

การพัฒนาเข้าข้อสะโพกเทียมแบบโททัลฮิปสำหรับคนไทย



นายธนชาติ ธนากรพิพัฒน์กุล

บทคัดย่อและแฟ้มข้อมูลฉบับเต็มของวิทยานิพนธ์ตั้งแต่ปีการศึกษา 2554 ที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR)
เป็นแฟ้มข้อมูลของนิสิตเจ้าของวิทยานิพนธ์ ที่ส่งผ่านทางบัณฑิตวิทยาลัย

The abstract and full text of theses from the academic year 2011 in Chulalongkorn University Intellectual Repository (CUIR)
are the thesis authors' files submitted through the University Graduate School.

วิทยานิพนธ์นี้เป็นส่วนหนึ่งของการศึกษาตามหลักสูตรปริญญาวิศวกรรมศาสตรมหาบัณฑิต
สาขาวิชาวิศวกรรมเครื่องกล ภาควิชาวิศวกรรมเครื่องกล
คณะวิศวกรรมศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
ปีการศึกษา 2560
ลิขสิทธิ์ของจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

TOTAL HIP ACETABULAR PROSTHESIS DEVELOPMENT FOR THAI PEOPLE

Mr. Tanachat Tanakornpipattanakul



A Thesis Submitted in Partial Fulfillment of the Requirements
for the Degree of Master of Engineering Program in Mechanical Engineering

Department of Mechanical Engineering

Faculty of Engineering

Chulalongkorn University

Academic Year 2017

Copyright of Chulalongkorn University

หัวข้อวิทยานิพนธ์	การพัฒนาเข้าข้อสะโพกเทียมแบบโททัลฮิปสำหรับคนไทย
โดย	นายธนชาติ ธนากรพิพัฒน์กุล
สาขาวิชา	วิศวกรรมเครื่องกล
อาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์หลัก	ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร. ไพรัช ตั้งพรประเสริฐ
อาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์ร่วม	ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร. ชัญญาพันธ์ วิรุฬห์ศรี

คณะวิศวกรรมศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย อนุมัติให้บัณฑิตวิทยาลัยเป็นส่วน
หนึ่งของการศึกษาตามหลักสูตรปริญญาวิทยาศาสตรบัณฑิต

..... คณบดีคณะวิศวกรรมศาสตร์

(รองศาสตราจารย์ ดร. สุพจน์ เตชวรสินสกุล)

คณะกรรมการสอบวิทยานิพนธ์

..... ประธานกรรมการ

(ศาสตราจารย์ ดร. ปราโมทย์ เดชะอำไพ)

..... อาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์หลัก

(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร. ไพรัช ตั้งพรประเสริฐ)

..... อาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์ร่วม

(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร. ชัญญาพันธ์ วิรุฬห์ศรี)

..... กรรมการ

(รองศาสตราจารย์ นายแพทย์ วัชระ วิไลรัตน์)

..... กรรมการภายนอกมหาวิทยาลัย

(รองศาสตราจารย์ ดร. ไชยณรงค์ จักรธรานนท์)

ธนชาติ ธนากรพิพัฒน์กุล : การพัฒนาเข้าข้อสะโพกเทียมแบบโททัลฮิปสำหรับคนไทย (TOTAL HIP ACETABULAR PROSTHESIS DEVELOPMENT FOR THAI PEOPLE) อ.ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์หลัก: ผศ. ดร. ไพรัช ตั้งพรประเสริฐ, อ.ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์ร่วม: ผศ. ดร. ชัญญาพันธ์ วิรุฬห์ศรี, 92 หน้า.

ปัจจุบันสังคมไทยกำลังก้าวเข้าสู่สังคมผู้สูงอายุ ซึ่งสิ่งที่พบตามมากขึ้นคือการป่วยจากการเสื่อมสภาพของร่างกาย ซึ่งพบว่าอาการปวดข้อสะโพกจากการเสื่อมที่ข้อสะโพกเป็นอาการที่พบมาก วิธีการรักษาให้หายขาดจะต้องเปลี่ยนข้อสะโพกเทียมแต่เพราะราคาที่สูงอันเนื่องมาจากการนำเข้าจากต่างประเทศ (200,000-600,000 บาทต่อข้าง) คนไทยส่วนใหญ่จึงไม่สามารถเข้าถึงได้ งานวิจัยนี้จึงมีจุดประสงค์เพื่อพัฒนาสะโพกเทียมแบบโททัลฮิปที่มีขนาดเหมาะสมกับกายวิภาคคนไทย และมีความแข็งแรงไม่ด้อยกว่าท้องตลาด เพื่อต่อยอดในอนาคตให้คนไทยผู้มีรายได้น้อยมีโอกาสเข้าถึงได้ โดยออกแบบคอนเนคเตอร์เพื่อปรับระยะคอสะโพกได้ที่ 30-56 มิลลิเมตร หัวสะโพกขนาด 36-52 มิลลิเมตรเพื่อใช้ในสะโพกเทียมแบบ unipolar และเข้าสะโพกขนาด 40-56 มิลลิเมตร ซึ่งมีขนาดครอบคลุมกายวิภาคคนไทย โดยทดสอบความแข็งแรงเบื้องต้นตามมาตรฐานด้วยวิธีการทางไฟไนต์เอลิเมนต์ก่อนทำการผลิตจริงด้วยเครื่องกลึงซีเอ็นซี โดยทำการผลิตให้ได้ตามมาตรฐาน (ASTM F2033) โดยที่หัวสะโพกมีความหนาผิวต่ำกว่า 50 นาโนเมตร เบ้าพลาสติก liner มีความหนาผิวต่ำกว่า 2 ไมโครเมตร และเมื่อทดสอบข้อสะโพกทั้งหมดในชุดทดสอบตามแนวทางมาตรฐานด้านความล้าและการดึงหัวสะโพกออกจากคอสะโพกพบว่าผ่านการทดสอบทั้งหมด (ISO 7206-4, ISO 7206-6 และ ISO 7206-10) และ ออกแบบผลิตและทดสอบระบบความแข็งแรงของระบบล๊อคภายในเข้าสะโพกตามมาตรฐานเพื่อเปรียบเทียบกับท้องตลาด (ASTM 1820-98) พบว่าระบบล๊อคที่ออกแบบทนแรงได้ไม่ด้อยกว่าท้องตลาดที่ 1,251 นิวตัน (ท้องตลาด 440-3,100 นิวตัน) และนำเข้าสะโพกไปทดสอบความแข็งแรงและการใช้ตามแบบธรรมชาติด้วยเครื่องทดสอบตามมาตรฐาน ASTM F2582 พบว่าหลังการทดสอบจนครบ 1,000,000 รอบ ระบบล๊อคไม่เกิดการพังตัวซึ่งเป็นการยืนยันว่าระบบล๊อคมีความแข็งแรงเพียงพอ

ภาควิชา วิศวกรรมเครื่องกล

ลายมือชื่อนิสิต

สาขาวิชา วิศวกรรมเครื่องกล

ลายมือชื่อ อ.ที่ปรึกษาหลัก

ปีการศึกษา 2560

ลายมือชื่อ อ.ที่ปรึกษาร่วม

5770535021 : MAJOR MECHANICAL ENGINEERING

KEYWORDS: HIP PROSTHESIS / TOTAL HIP PROSTHESIS

TANACHAT TANAKORNPIPATTANAKUL: TOTAL HIP ACETABULAR PROSTHESIS DEVELOPMENT FOR THAI PEOPLE. ADVISOR: ASSOC. PROF. PAIRAT TANGPORNPRASERT, Ph.D., CO-ADVISOR: ASSOC. PROF. CHANYAPHAN VIRULSRI, Ph.D., 92 pp.

Nowadays, Thai society is entering the society of the elderly. The next thing to find is the illness from the deterioration of the body. It was found that hip pain from hip dysplasia is a very common symptom. The curettage procedure requires replacement of the hip joint, but because of the high cost of importation from abroad (200,000-600,000 baht per side) , most Thai people do not have access. This research aims to develop the total hip prosthesis for Thai anatomy. It is not inferior to the market. In the future, Thai people with low income will have access. The design of the connector to adjust the neck length at 30-56 mm, femoral head at 36-52 mm for use in the unipolar hip prosthesis and acetabular size 40-56 mm. to be the size of the Thai anatomy. The basic strength test is done by using the Finite Element Method before the production with CNC machine. Manufactured according to the standard (ASTM F2033), the roughness of femoral hip is lower than 50 nm and an acetabular liner is lower than 2 micrometer. Then test all designed hip joints in the fatigue and hip test standard the result is passed all standard (ISO 7206-4, ISO 7206-6, and ISO 7206-10). Testing the locking system in an acetabular cup for comparison with the market (ASTM 1820-98) found that the locking system designed to withstand the force is not inferior to the market at 1,251 Newton (440-3,100 Newton) and the hip prosthesis test the strength of locking system and natural use with a test machine in accordance with ASTM F2582. After the test to reach 1,000,000 cycles, the locking system does not collapse, which confirms that the locking system is strong enough.

Department: Mechanical Engineering Student's Signature

Field of Study: Mechanical Engineering Advisor's Signature

Academic Year: 2017 Co-Advisor's Signature

กิตติกรรมประกาศ

ขอกราบขอบพระคุณ ผศ.ดร. ไพรัช ตั้งพรประเสริฐ อาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์และ ผศ.ดร. ชัญญาพันธ์ วิรุฬห์ศรี อาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์ร่วม ที่คอยให้คำแนะนำ ถ่ายทอด ความรู้และประสบการณ์ต่างๆ และการสนับสนุนในทุกๆด้าน ขอขอบคุณในความเมตตาและห่วงใยที่ อาจารย์ทั้งสองมีต่อกระผม รวมถึงคำสอนและข้อคิดในการดำเนินชีวิตที่มีค่ายิ่ง จนทำให้งานวิจัย ชิ้นนี้สำเร็จลุล่วงได้ด้วยดี

ขอกราบขอบพระคุณคุณครูและอาจารย์ทุกท่านที่อบรมสั่งสอน ให้ความรักความเมตตา และให้ความรู้จนกระผมได้มีโอกาสในด้านการศึกษาและมีโอกาสที่ดีในชีวิต

ขอขอบคุณเพื่อน รุ่นพี่ และรุ่นน้องทุกคน ภายในห้องปฏิบัติการฯทุกคนที่คอยให้ คำแนะนำ สอนในสิ่งที่ไม่รู้ เรียนรู้ และร่วมมีประสบการณ์ต่างๆร่วมกัน รวมทั้งคอยให้กำลังใจซึ่ง กันและกันจนงานวิจัยชิ้นนี้สำเร็จได้ด้วยดี

สุดท้ายนี้ขอกราบขอบพระคุณบิดามารดาและครอบครัว ที่คอยให้กำลังใจ และให้ โอกาสในการศึกษาเล่าเรียนมาตลอด คุณค่าและประโยชน์ที่จะเกิดจากงานวิจัยชิ้นนี้กระผมขอ มอบแต่บิดามารดาและครอบครัว ครูอาจารย์ ตลอดจนผู้มีพระคุณทุกท่านที่มีส่วนให้กระผม เติบโตและจนสามารถทำงานวิจัยชิ้นนี้ได้อย่างลุล่วง

สารบัญ

หน้า

บทคัดย่อภาษาไทย.....	ง
บทคัดย่อภาษาอังกฤษ.....	จ
กิตติกรรมประกาศ.....	ฉ
สารบัญ.....	ช
สารบัญรูป	ฐ
สารบัญตาราง.....	ต
บทที่ 1 บทนำ	1
1.1 ที่มาและความสำคัญ.....	1
1.2 วัตถุประสงค์ของงานวิจัย.....	2
1.3 ขอบเขตของงานวิจัย.....	2
1.4 ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ.....	2
1.5 แผนดำเนินงาน	2
บทที่ 2 ปรีทัศน์วรรณกรรมและงานวิจัยที่เกี่ยวข้อง.....	4
2.1 บทนำ.....	4
2.2 มาตรฐานที่เกี่ยวข้อง.....	4
2.2.1 มาตรฐาน ASTM standard F2033 “standard specification for total hip joint prosthesis and hip endoprosthesis bearing surfaces made of metallic, ceramic, and polymeric materials”	4
2.2.2 มาตรฐาน ASTM standard F1820-98 Determining the Axial Disassembly Force of a Modular Acetabular Device [8]	5
2.2.3 มาตรฐาน ISO standard 4291 “methods for assessment of departure from roundness - measurement of variations in radius”	6

2.2.4 มาตรฐาน ISO standard 7206 “implants for surgery –partial and total hip joint prostheses ”	6
2.2.4.1 Part 4: Determination of endurance properties of stemmed femoral components.....	6
2.2.4.1.1 ขั้นตอนการทดสอบ	6
2.2.4.1.2 คุณสมบัติของเครื่องทดสอบความล้า	8
2.2.4.1.3 เงื่อนไขที่ใช้ทดสอบ	8
2.2.4.1.4 การหยุดการทดสอบ.....	9
2.2.4.2 Part 6: Determination of endurance properties of head and neck region of stemmed femoral components.....	9
2.2.4.3 Part 8: Endurance performance of stemmed femoral components with application of torsion.....	9
2.2.4.4 Part 10 : Determination of resistance to static load of modular femoral heads.....	9
- ขั้นตอนการทดสอบหัวสะโพกเทียมด้วย static compression	10
2.2.6 มาตรฐาน ASTM F2582 “Standard test method for impingement of acetabular prosthesis”	10
2.3 งานวิจัยที่เกี่ยวข้อง.....	11
2.3.1 งานวิจัย “การออกแบบก้านสะโพกเทียมสำหรับคนไทย” ของ นายปริญญาเอก ร่ม ไตรรัตน์.....	11
2.3.2 งานวิจัย “การปรับปรุงความเป็นทรงกลมของหัวสะโพกเทียมด้วยเครื่องกลึงซีเอ็นซีแบบธรรมดา” ของ นายวาริช ประสงค์เจริญ	12
2.3.3 หนังสือ “Tribology in Total Hip Arthroplasty” รวบรวมโดย Karl Knahr [13].....	12

2.3.4 งานวิจัย “Size and thickness effect on creep behavior in conventional and vitamin E-diffused highly crosslinked polyethylene for total hip arthroplasty” โดย YasuhitoTakahashi, ToshiyukiTateiwa, TakaakiShishido, ToshinoriMasaoka, KosukeKubo, KengoYamamoto [16].....	14
2.3.4 บทความ “Acetabular Revision : Cementless Cup ลงในหนังสือ ตำรา ศัลยศาสตร์ข้อสะโพกและข้อเข่าเทียมของราชวิทยาลัยแพทย์ออร์โธปิดิกส์แห่งประเทศไทย” โดย นายนราพงษ์ หังสพฤกษ์ และ นายอารี ตนาวลี.....	15
2.3.5 งานวิจัย “Effect of Inner Taper Angle of Acetabular Metal Shell on the Malseating and Dissociation Force of Ceramic Liner” โดย Young-Kyun Lee, Ki-Chul Kim ,Woo-Lam Jo,Yong-Chan Ha,Javad Parvizi, Kyung-Hoi Koo	16
2.4 ข้อสะโพกเทียมที่มีในท้องตลาด	16
2.4.1 ก้านสะโพกเทียม Zimmer รุ่น M/L Taper Hip Prosthesis	16
2.4.2 ก้านสะโพกเทียม AcuMatch รุ่น stem P-serie , C-serie , L-serie	16
2.4.3 เบ้าสะโพกเทียม Zimmer รุ่น Continuum Acetabular System	17
2.4.4 เบ้าสะโพกเทียม Zimmer รุ่น Trilogy Acetabular Hip System	18
2.4.5 สะโพกเทียม Stryker รุ่น Mobile Bearing Hip System.....	19
2.4.6 เบ้าสะโพกเทียม Stryker รุ่น Trident Acetabular Cup System.....	20
2.4.7 เบ้าสะโพกเทียมรุ่น Ringloc acetabular serie	21
2.5 สรุป	22
บทที่ 3 การออกแบบหัวสะโพกเทียมและคอนเนคเตอร์	25
3.1 แนวคิดในการออกแบบหัวสะโพกเทียมและคอนเนคเตอร์ (Conceptual design)	25
3.2 การออกแบบหัวสะโพกเทียมและคอนเนคเตอร์	25
3.2.1 องศาพื้นผิวทรงกลมบนหัวสะโพกเทียม	25

3.2.2	ลักษณะการสวมใส่ระหว่างก้านสะโพกและหัวสะโพก.....	26
3.2.3	แนวคิดและเงื่อนไขในการออกแบบ connector ระหว่างก้านสะโพกเทียมและหัวสะโพกเทียม.....	27
3.2.4.	การออกแบบคอนเนคเตอร์.....	28
3.2.4.1	ขั้นตอนการออกแบบ.....	29
3.2.4.2	ผลการวัด Range of Motion ของหัวสะโพกเมื่อสวมกับคอนเนคเตอร์และก้านสะโพก	30
3.2.4.4.	สรุปผลการออกแบบหัวสะโพกเทียม.....	31
3.3	การประยุกต์ใช้ระเบียบวิธีไฟไนต์เอลิเมนต์ด้วยโปรแกรมสำเร็จรูป ANSYS ในการทดสอบตามมาตรฐานด้านความล้า.....	32
3.3.1	การเลือกหัวก้านและคอนเนคเตอร์เพื่อทดสอบความล้า	32
3.3.2	รายละเอียดและลักษณะของปัญหาที่นำมาคำนวณด้วย ANSYS	33
3.3.3	ผลการคำนวณไฟไนต์เอลิเมนต์และการวิเคราะห์ผล.....	37
3.3.3.2	การวิเคราะห์ผลจากการคำนวณ	37
3.4	การทดสอบความล้าตามมาตรฐาน ISO 7206-4 ความล้าที่ด้านสะโพกและ ISO 7206-6 ความล้าที่คอสะโพก.....	38
3.4.2	ขั้นตอนการทดลอง	40
3.4.3	ผลการทดลองตามแนวทางมาตรฐาน ISO 7206-4 การทดสอบความล้าที่เกิดขึ้นที่ก้านสะโพก.....	42
3.4.4	สรุปผลการทดลองตามแนวทางมาตรฐาน ISO 7206-4 การทดสอบความล้าที่เกิดขึ้นที่ก้านสะโพก	44
3.4.5	การทดสอบตามมาตรฐาน ISO 7206-6 การทดสอบความล้าที่เกิดขึ้นที่คอสะโพก	44
3.4.6	สรุปผลการทดลองตามแนวทางมาตรฐาน ISO 7206-6 การทดสอบความล้าที่เกิดขึ้นที่คอสะโพก	46

3.5 การทดสอบตามมาตรฐาน ISO 7206-10	47
3.5.1 ผลการทดลองและสรุปผล	47
3.6 การขัดหัวสะเกโทกเทียมให้มีความหยาบผิวตามมาตรฐาน	48
3.6.1 อุปกรณ์การทดลองและเครื่องมือวัด	49
3.6.2 การทดสอบการขัดผิวของสะเกโทกเทียมทั้งแบบเปียกและแบบแห้งตามคำแนะนำ ของบริษัทผู้ผลิต	52
3.6.2.1 วิธีการทดลองแบบเปียก	52
3.6.2.2 ขัดผิวหัวสะเกโทกเทียมด้วยวิธีขัดแบบขัดแห้ง	53
3.6.2.3 ผลการทดลอง	54
3.6.2.4 วิเคราะห์ผลการทดลอง	54
3.6.3 ทำการทดลองซ้ำด้วยการทดลองกับหัวสะเกโทกที่ทำจากโคบอลต์โครเมียม	55
บทที่ 4 การออกแบบและทดสอบเบ้าสะเกโทกเทียมตามมาตรฐาน	57
4.1 บทนำ	57
4.2 วัสดุหรับผลิตเบ้าสะเกโทกเทียม	57
4.3 การฝังเบ้าสะเกโทกเทียมบนกระดูกโดยไม่ใช้ซีเมนต์ยึดกระดูก	58
4.4 การกำหนดขนาดหัวและเบ้าสะเกโทกเทียมเพื่อเป็นเกณฑ์ในการออกแบบ	58
4.5 ความสำคัญของระบบล็อก (locking mechanism)	59
4.6 หลักการออกแบบระบบล็อกของเบ้าสะเกโทกเทียม	60
4.7 พารามิเตอร์ที่เกี่ยวข้องกับกลไกล็อก	60
4.7.1 การตั้งค่าโปรแกรมเพื่อทดสอบตามมาตรฐาน ASTM F1820-98	69
4.7.2 ผลการคำนวณด้วย Finite element และวิเคราะห์เบื้องต้น	73
4.7.3 ผลการทำกรคำนวณหลังการปรับแรงที่ใส่ให้ระบบให้มีค่าเหมาะสมและวิเคราะห์ ผล	73
4.8 การปรับแก้ Design เพื่อเพิ่มความแข็งแรงให้กับระบบล็อก	74

4.8.1. การตั้งค่าโปรแกรมเพื่อทดสอบตามมาตรฐาน ASTM F1820-98	75
4.8.2 ผลการคำนวณด้วย Finite element และวิเคราะห์เบื้องต้น	75
4.9	77
4.9.1	77
4.9.2	78
4.9.3 ผลการทดลอง.....	79
4.9.4 วิเคราะห์ผลการทดลอง	80
4.9.5 สรุปผลการทดลอง.....	80
4.10	80
4.10.1 เครื่องทดสอบแบบออบิทัลแบร์ริง.....	81
4.10.2 ขั้นตอนการทดสอบตามแนวทาง ASTM2582-14 โดยใช้เครื่องทดสอบใน ห้องปฏิบัติการ	86
4.10.3 ผลการทดลอง	87
4.10.4 วิเคราะห์ผลการทดลอง	88
บทที่ 5 สรุปผลการวิจัยและข้อเสนอแนะ	91
5.1 สรุปผลการวิจัย	91
5.2 ข้อเสนอแนะ	92
รายการอ้างอิง	2
ประวัติผู้เขียนวิทยานิพนธ์	6

สารบัญรูป

รูปที่ 2.1 ระบายที่ ต้องทำการวัดความหยาบผิว [7].....	5
รูปที่ 2.2 ตัวอย่างการทดสอบ ASTM F1820-98	5
รูปที่ 2.3 ตัวอย่างการวัดความคลาดเคลื่อนจากความเป็นทรงกลม แบบวิธี MZC [9]	6
รูปที่ 2.4 การจัดมุมวางของก้านสะโพกเทียมตาม ISO 7206-4, ISO 7206-6 [5]	7
รูปที่ 2.5 การออกแรงกดขึ้นงาน [5].....	7
รูปที่ 2.6 ลักษณะการทดสอบ ASTM F2582 [11].....	11
รูปที่ 2.7 กราฟการเคลื่อนที่ตามธรรมชาติของมาตรฐาน ASTM F2582 [12].....	11
รูปที่ 2.8 ตัวอย่างการเทียบสะโพกเทียม รุ่น M/L Taper Hip Prosthesis เทียบกับฟิล์ม X-ray เพื่อความแม่นยำในการผ่าตัด	16
รูปที่ 2.9 AcuMatch รุ่น stem P- C- L-serie [17].....	16
รูปที่ 2.10 รูปร่างภายนอกของสะโพกเทียมรุ่น Continuum Acetabular System [18].....	17
รูปที่ 2.11 ภาพตัดขวางของลักษณะกลไกลอคของสะโพกเทียมรุ่น Continuum Acetabular System [18]	17
รูปที่ 2.12 acetabula liner ของ Zimmer รุ่น Trilogy [19]	18
รูปที่ 2.13 ความสัมพันธ์ของแรงที่เข้าสะโพกแต่ละรุ่นที่ได้ในการทดสอบ [19].....	19
รูปที่ 2.14 รูปร่างภายนอกของ Stryker รุ่น Mobile Bearing Hip System [20].....	20
รูปที่ 2.15 รูปร่างภายนอกของเข้าสะโพกเทียมรุ่น Trident [21].....	20
รูปที่ 2.16 แสดงลักษณะระบบลอคของเข้าสะโพกเทียมรุ่น รุ่น Trident [21]	20
รูปที่ 2.17 Bone ingrowth ของเข้าสะโพกเทียมที่ coat Regenerex Porous Titanium และ Trabecular Metal [22].....	21
รูปที่ 2.18 wear rate ที่เกิดขึ้นกับ polyethylene ต่างชนิดของ Ringloc acetabular serie [22].....	22
รูปที่ 2.19 รูปแบบต่างๆ ของ acetabular shell ของ Ringloc acetabular serie	22

รูปที่ 3.1 ตัวอย่างการวัดองศาพื้นผิวที่เป็นทรงกลมของหัวสะพาน.....	26
รูปที่ 3.2 ขนาดของ morse taper ในหน่วยนิ้ว.....	27
รูปที่ 3.3 การกระจายตัวของข้อมูลความยาวของคอสะพาน.....	28
รูปที่ 3.4 แสดงความครอบคลุมระยะคอสะพานตามกายวิภาคคนไทยเมื่อใช้ก้านสะพานเทียมและคอนเนคเตอร์ที่ออกแบบ.....	28
รูปที่ 3.5 ลักษณะภายนอกของสะพานเทียมเมื่อสวมใส่ด้วย sleeve.....	29
รูปที่ 3.6 ตัวอย่างการออกแบบ sleeve size +7.....	29
รูปที่ 3.7 ลักษณะภายนอกของ sleeve ที่ออกแบบ.....	30
รูปที่ 3.8 หัวสะพานเทียมที่ออกแบบตั้งแต่ขนาด 36 มิลลิเมตรถึง 52 มิลลิเมตร.....	32
รูปที่ 3.9 ลักษณะ sleeve ที่ออกแบบในงานวิจัย.....	32
รูปที่ 3.10 S-N curve ของวันสตุ CoCr.....	34
รูปที่ 3.11 S-N curve ของวันสตุ bone cement.....	35
รูปที่ 3.12 เอลิเมนต์ที่ทำการ meshing ด้วยฟังก์ชัน sizing ให้มีขนาดเล็กเพื่อความเหมาะสม.....	35
รูปที่ 3.13 ผิวหัวสะพานที่ใส่แรงตามมาตรฐาน ISO 7206-4 และ ISO 7206-6.....	36
รูปที่ 3.14 บริเวณ fix support ในการทดสอบ ISO7206-4,ISO7206-6.....	36
รูปที่ 3.15 หัวสะพานเทียม คอนเนคเตอร์และก้านสะพานเทียมที่ผลิตเพื่อนำมาทดสอบความล้มตามมาตรฐาน.....	38
รูปที่ 3.16 เครื่องทดสอบ instrons ElectroPuls E 10000.....	39
รูปที่ 3.17 ชิ้นส่วนเพื่อทดสอบมาตรฐาน ISO 7206-4, ISO 7206-6.....	40
รูปที่ 3.18 แผนภาพการควบคุมอุณหภูมิ.....	40
รูปที่ 3.19 การตั้งค่านุมเอียงของก้านสะพานเพื่อนำมาทดสอบตามมาตรฐาน.....	41
รูปที่ 3.20 ลักษณะการจับก้านสะพานเทียมด้วย แขนกล robot เพื่อรอ bone cement แข็งตัว.....	41

