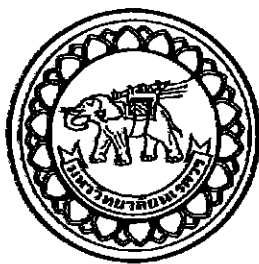


อกิันนทนาการ



สำนักหอสมุด



การพัฒนาแม่พิมพ์ซีเมนต์กระดูกสำหรับการรักษาข้อเข่าเทียมติดเชื้อ

Development of Bone Cement Spacer Mold for

Treatment of Infected Knee Arthroplasty

สำนักหอสมุด มหาวิทยาลัยนเรศวร

วันลงทะเบียน.....14 ก.ย. 2560

เลขทะเบียน.....1418198X

เลขเรียกหนังสือ.....

นายกรวิชญ์ มะลาตรี

นายเกียรติศักดิ์ กาญจนรางกูร

นายณัฐพงศ์ พรรณา

ปฐ  
ก 182 ก  
2559

ปริญญานิพนธ์นี้เป็นส่วนหนึ่งของการศึกษาหลักสูตรวิศวกรรมศาสตรบัณฑิต

สาขาวิชาวิศวกรรมเครื่องกล ภาควิชาวิศวกรรมเครื่องกล

คณะวิศวกรรมศาสตร์ มหาวิทยาลัยนเรศวร

ปีการศึกษา 2559



### ใบรับรองปริญญาโท

ชื่อหัวข้อโครงการ : การพัฒนาแม่พิมพ์ซีเมนต์กระดุกสำหรับการรักษาข้อเข่าเทียมติดเชื้อ

ผู้ดำเนินโครงการ : นายกรวิชญ์ มะลาตรี รหัสนิต 56361822  
 : นายเกียรติศักดิ์ กาญจนรางกูร รหัสนิต 56361860  
 : นายณัฐพงศ์ พรรณา รหัสนิต 56361945

อาจารย์ที่ปรึกษา : ดร.ปัญญาวัน ลำเพาพงศ์

อาจารย์ที่ปรึกษาร่วม : ผู้ช่วยศาสตราจารย์ นายแพทย์มณฑล กาฬสีห์

ภาควิชา : วิศวกรรมเครื่องกล

ปีการศึกษา : 2559

.....  
 วิชา.....  
 ที่ปรึกษาโครงการ

(ดร.ปัญญาวัน ลำเพาพงศ์)

.....  
 ที่ปรึกษาร่วม

(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ นายแพทย์มณฑล กาฬสีห์)

.....  
 กรรมการ

(ผู้ช่วยศาสตราจารย์นพรัตน์ สีหะวงษ์)

.....  
 กรรมการ

(นายชูพงศ์ ช่วยเพ็ญ)

ชื่อหัวข้อโครงการ : การพัฒนาแม่พิมพ์ซีเมนต์กระดูกสำหรับการรักษาข้อเข่าเทียมติดเชื้อ

ผู้ดำเนินโครงการ : นายกรวิชัย มะลาตรี รหัสนิต 56361822  
 : นายเกียรติศักดิ์ กาญจนรางกูร รหัสนิต 56361860  
 : นายณัฐพงศ์ พรรณา รหัสนิต 56361945

อาจารย์ที่ปรึกษา : ดร.ปัญญาวัฒน์ ลำเพาพงศ์

อาจารย์ที่ปรึกษาร่วม : ผู้ช่วยศาสตราจารย์ นายแพทย์มณฑล กาฬสีห์

ภาควิชา : วิศวกรรมเครื่องกล

ปีการศึกษา : 2559

### บทคัดย่อ

โครงการนี้เป็นการพัฒนาแม่พิมพ์ซีเมนต์กระดูกสำหรับรักษาการติดเชื้อของข้อเข่าเทียม โดยทำการสร้างแม่พิมพ์ด้วยเทคโนโลยีการพิมพ์สามมิติแบบ fused deposition modeling (FDM) ในการรักษาการติดเชื้อของข้อเข่าเทียม โดยปกติใช้การปั้นซีเมนต์กระดูกผสมยาปฏิชีวนะด้วยมือให้เป็นรูปทรงคล้ายข้อเข่าเทียม เรียกว่า knee spacer นำใส่ไว้แทนข้อเข่าเทียมที่ติดเชื้อเป็นการชั่วคราวเพื่อรักษาอาการติดเชื้อ ทั้งนี้เพื่อให้การผ่าตัดมีความสะดวกมากขึ้น จึงมีแนวคิดในการพัฒนาแม่พิมพ์ซีเมนต์กระดูกที่พิมพ์ขึ้นรูปด้วยเครื่องพิมพ์สามมิติและสามารถนำกลับมาใช้ซ้ำได้หลังผ่านกระบวนการทำให้ปราศจากเชื้อ โดยขั้นตอนในการพัฒนาแม่พิมพ์เริ่มจากการศึกษาทฤษฎีและเนื้อหาที่เกี่ยวข้อง ในขั้นตอนต่อมาได้ทำการสืบค้นและเปรียบเทียบคุณลักษณะของแม่พิมพ์ที่มีขายในท้องตลาด ในขณะเดียวกันได้ทำการศึกษาการทำงานของเครื่องสแกนวัตถุสามมิติและเครื่องพิมพ์สามมิติที่ใช้เทคโนโลยี FDM รวมทั้งศึกษาพลาสติกที่ใช้ในการพิมพ์ขึ้นรูปสามมิติจำนวน 2 ชนิดได้แก่พลาสติกชนิด ABS และ PLA ซึ่งได้นำมาทดสอบสมบัติทางกลตามมาตรฐาน ASTM D638-14 ก่อนและหลังผ่านกระบวนการทำให้ปราศจากเชื้อ โดยพบว่าพลาสติกชนิด PLA มีความเหมาะสมในใช้งานเนื่องจากพิมพ์สามมิติขึ้นรูปได้ง่ายและสามารถผ่านกระบวนการทำให้ปราศจากเชื้อด้วยวิธีทางเคมี โดยสมบัติทางกลมีการเปลี่ยนแปลงน้อยมาก ในส่วนของการออกแบบแม่พิมพ์ เริ่มจากการสร้างแบบจำลองสามมิติโดยใช้เครื่องสแกนวัตถุสามมิติสแกนข้อเข่าเทียมของจริง 2 ส่วนคือ ส่วนประกอบที่ปลายด้านล่างของกระดูกต้นขา (femoral component) และส่วนประกอบที่ปลายด้านบนของกระดูกหน้าแข้ง (tibial component) จากนั้นทำการปรับแต่งพื้นผิว และปรับขนาดชิ้นงานต้นแบบ

โดยใช้โปรแกรม Autodesk Fusion 360 และ MeshLab ก่อนใช้เป็นต้นแบบในการออกแบบแม่พิมพ์ซึ่งมีขั้นตอนคือ 1) ใช้โปรแกรม SOLIDWORK ฟังก์ชัน SOLIDWORK Plastic ในการหาค่าแห่งรูเทที่ที่เหมาะสมในการขึ้นรูป และ 2) ใช้โปรแกรม SOLIDWORK ออกแบบแม่พิมพ์ โดยได้แม่พิมพ์ tibial component 2 เวอร์ชัน และแม่พิมพ์ femoral component 2 เวอร์ชัน จากนั้นทำการขึ้นรูปแม่พิมพ์ทุกเวอร์ชันด้วยเครื่องพิมพ์สามมิติและทำการทดสอบการใช้งานแม่พิมพ์เพื่อเลือกแม่พิมพ์ที่ดีที่สุด ทั้งนี้ชุดแม่พิมพ์ knee spacer ที่พัฒนาขึ้นมีทั้งหมด 3 ขนาดคือ S M และ L โดยในส่วนของ femoral component มีทั้งสำหรับใช้กับเข่าชายและเข่าขวา ส่วน tibial component สามารถเลือกปรับความหนาตามความเหมาะสมได้



**Project Title** : Development of Bone Cement Spacer Mold for  
Treatment of Infected Knee Arthroplasty

**Name** : Mr. Korrawit Maratree Code 56361822  
: Mr. Kiattisak Khanchanarangkun Code 56361860  
: Mr. Nattapong Phanna Code 56361945

**Project Advisor** : Dr. Punyawan Lumpaopong

**Project Advisor** : Assistant Professor Dr. Monton Galassi

**Department** : Mechanical Engineering

**Academic Year** : 2016

---

### Abstract

This project is the development of knee spacer molds for treatment of infected knee arthroplasty. The knee spacer molds were created using fused deposition modeling (FDM) 3D printing technology.

Knee spacers are usually made by hand-sculpting the bone cement mixed with antibiotics into the shape of the knee prosthesis. They are used to replace the prostheses temporarily to treat infection. In order to facilitate surgery, there came a concept to develop knee spacer molds, created using a 3D printer and can be reused after sterilization process. The development process started from studying theory and related contents. The next step was searching and comparing the features of knee spacers and knee spacer molds available in the market, at the same time, learning to use 3D scanner and FDM 3D printer. Two types of 3D printing plastics, ABS and PLA, were also studied. The mechanical tests of the 3D printed specimens were performed regarding to ASTM standard D638-14, before and after sterilization. It was found that the PLA was suitable to be used because it is easier to print and its mechanical properties almost unchanged after sterilization by chemical method.

For mold design, 3D models of knee prosthesis, femoral component and tibial component, were created using a 3D scanner. The models were resurfaced and resized using Autodesk Fusion 360 and Meshlab. The mold design steps were 1) using SOLIDWORKS, function SOLIDWORKS Plastics, to find the appropriate location of the gate on the molds and 2) using SOLIDWORKS to design 2 versions of the tibial component molds and 2 versions of the femoral component molds. Then, all versions of the molds were printed and tested to select the best option. The series of knee spacer molds developed have 3 sizes: S M and L, with the femoral component of the left and right knees. The tibial component thickness can be adjusted as appropriate.



## กิตติกรรมประกาศ

ทางคณะผู้จัดทำขอกราบขอบพระคุณอย่างสูงในความกรุณาของ ดร.ปัญญาวัฒน์ ลำเพาพงศ์ และผู้ช่วยศาสตราจารย์ นายแพทย์มณฑล กาศสิทธิ์ ที่ปรึกษาปริญญานิพนธ์ที่ได้สละเวลาอันมีค่ามาเป็นที่ปรึกษาโครงการพร้อมทั้งให้ความรู้ คำแนะนำ และให้การสนับสนุนในด้านอุปกรณ์การทำงาน ตลอดระยะเวลาการทำปริญญานิพนธ์ ฉบับนี้

ขอกราบขอบพระคุณ ภาควิชาวิศวกรรมเครื่องกล คณะวิศวกรรมศาสตร์ มหาวิทยาลัยนเรศวร ที่ได้บ่มเพาะความรู้ความสามารถ จนสามารถนำความรู้มาใช้ในการทำงานตลอดจนการวิจัยในการทำปริญญานิพนธ์

ท้ายสุดนี้ทางคณะผู้จัดทำหวังเป็นอย่างยิ่งว่า แม่พิมพ์ซีเมนต์กระดูกนี้จะเป็นประโยชน์ต่อการรักษาของผู้ป่วยและต่อการทำงานของศัลยแพทย์ออร์โธปิดิกส์

นายกรวิชัย มะลาตรี

นายเกียรติศักดิ์ กาญจนรางกูร

นายณัฐพงศ์ พรรณา

## สารบัญ

|   | หน้า     |
|---|----------|
| ใบรับรองปริญญาานิพนธ์   | ก        |
| บทคัดย่อ  | ข        |
| Abstract  | ง        |
| กิตติกรรมประกาศ   | ฉ        |
| สารบัญ  | ช        |
| สารบัญตาราง   | ญ        |
| สารบัญรูปภาพ  | ฎ        |
| <b>บทที่ 1 บทนำ</b>   | <b>1</b> |
| 1.1 ที่มาและความสำคัญของโครงการ   | 1        |
| 1.2 วัตถุประสงค์ของโครงการ  | 2        |
| 1.3 ขอบเขตของโครงการ  | 3        |
| 1.4 ขั้นตอนการดำเนินงาน   | 3        |
| 1.5 แผนการดำเนินงาน   | 5        |
| 1.6 ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ   | 5        |
| <b>บทที่ 2 หลักการและทฤษฎีที่เกี่ยวข้อง</b>                             | <b>6</b> |
| 2.1 การผ่าตัดเปลี่ยนข้อเข่าเทียม  | 6        |
| 2.2 การรักษาการติดเชื้อของข้อเข่าเทียม                                  | 8        |
| 2.3 กระบวนการทำให้ปราศจากเชื้อ  | 9        |
| 2.4 การพิมพ์สามมิติด้วยเทคโนโลยี <i>Fused Deposition Modeling (FDM)</i> | 10       |
| 2.5 เทคโนโลยีการสแกนสามมิติแบบไม่สัมผัส                                 | 12       |
| 2.6 การออกแบบแม่พิมพ์ขึ้นรูปพลาสติก                                     | 13       |
| 2.7 มาตรฐานการทดสอบแรงดึงของพลาสติก                                     | 14       |
| 2.8 ซีเมนต์กระดูก   | 15       |



## สารบัญ (ต่อ)

|  | หน้า |
|--|------|
| <b>บทที่ 3 การทดสอบวัสดุพิมพ์สามมิติ</b>   | 17   |
| 3.1 การทดสอบสมบัติทางกลของเส้นพลาสติกที่ใช้ในงานพิมพ์สามมิติ   | 17   |
| 3.2 การเปรียบเทียบสมบัติทางกายภาพและทางกลของพลาสติกที่ใช้ในงานพิมพ์สามมิติซึ่งผ่านการทำให้ปราศจากเชื้อ | 20   |
| <b>บทที่ 4 การออกแบบแม่พิมพ์ knee spacer</b>   | 31   |
| 4.1 แบบจำลองสามมิติสำหรับการออกแบบแม่พิมพ์   | 31   |
| 4.1.1 การสร้างแบบจำลองสามมิติของข้อเข่าเทียม   | 31   |
| 4.1.2 การคำนวณขนาดของ knee spacer  | 33   |
| 4.2 การจำลองการขึ้นรูป (Mold Fill Simulation)  | 36   |
| 4.3 ออกแบบแม่พิมพ์ (Mold design)   | 41   |
| 4.3.1 การออกแบบแม่พิมพ์ tibial component   | 41   |
| 4.3.1.1 แม่พิมพ์ tibial component เวอร์ชัน 1   | 41   |
| 4.3.1.2 แม่พิมพ์ tibial component เวอร์ชัน 2   | 42   |
| 4.3.2 การออกแบบแม่พิมพ์ femoral component  | 43   |
| 4.3.2.1 แม่พิมพ์ femoral component เวอร์ชัน 1  | 44   |
| 4.3.2.2 แม่พิมพ์ femoral component เวอร์ชัน 2  | 44   |
| 1 รูเทแม่พิมพ์ femoral component เวอร์ชัน 2.1  | 44   |
| 2 รูเทแม่พิมพ์ femoral component เวอร์ชัน 2.2  | 44   |
| 4.4 การขึ้นรูปแม่พิมพ์เพื่อทดสอบการใช้งาน  | 49   |
| 4.4.1 การขึ้นรูปแม่พิมพ์   | 49   |
| 4.4.2 การทดสอบการใช้งาน  | 51   |
| <b>บทที่ 5 ผลการดำเนินงาน</b>  | 59   |
| 5.1 สรุปผลการดำเนินงาน   | 59   |

## สารบัญ (ต่อ)

|  | หน้า |
|--|------|
| 5.2 ข้อเสนอแนะ   | 60   |
| เอกสารอ้างอิง  | 61   |
| ภาคผนวก  | 64   |
| ภาคผนวก ก เปรียบเทียบผลิตภัณฑ์แม่พิมพ์ knee spacer ที่มีอยู่ในท้องตลาด | 65   |
| ภาคผนวก ข ขนาดชิ้นงานทดสอบตามมาตรฐาน ASTM D638-14                      | 67   |
| ภาคผนวก ค ผลการทดสอบ การทดสอบที่ 2                                     | 69   |
| ภาคผนวก ง การใช้งานโปรแกรมต่างๆ เพื่อการสร้างโมเดลต้นแบบ               | 71   |
| ภาคผนวก จ สมบัติของซีเมนต์กระดูก (bone cement) และ PLA                 | 74   |
| ภาคผนวก ช การตั้งค่าการพิมพ์ขึ้นรูปแม่พิมพ์                            | 77   |
| ประวัติผู้จัดทำโครงการ   | 80   |

## สารบัญตาราง

|   | หน้า |
|---|------|
| ตารางที่ 3.1 สมบัติทางกลของเส้นพลาสติก แสดงค่าเฉลี่ยและส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน; $\bar{x}$ (SD)                         | 18   |
| ตารางที่ 4.1 Fill Simulation ของ tibial component   | 39   |
| ตารางที่ 4.2 Fill Simulation ของ femoral component  | 39   |
| ตารางที่ 4.3 ข้อมูลการพิมพ์ tibial component size S   | 50   |
| ตารางที่ 4.4 ข้อมูลการพิมพ์ femoral component size S  | 50   |
| ตารางที่ 4.5 ผลการทดสอบการใช้งาน tibial component หลังถอดออกจากแม่พิมพ์   | 56   |
| ตารางที่ 4.6 ผลการทดสอบการใช้งาน femoral component หลังถอดออกจากแม่พิมพ์  | 57   |
| ตารางที่ ก.1 เปรียบเทียบผลิตภัณฑ์แม่พิมพ์ knee spacer ที่มีอยู่ในท้องตลาด   | 66   |
| ตารางที่ ข.1 ข้อมูลรายละเอียดขนาด specimen มาตรฐาน ASTM D638-14   | 68   |
| ตารางที่ ค.1 Tensile strength ของการทดสอบที่ 2<br>(แสดงค่าเฉลี่ยและส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน; $\bar{x}$ (SD))            | 70   |
| ตารางที่ ค.2 Percent elongation at break ของการทดสอบที่ 2<br>(แสดงค่าเฉลี่ยและส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน; $\bar{x}$ (SD)) | 70   |
| ตารางที่ ค.3 Modulus of elasticity ของการทดสอบที่ 2<br>(แสดงค่าเฉลี่ยและส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน; $\bar{x}$ (SD))       | 70   |
| ตารางที่ จ.1 สมบัติของซีเมนต์กระดุก   | 75   |
| ตารางที่ จ.2 สมบัติของพลาสติก (PLA)   | 76   |
| ตารางที่ ช.1 ค่าการพิมพ์ขึ้นรูปแม่พิมพ์สำหรับทดสอบการใช้งาน   | 78   |

## สารบัญรูปภาพ

|  | หน้า |
|--|------|
| รูปที่ 2.1 ส่วนประกอบของข้อเช่า  | 6    |
| รูปที่ 2.2 การผ่าตัดเปลี่ยนเช่าเทียมด้านเดียว  | 7    |
| รูปที่ 2.3 การผ่าตัดเปลี่ยนเช่าเทียมทั้งข้อ  | 7    |
| รูปที่ 2.4 ตัวอย่าง knee spacer สำเร็จรูปที่ผลิตและจำหน่ายในต่างประเทศ   | 8    |
| รูปที่ 2.5 การจำแนกการทำให้ปราศจากเชื้อ  | 9    |
| รูปที่ 2.6 ส่วนประกอบเครื่องพิมพ์สามมิติด้วยเทคโนโลยี FDM และขั้นตอนการทำงาน   | 11   |
| รูปที่ 2.7 เครื่องพิมพ์สามมิติภาควิชาวิศวกรรมเครื่องกล คณะวิศวกรรมศาสตร์ มหาวิทยาลัยนเรศวร   | 11   |
| รูปที่ 2.8 เครื่องสแกนวัตถุสามมิติ Einscan-S   | 12   |
| รูปที่ 2.9 ส่วนประกอบหลักแม่พิมพ์  | 13   |
| รูปที่ 2.10 ตัวอย่างการจำลองการขึ้นรูปพลาสติกของแม่พิมพ์ โดยใช้ SOLIDWORKS Plastics  | 14   |
| รูปที่ 2.11 เครื่องทดสอบบอเนกประสงค์   | 14   |
| รูปที่ 2.12 ตัวอย่างลักษณะ specimen  | 15   |
| รูปที่ 2.13 ส่วนผสมของซีเมนต์กระดุก  | 16   |
| รูปที่ 2.14 เฟสการทำงานของซีเมนต์กระดุกที่อุณหภูมิต่างๆ  | 16   |
| รูปที่ 3.1 ความสัมพันธ์ระหว่างความเค้นดึงและความเครียดของเส้นพลาสติก ABS และ PLA   | 19   |
| รูปที่ 3.2 ขั้นตอนการพิมพ์ specimen และ specimen ที่ใช้ในการทดสอบ  | 22   |
| รูปที่ 3.3 ผังการเตรียม specimen สำหรับวัสดุแต่ละชนิด  | 22   |
| รูปที่ 3.4 การทำให้ปราศจากเชื้อด้วยวิธีทางเคมี   | 23   |
| รูปที่ 3.5 Specimen ที่บรรจุในซองบรรจุอุปกรณ์เพื่อการทำให้ปราศจากเชื้อด้วยไอน้ำ  | 23   |
| รูปที่ 3.6 การฉีกของบรรจุ specimen ด้วยเครื่องบรรจุอุปกรณ์เพื่อการทำให้ปราศจากเชื้อด้วยไอน้ำ                                       | 24   |
| รูปที่ 3.7 ขั้นตอนการทำให้ปราศจากเชื้อ   | 24   |
| รูปที่ 3.8 Yield strength ของ specimen ชนิด ABS และ PLA ที่ผ่านการทำให้ปราศจากเชื้อด้วยวิธีทางเคมี (Chemical) และด้วยไอน้ำ (Steam) | 25   |
| รูปที่ 3.9 การเสียรูปของ specimen ชนิด ABS ที่ผ่านการทำให้ปราศจากเชื้อด้วยวิธีทางเคมี (ก-ค) และด้วยไอน้ำ (ง-ฉ)                     | 26   |

## สารบัญรูปภาพ (ต่อ)

|   | หน้า |
|---|------|
| รูปที่ 3.10 การเสียรูปของ specimen ชนิด PLA ที่ผ่านการทำให้ปราศจากเชื้อด้วยวิธีทางเคมี (ก-ค) และด้วยไอน้ำ (ง-ฉ)                                     | 27   |
| รูปที่ 3.11 Percent elongation at break ของ specimen ชนิด ABS และ PLA ที่ผ่านการทำให้ปราศจากเชื้อด้วยวิธีทางเคมี (Chemical) และด้วยไอน้ำ (Steam)    | 28   |
| รูปที่ 3.12 Modulus of elasticity ของ specimen ชนิด ABS และ PLA ที่ผ่านการทำให้ปราศจากเชื้อด้วยวิธีทางเคมี (Chemical) และโดยใช้วิธีทางไอน้ำ (Steam) | 29   |
| รูปที่ 4.1 ขั้นตอนการสร้างแบบจำลองสามมิติของข้อเข่าเทียม  | 32   |
| รูปที่ 4.2 ข้อเข่าเทียม femoral component ก่อนและหลังพ้นสเปร์ยตรวจสอบรอยร้าว  | 32   |
| รูปที่ 4.3 การเปรียบเทียบขนาด tibial component  | 33   |
| รูปที่ 4.4 การเปรียบเทียบขนาด femoral component   | 34   |
| รูปที่ 4.5 ค่า scaling factor   | 35   |
| รูปที่ 4.6 ขนาด tibial component ต้นแบบหลังปรับขนาด   | 35   |
| รูปที่ 4.7 ขนาด femoral component ต้นแบบหลังปรับขนาด  | 36   |
| รูปที่ 4.8 ตำแหน่งรูเทที่ใช้ในการวิเคราะห์การจำลองการขึ้นรูป knee spacer  | 38   |
| รูปที่ 4.9 แม่พิมพ์ tibial component เวอร์ชัน 1   | 42   |
| รูปที่ 4.10 แม่พิมพ์ tibial component เวอร์ชัน 2  | 43   |
| รูปที่ 4.11 มุมมองแต่ละส่วนของแม่พิมพ์ femoral component เวอร์ชัน 1   | 45   |
| รูปที่ 4.12 แม่พิมพ์ femoral component เวอร์ชัน 1   | 46   |
| รูปที่ 4.13 มุมมองแต่ละส่วนของแม่พิมพ์ femoral component เวอร์ชัน 2   | 47   |
| รูปที่ 4.14 ลักษณะรูเทของแม่พิมพ์ femoral component เวอร์ชัน 2  | 48   |
| รูปที่ 4.15 แม่พิมพ์ femoral component เวอร์ชัน 2   | 48   |
| รูปที่ 4.16 ตัวอย่างการพิมพ์ขึ้นรูป tibial component เวอร์ชัน 2 size S  | 49   |
| รูปที่ 4.17 ทาสารหล่อลื่นผิวด้านในแม่พิมพ์  | 52   |
| รูปที่ 4.18 การประกอบแม่พิมพ์เพื่อเตรียมขึ้นรูป   | 53   |
| รูปที่ 4.19 ขั้นตอนฉีดซีเมนต์กระดูกเข้าแม่พิมพ์   | 54   |

## สารบัญรูปภาพ (ต่อ)

|  | หน้า |
|--|------|
| รูปที่ 4.20 ตัวอย่างการถอดชิ้นงานออกจากแม่พิมพ์ tibial component เวอร์ชัน 2                      | 55   |
| รูปที่ 4.21 ตัวอย่างการถอดชิ้นงานออกจากแม่พิมพ์ femoral component เวอร์ชัน 1                     | 55   |
| รูปที่ ข.1 Specimen มาตรฐาน ASTM D638-14   | 68   |
| รูปที่ ง.1 หน้าจอโหมด Mesh ของโปรแกรม Autodesk Fusion 360  | 72   |
| รูปที่ ง.2 การเข้าถึงฟังก์ชัน Smoothing, Fairing and Deformation ของโปรแกรม Meshlab              | 72   |
| รูปที่ ง.3 การเข้าถึงฟังก์ชัน Remeshing, Simplification and Reconstruction<br>ของโปรแกรม Meshlab | 73   |
| รูปที่ ง.4 การเข้าถึงฟังก์ชัน Scale ของโปรแกรม Meshlab   | 73   |
| รูปที่ ข.1 ตัวอย่างการวิเคราะห์เวลาในการพิมพ์และปริมาณของเส้นพลาสติกที่ใช้พิมพ์                  | 79   |

## บทที่ 1

### บทนำ

#### 1.1 ที่มาและความสำคัญของโครงการ

ในปัจจุบันความเจ็บป่วยที่เกิดกับข้อเข่ามีแนวโน้มสูงมากขึ้น อันเนื่องมาจากหลายสาเหตุ อาทิ การเสื่อมสภาพของข้อเข่าไปตามอายุ ข้อเข่าอักเสบเรื้อรัง การประสบอุบัติเหตุหรือการใช้งานข้อเข่าที่หนักเกินไป ทำให้มีผู้คนจำนวนมากไม่เพียงแต่ผู้สูงอายุที่ประสบปัญหาเกี่ยวกับข้อเข่าและมีอาการเจ็บปวด ในกรณีผู้ป่วยที่ประสบปัญหาขั้นรุนแรงแพทย์อาจให้การรักษาด้วยการผ่าตัดเปลี่ยนข้อเข่าเทียม (total knee arthroplasty หรือ total knee replacement) ซึ่งเป็นการผ่าตัดเพื่อนำผิวข้อเข่าเดิมที่เสื่อมสภาพออกและแทนด้วยผิวข้อเข่าเทียมที่ทำจากโลหะ โดยข้อเข่าเทียมจะมีอายุการใช้งานเฉลี่ยอยู่ที่ 10-15 ปี [1] ทั้งนี้ขึ้นอยู่กับการใช้งานและการดูแลข้อเข่าเทียมของผู้ป่วยเอง เนื่องด้วยเมื่อใช้งานข้อเข่าเทียมไปนานๆ ผู้ป่วยอาจเกิดการติดเชื้อที่ข้อเข่าเทียมเป็นกรณีที่สำคัญที่มีผลต่ออายุการใช้งานของข้อเข่าเทียม ในกรณีนี้ผู้ป่วยจะต้องได้รับการรักษาด้วยการผ่าตัดแก้ไข (revision surgery) ซึ่งเป็นการผ่าตัดเพื่อนำข้อเข่าเทียมที่ติดเชื้อออกแล้วทำความสะอาดกระดูกบริเวณที่ติดเชื้อ จากนั้นแพทย์จะทำการรักษาอาการติดเชื้อโดยใช้ซีเมนต์กระดูกผสมยาปฏิชีวนะที่ปั้นเป็นรูปทรงและนำไปใส่เข้าไปแทนที่ข้อเข่าเดิมชั่วคราว เป็นระยะเวลา 4-8 สัปดาห์ แล้วแต่กรณี โดยรวมเรียกซีเมนต์กระดูกที่ใส่ไว้ชั่วคราวนี้โดยใช้ทับศัพท์ว่าสเปเซอร์ (spacer) ในกรณีของข้อเข่าเรียกว่า knee spacer ต่อมาเมื่อตรวจสอบพบว่าผู้ป่วยหายจากอาการติดเชื้อจึงจะทำการผ่าตัดเปิดหัวเข่าอีกครั้งหนึ่ง เพื่อนำ knee spacer ออกและใส่ข้อเข่าเทียมใหม่เข้าไป

