due modelli di calzature "unstable" sulla camminata dei soggetti.

In particolare se si considera l'angolo di flesso-estensione del ginocchio per il soggetto 2, le due scarpe non hanno provocato variazioni angolari mentre per il soggetto 3 si è evidenziata una certa variabilità soprattutto nella fase di accettazione del carico (10-30% del ciclo del passo) con un aumento sensibile della flessione del ginocchio (circa 7°) con l'aumentare della distanza percorsa. Il confronto tra i tre tipi di calzature ha evidenziato come in entrambi i soggetti, indipendentemente dalla distanza percorsa, le MBT dimostrassero una maggiore flessione del ginocchio soprattutto in corrispondenza al 10% del ciclo e nella fase che precede il distacco della punta (50-60% del ciclo).

Per quanto riguarda l'articolazione della caviglia l'effetto della distanza percorsa ha fatto registrare per entrambi i soggetti dei Range Articolari (ROM) simili con una tendenza alla diminuzione della flessione plantare all'inizio del ciclo ed un aumento della flessione dorsale in corrispondenza del 50% del ciclo per tutti i tipi di calzatura. Il confronto tra scarpe ha evidenziato come il soggetto 2 dimostrasse un andamento anomalo all'inizio del ciclo del passo con un'elevata flessione plantare nell'utilizzo della scarpa di controllo Kalenji che l'utilizzo delle calzature "unstable" limitava in maniera marcata soprattutto se si considera la calzatura MBT. Da notare che le stesse osservazioni possono essere fatte per il soggetto 3 che tuttavia non evidenziava l'eccessiva flessione plantare iniziale registrata per il soggetto 2.

Passando ai dati elettromiografici si è osservato come queste calzature innovative abbiano modificato l'attivazione di determinati gruppi muscolari, sia considerando il picco che la media di attivazione.

Nello specifico, considerando le attivazioni medie, per entrambi i soggetti si ha una maggior attivazione dell'ereettore spinale con le MBT, seguita dalle Kalenji ed infine dalle Reebok; l'utilizzo delle Reebok ha dimostrato una netta diminuzione dell'attivazione del gluteo rispetto alle MBT: queste calzature, su entrambi i soggetti considerati, sono le calzature che maggiormente hanno sollecitato questo muscolo. I flessori della coscia vengono maggiormente sollecitati dall'utilizzo delle scarpe Reebok seguite dalle MBT per il soggetto 2 mentre per il soggetto 3 le calzature neutre si sono dimostrate più efficaci delle MBT. Gli estensori sono stati per entrambi i soggetti attivati in maniera crescente rispettivamente con le MBT, Kalenji e Reebok analizzando il vasto mediale. Per il retto femorale, le calzature "unstable" hanno fatto registrare per entrambi i soggetti una minore attivazione rispetto alla scarpa di controllo. Il tibiale anteriore ha registrato la sua attivazione massima con le Reebok per il soggetto 2 (seguite dalle kalenji e dalle MBT), mentre l'attivazione diminuisce con entrambe le scarpe "unstable" per il soggetto 3 rispetto alla scarpa controllo. Il peroniero lungo è stato maggiormente sollecitato dalle scarpe unstable per il soggetto 2 con particolare riferimento alle Reebok mentre per il soggetto 3 la tendenza si è dimostrata invertita. Infine il gastrocnemio ha visto un aumento della sua attivazione con MBT in primis e Reebok poi per il soggetto 2 mentre il soggetto 3 ha visto un leggero aumento utilizzando le Reebok ed una lieve diminuzione

camminando con le MBT. I valori di picco massimo seguono la tendenza descritta per le attivazioni medie con qualche eccezione per il peroniero ed il gastrocnemio mediale del soggetto 3.

Infine i risultati della cadenza e della lunghezza del passo non hanno evidenziato differenze notevoli tra le calzature.

In conclusione si può affermare come ci sia un effetto di queste calzature sia sulla cinematica del passo che sull'attivazione di determinati gruppi muscolari.

L'applicazione del protocollo sviluppato nel presente lavoro ad un numero maggiore di soggetti consentirà di meglio caratterizzare l'influenza che queste calzature innovative hanno su specifici distretti muscolari nel confronto con calzature di tipo tradizionale.

## CONSIDERAZIONI CONCLUSIVE

Si sono presentate le attività svolte all'interno del progetto Cultura Normativa, della Camera di commercio e della CNA di Padova, in collaborazione con il Dipartimento di Ingegneria Meccanica dell'Università di Padova.

Tali attività si sono rivolte su tre direzioni di sviluppo diverse:

- la definizione delle modalità di prova a fatica delle carrozzine per disabili all'interno del gruppo di lavoro ISO TC173 – SC1 – WG1, ai fini della revisione della norma ISO 7176;
- la predisposizione di una bozza di norma tecnica italiana sulle calzature ortopediche di serie, all'interno della Commissione UNI Tecnologie Biomediche, Sottocommissione "Ausili tecnici per Disabili";
- lo sviluppo di una metodologia integrata di valutazione delle caratteristiche prestazionali delle calzature che integri le prove di caratterizzazione meccanica, le prove di biomeccanica in laboratorio e le prove di funzionalità sul campo.

Per ognuna delle direzioni descritte, si sono presentati i risultati aggiornati dell'attività svolta allo scopo di rendere fruibile alle imprese del settore dell'ausilio tecnico e dell'ortopedia i risultati ottenuti: questo nell'ottica di fornire un supporto allo sviluppo interno della cultura normativa ed alla coesione tra imprese nella tutela del proprio patrimonio tecnico e culturale, importante soprattutto in momenti di evoluzione dei mercati e delle imprese stesse.

Per ciascuna delle direzioni riportate, si sono presentate le direzioni di sviluppo delle attività, sulla base di quanto programmato ad oggi all'interno dei gruppi di lavoro: è ancora una volta auspicabile che il prezioso contributo dei professionisti delle imprese coinvolte si sommi all'esperienza dei ricercatori, ingegneri, bioingegneri e scienziati motori, allo scopo di proseguire nello sviluppo di conoscenze che siano utili alle imprese ed alla collettività.

Nella più generale economia del progetto, si può affermare che l'attività svolta – e tuttora in corso, conferma i risultati positivi e ne sviluppa di nuovi:

- a. la presenza attiva e riconosciuta a livello internazionale dei produttori locali e dei settori coinvolti nel progetto;

- b. la costituzione di focus group di settore che si confrontano costantemente sui risultati sperimentali, le caratterizzazioni di prodotto, le prove per la loro opportuna presentazione in sede di normazione italiana, europea e internazionale;
- c. la costruzione di nuove relazioni di collaborazione tra imprese e università, orientate sia alla normazione sia alla soluzione di problematiche tecniche;
- d. lo sviluppo di esperienze formative condivise tra imprese e università.

È auspicabile dunque che le attività progettuali di “Cultura normativa” proseguano e vengano estese anche ad altri prodotti e settori.

### **Fonti del materiale riportato**

- Jean-Claude NGOUADJIO, *Comportamento strutturale di carrozzine per disabili durante prove di fatica al banco*, Tesi di Laurea in Ingegneria Meccanica, Dipartimento di Ingegneria Meccanica, Facoltà di Ingegneria, Università di Padova, AA 2009-2010.
- Matteo Zampieri, *Analisi dell'influenza su postura e deambulazione di calzature innovative di tipo “unstable”*, Tesi di Laurea in Scienze Motorie, Facoltà di Medicina, Università di Padova, AA 2009-2010.

Finito di stampare nel mese di dicembre 2010 presso Italgraf Srl - Noventa Padovana (PD)