รูปที่ 3.21 ความสัมพันธ์ระหว่างจำนวน cycle และ deformation ในการทดลองของ ISO7206-4	43
รูปที่ 3.22 ความสัมพันธ์ระหว่างจำนวน cycle และ deformation ในการทดลองของ ISO7206-6	45
รูปที่ 3.23 ตัวอย่างการสวมชุดอุปกรณ์ทดสอบ ISO7206-10 static tension.....	47
รูปที่ 3.24 เครื่อง OTEC DF-3 WET.....	49
รูปที่ 3.25 PLASTIC POLISHING CHIPS	50
รูปที่ 3.26 WALNUT SHELL GRANULATE H4/400	50
รูปที่ 3.27 เครื่องมือวัดผิว The NPFLEX-LA.....	51
รูปที่ 3.28 ตัวอย่างค่าที่ได้จากการวัดความหยาบผิวของหัวสะโปกเทียมที่ทำการขัดเป็ยก	53
รูปที่ 3.29 ตัวอย่างค่าที่ได้จากการวัดความหยาบผิวของหัวสะโปกเทียมที่ทำการขัดแห้ง	54
รูปที่ 3.30 ตัวอย่างค่าความหยาบผิวของหัวสะโปกเทียมที่ทำจาก stainless steel.....	54
รูปที่ 3.31 กราฟแสดงค่าความหยาบผิวหัวสะโปกเทียมโคบอลโครเมียมขนาด 48 มิลลิเมตร ที่วัดได้หลังทำการขัดเป็ยกและขัดแห้ง	55
รูปที่ 3.32 หัวสะโปกเทียมที่ผลิตจาก โคบอลโครเมียม หลังการขัดผิวที่ได้ค่าตามมาตรฐาน.....	56
รูปที่ 3.33 ตัวอย่างการวัดผิวสะโปกให้ได้ตำแหน่งตามมาตรฐาน	56
รูปที่ 4.1 นิยามและตำแหน่งต่างๆของระบบล็ค.....	61
รูปที่ 4.2 แสดงตำแหน่งความหนาของ liner.....	61
รูปที่ 4.3 FBD ของ liner ขณะถูกแรงกดออก	62
รูปที่ 4.4 ตัวอย่างการแตกแรงเพื่อให้เข้าแกน X-Y เพื่อพิจารณาสมดุลแรง	63
รูปที่ 4.5 แนวโน้มการเพิ่มขึ้นขององศาความชันที่ฐานของระบบล็คภายในเข้าต่อแรงที่ต้องใส่เพื่อถอดออก	64
รูปที่ 4.6 แสดงขนาด contact area ที่แตกต่างของตำแหน่งระบบล็คภายในเข้าสะโปกเทียม	65

รูปที่ 4.7 ความแตกต่างของระยะในการออกแรงเพื่อประกอบระบบล๊อคของความยาวฐานที่ต่างกัน.....	65
รูปที่ 4.8 แสดงลักษณะความหนาของ snap ที่ต่างกัน	66
รูปที่ 4.9 การกระทำตัวของแรงและการเสียรูปบนองศาความชันของระบบล๊อคในลักษณะต่างๆ.....	67
รูปที่ 4.10 ตำแหน่งความชันบริเวณเหนือและใต้ระบบล๊อค	67
รูปที่ 4.11 รูปร่างภายนอกของระบบล๊อคแบบที่ 1.....	68
รูปที่ 4.12 บริเวณผิวสัมผัสที่กระทำตัวเป็น Frictional contact บน shell และ liner	70
รูปที่ 4.13 บริเวณผิวสัมผัสที่กระทำตัวเป็น no separation บน rod และ liner	71
รูปที่ 4.14 ตำแหน่งในการเลือก Frictionless supports.....	71
รูปที่ 4.15 พื้นที่ที่เลือกใช้ symmetry function.....	72
รูปที่ 4.16 คุณภาพของ Mesh จากการเช็คด้วย Element Quality.....	72
รูปที่ 4.17 ตำแหน่งใส่แรงให้กับระบบ เพื่อทดสอบตามมาตรฐาน ASTM F1820-98.....	73
รูปที่ 4.18 Stress ที่เกิดขึ้นบน Liner ของ design ที่ 1 หลังจากปรับแรงที่ใส่ในระบบแล้ว.....	74
รูปที่ 4.19 Design แบบที่ 2 หลังจากปรับแก้ระบบล๊อคภายในในเข้าสะโพกเทียม	75
รูปที่ 4.20 ภาพรวม Stress ที่เกิดขึ้น ด้วยการกดด้วยแรง 1,200 นิวตัน ตามแนวทางมาตรฐาน ASTM F1820-98.....	76
รูปที่ 4.21 ตำแหน่งที่เกิด Maximum Equivalent Stress ของ design ที่ปรับแก้แล้ว	76
รูปที่ 4.22 แท่งกดเพื่อประกอบและฐานยึดกับเครื่อง INSTRON เพื่อวัดแรงในการใส่.....	77
รูปที่ 4.23 แท่งกดเพื่อถอดและฐานยึดกับเครื่อง INSTRON เพื่อวัดแรงในการถอด.....	77
รูปที่ 4.24 ตัวอย่างขั้นตอนการผลิต shell และ liner.....	78
รูปที่ 4.25 ชุดทดลองที่เตรียมไว้ก่อนการประกอบ liner เข้ากับ shell.....	78
รูปที่ 4.26 ชุดทดลองที่เตรียมไว้ก่อนการถอด liner ออกจาก shell.....	79
รูปที่ 4.27 กราฟแรงที่วัดได้ขณะประกอบ liner เข้ากับ shell.....	79
รูปที่ 4.28 กราฟแรงที่วัดได้ขณะถอด liner ออกจาก shell ด้วย axial load.....	80

รูปที่ 4.29 ภาพรวมระบบของเครื่องทดสอบ โดยเครื่องทดสอบความล้าชนิดออบิทัลแบร์ริง.....	82
รูปที่ 4.30 แผงควบคุมระบบไฮดรอลิก.....	82
รูปที่ 4.31 ตำแหน่งติดเซนเซอร์วัดแรง.....	83
รูปที่ 4.32 โซลินอยด์วาล์ว	83
รูปที่ 4.33 ระบบระบายความร้อน	84
รูปที่ 4.34 อุปกรณ์สำหรับยึดเข้าสะโพกเทียมเพื่อทดสอบ	85
รูปที่ 4.35 อุปกรณ์สำหรับกันก้านไฮดรอลิกหมุน	85
รูปที่ 4.36 การติดตั้งลวดสลิงเข้ากับอุปกรณ์สำหรับกันก้านไฮดรอลิกหมุน.....	85
รูปที่ 4.37 ตำแหน่งของเครื่องก่อนเริ่มทำการทดลอง.....	86
รูปที่ 4.38 เครื่องคลุมสัญญาณ force sensor	87
รูปที่ 4.39 liner และบ้ำหรับติดในชุดก่อนการทดสอบ	88
รูปที่ 4.40 liner หลังการทดสอบครบ 1,000,000 รอบ	88
รูปที่ 4.41 แรงที่ใส่ให้กับระบบเพื่อทดสอบ ASTM F2582-13.....	89
รูปที่ 4.42 การวัดความหยาบผิวที่สัมผัสกับหัวสะโพกเทียมของ liner	90
รูปที่ 4.43 ตัวอย่างผิวสัมผัสของ liner ส่วนที่สัมผัสกับ หัวสะโพกเทียม.....	90

สารบัญตาราง

ตารางที่ 2.1	วิวัฒนาการของ Polyethylene ที่ใช้ในข้อสะโพกเทียม [15]	14
ตารางที่ 2.2	ข้อมูล UHMWPE ที่นำมาใช้ทำข้อสะโพกเทียมในการทดลอง [16]	15
ตารางที่ 2.3	แสดงตัวอย่าง acetabular shell แต่ละแบบของข้อสะโพกรุ่น Trilogy [19]	18
ตารางที่ 2.4	มาตรฐานที่ใช้ในการทดสอบในงานวิจัย	23
ตารางที่ 3.1	ความหนาของ sleeve ที่ออกแบบเบื้องต้น	30
ตารางที่ 3.2	Range of Motion เมื่อสวมหัวข้อสะโพกเข้ากับ Sleeve จะลดลงเล็กน้อย	31
ตารางที่ 3.3	ค่าคุณสมบัติของวัสดุ CoCr ที่ใช้เพื่อคำนวณ	33
ตารางที่ 3.4	ค่าคุณสมบัติของวัสดุซีเมนต์กระดูก	34
ตารางที่ 3.5	ตารางสรุปค่าที่ได้จากการคำนวณไฟไนต์เอลิเมนต์ในการหาความถี่ที่เกิดขึ้นที่ก้านข้อสะโพกและคอข้อสะโพก	37
ตารางที่ 3.6	ข้อมูลของเครื่องทดสอบความถี่ instrons ElectroPuls E 10000	39
ตารางที่ 3.7	ค่า deformation ในช่วงเวลาเริ่มทดสอบใกล้ 1 นาที ตาม ISO 7206-4	43
ตารางที่ 3.8	ค่า deformation มากที่สุดที่ 5,000,000 cycles ตาม ISO 7206-4	43
ตารางที่ 3.9	ค่า deformation ในช่วงเวลาเริ่มทดสอบใกล้ 1 นาที ตาม ISO 7206-4	45
ตารางที่ 3.10	ค่า deformation มากที่สุดที่ 5,000,000 cycles ตาม ISO 7206-6	45
ตารางที่ 3.11	ค่าที่วัดได้จากการทดสอบ static tension ตามมาตรฐาน	48
ตารางที่ 3.12	ข้อแนะนำในกระบวนการขัดเป็ยกและขัดแห้งด้วยเครื่อง OTEC DF-3 WET	48
ตารางที่ 3.13	Specifications ของเครื่องมือวัดผิว The NPFLEX-LA	51
ตารางที่ 4.1	ตัวอย่างราคา UHMWPE	58
ตารางที่ 4.2	ตัวอย่างขนาดของข้อสะโพกเทียมของแต่ละบริษัทผู้ผลิต	59
ตารางที่ 4.3	ข้อมูลระบบล๊อคแบบที่ 1	68
ตารางที่ 4.4	คุณสมบัติของวัสดุของ stainless	69

ตารางที่ 4.5 คุณสมบัติของวัสดุของ UHMWPE [24].....70



บทที่ 1

บทนำ

1.1 ที่มาและความสำคัญ

ปัจจุบันวิทยาศาสตร์ เทคโนโลยี และการแพทย์ได้ก้าวหน้าอย่างก้าวกระโดด อัตราการเพิ่มขึ้นของประชากรมากขึ้น สังคมไทยกำลังจะกลายเป็นสังคมผู้สูงอายุ จากข้อมูลสถิติในปี พ.ศ.2550 มีผู้สูงอายุ 7,020,959 คน คิดเป็น 10.7% ของประชากรทั้งหมด ซึ่งในปี 2557 มีมากถึง 10,014,699 คน หรือคิดเป็น 14.9% ของประชากร [1] สิ่งที่น่าเป็นห่วงของผู้สูงอายุคือ อาการป่วยต่างๆ จากความเสื่อมสภาพของร่างกาย โดยพบว่า ปี 2553 มีผู้ป่วยโรคข้อเสื่อมถึง 7 ล้านคน ซึ่งโรคข้อเสื่อมส่งผลกระทบต่อดำเนินชีวิตต่อผู้สูงอายุอย่างมาก หนึ่งในโรคข้อเสื่อมที่ควรระวังคือ ข้อสะโพกเสื่อม อาการข้อสะโพกเสื่อมเป็นอาการปวดเรื้อรังภายในข้อสะโพก นอกจากนั้นอาการปวดภายในข้อสะโพกสามารถเกิดได้กับทั้งวัยรุ่นหรือวัยทำงาน ได้อีกด้วย โดยอาการปวดเรื้อรังภายในข้อสะโพกอาจมีสาเหตุจากอาการป่วยอื่นอีก 4 ได้แก่ โรคหวักระดูกสะโพกขาดเลือด, โรคข้ออักเสบรูมาตอยด์, และโรคข้อเสื่อมจากอุบัติเหตุ [2] การผ่าตัดเปลี่ยนข้อสะโพกจึงเป็นการรักษาอาการปวดเรื้อรังที่ข้อสะโพกที่ได้รับการยอมรับอย่างแพร่หลายเพราะนอกจากอาการปวดที่ลดลง การใช้ชีวิตประจำวันสามารถทำได้โดยไม่มีอาการปวด ข้อสะโพกเทียมหลากหลายรูปแบบถูกนำมาใช้เพื่อรักษาอาการปวด ซึ่งประเทศไทยมีการผ่าตัดเปลี่ยนข้อสะโพกเทียมเพียงปีละ 25,000 ราย [3] ถึงแม้การรักษาด้วยการเปลี่ยนข้อสะโพกเทียมจะเป็นที่นิยมแต่เนื่องจากการผ่าตัดเปลี่ยนข้อสะโพกเทียมมีราคาสูงอันเนื่องมาจากเป็นสิ่งที่ต้องนำเข้าจากต่างประเทศ ยกตัวอย่างค่าใช้จ่ายการผ่าตัดเปลี่ยนสะโพกเทียม 1 ข้างมีค่าใช้จ่ายสูงถึง 200,000-600,000 บาท [4] ขึ้นอยู่กับโรงพยาบาลและชนิดของข้อสะโพกเทียม คนไทยส่วนใหญ่จึงไม่สามารถเข้าถึงการรักษาด้วยการผ่าตัดเปลี่ยนสะโพกเทียมได้ นอกจากนั้นขนาดของข้อสะโพกเทียมที่นำเข้ามีขนาดใหญ่เนื่องจากออกแบบให้เหมาะกับชาวยุโรป ส่งผลให้เกิดปัญหาหลังการผ่าตัด เช่น การหลุดออกจากโพรงกระดูกต้นขาของก้านสะโพกเทียม กระดูกแตกจากขนาดที่ไม่เหมาะสมของก้านสะโพกเทียม [5] เป็นต้น

ข้อต่อสะโพกเทียมประกอบไปด้วย 3 ส่วน คือ ก้านสะโพกเทียม (femoral stem) หัวสะโพกเทียม (femoral head) และเบ้าสะโพกเทียม (acetabula cup) หัวสะโพกเทียมและเบ้าสะโพกเทียมทำหน้าที่เป็นข้อต่อแบบเบ้า (ball-and-socket joint) การผ่าตัดเปลี่ยนสะโพกเทียมมีหลายลักษณะ แบ่งออกตามอาการ การเปลี่ยนข้อสะโพกเทียมโดยใช้ทั้งก้านสะโพกเทียม หัวสะโพกเทียม และเบ้า

สะโพกเทียม เรียกว่า total hip arthroplasty (THA) ในกรณีที่เข้าสะโพกไม่เสื่อมจะใช้เพียง ก้าน สะโพกเทียม และหัวสะโพกเทียมเท่านั้น เรียกว่า hemi-hip arthroplasty ซึ่งส่วนประกอบทั้งสามมี มาตรฐานควบคุมการผลิตที่เฉพาะ ภายในห้องปฏิบัติการได้ทำการออกแบบและทดสอบก้านสะโพก เทียมที่มีขนาดเหมาะสมกับสรีระคนไทย [5] และมีการพัฒนากระบวนการผลิตหัวสะโพกเทียมจาก โลหะที่สามารถกลึงหัวสะโพกเทียมจากเครื่อง CNC แบบธรรมดาแล้วได้ความกลมผ่านมาตรฐาน [6] จากที่กล่าวมาข้างต้นจึงเกิดงานวิจัยขึ้นนี้ขึ้น โดยมีจุดประสงค์เพื่อออกแบบและพัฒนาข้อสะโพก เทียมแบบ total hip arthroplasty โดยเน้นไปในการออกแบบเข้าสะโพกเทียม โดยออกแบบให้มี ขนาดที่เหมาะสมกับคนไทย

1.2 วัตถุประสงค์ของงานวิจัย

ออกแบบและพัฒนาการบวนการผลิตเข้าข้อสะโพกเทียมแบบโททัลฮิปซึ่งมีขนาดเหมาะสม กับกายวิภาคของคนไทย

1.3 ขอบเขตของงานวิจัย

1. ทดสอบตามแนวทางมาตรฐาน ISO 7206-4 (ทดสอบความล้าที่เกิดขึ้นที่ก้านสะโพก), ISO7206-6 (ทดสอบความล้าที่เกิดขึ้นที่คอสะโพก), ISO7206-10 (ทดสอบแรงที่ใช้ดึง หัวสะโพกออกจากคอสะโพก)
2. สะโพกเทียมมีความกลมและความหยাবผิวผ่านมาตรฐาน ASTM F2033
3. กลไกยึดภายในเข้าสะโพกเทียมมีความแข็งแรงในทิศกดออก (axial) ไม่น้อยไปกว่าที่มี ในท้องตลาด ตามแนวทาง ASTM F1820-98
4. ทดสอบความแข็งแรงของระบบล๊อคภายในเข้าสะโพกเทียมตามแนวทาง ASTM F2582 โดยไม่สนใจ wear ที่เกิดขึ้น
5. ไม่ออกแบบเข้าสะโพกฝังยึดติดกับกระดูก

1.4 ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ

ข้อสะโพกเทียมที่ออกแบบมีขนาดเหมาะสมกับกายวิภาคคนไทยส่งผลให้คุณภาพชีวิตดีขึ้น สามารถนำพัฒนาต่อและผลิตใช้จริงโดยไม่หวังผลกำไร ทำให้ผู้ป่วยรายได้น้อยได้รับการผ่าตัด

1.5 แผนดำเนินงาน

1. ศึกษาข้อมูลกายวิภาคของข้อสะโพกเทียมและมาตรฐานต่างๆที่เกี่ยวข้อง

2. ศึกษาข้อสะโพกเทียมที่มีในท้องตลาด
3. ศึกษาวิธีการผลิตของส่วนประกอบที่ผลิตสะโพกเทียม
4. ออกแบบสะโพกเทียมทดสอบตามมาตรฐานเพื่อหาผลลัพธ์เบื้องต้นด้วยวิธีการทางไฟไนต์เอลิเมนต์
5. ผลิตชิ้นงานและทดสอบตามมาตรฐานสากล
6. สรุปผลการดำเนินงาน และจัดทำรูปเล่ม



บทที่ 2

ปริทัศน์วรรณกรรมและงานวิจัยที่เกี่ยวข้อง

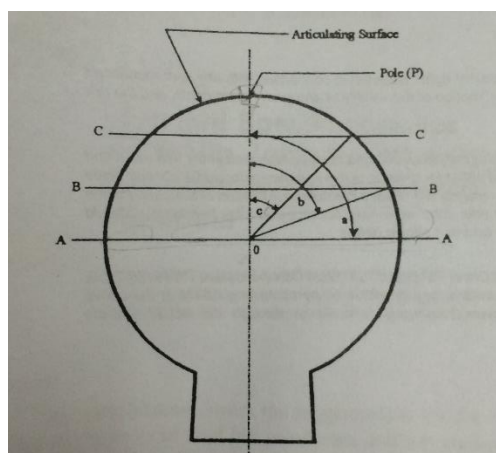
2.1 บทนำ

เนื้อหาในบทนี้รวบรวมข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับงานวิจัยเพื่อให้ทราบถึงข้อมูลเบื้องต้นและสามารถเข้าใจที่มาของสะโพกเทียมโดยเนื้อหาภายในบทนี้ ได้แก่ ข้อมูลการพัฒนาของสะโพกเทียม มาตรฐานที่เกี่ยวข้องและข้อมูลข้อสะโพกเทียมในท้องตลาด

2.2 มาตรฐานที่เกี่ยวข้อง

2.2.1 มาตรฐาน ASTM standard F2033 “standard specification for total hip joint prosthesis and hip endoprosthesis bearing surfaces made of metallic, ceramic, and polymeric materials”

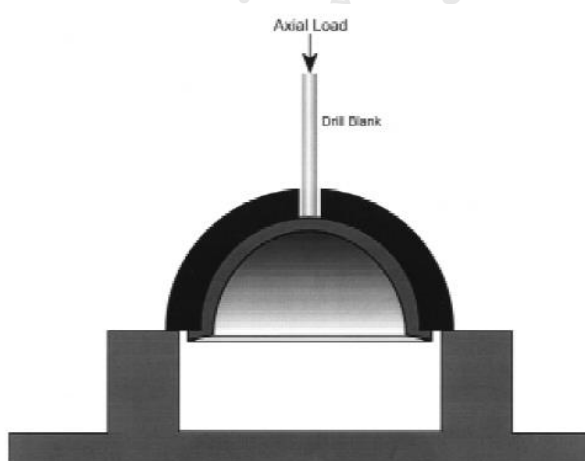
มาตรฐาน ASTM F2033 กำหนดไว้ว่าหัวสะโพกเทียมชนิดโลหะ (femoral head) ต้องมีความคลาดเคลื่อนจากความเป็นทรงกลม (out-of-sphericity) ไม่เกิน 10 ไมโครเมตรเมื่อใช้กับเบ้าสะโพกเทียมที่เป็นพลาสติก (Acetabular cup) และไม่เกิน 5 ไมโครเมตรสำหรับใช้กับเบ้าสะโพกเทียมแบบโลหะ และหัวสะโพกเทียมแบบเซรามิกซ์ต้องมีความคลาดเคลื่อนจากความเป็นทรงกลมไม่เกิน 5 ไมโครเมตรสำหรับใช้คู่กับเบ้าสะโพกเทียมแบบเซรามิกซ์ โดยให้ใช้ค่าความคลาดเคลื่อนจากความกลม (out-of-roundness) ที่วัดได้สูงที่สุดเป็นตัวแทนความคลาดเคลื่อนจากความเป็นทรงกลม โดยจะวัดจากระนาบที่ไม่ขนานกันมากกว่า 2 ระนาบขึ้นไปด้วยวิธี minimum zone center (MZC) ที่กำหนดไว้ใน ISO 4291 และค่าความหยาบผิวของหัวสะโพกเทียม (roughness) จะต้องต่ำกว่า 50 นาโนเมตร เมื่อวัดที่ตำแหน่งต่างๆดังแสดงในรูปที่ 2.1 ระนาบที่ต้องทำการวัดความหยาบผิว [7] คือที่ตำแหน่ง pole 1 จุด ระนาบทำมุม 30 องศาจากตำแหน่ง pole 8 จุด ระนาบทำมุม 60 องศา จากตำแหน่ง pole 4 จุด และ ระนาบทำมุม 90 องศา จากตำแหน่ง pole 4 จุด รวม 13 จุด ส่วนของเบ้าสะโพกเทียมแบบพลาสติก จะต้องมีความหยาบผิว ไม่เกิน 2 ไมโครเมตร และจะต้องผลิตให้ขนาดเส้นผ่านศูนย์กลางของเบ้ารับมีความคลาดเคลื่อนไม่เกิน +0.3,-0.0 มิลลิเมตร ที่อุณหภูมิ 20 ± 2 องศาเซลเซียส [7]



รูปที่ 2.1 ระบายที่ต้องทำการวัดความหยวบผิว [7]

2.2.2 มาตรฐาน ASTM standard F1820-98 Determining the Axial Disassembly Force of a Modular Acetabular Device [8]

มาตรฐาน ASTM กำหนดขั้นตอนการทดสอบระบบล๊อคของเข้าสะโพกเทียม ระหว่าง acetabular shell และ acetabular liner เพื่อเปรียบเทียบระบบล๊อคในรูปแบบต่างๆ โดยไม่ได้กำหนดแรงขั้นต่ำสุดที่ระบบล๊อคจะต้องต้านไว้ วิธีการทดสอบคือ ประกอบ acetabular shell และ liner ในลักษณะเดียวกับที่ใช้งาน แล้วทำการทดสอบด้วยการกดโดยใส่ axial load รูปที่ 2.2 ตัวอย่างการทดสอบ ASTM F1820-98 ด้วย rate 5.1 cm/min. โดยบันทึกค่า load มากที่สุดที่ทำให้เกิด ฟังหรือการหลุดออกของ acetabular liner ออกจาก acetabular shell

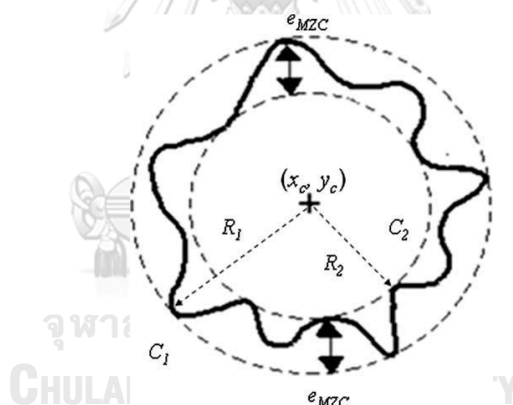


รูปที่ 2.2 ตัวอย่างการทดสอบ ASTM F1820-98

2.2.3 มาตรฐาน ISO standard 4291 “methods for assessment of departure from roundness - measurement of variations in radius”

มาตรฐาน ISO 4291 กำหนดว่า ค่าความคลาดเคลื่อนจากความกลมคือผลต่างระหว่างรัศมีที่มีค่ามากที่สุดกับรัศมีที่มีค่าน้อยที่สุดของรูปร่างวงกลมที่วัด สามารถวัดค่าความคลาดเคลื่อนจากความกลมที่ได้ 4 วิธีคือ least square center (LSC), minimum zone center (MZC) minimum, circumscribed circle center (MCC) และ maximum inscribed circle center (MIC)

วิธีการวัดค่าความคลาดเคลื่อนจากความกลมที่ใช้ใน ASTM F2033 คือ minimum zone center (MZC) นิยามจุดศูนย์กลางของวงกลมคือจุดที่มีรัศมีของวงกลม 2 วงที่มีจุดศูนย์กลางร่วมกัน โดยให้วงหนึ่งครอบด้านนอกของโปรไฟล์ความกลมที่วัดได้ทั้งหมดและอีกวงหนึ่งครอบด้านในของโปรไฟล์ความกลม ผลต่างระหว่างรัศมีของวงกลมทั้งสองนั้นน้อยที่สุดคือค่าผลต่างนั้นคือค่าความคลาดเคลื่อนจากความกลม รูปที่ 2.3 ตัวอย่างการวัดความคลาดเคลื่อนจากความเป็นทรงกลม แบบวิธี MZC [9]



รูปที่ 2.3 ตัวอย่างการวัดความคลาดเคลื่อนจากความเป็นทรงกลม แบบวิธี MZC [9]

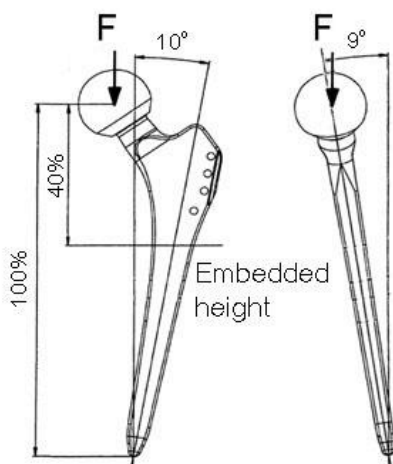
2.2.4 มาตรฐาน ISO standard 7206 “implants for surgery –partial and total hip joint prostheses ”

2.2.4.1 Part 4: Determination of endurance properties of stemmed femoral components

2.2.4.1.1 ขั้นตอนการทดสอบ

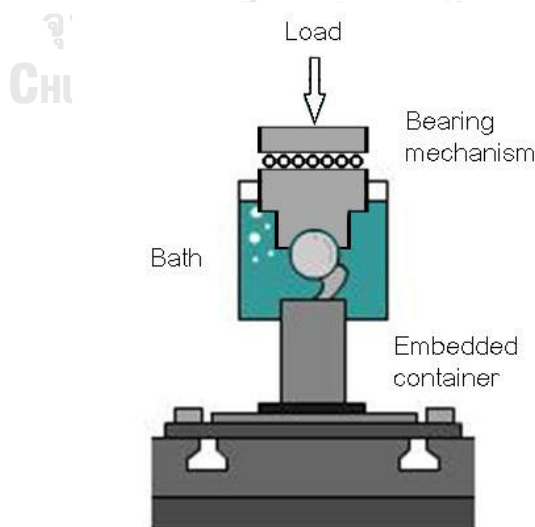
มาตรฐาน ISO 7206-4 กำหนดขั้นตอนในการทดสอบความทนทานต่อความล้าก้านสะโพกเทียมโดยมีรายละเอียดดังนี้

- 1) ยึดชิ้นงานทดสอบเข้ากับอุปกรณ์จัดวาง (Aligning device) แล้วจัดวางให้ได้มุมต่างๆถูกต้องตามที่กำหนดไว้ในมาตรฐานดังแสดงใน รูปที่ 2.4 การจัดมุมวางของ ก้านสะโพกเทียมตาม ISO 7206-4, ISO 7206-6 [5]



รูปที่ 2.4 การจัดมุมวางของก้านสะโพกเทียมตาม ISO 7206-4, ISO 7206-6 [5]