ปัจจุบันในต่างประเทศมีผู้ผลิตและจำหน่าย knee spacer สำเร็จรูปที่ผลิตจากซีเมนต์กระดูกผสมยาปฏิชีวนะ ขึ้นรูปให้มีลักษณะพร้อมใช้งานสามารถนำไปใส่แทนที่ข้อเข่าเดิมที่นำออกได้ทันที นอกจากนี้ยังมีผู้ผลิตและจำหน่ายแม่พิมพ์ knee spacer อีกด้วย โดยเป็นแม่พิมพ์ที่แพทย์จะใช้ในการขึ้นรูป knee spacer ที่ทำจากซีเมนต์กระดูกผสมยาปฏิชีวนะด้วยตนเองในระหว่างการผ่าตัด สำหรับในประเทศไทยไม่พบผู้ผลิตและจำหน่าย knee spacer สำเร็จรูปและแม่พิมพ์ knee spacer

แต่พบว่าอาจมีการใช้งาน knee spacer สำเร็จรูปในโรงพยาบาลเอกชน ซึ่งเป็นการนำเข้าจึงมีราคาค่อนข้างสูง อย่างไรก็ตาม knee spacer สำเร็จรูป มีข้อจำกัดด้านระยะเวลาการเก็บรักษารวมถึงการเสื่อมสภาพของยาปฏิชีวนะ ในส่วนของแม่พิมพ์ knee spacer พบบงานวิจัยของ Pinsornsak P. และคณะ (2006) [2] ที่เกี่ยวข้องกับการพัฒนาแม่พิมพ์ knee spacer แต่ไม่ได้รับการพัฒนาต่อเนื่องและไม่ได้มีเผยแพร่ ทั้งนี้แม่พิมพ์ knee spacer มีข้อดีกว่า knee spacer สำเร็จรูปในแง่ของการรักษาเนื่องจากแพทย์สามารถเลือกใส่ยาปฏิชีวนะที่เหมาะสมกับเชื้อและกำหนดปริมาณยาปฏิชีวนะให้เหมาะสมกับการรักษา รวมทั้งเลือกขนาดแม่พิมพ์ให้เหมาะสมกับขนาดข้อเข่าของผู้ป่วยแต่ละรายได้ อย่างไรก็ตามแม่พิมพ์ knee spacer ที่มีจำหน่ายล้วนเป็นแบบใช้ครั้งเดียวและไม่สามารถผ่านการทำให้ปราศจากเชื้อเพื่อนำกลับมาใช้ใหม่ได้ ซึ่งเป็นข้อจำกัดสำคัญที่มีผลต่อค่าใช้จ่ายในการรักษา

ด้วยเหตุผลข้างต้น คณะผู้จัดทำจึงมีแนวคิดในการพัฒนาแม่พิมพ์ สำหรับใช้ขึ้นรูป knee spacer จากซีเมนต์กระดูกผสมยาปฏิชีวนะเพื่อรักษาอาการติดเชื้อของข้อเข่าเทียม โดยการประยุกต์ใช้กระบวนการออกแบบและเครื่องมือวิเคราะห์ทางวิศวกรรมร่วมกับเทคโนโลยีการพิมพ์สามมิติในการพัฒนาแม่พิมพ์ที่ผลิตจากวัสดุพิมพ์สามมิติที่สามารถผ่านการทำให้ปราศจากเชื้อเพื่อนำกลับมาใช้ใหม่ได้ ทั้งนี้โดยมุ่งเน้นให้เกิดประโยชน์สูงสุดของผู้ป่วยที่ได้รับการผ่าตัดและอำนวยความสะดวกให้แพทย์ผู้ผ่าตัด

## 1.2 วัตถุประสงค์ของโครงการ

1.2.1 เพื่อพัฒนาแม่พิมพ์ knee spacer เพื่อใช้ในการรักษาอาการติดเชื้อของข้อเข่าเทียม โดยใช้เทคโนโลยีการพิมพ์สามมิติ

1.2.2 เพื่อศึกษาและทดสอบสมบัติทางกลของวัสดุพิมพ์สามมิติโดยใช้มาตรฐาน ASTM D638-14

1.2.3 เพื่อศึกษาและทดสอบสมบัติทางกายภาพและทางกลของวัสดุพิมพ์สามมิติที่ผ่านการทำให้ปราศจากเชื้อ



### 1.3 ขอบเขตของโครงการงาน

โครงการงานนี้เป็นการออกแบบและพัฒนาแม่พิมพ์ knee spacer โดยการพิมพ์ขึ้นรูปสามมิติ เพื่อใช้ในการรักษาการติดเชื่อของข้อเข่า เทียม โดย knee spacer ที่ต้องใช้แม่พิมพ์ในการขึ้นรูปมีส่วนประกอบ 2 ส่วน ได้แก่ ส่วนที่ประกอบปลายด้านล่างของกระดูกต้นขา (femoral component) และ ส่วนที่ประกอบปลายด้านบนของกระดูกหน้าแข้ง (tibial component) ซึ่งจะออกแบบให้ มี 3 ขนาด คือ S M และ L ในการพัฒนาแม่พิมพ์ knee spacer ใช้เครื่องสแกนวัตถุสามมิติในการสร้างต้นแบบ จากนั้นใช้โปรแกรม SOLIDWORKS (Dassault Systèmes SolidWorks Corp., USA) ในการออกแบบแม่พิมพ์ ด้วยฟังก์ชัน SOLIDWORKS Plastics ในการจำลองการขึ้นรูปของซีเมนต์กระดูกจากแม่พิมพ์ที่ออกแบบขึ้น ในขณะเดียวกันเพื่อให้แน่ใจว่าวัสดุพิมพ์สามมิติผ่านเกณฑ์การออกแบบ จึงทำการตรวจสอบสมบัติทางกลและทางกายภาพของวัสดุพิมพ์สามมิติตามมาตรฐาน ASTM D638-14 ด้วยเครื่องทดสอบอเนกประสงค์ (Universal Testing Machine: UTM) ก่อนและหลังผ่านการทำให้ปราศจากเชื้อ เมื่อได้วัสดุและกระบวนการทำให้ปราศจากเชื้อที่เหมาะสมจึงทำการขึ้นรูปแม่พิมพ์โดยการพิมพ์สามมิติ จากนั้นทดลองใช้งานแม่พิมพ์ knee spacer ด้วยการขึ้นรูปซีเมนต์กระดูก

### 1.4 ขั้นตอนการดำเนินงาน

การพัฒนาแม่พิมพ์ซีเมนต์กระดูกสำหรับการรักษาข้อเข่าเทียมติดเชื่อ มีรายละเอียดการดำเนินงานดังนี้

#### 1.4.1 ศึกษาวรรณกรรมปริทัศน์

1.4.2 สืบค้นและเปรียบเทียบผลิตภัณฑ์แม่พิมพ์ knee spacer ที่มีอยู่ในท้องตลาด (ภาคผนวก ก)

#### 1.4.3 ศึกษาการทำงานของ

1.4.3.1 เครื่องสแกนวัตถุสามมิติ 2 เครื่อง ได้แก่ Sense (3D Systems, Inc., USA) และ Einscan-S (Shining 3D, China)

1.4.3.2 เครื่องพิมพ์สามมิติด้วยเทคโนโลยี fused deposition modeling (FDM) 2 เครื่อง ได้แก่ 3D FullScale Max350 (Creatbot, China) และ CoLiDo 2.0 plus (CoLiDo, USA) รวมทั้งศึกษาเกี่ยวกับวัสดุพิมพ์สามมิติ

1.4.4 ทดสอบสมบัติทางกลของวัสดุพิมพ์สามมิติจำนวน 2 ชนิด เพื่อเลือกวัสดุที่เหมาะสมในการใช้งานตามมาตรฐาน ASTM D638-14 ด้วยเครื่องทดสอบบอเนกประสงค์ก่อนและหลังกระบวนการทำให้ปราศจากเชื้อ

1.4.5 พัฒนาแม่พิมพ์ knee spacer ตามขั้นตอนดังนี้

1.4.5.1 สร้างแบบจำลองสามมิติโดยใช้เครื่องสแกนวัตถุสามมิติ

1.4.5.2 ออกแบบแม่พิมพ์และจำลองการขึ้นรูป โดยใช้โปรแกรม SOLIDWORKS

1.4.5.3 ขึ้นรูปแม่พิมพ์ด้วยเครื่องพิมพ์สามมิติ

1.4.5.4 ทดสอบการใช้งานแม่พิมพ์โดยการขึ้นรูปซีเมนต์กระดุก

1.4.5.5 ตรวจสอบผลที่ได้จากการขึ้นรูปซีเมนต์กระดุกโดยแม่พิมพ์

1.4.6 สรุปผลการดำเนินงานและจัดทำรูปเล่มปริญญานิพนธ์

### 1.5 แผนการดำเนินงาน

| ระยะเวลาการดำเนินการ   | 2559 |      |      |      |      | 2560 |      |       |       |      |
|--|------|------|------|------|------|------|------|-------|-------|------|
|  | ส.ค. | ก.ย. | ต.ค. | พ.ย. | ธ.ค. | ม.ค. | ก.พ. | มี.ค. | เม.ย. | พ.ค. |
| 1. ศึกษาทฤษฎีและเนื้อหาที่เกี่ยวข้องกับโครงการงาน  |      |      |      |      |      |      |      |       |       |      |
| 2. สืบค้นและเปรียบเทียบผลิตภัณฑ์แม่พิมพ์ knee spacer ที่มีอยู่ในท้องตลาด                                 |      |      |      |      |      |      |      |       |       |      |
| 3. ศึกษาการทำงานของเครื่องพิมพ์สามมิติ และเครื่องสแกนวัตถุสามมิติ รวมทั้งศึกษาเกี่ยวกับวัสดุพิมพ์สามมิติ |      |      |      |      |      |      |      |       |       |      |
| 4. ทดสอบสมบัติทางกลของวัสดุพิมพ์สามมิติตามมาตรฐาน ASTM D638-14   |      |      |      |      |      |      |      |       |       |      |
| 5. พัฒนาแม่พิมพ์ knee spacer   |      |      |      |      |      |      |      |       |       |      |
| 5.1 สร้างแบบจำลองสามมิติ   |      |      |      |      |      |      |      |       |       |      |
| 5.2 ออกแบบแม่พิมพ์และจำลองการขึ้นรูป   |      |      |      |      |      |      |      |       |       |      |
| 5.3 ขึ้นรูปแม่พิมพ์ knee spacer  |      |      |      |      |      |      |      |       |       |      |
| 5.4 ทดสอบการใช้งานแม่พิมพ์ knee spacer   |      |      |      |      |      |      |      |       |       |      |
| 5.5 ตรวจสอบผลการขึ้นรูปซีเมนต์กระดูก knee spacer   |      |      |      |      |      |      |      |       |       |      |
| 6. สรุปผลการดำเนินงานและจัดทำรูปเล่มปริญญานิพนธ์   |      |      |      |      |      |      |      |       |       |      |

### 1.6 ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ

1.6.1 ได้แม่พิมพ์ knee spacer สำหรับขึ้นรูปซีเมนต์กระดูกผสมยาปฏิชีวนะเพื่อใช้ในการรักษาการติดเชื้อของข้อเข่าเทียม โดยเป็นแม่พิมพ์ที่สามารถผ่านการทำให้ปราศจากเชื้อเพื่อนำกลับมาใช้ใหม่ได้

1.6.2 เพื่อลดเวลาและช่วยเพิ่มความสะดวกในการผ่าตัดเปลี่ยนข้อเข่าเทียมของแพทย์

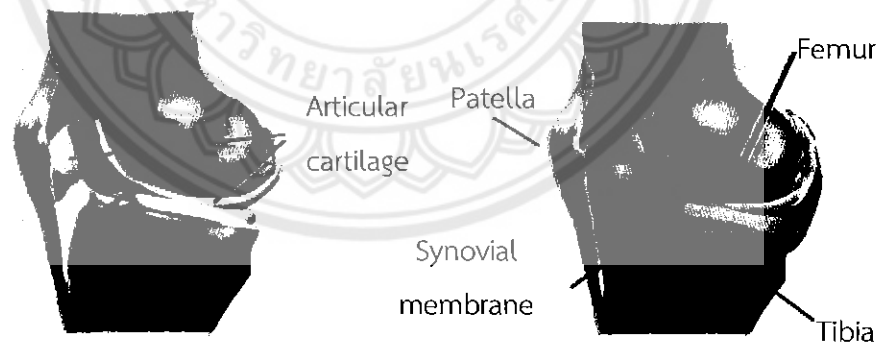
1.6.3 ลดการนำเข้าจากต่างประเทศ

## บทที่ 2

### หลักการและทฤษฎีที่เกี่ยวข้อง

#### 2.1 การผ่าตัดเปลี่ยนข้อเข่าเทียม

เข่าเป็นข้อที่ใหญ่ที่สุดในร่างกายประกอบด้วยส่วนกระดูก 3 ชิ้นคือส่วนปลายของกระดูกต้นขา (femur) ส่วนบนของกระดูกหน้าแข้ง (tibia) และกระดูกสะบ้าหัวเข่า (patella) ดังแสดงในรูปที่ 2.1 โดยมีเอ็นจำนวนมากยึดกระดูกทั้ง 3 ไว้ให้มั่นคง กระดูกแต่ละส่วนนี้จะมีกระดูกอ่อน (articular cartilage) ซึ่งมีลักษณะสีขาวมันเรียบหนาประมาณ 2-5 มิลลิเมตรหุ้มอยู่ ทำหน้าที่เป็นเบาะกันการกระแทกกันของกระดูก และผิวที่เรียบทำให้ข้อเคลื่อนไหวได้ดีขึ้น ส่วนที่เหลือของข้อเข่าที่ไม่ได้คลุมด้วยกระดูกอ่อนจะถูกคลุมด้วยเยื่อหุ้มข้อ (synovial membrane) ซึ่งมีลักษณะบางและเรียบทำหน้าที่สร้างน้ำหล่อเลี้ยงข้อเข่าซึ่งจะช่วยหล่อลื่นบริเวณผิวสัมผัสของข้อ [1]



รูปที่ 2.1 ส่วนประกอบของข้อเข่า [1]

ในปัจจุบันผู้ป่วยโรคข้อเข่าเสื่อมมักได้รับการรักษาด้วยการผ่าตัดเปลี่ยนข้อเข่าเทียม ซึ่งมีอยู่ 2 รูปแบบด้วยกันได้แก่ การผ่าตัดเปลี่ยนข้อเข่าเทียมด้านเดียว (Unicompartmental Knee Arthroplasty: UKA) ดังแสดงในรูปที่ 2.2 และการผ่าตัดเปลี่ยนข้อเข่าเทียมทั้งข้อ (Total Knee Arthroplasty: TKA) ดังแสดงในรูปที่ 2.3



รูปที่ 2.2 การผ่าตัดเปลี่ยนเข่าเทียมด้านเดียว [3]      รูปที่ 2.3 การผ่าตัดเปลี่ยนเข่าเทียมทั้งข้อ [3]

ในการผ่าตัดทั้งสองรูปแบบข้างต้นสามารถจำแนกได้อีก 2 ลักษณะ กล่าวคือ

2.1.1 Cemented หมายถึงการทำการผ่าตัดเปลี่ยนเข่าเทียมโดยทำให้ข้อเทียมยึดติดกับกระดูกด้วยซีเมนต์กระดูก (bone cement) โดยใช้ทั้งส่วนที่เป็น femoral component และ tibial component

2.1.2 Cementless หมายถึงการทำการผ่าตัดเปลี่ยนข้อเข่าเทียมโดยไม่ใช้ซีเมนต์กระดูกในการประสานของกระดูกกับเข่าเทียม อาศัยกลไกการฟื้นฟูสภาพของกระดูกในการประสานระหว่างเข่าเทียมกับกระดูกให้ติดแน่น

ในการผ่าตัดเปลี่ยนข้อเข่าจะนิยมใช้วิธี Cemented เนื่องจากเป็นวิธีที่เหมาะสมกับการผ่าตัด การรักษากระดูกที่มีความเปราะบาง [4] แต่เนื่องจากข้อเข่าเทียมมีอายุใช้งานเฉลี่ย 10-15 ปี [1] เนื่องด้วยเมื่อใช้งานข้อเข่าเทียมไปนานๆ ผู้ป่วยอาจเกิดภาวะข้อเข่าหลวมทำให้ข้อเข่าเทียมเคลื่อนจากตำแหน่งเดิมซึ่งจำเป็นต้องได้รับการผ่าตัดเปลี่ยนข้อเข่าใหม่อีกครั้ง (revision surgery) เพื่อทำการรักษาอาการติดเชื้อที่เกิดขึ้น

## 2.2 การรักษาการติดเชื้อของข้อเข่าเทียม

ภาวะข้อเข่าเทียมติดเชื้อเกิดจากหลายสาเหตุ โดยส่วนใหญ่เกิดจากการที่ผู้ป่วยได้รับการผ่าตัดข้อเข่าเทียมไปแล้วมีการติดเชื้อจากการผ่าตัดหรือมีการติดเชื้อในร่างกายจากบริเวณอื่น [5] เช่น ติดเชื้อทางเดินหายใจ ติดเชื้อจากการมีแผลที่เท้า หรือมีฟันผุในร่างกาย และเชื้อโรคกระจายอยู่ในกระแสเลือดมาเกาะบริเวณข้อเข่าเทียม เมื่อเชื้อโรคเจริญเติบโตขึ้นก็จะทำให้เกิดการติดเชื้อบริเวณข้อเข่าเทียมได้ ผู้ป่วยจะมีอาการปวด บวม ร้อนที่เกิดจากการอักเสบบริเวณข้อเข่าที่เคยผ่าตัดไปแล้วมีอาการเจ็บเมื่อขยับ บางครั้งอาจพบมีน้ำหนองบริเวณรอบข้อเข่าเทียมที่มีการติดเชื้อได้

การรักษาข้อเข่าเทียมติดเชื้อแพทย์จำเป็นต้องนำข้อเข่าเทียมเดิมออกแล้วทำการล้างทำความสะอาดกระดูกบริเวณที่นำข้อเข่าเทียมออก จากนั้นใช้ซีเมนต์กระดูกผสมยาปฏิชีวนะปั้นเป็นรูปทรงแล้วใส่ไว้ชั่วคราวเพื่อใช้ทดแทนข้อเข่าเทียมที่ติดเชื้อ ดังนั้นในระหว่างการรักษาอาการติดเชื้อผู้ป่วยจึงสามารถเคลื่อนไหวข้อเข่าได้ ซึ่งยาปฏิชีวนะที่ใส่เข้าไปในแม่พิมพ์นั้นมีอยู่หลายประเภทขึ้นอยู่กับอาการและการติดเชื้อของผู้ผ่าตัด ในการผ่าตัด เริ่มต้นด้วยการเปิดแผลเข้าไปที่ข้อเข่าเทียมที่มีการติดเชื้อ แล้วนำเอาข้อเข่าเทียมที่ติดเชื้อออก เพื่อทำการล้างทำความสะอาดและขูดเอาสิ่งสกปรกที่ติดเชื้อมาจากกระดูกทั้งหมด จากนั้นทำการขึ้นรูป knee spacer โดยการผสมซีเมนต์กระดูกกับยาปฏิชีวนะเข้าด้วยกัน ปั้นขึ้นรูปขณะที่กำลังเซ็ดตัว ทั้งนี้ knee spacer แบ่งเป็น 2 ส่วน คือ femoral component และ tibial component ตามรูปที่ 2.4 เมื่อซีเมนต์กระดูกแข็งตัวก็จะได้ knee spacer นำไปใส่ในแทนข้อเข่าเทียมที่นำออก และทำการเย็บปิดปากแผล โดยปกติการใส่ knee spacer ที่ผสมยาปฏิชีวนะเพื่อทดแทนข้อเข่าเทียม จะใส่อยู่ในตัวผู้ป่วยประมาณ 4-8 สัปดาห์ [6] โดยแพทย์จะมีการติดตามอาการของผู้ป่วยเพื่อดูการตอบสนองต่อการรักษา เมื่อไม่พบการติดเชื้อแพทย์จึงทำการผ่าตัดอีกครั้งเพื่อนำเอา knee spacer ออกและใส่ข้อเข่าเทียมจริงใหม่เข้าไป



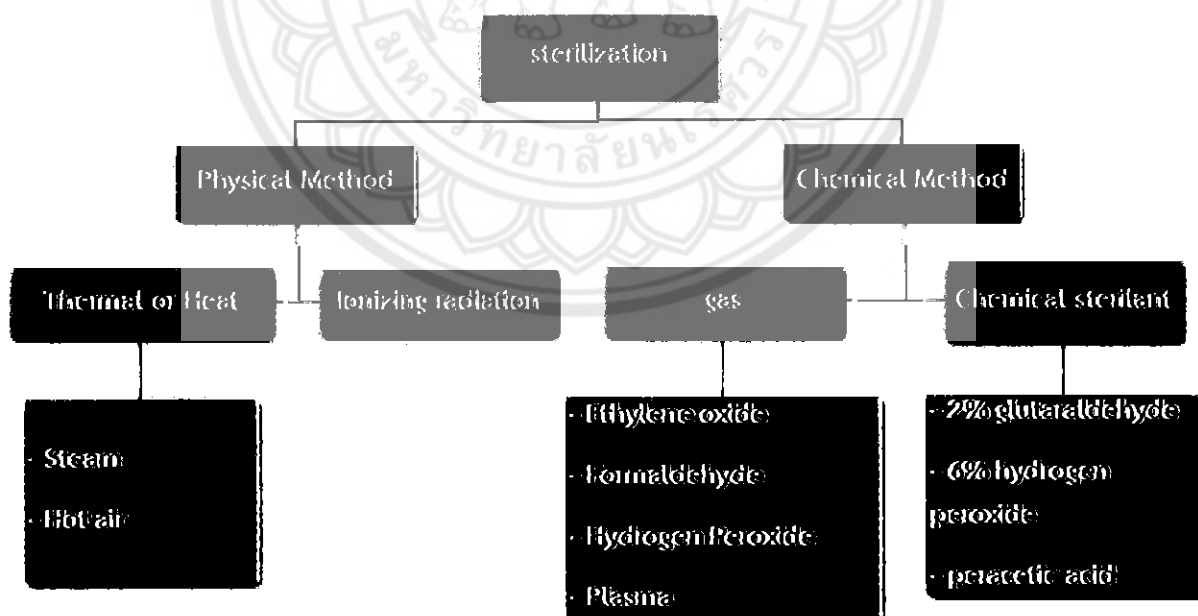
รูปที่ 2.4 ตัวอย่าง knee spacer สำเร็จรูปที่ผลิตและจำหน่ายในต่างประเทศ [7]

## 2.3 กระบวนการทำให้ปราศจากเชื้อ

การทำให้ปราศจากเชื้อเป็นกระบวนการในการทำลายหรือขจัดเชื้อจุลชีพทุกชนิด รวมทั้งสปอร์ของเชื้อแบคทีเรียจากเครื่องมือทางการแพทย์โดยสามารถจำแนกออกได้เป็น 2 วิธีหลักๆ ดังแสดงในรูปที่ 2.5

1. วิธีทางกายภาพ (physical method) จำพวกการใช้ความร้อน (thermal or heat sterilization) ได้แก่ การใช้ไอน้ำ (steam under pressure) การใช้ความร้อนแห้ง (hot air หรือ dry heat) นอกจากนี้ยังมี การฉายรังสี (ionizing radiation)

2. วิธีทางเคมี (chemical method) การใช้แก๊ส ได้แก่ ethylene oxide, formaldehyde gas, hydrogen peroxide plasma หรือการใช้ chemical sterilant คือ high-level disinfectant ได้แก่ glutaraldehyde hydrogen peroxide และ peracetic acid



รูปที่ 2.5 การจำแนกการทำให้ปราศจากเชื้อ [8]

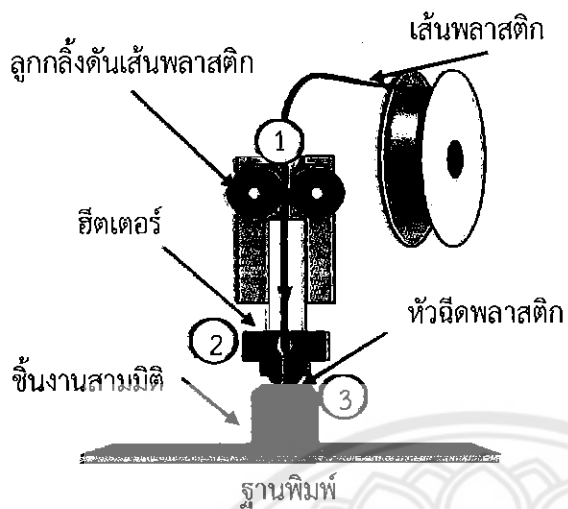
ทั้งนี้การทำให้ปราศจากเชื้อของอุปกรณ์ทางการแพทย์แบ่งได้เป็น 3 ลักษณะการใช้งาน ได้แก่ อุปกรณ์หรือเครื่องมือที่เข้าสู่เนื้อเยื่อร่างกาย (critical items) เช่น อุปกรณ์ผ่าตัด อุปกรณ์ส่วนนี้ทุกชิ้นต้องทำให้ปราศจากเชื้อ อุปกรณ์หรือเครื่องมือที่ต้องสัมผัสกับเยื่อของร่างกาย (semi-critical items) เช่น อุปกรณ์เครื่องช่วยหายใจ โปรทวดใช้ และอุปกรณ์หรือเครื่องมือที่สัมผัสกับผิวหนังที่ปกติ (non-critical items) เช่น เครื่องผ้า ภาชนะใส่อาหาร โดยการเลือกวิธีการทำให้ปราศจากเชื้อขึ้นอยู่กับลักษณะและประเภทของอุปกรณ์ที่ต้องการทำให้ปราศจากเชื้อและระยะเวลาที่ใช้ในการทำลายสปอร์ของเชื้อแบคทีเรีย [8]

#### 2.4 การพิมพ์สามมิติด้วยเทคโนโลยี *Fused Deposition Modeling (FDM)*

เทคโนโลยีการพิมพ์สามมิตินั้นมีหลากหลายประเภท โดยเทคโนโลยีที่แพร่หลายที่สุดในปัจจุบันก็คือ Fused Deposition Modeling (FDM) หรือ Fused Filament Fabrication (FFF) เป็นการใช้เส้นพลาสติกนำมาผ่านความร้อนให้ละลายและส่งผ่านหัวฉีดที่สามารถเปิดปิดการฉีดได้และเคลื่อนที่ตามแกนต่างๆ เพื่อสร้างต้นแบบได้

การทำงานของเทคโนโลยี FDM เริ่มจากนำไฟล์แบบจำลองสามมิติมาแปลงให้เป็นไฟล์สั่งงานการพิมพ์ โดยสามารถกำหนดค่าการพิมพ์ต่างๆ อาทิ อุณหภูมิของหัวฉีดพลาสติก อุณหภูมิฐานพิมพ์ ความเร็วในการพิมพ์ และความหนาของการพิมพ์ของแต่ละชั้น (layer) เป็นต้น [9] จากนั้นส่งคำสั่งไปยังเครื่องพิมพ์สามมิติเพื่อเริ่มต้นการพิมพ์ โดยมีขั้นตอนแสดงดังรูปที่ 2.6 เครื่องพิมพ์จะทำการหลอมละลายเส้นพลาสติกที่ป้อนเข้าไปในเครื่องแล้วทำการฉีดเส้นพลาสติกลงบนฐานพิมพ์ โดยหัวฉีดจะเคลื่อนที่เพื่อฉีดขึ้นรูปพลาสติกทีละ layer หลังจากที่เสร็จจาก layer แรกแล้วก็จะทำการฉีด layer ต่อไป กระบวนการนี้จะทำซ้ำไปเรื่อยๆ จนได้เป็นวัตถุสามมิติที่ต้องการ จะเห็นได้ว่ากระบวนการนี้เหมือนการวาดรูปสองมิติหลายๆ แผ่นแล้วนำมาวางซ้อนกันจนได้เป็นชิ้นงานสามมิติ