- 2) ยึดชิ้นงานเข้ากับติดเข้ากับฐานฝังก้านสะโพกด้วยซีเมนต์ยึดกระดูก
- 3) รोजนกระทั่งซีเมนต์ยึดกระดูกแข็งตัว (bone cement)
- 4) ถอดชิ้นงานออกจากอุปกรณ์จัดวาง แล้วนำไปติดตั้งกับชุดทดสอบความล้า จากนั้นจึงเริ่มทำการออกแรงกดชิ้นงานดังแสดงใน รูปที่ 2.5 การออกแรงกดชิ้นงาน [5]



รูปที่ 2.5 การออกแรงกดชิ้นงาน [5]

- 5) วัดค่าการเสียรูป (Deformation) บันทึกค่าเพื่อเปรียบเทียบ โดยกำหนดให้ค่า

การเสียรูปเป็นตัวแปร f ซึ่งหมายถึงระยะการเสียรูปของชิ้นงานทดสอบที่เกิดขึ้นทั้งในแนวตั้งและในแนวระนาบ

- 6) ทำการทดสอบต่อไปจนกระทั่งมีเหตุการณ์ต่อไปนี้เกิดขึ้น
 - ค่า f ที่วัดได้ ณ เวลาใดๆ เกินที่กำหนดไว้
 - ชิ้นงานมีความเสียหายจนไม่ทดสอบต่อได้
 - ทำการทดสอบครบตามจำนวนรอบที่ต้องการ
 - เครื่องทดสอบความล้าไม่สามารถออกแรงกระทำต่อชิ้นงานได้ตามที่กำหนดไว้
- 7) นำชิ้นงานออกจากเครื่องทดสอบความล้า
- 8) ตรวจสอบชิ้นงานอย่างละเอียด
- 9) ทำรายงานการทดสอบ
 - ไม่เกิดรอยร้าวหรือแตกหักเมื่อถูกแรงกระทำระหว่างทำการทดสอบ
 - ไม่เกิดการคืบ (Creep) หรือมีการเปลี่ยนรูปที่มากจนเกินค่าขีดจำกัดในการทดสอบ
 - สามารถผลิตชิ้นใหม่ได้โดยมีความแข็งแรงและลักษณะจำเพาะเหมือนเดิม

2.2.4.1.2 คุณสมบัติของเครื่องทดสอบความล้า

- 1) โหลดที่กระทำต่อชิ้นงานต้องมีความคลาดเคลื่อนไม่เกิน 2% ของค่าโหลดสูงสุด
- 2) ชนิดของโหลดเป็นแบบคลื่นไซน์ (sinusoidal wave) ที่ความถี่หลัก (primary frequency) ต้องประกอบด้วยเครื่องมือตรวจวัดต่างๆดังต่อไปนี้
 - โหลดที่ต่ำและสูงสุด
 - ค่าการเสียรูปของหัวชิ้นงานทดสอบ ซึ่งต้องมีความละเอียด 0.5 mm
 - จำนวนรอบของการทดสอบ หรือ วัฏเวลาที่ใช้ไปแล้วในการทดสอบ

2.2.4.1.3 เงื่อนไขที่ใช้ทดสอบ

- 1) โหลดต่ำสุด 200-300 N
- 2) ความถี่ทดสอบตั้งแต่ 1 – 30 Hz โดยมาตรฐานมีข้อเสนอแนะดังนี้
 - ควรใช้ความถี่ทดสอบ 1 Hz สำหรับชิ้นงานทดสอบที่ไม่ได้ผลิตจากโลหะ
 - ควรใช้ความถี่ทดสอบ 4 Hz – 30 Hz สำหรับชิ้นงานทดสอบที่ผลิตจากโลหะ

2.2.4.1.4 การหยุดการทดสอบ

หยุดการทดสอบเมื่อค่าการเสียรูปที่เกิดขึ้นจากการทดสอบมีค่าเกินกำหนดโดยค่ากำหนดสามารถหาได้จากการนำค่าการเสียรูปของก้านสะโพกเมื่อเวลาผ่านไป 1 นาที คูณด้วยค่าคงที่ 1.25 ผลลัพธ์เป็นค่าสูงสุดที่กำหนด ($f1'$) หากค่าการเสียรูปมีค่ามากกว่านั้นให้หยุดการทดสอบ ยกเว้น ค่า $f1'$ มีค่าน้อยกว่า 5 ให้กำหนดค่า $f1$ เป็น 5 มิลลิเมตร

2.2.4.2 Part 6: Determination of endurance properties of head and neck region of stemmed femoral components

มาตรฐาน ISO 7206-6 อธิบายการทดสอบความล้าของหัวสะโพกเทียมและคอของก้านสะโพกเทียมโดยกำหนดให้ทดสอบตามมาตรฐาน ISO 7206-4 โดยเปลี่ยนข้อกำหนดต่อไปนี้

- 1) ตำแหน่งการฝังตัวของก้านสะโพกเทียม (Stem) ที่ฐานฝังก้านสะโพกจะต้องฝังให้อยู่ในระยะที่ใช้งานจริงขณะใช้งาน
- 2) ระยะการเสียรูปในช่วง 1 นาทีแรก จะต้องไม่เกิด 3 มิลลิเมตร เมื่อวัดในแนวตั้งฉากและแนวขนานกับชิ้นงาน และระยะทดสอบรวมไม่เกิน 5 มิลลิเมตร

2.2.4.3 Part 8: Endurance performance of stemmed femoral components with application of torsion

มาตรฐาน ISO 7206-8 แสดงรายละเอียดในการทดสอบตามมาตรฐาน ISO 7206-4 ได้แก่ โหลดที่ใช้ในการทดสอบมีค่าต่ำสุด 300 N และมีค่าสูงสุด 2300 N และจำนวนรอบสูงสุดที่ใช้ทดสอบคือ 5 ล้านรอบ หากก้านสะโพกไม่เกิดการเสียหายหรือไม่เกิดเงื่อนไขอื่น ๆ ที่ทำให้ต้องหยุดการทดสอบหลังจาก 5 ล้านรอบ ถือว่าก้านสะโพกผ่านการทดสอบความล้าด้วยมาตรฐาน ISO 7206-8

2.2.4.4 Part 10 : Determination of resistance to static load of modular femoral heads

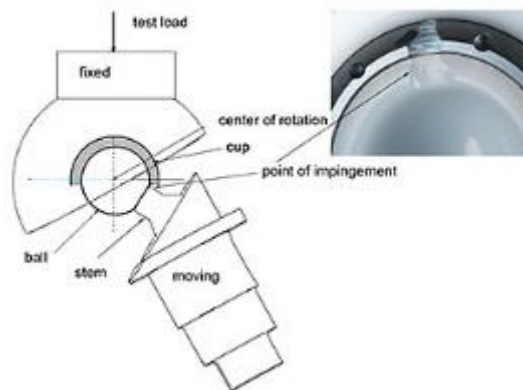
มาตรฐาน ISO 7206-10 แสดงรายละเอียดการทดสอบการต้านทานแรงสถิตของหัวสะโพกเทียมโดยแบ่งเป็น 3 ส่วนหลักคือ

- 1) วิธีประกอบหัวสะโพกเทียมเข้าในชุดทดลอง
- 2) ทดสอบ static compression
- 3) ทดสอบ static tension
- ขั้นตอนประกอบหัวสะโพกเทียมเข้าในชุดทดลอง

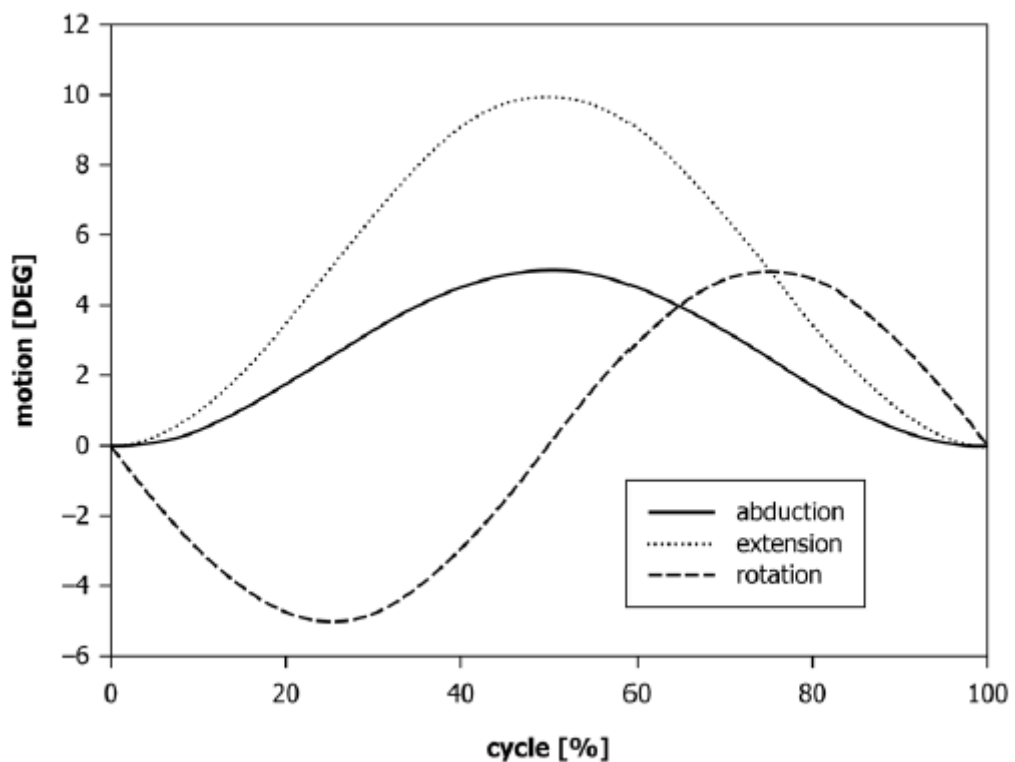
- 1) สวมใส่หัวสะโพกเทียบกับชุดทดลอง
- 2) ใส่แรงกดให้กับหัวสะโพกเทียม โดยใช้แรง 2.0 ± 0.2 kN ด้วย load rate 0.5 ± 0.1 kN/s หรือ stroke rate 0.04 ± 0.01 mm/s
 - ขั้นตอนการทดสอบหัวสะโพกเทียมด้วย static compression
- 1) ใส่หัวสะโพกในกรวยทดสอบดังแสดงในรูป
- 2) ใส่แรงกดด้วย loading rate 0.5 ± 0.1 kN/s หรือ Stoke rate 0.04 ± 0.01 mm/s จดบันทึกค่า แรง/เวลา หรือ displacement/time
- 3) เพิ่ม load จนกระทั่งเกิดสิ่งต่อไปนี้จึงหยุด
 - ลักษณะแรงที่วัดได้ขาดความต่อเนื่องหรือเกิดการกระชาก
 - เกิดรอยแตกบนหัวสะโพกเทียม
 - เกิดการหัก หรือ การพังตัวอย่างถาวรที่คอสะโพกเทียม (neck of stem)
 - ถึงค่าแรงสูงสุดที่กำหนด
- 4) ตรวจสอบ conical loading bore ถ้าเกิดพังให้เปลี่ยนใหม่ก่อนทดสอบขั้นต่อไป
- 5) ทดสอบซ้ำ 5 ครั้ง ต่อรูปแบบหัวสะโพกเทียม 1 แบบ
 - ขั้นตอนการทดสอบหัวสะโพกเทียมด้วย static tension
- 1) ประกอบชุดทดสอบดังรูปที่
- 2) ถอดหัวออกด้วย stroke rate 0.008 ± 0.0008 mm/s
- 3) การทดลองถือว่าล้มเหลวถ้าแรงที่ใช้ถอดหัวสะโพกเทียมออก มีค่าต่ำกว่า 100 N [10]

2.2.6 มาตรฐาน ASTM F2582 “Standard test method for impingement of acetabular prosthesis”

ทดสอบความแข็งแรงของเบ้าสะโพกเทียมด้วยการใส่ load คงที่ 600 นิวตัน จำนวน 1 ล้านครั้ง พร้อมทั้งขยับสะโพกเทียมแบบสามมิติ เพื่อทดสอบการพังตัวของระบบลึอก การสึกหลอจากการใช้งานของเบ้าสะโพกเทียมและหัวสะโพกเทียม (wear rate) และการหลุดออกจากเบ้าสะโพกของหัวสะโพกเทียมโดยการเคลื่อนที่ภายในจะกำหนดไว้ที่ 0 ถึง 5 องศา abduction, -5 ถึง 5° สำหรับ internal/external rotation และ 0 ถึง 10° สำหรับ extension อ้างอิงตามการใช้งานตามธรรมชาติ ดังแสดงใน รูปที่ 2.7 กราฟการเคลื่อนที่ตามธรรมชาติของมาตรฐาน ASTM F2582



รูปที่ 2.6 ลักษณะการทดสอบ ASTM F2582 [11]



รูปที่ 2.7 กราฟการเคลื่อนที่ตามธรรมชาติของมาตรฐาน ASTM F2582 [12]

2.3 งานวิจัยที่เกี่ยวข้อง

2.3.1 งานวิจัย “การออกแบบก้านสะโพกเทียมสำหรับคนไทย” ของ นายปริญญา ร่มไตรรัตน์

งานวิจัยนี้เป็นงานวิจัยภายในห้องปฏิบัติการของนิสิตปริญญาโทที่ออกแบบและผลิตก้านสะโพกเทียมโดยใช้โปรแกรมการหาคำตอบที่เหมาะสมที่สุดแบบหลายจุดประสงค์ (Multi-objective optimization) ร่วมกับโปรแกรมไฟไนต์เอลิเมนต์และขึ้นรูปชิ้นงานด้วยเครื่องซีเอ็นซี วัตถุประสงค์

หลักคือออกแบบให้ซีเมนต์กระดูกและก้านสะโพกเทียมมีความแข็งแรงมากที่สุดโดยใช้ขนาดกระดูกของคนไทยซึ่งเป็นตัวแทนของกลุ่มประชากรที่มีกระดูกต้นขาขนาดเล็กเป็นขนาดอ้างอิงในการออกแบบ ผลการคำนวณทางไฟไนต์เอลิเมนต์ภายใต้ภาระสูงสุดที่เกิดขึ้นขณะเดิน แสดงให้เห็นว่าก้านสะโพกแบบที่เหมาะสมที่สุดทำให้ค่าสัมประสิทธิ์ความปลอดภัยทั้งของซีเมนต์กระดูกและก้านสะโพกมีค่ามากกว่าหนึ่ง และเมื่อนำก้านสะโพกนี้ไปกัดขึ้นรูปและทดสอบความแข็งแรงด้วยเครื่องทดสอบความล้า โดยการใส่ภาระซ้ำในรูปคลื่นไซน์ที่มีความถี่เท่ากับ 16 เฮิรท์ ค่าแรงสูงสุดประมาณ 2300 นิวตัน ค่าแรงต่ำสุดประมาณ 300 นิวตัน ผลการทดสอบแสดงให้เห็นว่าก้านสะโพกเทียมที่ได้จากการออกแบบด้วยวิธีการนี้สามารถทนทานต่อแรงกระทำดังกล่าวได้มากกว่า 5 ล้านครั้ง ซึ่งเป็นเงื่อนไขที่ใช้ในการทดสอบความทนทานต่อความล้าของก้านสะโพกเทียมตามมาตรฐานสากล ISO 7206-4 และ ISO 7206-6 [5]

2.3.2 งานวิจัย “การปรับปรุงความเป็นทรงกลมของหัวสะโพกเทียมด้วยเครื่องกลึงซีเอ็นซีแบบธรรมดา” ของ นายวาริช ประสงค์เจริญ

งานวิจัยนี้ได้พัฒนากระบวนการผลิตหัวสะโพกที่บวมแบบโลหะ โดนการออกแบบและผลิต ฟาสต์ทูลเซอร์โว (fast tool servo) ที่มีความสามารถชดเชยระยะคลาดเคลื่อนบนหัวสะโพกเทียม ส่งผลให้สามารถปรับปรุงความเป็นทรงกลมของหัวสะโพกเทียมโดยทำการติดฟาสต์ทูลเซอร์โบบนเครื่องกลึงซีเอ็นซีแบบธรรมดา โดยใช้เทคนิคการคาดคะเนโปรไฟล์ความกลมแบบใช้โปรไฟล์ความกลมเฉลี่ยเป็นโปรไฟล์ความกลมตัวแทนแล้ววัดความคลาดเคลื่อนจากความเป็นทรงกลมสามารถทำให้ความกลมหลังการกลึงอยู่ที่ 6.69 ± 0.67 ไมโครเมตร ซึ่งเป็นไปตามมาตรฐานของหัวสะโพกเทียมที่ใช้กับเป้าพลาสติก และการใช้เทคนิคโปรไฟล์ความกลมลำดับก่อนหน้าเป็นโปรไฟล์ความกลมตัวแทนสามารถผลิตหัวสะโพกเทียมที่มีความคลาดเคลื่อนจากความเป็นทรงกลมเท่ากับ 4.04 ± 0.54 ไมโครเมตร [6]

2.3.3 หนังสือ “Tribology in Total Hip Arthroplasty” รวบรวมโดย Karl Knahr [13]

2.3.3.1 Tribology of Hip Prostheses โดย John Fisher

Tribology คือการศึกษาการเคลื่อนที่ กลไก แรงเสียดทาน สารหล่อลื่นรวมถึงเศษผง(wear) ที่เกิดขึ้นภายในพื้นผิวข้อเทียมต่างๆ จากการวิจัยพบว่าเศษผงที่เกิดขึ้นจากข้อเทียมนี้เป็นสาเหตุหลักในความเสียหายในระยะยาวของข้อเทียม ในส่วนข้อข้อสะโพกเทียมสาเหตุที่เกิดเศษผงภายในข้อสะโพกขึ้นอยู่กับหลายปัจจัย เช่น ระดับกิจกรรมที่ผู้ป่วยปฏิบัติ วัสดุที่ใช้ในการผลิตข้อสะโพกเทียม

รวมทั้งขนาดของหัวสะโพกเทียมก็เป็นปัจจัยหนึ่งโดยอัตรา wear ที่เกิดขึ้นจะเพิ่มขึ้นตามขนาดเส้นผ่านศูนย์กลางของหัวสะโพกเทียมจากงานวิจัยพบว่าเมื่อเปลี่ยนจากหัวสะโพกขนาด 28 มิลลิเมตร เป็น 36 มิลลิเมตร อัตราการเกิด wear เพิ่มขึ้นมากถึงสองเท่า

ข้อสะโพกเทียมที่นิยมใช้ในมากที่สุดคือสะโพกเทียมที่ใช้เบ้าสะโพกเทียมทำจากโพลีเอทิลีน (polyethylene) และหัวสะโพกเทียมทำจากโลหะ เช่น โคบอลโครเมียม (CoCr) ไทเทเนียม (Ti) เป็นต้น ขนาดของหัวสะโพกเทียมส่งผลโดยตรงกับ wear ที่เกิดขึ้นการพัฒนาให้ polyethylene มีความแข็งแรงเพื่อลด wear ที่เกิดขึ้น โดยตลอดระยะเวลาที่ผ่านมาได้มีการพัฒนาโครงสร้างของ โพลีเอทิลีนอย่างต่อเนื่อง เริ่มจากการยิงรังสีแกมมา (gamma irradiation) เพื่อปรับเปลี่ยนพันธะภายในของ Ultra-high-molecular-weight polyethylene ซึ่งเป็นโพลีเอทิลีนชนิดหนึ่งกลายเป็น Cross-linked polyethylene ซึ่งผลที่เกิดขึ้นคือสามารถลด wear ได้มากขึ้นถึง 50-80 เปอร์เซ็นต์ โดยนับเป็นเทคนิคที่สามารถยืดอายุการใช้งานได้มากถึง 20 ปี สะโพกเทียมอีกรูปแบบที่มีการพัฒนาขึ้นคือสะโพกเทียมแบบ เบ้าสะโพกและหัวสะโพกทำจากเซรามิกส์ (ceramic on ceramic) ทำจากเซรามิกส์ที่ชื่อว่า Alumina สามารถลด wear ที่เกิดขึ้นได้มากถึง 50 เท่าเมื่อเทียบกับโพลีเอทิลีนแบบธรรมดาเหมาะสำหรับผู้ป่วยที่มีอายุน้อย สะโพกเทียมอีกแบบที่ไม่เป็นที่นิยมใช้นักคือแบบเบ้าสะโพกและหัวสะโพกทำจากโลหะ (metal on metal) ซึ่งเกิด wear และแรงเสียดทานภายในเกิดขึ้นน้อยกว่าสะโพกเทียมแบบอื่นๆ แต่จะมีไอออนของโลหะหลุดออกมาสะสมในร่างกาย ซึ่งมีผลข้างเคียงต่อผู้ป่วยบางคนทำให้ปัจจุบันเลิกใช้สะโพกเทียมแบบนี้แล้ว และสุดท้ายคือแบบ หัวสะโพกทำจากโลหะ เบ้าสะโพกทำจากเซรามิกส์ (ceramic on metal) เป็นแบบที่พัฒนาต่อจากเบ้าสะโพกและหัวสะโพกทำจากโลหะ เพื่อลดไอออนของโลหะที่เกิดขึ้นภายในผู้ป่วย [14]

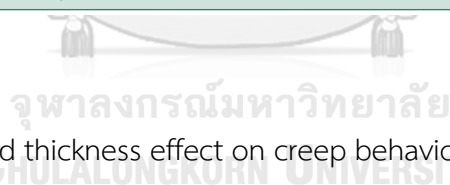
2.3.3.2 Highly Cross-Linked Polyethylenes โดย Robert M. Streicher

Highly cross-linked polyethylene (hxPE) ถูกนำมาใช้ในปี ค.ศ. 1970 ในรุ่นแรกๆได้ทำการฉายรังสี (high doses of irradiation) เพื่อเปลี่ยนพันธะเคมีภายใน ถูกเรียกว่า cross-linked PE ต่อมา มีการ post-treatment เพื่อลด post-oxidation ทำให้พันธะภายในแข็งแรงยิ่งขึ้น ในปี ค.ศ. 1986 เกิดเทคนิค Gamma irradiation sterilization in inert gas ขึ้น จนสี่ปีต่อมาในปี ค.ศ. 1990 สามารถใช้เทคนิคนี้สร้าง hxPE second-generation hxPE ได้สำเร็จ มีข้อดีคือเพิ่มความสามารถ oxidation resistance และสามารถคงสภาพความเหนียว (toughness) ได้ดียิ่งขึ้น โดยถูกนำไปใช้ข้อเข่าเทียมโดย ฟิงในฝั่งกระดูกหน้าแข้ง (Tibia) ได้สำเร็จ ในปี ค.ศ. 2002 third-generation hxPE

ได้ถูกพัฒนาให้จ่ายต่อการผลิตมากขึ้นกว่ารุ่นที่สอง มีการยั้งรังสีต่อเนื่องซ้ำสามครั้ง (X3) และเพิ่มวิตามินอีเข้าไปใน hxPE จึงทำให้สามารถลดอัตราการเกิด wear ได้แทบจะเทียบเท่า ceramic on ceramic จากงานวิจัย พบว่า wear จะลดลงเมื่อ เพิ่มความหนาของเบ้าสะโพก hxPE ในหัวสะโพก เทียมขนาดเดียวกัน [15]

ตารางที่ 2.1 วิวัฒนาการของ Polyethylene ที่ใช้ในข้อสะโพกเทียม [15]

Method/technology	Name/example	Reported year of introduction
UHMWPE	RCH-1000, Chirulen	1962
Gamma irradiation sterilization (air)		1968
Carbon fiber reinforcement	Poly-II	1970
First generation highly cross-linked		1972–1978
Higher purity, better consolidation, manufacturing in clean room	Medical grade	1985
Quality without Ca stearate	GUR 402/405	1985
Gamma sterilization in inert gas	Sulene	1986
High-pressure remelted	Hylamer, Hylamer M	1987
Surface heat polishing	PCA	1989
Gamma inert gas sterilization/annealing	Duration	1996
Second generation highly cross-linked, annealed	Crossfire	1998
Second generation highly cross-linked, re-melted	Durasul, Longevity, Marathon	1999–2001
Third generation sequentially highly cross-linked, annealed	X3	2005
Third generation vitamin E doped highly cross-linked, annealed	E1	2007



2.3.4 งานวิจัย “Size and thickness effect on creep behavior in conventional and vitamin E- diffused highly crosslinked polyethylene for total hip arthroplasty” โดย YasuhitoTakahashi, ToshiyukiTateiwa, TakaakiShishido, ToshinoriMasaoka, KosukeKubo, KengoYamamoto [16]

งานวิจัยนี้ทำการทดลองกับเบ้าสะโพกเทียมเส้นผ่านศูนย์กลางใน (ID) 3 ขนาด คือ 28 , 32 และ 36 มิลลิเมตร ซึ่งมีความหนา 4.8 , 6.8 และ 8.9 นาน 4320 นาที ด้วยโหลดคงที่ ขนาด 3000 นิวตัน วัสดุที่นำมาทำเบ้าสะโพกคือ highly crosslinked ultra-high molecular weight polyethylene และแบบ vitamin E-diffused highly crosslinked ultra-high molecular weight polyethylene จาก 2 บริษัทผลิต ArCom และ E1 ทำจาก UHMWPE bar stock ด้วย resin GUR1050 (Celanese, Inc., Florence, KY) พบว่า อัตรา creep strain ลดลงอย่างมีนัยสำคัญเมื่อ

เพิ่มเส้นผ่านศูนย์กลางด้านในและเพิ่มความหนาของเบ้าสะโพก ถึงอย่างนั้นสิ่งที่จะต้องทำคือการ optimal balance ขนาดของหัวสะโพก และ ความหนาของเบ้าสะโพกเทียม เพื่อไม่ให้ใหญ่เกินเบ้าสะโพกเทียม

ตารางที่ 2.2 ข้อมูล UHMWPE ที่นำมาใช้ทำเบ้าสะโพกเทียมในการทดลอง [16]

Acetabular liner	Resin	Consolidation	Total dose	Stabilization	Mean crystallinity \pm s.d. ^{a)}
ArCom [®]	GUR1050	Isostatic compression molding	33-kGy (γ -ray)	None	51.7 \pm 0.3 %
E1 [®]	GUR1050	Isostatic compression molding	133 kGy (γ -ray)	Vitamin E-diffusion followed by homogenization annealing at 130 °C for 24 hours	54.7 \pm 0.3 %

^{a)} Adopted from Takahashi et al. 2014a; s.d. = standard deviation of mean values;
* = statistical significance of $p=0.0003$ assessed by a two-tailed Student's t test ($n=3$ for each group)

2.3.4 บทความ “Acetabular Revision : Cementless Cup ลงในหนังสือ ตำราศัลยศาสตร์ข้อสะโพกและข้อเข่าเทียมของราชวิทยาลัยแพทย์ออร์โธปิดิกส์แห่งประเทศไทย” โดย นายณรพพงษ์ หังสพฤกษ์ และ นายอารี ตนาวลี

งานวิจัยนี้ได้กล่าวว่า การใช้เบ้าสะโพกเทียมแบบใช้สารยึดกระดูก (cemented acetabular cup) จะให้ผลการรักษาที่ดีกว่าเมื่อทำการผ่าตัดซ้ำเมื่อเทียบกับการใช้เบ้าสะโพกเทียมแบบไม่ใช้สารยึดกระดูก (cementless acetabular cup) ทั้งในแง่การหลุดของเบ้าสะโพกเทียม หรือการผ่าตัดเปลี่ยนเบ้าสะโพกเทียมซ้ำ เนื่องจากกระดูกที่นำเบ้าสะโพกเทียมเดิมออกมักจะเป็น sclerosis bone ที่ bone cement ไม่สามารถแทรกตัวเพื่อยึดกับกระดูกได้ อัตราการหลุดหลวมของเบ้าสะโพกแบบ cementless เป็นที่น่าพอใจ คือ งานวิจัยที่ได้ทำการติดตามผู้ป่วยที่ได้รับการผ่าตัด cementless acetabular component โดยการใช้ hemispherical porous-coated acetabular cup เป็นเวลา 15 ปี มีอัตราการรอดชีวิตโดยไม่ต้องผ่าตัดซ้ำ (survival rate) สูงถึง 96 เปอร์เซ็นต์ โดยพิจารณาจากการทำผ่าตัดแก้ไขซ้ำ (re-revision surgery) จาก aseptic loosening และยังมีข้อดีอีกหลายอย่าง เช่น ในกรณีที่ต้องทำการผ่าตัดแก้ไขซ้ำ สามารถเอาข้อเทียมออกได้ง่ายกว่าโดยไม่เหลือเศษของ bone cement ตกค้าง งานวิจัยแนะนำว่าพื้นที่ผิวสัมผัสระหว่างกระดูกที่จะยึดติดด้วยเบ้าสะโพกเทียม (host bone) กับส่วนของ porous surface ไม่ควรต่ำกว่า 50% ของหน้าผิวสัมผัสของตัว prosthesis และ ควรมีรูบน component (multi hole acetabular cup) เพื่อใช้ยึดสกรูเข้ากับกระดูกเพิ่มความสามารถในการยึดเกาะมากขึ้น