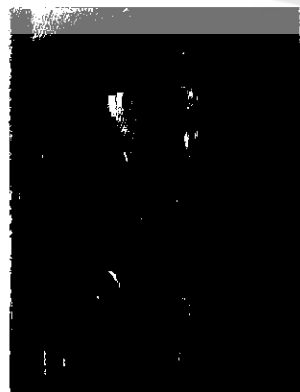
No.1 เส้นพลาสติกผ่านลูกกลิ้งเข้า  
ผ่านฮีตเตอร์

No.2 ฮีตเตอร์ให้ความร้อนแก่เส้น  
พลาสติก

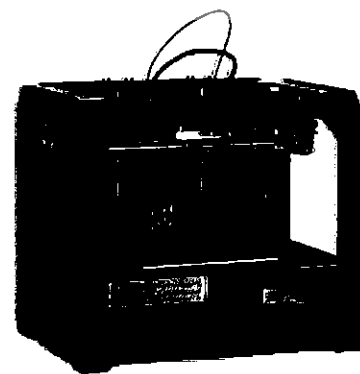
No.3 เส้นพลาสติกได้รับความร้อนและ  
หลอมละลายจะถูกดันผ่านหัวฉีดพร้อม  
กับจะเคลื่อนตามแนวแกน X Y ส่วน  
ฐานพิมพ์จะเคลื่อนที่ตามแนวแกน Z

รูปที่ 2.6 ส่วนประกอบเครื่องพิมพ์สามมิติด้วยเทคโนโลยี FDM [10] และขั้นตอนการทำงาน

ภาควิชาวิศวกรรมเครื่องกล คณะวิศวกรรมศาสตร์ มหาวิทยาลัยนเรศวร มีเครื่องพิมพ์สามมิติ 2 เครื่อง ได้แก่ 3D FullScale Max350 และ CoLiDo 2.0 plus ดังแสดงในรูปที่ 2.7 ซึ่งเครื่องพิมพ์ทั้งสองเครื่องมีความเหมือนคือสามารถพิมพ์เส้นใยพลาสติกชนิด ABS (Acrylonitrile Butadiene Styrene) ได้ แต่ 3D FullScale Max350 มีข้อดีกว่า คือ มีหัวฉีด 2 หัวฉีดในการพิมพ์ยังสามารถพิมพ์พลาสติกชนิดอื่นๆ ซึ่งได้แก่ PLA (PolyLactic Acid) PVA (PolyVinyl Acetate) และ HIP (High Impact Polystyrene) ได้ และมีความสามารถในการพิมพ์ละเอียดสูงสุดได้ที่ 0.01 มิลลิเมตรต่อชั้น



(ก) 3D FullScale Max350 [11]



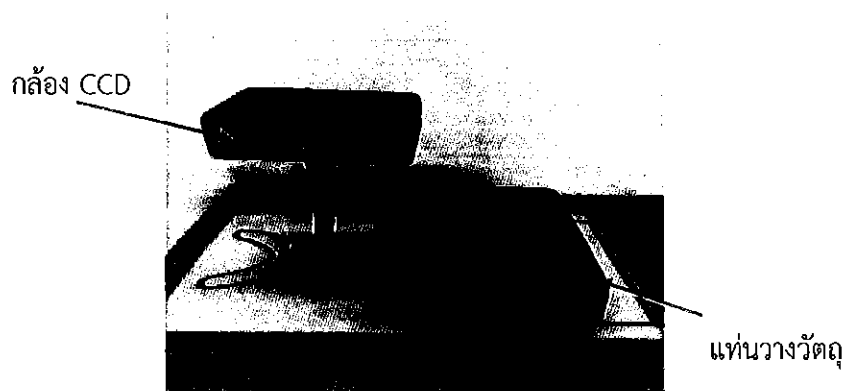
(ข) CoLiDo 2.0 plus

รูปที่ 2.7 เครื่องพิมพ์สามมิติ ภาควิชาวิศวกรรมเครื่องกล คณะวิศวกรรมศาสตร์ มหาวิทยาลัยนเรศวร

## 2.5 เทคโนโลยีการสแกนสามมิติแบบไม่สัมผัส

เทคโนโลยีการสแกนวัตถุสามมิติแบ่งได้ 2 แบบ คือ แบบสัมผัสและแบบไม่สัมผัส แบบสัมผัส ได้แก่ เครื่อง CMM (Coordinate Measuring Machine) ซึ่งจะมีหัววัด (probe) สัมผัสชิ้นงานเพื่อวัดจุดพิกัดตำแหน่งต่างๆ ของชิ้นงานซึ่งเป็นวิธีค่อนข้างช้าใช้เวลามาก ส่วนแบบไม่สัมผัสจะใช้เทคโนโลยี แสงเลเซอร์หรือแสงที่มีรูปแบบ (structured light) เช่น แสงที่มีรูปแบบของแถบสว่างสลับกันหลายๆ แถบ เป็นต้น โดยทำงานร่วมกับกล้อง CCD (Charged Coupling Device) เพื่อวัดตำแหน่งของผิวชิ้นงานโดยอาศัยการส่องแสงไปที่วัตถุที่ต้องการสแกน เมื่อแสงสะท้อนกับวัตถุและสะท้อนกลับมากจะถูกส่งผ่านไปที่กล้อง CCD เพื่อตรวจวัดความเข้มของแสงที่สะท้อนกลับออกมาจากวัตถุและแปลงความเข้มของแสงให้เป็นข้อมูลทางดิจิทัล เพื่อส่งผ่านไปยังคอมพิวเตอร์เพื่อประมวลผลหรืออื่นๆ ออกมาในลักษณะความเข้มของแสงที่ออกมาจากวัตถุ [12]

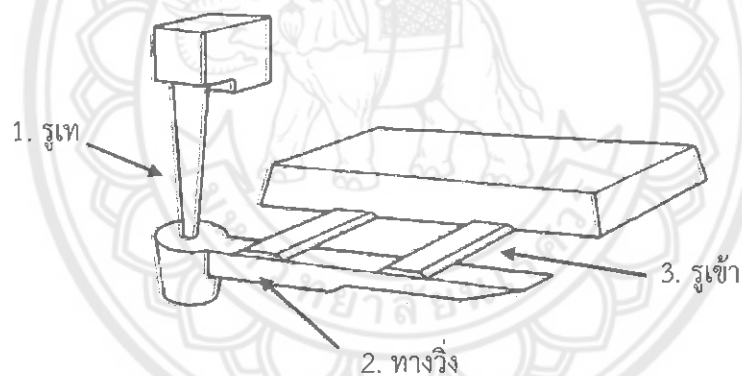
รูปที่ 2.8 เป็นตัวอย่างเครื่องสแกนวัตถุสามมิติยี่ห้อ Einscan-S (Shining 3D, China) ซึ่งเป็นของภาควิชาวิศวกรรมเครื่องกล คณะวิศวกรรมศาสตร์ มหาวิทยาลัยนเรศวร โดยข้อมูลที่ได้จากเครื่องสแกนวัตถุสามมิติมีลักษณะของชุดข้อมูลเป็นกลุ่มของจุดซึ่งจะถูกเปลี่ยนเป็นข้อมูลพื้นผิว เมื่อได้โมเดลพื้นผิว (surface model) สามารถแปลงเป็นไฟล์มาตรฐานเช่น STL (STereo Lithography) IGES (Initial Graphics Expecification Specification) และ STEP (Standard for The Exchange of Product data) ที่สามารถเปิดได้ในโปรแกรม CAD (Computer Aided Design) ทั่วไป เทคโนโลยีสแกนวัตถุสามมิติแบบไม่สัมผัสนี้สามารถสร้างแบบจำลองคอมพิวเตอร์ 3 มิติได้อย่างรวดเร็วและแม่นยำ แบบจำลองคอมพิวเตอร์ที่ได้มาสามารถนำไปใช้งานต่อไปได้ตามวัตถุประสงค์



รูปที่ 2.8 เครื่องสแกนวัตถุสามมิติ Einscan-S

## 2.6 การออกแบบแม่พิมพ์ขึ้นรูปพลาสติก

แม่พิมพ์เป็นเครื่องมือสำหรับช่วยในการขึ้นรูปชิ้นงานให้มีขนาด รูปร่างที่เหมือนกันและช่วยเพิ่มกำลังในการผลิต ซึ่งในการออกแบบแม่พิมพ์พลาสติกมีปัจจัยที่ต้องพิจารณา อาทิ รูปร่างของชิ้นงาน ประเภทพลาสติกที่ใช้ในการขึ้นรูปและลักษณะองค์ประกอบต่างๆ ของแม่พิมพ์ ในขณะเดียวกันการออกแบบแม่พิมพ์พลาสติกต้องหลีกเลี่ยงการเปลี่ยนพื้นที่หน้าตัดอย่างกะทันหันซึ่งจะทำให้เกิดฟองอากาศส่งผลให้ชิ้นงานมีตำหนิหรือไม่สมบูรณ์ โดยการออกแบบแม่พิมพ์ควรคำนึงถึงองค์ประกอบหลักของแม่พิมพ์พลาสติกเหล่านี้ อาทิ รูเท (sprue) เป็นตำแหน่งสำหรับเทพลาสติกเหลวเข้าสู่แบบหล่อ ทางวิ่ง (runner) เป็นช่องทางการไหลของพลาสติกเหลว และ รูเข้า (gate) เป็นส่วนประกอบที่ช่วยส่งพลาสติกเหลวเข้าสู่แม่พิมพ์หล่อชิ้นงาน [13] ดังแสดงในรูปที่ 2.9



รูปที่ 2.9 ส่วนประกอบหลักแม่พิมพ์ และหน้าที่การทำงาน [13]

ในปัจจุบันการออกแบบแม่พิมพ์มีการพัฒนาอย่างต่อเนื่องโดยมีการนำคอมพิวเตอร์เข้ามาช่วยในการออกแบบ และจำลองการหล่อของแม่พิมพ์ ยกตัวอย่างเช่น โปรแกรม SOLIDWORKS ฟังก์ชัน SOLIDWORKS Plastics เป็นโปรแกรมตัวอย่างการจำลองการขึ้นรูปทำให้เห็นเวลาการไหลของวัสดุ ดังแสดงในรูปที่ 2.10 ซึ่งแถบสีแสดงให้เห็นถึงเวลาที่ใช้ในการเติมเต็มวัสดุลงในแม่พิมพ์ และสามารถวิเคราะห์การเย็นตัวของวัสดุ รวมถึงการวิเคราะห์ตำแหน่งที่เหมาะสมสำหรับวางรูเท ทางวิ่ง และรูเข้า เป็นต้น จึงเห็นได้ว่า คอมพิวเตอร์เข้ามามีบทบาทเป็นอย่างมากในการช่วยลดระยะเวลาในการออกแบบและลดต้นทุนในกระบวนการออกแบบผลิตภัณฑ์



รูปที่ 2.10 การจำลองการขึ้นรูปแสดงเวลาการไหลของวัสดุ โดยใช้ SOLIDWORKS Plastics

## 2.7 มาตรฐานการทดสอบแรงดึงของพลาสติก

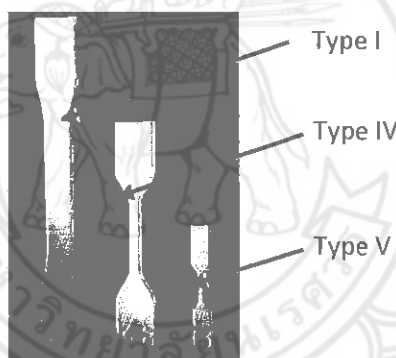
การทดสอบสมบัติของพลาสติกจะใช้มาตรฐาน ASTM D638-14 ซึ่งเป็นมาตรฐานที่เป็นแนวทางหรือเกณฑ์การปฏิบัติในการทดสอบพลาสติกที่กำหนดขึ้นโดย สมาคมวิชาชีพทางด้านวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีของสหรัฐอเมริกา (American Society of Testing and Materials) ทั้งนี้มาตรฐาน ASTM D638-14 ใช้ในการทดสอบเพื่อหาสมบัติทางกลต่างๆ ของพลาสติก อาทิ ร้อยละการยืด (percent elongation) โมดูลัสความยืดหยุ่น (modulus of elasticity) ความแข็งแรงการดึง (tensile strength) จุดครากของวัสดุ (yield point) เป็นต้น [14] ในการทดสอบพลาสติก กำหนดให้ใช้เครื่องทดสอบแรงดึงอเนกประสงค์ ดังแสดงในรูปที่ 2.11 โดยต้องเป็นชนิดที่คานทดสอบ (crosshead) เคลื่อนที่ด้วยความเร็วคงที่



รูปที่ 2.11 เครื่องทดสอบอเนกประสงค์ขนาด 10 kN ยี่ห้อ LLOYD รุ่น LR 10K plus

ภาควิชาวิศวกรรมอุตสาหการ คณะวิศวกรรมศาสตร์ มหาวิทยาลัยนเรศวร

ในส่วนของพลาสติกสำหรับทดสอบ (specimen) มาตรฐาน ASTM D638-14 กำหนดให้ใช้ specimen ที่มีรูปทรงคล้ายดัมเบล ดังแสดงในรูปที่ 2.12 โดยสามารถเลือกใช้ specimen ได้ 5 แบบ (Type) ทั้งนี้ มาตรฐานกำหนดให้ใช้ Type I ในการทดสอบทั่วไปสำหรับพลาสติกแข็งเกร็ง แต่ในกรณี ที่ทดสอบแล้วไม่เกิดการแตกหักบริเวณช่วงกลางของ specimen ให้ใช้เป็น Type II แทน สำหรับ Type III ให้ใช้ในกรณีทดสอบพลาสติกที่มีความหนามากกว่า 7 มิลลิเมตรแต่ไม่เกิน 14 มิลลิเมตร และหากต้องการเปรียบเทียบความแข็งแรงของพลาสติกต่างชนิดกันกำหนดให้ใช้ Type IV ในการทดสอบ สุดท้าย ในกรณีที่วัสดุทดสอบมีจำนวนจำกัด ให้ใช้ Type V ซึ่งเป็น Type ที่มีขนาดเล็กที่สุด [14] ในการทดสอบสมบัติของพลาสติก ทั้งนี้ ข้อมูลรายละเอียดขนาดของ specimen แต่ละ Type ตาม มาตรฐาน ASTM D638-14 แสดงในภาคผนวก ข



รูปที่ 2.12 ตัวอย่าง specimen Type I Type IV และ Type V

## 2.8 ซีเมนต์กระดูก

ซีเมนต์กระดูก (bone cement) เป็นวัสดุทางการแพทย์ที่มีการนำไปใช้งานในร่างกาย โดยเฉพาะการทดแทนกระดูก ซ่อมแซมบริเวณที่กระดูกได้รับความเสียหาย ทั้งนี้ซีเมนต์กระดูกยังช่วย ในการยึดเกาะข้อเทียมกับกระดูกให้แน่นแต่ไม่ได้ทำหน้าที่เป็นสารยึดติด (adhesive) โดยตรง นอกจากนี้ยังส่งถ่ายแรงระหว่างข้อต่อและกระดูกขณะใช้งานในร่างกายเพื่อลดการหลวมและยึดอายุการใช้งานของวัสดุเทียม ซึ่งซีเมนต์กระดูกมีองค์ประกอบหลักเป็น พอลิเมทิลเมทาคริเลต (Polymethyl methacrylate, PMMA) ที่ผ่านกระบวนการพอลิเมอร์ไรเซชันด้วยตัวเอง [15]

ซีเมนต์กระดูกจะมีองค์ประกอบสองส่วน คือส่วนที่เป็นผงพอลิเมอร์และส่วนที่เป็นของเหลว ที่ประกอบด้วยมอนอเมอร์ซึ่งเป็นสารช่วยเร่งปฏิกิริยาและสารยับยั้งปฏิกิริยาดังแสดงในรูปที่ 2.13

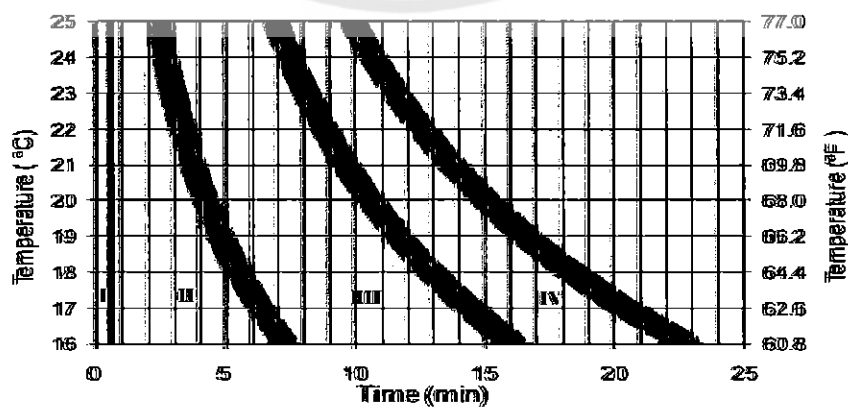


รูปที่ 2.13 ส่วนผสมของซีเมนต์กระดูก

เมื่อนำทั้งสองส่วนมาผสมและกวนเข้าด้วยกันก็จะเกิดกระบวนการพอลิเมไรเซชัน ซึ่งจะมีช่วงเวลาในการแข็งตัวโดยจะประกอบไปด้วยเฟสต่างๆ แบ่งเป็น 4 เฟส ได้แก่

- เฟส 1 mixing phase ช่วงการผสมพอลิเมอร์กับมอนอเมอร์เข้าด้วยกันใช้เวลาไม่เกิน 1 นาที
- เฟส 2 waiting phase ช่วงการทำปฏิกิริยาของพอลิเมอร์กับมอนอเมอร์ (ส่วนผสมมีลักษณะเหลว)
- เฟส 3 application phase ช่วงนำซีเมนต์กระดูกมาปั้นขึ้นรูป
- เฟส 4 setting phase ช่วงการแข็งตัวของซีเมนต์กระดูก

ในการผสมซีเมนต์กระดูกที่สภาวะอุณหภูมิที่ต่างกันจะส่งผลต่อช่วงเวลาในการแข็งตัวของซีเมนต์กระดูกใน เฟส 2 เฟส 3 และเฟส 4 โดยปกติแล้วอุณหภูมิต่ำจะช่วยเพิ่มช่วงเวลาการแข็งตัวของซีเมนต์กระดูก ดังแสดงในรูปที่ 2.14



- I หมายถึง mixing phase
- II หมายถึง waiting phase
- III หมายถึง application phase
- IV หมายถึง setting phase

รูปที่ 2.14 เฟสการทำงานของซีเมนต์กระดูกที่อุณหภูมิต่างๆ [16]

## บทที่ 3

### การทดสอบวัสดุพิมพ์สามมิติ

ในการทดสอบวัสดุพิมพ์สามมิติได้แบ่งการทดสอบออกเป็น 2 การทดสอบ ได้แก่การทดสอบที่ 1 เป็นการทดสอบเส้นพลาสติกที่ใช้ในการพิมพ์สามมิติจำนวน 2 ชนิดคือพลาสติกชนิด ABS และ PLA ในส่วนการทดลองที่ 2 เป็นการทดสอบเพื่อเปรียบเทียบสมบัติทางกายภาพและทางกลของพลาสติกที่ใช้ในงานพิมพ์สามมิติซึ่งผ่านการทำให้ปราศจากเชื้อด้วยวิธีทางเคมีหรือด้วยไอน้ำ เพื่อนำผลที่ได้เป็นแนวทางในการเลือกวิธีการทำให้ปราศจากเชื้อและวัสดุที่ใช้พิมพ์ขึ้นรูปแม่พิมพ์ซีเมนต์ กระดุก

#### 3.1 การทดสอบสมบัติทางกลของเส้นพลาสติกที่ใช้ในงานพิมพ์สามมิติ

##### วัตถุประสงค์

เพื่อเปรียบเทียบสมบัติทางกลของเส้นพลาสติกที่ใช้ในงานพิมพ์สามมิติ

##### ขอบเขตการทดสอบ

ทำการทดสอบหาสมบัติทางกลของเส้นพลาสติกที่ใช้ในงานพิมพ์สามมิติโดยการใช้เครื่องทดสอบอเนกประสงค์ในการทดสอบเส้นพลาสติกตามมาตรฐาน ASTM D638-14 ทั้งนี้ทำการทดสอบเส้นพลาสติก 2 ชนิด ได้แก่ ABS และ PLA ยี่ห้อ P3DD Tough ซึ่งสามารถใช้ได้กับเครื่องพิมพ์สามมิติ ยี่ห้อ Creatbot รุ่น 3D FullScale Max350 เพื่อเปรียบเทียบสมบัติทางกล อันได้แก่ Yield strength, Percent elongation at break และ Modulus of elasticity

##### วัสดุและอุปกรณ์

- |  |           |
|--|-----------|
| 1. เส้นพลาสติกชนิด ABS ขนาดเส้นผ่านศูนย์กลาง 1.75 มม. ยาว 14 ซม.   | 5 เส้น    |
| 2. เส้นพลาสติกชนิด PLA ขนาดเส้นผ่านศูนย์กลาง 1.75 มม. ยาว 14 ซม.   | 5 เส้น    |
| 3. เครื่องทดสอบอเนกประสงค์ขนาด 10 kN ยี่ห้อ LLOYD รุ่น LR 10K plus | 1 เครื่อง |
| 4. เครื่องวัดอุณหภูมิและความชื้น ยี่ห้อ SILA รุ่น AP-105           | 1 เครื่อง |

## สถานที่ทำการทดสอบ

คณะวิศวกรรมศาสตร์ มหาวิทยาลัยนเรศวร

## วิธีการทดสอบ

1. เตรียมเครื่องทดสอบเอนกประสงค์ โดยการตั้งค่าการทดสอบตามมาตรฐาน ASTM D638-14 โดยเลือกแสดงผล Tensile stress, Percent elongation และ Modulus of elasticity
2. นำเส้นพลาสติกชนิด ABS ขนาดเส้นผ่านศูนย์กลาง 1.75 มิลลิเมตร ยาว 14 เซนติเมตร จำนวน 1 เส้น ติดตั้งเข้ากับหัวจับเครื่องทดสอบเอนกประสงค์ โดยจับยึดปลายทั้ง 2 ด้าน ด้านละ 2 เซนติเมตร ของเส้นพลาสติก (gage length = 10 เซนติเมตร)
4. ทำการตั้งทดสอบเส้นพลาสติกชนิด ABS พร้อมกับจดบันทึกอุณหภูมิและความชื้นของอากาศขณะทำการทดสอบ ทำการทดสอบ 5 ครั้ง หาค่าเฉลี่ยและส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน ก่อนทำการทดสอบให้กด set zero ทุกครั้ง
5. ทำการบันทึกแฟ้มข้อมูล
6. ทดสอบซ้ำตามขั้นตอน 1-5 โดยเปลี่ยนวัสดุทดสอบเป็นเส้นพลาสติกชนิด PLA

## ผลการทดสอบและการวิเคราะห์

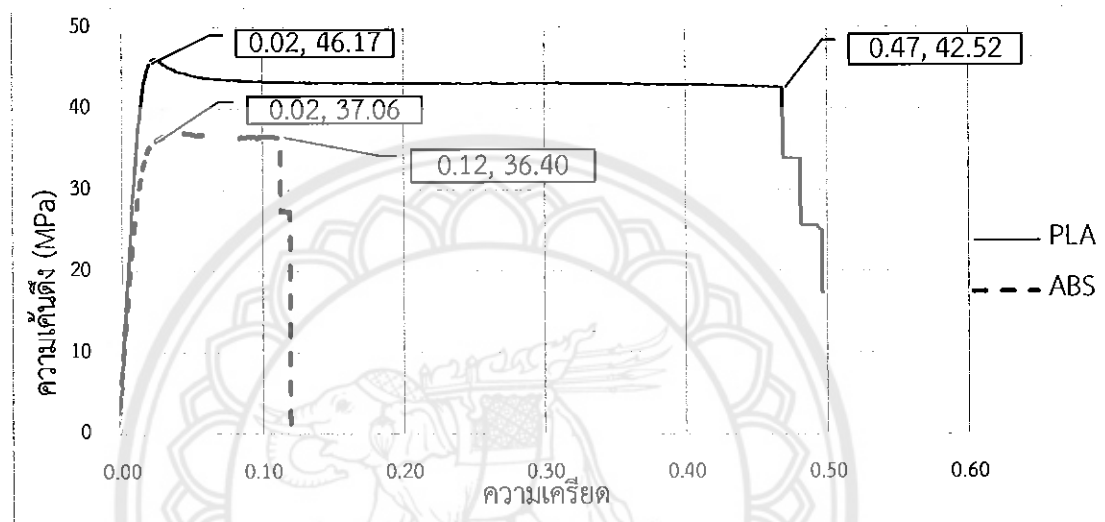
ในการดึงเส้นพลาสติกเพื่อทดสอบสมบัติทางกลตามมาตรฐาน ASTM D638-14 โดยแสดงผล Yield strength, Percent elongation at break และ Modulus of elasticity ในตารางที่ 3.1

ตารางที่ 3.1 สมบัติทางกลของเส้นพลาสติก แสดงค่าเฉลี่ยและส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน;  $\bar{x}$  (SD)

| วัสดุทดสอบ | Yield strength<br>(MPa) | Percent elongation<br>at break | Modulus of<br>elasticity (GPa) |
|------------|-------------------------|--------------------------------|--------------------------------|
| ABS        | 37.0 ( $\pm 9.24$ )     | 12 ( $\pm 1.8$ )               | 1.85 ( $\pm 0.12$ )            |
| PLA        | 46.17 ( $\pm 6.02$ )    | 47 ( $\pm 1.9$ )               | 2.31 ( $\pm 0.41$ )            |



โดยค่าความเค้นและความเครียดของกลุ่มตัวอย่างได้ผลการทดสอบดังแสดงในรูปที่ 3.1 โดยแกน x แสดงให้เห็นถึงความเครียด (strain) และแกน y แสดงความเค้นดึง (tensile stress) ในหน่วยเมกะปาสคาล (MPa)



รูปที่ 3.1 ความสัมพันธ์ระหว่างความเค้นดึงและความเครียดของเส้นพลาสติก ABS และ PLA

จากรูปที่ 3.1 พิจารณาเส้นพลาสติกชนิด ABS และ PLA ที่ค่าความเครียดประมาณ 0.02 หรือที่ 2% (จุดครากของพลาสติก) พบว่ามีความเค้นดึงสูงสุดเท่ากับ 37.06 และ 46.17 MPa ตามลำดับ ซึ่งสอดคล้องกับงานวิจัยของ Ebel E. และ Sinnemann T. (2014) [17] ที่ได้ทำการทดสอบเปรียบเทียบสมบัติทางกลของพลาสติกชนิด ABS และ PLA โดยพบว่าความเค้นดึงสูงสุดของวัสดุทั้งสองเท่ากัน 37.06 MPa และ 46.17 MPa ตามลำดับ ที่ตำแหน่งเปอร์เซ็นต์ความเครียดเท่ากับ 2%

สำหรับจุดยึดขาด (breaking point) ของ ABS มีความเค้นดึงและความเครียดที่ 36.40 MPa และ 0.12 ตามลำดับ ในส่วนของ PLA มีความเค้นดึงและค่าความเครียดเป็น 42.52 MPa และ 0.47 ตามลำดับ โดยความสัมพันธ์ระหว่างความเค้นกับความเครียดทำให้สามารถคำนวณค่า Modulus of elasticity ของพลาสติก ABS ได้ค่าเท่ากับ 1.85 GPa ซึ่งน้อยกว่าของพลาสติก PLA ที่มีค่า Modulus of elasticity เท่ากับ 2.31 GPa โดยรูปที่ 3.1 ยังแสดงให้เห็นอีกด้วยว่าเส้นพลาสติกชนิด ABS ค่อนข้างเปราะและรับภาระได้น้อยกว่าเมื่อเทียบกับพลาสติก PLA ที่สภาวะเดียวกัน