2.3.5 งานวิจัย “Effect of Inner Taper Angle of Acetabular Metal Shell on the Malseating and Dissociation Force of Ceramic Liner” โดย Young-Kyun Lee, Ki-Chul Kim ,Woo-Lam Jo,Yong-Chan Ha,Javad Parvizi, Kyung-Hoi Koo

2.4 ข้อสะโพกเทียมที่มีในท้องตลาด

2.4.1 ก้านสะโพกเทียม Zimmer รุ่น M/L Taper Hip Prosthesis

ก้านสะโพกแบบ cementless ทำจาก Titanium (Ti-6Al-4V Alloy) ใช้ neck taper ขนาด 12/14 ลดขนาดของคอสะโพกเพื่อเพิ่ม range of motion มีระยะ head offset ให้เลือก 5 ขนาด ได้แก่ -3.5mm, +0mm, +3.5mm, +7.0mm, and +10.5mm



รูปที่ 2.8 ตัวอย่างการเทียบสะโพกเทียม รุ่น M/L Taper Hip Prosthesis เทียบกับฟิล์ม X-ray เพื่อความแม่นยำในการผ่าตัด

2.4.2 ก้านสะโพกเทียม AcuMatch รุ่น stem P-serie , C-serie , L-serie

ก้านสะโพกแบบ cementless และ cemented มีระยะ head offset ให้เลือก 5 ขนาด ได้แก่ -3.5mm, +0mm, +3.5mm, +7.0mm, และ +10.5mm ความแตกต่างที่เห็นได้ชัดในแต่ละ serie คือรูปร่างของก้านสะโพกเทียมจะมีลักษณะต่างกับเพื่อให้แพทย์ผู้เชี่ยวชาญเลือกใช้ [17]



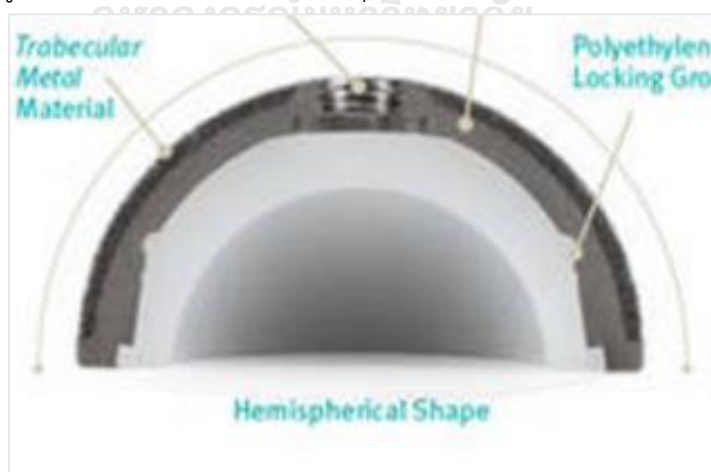
รูปที่ 2.9 AcuMatch รุ่น stem P- C- L-serie [17]

2.4.3 เบ้าสะโพกเทียม Zimmer รุ่น Continuum Acetabular System

เบ้าสะโพกเทียมหุ้มภายนอกเบ้าสะโพกเทียมฝั่ง shell ด้วย porous coat ทั้งผิวโดยไม่มีรูเพื่อยึด screw กับกระดูก โดยส่วนที่สัมผัสกับกับหัวสะโพกเทียมทำจาก Highly Crosslinked Polyethylene ทำการออกแบบเพื่อใช้กับหัวสะโพกเทียมเฉพาะ BIOLOX delta Ceramic Technology ทำจาก Alumina ceramics ที่ผสม zirconia และ strontium oxide ใช้ระบบล็อก ระหว่างเบ้าสะโพกเทียมฝั่ง shell และฝั่ง liner ด้วย taper มุม 18 องศา และมี snap lock ล็อก อีกชั้น [18]



รูปที่ 2.10 รูปร่างภายนอกของสะโพกเทียมรุ่น Continuum Acetabular System [18]



รูปที่ 2.11 ภาพตัดขวางของลักษณะกลไกล็อกของสะโพกเทียมรุ่น Continuum Acetabular System [18]

2.4.4 เบ้าสะโพกเทียม Zimmer รุ่น Trilogy Acetabular Hip System

เบ้าสะโพกเทียมแบบ trilogy ของ zimmer ถูกออกแบบไว้หลากหลายเพื่อให้แพทย์ผู้เชี่ยวชาญเลือกใช้กับผู้ป่วยอย่างเหมาะสม มีด้วยกัน 5 รูปแบบ ได้แก่ แบบไม่มีรูให้ screw ยึด (Uni-holed shell, Non-holed shell), แบบ 3 รู (Cluster-holed shell), แบบที่มีรูจำนวนมาก (Multi-holed shell) และ แบบเพิ่มหมุดเพื่อยึดแทน screw (Spiked shell) ซึ่งเบ้าสะโพกฝัง shell ทำจาก Titanium Alloy (Ti-6Al-4V) ที่มีขนาดเส้นผ่านศูนย์กลางภายนอกตั้งแต่ 40-80 มิลลิเมตร โดยเพิ่มขนาดที่เส้นผ่านศูนย์กลางนอกเพื่อกำหนดขนาดครึ่งละ 2 มิลลิเมตร ที่ฝังเข้ารับติดกับหัวสะโพกเทียม (liner) มี 2 วัสดุให้เลือกคือ ทำจาก compression-molded polyethylene และ Longevity Crosslinked Polyethylene ซึ่งมีความคงทนต่างกัน [19]

ตารางที่ 2.3 แสดงตัวอย่าง acetabular shell แต่ละแบบของเบ้าสะโพกรุ่น Trilogy [19]

				
Uni-holed shell	Non-holed shell	Cluster-holed shell	Multi-holed shell	Spiked shell

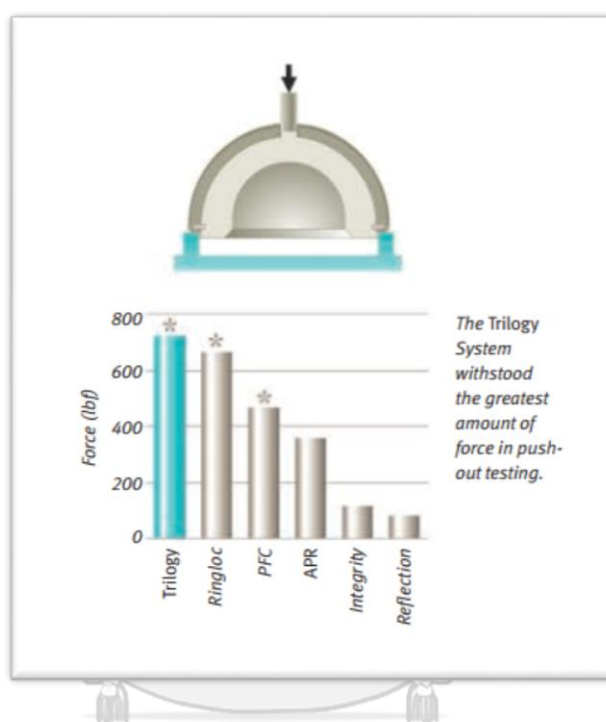
Polyethylene component ถูกออกแบบเพิ่มอีก 4 ลักษณะเพื่อให้แพทย์ผู้เชี่ยวชาญเลือกใช้กับคนไข้ที่เหมาะสม มีดังนี้

- 1) Standard Liner เป็น PE component แบบธรรมดา
- 2) 10° Elevated Liner ทำมุมกับระนาบเพิ่มอีก 10 องศา
- 3) 20° Elevated Liner ทำมุมกับระนาบเพิ่มอีก 20 องศา
- 4) 7mm Offset Liner เลื่อนระยะจุดหมุนของหัวสะโพก



รูปที่ 2.12 acetabula liner ของ Zimmer รุ่น Trilogy [19]

นอกจากนี้ Zimmer ได้นำเสนอข้อมูลการทดสอบความแข็งแรงของระบบลึอกสูงสุดในทิศ axial ภายใน acetabula shell และ liner (ทดสอบระบบลึอกตาม ASTM F1820-98) ได้ผลดังรูปที่ 2.13 ความสัมพันธ์ของแรงที่เข้าสะโพกแต่ละรุ่นทนได้ในการทดสอบ [19] คือ แรงสูงสุดที่ทนได้ของระบบลึอกในแนว axial หรือ กดลงตรงๆที่กึ่งกลางของเข้าสะโพกเทียม ซึ่งมีแรงอยู่ในช่วง 100 -720 lbf หรือประมาณ 440-3,100 นิวตัน



รูปที่ 2.13 ความสัมพันธ์ของแรงที่เข้าสะโพกแต่ละรุ่นทนได้ในการทดสอบ [19]

2.4.5 สะโพกเทียม Stryker รุ่น Mobile Bearing Hip System

บริษัท stryker ได้ออกแบบ Modular Mobile Bearing เป็นที่แรก ซึ่งได้นำเสนอข้อดี 2 ข้อ ได้แก่ torque forces ใน shell ลดลงเนื่องจากหัวสะโพกเทียมลดขนาดลง และหัวสะโพกส่วนที่สัมผัสกลับ shell มีขนาดใหญ่ทำให้มีเสถียรภาพที่ดีเมื่อเทียบกับเส้นผ่านหัวสะโพกที่มีศูนย์กลางขนาดเล็ก มี range of motion มากกว่าสะโพกเทียมทั่วไป ข้อเสียคือถึงแม้จะเป็นสะโพกเทียมแบบ ceramic on polyethylene แต่ wear rate ที่เกิดขึ้นจากการวิจัยสูงถึง $109.7 \pm 6.0 \text{ mm}^3/10^6 \text{ cycles}$ ซึ่งมีค่าสูงใกล้เคียงสะโพกเทียมแบบ metal on polyethylene (molding UHMWPE) [20]



รูปที่ 2.14 รูปร่างภายนอกของ Stryker รุ่น Mobile Bearing Hip System [20]

2.4.6 เบ้าสะโพกเทียม Stryker รุ่น Trident Acetabular Cup System

เป็นเบ้าสะโพกเทียมแบบ ceramic on ceramic เริ่มจำหน่ายปี 1999 ส่วนยึดติดกับกระดูกใช้ Hydroxylapatite coating ในการช่วยให้เบ้าฝังตัวในกระดูกอย่างแข็งแรงโดยโมเลกุลกระดูกสามารถขยายตัวเข้ามาในส่วนที่เป็นรูพรุนของ Hydroxylapatite coating โดยลักษณะภายนอกแสดงใน รูปที่ 2.15 รูปร่างภายนอกของเบ้าสะโพกเทียมรุ่น Trident [21] และ รูปที่ 2.16 แสดงลักษณะระบบล๊อคของเบ้าสะโพกเทียมรุ่น รุ่น Trident [21]



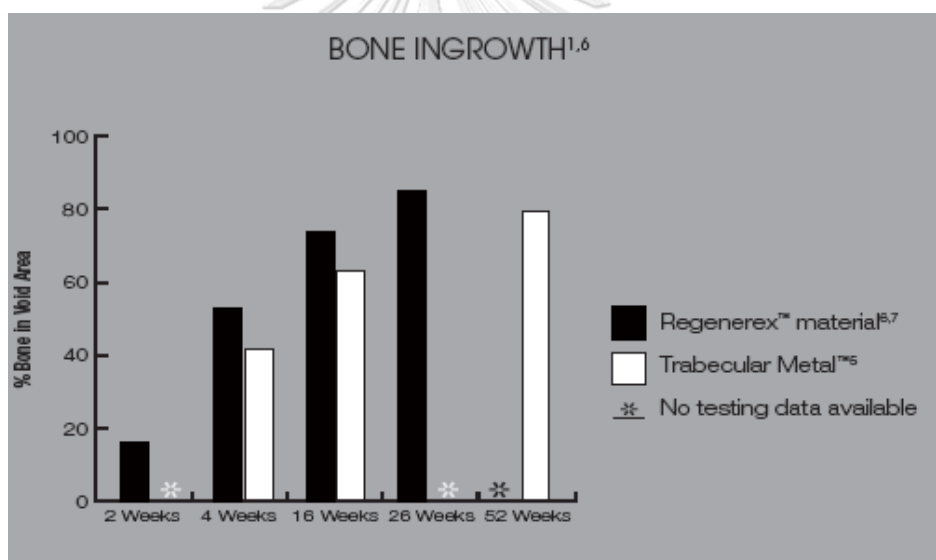
รูปที่ 2.15 รูปร่างภายนอกของเบ้าสะโพกเทียมรุ่น Trident [21]



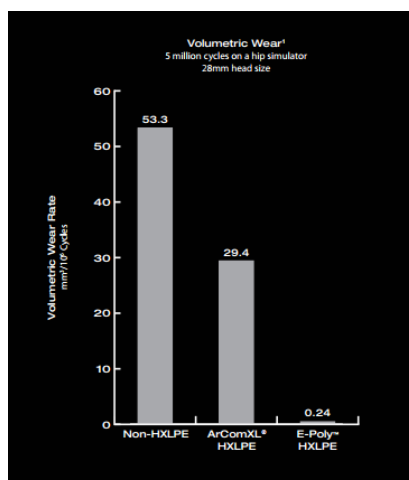
รูปที่ 2.16 แสดงลักษณะระบบล๊อคของเบ้าสะโพกเทียมรุ่น รุ่น Trident [21]

2.4.7 เบ้าสะโพกเทียมรุ่น Ringloc acetabular serie

เป็น acetabular shell ที่มีการ coat porous แบบพิเศษ (Regenerex Porous Titanium) ที่มีการทดสอบแล้วได้ผลว่า bone ingrowth เกิดขึ้นเร็วกว่า และมีความหนาแน่นมากกว่า Trabecular Metal ของ zimmer 16% ส่งผลให้ stability และการยึดเกาะดีกว่าในช่วงแรกของการผ่าตัด มีวัสดุที่ใช้ผลิตเบ้าสะโพกเทียมฝั่ง liner 3 รูปแบบให้แพทย์เลือกใช้ ได้แก่ HXLPE (high-cross-link polyethylene) , ArComXL HXLPE และ E-poly HXLPE[22] โดยแสดงอัตราการเกิด Bone ingrowth ในรูปที่ 2.17 Bone ingrowth ของเบ้าสะโพกเทียมที่ coat Regenerex Porous Titanium และ Trabecular Metal [22] wear rate ของ liner ใน รูปที่ 2.18 wear rate ที่เกิดขึ้นกับ polyethylene ต่างชนิดของ Ringloc acetabular serie [22] และรูปร่างภายนอกในรูปที่ 2.19 รูปแบบต่างๆ ของ acetabular shell ของ Ringloc acetabular serie ตามลำดับ



รูปที่ 2.17 Bone ingrowth ของเบ้าสะโพกเทียมที่ coat Regenerex Porous Titanium และ Trabecular Metal [22]



รูปที่ 2.18 wear rate ที่เกิดขึ้นกับ polyethylene ต่างชนิดของ Ringloc acetabular serie [22]



รูปที่ 2.19 รูปแบบต่างๆ ของ acetabular shell ของ Ringloc acetabular serie

2.5 สรุป

จากการศึกษามาตรฐานและงานวิจัยที่เกี่ยวข้องที่กล่าวมาข้างต้นจะสรุปได้ว่าสะโพกเทียมประกอบด้วย 3 ชิ้นส่วนหลัก ได้แก่ ก้านสะโพกเทียม หัวสะโพกเทียม และเบ้าสะโพกเทียม (ประกอบด้วย shell ที่ทำจากโลหะ และ liner ที่ทำจากวัสดุอื่นๆ) การจำแนกสะโพกเทียมจะแบ่งชนิดตามวัสดุที่ใช้ทำพื้นผิวสัมผัสของสะโพกเทียม เช่น หัวสะโพกเป็นโลหะ เบ้าสะโพกฝัง liner ทำจากโลหะจะเรียกว่า metal on metal หรือ หัวสะโพกทำจากเซรามิก เบ้าสะโพกเทียมฝัง liner ทำจากพลาสติก จะเรียกว่า ceramic on plastic เป็นต้น ซึ่งวัสดุที่ใช้ในการผลิตสะโพกเทียม (หัวสะโพกเทียม และ เบ้าสะโพกเทียมฝัง liner) สิ่งที่เป็นตัวแปรสำคัญที่ส่งผลต่ออายุการใช้งานของเบ้าสะโพกเทียมนอกจากกิจกรรมที่ผู้ป่วยทำแล้วคุณสมบัติของวัสดุที่ใช้ผลิตก็เป็นส่วนสำคัญ ปัจจุบันมีการพัฒนาคุณสมบัติของวัสดุให้ดียิ่งขึ้นทำให้อัตราการสึกหรอของวัสดุ (wear rate) ลดลง แพทย์ผู้เชี่ยวชาญสามารถเลือกสะโพกเทียมชนิดต่างๆให้เหมาะสมกับผู้ป่วยโดยสามารถเลือกจากที่มีขายในท้องตลาดซึ่งมีมาตรฐานกำกับอย่างชัดเจนเพื่อยืนยันความแข็งแรงและฟังก์ชันการใช้งานซึ่งในแง่มุมมองของผู้พัฒนาถือว่าเป็นแนวทางที่ชัดเจนในการออกแบบโดยดำเนินตามแนวทางมาตรฐานที่กำหนด ใน

บทต่อไปจะกล่าวถึงแนวความคิดการออกแบบและการทดสอบตามมาตรฐานของหัวสะโพกเทียมและคอนเนคเตอร์เพื่อเชื่อมกับก้านสะโพกเทียมที่ได้ทำการออกแบบแล้วในห้องปฏิบัติการฯ โดยตารางที่ 2.7 จะเป็นตารางสรุปมาตรฐานที่จะใช้ในงานวิจัยชิ้นนี้

ตารางที่ 2.4 มาตรฐานที่ใช้ในการทดสอบในงานวิจัย

มาตรฐาน	สรุปโดยย่อ	หมายเหตุ
ASTM F2033	ความกลมของหัวสะโพกเทียมแบบโลหะ (roundness) เมื่อใช้ร่วมกับเบ้าสะโพกเทียมแบบพลาสติก ต้องน้อยกว่า 10 ไมโครเมตร และเมื่อใช้กับเบ้ากระดูกโดยตรง ต้องน้อยกว่า 100 ไมโครเมตร	สำเร็จแล้ว
	ความหยาบผิวของหัวสะโพกเทียมแบบโลหะที่ใช้กับเบ้าพลาสติก (roughness) ต้องน้อยกว่า 50 นาโนเมตร	
	ความหยาบผิวของเบ้าสะโพกเทียมแบบพลาสติก เมื่อใช้ร่วมกับหัวสะโพกเทียมแบบโลหะ ต้องน้อยกว่า 2 ไมโครเมตร	
ISO 7206	ผ่านทดสอบความล้าที่ก้านสะโพก	ทดสอบที่หัวสะโพกเทียมและคอนเนคเตอร์ร่วมกับก้านสะโพกที่ออกแบบในห้องปฏิบัติการฯ
	ผ่านทดสอบความล้าที่คอสะโพก	
	ถอดหัวสะโพกเทียมออกจากก้านต้องใช้แรงมากกว่า 100 N	ทดสอบที่หัวสะโพกเทียมและคอนเนคเตอร์
	วัดความแข็งแรงของหัวสะโพกโดยใช้แรงกดอัด (compression) โดยหัวสะโพกไม่แตก	จำเป็นในหัวสะโพกที่ทำจากเซรามิกซ์
ASTM F1820-98	มาตรฐานการตรวจสอบความแข็งแรงในแนวแกน axial ของกลไกที่ยึด acetabular shell และ acetabular liner ไม่ต่ำกว่าห้องตลาด(ประมาณ 440 นิวตัน)	ใช้มุมมองการทดสอบเดียวกับ ISO 14242

ASTM F2582	มาตรฐานการตรวจสอบความแข็งแรงของ Locking Mechanism , range of motion , การเกิด Dislocation , wear rate ต้องผ่านการทดสอบด้วยแรงกด คงที่ 600 นิวตัน จำนวน 1,000,000 รอบ	ทำการทดสอบแต่ไม่สนใจผลลัพธ์เรื่อง wear
------------	--	--



บทที่ 3

การออกแบบหัวสะโพกเทียมและคอนเนคเตอร์

3.1 แนวคิดในการออกแบบหัวสะโพกเทียมและคอนเนคเตอร์ (Conceptual design)

สะโพกเทียมแบบ total hip prosthesis (สะโพกเทียมแบบทั้งหมด) เป็นสะโพกเทียมที่แก้ปัญหาอาการเจ็บปวดของผู้ป่วยอย่างครอบคลุม ประกอบไปด้วย 3 ส่วนหลัก ได้แก่ ก้านสะโพกเทียม หัวสะโพกเทียมและเบ้าสะโพกเทียม จากการหาข้อมูลสะโพกเทียมที่ขายในท้องตลาดพบว่ามี การออกแบบให้สะโพกเทียมมีเทคนิคการออกแบบให้มีความเหมาะสมกับผู้ป่วยและง่ายในการผ่าตัดของแพทย์ผู้เชี่ยวชาญ อาทิ รูปร่างของก้านสะโพก รูปร่างยึดกระดูกบน acetabula shell รูปร่างและการเยื้องของ acetabula liner ที่แปลกออกไปสำหรับผู้ป่วย เป็นต้น ซึ่งมีงานวิจัยภายในห้องปฏิบัติการฯ ได้พัฒนาก้านสะโพกเทียมที่มีขนาดเหมาะสมกับกายวิภาคคนไทยและการผลิตหัวสะโพกเทียมจากโลหะให้ได้ความกลม (roundness) ที่ได้ตามมาตรฐานมีความเป็นไปได้ในการพัฒนาต่อเพื่อให้ได้เป็นสะโพกเทียมที่สมบูรณ์ ในบทนี้จะออกแบบหัวสะโพกเทียมที่มีขนาดครอบคลุมข้อมูลผู้สูงอายุชาวไทยเพื่อเป็นต้นแบบในการใช้งานส่วนหัวสะโพกเทียม คอนเนคเตอร์และก้านสะโพกเทียม ร่วมกัน (สะโพกเทียมชนิดUnipolar) เพื่อใช้รักษาในผู้ป่วยรายที่มีปัญหาที่ฝังหัวสะโพกโดยเบ้าสะโพกเดิมไม่เสื่อม เนื้อหาในบทนี้จะกล่าวถึงการออกแบบหัวสะโพกเทียมและคอนเนคเตอร์ระหว่างหัวและก้านสะโพกเทียม (sleeve) พร้อมทั้งการทดสอบเบื้องต้นร่วมกับก้านสะโพกเทียมที่ออกแบบภายในห้องปฏิบัติการด้วยวิธีการทางไฟไนต์เอลิเมนต์ก่อนการผลิตชิ้นงานและทำการทดสอบจริงตามแนวทางมาตรฐาน International Organization for Standardization (ISO)

3.2 การออกแบบหัวสะโพกเทียมและคอนเนคเตอร์

หัวสะโพกเทียมเป็นส่วนที่ไม่มีความซับซ้อนมากนักเนื่องจากเป็นเพียงทรงกลมที่มีขนาดเส้นผ่านศูนย์กลางที่เหมาะสมต่อการใช้งานและฟังก์ชันการประกอบที่เข้ากับก้านสะโพกเทียม ในหัวข้อนี้จะกล่าวถึงหลักการออกแบบของเสาพื้นผิวของทรงกลมและฟังก์ชันการสวมประกอบของหัวสะโพกกับอุปกรณ์ในส่วนของการสวมประกอบจะกล่าวในหัวข้อการออกแบบคอนเนคเตอร์

3.2.1 อกเสาพื้นผิวทรงกลมบนหัวสะโพกเทียม

เพื่อให้หัวสะโพกเทียมรองรับการเคลื่อนไหวตามธรรมชาติของสะโพกได้ พื้นผิวสัมผัสของหัวสะโพกเทียมกับเบ้ารับจะต้องมีการออกแบบของเสาของพื้นผิวสัมผัสที่เหมาะสม และเพื่อให้การทำงาน

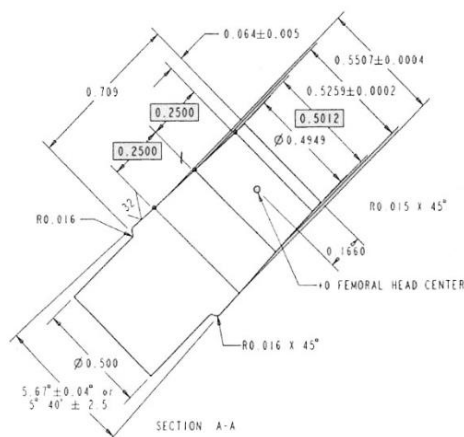
ของหัวสะโพกเทียมเป็นไปตามธรรมชาติจึงออกแบบของศาศาพื้นผิวทรงกลมหัวสะโพกโดยอ้างอิงจากกายวิภาคของกระดูกขาอ่อน (Femur) โดยทำการวัดองศาส่วนที่เป็นทรงกลมของภาพตัดขวางสามมิติ (MRI data) ของหัวสะโพกที่เก็บข้อมูลมาจากกลุ่มตัวแทนผู้สูงอายุจากโรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ผลคือ องศาพื้นผิวทรงกลมบนหัวสะโพกอยู่ในช่วง 200-230 องศา ดังแสดงตัวอย่างการวิเคราะห์ในรูปที่ 3.1 ตัวอย่างการวัดองศาพื้นผิวที่เป็นทรงกลมของหัวสะโพก ซึ่งจะใช้เป็นเกณฑ์การออกแบบหัวสะโพกเทียม แต่เนื่องจากความสามารถในการผลิตภายในห้องปฏิบัติการสามารถผลิตได้มากถึง 270 องศา โดยที่ความกลมของหัวสะโพกเทียมยังอยู่ในมาตรฐาน (ASTM F2033) การผลิตให้องศาพื้นผิวทรงกลมบนหัวสะโพกเทียมมีค่ามากจะส่งผลให้ขณะที่เกิดการบิดของข้อสะโพกขณะใช้งานที่องศาหลายๆการกระจายของแรงบนเบ้าสะโพกจะดีกว่าเนื่องจากมีหน้าสัมผัสมากส่งผลให้การกระจายตัวจะดีกว่า จึงทำการกำหนดองศาพื้นผิวทรงกลมบนหัวสะโพกเทียม มีค่าเท่ากับ 270 องศา



รูปที่ 3.1 ตัวอย่างการวัดองศาพื้นผิวที่เป็นทรงกลมของหัวสะโพก

3.2.2 ลักษณะการสวมใส่ระหว่างก้านสะโพกและหัวสะโพก

การสวมใส่ของก้านสะโพกเทียมและหัวสะโพกเทียมเป็นการใส่แบบ press-fit ด้วย taper ทรงกรวย มี ชื่อเรียกว่า morse taper โดยสะโพกเทียมในท้องตลาดนิยมใช้ morse taper ขนาด 12/14 เพื่อให้เป็นรูปแบบที่มาตรฐานเช่นเดียวกับท้องตลาดและนำก้านสะโพกที่ออกแบบภายในห้องปฏิบัติการมาใช้ร่วมด้วย จึงกำหนดให้งานวิจัยนี้ใช้ morse taper ในการออกแบบและผลิตชิ้นงาน โดยลักษณะของ morse taper เป็นดัง รูปที่ 3.2 ขนาดของ morse taper ในหน่วยนิ้ว

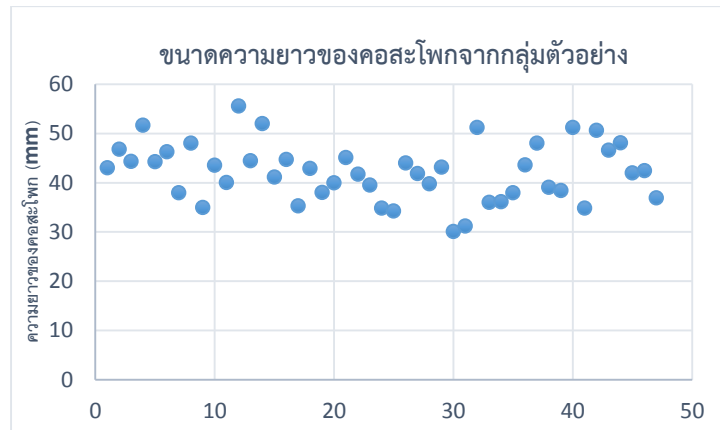


รูปที่ 3.2 ขนาดของ morse taper ในหน่วยนิ้ว

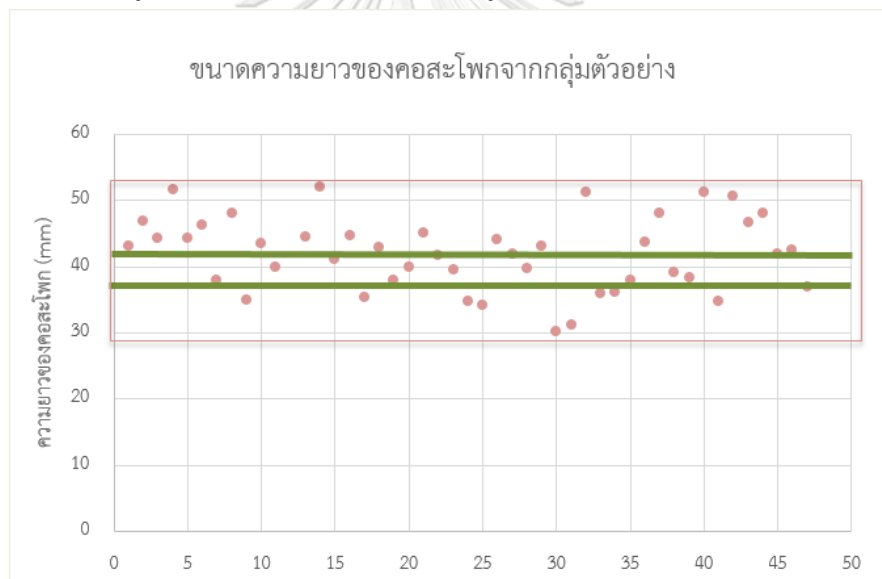
3.2.3 แนวคิดและเงื่อนไขในการออกแบบ connector ระหว่างก้านสะโพกเทียมและหัวสะโพกเทียม

จากการศึกษาก้านสะโพกเทียมในท้องตลาดพบว่า มีหลายรูปแบบที่มุ่งเน้นเพื่อเพิ่มความยืดหยุ่นในการใช้งาน คือ เพิ่มหรือลดระยะ offset ของหัวสะโพกเทียมหรือระยะยึดหรือหดของคอสะโพกด้วยการออกแบบก้านสะโพกให้มีคอคี่ยาวขึ้นและสั้นลง โดยแพทย์ผู้เชี่ยวชาญจะเลือกก้านสะโพกที่เหมาะสมจากภาพถ่าย x-ray กระดูกของผู้ป่วย โดยเทคนิคที่ใช้ในการเพิ่มลดระยะ offset เช่น การออกแบบให้คอคี่ที่ก้านสะโพกมีหลากหลายขนาด ออกแบบให้ก้านสะโพกสามารถถอดเปลี่ยนคอได้ เป็นต้น เพื่อพัฒนาให้ก้านสะโพกที่ทำการออกแบบไว้แล้วสามารถใช้งานได้หลากหลายโดยไม่ต้องยุ่งยากกับการผลิตก้านสะโพกหลายขนาด จึงเลือกก้านสะโพกที่ออกแบบภายในห้องปฏิบัติการฯ ที่มีขนาดมาตรฐานมาปรับความยาวด้วยการออกแบบคอนเนคเตอร์หรือเรียกอีกชื่อหนึ่งว่าสลีฟ (sleeve) เพื่อเพิ่มหดระยะคอสะโพกให้มีความเหมาะสมต่อการใช้งานและลักษณะทางกายภาพของผู้ป่วยที่เข้ารับการผ่าตัด โดยออกแบบด้วยการเพิ่มขนาดของรูภายในหัวสะโพกที่จะรับกับองศา taper จัดตำแหน่งให้เหมาะสมตามต้องการจากนั้นเติมเต็มส่วนที่ขาดหายไปด้วย sleeve โดยระยะ offset ที่เลือกใช้เป็นระยะมาตรฐานในท้องตลาด ได้แก่ ระยะ ยึด 7 มิลลิเมตร , ระยะยึด 3.5 มิลลิเมตร ระยะปกติ , ระยะหดเข้า 3.5 มิลลิเมตร และระยะหดเข้า 7 มิลลิเมตร ซึ่งครอบคลุมข้อมูลลักษณะของสะโพกของคนไทยที่มิวิจัยเคยเก็บข้อมูลไว้ด้วยวิธีการสแกนภาพ 3 มิติ MRI ของกระดูกต้นขาส่วนบนจนถึงสะโพก โดยข้อมูลระยะคอสะโพกของกลุ่มตัวอย่างผู้สูงอายุประชากรไทยจะแสดงในรูปที่ 3.3 การกระจายตัวของข้อมูลความยาวของคอสะโพก และเมื่อใช้ร่วมกับคอนเนคเตอร์ที่ออกแบบจะสามารถครอบคลุมระยะความยาวคอตามกายวิภาคคนไทยดังแสดงในรูปที่ 3.4 แสดง

ความครอบคลุมระยะคอสะโพกตามกายวิภาคคนไทยเมื่อใช้ก้านสะโพกเทียมและคอนเนคเตอร์ที่ ออกแบบ



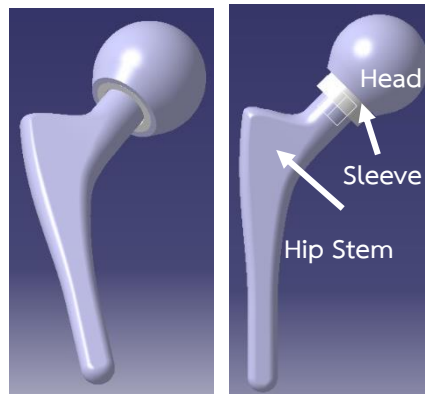
รูปที่ 3.3 การกระจายตัวของข้อมูลความยาวของคอสะโพก



รูปที่ 3.4 แสดงความครอบคลุมระยะคอสะโพกตามกายวิภาคคนไทยเมื่อใช้ก้านสะโพกเทียมและคอนเนคเตอร์ที่ออกแบบ

3.2.4. การออกแบบคอนเนคเตอร์

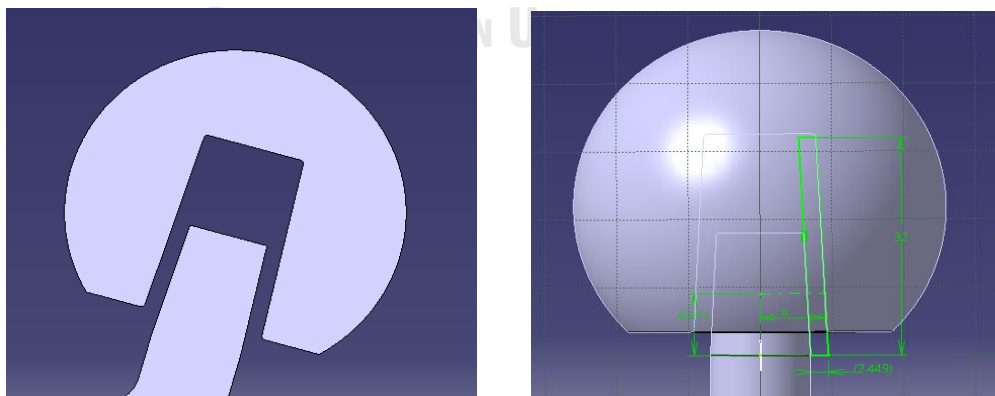
คอนเนคเตอร์หรือสลีป (sleeve) เป็นอุปกรณ์ที่สวมใส่ระหว่างก้านสะโพกเทียมและหัวสะโพกเทียม ดังนั้นการออกแบบสลีป จะต้องออกแบบตามขนาดของ taper ที่หัวสะโพกเทียมควบคุมกันกับการออกแบบสลีปโดยเริ่มจากการกำหนดขนาดของ taper ที่หัวสะโพกเทียมให้คงเดิมไว้ ซึ่งองศาที่กำหนดไว้บน morse taper ที่ 5.67 องศา



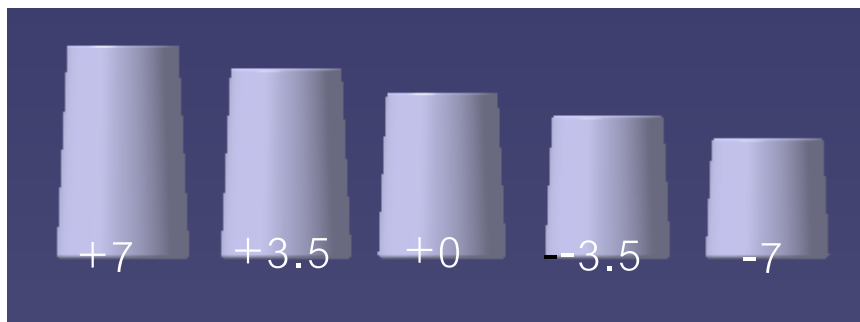
รูปที่ 3.5 ลักษณะภายนอกของสะโพกเทียมเมื่อสวมใส่ด้วย sleeve

3.2.4.1 ขั้นตอนการออกแบบ

- 1) กำหนดระยะ taper บนหัวสะโพกเทียมให้ใหญ่ขึ้น 2 มิลลิเมตร
- 2) นำ morse taper ขนาดเดียวกับบนก้านสะโพกวางตามระยะ offset ได้แก่ -7, -3.5, 0, +3.5 และ +7 มิลลิเมตร เติมช่องว่างที่เว้นไว้ด้วย sleeve แสดงตัวอย่างการออกแบบในรูปที่ 3.6 ตัวอย่างการออกแบบ sleeve size +7 ซึ่งลักษณะการออกแบบในรูปแบบนี้มีข้อดีคือ การผลิตชิ้นงานจะมีความยุ่งยากที่ sleeve โดยการผลิตก้านสะโพกจะทำเพียง 3 ขนาด ลดความยุ่งยากในการผลิต และหัวสะโพกเทียมที่ผลิตจะมีลักษณะที่คล้ายคลึงกันโดยสามารถใช้กับ sleeve ได้ทุกแบบ โดยไม่ต้องทำหัวสะโพกเทียมหลาย design ภาพรวมของ sleeve แสดงในรูปที่ 3.7 ลักษณะภายนอกของ sleeve ที่ออกแบบ และความหนาของ sleeve ที่ออกแบบแสดงในตารางที่ 3.1 ความหนาของ sleeve ที่ออกแบบเบื้องต้น ตามลำดับ



รูปที่ 3.6 ตัวอย่างการออกแบบ sleeve size +7



รูปที่ 3.7 ลักษณะภายนอกของ sleeve ที่ออกแบบ

ตารางที่ 3.1 ความหนาของ sleeve ที่ออกแบบเบื้องต้น

sleeve	+7	+3.5	+0	-3.5	-7
ความหนา (mm.)	2.449	2.274	2.099	1.924	1.756

3.2.4.2 ผลการวัด Range of Motion ของหัวสโปกเมื่อสวมกับคอนเนคเตอร์และก้านสโปก

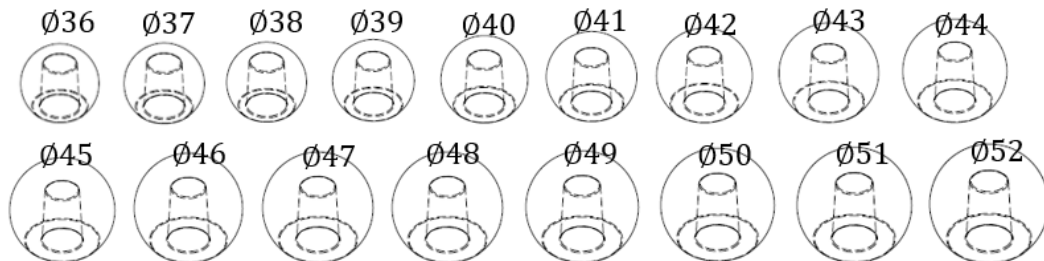
เมื่อนำเอา sleeve ไปสวมกับหัวสโปกเทียมแล้วทำการตรวจสอบองศาการใช้งานด้วยการใช้ CAD เพื่อหาค่าองศาที่สามารถขยับมากที่สุดก่อนชนขอบของคอสโปกจะชนกับเขี้ยวได้ โดยแสดงในตารางที่ 3.2 Range of Motion เมื่อสวมหัวสโปกเข้ากับ Sleeve จะลดลงเล็กน้อย ซึ่งในขนาดหัวสโปกที่ 46 มิลลิเมตรขึ้นไป sleeve จะไม่มีผลต่อ Range of Motion

ตารางที่ 3.2 Range of Motion เมื่อสวมหัวสะโพกเข้ากับ Sleeve จะลดลงเล็กน้อย

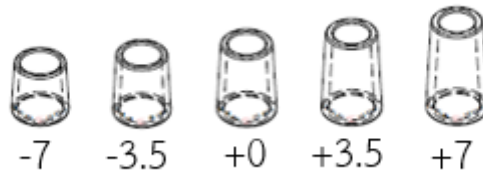
เส้นผ่านศูนย์กลาง หัวสะโพกเทียม	ROM(degree)		
	ไม่ใส่ sleeve	ใส่ sleeve +7	ผลต่าง
36	134.23	118.986	15.244
38	136.764	122.126	14.638
40	139.026	124.918	14.108
42	141.058	127.416	13.642
44	142.894	129.666	13.228
46	144.562	144.562	0
48	146.084	146.084	0
50	147.48	147.48	0
52	148.764	148.764	0

3.2.4.4. สรุปผลการออกแบบหัวสะโพกเทียม

จากข้อมูลลักษณะทางกายวิภาคของสะโพกของคนไทยและแนวคิดในการออกแบบดังกล่าวไปแล้วทำให้สามารถออกแบบหัวสะโพกขนาดต่างๆตั้งแต่ช่วง 36 มิลลิเมตรไปจนถึง 52 มิลลิเมตรดังแสดงตัวอย่างขนาดต่างๆ ซึ่งเมื่อนำก้านสะโพกที่ออกแบบแล้วในห้องปฏิบัติการมาใช้ร่วมกับหัวสะโพกและคอนเนคเตอร์ที่ออกแบบใหม่ โดยเลือกหัวสะโพกและคอนเนคเตอร์ให้มีขนาดที่เหมาะสม จะสามารถใช้เป็นสะโพกเทียมแบบเฮมิฮิป (ไม่ใช่เข้าสะโพก) ซึ่งสามารถรักษาในผู้ป่วยที่ไม่มีมีอาการเสื่อมที่เข้าสะโพกเดิมจึงไม่จำเป็นต้องเปลี่ยนเข้าสะโพกใหม่ หัวสะโพกและคอนเนคเตอร์ที่ออกแบบแสดงใน และ ตามลำดับ



รูปที่ 3.8 หัวสะโปกเทียมที่ออกแบบตั้งแต่ขนาด 36 มิลลิเมตรถึง 52 มิลลิเมตร



รูปที่ 3.9 ลักษณะ sleeve ที่ออกแบบในงานวิจัย

3.3 การประยุกต์ใช้ระเบียบวิธีไฟไนต์เอลิเมนต์ด้วยโปรแกรมสำเร็จรูป ANSYS ในการทดสอบตามมาตรฐานด้านความล้า

โปรแกรม ANSYS เป็นโปรแกรมที่แก้ปัญหทางวิศวกรรมด้วยระเบียบวิธีไฟไนต์เอลิเมนต์ซึ่งสามารถนำมาใช้แก้ปัญหาได้อย่างหลากหลาย โดยงานวิจัยนี้จะใช้ในการวิเคราะห์ความล้าที่เกิดขึ้นภายในข้อสะโปกเทียม โปรแกรม ANSYS Workbench ในโหมด Static Structural โดยลักษณะของปัญหาและขั้นตอนหลักในการใช้โปรแกรม ANSYS อธิบายดังนี้

3.3.1 การเลือกหัวก้านและคอนเนคเตอร์เพื่อทดสอบความล้า

การทดสอบความล้าตามมาตรฐาน ISO 7206-4 การทดสอบความล้าที่ก้านสะโปก และ 7206-6 การทดสอบความล้าที่คอสะโปก ไม่จำเป็นต้องนำหัวสะโปกและคอนเนคเตอร์ทุกขนาดมาทำการทดลอง เพียงทำการทดลองในรูปแบบที่มีความเสี่ยงในการพังตัวสูงที่สุดเพื่อเป็นตัวแทนก็เพียงพอ โดยพบว่ากรณีทดสอบตามมาตรฐานที่ความเสี่ยงสูงสุดจะเกิดขึ้นที่ การทดสอบด้วยก้านสะโปกขนาด

เล็กที่สุด sleeve แบบ +7 ซึ่งเป็นตัวที่ยาวที่สุด และหัวสะโปกขนาดใหญ่ที่สุดเนื่องจากเมื่อพิจารณาแรงที่ทำให้ขณะกดทดสอบ โม่เม้นท์ที่เกิดขึ้นที่ก้านสะโปกจะมากขึ้นเมื่อระยะคอสะโปกยาวขึ้น ก้านสะโปกขนาดเล็กสามารถรับแรงได้น้อยกว่าแบบใหญ่

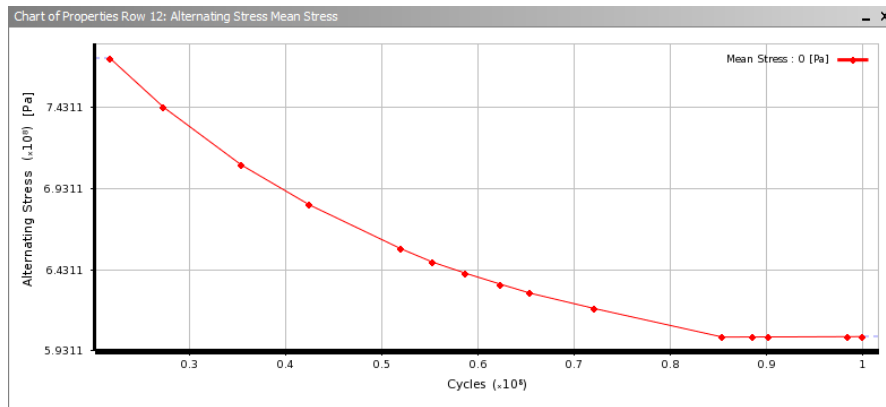
3.3.2 รายละเอียดและลักษณะของปัญหาที่นำมาคำนวณด้วย ANSYS

ANASYS ถูกนำมาใช้เพื่อหาค่าตอบโดนเบื้องต้นสำหรับการทดสอบความล้าตามมาตรฐาน ISO 7206-4 (การทดสอบความล้าที่ก้านสะโปก) และ ISO 7206-6 (การทดสอบความล้าที่คอสะโปก) โดยมีการตั้งค่าดังนี้

- การกำหนดคุณสมบัติของวัสดุ (Material Properties) : วัสดุที่ใช้ในการทดลองเป็นวัสดุพิเศษจึงต้องป้อนค่าคุณสมบัติแทนโดยคุณสมบัติของวัสดุแสดงใน ตารางที่ 3.3 ค่าคุณสมบัติของวัสดุ CoCr ที่ใช้เพื่อคำนวณ
- ตารางที่ 3.4 ค่าคุณสมบัติของวัสดุซีเมนต์กระดูก และค่า alternating stress mean stress แสดงใน รูปที่ 3.10 S-N curve ของวัสดุ CoCr เป็นดังนี้

ตารางที่ 3.3 ค่าคุณสมบัติของวัสดุ CoCr ที่ใช้เพื่อคำนวณ

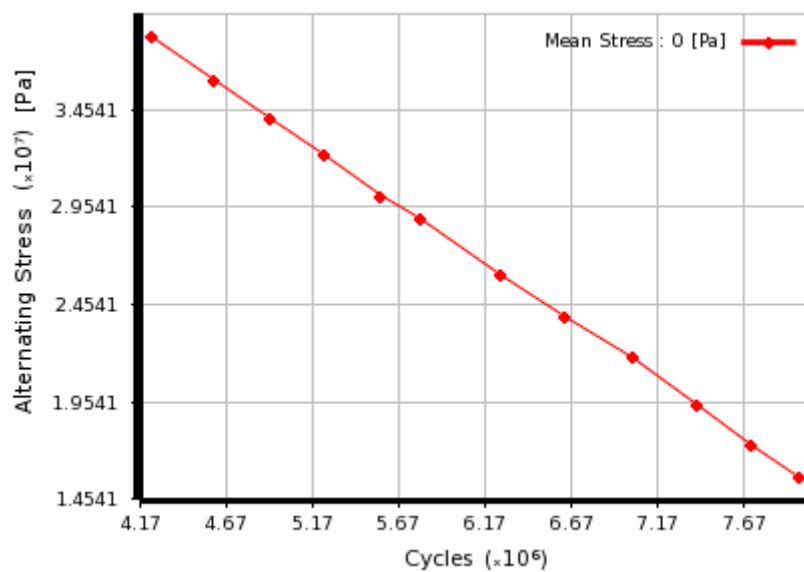
Property	Value	Unit
Density	8276	kg m ⁻³ ▼
Isotropic Secant Coefficient of Thermal Expansion		
Isotropic Elasticity		
Derive from	Young's Modulus and Poisson's Ratio ▼	
Young's Modulus	2.41E+11	Pa ▼
Poisson's Ratio	0.3	
Bulk Modulus	2.0083E+11	Pa
Shear Modulus	9.2692E+10	Pa
Alternating Stress Mean Stress	Tabular	
Scale	1	
Offset	0	Pa
Interpolation	Linear ▼	
Tensile Yield Strength	966	MPa ▼
Compressive Yield Strength	0	Pa ▼
Tensile Ultimate Strength	1311.2	MPa ▼
Compressive Ultimate Strength	0	Pa ▼



รูปที่ 3.10 S-N curve ของวัสดุ CoCr

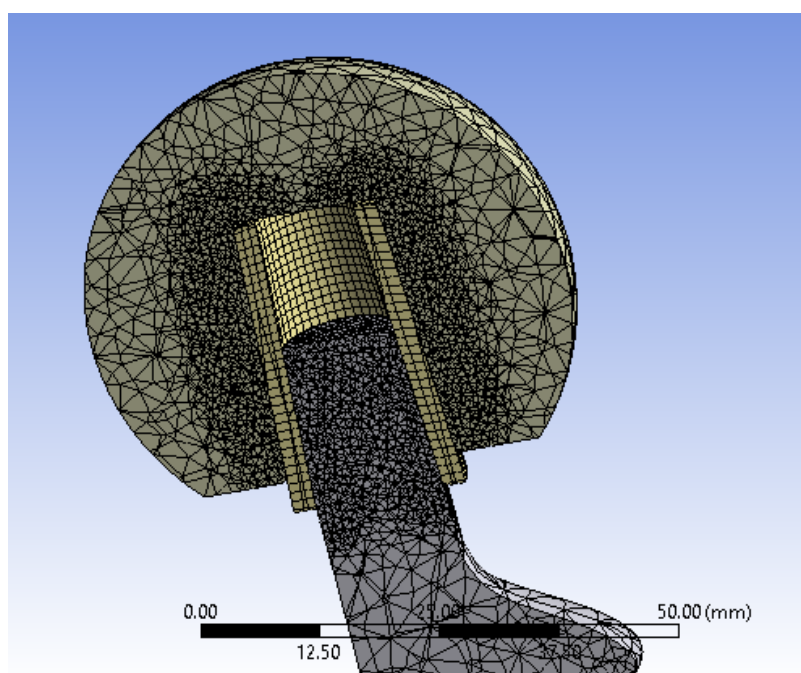
ตารางที่ 3.4 ค่าคุณสมบัติของวัสดุซีเมนต์กระดูก

Properties of Outline Row 3: Cement			
	A	B	C
1	Property	Value	Unit
2	<input checked="" type="checkbox"/> Density	1.1	kg m ⁻³
3	<input checked="" type="checkbox"/> Isotropic Elasticity		
4	Derive from	Young's Modulus and Poisson's Ratio	
5	Young's Modulus	2.62E+09	Pa
6	Poisson's Ratio	0.3	
7	Bulk Modulus	2.1833E+09	Pa
8	Shear Modulus	1.0077E+09	Pa
9	<input checked="" type="checkbox"/> Alternating Stress Mean Stress	Tabular	
10	Scale	1	
11	Offset	0	Pa
12	Interpolation	Linear	
13	<input checked="" type="checkbox"/> Tensile Yield Strength	2.89E+07	Pa
14	<input checked="" type="checkbox"/> Compressive Yield Strength	9.17E+07	Pa
15	<input checked="" type="checkbox"/> Tensile Ultimate Strength	3.226E+07	Pa
16	<input checked="" type="checkbox"/> Compressive Ultimate Strength	0	Pa



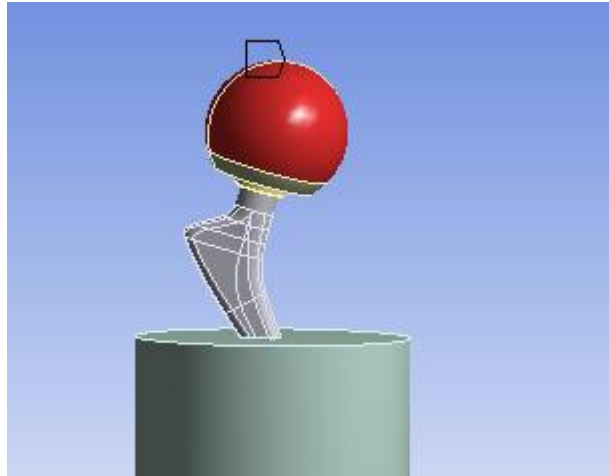
รูปที่ 3.11 S-N curve ของวันสตุ bone cement

- การแบ่งเอลิเมนต์ : ระเบียบวิธีไฟไนต์เอลิเมนต์ส่วนสำคัญเพื่อให้ได้คำตอบที่มีความแม่นยำ คือขั้นตอนการแบ่งเอลิเมนต์โดยโปรแกรม ANSYS จะเลือกรูปแบบเอลิเมนต์อัตโนมัติ โดยสามารถเลือกเพิ่มเติมให้มีความเหมาะสมมากขึ้นโดยการเลือก Mesh Control โดนผลลัพธ์ การแบ่งเอลิเมนต์เป็นไปดังรูปที่ 3.12 เอลิเมนต์ที่ทำการ meshing ด้วยฟังก์ชัน sizing ให้มีขนาดเล็กเพื่อความเหมาะสม