ในการทดสอบตัวอย่างเส้นพลาสติกชนิด ABS และ PLA นี้ ทดสอบในห้องที่มีอุณหภูมิ 25 องศาเซลเซียสและความชื้นสัมพัทธ์ในอากาศ 50%RH ซึ่งสูงกว่าอุณหภูมิห้องผ่าตัดที่อยู่ระหว่าง 18–23 องศาเซลเซียส อย่างไรก็ตาม จากการศึกษาข้อมูลเพิ่มเติมพบว่าการทดสอบพลาสติก ที่อุณหภูมิ  $25 \pm 7$  องศาเซลเซียส มีอิทธิพลต่อการเปลี่ยนแปลงสมบัติทางกลน้อยมาก [18,19]

### สรุปผลการทดสอบที่ 1

จากข้อมูลข้างต้นจึงสรุปได้ว่ากลุ่มตัวอย่างเส้นพลาสติกชนิด PLA มีความแข็งแรงดึงสูงกว่าเส้นพลาสติกชนิด ABS ที่มีการทดสอบในสภาพแวดล้อมและช่วงเวลาเดียวกัน โดย PLA มีความเค้นดึงสูงสุด 46.17 MPa ที่ความเครียด 0.02 อีกทั้งมีความยืดหยุ่นมากกว่าโดยมี Modulus of elasticity เท่ากับ 2.31 GPa ดังนั้นจึงมีความเป็นไปได้ในการใช้พลาสติกชนิด PLA พิมพ์ขึ้นรูปแม่พิมพ์ อย่างไรก็ตามได้มีการทดสอบสมบัติทางกลของพลาสติกทั้ง 2 ชนิด โดยใช้ specimen ที่พิมพ์ขึ้นรูปด้วยเครื่องพิมพ์สามมิติรวมทั้งผลกระทบของการทำให้ปราศจากเชื้อที่มีต่อสมบัติทางกลของวัสดุ ในการทดสอบที่ 2 ที่จะกล่าวถึงในส่วนถัดไป

### 3.2 การเปรียบเทียบสมบัติทางกายภาพและทางกลของพลาสติกที่ใช้ในงานพิมพ์สามมิติซึ่งผ่านการทำให้ปราศจากเชื้อ

#### วัตถุประสงค์

เพื่อศึกษาผลกระทบของกระบวนการทำให้ปราศจากเชื้อที่มีต่อสมบัติทางกายภาพและสมบัติทางกลของวัสดุพิมพ์สามมิติ

#### ขอบเขตการทดสอบ

การทดสอบนี้เป็นการศึกษากระบวนการทำให้ปราศจากเชื้อที่ส่งผลต่อวัสดุพิมพ์สามมิติที่พิมพ์ขึ้นรูปด้วยพลาสติกชนิด ABS และ PLA ยี่ห้อ P3DD Tough ซึ่งพิมพ์ขึ้นรูปด้วยเครื่องพิมพ์สามมิติ ยี่ห้อ Creatbot รุ่น 3D FullScale Max350 โดยพลาสติกสำหรับทดสอบเป็น Type 5 ที่พิมพ์ขึ้นรูปตามมาตรฐาน ASTM D638-14 แล้วนำไปทำให้ปราศจากเชื้อ 2 วิธี ได้แก่ วิธี ทางความร้อน (ไอน้ำ) และวิธีการทางเคมีก่อนทำการทดสอบ เพื่อเปรียบเทียบสมบัติทางกลอันได้แก่ Yield strength,

Percent elongation at break และ Modulus of elasticity และวิเคราะห์การเสียรูปทางกายภาพของ specimen ที่ผ่านการทำให้ปราศจากเชื้อด้วย 2 วิธีข้างต้น

### วัสดุและอุปกรณ์

|  |           |
|--|-----------|
| 1. Specimens ชนิด ABS Type 5   | 25 ชิ้น   |
| 2. Specimens ชนิด PLA Type 5   | 25 ชิ้น   |
| 3. เครื่องทดสอบแรงดึงประสมค์ขนาด 10 kN ยี่ห้อ LLOYD รุ่น LR 10K plus | 1 เครื่อง |
| 4. เครื่องวัดอุณหภูมิและความชื้น ยี่ห้อ SILA รุ่น AP-105             | 1 เครื่อง |
| 5. เครื่องทำให้ปราศจากเชื้อด้วยไอน้ำ (Autoclave) ยี่ห้อ GETINGE      | 1 เครื่อง |
| 6. ซองบรรจุอุปกรณ์เพื่อการทำให้ปราศจากเชื้อด้วยไอน้ำ                 | 50 ซอง    |
| 7. น้ำยาฆ่าเชื้อ ยี่ห้อ NEODEX-28D                                   | 1 แกลลอน  |
| 8. เครื่องพ่นน้ำของบรรจุอุปกรณ์เพื่อการทำให้ปราศจากเชื้อด้วยไอน้ำ    | 1 เครื่อง |
| 9. ภาชนะพลาสติก  | 1 ภาชนะ   |
| 10. คีมจับชิ้นงาน  | 1 ตัว     |

### สถานที่ในการเตรียมชิ้นงานและทดสอบ

1. คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยนเรศวร
2. คณะวิศวกรรมศาสตร์ มหาวิทยาลัยนเรศวร

### ขั้นตอนเตรียมการทดสอบ

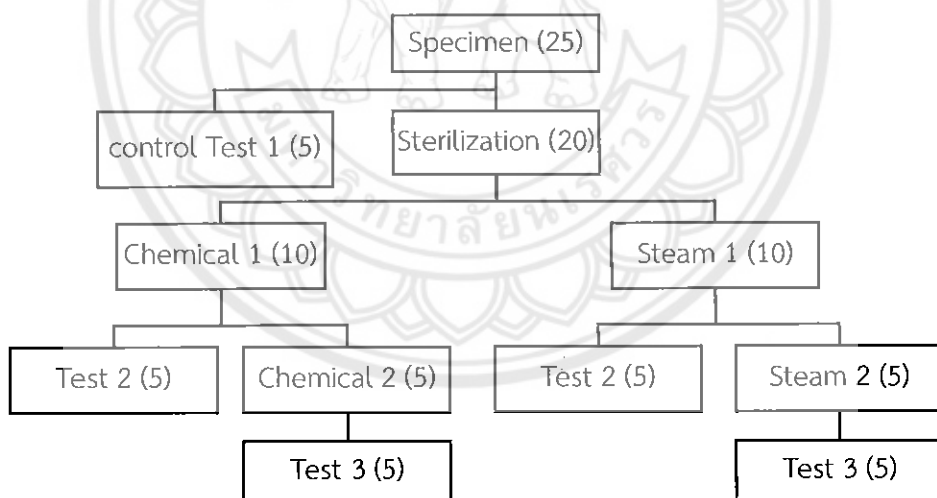
เตรียม specimen Type 5 (ภาคผนวก ข) ที่ใช้ในการทดสอบด้วยเครื่องพิมพ์สามมิติ ดังแสดงในรูปที่ 3.2 โดยวัสดุแต่ละชนิดถูกพิมพ์ทั้งหมด 25 ชิ้น เพื่อแบ่งออกเป็นกลุ่มควบคุม (Control group) ที่ไม่ผ่านการทำให้ปราศจากเชื้อจำนวน 5 ชิ้น สำหรับทำการทดสอบครั้งที่ 1 (Test 1) และกลุ่มทำให้ปราศจากเชื้อซึ่งมี จำนวน 20 ชิ้น สำหรับทำการทดสอบครั้งที่ 2 (Test 2) ในจำนวนนั้นจะเป็นการทำให้ปราศจากเชื้อด้วยวิธีทางเคมี (chemical sterilization) จำนวน 10 ชิ้น และการทำให้ปราศจากเชื้อด้วยไอน้ำ (steam sterilization) จำนวน 10 ชิ้น ถัดจากนั้นนำ specimen ที่ผ่านการ

ทำให้ปราศจากเชื้อแต่ละวิธีในการทดสอบที่ 1 จำนวน 5 ชิ้นทำให้ปราศจากเชื้อซ้ำอีกครั้งแล้วทำการทดสอบครั้งที่ 3 (Test 3) ดังแสดงในผังการทดสอบการเตรียม specimen (รูปที่ 3.3)



ก. การพิมพ์ specimen                      ข. specimen ชนิด ABS                      ค. specimen ชนิด PLA

รูปที่ 3.2 ขั้นตอนการพิมพ์ specimen และ specimen ที่ใช้ในการทดสอบ



- Control group หมายถึง กลุ่ม specimen ที่ยังไม่ผ่านการทำให้ปราศจากเชื้อ
- Chemical หมายถึง กลุ่ม specimen ที่ผ่านการทำให้ปราศจากเชื้อด้วยวิธีทางเคมี
- Steam หมายถึง กลุ่ม specimen ที่ผ่านการทำให้ปราศจากเชื้อด้วยไอน้ำ
- ตัวเลขในวงเล็บ หมายถึง จำนวน specimen ที่ใช้ในการทดสอบ

รูปที่ 3.3 ผังการเตรียม specimen สำหรับวัสดุแต่ละชนิด

ทั้งนี้การทำให้ปราศจากเชื้อด้วยวิธีทางเคมีและวิธีไอน้ำ มีขั้นตอนดังนี้

กลุ่มที่ 1 การทำให้ปราศจากเชื้อด้วยวิธีทางเคมี

ขั้นตอนที่ 1 นำน้ำยาฆ่าเชื้อ ยี่ห้อ NEODEX-28D เทใส่ถาดสแตนเลส

ขั้นตอนที่ 2 นำ specimen แห้ในน้ำยาฆ่าเชื้อที่เตรียมไว้ ดังแสดงในรูปที่ 3.4 เป็นเวลา 30 นาที



รูปที่ 3.4 การทำให้ปราศจากเชื้อด้วยวิธีทางเคมี

ขั้นตอนที่ 3 นำ specimen ที่ผ่านการทำให้ปราศจากเชื้อบรรจุซองเพื่อนำไปทดสอบสมบัติทางกลต่อไป

กลุ่มที่ 2 การทำให้ปราศจากเชื้อด้วยไอน้ำ

ขั้นตอนที่ 1 นำ specimen บรรจุในซองบรรจุอุปกรณ์เพื่อการทำให้ปราศจากเชื้อด้วยไอน้ำ ดังแสดงในรูปที่ 3.5



รูปที่ 3.5 specimen ที่บรรจุในซองบรรจุอุปกรณ์เพื่อการทำให้ปราศจากเชื้อด้วยไอน้ำ

ขั้นตอนที่ 2 ผนึกซองบรรจุ specimen ด้วยเครื่องบรรจุอุปกรณ์เพื่อการทำให้ปราศจากเชื้อด้วยไอน้ำ ดังแสดงในรูปที่ 3.6



รูปที่ 3.6 การฉีกของบรรจุ specimen ด้วยเครื่องบรรจุอุปกรณ์เพื่อการทำให้ปราศจากเชื้อด้วยไอน้ำ

ขั้นตอนที่ 3 นำ specimen ที่บรรจุในซองแล้วเข้าเครื่อง Autoclave ดังแสดงในรูปที่ 3.7 โดยใช้ อุณหภูมิ 120 องศาเซลเซียส ความดัน 1 บาร์ เพื่อทำให้ปราศจากเชื้อตามขั้นตอนทางการแพทย์ โดยปกติใช้เวลา 40-45 นาที



รูปที่ 3.7 ขั้นตอนการทำให้ปราศจากเชื้อ

ขั้นตอนที่ 4 นำ specimen ที่ผ่านการทำให้ปราศจากเชื้อทดสอบสมบัติทางกลในขั้นตอนถัดไป

#### ขั้นตอนการทดสอบ

ทำการทดสอบ specimen แต่ละชนิดแต่ละกลุ่ม ตามขั้นตอนดังนี้

1. เตรียมเครื่องทดสอบแรงดึง โดยการตั้งค่าการทดสอบตามมาตรฐาน ASTM D638-14 โดยเลือกแสดงผล Tensile stress, Percent elongation และ Modulus of elasticity
2. บันทึกอุณหภูมิและความชื้นในอากาศ
3. ติดตั้ง specimen 1 ชิ้นเข้ากับเครื่องทดสอบแรงดึงแล้วจับยึดปลายทั้ง 2 ด้านของ specimen ให้มีระยะทดสอบ (gauge length) 25.4 มิลลิเมตร



4. ทำการดั่งทดสอบ specimen
5. ทำการทดสอบซ้ำตามขั้นตอน 3-4 จนครบ 5 ครั้ง เพื่อหาค่าเฉลี่ยและส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน
6. บันทึกแฟ้มข้อมูล

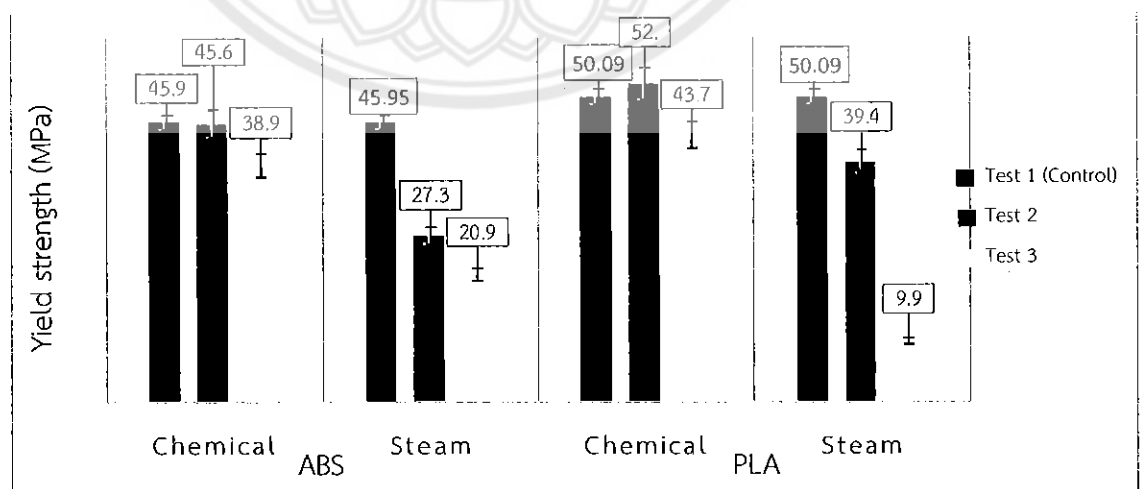
#### ลำดับในการทดสอบ

1. ทำการทดสอบตามขั้นตอนข้างต้นโดยใช้ specimen ชนิด ABS และ PLA ที่ยังไม่ผ่านการทำให้ปราศจากเชื้อ (Test 1 Control group)
2. ทดสอบวัสดุที่ผ่านการทำให้ปราศจากเชื้อแล้ว 1 ครั้ง (Test 2)
3. ทดสอบวัสดุที่ผ่านการทำให้ปราศจากเชื้อแล้ว 2 ครั้ง (Test 3)

#### ผลการทดสอบและการวิเคราะห์

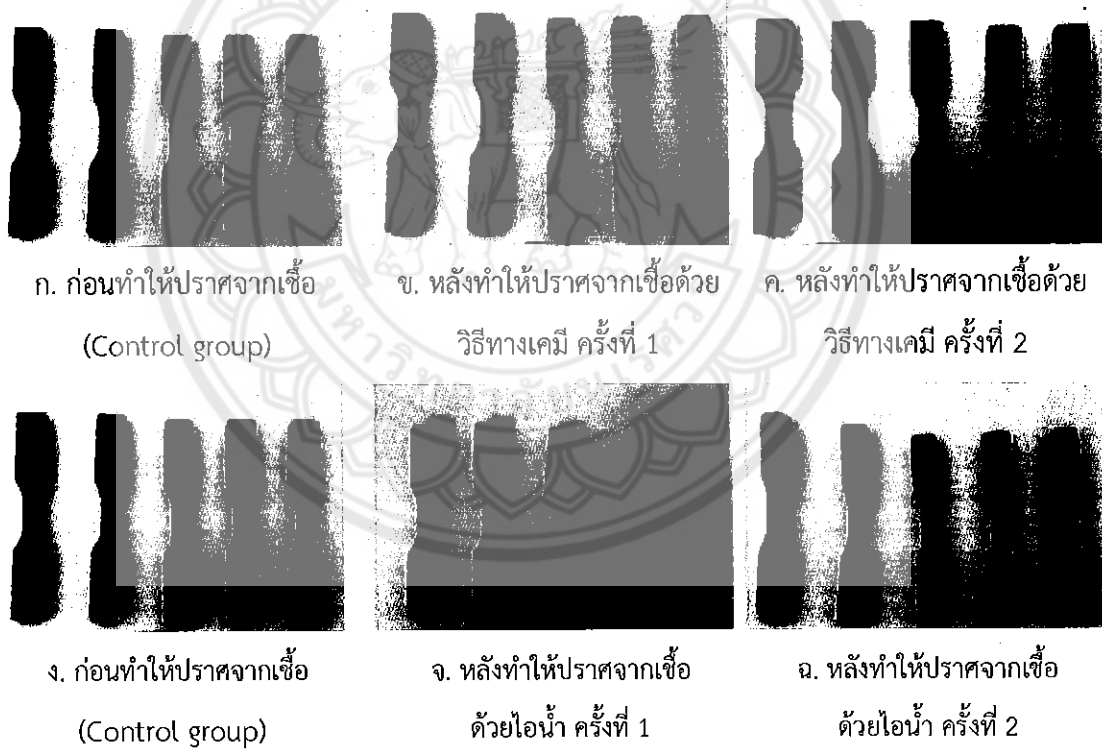
จากการทดสอบ specimen ตามมาตรฐาน ASTM D638-14 ได้ผล Yield strength, Percent elongation at break และ Modulus of elasticity (ภาคผนวก ค) ดังนี้

โดย Yield Strength ดังแสดงในรูปที่ 3.8 Percent elongation at break แสดงในรูปที่ 3.11 และค่า Modulus of elasticity แสดงในรูปที่ 3.12



รูปที่ 3.8 Yield strength ของ specimen ชนิด ABS และ PLA ที่ผ่านการทำให้ปราศจากเชื้อด้วยวิธีทางเคมี (Chemical) และด้วยไอน้ำ (Steam)

จากรูปที่ 3.8 ในการเปรียบเทียบ Yield strength ของพลาสติกชนิด ABS และ PLA โดยผ่านการทำให้ปราศจากเชื้อด้วยวิธีทางเคมีหรือด้วยวิธีทางไอน้ำ ผลการทดสอบที่ได้ของพลาสติกชนิด ABS ก่อนการทำให้ปราศจากเชื้อ Yield strength มีค่า 45.95 MPa เมื่อทำให้ปราศจากเชื้อด้วยวิธีทางเคมีในครั้งที่ 1 และในครั้งที่ 2 เป็น 45.67 และ 38.91 MPa ตามลำดับ ในขณะที่การทำให้ปราศจากเชื้อด้วยไอน้ำในครั้งที่ 1 Yield strength มีค่าลดลงเกินกว่าครึ่งหนึ่งโดยมีค่า 27.33 MPa และในครั้งที่ 2 นั้น Yield strength มีค่า 20.95 MPa ตามลำดับ ทั้งนี้ specimen ชนิด ABS หลังการทำให้ปราศจากเชื้อด้วยวิธีทางเคมีไม่มีการเสียรูป ในขณะที่กลุ่มที่ทำให้ปราศจากเชื้อด้วยไอน้ำมีการเสียรูป ดังแสดงในรูปที่ 3.9



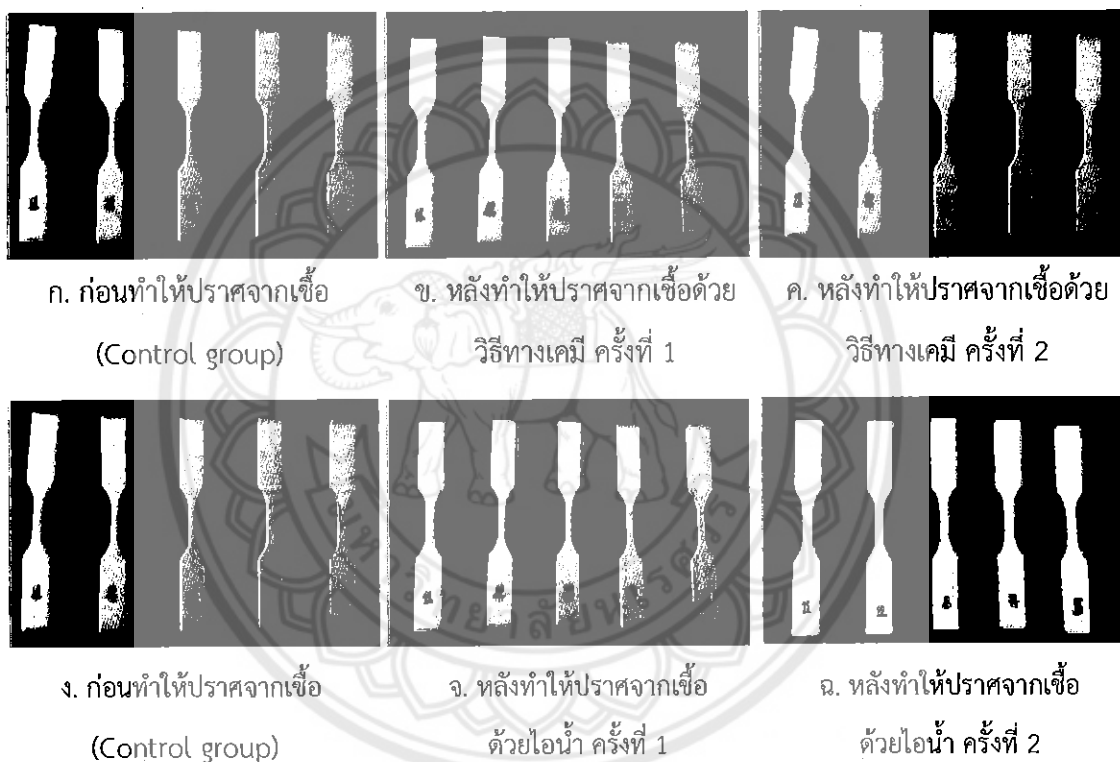
รูปที่ 3.9 การเสียรูปของ specimen ชนิด ABS

ที่ผ่านการทำให้ปราศจากเชื้อด้วยวิธีทางเคมี (ก-ค) และด้วยไอน้ำ (ง-ฉ)

ในส่วนของการทดสอบพลาสติก PLA ก่อนการทำให้ปราศจากเชื้อ Yield strength มีค่า 50.09 MPa เมื่อทำให้ปราศจากเชื้อด้วยวิธีทางเคมีในครั้งที่ 1 และในครั้งที่ 2 เป็น 52.3 และ 43.78 MPa ตามลำดับซึ่งมากกว่าพลาสติกชนิด ABS อย่างไรก็ตามในการทำให้ปราศจากเชื้อด้วยไอน้ำใน

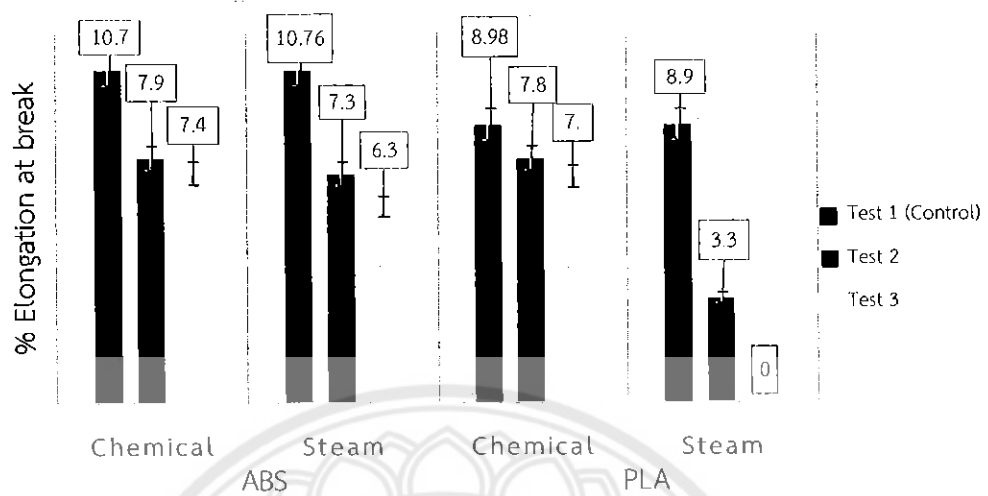


ครั้งที่ 1 Yield strength ลดลงค่อนข้างมากโดยมีค่า 39.47 MPa และในครั้งที่ 2 นั้นผลที่ได้ Yield strength มีค่า 9.96 MPa ซึ่งลดลงถึง 80% เมื่อเทียบกับ Yield strength ก่อนการทำให้ปราศจากเชื้อ ทั้งนี้การทำให้ปราศจากเชื้อทางเคมีและด้วยไอน้ำไม่พบการเสียรูปของ specimen หลังการทำให้ปราศจากเชื้อทั้ง 2 ครั้ง ดังแสดงในรูปที่ 3.10



รูปที่ 3.10 การเสียรูปของ specimen ชนิด PLA

ที่ผ่านการทำให้ปราศจากเชื้อด้วยวิธีทางเคมี (ก-ค) และด้วยไอน้ำ (ง-ฉ)

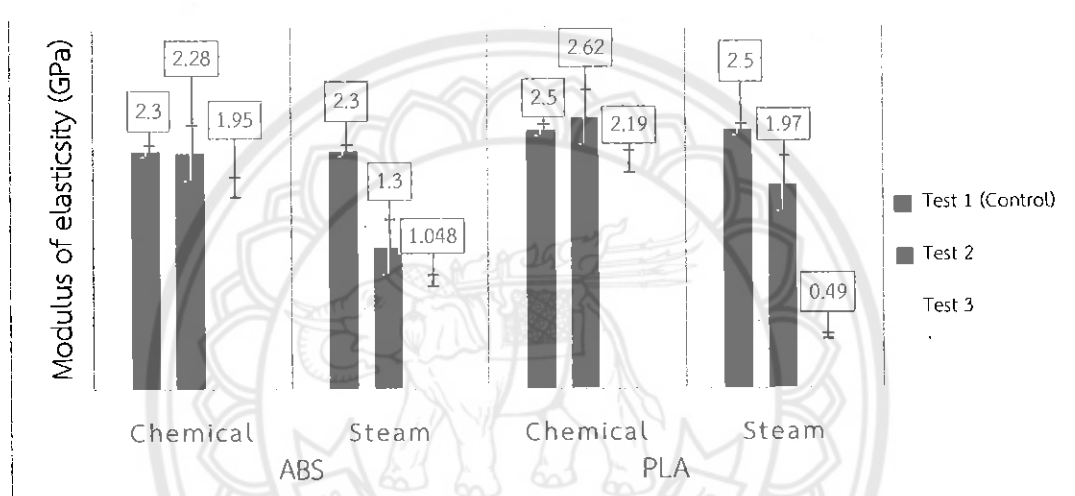


รูปที่ 3.11 Percent elongation at break ของ specimen ชนิด ABS และ PLA ที่ผ่านการทำให้ปราศจากเชื้อด้วยวิธีทางเคมี (Chemical) และด้วยไอน้ำ (Steam)