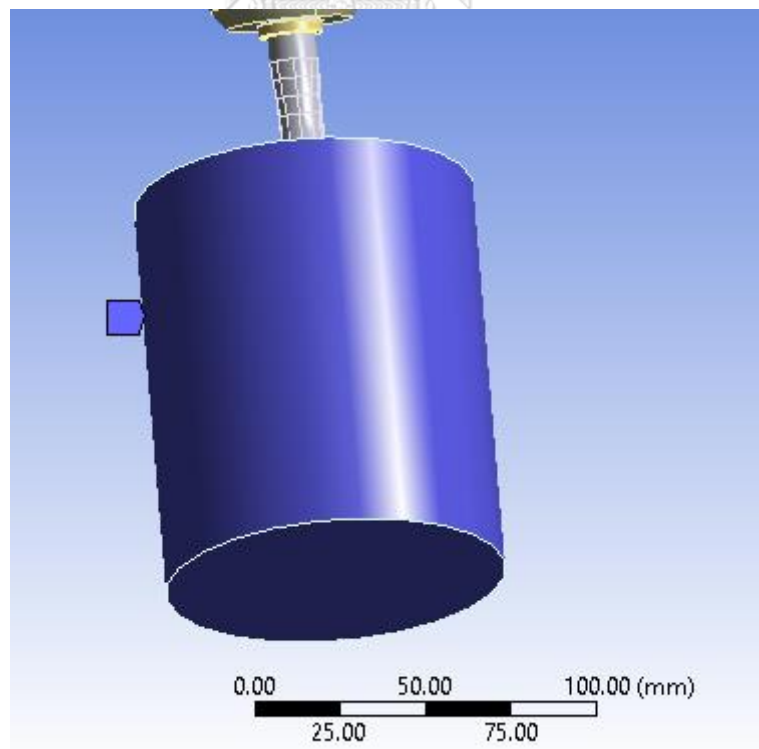
รูปที่ 3.12 เอลิเมนต์ที่ทำการ meshing ด้วยฟังก์ชัน sizing ให้มีขนาดเล็กเพื่อความเหมาะสม

- พฤติกรรมของผิวสัมผัส (connection) : ผิวสัมผัสของสะพานเทียมที่ทดสอบกำหนดให้เป็นผิวสัมผัสแบบ No separation คือ ผิวสัมผัสสามารถเลื่อนไถลได้ แต่ไม่สามารถแยกออกจากกันได้
- การเลือกรูปแบบภาระ : การเลือกรูปแบบรองรับเป็นการกำหนดเงื่อนไขขอบเขต โดยในการคำนวณนี้จะเลือกใช้ Force กระทำบนหัวสะพานเทียมกดลงขึ้นงานขนาด 2300 นิวตัน ในทิศ - Z ดังแสดงในรูป รูปที่ 3.13 ผิวหัวสะพานที่ใส่แรงตามมาตรฐาน ISO 7206-4 และ ISO 7206-6



รูปที่ 3.13 ผิวหัวสะโพกที่ใส่แรงตามมาตรฐาน ISO 7206-4 และ ISO 7206-6

- การเลือกจุดรองรับ :เป็นการกำหนดเงื่อนไขขอบเขต (Boundary Conditions) โดยเป็นการกำหนดค่าเคลื่อนตัวที่จุดต่อ (Node) ในระบบสมการรวม เพื่อจำลองการใส่ซีเมนต์กระดูกจะใส่ Fix support บริเวณฐานยึด ดังแสดงในรูป โดย Fixed Support – กำหนดให้บริเวณที่เลือกไม่สามารถเคลื่อนที่ได้ดังแสดงในรูป รูปที่ 3.14 บริเวณ fix support ในการทดสอบ ISO7206-4,ISO7206-6



รูปที่ 3.14 บริเวณ fix support ในการทดสอบ ISO7206-4,ISO7206-6

- ทดสอบความล้าด้วยฟังก์ชัน fatigue tool : ปรับ loading ratio 0.1305 เพื่อตั้งค่า Amplitude load ratio ให้ใกล้เคียงตามการทดสอบตามมาตรฐานที่ 300 ถึง 2300 นิวตัน แบบ sine wave โดยกำหนด Design life ที่ 5,000,000 cycles โดยหาคำนวณได้ safety factor ที่เกิดขึ้น ณ บริเวณต่างๆบนชิ้นงานมีค่าน้อยที่สุดที่คำนวณได้มากกว่า 1 จะถือว่าไม่สามารถผ่านการทดสอบความล้าในด้านไม่เกิดการพังตัวของวัสดุขณะทดสอบตามมาตรฐาน

3.3.3 ผลการคำนวณไฟไนต์เอลิเมนต์และการวิเคราะห์ผล

3.3.3.1 ผลการคำนวณด้วยไฟไนต์เอลิเมนต์

ผลการคำนวณแสดงในตารางที่ 3.5 ตารางสรุปค่าที่ได้จากการคำนวณไฟไนต์เอลิเมนต์ในการหาความล้าที่เกิดขึ้นที่ก้านสะโพกและคอสะโพก โดยตำแหน่ง von-mises stress เกิดขึ้นที่ คอนเนคเตอร์ ในกรณีที่ทดสอบความล้าที่ก้านสะโพก (ISO 7206-4) ดังรูปที่ และเกิด ก้านสะโพกซึ่งมีค่าใกล้เคียงกับที่คอนเนคเตอร์เช่นกันในกรณีที่ทดสอบความล้าที่คอสะโพก (ISO 7206 -6)

ตารางที่ 3.5 ตารางสรุปค่าที่ได้จากการคำนวณไฟไนต์เอลิเมนต์ในการหาความล้าที่เกิดขึ้นที่ก้านสะโพกและคอสะโพก

มาตรฐาน	ชิ้นงาน	Safety factor min.	von-mises stress (MPa)
7206-4	หัวสะโพกเทียม	8.92	112.14
	คอนเนคเตอร์	3.73	268.26
	ก้านสะโพก	5.44	157.82
7206-6	หัวสะโพกเทียม	15	37.291
	คอนเนคเตอร์	9.73	102.8
	ก้านสะโพก	9.72	102.87

3.3.3.2 การวิเคราะห์ผลจากการคำนวณ

จากผลการคำนวณพบว่าวัสดุมีความแข็งแรงทนต่อการทดสอบความล้าต่อการทดสอบความล้าที่ก้านสะโพกเทียมและคอสะโพกเทียม โดยพิจารณาจาก safety factor ที่มีค่ามากกว่า 1 ทุกชิ้น แต่ในการทดสอบความล้าที่คอสะโพกจะให้ผลที่รุนแรงกว่าโดยค่า von-mise stress มีค่ามากกว่าการทดสอบความล้าที่คอสะโพกเทียม และ safety factor minimum ที่เกิดขึ้นมีค่าน้อยกว่าที่แสดงในตารางที่ 3.5 ตารางสรุปค่าที่ได้จากการคำนวณไฟไนต์เอลิเมนต์ใน

การหาความล้าที่เกิดขึ้นที่ก้านสะโพกและคอสะโพก มีค่าโดยจะสรุปได้ว่าจะไม่เกิดการพังหรือฉีกขาดของวัสดุจากความล้าเมื่อทดสอบตามมาตรฐาน

3.4 การทดสอบความล้าตามมาตรฐาน ISO 7206-4 ความล้าที่ด้านสะโพกและ ISO 7206-6 ความล้าที่คอสะโพก

การทดสอบความล้าที่คอและที่ก้านสะโพกเป็นการทดสอบที่เหมือนกันทุกประการยกเว้นการฝังตัวที่ bone cement ของทั้งสองกรณีต่างกัน และ เกณฑ์การโก่งตัวสูงสุดที่วัดได้ขณะทำการทดลองซึ่งเป็นขอบเขตการสิ้นสุดการทดลองโดยได้กล่าวไปแล้วในบทที่ 2 เนื้อหาในส่วนนี้จึงอธิบายเป็นภาพรวมเพื่อให้กระชับและเข้าใจง่าย

3.4.1 อุปกรณ์ในการทดลอง

- ชิ้นงานเพื่อทดสอบ : ทำการผลิตชิ้นงาน อันได้แก่หัวสะโพกเทียมไซตี่ใหญ่ที่สุด ก้านสะโพกเทียมขนาดเล็กที่สุด และคอนเนคเตอร์ที่ยาวที่สุด ตามที่ออกแบบมา เพื่อทำการทดสอบดังแสดงในรูปที่ 3.15 หัวสะโพกเทียม คอนเนคเตอร์และก้านสะโพกเทียมที่ผลิตเพื่อนำมาทดสอบความล้าตามมาตรฐาน



รูปที่ 3.15 หัวสะโพกเทียม คอนเนคเตอร์และก้านสะโพกเทียมที่ผลิตเพื่อนำมาทดสอบความล้าตามมาตรฐาน

- เครื่องทดสอบ Instrons ElectroPuls E 10000 เป็นเครื่องทดสอบที่มีความสามารถเพียงพอที่สามารถทดสอบความล้าในการทดลองนี้ได้ โดยรูปร่างเครื่องแสดงในรูปที่ 3.16 เครื่องทดสอบ instrons ElectroPuls E 10000 และรายละเอียดของเครื่องแสดงในตารางที่ 3.6 ข้อมูลของเครื่องทดสอบความล้า instrons ElectroPuls E 10000



รูปที่ 3.16 เครื่องทดสอบ instron ElectroPuls E 10000

ตารางที่ 3.6 ข้อมูลของเครื่องทดสอบความล้า instron ElectroPuls E 10000

Linear Dynamic Capacity	±10 kN (±2250 lbf)
Linear Static Capacity	±7 kN (±1570 lbf)
Torsional Capacity	±100 Nm (±800 in-lb)
Stroke	60 mm (2.36 in)
Rotation	±135° as standard, ±16 revolutions
Load Weighing Accuracy	±0.5 % of indicated load or ±0.005 % of load cell capacity, whichever is greater
Daylight Opening	877 mm (34.5 in) maximum with actuator at mid stroke
Configuration	Twin-column with actuator in upper crosshead
Mounting	Floor: Vertical
Lift and Locks	Electrically powered lifts with manual lever clamps
Load Cell	±10 kN ±100 Nm Dynacell™ mounted to base
Weight	994 kg (2190 lb) [frame] 40 kg (88 lb) [controller]
Electrical Supply	208 VAC to 240 VAC 32A single phase 50/60 Hz
Cooling	Temperature-controlled air cooling
Operating Temperature	+10 to +30°C (+50 to +86°F)

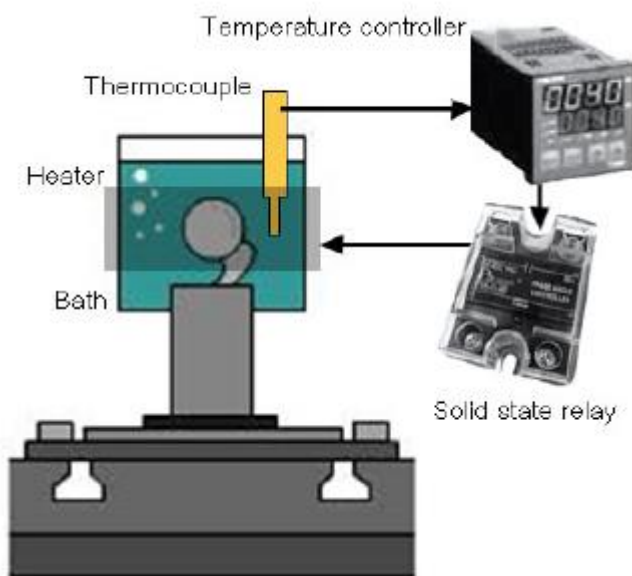
- อุปกรณ์ในการทดลอง : อุปกรณ์ในการทดลองประกอบด้วย ฮีตเตอร์ หม้อใส่น้ำ เทอร์โมคอปเปอร์ รีเลย์ และ เทอร์โมคอปเปอร์คอลโทรล โดยอุปกรณ์ทั้งหมดช่วยให้การทดลองสามารถควบคุมอุณหภูมิได้ใกล้เคียงกับการทดสอบตามมาตรฐานจริง โดยอุปกรณ์ต่างๆ แสดงในรูปที่ 3.17 ชิ้นส่วนเพื่อทดสอบมาตรฐาน ISO 7206-4, ISO 7206-6



รูปที่ 3.17 ชิ้นส่วนเพื่อทดสอบมาตรฐาน ISO 7206-4, ISO 7206-6

3.4.2 ขั้นตอนการทดลอง

- ทำการติดตั้งอุปกรณ์การทดลองเพื่อให้ระบบการทดสอบสามารถควบคุมอุณหภูมิได้ตั้งมาตรฐาน กำหนดโดย การติดตั้งแสดงดังรูปที่ 3.18 แผนภาพการควบคุมอุณหภูมิ



รูปที่ 3.18 แผนภาพการควบคุมอุณหภูมิ

- ตั้งมุมเอียงของก้านสะโพกตามมาตรฐานกำหนดด้วยแขน robot ดังรูปที่ 3.19 การตั้งค่ามุมเอียงของก้านสะโพกเพื่อนำมาทดสอบตามมาตรฐาน โดยทำการใส่ bone cement ตามระยะกำหนดและรอให้แข็งตัว ก่อนนำไปทดสอบ ดังรูปที่ 3.20 ลักษณะการจับก้านสะโพกเทียมด้วย แขนกล robot เพื่อรอ bone cement แข็งตัว



รูปที่ 3.19 การตั้งค่ามุมเอียงของก้านสะโพกเพื่อนำมาทดสอบตามมาตรฐาน



รูปที่ 3.20 ลักษณะการจับก้านสะโพกเทียมด้วย แขนกล robot เพื่อรอ bone cement แข็งตัว

- นำอุปกรณ์ทั้งหมดติดตั้งบนเครื่องทดลองแล้วทำการตั้งค่าให้เครื่องทดสอบออกแรงกดเป็น sine wave ที่ค่าต่ำสุด 300 นิวตัน และ สูงสุดที่ 2,300 นิวตัน ที่ความถี่ 15 เฮิรต ตั้งค่าการทดสอบที่ 5 ล้านครั้ง

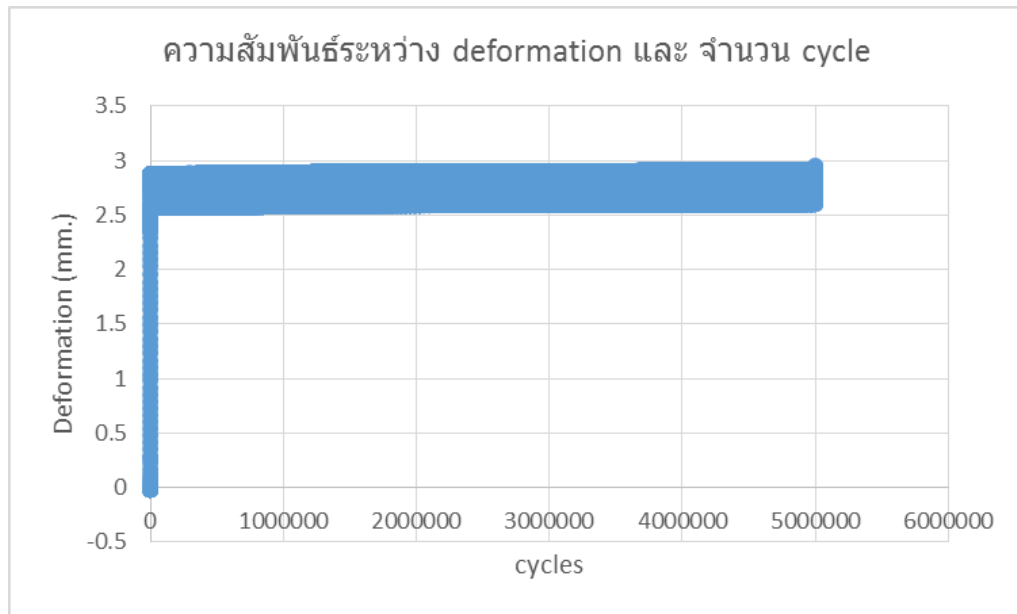


- เก็บผลการทดลอง

3.4.3 ผลการทดลองตามแนวทางมาตรฐาน ISO 7206-4 การทดสอบความล้าที่เกิดขึ้นที่ก้านสะโพก

ผลการวัดค่า deformation ที่เกิดขึ้นขณะทำการทดสอบที่ cycle ต่างๆ แสดงในรูปที่ 3.21 ความสัมพันธ์ระหว่างจำนวน cycle และ deformation ในการทดลองของ ISO7206-4 โดย deformation ที่ นาที่ที่ 1 หรือ cycle ที่ 900 เครื่องทดสอบไม่ได้บันทึกค่าไว้เนื่องจากเป็นการทดสอบที่ความถี่สูง แต่ได้บันทึกค่าใกล้เคียงไว้ ดังแสดงในตารางที่ 3.7 ค่า deformation ในช่วงเวลาเริ่มทดสอบใกล้ 1 นาที ตาม ISO 7206-4 ซึ่งมีค่าประมาณ 2.76 มิลลิเมตร และค่า deformation มากที่สุด ที่ตำแหน่ง 5,000,000 cycle มีค่าประมาณ 2.92 มิลลิเมตร ดังแสดงใน

ตารางที่ 3.8 ค่า deformation มากที่สุดที่ 5,000,000 cycles ตาม ISO 7206-4



รูปที่ 3.21 ความสัมพันธ์ระหว่างจำนวน cycle และ deformation ในการทดลองของ ISO7206-4

ตารางที่ 3.7 ค่า deformation ในช่วงเวลาเริ่มทดสอบใกล้ 1 นาที ตาม ISO 7206-4

cycle	deformation(mm)
886.914	2.608973029
886.925	2.751580715
886.926	2.768838494
953.459	2.761818259
953.46	2.779168575
953.47	2.887324628

ตารางที่ 3.8 ค่า deformation มากที่สุดที่ 5,000,000 cycles ตาม ISO 7206-4

cycles	Deformation (mm.)
5000000	2.803
5000000	2.835

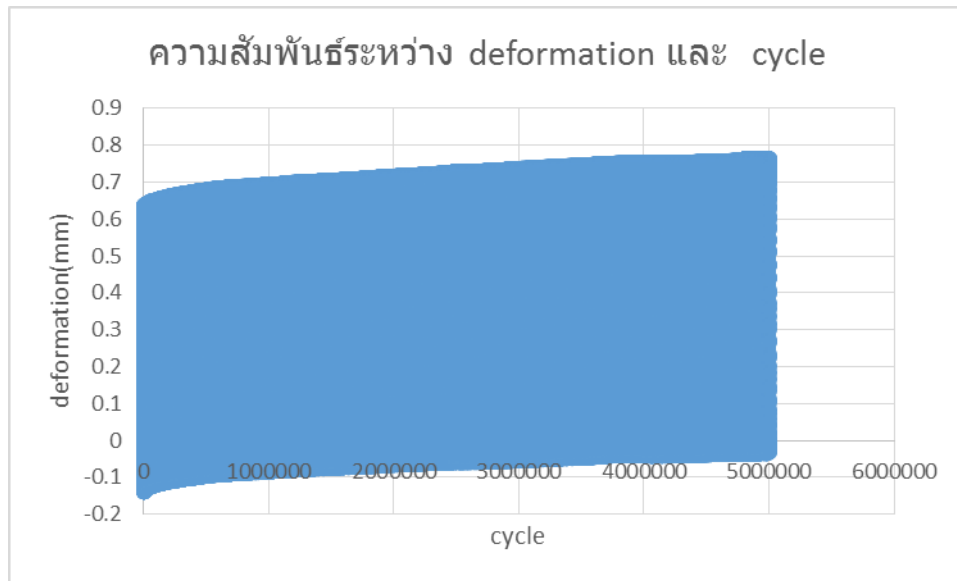
5000000	2.918
5000000	2.923

3.4.4 สรุปผลการทดลองตามแนวทางมาตรฐาน ISO 7206-4 การทดสอบความล้าที่เกิดขึ้นที่ก้านสะโพก

ระยะ displacement deformation ณ เวลา 1 นาทีแรกของการทดลอง (f_1) มีค่าประมาณ 2.76 มิลลิเมตร เมื่อนำมาวิเคราะห์หาค่า deformation สูงที่สุดที่รับได้ตามมาตรฐานกำหนดจะได้ว่า max. Deformation ตามมาตรฐาน ($f_1 \times 1.25$) จะมีค่าประมาณ 3.438 มิลลิเมตร ซึ่งมีค่าน้อยกว่า 5 มิลลิเมตร จึงกำหนดค่า maximum deformation เป็น 5 มิลลิเมตร กล่าวคือถ้า max. Deformation เกิน 5 มิลลิเมตรถือว่าไม่ผ่านการทดสอบ ซึ่ง deformation ที่เกิดขึ้นมากที่สุดอยู่ที่ cycle ที่ 5,000,000 โดยมี deformation เท่ากับ 2.92 มิลลิเมตร จึงถือว่าผ่านการทดสอบตามมาตรฐาน

3.4.5 การทดสอบตามมาตรฐาน ISO 7206-6 การทดสอบความล้าที่เกิดขึ้นที่คอสะโพก

ผลการวัดค่า deformation ที่เกิดขึ้นขณะทำการทดสอบที่ cycle ต่างๆ แสดงในรูปที่ 3.22 ความสัมพันธ์ระหว่างจำนวน cycle และ deformation ในการทดลองของ ISO7206-6 โดย deformation ที่ นาทีที่ 1 หรือ cycle ที่ 900 เครื่องทดสอบไม่ได้บันทึกค่าไว้เนื่องจากเป็นการทดสอบที่ความถี่สูง แต่ได้บันทึกค่าใกล้เคียงไว้ ดังแสดงในตารางที่ 3.9 ค่า deformation ในช่วงเวลาเริ่มทดสอบใกล้ 1 นาที ตาม ISO 7206-4 ซึ่งมีค่าประมาณ 0.054 มิลลิเมตร และค่า deformation มากที่สุด ที่ตำแหน่ง 5,000,000 cycle มีค่าประมาณ 0.062 มิลลิเมตร ดังแสดงในตารางที่ 3.10 ค่า deformation มากที่สุดที่ 5,000,000 cycles ตาม ISO 7206-6 ดังนั้นจึงสรุปได้ว่า หัวสะโพกเทียมและก้านสะโพกเทียมที่ออกแบบมีความแข็งแรงเพียงพอเมื่อทดสอบความล้าตามมาตรฐาน ISO 7206-4 การทดสอบความล้าที่ก้านสะโพก



รูปที่ 3.22 ความสัมพันธ์ระหว่างจำนวน cycle และ deformation ในการทดลองของ ISO7206-6 ตารางที่ 3.9 ค่า deformation ในช่วงเวลาเริ่มทดสอบใกล้ 1 นาที ตาม ISO 7206-4

Cycle	Deformation(mm)
1000	0.015642643
1000	0.022015572
1000	0.025695562
1000	0.029568672
1000	0.034600496
1000	0.040522814
1000	0.044503212
1000	0.04719615
1000	0.051026344
1000	0.054491758

ตารางที่ 3.10 ค่า deformation มากที่สุดที่ 5,000,000 cycles ตาม ISO 7206-6

cycle	Deformation(mm)
5000000	0.056573153
5000000	0.06018877
5000000	0.061304569
5000000	0.061519146
5000000	0.06231308
5000000	0.062409639
5000000	0.061680079
5000000	0.061486959
5000000	0.060456991
5000000	0.057710409
5000000	0.053826571
5000000	0.04848361
5000000	0.043838024
5000000	0.039803982

3.4.6 สรุปผลการทดลองตามแนวทางมาตรฐาน ISO 7206-6 การทดสอบความล้าที่เกิดขึ้นที่คอสะโพก

ระยะ displacement deformation ณ เวลา 1 นาทีแรกของการทดลอง (f_1) มีค่าประมาณ 0.054 มิลลิเมตร และ ค่า maximum deformation ที่วัดได้ที่ cycle ที่ 5,000,000 มีค่าประมาณ 0.062 มิลลิเมตร ซึ่งตามข้อกำหนด นาทีที่ 1 จะต้องมีการ deformation รวม ต่ำกว่า 3 มิลลิเมตร และมากที่สุดไม่เกิน 5 มิลลิเมตร ซึ่งพบว่าผ่านการทดสอบทั้งสองกรณี ดังนั้นจึงสรุปได้ว่า หัวสะโพกเทียมและก้านสะโพกเทียมที่ออกแบบมีความแข็งแรงเพียงพอเมื่อทดสอบความล้าตามมาตรฐาน ISO 7206-6 การทดสอบความล้าที่คอสะโพก

3.5 การทดสอบตามมาตรฐาน ISO 7206-10

การทดสอบตาม ISO 7206-10 มีสองขั้นตอนคือ ประกอบชุดสะโพกเทียมเข้ากับก้านที่เปรียบเสมือน neck โดยการใส่แรงกดให้กับหัวสะโพกเทียม โดยใช้แรง 2.0 ± 0.2 kN ด้วย load rate 0.5 ± 0.1 kN/s หลังจากนั้น ดึงหัวสะโพกเทียมออกด้วย stroke rate 0.008 ± 0.0008 mm/s ถ้าชุดทดสอบสามารถทนแรงได้มากกว่า 100N ถือว่าผ่านการทดสอบ โดยการติดตั้งชุดทดลองแสดงดังรูปที่

3.23 ตัวอย่างการสวมชุดอุปกรณ์ทดสอบ ISO7206-10 static tension



รูปที่ 3.23 ตัวอย่างการสวมชุดอุปกรณ์ทดสอบ ISO7206-10 static tension

3.5.1 ผลการทดลองและสรุปผล

จากการทดสอบตามแนวทางที่มาตรฐานกำหนดพบว่าชุดทดลองสามารถทนแรงได้มากกว่า 100 นิวตัน ซึ่งถือว่าการทดสอบในหัวข้อนี้ โดยค่าการถอดตัวที่วัดได้แสดงในตารางที่ 3.11 ค่าที่วัดได้จากการทดสอบ static tension ตามมาตรฐาน

ตารางที่ 3.11 ค่าที่วัดได้จากการทดสอบ static tension ตามมาตรฐาน

ขนาด sleeve	แรงที่ใช้ในการถอด (นิวตัน)
+7	656.32
+3.5	479.10
0	552.45
-3.5	495.28
-7	562.71

3.6 การขัดหัวสโปกเทียมให้มีความหยาบผิวตามมาตรฐาน

ตามมาตรฐาน ASTM F2033 กำหนดว่า นอกจากค่าความคลาดเคลื่อนจากการเป็นทรงกลม (สามารถผลิตได้แล้ว) หัวสโปกเทียมจะต้องมีความหยาบผิวต่ำกว่า 50 นาโนเมตร กระบวนการที่สามารถทำให้ความหยาบผิวต่ำลงมีชื่อเรียกว่า กระบวนการขัดผิว (polishing) เนื่องจากวัสดุที่ใช้ทำหัวสโปกเทียมในงานวิจัยคือโคบอลต์โครเมียมซึ่งมีราคาสูง (ประมาณ 1 กิโลกรัมละ 10,000 บาท) จึงทำการทดสอบกระบวนการขัดว่าสามารถขัดให้ความหยาบผิวของหัวสโปกเทียมลดลงจากผิวดิบหลังการกลึงแบบธรรมดาซึ่งมีค่าความหยาบผิวประมาณ 250 นาโนเมตร ให้ผ่านมาตรฐาน โดยเริ่มจากการใช้ Stainless steel ขนาดเส้นผ่านศูนย์กลาง 36 มิลลิเมตร มาทำการทดสอบ โดยบริษัทผู้ผลิตเครื่องขัดได้แนะนำอุปกรณ์ในการขัดหัวสโปกเพื่อให้ได้ค่าตามมาตรฐาน ตามตารางที่ 3.12 ข้อเสนอแนะในกระบวนการขัดเปียกและขัดแห้งด้วยเครื่อง OTEC DF-3 WET โดยคาดว่าหากทำการขัดหัวสโปกเทียมทั้งแบบเปียกและแบบแห้งถึงช่วงเวลาหนึ่งความหยาบผิวจะไม่ลดลง

ตารางที่ 3.12 ข้อเสนอแนะในกระบวนการขัดเปียกและขัดแห้งด้วยเครื่อง OTEC DF-3 WET

กระบวนการขัดเปียก(wet grinding)	
RPM of Rotor	40
Processing media	KRS 10
Water flow	40 l/hr
Compound	SC36
Compound concentration	3%
Result	Ra=0,07 μ m
กระบวนการขัดแห้ง(Dry grinding)	

RPM of Rotor	40
Processing media	H4/400
Polishing powder	PP 02
Detention fat	HL 7
Result	Ra=0,01 μ m