จากรูปที่ 3.11 ในการเปรียบเทียบ Percent elongation at break ของ specimen ชนิด ABS และ PLA โดยผ่านการทำให้ปราศจากเชื้อด้วยวิธีทางเคมีหรือด้วยไอน้ำ ผลการทดสอบที่ได้ของ specimen ชนิด ABS ก่อนการทำให้ปราศจากเชื้อคือ 10.76 เมื่อทำให้ปราศจากเชื้อด้วยวิธีทางเคมีในครั้งที่ 1 และในครั้งที่ 2 เป็น 7.91 และ 7.41 ตามลำดับ ซึ่งการทำให้ปราศจากเชื้อด้วยไอน้ำในครั้งที่ 1 และในครั้งที่ 2 นั้นผลที่ได้ Percent elongation at break มีค่า 7.39 และ 6.32 ตามลำดับ ในส่วนของการทดสอบ specimen ชนิด PLA ก่อนการทำให้ปราศจากเชื้อ Percent elongation at break มีค่า 8.98 เมื่อทำให้ปราศจากเชื้อด้วยวิธีทางเคมีในครั้งที่ 1 และในครั้งที่ 2 เป็น 7.89 และ 7.30 ตามลำดับซึ่งมากกว่า specimen ชนิด ABS และในการทำให้ปราศจากเชื้อด้วยไอน้ำในครั้งที่ 1 และในครั้งที่ 2 นั้นผลที่ได้ Percent elongation at break มีค่า 3.38 และ 0 ตามลำดับ ซึ่ง Percent elongation at break ที่เป็น 0 เนื่องจาก specimen กลุ่มดังกล่าวมีพฤติกรรมคล้ายวัสดุเปราะ โดยหักเป็นสองส่วนทันทีที่เริ่มรับแรงดึงจึงไม่มีระยะยืดตัว ทั้งนี้ผลที่ได้นั้นแตกต่างจากการทดสอบที่ 1 ที่ใช้เส้นพลาสติกในการดึง ในขณะที่ในการทดสอบที่ 2 ใช้พลาสติกที่พิมพ์ขึ้นรูปด้วยเครื่องพิมพ์สามมิติ ซึ่งสมบัติทางกลขึ้นอยู่กับลักษณะในการพิมพ์ขึ้นรูปของชิ้นงาน

จากรูปที่ 3.11 ยังแสดงให้เห็นว่า specimen ชนิด ABS เมื่อผ่านการทำให้ปราศจากเชื้อด้วยวิธีทางเคมีแล้ว Percent elongation at break มีค่าที่ใกล้เคียงกับการทำให้ปราศจากเชื้อด้วย

วิธีทางเคมีของ PLA แต่ specimen ชนิด ABS มีการเสียวอย่างเห็นได้ชัด ดังแสดงไว้แล้วในรูปที่ 3.9 สำหรับการทำให้ปราศจากเชื้อด้วยไอน้ำ specimen ชนิด ABS มีความแตกต่างกันน้อยมากเมื่อมีการทำให้ปราศจากเชื้อซ้ำ ในขณะที่ PLA นั้นเมื่อผ่านการทำให้ปราศจากเชื้อด้วยไอน้ำซ้ำ Percent elongation at break มีค่าลดลงอย่างเห็นได้ชัด



รูปที่ 3.12 Modulus of elasticity ของ specimen ชนิด ABS และ PLA ที่ผ่านการทำให้ปราศจากเชื้อด้วยวิธีทางเคมี (Chemical) และโดยใช้วิธีทางไอน้ำ (Steam)

จากรูปที่ 3.12 ในการเปรียบเทียบ Modulus of elasticity ของพลาสติกชนิด ABS และ PLA โดยผ่านการทำให้ปราศจากเชื้อด้วยวิธีทางเคมีหรือด้วยไอน้ำ ผลการทดสอบที่ได้ของพลาสติกชนิด ABS ก่อนการทำให้ปราศจากเชื้อ Modulus of elasticity มีค่า 2.3 GPa และหลังจากทำให้ปราศจากเชื้อด้วยวิธีทางเคมีในครั้งที่ 1 และในครั้งที่ 2 Modulus of elasticity เป็น 2.28 GPa และ 1.95 GPa ซึ่งการทำให้ปราศจากเชื้อด้วยไอน้ำในครั้งที่ 1 และในครั้งที่ 2 นั้นผลที่ได้เป็น 1.37 GPa และ 1.05 GPa ตามลำดับ ในส่วนของการทดสอบ specimen ชนิด PLA ก่อนการทำให้ปราศจากเชื้อ Modulus of elasticity มีค่า 2.5 GPa เมื่อทำให้ปราศจากเชื้อด้วยวิธีทางเคมีในครั้งที่ 1 และในครั้งที่ 2 เป็น 2.62 GPa และ 2.19 GPa และในการทำให้ปราศจากเชื้อด้วยไอน้ำในครั้งที่ 1 และในครั้งที่ 2 นั้นผลที่ได้ Modulus of elasticity มีค่า 1.97 GPa และ 0.5 GPa ตามลำดับ

ทั้งนี้ในกลุ่ม Control สมบัติทางกลทั้ง 3 ค่า อันได้แก่ Yield strength, Percent elongation at break และ Modulus of elasticity ของ ABS และ PLA พบว่าสอดคล้องกับงานวิจัยของ Ebel E. และ Sinnemann T. (2014) [17]

## สรุปผลการทดสอบที่ 2

จากการทดสอบสรุปได้ว่ากลุ่มตัวอย่าง specimen ชนิด PLA มี Yield strength และ Modulus of elasticity สูงกว่า specimen ชนิด ABS ที่ผ่านการทำให้ปราศจากเชื้อด้วยวิธีทางเคมี และวิธีทางไอน้ำ ที่มีการทดสอบในสภาพแวดล้อมและช่วงเวลาเดียวกัน แต่ในขณะเดียวกัน Percent elongation at break ของ specimen ชนิด ABS มีค่าที่มากกว่าของชนิด PLA แต่อย่างไรก็ตาม specimen ชนิด ABS มีการเสียรูปอย่างเห็นได้ชัดหลังการทำให้ปราศจากเชื้อด้วยไอน้ำ สำหรับ specimen ชนิด PLA นั้น แม้ว่าเมื่อผ่านการทำให้ปราศจากเชื้อด้วยไอน้ำแล้วไม่มีการเสียรูปแต่สมบัติทางกลของพลาสติกมีการเปลี่ยนแปลงค่อนข้างมากทำให้การทำให้ปราศจากเชื้อด้วยไอน้ำไม่เหมาะสมในการใช้งาน

ในส่วนของการทำให้ปราศจากเชื้อโดยวิธีทางเคมีนั้นพบมีผลกระทบต่อสมบัติทางกลของพลาสติกทั้งสองชนิดเพียงเล็กน้อย อย่างไรก็ตามพลาสติกชนิด ABS มี น้ น้ น้ ใช้เวลาในการพิมพ์และมีการตั้งค่าในการพิมพ์ที่ซับซ้อนมากกว่าพลาสติกชนิด PLA ซึ่งใช้เวลาในการพิมพ์ที่น้อยกว่ารวมถึงการตั้งค่าการพิมพ์ที่ง่ายกว่า

ดังนั้นวัสดุชนิด PLA จึงมีความเหมาะสมสำหรับใช้ในการพิมพ์สามมิติขึ้นรูปแม่พิมพ์ รวมทั้งวิธีทางเคมีเป็นวิธีการที่เหมาะสมสำหรับการทำให้ปราศจากเชื้อของแม่พิมพ์ เพื่อให้แม่พิมพ์สามารถนำกลับมาใช้ซ้ำได้จึงสามารถสรุปได้ว่าพลาสติกชนิด PLA เหมาะสมในการพิมพ์ขึ้นรูปแม่พิมพ์และทำให้ปราศจากเชื้อด้วยวิธีทางเคมี

## บทที่ 4

### การออกแบบแม่พิมพ์ knee spacer

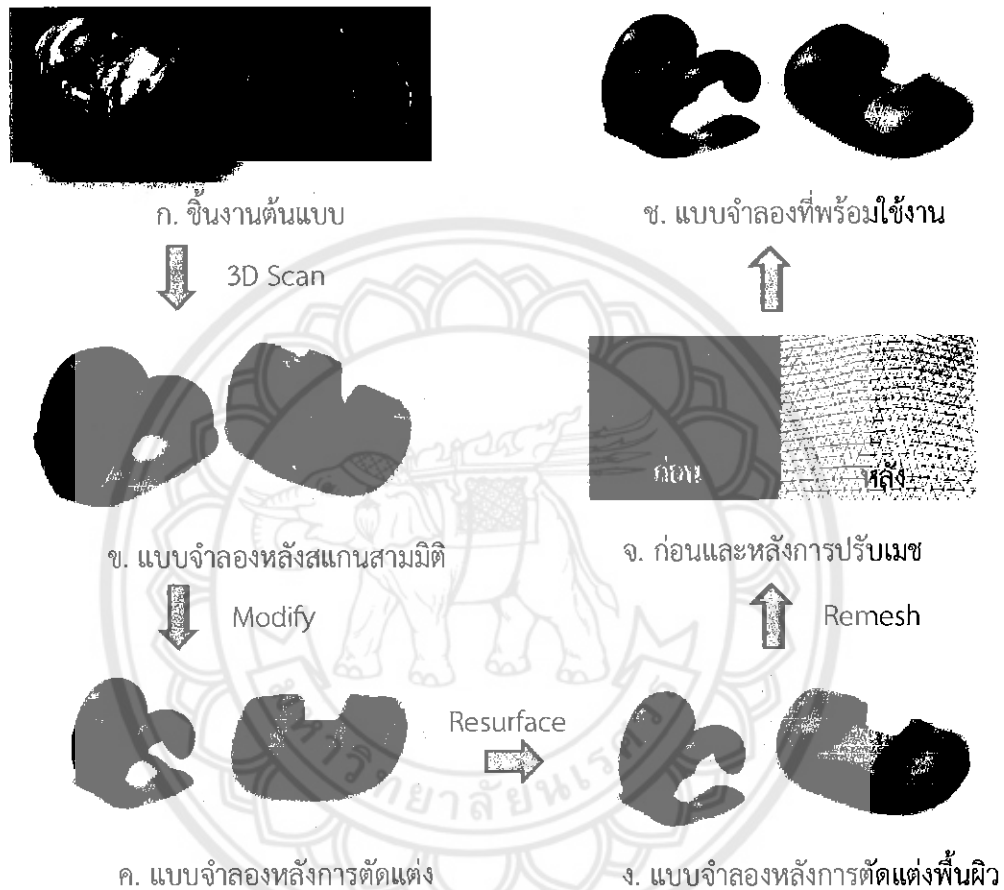
#### 4.1 แบบจำลองสามมิติสำหรับการออกแบบแม่พิมพ์

##### 4.1.1 การสร้างแบบจำลองสามมิติของข้อเข่าเทียม

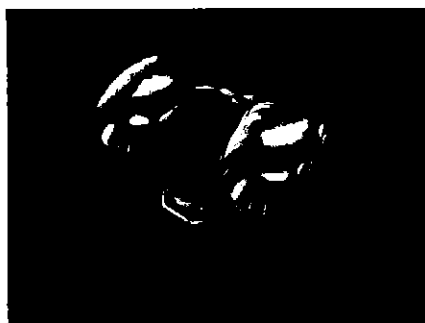
ในการออกแบบแม่พิมพ์จำเป็นต้องสร้างโมเดล หรือแบบจำลองสามมิติของข้อเข่าเทียมทั้งสองส่วนขึ้นก่อนที่ใช้ต้นแบบในโครงการนี้เป็นข้อเข่าเทียมยี่ห้อ Zimmer Biomet รุ่น NexGen System Complete Knee Solution (Zimmer Biomet, USA) (รูปที่ 4.1ก.) ในการสร้างโมเดลนั้นเริ่มจากการสแกนสามมิติเพื่อให้ได้โมเดลต้นแบบ (รูปที่ 4.1ข.) หลักการทำงานของเครื่องสแกนสามมิตินั้นดูได้จากหัวข้อที่ 2.5 ทั้งนี้ ในเบื้องต้นพบปัญหาในการสแกน เนื่องจาก femoral component มีผิวมันวาว (รูปที่ 4.2ก.) ทำให้แสงเลเซอร์ไม่สามารถสะท้อนกลับมาที่ตัวกล้อง CCD ได้ จึงแก้ปัญหาด้วยการพ่นสเปรย์ตรวจสอบรอยร้าวเพื่อปกปิดความมันวาวของผิวชั่วคราวระหว่างสแกน (รูปที่ 4.2ข.) ทำให้สามารถสแกนได้ หลังจากการสแกนนั้น นำมาสู่การตรวจดูโมเดลซึ่งพบว่ามีปัญหา 2 อย่าง กล่าวคือ มีรายละเอียดบางส่วนในโมเดลข้อเข่าเทียมที่ต้องทำการปรับแต่งเพื่อให้ง่ายต่อการออกแบบแม่พิมพ์โดยคงรูปร่างหลักที่ยังสามารถใช้เป็น spacer ได้ จึงปรับแต่งโมเดลต้นแบบโดยใช้โปรแกรม Autodesk Fusion 360 (Autodesk, Inc., USA) โหมด MESH (ภาคผนวก ง.1) และได้โมเดล ดังแสดงในรูปที่ 4.1ค. สำหรับอีกหนึ่งปัญหาที่พบ คือ พื้นผิวโมเดลไม่เรียบเนียน ซึ่งแก้ไขโดยใช้โปรแกรม MeshLab (ศูนย์วิจัย ISTI – CNR, Italy) ฟังก์ชัน Smoothing, Fairing and Deformation (ภาคผนวก ง.2) ทำให้ได้โมเดลดังแสดงในรูปที่ 4.1ง.

จากนั้น พบว่าโมเดลมี เมช (mesh) ไม่สม่ำเสมอ ซึ่ง mesh คือการแบ่งชิ้นงานออกเป็นชิ้นส่วนเรขาคณิตเล็กๆ เพื่อให้สามารถใช้สูตรคำนวณต่างๆ ที่มีอยู่ได้ ดังนั้นการสร้าง mesh จึงมีความสำคัญอย่างมาก เพราะถ้าแบ่ง mesh ไม่ดีจะทำให้โปรแกรมมองเห็นรูปร่างที่จะวิเคราะห์ผิดเพี้ยนไปจะทำให้ผลการวิเคราะห์ผิดไปด้วย ดังนั้นจึงปรับแต่ง mesh โดยใช้โปรแกรม MeshLab ฟังก์ชัน Remeshing, Simplification and Reconstruction (ภาคผนวก ง.3)

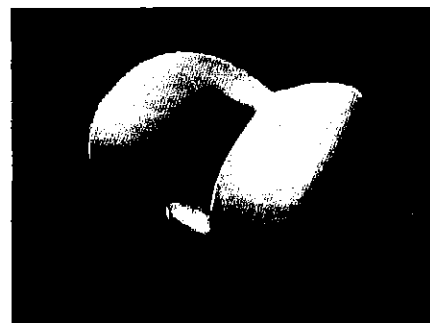
ทำให้ mesh เรียงตัวอย่างสม่ำเสมอและลดจำนวน mesh ลง ดังรูปที่ 4.1จ. สุดท้ายจะได้โมเดลต้นแบบที่พร้อมใช้งาน (รูปที่ 4.1ข.)



รูปที่ 4.1 ขั้นตอนการสร้างแบบจำลองสามมิติของข้อเข่าเทียม



ก. ก่อนพ่นสเปรย์ตรวจสอบรอยร้าว



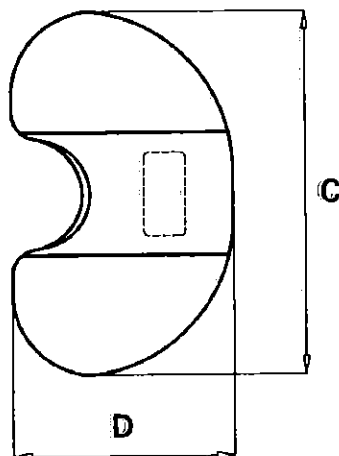
ข. หลังพ่นสเปรย์ตรวจสอบรอยร้าว

รูปที่ 4.2 ข้อเข่าเทียม femoral component ก่อนและหลังพ่นสเปรย์ตรวจสอบรอยร้าว

#### 4.1.2 การคำนวณขนาดของ knee spacer

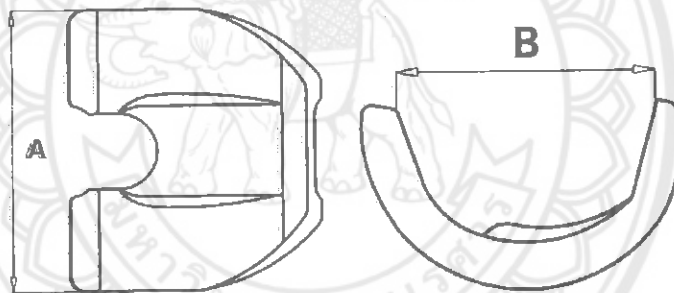
ขนาดเป็นสิ่งสำคัญมากอย่างหนึ่ง เนื่องจากมนุษย์มีขนาดร่างกายแตกต่างกันไป โดยทำการเปรียบเทียบ knee spacer ขนาดต่างๆ เพื่อให้เหมาะสมกับสรีระของผู้ใช้งาน โดยทำการเปรียบเทียบ knee spacer สำเร็จรูปยี่ห้อ InterSpace (Exactech, Italy) และ knee spacer mold แม่พิมพ์ยี่ห้อ Ortho (Ortho Development, USA) จึงกำหนดขนาดที่นำไปใช้งานทั้งหมด 3 ขนาด คือ S M และ L โดยทั้ง 3 ขนาดคำนวณจากค่าเฉลี่ยของทั้งสองบริษัทดังแสดง ในรูปที่ 4.3 และ 4.4 ซึ่งค่าเฉลี่ยที่ได้นำไปเปรียบเทียบ knee spacer ตามท้องตลาดกับข้อเข้าเทียมที่มีอยู่และคำนวณ scaling factor การออกแบบแม่พิมพ์ข้อเข้าเทียม

| Scale            |        |        |        |        |        |        |
|------------------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|
| Tibial component |        |        |        |        |        |        |
| ยี่ห้อ           | S      |        | M      |        | L      |        |
|                  | C (mm) | D (mm) | C (mm) | D (mm) | C (mm) | D (mm) |
| Ortho            | 58     | 39     | 70     | 45     | 81     | 52     |
| InterSpace       | 60     | 36     | 70     | 42     | 80     | 48     |
| เฉลี่ย           | 59     | 37.5   | 70     | 43.5   | 80.5   | 50     |



รูปที่ 4.3 การเปรียบเทียบขนาด tibial component

|            | Scale             |        |        |        |        |        |
|------------|-------------------|--------|--------|--------|--------|--------|
|            | Femoral component |        |        |        |        |        |
| ยี่ห้อ     | S                 |        | M      |        | L      |        |
|            | A (mm)            | B (mm) | A (mm) | B (mm) | A (mm) | B (mm) |
| Ortho      | 60                | 37     | 67     | 44     | 75     | 53     |
| InterSpace | 54                | 40     | 64     | 47     | 74     | 54     |
| เฉลี่ย     | 57                | 38.5   | 65.5   | 45.5   | 74.5   | 53.5   |



รูปที่ 4.4 การเปรียบเทียบขนาด femoral component

หลังจากเปรียบเทียบ knee spacer ตามห้องตลาดแล้ว ขั้นตอนต่อไปเป็นการเปรียบเทียบ knee spacer ตามห้องตลาดกับข้อเข่าเทียมที่มีอยู่ ซึ่งพบว่าข้อเข่าเทียมที่นำมาสแกน tibial component มีขนาดตรงกับ size M และ femoral component มีขนาดตรงกับ size S จึงคำนวณค่า scaling factor โดยนำขนาดที่ต้องการหารด้วยขนาดที่มี ซึ่งผลที่ได้ดังแสดงในรูปที่ 4.5 จากนั้นปรับขนาดโดยใช้โปรแกรม Autodesk Fusion 360 ฟังก์ชัน scale (ภาคผนวก ง.4) หลังจากปรับขนาดชิ้นงาน ต้นแบบของแต่ละขนาดดังแสดงในรูปที่ 4.6 และ 4.7

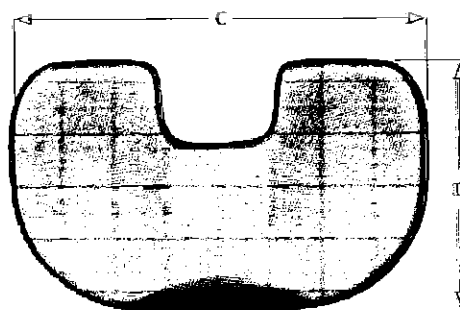


|             | Femoral component |       | Tibial component |       |
|-------------|-------------------|-------|------------------|-------|
|             | S-->M             | S-->L | M-->S            | M-->L |
| ยี่ห้อ      |                   |       |                  |       |
| Ortho       | 1.117             | 1.25  | 0.829            | 1.157 |
| Inter Space | 1.185             | 1.37  | 0.857            | 1.143 |
| เฉลี่ย      | 1.149             | 1.307 | 0.843            | 1.15  |

|                   |                      |                      |
|-------------------|----------------------|----------------------|
| Femoral component | $S \times 1.149 = M$ | $S \times 1.307 = L$ |
| Tibial component  | $M \times 0.843 = S$ | $M \times 1.15 = L$  |

รูปที่ 4.5 ค่า scaling factor

| Size | C (mm) | D (mm) | Volume (ml) |
|------|--------|--------|-------------|
| S    | 59     | 36     | 10.1        |
| M    | 70     | 42     | 16.8        |
| L    | 81     | 49     | 25.6        |



รูปที่ 4.6 ขนาด tibial component ต้นแบบหลังปรับขนาด

| Size | A (mm) | B (mm) | Volume (ml) |
|------|--------|--------|-------------|
| S    | 57.5   | 39     | 21.91       |
| M    | 66     | 45.5   | 33.33       |
| L    | 74.5   | 52     | 48.14       |



รูปที่ 4.7 ขนาด femoral component ต้นแบบหลังปรับขนาด

#### 4.2 การจำลองการขึ้นรูป (Mold Fill Simulation)

##### วัตถุประสงค์

เพื่อจำลองการขึ้นรูปของชิ้นงานต้นแบบ และการวิเคราะห์หาตำแหน่งรูเทที่เหมาะสมในการฉีดขึ้นรูปสำหรับนำไปออกแบบแม่พิมพ์ต่อไป

##### ขอบเขตการวิเคราะห์

การทดลองนี้เป็นการศึกษาการจำลองการขึ้นรูปของชิ้นงานต้นแบบจากหัวข้อที่ 4.1 คือ tibial component และ femoral component เป็นการวิเคราะห์เพื่อหาตำแหน่งรูเทที่เหมาะสมในการฉีดขึ้นรูปสำหรับนำไปใช้ออกแบบแม่พิมพ์โดยการวิเคราะห์ tibial component และ femoral component จะทำการจำลองการขึ้นรูปทั้ง 3 ขนาด (size) คือ S M และ L ทั้งนี้ในการวิเคราะห์การจำลองการขึ้นรูปทั้ง 2 ต้นแบบ จะใช้รูเทขนาด 10 มม. ตามขนาดหัวฉีดของปืนฉีดซีเมนต์ (cement gun) โดยใช้โปรแกรม SOLIDWORKS ฟังก์ชัน SOLIDWORKS Plastics ในการจำลองการขึ้นรูป เพื่อดูความสมบูรณ์ของชิ้นงานต้นแบบ

## Mold Fill Simulation

เนื่องจากวัสดุที่จะต้องใช้ฉีดขึ้นรูป คือ ซีเมนต์กระดูก (bone cement) และ วัสดุสำหรับจำลองที่ใช้ทำแม่พิมพ์ (mold Material) คือ พลาสติกชนิด PLA ไม่มีใน Material Library ของโปรแกรม SOLIDWORKS จึงจำเป็นต้องสร้างขึ้นใหม่ โดยให้มีสมบัติ (ภาคผนวก จ) โดยการทำให้ Mold Fill Simulation มีขั้นตอนดังต่อไปนี้

1. นำเข้าชิ้นงานต้นแบบ สูโปรแกรม SOLIDWORKS Plastics
2. กำหนดวัสดุฉีดเป็น bone cement และกำหนดวัสดุที่ใช้ทำแม่พิมพ์เป็น Mold Material (PLA) ในการจำลองการขึ้นรูป
3. ทำการตั้งค่า Fill Settings เพื่อตั้งค่า Melt Temperature, Mold Temperature และ Injection Pressure Limit
4. กำหนดตำแหน่งรูเทของการจำลองการขึ้นรูป

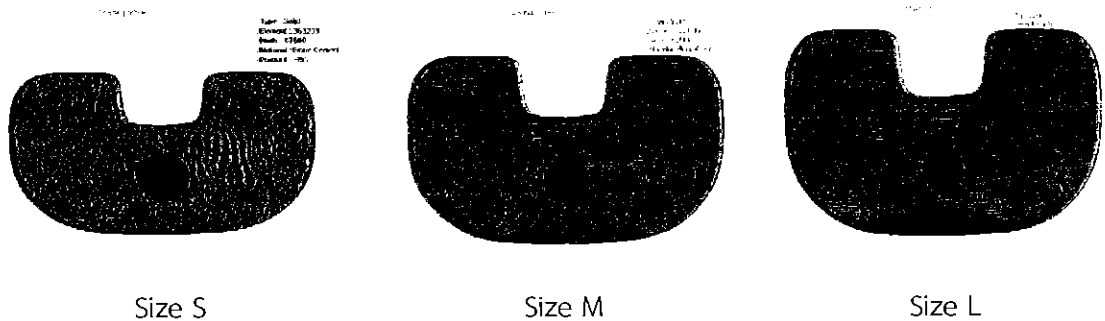
### 4.1 Tibial component

เนื่องจากชิ้นงานต้นแบบมีรูปร่างที่ไม่ซับซ้อน จึงทำการเลือกรูเทบริเวณกึ่งกลางของชิ้นงานต้นแบบ โดยจะเลือกตำแหน่งเดิม ทั้ง 3 ขนาด ดังแสดงในรูปที่ 4.8

### 4.2 Femoral component

ใช้ต้นแบบเป็นของเข่าซ้าย เนื่องจากชิ้นงานต้นแบบมีรูปร่างซับซ้อน จึงทำการเลือกแปรค่าตำแหน่งรูเท 3 ตำแหน่ง ในตำแหน่งที่ 1 ฉีดจากด้านหน้า (Anterior) ตำแหน่งที่ 2 ฉีดจากด้านหลัง (Posterior) และตำแหน่งที่ 3 เป็นตำแหน่งที่โปรแกรมแนะนำคือฉีดจากด้านล่างเข้าตรงกึ่งกลางระหว่างด้านซ้ายกับด้านขวา ดังแสดงในรูปที่ 4.8 โดย 1 size จะทำการจำลองการขึ้นรูปของชิ้นงานต้นแบบ ทั้ง 3 ตำแหน่งรูเท

5. Run Simulation และบันทึกผล Fill Simulation



Size S

Size M

Size L

ก. ตำแหน่งรูเทของ tibial component



ตำแหน่งที่ 1

ตำแหน่งที่ 2

ตำแหน่งที่ 3

(เป็นตำแหน่งที่โปรแกรมแนะนำ)

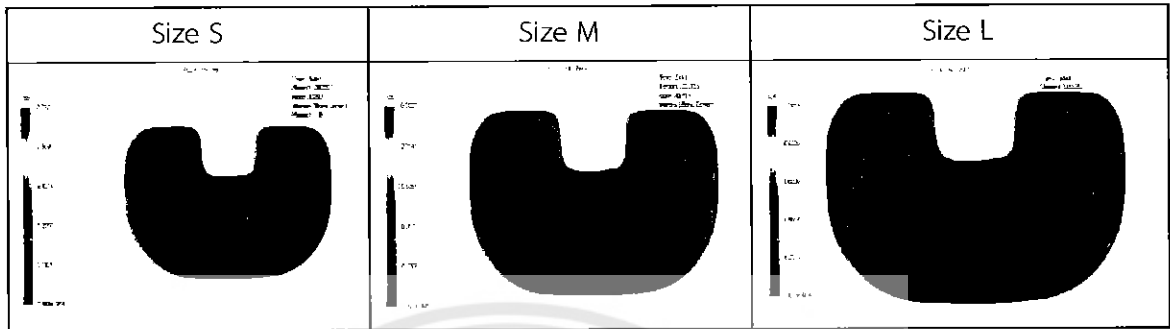
ข. ตำแหน่งรูเทของ femoral component

รูปที่ 4.8 ตำแหน่งรูเทที่ใช้ในการวิเคราะห์การจำลองการขึ้นรูป knee spacer

ผลการจำลองและการวิเคราะห์ผล

จากการจำลองการขึ้นรูปของชิ้นงานต้นแบบ เพื่อวิเคราะห์หาขนาดและตำแหน่งรูเทที่เหมาะสมในการฉีดขึ้นรูปสำหรับนำไปออกแบบแม่พิมพ์ได้ผลจำลองการขึ้นรูปของ tibial component ดังแสดงในตารางที่ 4.1 และผลจำลองการขึ้นรูปของ femoral component ดังแสดงในตารางที่ 4.2