3.6.1 อุปกรณ์การทดลองและเครื่องมือวัด

- OTEC DF-3 WET : เครื่องขัดผิวที่ใช้ในการทดลอง



รูปที่ 3.24 เครื่อง OTEC DF-3 WET

- กระบวนการขัดเปียก
 1. PLASTIC POLISHING CHIPS : เป็น media ที่ทำจากพลาสติกผสมทรงกรวย ขนาดฐาน 10 มิลลิเมตร ลักษณะภายนอกแสดงในรูปที่ 3.25 PLASTIC POLISHING CHIPS
 2. compounds: สารประกอบที่ช่วยในกระบวนการขัดผิว ทำให้ชิ้นงานมีความสะอาด สว่าง และไม่เป็นสนิมบนพื้นผิว และจะสร้างโพลีเมอร์ชั้นระหว่าง ชิ้นงาน และ media ในการทดสอบใช้ รุ่น SC36 ตามคำแนะนำ ซึ่งมีค่า pH 9.0
- กระบวนการขัดแห้ง

1. WALNUT SHELL GRANULATE H 4/400 : gain size 0.4-0.8 มิลลิเมตร โดยลักษณะภายนอกแสดงรูปที่ 3.26 WALNUT SHELL GRANULATE H4/400
2. polishing powder PP02 : ผงแป้งชนิดพิเศษช่วยในการขัดผิวมีผลทำให้ชิ้นงานเรียบและเงา
3. Adhesive oils : ช่วยเพิ่มความชื้นให้กับวอลนัทเมือวอลนัทเมือวอลนัทแห้งจนเกินไป



รูปที่ 3.25 PLASTIC POLISHING CHIPS



รูปที่ 3.26 WALNUT SHELL GRANULATE H4/400

- เครื่องมือวัดความหยาบผิว The NPFLEX-LA
เครื่องมือวัดพื้นผิวแบบสามมิติโดนไม่ต้องสัมผัสชิ้นงาน มีหลักการการทำงานคือการฉายแสงลงบนชิ้นงานเพื่อให้สะท้อนชิ้นงานกลับไปยังจอร์รับภาพแล้วจึงประมวลผล ข้อดีคือ สามารถวัดค่าได้อย่างรวดเร็วและ พื้นผิวชิ้นงานไม่เป็นรอยขีดข่วน โดยลักษณะภายนอกจะแสดงในรูปที่ 3.27 เครื่องมือวัดผิว The NPFLEX-LA และความสามารถของเครื่องจะแสดงในตารางที่ 3.13 Specifications ของเครื่องมือวัดผิว The NPFLEX-LA



รูปที่ 3.27 เครื่องมือวัดผิว The NPFLEX-LA

ตารางที่ 3.13 Specifications ของเครื่องมือวัดผิว The NPFLEX-LA

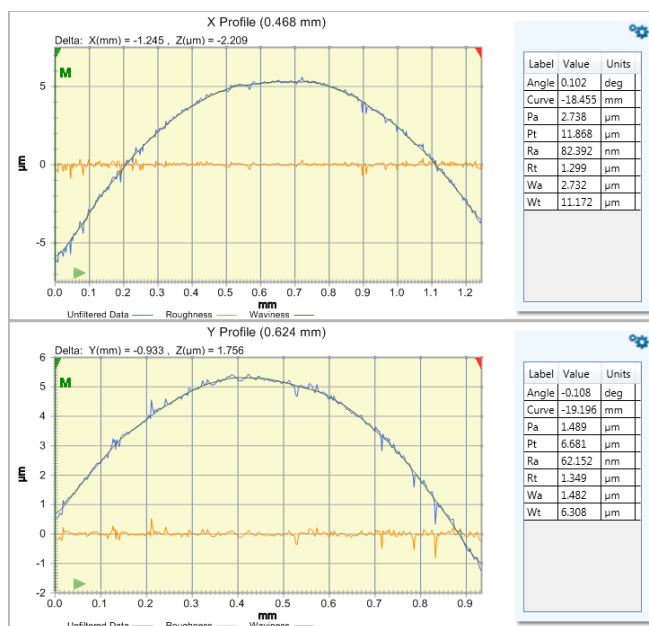
Lead Angle Accuracy	±0.025 degrees
Lead Angle Repeatability(1)	0.005 degrees standard deviation
Lead Angle Reproducibility(2)	0.02 degrees standard deviation
Roughness (Sa) Repeatability	2nm standard deviation
Measurable Sample Dimensions	249mm H; 304mm D; 304mm W 50lbs and/or 200lbs/in of torque max. weight
Chuck Clamp Range	3mm – 126mm OD 27mm – 128mm ID 1.24in. thru hole
Stage Travel	10 x 12in. Motorized and joystick controlled
Vertical Resolution(3)	<0.15nm
RMS Repeatability(4)	0.03nm
Step Height	0.5% accuracy <0.12% at 1sigma repeatability
Field of View	2.30 × 1.73mm max. 0.63 × 0.48mm min.

Objectives	Super-long working distance objectives: 2X, 5X, 10X With crash mitigation assembly
Field of View Multipliers	0.55X, 0.75X, 1X, 1.5X, 2X Auto-sensing motorized selector, discreet zoom
Computer System	Dell workstation 64-bit, multi-core processor and flat panel monitor Mounted on Ergotron® mobile workstation
System Software	Bruker Vision64™ Operation and Analysis Software
Footprint/Weight	172cm H x 77cm D x 81cm W (67.6in. H x 30.4in. D x 32in. W) 1090lbs (1390lbs in shipping container)
Certification	CE, NRTL, T-Mark, ROHS compliant, ANSI B46.1 compliant

3.6.2 การทดสอบการขัดผิวของสโปกเทียมทั้งแบบเปียกและแบบแห้งตามคำแนะนำของบริษัทผู้ผลิต

3.6.2.1 วิธีการทดลองแบบเปียก

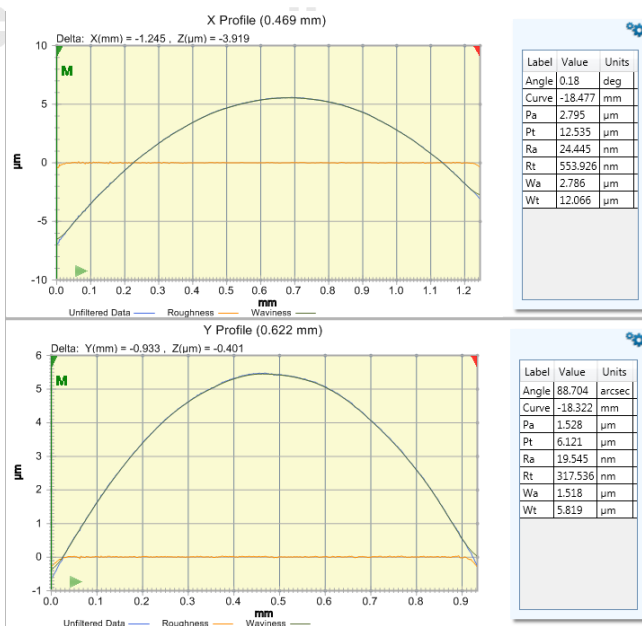
- 1) กลึงหัวสโปกเทียมด้วยเครื่องกลึง CNC แบบธรรมดาขนาด 36 มิลลิเมตร วัดค่าความหยาบผิวด้วยเครื่อง NPFLEX-LA ทั้งหมด 9 ลูก
- 2) ประกอบหัวสโปกเทียมเข้ากับเครื่องขัดผิวโดยเริ่มจากการขัดเปียก(wet polishing) ใช้เวลาขัด 2 ชั่วโมง แล้ววัดค่าความหยาบผิวด้วยเครื่อง NPFLEX-LA แล้วบันทึกผลการวัดค่าตามมาตรฐานกำหนด
- 3) ทำซ้ำ ในข้อ 2 จนถึง ชั่วโมงที่ 8 จึงเลิกทำ ตัวอย่างค่าที่ได้จากการวัดความหยาบผิวหลังการขัดเปียกจะแสดงอยู่ในรูปที่ 3.28 ตัวอย่างค่าที่ได้จากการวัดความหยาบผิวของหัวสโปกเทียมที่ทำการขัดเปียก



รูปที่ 3.28 ตัวอย่างค่าที่ได้จากการวัดความหยาบผิวของหัวสะเก็มที่ทำการขัดเป็ยก

3.6.2.2 ขัดผิวหัวสะเก็มด้วยวิธีขัดแบบขัดแห้ง

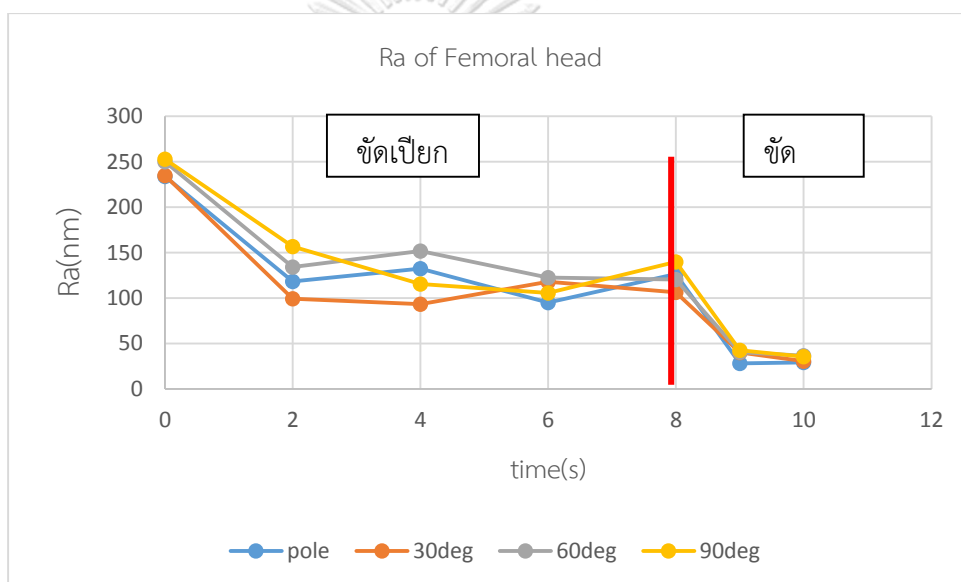
- 1) เปลี่ยนวัสดุขัดเป็นวอลนัทสำหรับขัดผิวแบบแห้ง
- 2) ประกอบหัวสะเก็มเข้ากับเครื่องขัดผิว แล้วทำการขัดด้วยวัสดุที่บริษัทผู้ผลิตแนะนำตั้งขัดจนครบ 1 ชั่วโมง
- 3) ทำการนำไปวัดความหยาบผิวด้วยเครื่องแล้วบันทึกค่าแล้วทำซ้ำ 9 ลูก ตัวอย่างค่าที่ได้จากการวัดความหยาบผิวหลังการขัดแห้งจะแสดงอยู่ในรูปที่ 3.29 ตัวอย่างค่าที่ได้จากการวัดความหยาบผิวของหัวสะเก็มที่ทำการขัดแห้ง



รูปที่ 3.29 ตัวอย่างค่าที่ได้จากการวัดความหยาบผิวของหัวสะโพกเทียมที่ทำการขัดแห้ง

3.6.2.3 ผลการทดลอง

จากการวัดค่าความหยาบผิวของหัวสะโพกเทียม ทั้ง 9 ลูกตามมาตรฐาน ASTM F2033 จำนวน 25 จุดในแต่ละลูก พบว่า ค่าความหยาบผิวของหัวสะโพกเทียมจะลดลงเมื่อทำการขัดผิวแบบเปียก จากค่าเริ่มต้น ที่ 250 นาโนเมตร ลดลงไปในช่วง 100 นาโนเมตร และจะลดลงอีกเมื่อผ่านกระบวนการขัดแห้ง จนอยู่ในช่วงที่ผ่านมาตรฐาน (ต่ำกว่า 50 นาโนเมตร) ดังแสดงในรูปที่ 3.30 ตัวอย่างค่าความหยาบผิวของหัวสะโพกเทียมที่ทำจาก stainless steel



รูปที่ 3.30 ตัวอย่างค่าความหยาบผิวของหัวสะโพกเทียมที่ทำจาก stainless steel

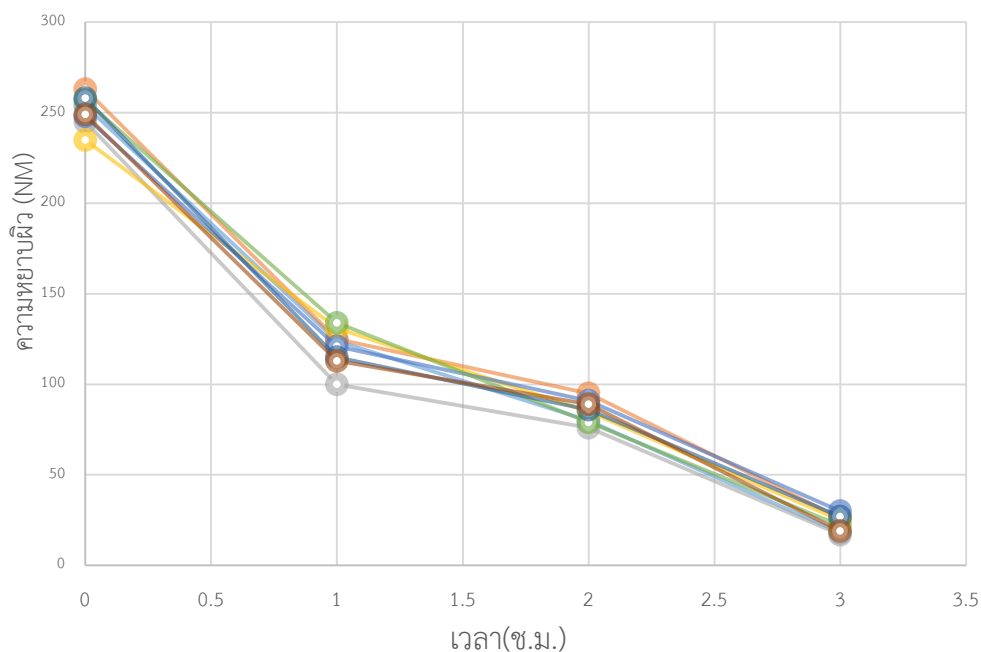
3.6.2.4 วิเคราะห์ผลการทดลอง

จากผลการทดลองพบว่า การขัดผิวสะโพกด้วยวิธีนี้สามารถทำให้ความหยาบผิวลดลงจนอยู่ในเกณฑ์มาตรฐานได้ การลดลงของความหยาบผิวในการขัดเปียกจะลดอย่างมีนัยสำคัญในช่วงสองชั่วโมงแรกของการขัดเปียกเท่านั้น และเมื่อนำไปขัดแห้งจะลดลงจนถึงเกณฑ์ของมาตรฐานในช่วงหนึ่งชั่วโมงแรก จึงควรรออกแบบการทดลองใหม่เพื่อเก็บผลและหาช่วงเวลาที่เหมาะสมเพื่อ

3.6.3 ทำการทดลองซ้ำด้วยการทดลองกับหัวสะพานที่ทำจากโคบอลต์โครเมียม

หลังจากทำการทดลองด้วยสะพานเทียมที่ทำจากสแตนเลสสตีลไปแล้วพบว่าสามารถขัดผิวด้วยวิธีขัดเปียกและขัดแห้ง ตามที่กล่าวมาข้างต้น จึงได้เริ่มทำการทดสอบอีกครั้งด้วยการทดลองขัดผิวหัวสะพานเทียมที่ทำจากโคบอลต์โครเมียมขนาดเส้นผ่านศูนย์กลาง 48 มิลลิเมตร จำนวน 9 ลูก โดยลดเวลาขัดเปียกจาก 8 ชั่วโมง เหลือ 2 ชั่วโมง และขัดแห้ง 1 ชั่วโมง โดยทำการวัดทุกๆ 1 ชั่วโมง ซึ่งค่าความหยาบผิวที่วัดได้จากการขัดเปียกลดลงจากเริ่มต้นที่ 240-260 นาโนเมตร เหลือ 70-90 นาโนเมตร และภายหลังการขัดแห้ง 1 ชั่วโมง ความหยาบผิวลดเหลือ 10-40 นาโนเมตรโดยค่าที่วัดได้แสดงในรูปที่ 3.31 กราฟแสดงค่าความหยาบผิวหัวสะพานเทียมโคบอลโครเมียมขนาด 48 มิลลิเมตร ที่วัดได้หลังทำการขัดเปียกและขัดแห้ง ซึ่งต่ำกว่าค่าที่กำหนดในมาตรฐานที่ 50 นาโนเมตร จึงสรุปได้ว่ากระบวนการขัดด้วยวิธีการขัดเปียกและขัดแห้งสามารถขัดหัวสะพานให้มีความหยาบผิวตามมาตรฐานดังแสดงในรูปที่ 3.32 หัวสะพานเทียมที่ผลิตจาก โคบอลโครเมียม หลังการขัดผิวที่ได้ค่าตามมาตรฐานเมื่อวัด ณ ตำแหน่งต่างๆตามมาตรฐาน โดยตัวอย่างการวัดแสดงในรูปที่ 3.33 ตัวอย่างการวัดผิวสะพานให้ได้ตำแหน่งตามมาตรฐาน

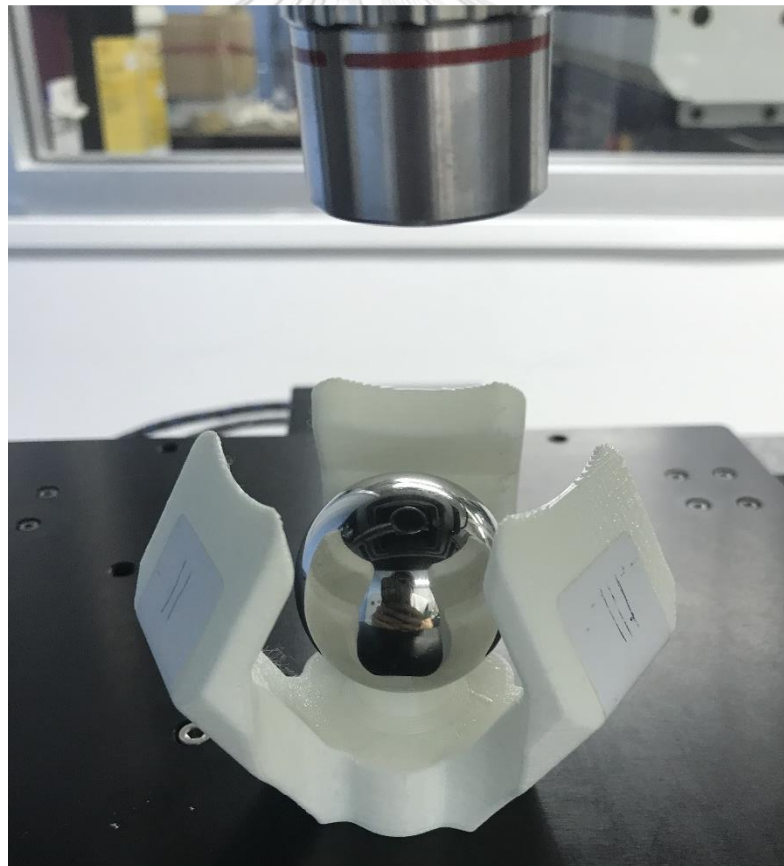
ความหยาบผิวที่วัดได้ที่หัวสะพานเทียมโดยเฉลี่ย



รูปที่ 3.31 กราฟแสดงค่าความหยาบผิวหัวสะพานเทียมโคบอลโครเมียมขนาด 48 มิลลิเมตร ที่วัดได้หลังทำการขัดเปียกและขัดแห้ง



รูปที่ 3.32 หัวสะเกโทกเทียมที่ผลิตจาก โคบอลโครเมียม หลังการขัดผิวที่ได้ค่าตามมาตรฐาน



รูปที่ 3.33 ตัวอย่างการวัดผิวสะเกโทกให้ได้ตำแหน่งตามมาตรฐาน

บทที่ 4

การออกแบบและทดสอบเบ้าสะโพกเทียมตามมาตรฐาน

4.1 บทนำ

จากผลการออกแบบและทดลองหัวสะโพกและก้านสะโพกที่กล่าวไปในบทที่ 3 พบว่าสามารถออกแบบ ผลิตและทดสอบหัวสะโพกเทียมและคอนเน็กเตอร์ที่ผ่านมาตรฐานได้ และเนื่องจากเป้าหมายงานวิจัยที่จะออกแบบและผลิตสะโพกเทียมแบบทั้งหมด (total hip prosthesis) งานจึงดำเนินมาถึงขั้นตอนการออกแบบและผลิตเบ้าสะโพก ซึ่งเบ้าสะโพกเทียมประกอบด้วย 2 ส่วนคือ acetabular liner และ acetabular shell โดยเนื้อหาจะกล่าวถึงในบทนี้ ได้แก่ วัสดุที่ใช้สำหรับผลิต หลักการออกแบบกลไกการยึดภายในเบ้าสะโพกเทียม และมีการทดสอบความแข็งแรงตามมาตรฐาน ASTM F1820-98 เพื่อเปรียบเทียบกับรูปแบบอื่นในท้องตลาด และทดสอบความแข็งแรงของระบบล๊อคด้วย ASTM F2582 โดยไม่ได้สนใจเรื่อง wear ที่เกิดขึ้น

4.2 วัสดุสำหรับผลิตเบ้าสะโพกเทียม

วัสดุที่ใช้ผลิต acetabular liner ที่เหมาะสมกับหัวสะโพกเทียมชนิดโลหะที่ได้ผลิตและทดสอบผ่านมาตรฐานตามบทที่ 3 แล้วนั้น มีสามประเภทคือ พลาสติก เซรามิกซ์ และโลหะ มีงานวิจัยกล่าวถึงการใช้ liner ที่ทำจากโลหะ (metal on metal) จะมีไอออนโลหะหลุดออกเนื่องจากการเสียดสี โดยพบว่าไอออนโลหะที่หลุดออกมาจะสะสมอยู่ในร่างกายซึ่งเป็นอันตรายต่อผู้ป่วยบางคน ดังนั้นการเลือกวัสดุชนิดโลหะมาใช้ผลิตเบ้าสะโพกเทียมฝัง liner จึงไม่เป็นที่นิยม งานวิจัยนี้จึงเลือกที่จะออกแบบโดยใช้พลาสติกโพลีเอทิลีน ชนิด UHMWPE เป็นวัสดุผลิตเบื้องต้น เบ้าสะโพกเทียมฝัง liner เนื่องจากการขึ้นรูป(machining process) พลาสติกมีความง่ายกว่าการขึ้นรูปเซรามิกซ์ และเนื่องด้วยความพร้อมของอุปกรณ์ในการผลิต ซึ่งมีการพัฒนาโพลีเอทิลีน สำหรับใช้ในข้อเทียมต่อเนื่องมากกว่า 20 ปี มีหลากหลายชนิดให้เลือกใช้และเป็นที่นิยมนำมาผลิตเบ้าสะโพกเทียม โพลีเอทิลีนที่นิยมใช้ในการนำมาผลิตเป็นเบ้าสะโพกเทียมในฝัง liner มี 3 ชนิด คือ molding UHMWPE , highly crosslinked ultra-high molecular weight polyethylene(hxPE) และ Vintamin E dope high crosslink ซึ่งแต่ละชนิดจะมีความแข็งแรงภายในต่างกัน ซึ่งส่งผลโดยตรงกับอัตราการเกิดสึกกร่อนใช้งาน(wear rate) ดังกล่าวในบทที่ 2 โดยชนิดที่มีความแข็งแรงมากจะมีราคาที่สูงกว่าแพง ตารางที่

4.1 แสดงราคาของ UHMWPE ที่มีขายในต่างประเทศที่ผลิตตามมาตรฐาน ISO 5834 และ ASTM F648 compliant - Medical Grade Ultra High Molecular Weight Polyethylene (PE-UHMW)

ตารางที่ 4.1 ตัวอย่างราคา UHMWPE

Diameter	Price per 1000mm (thb/1000mm)		
	UHMWPE	hxPE	Vin-E HxPE
45	5582.95	11323.68589	17018.6388
50	6699.85	12992.73178	19886.6119
55	8161.67	15234.71048	23711.4844
60	9601.31	17291.9274	27337.4246
65	11371.8	19943.52756	31902.3564

วัสดุที่ใช้ผลิตเบ้าสะโพกเทียมฝั่ง shell ในงานวิจัยนี้เบื้องต้นจะจะใช้เหล็กกล้าไร้สนิมแทนไทเทเนียมอัลลอยที่นิยมใช้ในท้องตลาดเนื่องจากมีราคาถูก ง่ายต่อการซื้อและปัจจัยในการขึ้นรูปอื่นๆ

4.3 การฝังเบ้าสะโพกเทียมบนกระดูกโดยไม่ใช้ซีเมนต์ยึดกระดูก

การฝังเบ้าสะโพกเทียมโดยไม่ใช้ซีเมนต์ยึดกระดูกเป็นวิธีที่นิยมมากเนื่องจากการผ่าตัดซ้ำเพื่อแก้ไขเบ้าสะโพกเทียมสามารถทำได้ง่ายกว่าแบบใช้ซีเมนต์ โดยการฝังนั้นเป็นแบบอัดแน่น (press fit) เข้าไปในเบ้าเดิมที่ทำการเอากระดูกที่เสื่อมสภาพออก คือ นำเบ้ารับสะโพกเดิมที่เป็นกระดูกออกโดยเบ้าสะโพกฝั่งที่ติดกับกระดูกมีการใช้โลหะชนิดพิเศษที่มีรูพรุนขนาดเล็กติดเพิ่มลงไปเบ้าสะโพกเพื่อให้โมเลกุลของกระดูกโตขึ้นและฝังตัวยึดติดกับวัสดุรูพรุนนี้ ทำให้เบ้าสะโพกมีความแข็งแรง วัสดุรูพรุนที่นิยมใช้ได้แก่ porous coating และ Hydroxyapatite coating โดยงานวิจัยชิ้นนี้ไม่ได้ครอบคลุมถึงส่วนจับยึดชนิดนี้ จึงมุ่งเน้นไปทางระบบล๊อคภายในเบ้าสะโพกเทียม

4.4 การกำหนดขนาดหัวและเบ้าสะโพกเทียมเพื่อเป็นเกณฑ์ในการออกแบบ

จากที่กล่าวไปในบทที่สองจะเห็นว่า ผู้ผลิตแต่ละแบรนด์ใช้เทคนิคที่คล้ายคลึงกันในการล๊อคเบ้าสะโพกเทียมส่วนของ liner และ shell เข้าด้วยกัน ขนาดของเบ้าสะโพกเทียมที่มีอยู่ในท้องตลาด จะกำหนดด้วยขนาดเส้นผ่านศูนย์กลางของหัวสะโพกเทียมและเบ้าสะโพกเทียมฝั่ง shell โดยพบว่า หัว

สะโพกเทียมชนิดโลหะที่ใช้กับเบ้าสะโพกฝัง liner ที่เป็นพาสติกมีขนาด 22.2 26 28 และ 36 มิลลิเมตร และ ขนาดของเบ้าสะโพกฝัง shell ชนิดพลาสติกจะมีขนาดตั้งแต่ 40-68 มิลลิเมตร โดยแต่ละบริษัทผู้ผลิตมีการกำหนดขนาดดังตารางที่ 4.1 เนื่องจากงานวิจัยนี้ต้องการออกสะโพกเทียมสำหรับคนไทยซึ่งมีขนาดหัวสะโพกที่มีขนาดเล็ก ดังนั้นจึงเลือกที่ขนาดหัวสะโพกและ ขนาดเส้นผ่านศูนย์กลางภายนอกของเบ้าสะโพกเทียมที่ใช้ระบุขนาดเบ้าสะโพกในช่วงเล็ก ขนาดของหัวสะโพกที่ใช้ระบุไซส์ เลือกขนาด 22.2 เนื่องจากเป็นขนาดที่มีการใช้ในท้องตลาดและใหญ่กว่าขนาดปกติเล็กน้อย ซึ่งขนาดของหัวสะโพกที่ใหญ่โอกาสเกิด dislocation จะน้อยลง และ ระยะเคลื่อนที่ (ROM) จะมากขึ้นและเบ้าสะโพกจะเริ่มออกแบบที่เส้นผ่านศูนย์กลางภายนอกที่ 40 มิลลิเมตร