ตารางที่ 4.1 Fill Simulation ของ tibial component



ตารางที่ 4.2 Fill Simulation ของ femoral component

|                  | Size S     | Size M     | Size L     |
|------------------|------------|------------|------------|
| ตำแหน่ง<br>ที่ 1 |            |            |            |
|                  | สมบูรณ์    | สมบูรณ์    | สมบูรณ์    |
| ตำแหน่ง<br>ที่ 2 |            |            |            |
|                  | ไม่สมบูรณ์ | สมบูรณ์    | ไม่สมบูรณ์ |
| ตำแหน่ง<br>ที่ 3 |            |            |            |
|                  | ไม่สมบูรณ์ | ไม่สมบูรณ์ | ไม่สมบูรณ์ |

จากการทดลองการจำลองการขึ้นรูปชิ้นงานต้นแบบ tibial component และ femoral component เพื่อการวิเคราะห์หาตำแหน่งรูที่เหมาะสม ในส่วนของ tibial component พบว่า ตำแหน่งรูที่ได้ทำการเลือก เมื่อทำ Fill Simulation ได้ผลการจำลองการขึ้นรูปสมบูรณ์ ทั้ง 3 size เนื่องจาก tibial component มีรูปร่างไม่ซับซ้อน

ในส่วนของการจำลองการขึ้นรูปชิ้นงานต้นแบบ femoral component พบว่า รูเทตำแหน่งที่ 1 เมื่อทำ Fill Simulation ได้ผลการจำลองการขึ้นรูปสมบูรณ์ทั้ง 3 size แต่ในขณะเดียวกัน รูเทตำแหน่งที่ 2 และ 3 เมื่อทำ Fill Simulation ผลการจำลองการขึ้นรูปพบว่ามีเพียง size M รูเทตำแหน่งที่ 2 เท่านั้นที่การจำลองการขึ้นรูปสมบูรณ์ โดยในส่วนของการจำลองที่ไม่สมบูรณ์นั้น ทุกกรณีมีปัญหาการไหลของวัสดุไปยังส่วนปลายทั้งสองข้างของ femoral component สาเหตุโดยเฉพาะกรณีที่รูที่อยู่ในตำแหน่งที่ 3 จะพบว่าเป็นตำแหน่งรูที่ไม่สามารถนำไปใช้ได้ เนื่องจากแม่พิมพ์ยังมีส่วนที่ไม่เต็มอยู่มากในการจำลองการขึ้นรูป ทั้งนี้เนื่องจาก femoral component มีรูปร่างที่ซับซ้อนทำให้ส่วนปลายของ femoral component มักจะมีปัญหาในการจำลอง หรือแม้แต่การจำลองที่สมบูรณ์ส่วนปลายของ femoral component ก็จะเป็นบริเวณสุดท้ายที่วัสดุจะไหลไปเต็มเต็ม

#### สรุปผลการจำลองการขึ้นรูป

ส่วนของการจำลอง tibial component ตำแหน่งรูที่เลือกใช้เหมาะสมกับทุกขนาด สำหรับนำไปออกแบบแม่พิมพ์ และส่วนของการจำลอง femoral component รูเทตำแหน่งที่ 1 เหมาะสมที่สุดกับทุกขนาด ทั้งนี้ femoral component ของเข่าชวาก็จะใช้ตำแหน่งรูเทเดียวกันกับเข่าซ้าย สำหรับนำไปออกแบบแม่พิมพ์

#### 4.3 ออกแบบแม่พิมพ์ (Mold design)

จากการจำลองการขึ้นรูปในหัวข้อที่ 4.2 ทำให้สามารถวิเคราะห์หาตำแหน่งรูที่เหมาะสม ในการออกแบบแม่พิมพ์ในส่วนปลายด้านบนของกระดูกหน้าแข้ง (tibial component) และส่วนปลายด้านล่างของกระดูกต้นขา (femoral component) ขั้นตอนต่อมาเป็นการออกแบบแม่พิมพ์โดย

ใช้โปรแกรม SOLIDWORKS ซึ่งทำการออกแบบส่วนละ 2 แบบ (เวอร์ชัน) ที่แตกต่างกันเพื่อเปรียบเทียบและเลือกเวอร์ชันที่ดีที่สุดต่อไป

#### 4.3.1 การออกแบบแม่พิมพ์ tibial component

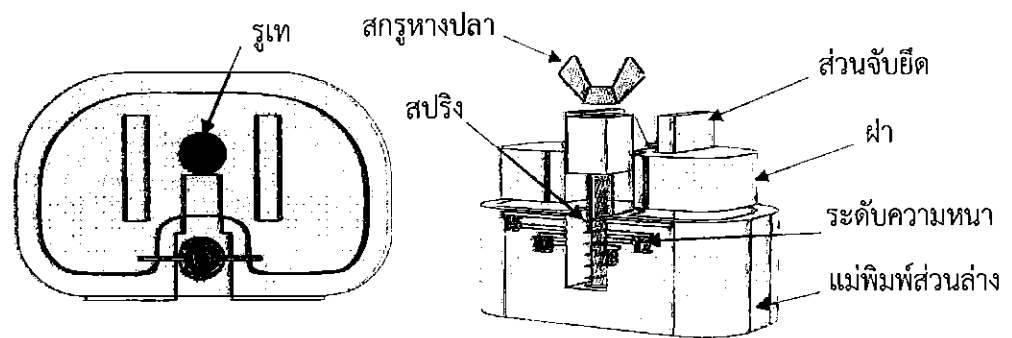
เป็นการนำชิ้นงานต้นแบบที่ปรับขนาดแล้วในหัวข้อที่ 4.2 โดยเลือกมา 1 size เพื่อทำการออกแบบแม่พิมพ์ ในที่นี้เลือก size S โดยการออกแบบจะมีแนวคิดให้แม่พิมพ์สามารถปรับระดับความหนาของ tibial component ได้

##### 4.3.1.1 แม่พิมพ์ tibial component เวอร์ชัน 1

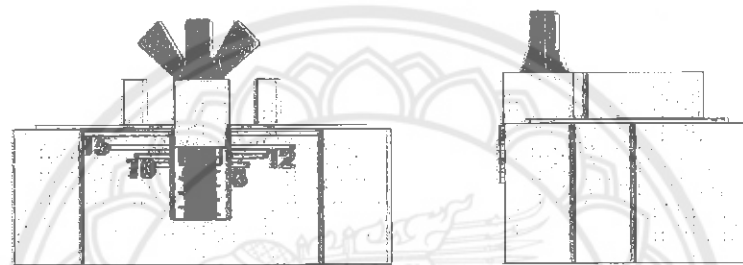
การออกแบบมีแนวคิดให้แม่พิมพ์สามารถปรับระดับความหนาของ tibial component ได้ เพื่อใช้กับผู้ป่วยแต่ละรายที่ต้องการความหนาของ tibial component ที่แตกต่างกัน จึงมีการออกแบบให้แม่พิมพ์มีฝาสำหรับปรับระดับความหนาของแม่พิมพ์ได้ และฝาออกแบบให้มีพื้นที่สำหรับไว้จับยึดเพื่อจะสามารถถอดฝาแม่พิมพ์ได้สะดวกขึ้น โดยใช้สปริงเป็นตัวค้ำยันสามารถปรับความหนาได้ 3 ระดับ คือ 8 10 และ 12 มม. โดยการหมุนสกรูทางปลา ดังแสดงในรูปที่ 4.9 การใช้งานแม่พิมพ์ คือ 1. ปิดฝาแม่พิมพ์ 2. ปรับระดับความหนา 3. ฉีด bone cement เข้าที่บริเวณกึ่งกลางฝาตามตำแหน่งรูที่ไดวีเคราะห์การจำลองการขึ้นรูปไว้ในหัวข้อที่ 4.2

##### 4.3.1.2 แม่พิมพ์ tibial component เวอร์ชัน 2

เนื่องจากแม่พิมพ์ tibial component เวอร์ชัน 1 มีลักษณะซับซ้อนอีกทั้งมีหลายชิ้นส่วนและใช้วัสดุหลายชนิด อาจไม่สะดวกในการผลิตและการใช้งาน ดังนั้นจึงมีแนวคิดที่จะออกแบบแม่พิมพ์ให้ใช้งานง่ายไม่ซับซ้อน โดยออกแบบแม่พิมพ์ tibial component เวอร์ชัน 2 ซึ่งเป็นแบบเปิดคือไม่มีฝาปิดเหมือนของเวอร์ชัน 1 แบ่งออกเป็น 2 ส่วน คือ ส่วนบนที่มีลักษณะกลวงและส่วนล่างที่มีลักษณะตัน ออกแบบให้มีพื้นที่สำหรับไว้จับ และมีขอบให้จับยึดเพื่อที่จะสามารถถอดแม่พิมพ์ได้สะดวกขึ้น มีระดับบอกความหนาอยู่ด้านข้างแม่พิมพ์ ซึ่งผู้ใช้แม่พิมพ์ต้องดูระดับความหนาของ tibial component ด้วยการประมาณจากสายตา หรือสามารถเพิ่มระดับความหนาของ tibial component ตามที่ต้องการได้ ดังแสดงในรูปที่ 4.10 การใช้งานแม่พิมพ์ คือ 1. ประกบแม่พิมพ์ส่วนบนและส่วนล่างเข้าด้วยกัน 2. เท bone cement ลงในแม่พิมพ์ได้เลย ไม่ต้องมีรูเทโดยปริมาตร การเทต้องประมาณจากสายตาเทียบกับระดับบอกความหนาอยู่ด้านข้างแม่พิมพ์ ข้อดีของแม่พิมพ์ tibial component เวอร์ชัน 2 คือ 1. ถอดง่าย 2. แม่พิมพ์มีน้อยชิ้น และใช้วัสดุเพียงชนิดเดียว



Top view



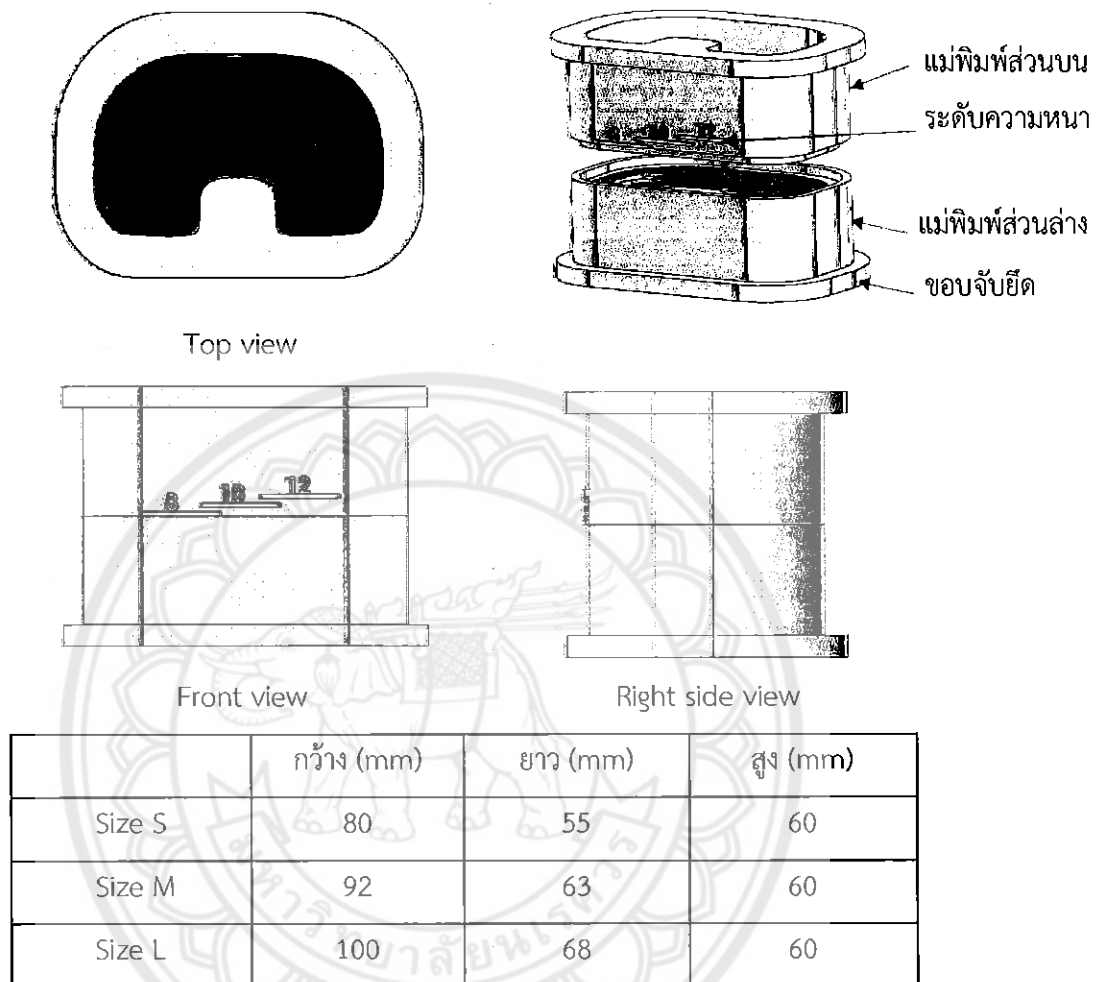
Front view

Right side view

|        | กว้าง (mm) | ยาว (mm) | สูง (mm) |
|--------|------------|----------|----------|
| Size S | 70         | 45       | 30       |
| Size M | 82         | 53       | 30       |
| Size L | 91         | 58       | 30       |

รูปที่ 4.9 แม่พิมพ์ tibial component เวอร์ชัน 1





รูปที่ 4.10 แม่พิมพ์ tibial component เวอร์ชัน 2

#### 4.3.2 การออกแบบแม่พิมพ์ femoral component

เป็นการนำชิ้นงานต้นแบบที่ปรับขนาดแล้วในหัวข้อที่ 4.2 โดยเลือกมา 1 size เพื่อทำการออกแบบแม่พิมพ์ ในที่นี้เลือก size S เนื่องจากชิ้นงานต้นแบบ femoral component มีรูปร่างที่ซับซ้อน มีส่วนที่ขัดขวางการถอด (undercut) หลายจุดจึงออกแบบด้วยแนวคิดหลักคือ ให้สามารถถอดชิ้นงานออกจากแม่พิมพ์ได้สะดวก

#### 4.3.2.1 แม่พิมพ์ femoral component เวอร์ชัน 1

การออกแบบมีแนวคิดให้แม่พิมพ์ femoral component แบ่งออกเป็น 3 ส่วน กล่าวคือ ส่วนที่ 1 ส่วนบนด้านหน้า ส่วนที่ 2 ส่วนบนด้านหลัง และ ส่วนที่ 3 ส่วนฐานล่าง เพื่อให้สามารถแกะชิ้นงานออกจากแม่พิมพ์ได้ ส่วนรูเทของแม่พิมพ์ femoral component เวอร์ชัน 1 จะอยู่บริเวณส่วนบนด้านหลังของแม่พิมพ์ ลักษณะรูเทจะเป็นรูเอียง ตามรูเทตำแหน่งที่ 1 จากผลสรุปการจำลองการขึ้นรูปไว้ในหัวข้อที่ 4.2 โดยมีการออกแบบเดือยกำหนดตำแหน่งประกบสำหรับแม่พิมพ์ทั้ง 3 ส่วน ดังแสดงในรูปที่ 4.11 และได้มีการออกแบบแม่พิมพ์ให้สามารถติดล็อกหุบนิ้ว (Snap lock) จำนวน 5 ตัว เพื่อให้แม่พิมพ์ทั้ง 3 ส่วน ติดกันแน่นสนิทในเวลากการหล่อขึ้นรูปชิ้นงาน ดังแสดงในรูปที่ 4.12

#### 4.3.2.2 แม่พิมพ์ femoral component เวอร์ชัน 2

เนื่องจากแม่พิมพ์ femoral component เวอร์ชัน 1 มีขนาดค่อนข้างใหญ่ จึงได้ทำการปรับขนาดแม่พิมพ์ให้เล็กลงกว่าเดิม ดังแสดงในรูปที่ 4.13 อีกทั้งลดเวลา และค่าใช้จ่ายในการสร้างแม่พิมพ์ ทั้งนี้ได้ออกแบบส่วนจับยึดเพิ่ม ทั้ง 3 ส่วน เพื่อให้สะดวกในการถอดแม่พิมพ์มากยิ่งขึ้น ทั้งนี้แม่พิมพ์ femoral component เวอร์ชัน 2 ได้ออกแบบรูเทในส่วนที่ 3 ส่วนบนด้านหลัง แบ่งออกเป็น 2 เวอร์ชัน โดยใช้รูเทตำแหน่งที่ 1 ที่เหมาะสมที่สุด จากผลสรุปการจำลองการขึ้นรูปไว้ในหัวข้อที่ 4.2

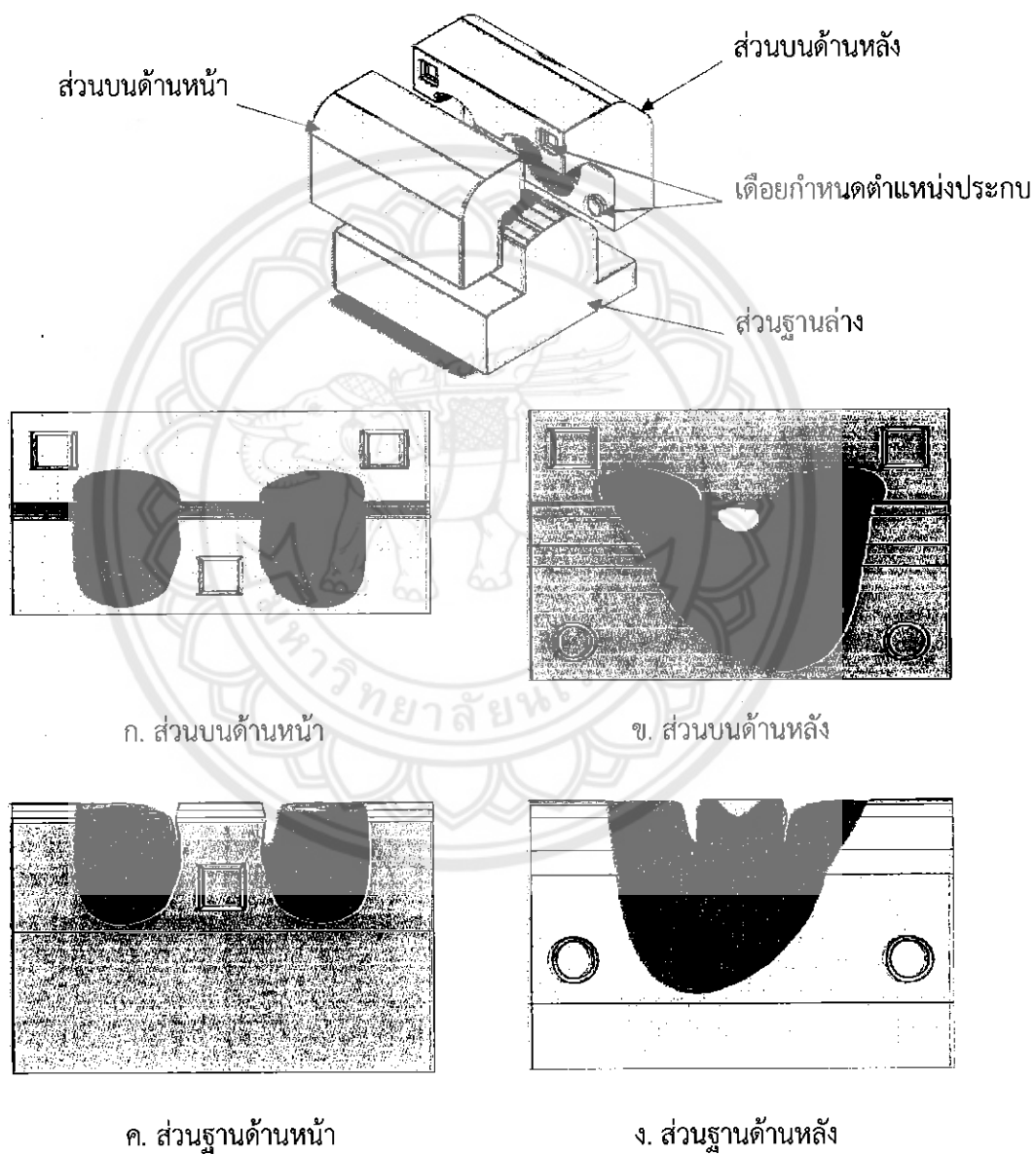
##### 2) รูเทแม่พิมพ์ femoral component เวอร์ชัน 2.1

รูเทเวอร์ชัน 2.1 ยังคงมีรูเทลักษณะเอียง เช่นเดียวกับแม่พิมพ์ femoral component เวอร์ชัน 1 ซึ่งรูเทเวอร์ชัน 2.1 ได้ออกแบบลดความยาวของรูเทลงเพื่อให้ bone cement ค้างอยู่ในรูเทน้อยลง และสามารถลดระยะเวลาการไหลของ bone cement เข้าสู่แม่พิมพ์ได้ ดังแสดงในรูป 4.14

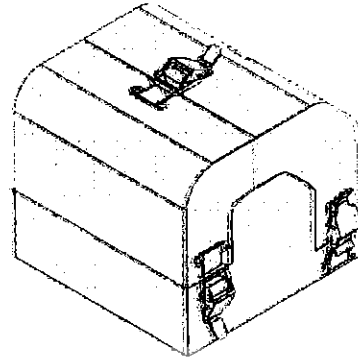
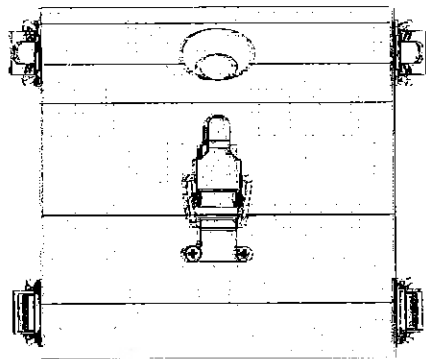
##### 2) รูเทแม่พิมพ์ femoral component เวอร์ชัน 2.2

รูเทเวอร์ชัน 2.2 มีการออกแบบให้มีรูเทลักษณะตรง ซึ่งรูตรงจะทำมุมต่างจากการจำลองขึ้นรูปในโปรแกรม SOLIDWORKS ฟังก์ชัน SOLIDWORKS Plastics ในการออกแบบรูเทตรง เพื่อให้สามารถถอดแม่พิมพ์ได้ง่าย ดังแสดงในรูป 4.14

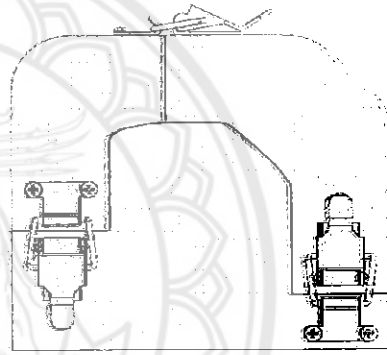
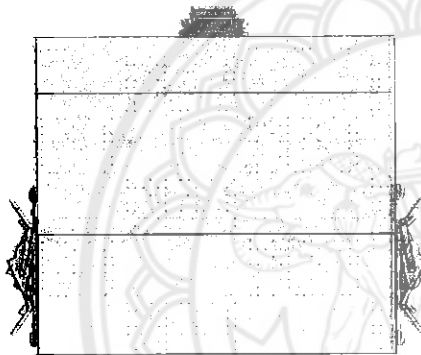
ทั้งนี้แม่พิมพ์ femoral component เวอร์ชัน 2 จะแตกต่างกันเพียงรูเทเท่านั้น โดยมีลักษณะแม่พิมพ์ femoral component เวอร์ชัน 2 ดังแสดงในรูปที่ 4.15



รูปที่ 4.11 มุมมองแต่ละส่วนของแม่พิมพ์ femoral component เวอร์ชัน 1



Top view

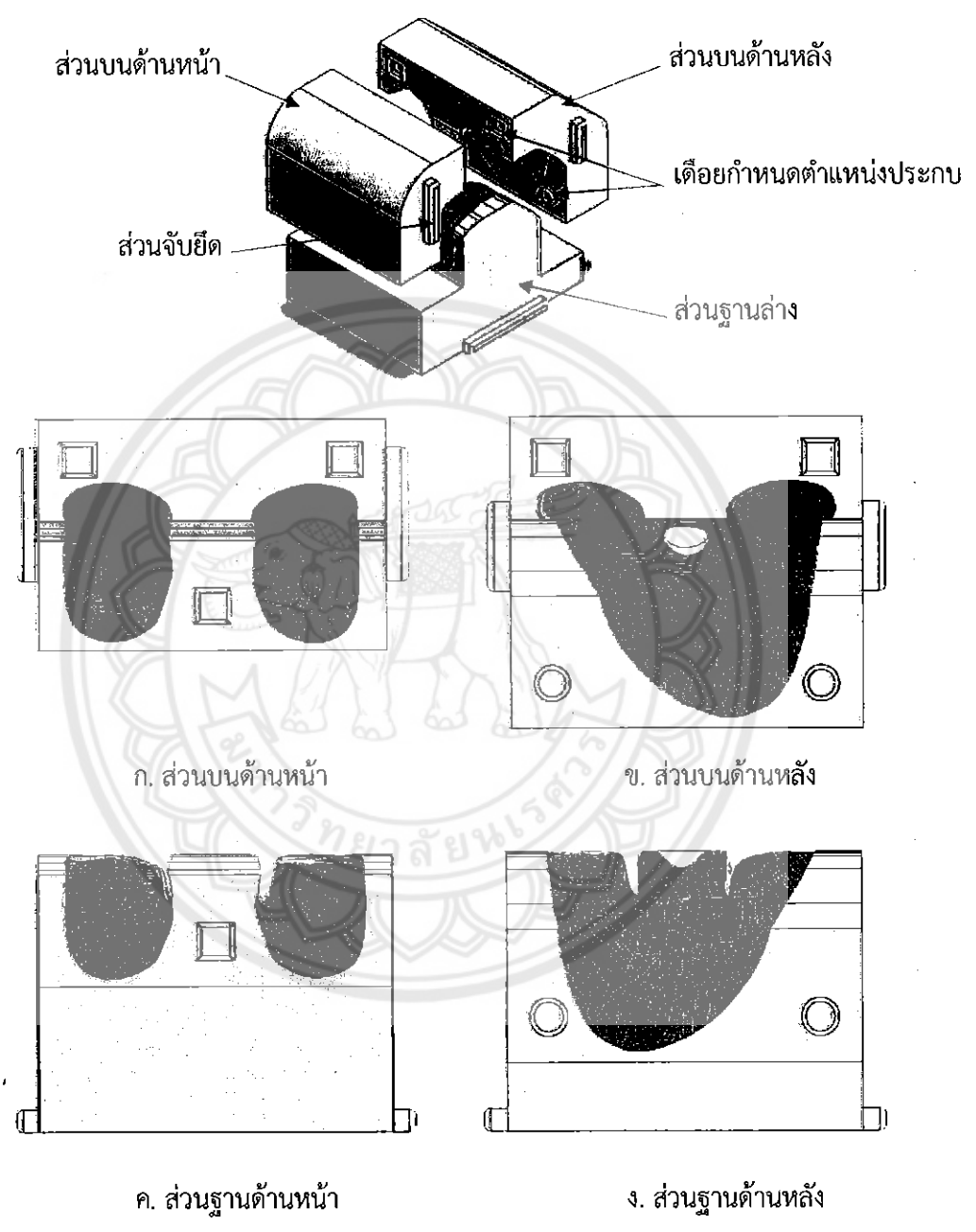


Front view

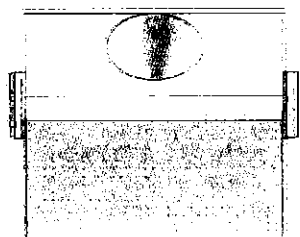
Right side view

|        | กว้าง (mm) | ยาว (mm) | สูง (mm) |
|--------|------------|----------|----------|
| Size S | 90         | 90       | 78       |
| Size M | 96         | 96       | 85       |
| Size L | 104        | 102      | 91       |

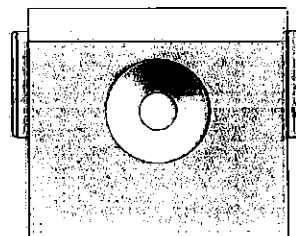
รูปที่ 4.12 แม่พิมพ์ femoral component เวอร์ชัน 1



รูปที่ 4.13 มุมมองแต่ละส่วนของแม่พิมพ์ femoral component เวอร์ชัน 2

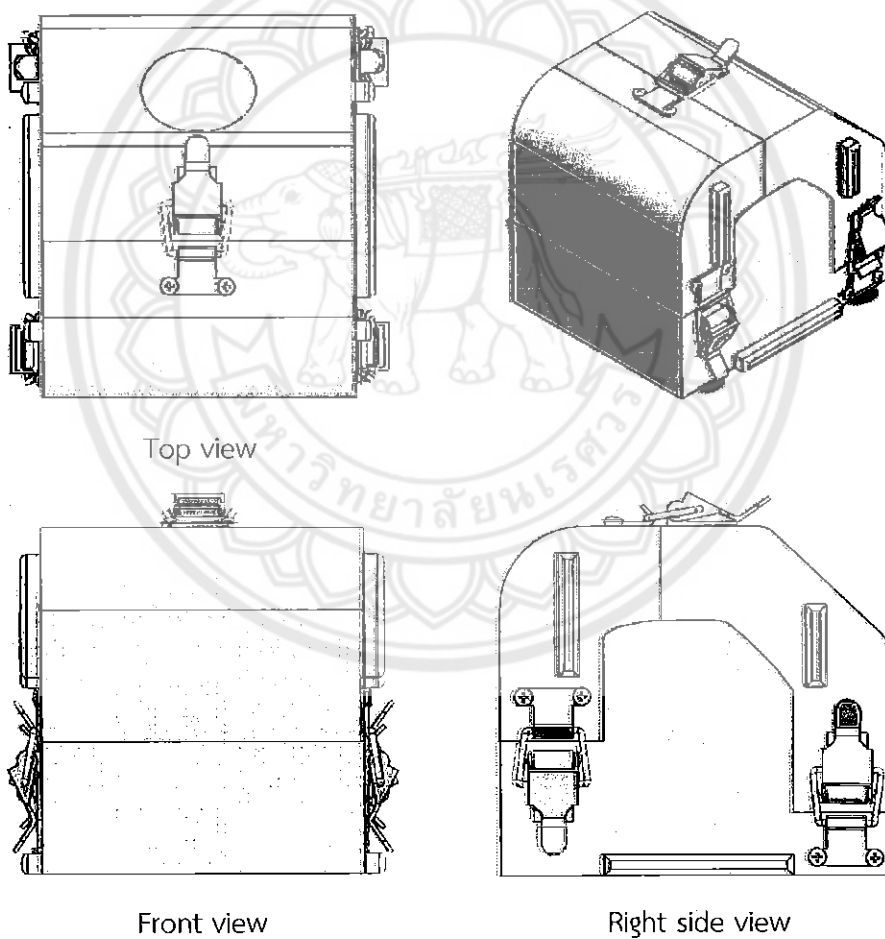


ก. รูเทเวอร์ชั้น 2.1



ข. รูเทเวอร์ชั้น 2.2

รูปที่ 4.14 ลักษณะรูเทของแม่พิมพ์ femoral component เวอร์ชัน 2



|        | กว้าง (mm) | ยาว (mm) | สูง (mm) |
|--------|------------|----------|----------|
| Size S | 82         | 90       | 78       |
| Size M | 89         | 96       | 85       |
| Size L | 96         | 102      | 91       |

รูปที่ 4.15 แม่พิมพ์ femoral component เวอร์ชัน 2

#### 4.4 การขึ้นรูปแม่พิมพ์เพื่อทดสอบการใช้งาน

##### 4.4.1 การขึ้นรูปแม่พิมพ์

ในการขึ้นรูปแม่พิมพ์เพื่อการทดสอบ ใช้พลาสติกชนิด PLA ยี่ห้อ P3DD Tough พิมพ์ขึ้นรูปด้วยเครื่องพิมพ์สามมิติ ยี่ห้อ Creatbot รุ่น 3D FullScale Max350 โดยได้ขึ้นรูปแม่พิมพ์ tibial component 2 เวอร์ชันและแม่พิมพ์ femoral component 2 เวอร์ชันด้วยกัน โดยมีขั้นตอนดังนี้

1. ตั้งค่าไฟล์การพิมพ์สามมิติโดยใช้โปรแกรม CreatWare (Creatbot, China) (ภาคผนวก ข.1)
2. ตั้งค่าเครื่องพิมพ์สามมิติ (ภาคผนวก ข.2)
3. พิมพ์ขึ้นรูป tibial component size S ทั้ง 2 เวอร์ชัน ตัวอย่างดังแสดงในรูปที่ 4.16

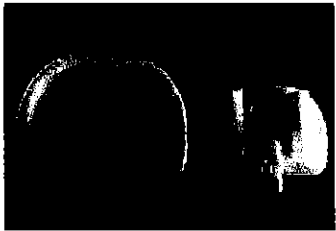
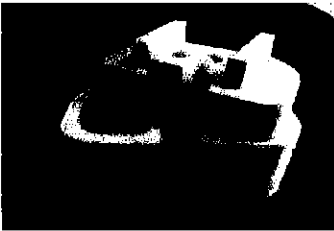
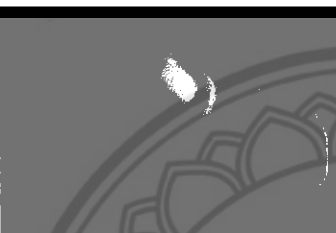
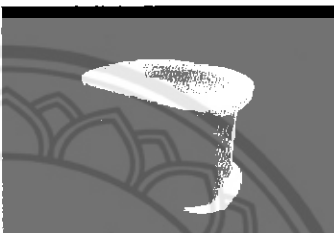
โดยข้อมูลเวลาและปริมาณวัสดุที่ใช้ในการพิมพ์แสดงในตารางที่ 4.3

ทั้งนี้ในการพิมพ์ขึ้นรูปแม่พิมพ์เพื่อทดสอบการใช้งานระยะเวลาและปริมาณเส้นพลาสติกที่ใช้ในการพิมพ์ขึ้นอยู่กับความหนาแน่นในการพิมพ์ซึ่งขึ้นอยู่กับความลักษณะในการใช้งานของชิ้นงาน



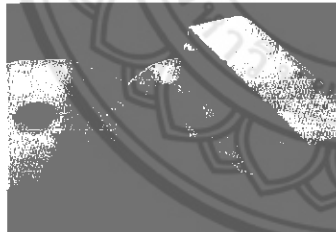

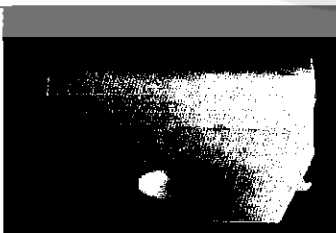


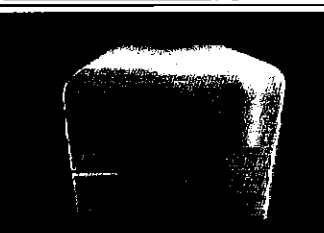
รูปที่ 4.16 ตัวอย่างการพิมพ์ขึ้นรูป tibial component เวอร์ชัน 2 size S

ตารางที่ 4.3 ข้อมูลการพิมพ์ tibial component size S

|            |   |  |   |
|------------|---|--|---|
| เวอร์ชัน 1 |  |  | เวลาพิมพ์ 3 ชม. 34 นาที<br>ปริมาณ 11.94 เมตร<br>มวล 36 กรัม |
| เวอร์ชัน 2 |  |  | เวลาพิมพ์ 4 ชม. 49 นาที<br>ปริมาณ 16.15 เมตร<br>มวล 44 กรัม |

4. พิมพ์ชิ้นรูป femoral component size S ทั้ง 2 เวอร์ชัน ซึ่งมีข้อมูลการพิมพ์  
ตั้งแสดงในตารางที่ 4.4

ตารางที่ 4.4 ข้อมูลการพิมพ์ femoral component size S

|              |   |  |   |
|--------------|---|--|---|
| เวอร์ชัน 1   |  |  | เวลาพิมพ์ 13 ชม. 14 นาที<br>ปริมาณ 48.33 เมตร<br>มวล 141 กรัม |
| เวอร์ชัน 2.1 |  |  | เวลาพิมพ์ 13 ชม.<br>ปริมาณ 45.15 เมตร<br>มวล 139 กรัม         |
| เวอร์ชัน 2.2 |  |  | เวลาพิมพ์ 13 ชม. 35 นาที<br>ปริมาณ 51.20 เมตร<br>มวล 147 กรัม |



#### 4.4.2 การทดสอบการใช้งาน

##### วัตถุประสงค์

เพื่อเปรียบเทียบการใช้งานของแม่พิมพ์ tibial component และแม่พิมพ์ femoral component ที่ขึ้นรูปด้วยการพิมพ์สามมิติแต่ละเวอร์ชัน

##### ขอบเขตการทดสอบ

การทดสอบนี้เป็นการศึกษาการใช้งานแม่พิมพ์ knee spacer size S ที่พิมพ์ขึ้นรูปด้วยพลาสติกชนิด PLA ยี่ห้อ P3DD Tough ซึ่งพิมพ์ขึ้นรูปด้วยเครื่องพิมพ์สามมิติ ยี่ห้อ Creatbot รุ่น 3D FullScale Max350 โดยแม่พิมพ์ knee spacer size S มีส่วนประกอบ 2 ส่วนคือแม่พิมพ์ tibial component size S และแม่พิมพ์ femoral component size S โดยแม่พิมพ์มี 2 เวอร์ชันด้วยกัน

##### วัสดุและอุปกรณ์

- |  |          |
|--|----------|
| 1. แม่พิมพ์ femoral component เวอร์ชัน 1   | 1 ชุด    |
| 2. แม่พิมพ์ femoral component เวอร์ชัน 2.1 | 1 ชุด    |
| 3. แม่พิมพ์ femoral component เวอร์ชัน 2.2 | 1 ชุด    |
| 4. แม่พิมพ์ tibial component เวอร์ชัน 1    | 1 ชุด    |
| 5. แม่พิมพ์ tibial component เวอร์ชัน 2    | 1 ชุด    |
| 6. ซีเมนต์กระดูก                           | 5 ชุด    |
| 7. ถ้วยผสมสาร                              | 5 ใบ     |
| 8. ไม้คนของเหลว                            | 5 อัน    |
| 9. เครื่องเจียรละเอียด                     | 1 ชุด    |
| 10. กระดาษทรายเบอร์ 0                      | 1 แผ่น   |
| 11. หนังยาง                                | 1 คู่    |
| 12. สารหล่อลื่น (วาสลีน) ยี่ห้อ MEDMAKER   | 1 กระจุก |
| 13. สารหล่อลื่น สำหรับงานผ่าตัด ยี่ห้อ Q-C | 1 หลอด   |
| 14. ถังมือยาง                              | 5 คู่    |

- |                                       |       |
|---------------------------------------|-------|
| 15. กระบอกฉีดยาทางการแพทย์ขนาด 50 มล. | 1 อัน |
| 16. สำลีก้อนขนาดเล็ก                  | 1 ห่อ |
| 17. ไม้บรรทัดเหล็ก                    | 1 อัน |
| 18. มีดคัตเตอร์                       | 1 อัน |

#### การเตรียมแม่พิมพ์ทดสอบ

1. นำกระดาษทรายขัดผิวด้านในของแม่พิมพ์และใช้เครื่องเจียรละเอียดขัดบริเวณขอบแม่พิมพ์ เพื่อให้ผิวภายในเรียบเนียน
2. ทาสารหล่อลื่นจนทั่วผิวภายในของแม่พิมพ์รวมถึงในส่วนของช่องว่างระหว่างแม่พิมพ์หรือส่วนที่เข้าไม่ถึงใช้สำลีก้อนขนาดเล็กเพื่อเป็นตัวช่วยในการทา ดังแสดงในรูปที่ 4.17

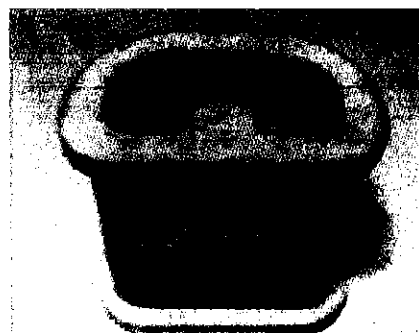


รูปที่ 4.17 ทาสารหล่อลื่นผิวด้านในแม่พิมพ์

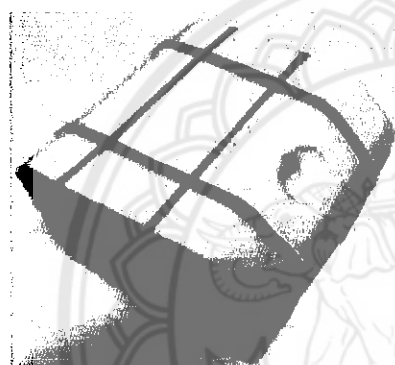
3. นำชิ้นส่วนแม่พิมพ์มาประกอบเข้าด้วยกันเพื่อเตรียมขึ้นรูปซีเมนต์กระดูก ดังแสดงในรูปที่ 4.18
  - 3.1 แม่พิมพ์ tibial component size S เวอร์ชัน 1 ปิดฝาและตั้งระดับความหนา เวอร์ชัน
- 2 นำส่วนของแม่พิมพ์ด้านบนและด้านล่างประกอบเข้าด้วยกัน
  - 3.2 แม่พิมพ์ femoral component size S ใช้หนังยางรัดทุกด้านของแม่พิมพ์ให้แน่น
  - 3.3 แม่พิมพ์ femoral component ทุกเวอร์ชันทำในลักษณะเดียวกัน



ก. แม่พิมพ์ tibial component เวอร์ชัน 1



ข. แม่พิมพ์ tibial component เวอร์ชัน 2



ค. แม่พิมพ์ femoral component เวอร์ชัน 1



ง. แม่พิมพ์ femoral component เวอร์ชัน 2.1



จ. แม่พิมพ์ femoral component เวอร์ชัน 2.2

รูปที่ 4.18 การประกอบแม่พิมพ์เพื่อเตรียมขึ้นรูป

### การเตรียมการทดสอบ

1. แขนซีเมนต์กระดูกในตู้เย็นอย่างน้อย 24 ชั่วโมงก่อนนำมาทดสอบ เพื่อยืดระยะเวลาของช่วง waiting phase ให้ซีเมนต์กระดูกหลังผสมมีลักษณะเป็นของเหลวยาวนานขึ้น
2. เตรียมอุณหภูมิห้องทดสอบระหว่าง 18 - 20 องศาเซลเซียส
3. เตรียมวัสดุและอุปกรณ์ให้พร้อมบนโต๊ะทดสอบ

### ขั้นตอนการทดสอบ

1. ผสมซีเมนต์กระดูกหนึ่งชุดในถ้วยผสม โดยส่วนที่เป็นผงก่อนจากนั้นส่วนที่เป็นของเหลว ลงไปผสมและคนด้วยไม้คน จับเวลา ประมาณ 1 นาที เพื่อให้ส่วนผสมเป็นเนื้อเดียวกัน (หมายเหตุ: ซีเมนต์กระดูกหนึ่งชุดเพียงพอสำหรับขึ้นรูป tibial component size S และ femoral component size S อย่างละหนึ่งชิ้น)
2. เทซีเมนต์กระดูกที่ผสมแล้วลงในกระบอบอกฉีด โดยในขั้นตอนนี้ต้องทำอย่างรวดเร็วเนื่องจากซีเมนต์กระดูกยังอยู่ในสถานะของเหลวที่สามารถฉีดขึ้นรูปได้ง่าย
3. ฉีดซีเมนต์กระดูกผ่านรูเทของแม่พิมพ์ที่เตรียมไว้ ดังแสดงในรูปที่ 4.19 รอบประมาณ 11 - 13 นาที



รูปที่ 4.19 ขั้นตอนฉีดซีเมนต์กระดูกเข้าแม่พิมพ์

4. ถอดชิ้นงานออกจากแม่พิมพ์ ดังแสดงในรูปที่ 4.20 และ 4.21



รูปที่ 4.20 ตัวอย่างการถอดชิ้นงานออกจากแม่พิมพ์ tibial component เวอร์ชัน 2





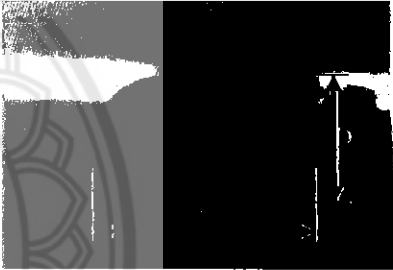
รูปที่ 4.21 ตัวอย่างการถอดชิ้นงานออกจากแม่พิมพ์ femoral component เวอร์ชัน 1

5. นำแม่พิมพ์ tibial component และแม่พิมพ์ femoral component ทุกเวอร์ชันทำการทดสอบซ้ำตามขั้นตอนที่ 1 ถึงขั้นตอนที่ 4

#### ผลการทดสอบและการวิเคราะห์

จากการทดสอบแม่พิมพ์ tibial component เวอร์ชัน 1 พบว่าไม่สามารถนำ tibial component ออกจากแม่พิมพ์ได้เนื่องจากซีเมนต์กระตุกแทรกออกมาตามช่องว่างตรงฝาทำให้ฝาดึดแน่น ในขณะที่แม่พิมพ์ tibial component เวอร์ชัน 2 มีการแยกแม่พิมพ์เป็น 2 ส่วน คือชิ้นส่วนบนและชิ้นส่วนล่าง โดยทั้งสองส่วนมีที่จับเพื่อให้สะดวกในการจับ ทำให้แม่พิมพ์ tibial component เวอร์ชัน 2 ง่ายต่อการนำ tibial component ออกจากแม่พิมพ์ โดยผลการทดสอบการใช้งาน tibial component ทั้ง 2 เวอร์ชันแสดงในตารางที่ 4.5


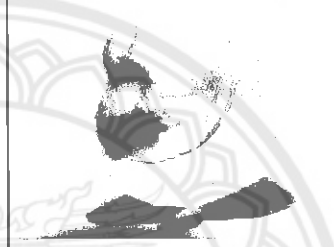

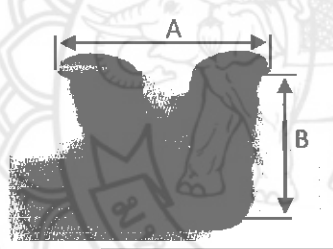

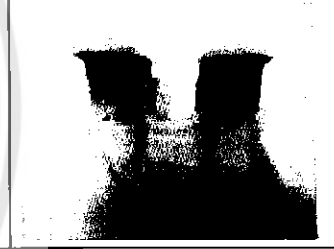

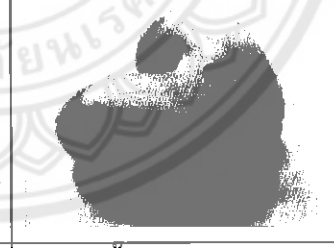
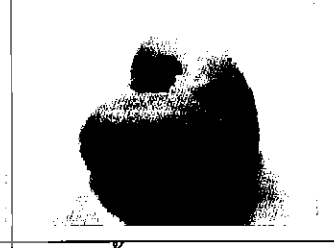
ตารางที่ 4.5 ผลการทดสอบแม่พิมพ์ tibial component และการตรวจสอบชิ้นงาน

|  | เวอร์ชัน 1  | เวอร์ชัน 2   |
|--|---|--|
| แม่พิมพ์ tibial component และชิ้นงาน   |  |                   |
| Tibial component หลังถอดออกจากแม่พิมพ์ | ไม่สามารถนำชิ้นงานออกได้  |                  |
| การตรวจสอบชิ้นงาน                      | ไม่สามารถตรวจสอบชิ้นงานได้  | - ขนาดชิ้นงานมีขนาดใกล้เคียงกับชิ้นงานต้นแบบ<br>ด้าน C คลาดเคลื่อน 0.67%<br>ด้าน D คลาดเคลื่อน 1.67% |

ในส่วนของแม่พิมพ์ femoral component เวอร์ชัน 1 พบว่าสามารถเอาออกได้ยาก เนื่องจากรูเทมีลักษณะเอียงและลึกทำให้ซีเมนต์กระดูกที่ล้นตามแนวรูเทติดกับแม่พิมพ์ส่งผลให้ไม่สามารถถอดออกได้หรือใช้อุปกรณ์และออกแรงในการถอด femoral component ออกจากแม่พิมพ์ ในขณะที่แม่พิมพ์ femoral component เวอร์ชัน 2.1 และเวอร์ชัน 2.2 ถอดออกได้ง่ายกว่า เนื่องจากแม่พิมพ์ femoral component เวอร์ชัน 2.1 มีลักษณะรูเทเอียงและมีความลึกที่น้อยทำให้ชิ้นงานข้างในไม่ติดบริเวณรูเท ในส่วนของแม่พิมพ์ femoral component เวอร์ชัน 2.2 มีลักษณะรูเทที่ตรงและอยู่ในแนวเดียวกับการตั้งแม่พิมพ์ออกทำให้สามารถถอด femoral component ออกได้ง่าย โดยผลการทดสอบการใช้งาน femoral component หลังถอดออกจากพิมพ์

แสดงในตารางที่ 4.6 อย่างไรก็ตาม femoral component ที่ถอดออกจากพิมพ์นั้นยังไม่สามารถนำมาใช้งานได้โดยจำเป็นต้องตกแต่งครีบบตามแนวประกอบระหว่างพิมพ์ด้วยอุปกรณ์ปรับแต่งกระดูกทั่วไป

ตารางที่ 4.6 ผลการทดสอบแม่พิมพ์ femoral component และตรวจสอบชิ้นงาน

|  | เวอร์ชัน 1   | เวอร์ชัน 2.1   | เวอร์ชัน 2.2  |
|--|--|--|---|
| แม่พิมพ์ femoral component และชิ้นงาน            |                    |                   |                 |
| ด้านใน femoral component หลังถอดออกจากแม่พิมพ์   |                   |                  |                |
| ด้านหลัง femoral component หลังถอดออกจากแม่พิมพ์ |                   |                  |                |
| การตรวจสอบชิ้นงาน                                | - ขนาดชิ้นงานมีขนาดใกล้เคียงกับชิ้นงานต้นแบบ<br>ด้าน A คลาดเคลื่อน 0.86%<br>ด้าน B คลาดเคลื่อน 1.79% | - ขนาดชิ้นงานมีขนาดใกล้เคียงกับชิ้นงานต้นแบบ<br>ด้าน A คลาดเคลื่อน 0.34%<br>ด้าน B คลาดเคลื่อน 0.25% | - ขนาดชิ้นงานมีขนาดใกล้เคียงกับชิ้นงานต้นแบบ<br>ด้าน A คลาดเคลื่อน 0.5%<br>ด้าน B คลาดเคลื่อน 1.79% |

### สรุปผลการทดสอบ

จากการทดสอบสรุปได้ว่าการทดสอบแม่พิมพ์ tibial component 2 เวอร์ชัน และแม่พิมพ์ femoral component 2 เวอร์ชัน พบว่าแม่พิมพ์ tibial component เวอร์ชัน 1 มีปัญหาในการนำ tibial component ออกจากแม่พิมพ์ ขณะที่แม่พิมพ์ tibial component เวอร์ชัน 2 ไม่มีปัญหาในการนำ tibial component ถอดออกจากแม่พิมพ์ ในส่วนของแม่พิมพ์ femoral component เวอร์ชัน 1 มีปัญหาในการนำ femoral component ออกจากแม่พิมพ์เช่นเดียวกับแม่พิมพ์ tibial component เวอร์ชัน 1 ขณะที่แม่พิมพ์ femoral component เวอร์ชันที่ 2.1 และเวอร์ชันที่ 2.2 สามารถนำ femoral component ถอดออกจากแม่พิมพ์ได้ แต่เนื่องด้วยแม่พิมพ์ femoral component เวอร์ชัน 2.2 ใช้เวลาในการพิมพ์ชิ้นรูปและเส้นพลาสติกในปริมาณที่มากกว่าแม่พิมพ์ femoral component เวอร์ชัน 2.1

ดังนั้นแม่พิมพ์ tibial component เวอร์ชัน 2 และแม่พิมพ์ femoral component เวอร์ชัน 2.1 ที่พิมพ์ขึ้นรูปด้วยพลาสติกชนิด PLA ยี่ห้อ P3DD Tough มีความเหมาะสมในการนำไปใช้งานที่สุด



## บทที่ 5

### สรุปผลการดำเนินงาน

#### 5.1 สรุปผลการดำเนินงาน

โครงการนี้เป็นการพัฒนาแม่พิมพ์ซีเมนต์กระดูกสำหรับรักษาการติดเชื้อของข้อเข่าเทียม โดยทำการสร้างแม่พิมพ์ด้วยเทคโนโลยีการพิมพ์สามมิติแบบ FDM ในการรักษาการติดเชื้อของข้อเข่าเทียม ทางคณะผู้จัดทำได้พัฒนาแม่พิมพ์ 2 ส่วนอันได้แก่ แม่พิมพ์ tibial component 2 เวอร์ชัน และแม่พิมพ์ femoral component 2 เวอร์ชัน เพื่อทำการจำลองการขึ้นรูปและวิเคราะห์ผลการขึ้นรูปรวมไปถึงการทดสอบการใช้งานแม่พิมพ์ทั้ง 2 ส่วน โดยได้ทำการออกแบบให้มีความเหมาะสมและตรงต่อความต้องการของศัลยแพทย์ โดยสามารถสรุปผลได้ 2 ส่วนคือ ผลการออกแบบ ผลการวิเคราะห์การใช้งาน ซึ่งสามารถสรุปได้ดังนี้

##### 1. ผลการออกแบบแม่พิมพ์

จากผลการวิเคราะห์การออกแบบแม่พิมพ์ด้วยโปรแกรม SOLIDWORK พบว่ารูเทที่ใช้ในการฉีดซีเมนต์กระดูกสำหรับแม่พิมพ์ tibial component ตำแหน่งที่เหมาะสมอยู่บริเวณกึ่งกลางของชิ้นงานต้นแบบ ในส่วนของแม่พิมพ์ femoral component มี 3 ตำแหน่ง โดยตำแหน่งที่เหมาะสมอยู่ตรงกลางบริเวณด้านหน้าของ femoral component ดังที่กล่าวไว้ในหัวข้อ 4.2

##### 2. ผลการทดสอบใช้งาน

จากการทดสอบใช้งานแม่พิมพ์ซีเมนต์กระดูก พบว่าแม่พิมพ์ tibial component เวอร์ชัน 1 และแม่พิมพ์ femoral component เวอร์ชัน 2.1 มีความเหมาะสมในการใช้งานเนื่องจากมีความสะดวกต่อการใช้งานอีกทั้งยังง่ายต่อการถอดชิ้นงานออกจากแม่พิมพ์และยังพบว่าเมื่อนำชิ้นงานหลังขึ้นรูปมีขนาดและรูปร่างที่ตรงกับชิ้นงานต้นแบบโดยมีค่าเฉลี่ยความคลาดเคลื่อนเพียง 0.8% เท่านั้น

## 5.2 ข้อเสนอแนะ

1. แม่พิมพ์ซีเมนต์กระตุกอาจมีการปรับโครงสร้างในการพิมพ์ขึ้นรูป เช่น ความหนาแน่นการพิมพ์ขึ้นด้วยเครื่องพิมพ์สามมิติให้มีความหนาแน่นการพิมพ์ขึ้นรูปมากขึ้นตามความเหมาะสมในขนาด
2. สีของเส้นพลาสติกที่ใช้พิมพ์ขึ้นรูปแม่พิมพ์ซีเมนต์กระตุกควรเป็นสีใสเพื่อช่วยในการมองเห็นซีเมนต์กระตุกขณะฉีดเข้าแม่พิมพ์
3. จากการทดสอบการใช้งานแม่พิมพ์ซีเมนต์กระตุก พบว่าก่อนขึ้นรูปขึ้นงานควรทาสารหล่อลื่นปริมาณหนึ่งให้ทั่วแม่พิมพ์เพื่อความสะดวกในการถอดซีเมนต์กระตุกออกจากแม่พิมพ์หลังขึ้นรูปแล้ว



## เอกสารอ้างอิง

- [1] Houston M. A patient's guide to revision arthroplasty of the knee. 1st ed. [ebook]. 2011 [Cited 20 Oct 2016]. Available at: <http://www.eorthopod.com/Booklet?ClinicID=6138752e01d21f68baaa5b7b82751802&TopicID=16ff28eb7e3310fce2d1b00979e5e7b9>
- [2] Pinsornsak P and Charoencholvanich K. Idea and innovation mobile spacer for revision infected total knee arthroplasty. The Thai Journal of Orthopaedic Surgery 2006;31:44.
- [3] Stryker. Partial knee replacement [Internet]. 2014. [Cited 20 Oct 2016]. Available at: <https://www.patients.stryker.com/knee-replacement/procedures/partial-knee-replacement>.
- [4] Sood V. Cemented vs. cementless alternatives in joint replacement. [Internet] Arthritis-health 2014 [Cited 20 Aug 2016]. Available at: <https://www.arthritis-health.com/surgery/type/cemented-vs-cementless-alternatives-joint-replacement>
- [5] ณัฐพล ธรรมโชติ (2011). คำแนะนำสำหรับผู้ป่วยผ่าตัดเปลี่ยนผิวข้อเข่าเทียม. 1st ed. [ebook] PDF, pp.8-9. [วันที่สืบค้น 20 ตุลาคม 2559]. เข้าถึงได้จาก: <http://thaiknee.com/home/wp-content/uploads/คำแนะนำเรื่องโรคข้อเข่า.pdf>
- [6] Garg P, Bandyopadhyay U, Mitra S, Ranjan R, Chouksey S and Gupta S. Antibiotic-impregnated articulating cement spacer for infected total knee arthroplasty. Indian Journal of Orthopaedics [ejournal], 2011 [Cited 20 Oct 2016];6:535. Available at: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3227358/>.
- [7] InterSpace. 2014. Knee spacer. [Image]. [Cited 20 Oct 2016]. Available at: <https://www.exac.com/products/spacers/interspace-knee>
- [8] Akinsanya J. Introduction to Sterilization, Disinfection and Infection Control. Journal of Advanced Nursing, 1993;2:334-5.

- [9] 3D Printer. การทำงานของ 3D PRINTER ระบบ FDM. [Internet]. 2015 [Cited 20 Oct 2016]. Available at: <http://www.siamreprap.com/2015/10/what-is-fdm-3d-printer/>.
- [10] Vcharkarn.com : Fused Deposition Modeling (FDM) [image]. vcharkarn.com. 2016 [Cited 20 Oct. 2016]. Available at: <http://www.vcharkarn.com>
- [11] Print3dd.com : 3D Printer FDM. [image]. print3dd. 2016 [Cited 20 Oct. 2016]. Available at: <http://www.print3dd.com/product/fullscale-max350-300-x-250-x-520-mm/>
- [12] Blogger.com : Scanner. [Internet]. 2016 [เข้าถึงเมื่อ 20 สิงหาคม 2559]. Available at: <http://scanner6-1.blogspot.com>
- [13] Padaeng Industry. mold design. [ebook]. 2553 [เข้าถึงเมื่อ 20 สิงหาคม 2559];2553:2-4 เข้าถึงได้จาก: [http://www.coezinc.com/images/column\\_1301886382/mold\\_design.pdf](http://www.coezinc.com/images/column_1301886382/mold_design.pdf)
- [14] ASTM International. Designation: D638 – 14. Standard Test Method for Tensile Properties of Plastics 2014;14(1):3-6.
- [15] ศูนย์เทคโนโลยีโลหะและวัสดุแห่งชาติ (MTEC). ซีเมนต์กระดูกคืออะไรเป็นวัสดุประเภทใด มีสมบัติอย่างไร. [Internet]. 2559 [เข้าถึงเมื่อ 9 พฤษภาคม 2560]. เข้าถึงได้จาก <https://www.mtec.or.th/academic-services/mtec-question-answer/1487>
- [16] Biomet Orthopedics. COBALT™ MV WITH GENTAMICIN BONE CEMENT. [Internet]. 2010 [Cited 6 May 2017];2010:6-7. Available at: <http://www.biomet.com/wps/wcm/connect/internet/25edbdcc-4e58-4499-b1c9-51b612139578/01-50-1195.pdf?MOD=AJPERES>
- [17] Ebel E and Sinnemann T. Fabrication of FDM 3D objects with ABS and PLA and determination of their mechanical properties. [eJournal].2014 [May 7, 2017]. Available at: <http://www.rtejournal.de/ausgabe11/3872>

- [18] Wootthikanokkhan J. MTT 656 Polymer characterization and analysis [Internet]. 2011 [cited 6 May 2017]. Available at: [http://www.seem.kmutt.ac.th/research/pentec/download/Power%20point%20presentation%20MTT%20656%20Polymer%20Charact%20\(Identif\\_testing\).pdf](http://www.seem.kmutt.ac.th/research/pentec/download/Power%20point%20presentation%20MTT%20656%20Polymer%20Charact%20(Identif_testing).pdf)
- [19] McKen L. The effect of temperature and other factors on plastics and elastomers. 3rd ed. USA: William Andrew Inc;2014, p.64.
- [20] Kühn K. Bone cements. 1st ed. Berlin: Springer Berlin; 2013.
- [21] Janssen D, Srinivasan P, Scheerlinck T, Verdonshot N. Effect of cementing technique and cement type on thermal necrosis in hip resurfacing arthroplasty-a numerical study. *Journal of Orthopaedic Research*. 2011;30(3):364-370.
- [22] Farrar D, Rose J. Rheological properties of PMMA bone cements during curing. *Biomaterials*. 2001;22(22):3005-3013.
- [23] Orr J, Dunne N. Measurement of shrinkage stresses in PMMA bone cement. *Applied Mechanics and Materials*. 2004;1-2:127-132.
- [24] MakeItFrom.com : Material Properties Database [Internet]. Makeitfrom.com. 2017 [cited 26 March 2017]. Available from: <http://www.makeitfrom.com>
- [25] Henton D, Gruber P, Lunt J, Randall J. Polylactic acid technology. In: Mohanty A, Misra M, Drzal L, ed. *Natural fibers, biopolymers, and biocomposites*. 1st ed. Boca Raton, FL: Taylor & Francis; 2005. p. 527-577.
- [26] Farah S, Anderson D, Langer R. Physical and mechanical properties of PLA, and their functions in widespread applications — A comprehensive review. *Advanced Drug Delivery Reviews*. 2016;107:367-392.









ภาคผนวก ก

เปรียบเทียบผลิตภัณฑ์แม่พิมพ์ knee spacer ที่มีอยู่ในท้องตลาด

ตารางที่ ก.1 เปรียบเทียบผลิตภัณฑ์แม่พิมพ์ knee spacer ที่มีอยู่ในท้องตลาด

|                        | Heraeus   | Biomet   | ORTHO  | Implant Cost  |
|------------------------|---|--|--|---|
| บริษัทผู้ผลิต          |  |     |  |  |
| จำนวน size             | Femoral component 3 size<br>Tibial component ปรับความหนาได้                       | Femoral component 4 size<br>Tibial component ปรับความหนาได้ 4 ขนาด                   | Femoral component 3 size<br>Tibial component ปรับความหนาได้ 3 ขนาด                 | Femoral component 4 size<br>Tibial component ปรับความหนาได้ 4 ขนาด                  |
| Step การใช้งาน         | 19  | 6  | 4  | -   |
| การทนความร้อน ( °C )   | -   | 220  | -  | 220   |
| จำนวนการใช้งาน         | ครั้งเดียว  | ครั้งเดียว   | ครั้งเดียว   | ครั้งเดียว  |
| วัสดุที่ใช้ผลิต Mould  | Medical grade plastic and are latex-free and PVC-free                             | Medical Grade Silicon  | -  | Medical grade Silicone  |
| วัสดุที่นำมาหล่อ       | antibiotic-loaded bone cement   | antibiotic-loaded bone cement  | antibiotic-loaded bone cement  | antibiotic-loaded bone cement   |
| การ Sterilize ก่อนใช้  | Ethylene oxide gas  | Minimum dose of 25 kGy of gamma radiation.   | -  | -   |
| การปรับแต่งหลังการหล่อ | มีการตัดปรับแต่งที่ ครีบริดจ์ cement Femoral component                            | มีการตัดปรับแต่งที่ ครีบริดจ์ cement Femoral component และ ด้านล่าง Tibial component | มีการตัดปรับแต่งที่ ด้านใน Femoral component และ ด้านล่าง Tibial component         | -   |
| ลักษณะการหล่อ          | Inject เข้าแม่พิมพ์   | Inject เข้าแม่พิมพ์  | รอให้เซตตัวแล้วนำไปขึ้นรูป   | -   |

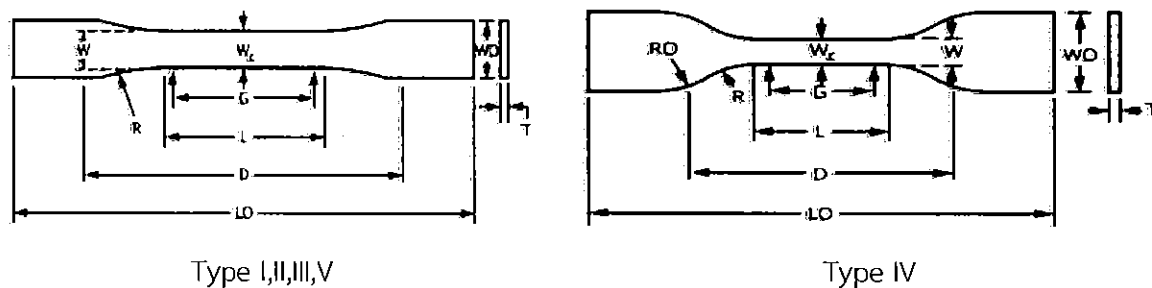




ภาคผนวก ข

ขนาดชิ้นงานทดสอบตามมาตรฐาน ASTM D638-14

มหาวิทยาลัยบูรพา



Type I,II,III,V

Type IV

รูปที่ ข.1 specimen มาตรฐาน ASTM D638-14

ตารางที่ ข.1 ข้อมูลรายละเอียดขนาด specimen มาตรฐาน ASTM D638-14 [14]

| Dimension<br>(seedrawing)  | 7 (0.28) or under |           | 7 to 14<br>(0.28 to 0.55) | 4 (0.16) or under |              | Tolerance           |
|----------------------------|-------------------|-----------|---------------------------|-------------------|--------------|---------------------|
|                            | Type I            | Type II   | Type III                  | Type IV           | Type V       |                     |
| W—Width of narrow section  | 13 (0.50)         | 6 (0.25)  | 19 (0.75)                 | 6 (0.25)          | 3.18 (0.125) | ±0.5 (±0.02)        |
| L—Length of narrow section | 57 (2.25)         | 57 (2.25) | 57 (2.25)                 | 33 (1.30)         | 9.53 (0.375) | ±0.5 (±0.02)        |
| W0—Width overall, min      | 19 (0.75)         | 19 (0.75) | 29 (1.13)                 | 19 (0.75)         | ...          | ±6.4 (±0.25)        |
| W0—Width overall, min      | ...               | ...       | ...                       | ...               | 9.53 (0.375) | + 3.18<br>(+ 0.125) |
| LO—Length overall, min     | 165 (6.5)         | 183 (7.2) | 246 (9.7)                 | 115 (4.5)         | 63.5 (2.5)   | no max              |
| G—Gage length <sup>1</sup> | 50 (2.00)         | 50 (2.00) | 50 (2.00)                 | ...               | 7.62 (0.300) | ±0.25 (±0.010)      |
| G—Gage length <sup>1</sup> | ...               | ...       | ...                       | 25 (1.00)         | ...          | ±0.13 (±0.005)      |
| D—Distance between grips   | 115 (4.5)         | 135 (5.3) | 115 (4.5)                 | 65 (2.5)          | J 25.4 (1.0) | ±5 (±0.2)           |
| R—Radius of fillet         | 76 (3.00)         | 76 (3.00) | 76 (3.00)                 | 14 (0.56)         | 12.7 (0.5)   | ±1 (±0.04)          |
| RO—Outer radius (Type IV)  | ...               | ...       | ...                       | 25 (1.00)         | ...          | ±1 (±0.04)          |



ภาคผนวก ค

ผลการทดสอบ การทดสอบที่ 2

มหาวิทยาลัยนเรศวร

ตารางที่ ค.1 Tensile strength ของการทดสอบที่ 2  
(แสดงค่าเฉลี่ยและส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน;  $\bar{x}$ (SD))

| ประเภท<br>พลาสติก | Tensile strength (MPa) |                   |                   |                   |                   |                  |
|-------------------|------------------------|-------------------|-------------------|-------------------|-------------------|------------------|
|                   | Control                | Chemical          |                   | Control           | Steam             |                  |
|                   |                        | test 1            | test 2            |                   | test 1            | test 2           |
| ABS               | 45.95<br>(±15.49)      | 45.67<br>(±13.38) | 38.91<br>(±13.01) | 45.95<br>(±15.49) | 27.33<br>(±13.38) | 20.95<br>(±9.62) |
| PLA               | 50.09<br>(±19.18)      | 52.3<br>(±2.4)    | 43.78<br>(±14.7)  | 50.09<br>(±19.18) | 39.47<br>(±2.25)  | 9.96<br>(±3.00)  |

ตารางที่ ค.2 Percent elongation at break ของการทดสอบที่ 2  
(แสดงค่าเฉลี่ยและส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน;  $\bar{x}$ (SD))

| ประเภท<br>พลาสติก | Percentage Elongation at Break |                 |                 |                  |                 |                 |
|-------------------|--------------------------------|-----------------|-----------------|------------------|-----------------|-----------------|
|                   | Control                        | Chemical        |                 | Control          | Steam           |                 |
|                   |                                | test 2          | test 3          |                  | test 2          | test 3          |
| ABS               | 10.76<br>(±0.03)               | 7.91<br>(±2.4)  | 7.41<br>(±2.25) | 10.76<br>(±0.03) | 7.39<br>(±2.25) | 6.32<br>(±1.91) |
| PLA               | 8.98<br>(±0.03)                | 7.89<br>(±2.39) | 7.3<br>(±2.22)  | 8.98<br>(±0.03)  | 3.38<br>(±1.08) | 0<br>(±0.45)    |

ตารางที่ ค.3 Modulus of elasticity ของการทดสอบที่ 2  
(แสดงค่าเฉลี่ยและส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน;  $\bar{x}$ (SD))

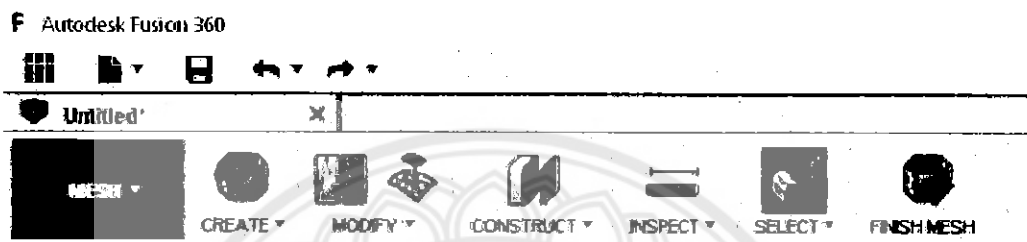
| ประเภท<br>พลาสติก | Modulus of Elasticity (GPa) |                 |                 |                |                 |               |
|-------------------|-----------------------------|-----------------|-----------------|----------------|-----------------|---------------|
|                   | Control                     | Chemical        |                 | Control        | Steam           |               |
|                   |                             | test 2          | test 3          |                | test 2          | test 3        |
| ABS               | 2.3<br>(±0.04)              | 2.28<br>(±0.02) | 1.95<br>(±0.01) | 2.3<br>(±0.04) | 1.37<br>(±0.03) | 1.048<br>(±0) |
| PLA               | 2.5<br>(±0.01)              | 2.62<br>(±0.03) | 2.19<br>(±0.04) | 2.5<br>(±0.01) | 1.97<br>(±0.03) | 0.498<br>(±0) |



การใช้งานโปรแกรมต่างๆ เพื่อการสร้างโมเดลต้นแบบ

### ภาคผนวก ง.1 การปรับแต่งโมเดลโดยใช้โปรแกรม Autodesk Fusion 360

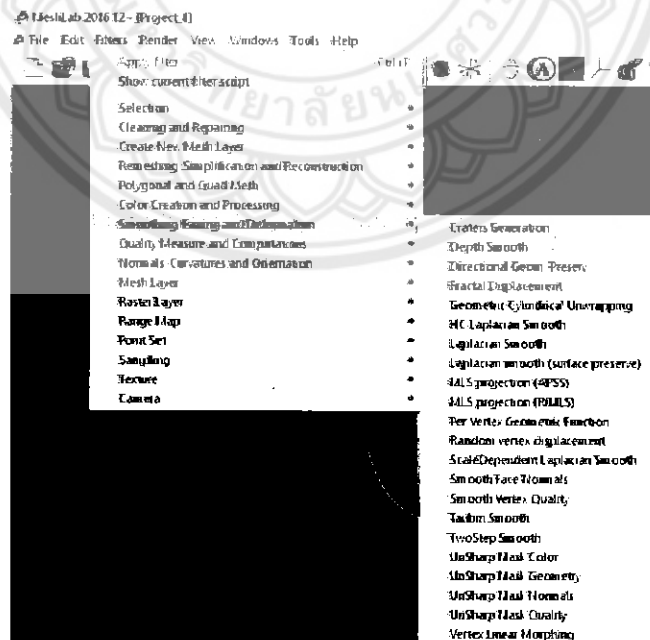
1. ทำการ Import ไฟล์นามสกุล .stl ที่ต้องการ
2. คลิกขวาที่โมเดล เลือก Edit
3. เข้ามาถึงโหมด MESH ดังแสดงในรูปที่ ง.1 ใช้ฟังก์ชันต่างในรูปปรับแต่งโมเดลตามต้องการ



รูปที่ ง.1 หน้าจอโหมด Mesh ของโปรแกรม Autodesk Fusion 360

### ภาคผนวก ง.2 การปรับพื้นผิวโมเดลโดยใช้โปรแกรม MeshLab

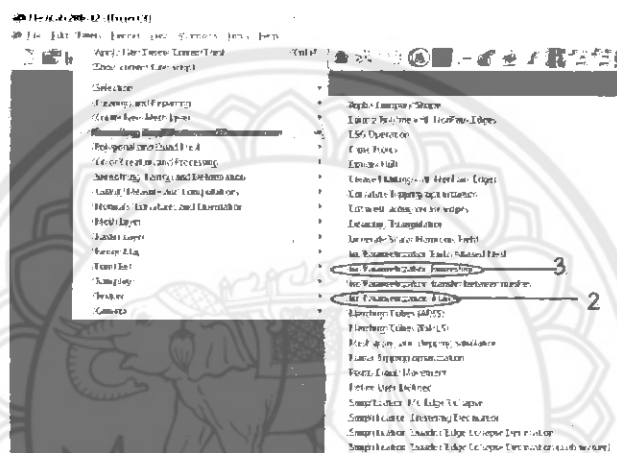
1. ทำการ Import ไฟล์นามสกุล .stl ที่ต้องการ
2. คลิกเมนู Filters เลือก Smoothing, Fairing and Deformation จะมีหลายฟังก์ชันให้เลือกใช้งานตามความซับซ้อนของรูปทรง ดังแสดงในรูปที่ ง.2



รูปที่ ง.2 การเข้าถึงฟังก์ชัน Smoothing, Fairing and Deformation ของโปรแกรม Meshlab

### ภาคผนวก ง.3 การปรับ mesh โมเดลโดยใช้โปรแกรม MeshLab

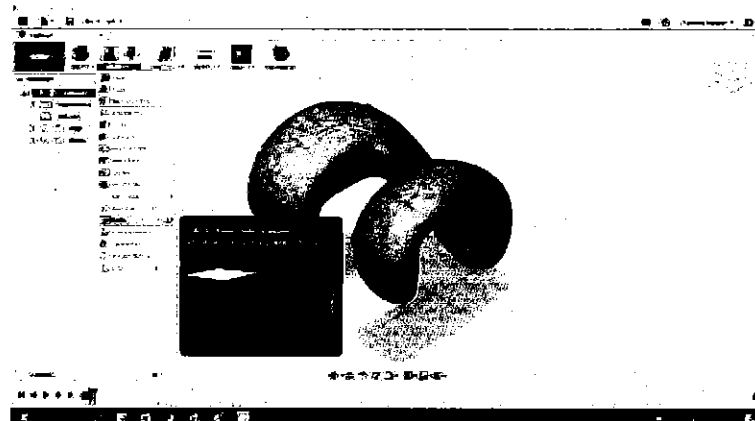
1. ทำการ Import ไฟล์นามสกุล .stl ที่ต้องการ
2. คลิกเมนู Filters เลือก Remeshing, Simplification and Reconstruction เลือก Iso Parametrization Main เพื่อสร้างขอบเขต mesh ดังแสดงในรูป ง.3
3. คลิกเมนู Filters เลือก Remeshing, Simplification and Reconstruction เลือก Iso Parametrization Remeshing เพื่อจัดขนาด mesh เสมอกัน



รูปที่ ง.3 การเข้าถึงฟังก์ชัน Remeshing, Simplification and Reconstruction ของโปรแกรม Meshlab

### ภาคผนวก ง.4 การปรับขนาดโมเดลโดย ใช้โปรแกรม Autodesk Fusion 360

1. ทำการ Import ไฟล์นามสกุล .stl ที่ต้องการ
2. คลิกขวาโมเดล เลือก Edit
3. คลิกเมนู MODIFY เลือก Scale ดังแสดงในรูปที่ ง.4



รูปที่ ง.4 การเข้าถึงฟังก์ชัน Scale ของโปรแกรม Meshlab



ภาคผนวก จ

สมบัติของซีเมนต์กระตุกและ PLA

มหาวิทยาลัยนเรศวร



ตารางที่ จ.1 สมบัติของซีเมนต์กระดูก (bone cement)

| Polymer Material                          | bone cement | Reference |
|---|-------------|-----------|
| Melt Temperature (°C)                     | 50          | *         |
| Max. Melt Temperature (°C)                | 120         | *         |
| Min. Melt Temperature (°C)                | 25          | *         |
| Mold Temperature (°C)                     | 160         | *         |
| Max. Mold Temperature (°C)                | 180         | *         |
| Min. Mold Temperature (°C)                | 140         | *         |
| Ejection Temperature (°C)                 | 105         | *         |
| Glass Transition Temperature (°C)         | 85          | [20]      |
| Viscosity : Newtonian Fluid (Pa-s)        | 400         | [22]      |
| PVT : Constant                            | 0.0018      | *         |
| Specific Heat : Constant (J/(Kg-K))       | 1250        | [21]      |
| Thermal Conductivity : Constant (W/(m-k)) | 0.17        | [21]      |
| Elastic Modulus : Constant (GPa)          | 2.65        | [23]      |
| Poisson's Ratio : Constant                | 0.455       | [23]      |
| Thermal Expansion Coefficient             | 0.00008     | [22]      |
| Shear Relaxation Modulus (KPa)            | 18          | [22]      |
| Curing Model : Not Available              | NULL        | *         |
| No-Flow Temperature                       | NULL        | *         |
| Melt Flow Rate                            | NULL        | *         |
| % Fiber                                   | NULL        | *         |
| Max. Shear Rate                           | NULL        | *         |
| Max. Shear Stress                         | NULL        | *         |
| Stress Optical Coefficient                | NULL        | *         |

(\*) เนื่องจากข้อมูลของ bone cement ไม่มีค่า PVT : Constant และมีค่าอุณหภูมิที่ไม่เหมาะสมกับการจำลองการขึ้นรูป ทำให้จำลองการขึ้นรูปไม่ได้ จึงต้องใช้ค่าของ ECM (Epoxy Molding Compound) จาก SOLIDWORKS Material Library เนื่องจากมีค่าสมบัติที่ใกล้เคียงกับ

bone cement จึงใช้ทดแทนเพื่อให้สามารถจำลองการขึ้นรูปในโปรแกรม SOLIDWORKS ฟังก์ชัน SOLIDWORKS Plastics ได้

ตารางที่ จ.2 สมบัติของพลาสติก (PLA)

| Mold Material                                 | PLA                  | Reference |
|---|----------------------|-----------|
| Specific Heat : Constant (J/(Kg-K))           | 1800                 | [24]      |
| Thermal Conductivity : Constant (W/(m-k))     | 0.13                 | [24]      |
| Density : Constant (g/cm <sup>3</sup> )       | 1.3                  | [24]      |
| Shear Modulus : Constant (GPa)                | 2.4                  | [24]      |
| Thermal Expansion Coefficient : Constant (°C) | $3.6 \times 10^{-4}$ | [25]      |
| Young Modulus : Constant (GPa)                | 3.5                  | [26]      |
| Poisson's Ratio : Constant                    | 0.36                 | [26]      |



ภาคผนวก ข.1 การตั้งค่าไฟล์การพิมพ์สามมิติ

1. เมื่อได้ไฟล์แม่พิมพ์ที่มีนามสกุล STL นำมาตั้งค่าการพิมพ์ด้วยโปรแกรม CreatWare (Creatbot, China) โดยใช้ค่าการพิมพ์ดังตาราง ข.1

ตารางที่ ข.1 ค่าการพิมพ์ชิ้นรูปแม่พิมพ์สำหรับทดสอบการใช้งาน

| ชื่อ                    | รูปแบบ/ข้อมูลที่เลือก | หมายเหตุ                                   |
|-------------------------|-----------------------|--|
| <b>Basic</b>            |                       |  |
| Diameter                | 1.75 mm               | -  |
| Fill density            | 10%                   | Infill overlap 10%                         |
| Print speed             | 40 mm/s               | -  |
| Printing temperature    | 210 °C                | -  |
| Nozzle temperature      | 210 °C                | -  |
| Bed temperature         | 45 °C                 | -  |
| Support type            | Touching build plate  | Structure type – line<br>Support Flow 120% |
| Platform adhesion type  | Raft                  | Thickness 0.25 mm<br>Air gap 0.2 mm        |
| <b>Advanced</b>         |                       |  |
| Distance                | 2 mm                  | -  |
| Initial layer thickness | 0.2 mm                | -  |
| Initial layer Flow      | 100%                  | -  |
| Travel speed            | 70 mm/s               | -  |
| Bottom layer speed      | 20 mm/s               | -  |
| Solid layer speed       | 80 mm/s               | -  |
| Outer shell speed       | 80 mm/s               | -  |
| Inner shell speed       | 90 mm/s               | -  |
| Infill speed            | 100%                  | -  |

หมายเหตุ: โดยการตั้งค่าข้อมูลอื่นๆ ใช้ค่าเริ่มต้นของโปรแกรม

2. เมื่อทำการตั้งค่าเรียบร้อยแล้ว กดปุ่ม slice เพื่อให้โปรแกรมวิเคราะห์เวลาในการพิมพ์และปริมาณของเส้นพลาสติกที่ใช้พิมพ์ ดังแสดงในรูปที่ ข.1



น. Tibial component

ข. Femoral component

รูปที่ ข.1 ตัวอย่างการวิเคราะห์เวลาในการพิมพ์และปริมาณของเส้นพลาสติกที่ใช้พิมพ์

3. บันทึกข้อมูลไฟล์สั่งพิมพ์ (G-code) ลงใน SD card เพื่อนำไปใช้สั่งการเครื่องพิมพ์

ภาคผนวก ข.2 การตั้งค่าเครื่องพิมพ์สามมิติ

1. เปิดเครื่องพิมพ์แล้วนำ SD card ติดตั้งในเครื่องพิมพ์
2. ทำการปรับตั้งฐานรองพิมพ์ของเครื่องพิมพ์ให้ 4 มุมของฐานพิมพ์สมดุลกันโดยทุกตำแหน่งของฐานรองพิมพ์ห่างจากหัวฉีดประมาณความหนาของกระดาษ A4
3. Preheat หัวฉีดและฐานพิมพ์โดยอุณหภูมิของหัวพิมพ์เป็น 210 องศาเซลเซียส และอุณหภูมิฐานพิมพ์เป็น 45 องศาเซลเซียส
4. เมื่อหัวฉีดและฐานรองพิมพ์มีอุณหภูมิถึงจุดที่กำหนด จึงทำการลองฉีดเส้นพลาสติกจนกว่าลักษณะของพลาสติกที่ออกจากหัวฉีดต่อเนื่องและมีเนื้อเดียวกัน
5. เลือกไฟล์ข้อมูลสั่งพิมพ์แล้วทำการสั่งพิมพ์