ตารางที่ 4.2 ตัวอย่างขนาดของเบ้าสะโพกเทียมของแต่ละบริษัทผู้ผลิต

รุ่น	บริษัทผู้ผลิต	ขนาดหัวสะโพกเทียม	ขนาดเบ้าสะโพก
plasmafit	BRAUN	22.2, 28, 32, 36,40	40-70
T.O.P. II	LINK	22, 24, 28, 32, 36	42-68
PINNACLE	DePuySynthes	22.225, 28 ,32 ,36 ,40	44-66
Continuum	Zimmer	22, 28, 32, 36, 40	40-80

4.5 ความสำคัญของระบบล็อก (locking mechanism)

ระบบล็อกภายในเบ้าสะโพกจะช่วยให้ shell และ liner ยึดติดกันอย่างแข็งแรง ทำให้โอกาสเกิดการหลุดออกจาก shell ของ liner ซึ่งเป็นอันตรายต่อผู้ป่วยเกิดขึ้นได้ยาก ในแง่ของการออกแบบงานวิจัยนี้ตั้ง เป้าหมายการออกแบบให้ทั้งสองชิ้นมีกลไกการจับล็อกที่สามารถผลิตได้ไม่ซับซ้อนและมีความแข็งแรงเพียงพอ โดยมาตรฐานที่เกี่ยวข้องกับการออกแบบและผลิตที่งานวิจัยนี้ครอบคลุมได้แก่ มาตรฐาน ASTM F2033 ว่าด้วยเรื่องของความหนาผิวของเบ้าพลาสติกฝัง liner จะต้องมียุคเกิน 2 ไมโครเมตร ASTM F1820-98 ซึ่งเป็นมาตรฐานเพื่อเป็นแนวทางในการเปรียบเทียบความแข็งแรงของระบบล็อกภายในเบ้าสะโพกเทียมโดยเป้าหมายคือระบบล็อกที่ออกแบบ เมื่อทดสอบด้วยแรงกดเพื่อดัน liner ออกจาก shell ในทิศ axial ต้องใช้แรงไม่ต่ำกว่าสะโพกเทียมที่มีในท้องตลาด (ประมาณ 100 lbf หรือประมาณ 440 นิวตัน) โดย liner จะใช้ UHMWPE เพื่อขึ้นรูปและทำการทดสอบ โดยเลือกใช้เหล็กกล้าไร้สนิม (stainless steel) เพื่อผลิตเบ้าสะโพกในฝัง shell และเพื่อยืนยันความแข็งแรงของระบบล็อกจะต้องทำการทดสอบซ้ำตามแนวทางมาตรฐาน ASTM F2582-13 หากสามารถทดสอบแล้วผ่านมาตรฐานนี้ จะถือว่าเบ้าสะโพกเทียมมีความแข็งแรงเพียงพอ

และผ่านการทดสอบด้านการเกิดหลุดออกจากเบ้าของหัวสะโพก (dislocation) และ มืองศาการเคลื่อนที่ (range of motion) ที่เพียงพอต่อการใช้งาน

4.6 หลักการออกแบบระบบบล็อกของเบ้าสะโพกเทียม

- ผลิตง่ายไม่ซับซ้อน

ปัจจัยที่ส่งผลต่อการผลิตระบบบล็อกได้อย่างง่ายดายคือ รูปร่างระบบบล็อกที่ไม่ซับซ้อน เพื่อลดเวลาในการขึ้นรูปชิ้นงาน และอีกปัจจัยคือจำนวนชิ้นส่วนที่ประกอบในเบ้าสะโพกเทียม จากที่กล่าวในบทที่สอง บางผู้ผลิตได้ออกแบบให้มีอุปกรณ์เสริม เพื่อช่วยเพิ่มความแข็งแรง ซึ่งการผลิตอุปกรณ์ที่ใช้ในร่างกายคน มีความยุ่งยากในการผลิตเนื่องจากต้องได้มาตรฐาน งานวิจัยนี้จึงเลือกที่จะออกแบบรูปร่างภายในเบ้าสะโพกเทียมที่ฝัง liner และ shell ให้ยึดติดกันโดยไม่ใช้อุปกรณ์เสริมโดยใช้ snap lock ซึ่งเป็นเทคนิคที่นิยมในการยึดให้ทั้งสองชิ้นติดกัน

- ใช้แรงประกอบระบบบล็อกไม่เกินมาตรฐานกำหนด

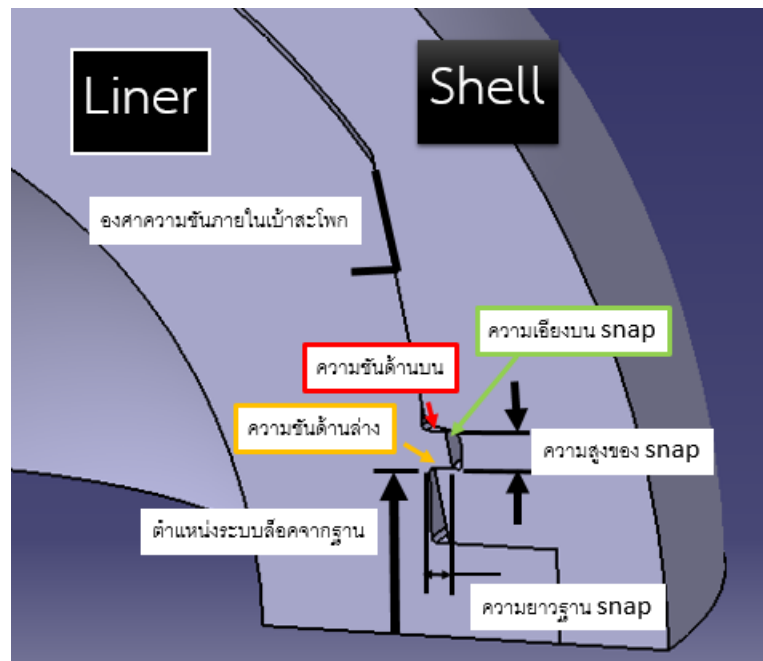
จากตามมาตรฐานสากล ASTM F1820-98 การประกอบ liner เข้ากับ shell สามารถใช้แรงได้มากถึง 2,000 นิวตัน จึงทำให้เป็นเป้าหมายในการออกแบบ คือ ระบบบล็อกต้องใช้แรงน้อยกว่า 2,000 นิวตันในการประกอบ

- ระบบบล็อกมีความแข็งแรงไม่น้อยกว่าห้องตลาด

เมื่อทดสอบตามมาตรฐาน ASTM F1820-98 ทดสอบด้วยการกดในทิศ axial จะต้องทนแรงได้มากกว่า 440 นิวตัน

4.7 พารามิเตอร์ที่เกี่ยวข้องกับกลไกบล็อก

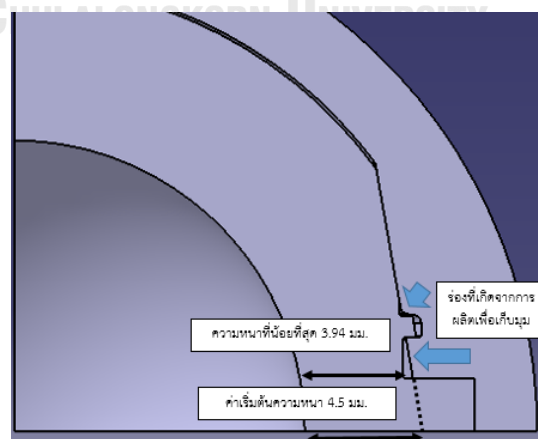
พารามิเตอร์และนิยามจะแสดงในรูปที่ 4.1 นิยามและตำแหน่งต่างๆของระบบบล็อก โดยจะอธิบายพารามิเตอร์ต่างๆต่อไป



รูปที่ 4.1 นิยามและตำแหน่งต่างๆของระบบลือค

-ความหนาของ liner

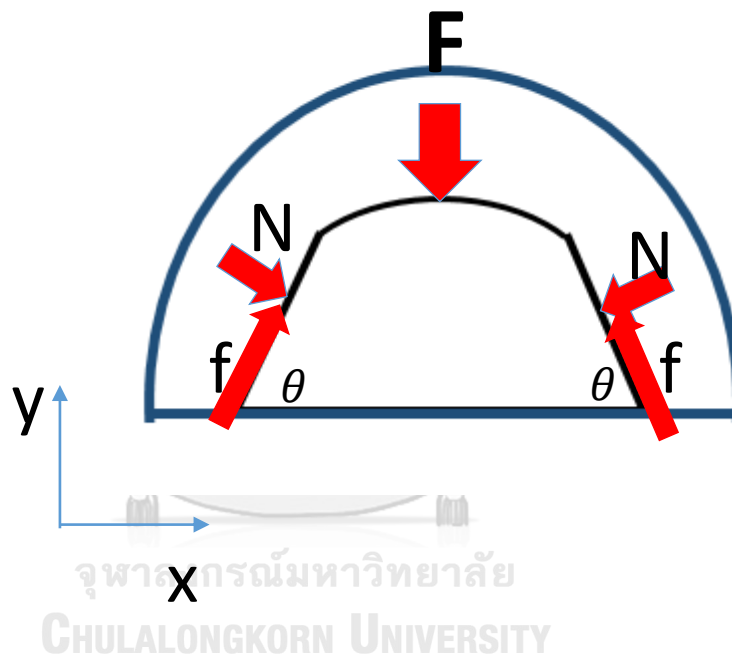
ความหนาของ liner จะส่งผลต่อ wear ที่เกิดขึ้นระหว่างใช้งานซึ่งในท้องตลาดจะมีความหนาอยู่ที่ประมาณ 4-6 มิลลิเมตร ยกตัวอย่างเช่น รุ่น plasmait ของ BRAUN มีความหนาของผนัง liner ที่ใช้กับหัวสะโพกขนาด 28 32 และ 36 มิลลิเมตร อยู่ที่ 3.6-5.5 มิลลิเมตร โดยกำหนดขนาดเบี่ยงต้นขณะเริ่มออกแบบที่ 4.5 มิลลิเมตร ซึ่งความหนาจะน้อยลงเนื่องจากกระบวนการผลิต โดยตำแหน่งที่หนาน้อยที่สุดจะแสดงในรูปที่ 4.2



รูปที่ 4.2 แสดงตำแหน่งความหนาของ liner

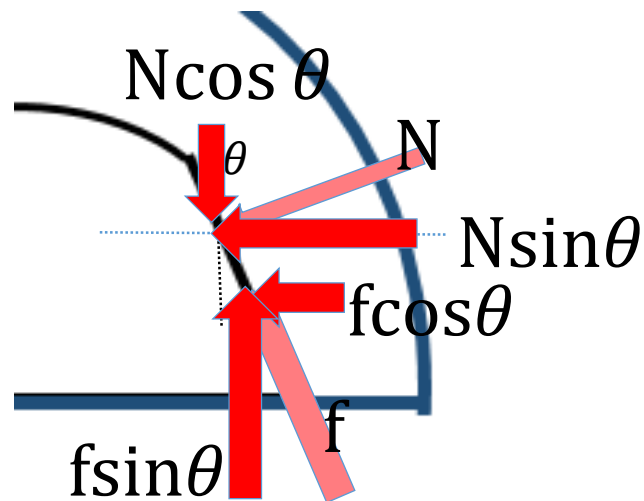
- องศาความชันภายในเข้าสโปก (Inner Taper Angle)

ปัจจุบันเข้าสโปกเทียมในท้องตลาดใช้องศาความชันอยู่ในช่วง 10 ถึง 18 องศา จากการวิเคราะห์แรงที่เกิดขึ้นภายในเข้าสโปกเทียมพบว่าแรงที่ทำให้เข้าสโปกเทียมฝั่ง liner สามารถเกาะกับผนัง shell ได้คือ แรงเสียดทาน อันเนื่องมาจากการ deform ตัวของพลาสติกโดยจะออกระบบล๊อคให้ทนต่อแรงกดออกได้มาก ดังนั้นสามารถเขียน free body diagram ได้ดังรูปที่ 4.3 FBD ของ liner ขณะถูกแรงกดออก โดย f คือแรงเสียดทาน N คือแรงปฏิกิริยาที่ผิว และ F เป็นแรงกดออก



รูปที่ 4.3 FBD ของ liner ขณะถูกแรงกดออก

เมื่อทำการแตกแรงให้เข้าแกน X และ แกน Y เพื่อทำการพิจารณาแรง จะได้ดังรูปที่รูปที่ 4.4 ตัวอย่างการแตกแรงเพื่อให้เข้าแกน X - Y เพื่อพิจารณาสมดุลแรงโดยสี่เหลี่ยมผืนผ้าคือแรงก่อนทำการแตกแรงและสีแดงคือแรงที่ทำการแตกแรงเข้าแกนแล้ว



รูปที่ 4.4 ตัวอย่างการแตกแรงเพื่อให้เข้าแกน X-Y เพื่อพิจารณาสมดุลแรง โดยเมื่อพิจารณาค่าแรงเสียดทานสูงสุดที่เกิดขึ้นจะเกิดที่กรณีก่อนเกิดการไถลจะมีค่าแรงเสียดทานสูงสุดคือ $\mu_s N$

$$F = 2f \sin \theta - 2N \cos \theta \quad \text{สมการที่ 1}$$

โดยเมื่อพิจารณาค่าแรงเสียดทานสูงสุดที่เกิดขึ้นจะเกิดที่กรณีก่อนเกิดการไถลจะมีค่าแรงเสียดทานสูงสุดคือ $\mu_s N$

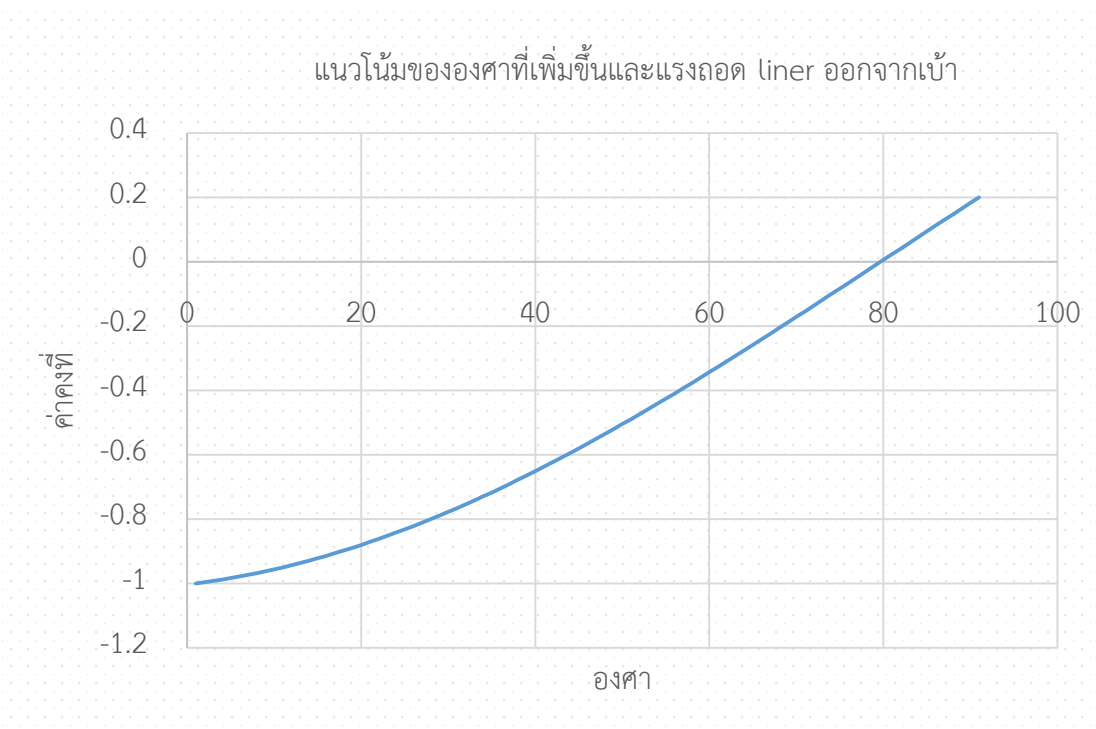
$$F = 2\mu_s N \sin \theta - 2N \cos \theta$$

$$F = 2N(\mu_s \sin \theta - \cos \theta)$$

กำหนดระยะของเสาการ deform ตัวของรูปแบบ liner บน shell ใดๆให้มีขนาดเท่ากันซึ่งสามารถประมาณแรงที่ปฏิกิริยาที่เกิดขึ้นที่ผิวสัมผัสให้เป็นแรงที่คงที่จึงจะได้

$$F \propto (\mu_s \sin \theta - \cos \theta) \quad \text{สมการที่ 2}$$

เมื่อนำสมการที่ 2 ไปแทนค่าที่องศาต่างๆ จะพบว่าองศาที่มากขึ้นจะทำให้แรงที่ถอดมากขึ้นดังรูปที่ 4.5 แนวโน้มการเพิ่มขึ้นขององศาความชันที่ฐานของระบบล้อยู่ภายในเบ้าต่อแรงที่ต้องใส่เพื่อถอดออก



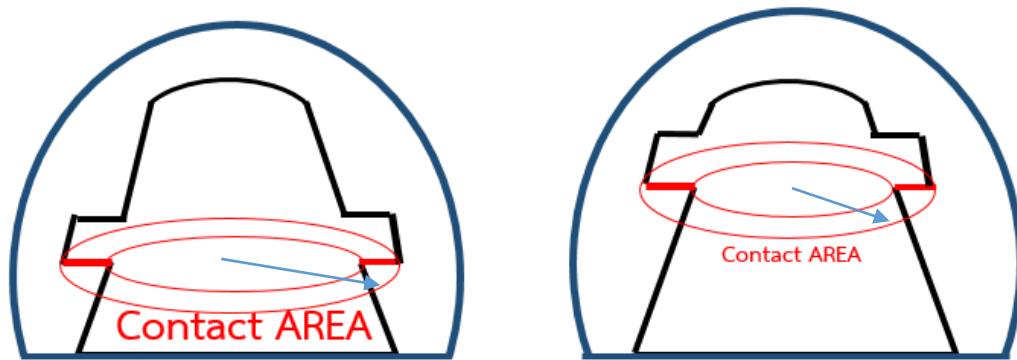
รูปที่ 4.5 แนวโน้มการเพิ่มขึ้นขององศาความชันพื้นฐานของระบบล้อยภายในเบ้าต่อแรงที่ต้องใส่เพื่อถอดออก

ซึ่งงานวิจัยเรื่อง Effect of Inner Taper Angle of Acetabular Metal Shell on the Malseating and Dissociation Force [23] เป็นไปในแนวทางเดียวกัน ภายในงานวิจัยได้รวบรวมขนาดขององศาความชันของเบ้าสะโพกเทียมในท้องตลาด ซึ่งกล่าวไว้ในบทที่ 2 ระบุว่า ที่ Inner Taper Angle 10 องศา หรือ องศาความชันที่ 85 องศา เบ้าสะโพกเทียมจะต้องใช้แรงในการถอดออกมากกว่าองศาความชันที่ 18 องศา แต่จะมีโอกาสการเกิด malseat ซึ่งเป็นเหตุการณ์ที่เกิดขึ้นกับ liner แบบ ceramic จึงเป็นเหตุผลให้ทำการเลือกองศาความชันภายในที่ 10 องศา (85 องศาที่ฐาน) เป็นค่าเริ่มต้นในการออกแบบที่โดยคาดว่าจะให้ความแข็งแรงมากกว่าแบบอื่นเมื่อใช้ระบบลอครูปแบบเดียวกัน โดยองศาความชันภายในเบ้าสะโพกแสดงในรูปที่ 4.5

-ตำแหน่งระบบลอค

ระบบลอคจะถูกวางตัวบนพื้นผิวเอียงของ liner โดยระยะวางตัวของระบบลอคจะส่งผลต่อความแข็งแรงของระบบลอคเนื่องจาก ระยะสูงต่ำของการวางตัวจะส่งผลต่อพื้นที่รับแรงขณะใช้งาน กล่าวคือ หากวางตัวในตำแหน่งล่าง จะยังมีพื้นที่รับแรงกดจากการทดสอบมาก ทำให้ stress

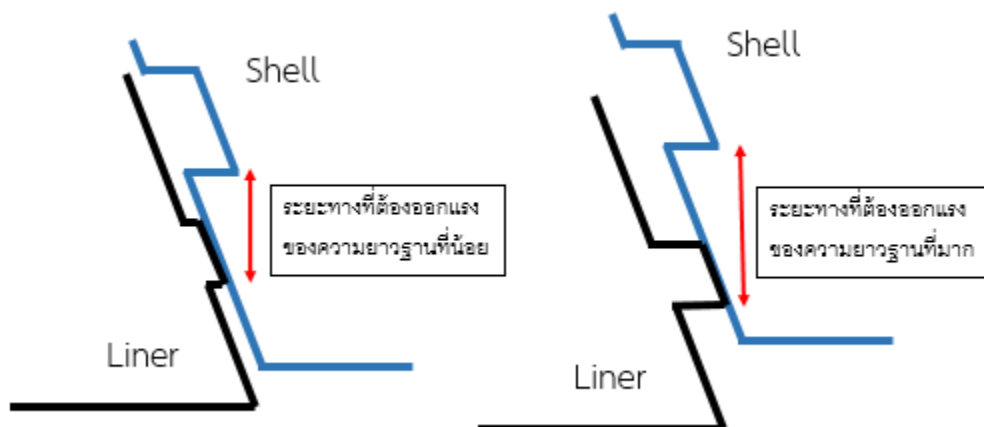
distribution ที่เกิดขึ้นกระจายตัวได้ดี ส่งผลให้ระบบล๊อคเกิดการพังตัวได้ยากกว่าการวางตัวของระบบล๊อคที่ด้านบน แสดงในรูปที่ 4.6 แสดงขนาด contact area ที่แตกต่างของตำแหน่งระบบล๊อคภายในเข้าสะโพกเทียม



รูปที่ 4.6 แสดงขนาด contact area ที่แตกต่างของตำแหน่งระบบล๊อคภายในเข้าสะโพกเทียม

-ความยาวของฐาน

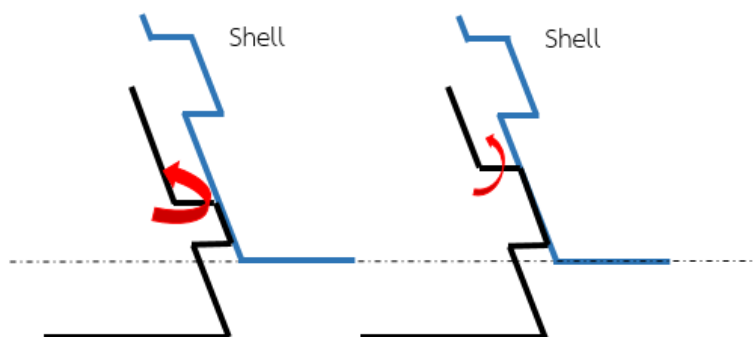
เป็นระยะที่ส่งผลต่อแรงในการการประกอบ liner เข้าใน shell จากรูปที่ 4.7 ความแตกต่างของระยะในการออกแรงเพื่อประกอบระบบล๊อคของความยาวฐานที่ต่างกัน จะสังเกตได้ว่าหากความยาวของฐานมีความยาวมากขึ้น ระยะทางที่ต้องออกแรงใส่จนกว่า snap บน liner จะเข้าไปในร่องที่ shell จะมากขึ้น



รูปที่ 4.7 ความแตกต่างของระยะในการออกแรงเพื่อประกอบระบบล๊อคของความยาวฐานที่ต่างกัน

-ความหนาของ snap lock

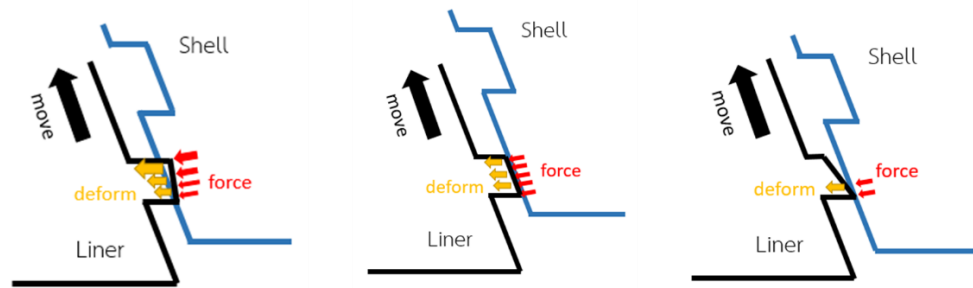
เป็นระยะที่ส่งผลต่อแรงในการประกอบ liner เช่นกัน ในจังหวะที่ประกอบ liner เข้าไปใน shell ความหนาจะเปรียบเสมือนจะยิ่งเพิ่มความแข็งแรงให้กับ snap ดังแสดงในรูปที่ 4.8 แสดงลักษณะความหนาของ snap ที่ต่างกัน ระยะนี้จึงเป็นระยะที่ทำให้การใส่ประกอบและการถอดของระบบล๊อคทำได้ยากขึ้นหากมีระยะที่มากและจะอ่อนแอเกินไปจนทำให้เกิดการพังตัวขณะประกอบได้หากมีขนาดเล็กจนเกินไป



รูปที่ 4.8 แสดงลักษณะความหนาของ snap ที่ต่างกัน

-องศาความชันบนระบบล๊อค

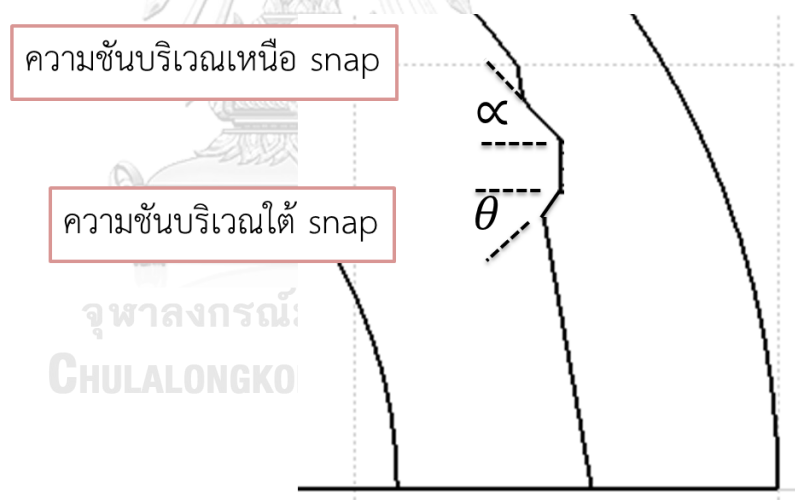
องศาความชันบนระบบล๊อคมีผลต่อความแข็งแรงโดยรวมของ snap ในแง่การสวมใส่ จากรูปจะเห็นว่าหากองศาที่มีค่าน้อยกว่าองศาความชันภายในเบ้า ขณะสวมใส่แรงที่กระทำบน snap จะเกิดขึ้นที่บริเวณปลาย snap ซึ่งเป็นพลาสติก ซึ่งการคาดคะเนถึงการพังตัวของพลาสติกทำได้ยาก มีความชันที่เท่ากัน ขณะประกอบเข้าเพื่อล๊อค พื้นผิวทั้งสองผิวจะแนบกันเป็นพื้นผิวสัมผัสและเกิดการเสีรูปทั้ง snap ก่อนการเข้าไปวางตัวในตำแหน่งที่ถูกต้องใน shell ซึ่งการกระจายตัวของแรงจะดีกว่าในขณะประกอบ และหากองศาความชันที่ snap มีค่ามากกว่าองศาความชันภายในเบ้าลักษณะการประกอบจะเป็นไปดังรูปที่ 4.9 การกระทำตัวของแรงและการเสีรูปบนองศาความชันของระบบล๊อคในลักษณะต่างๆ คือจะต้องออกแรงมากกว่าทั้ง 2 แบบก่อนหน้าเนื่องจากจะต้องออกแรงให้ snap ส่วนบนที่ยื่นออกมามากกว่าเกิดการเสีรูป ไหลลงมาถึงตำแหน่งฐานของระบบล๊อค



รูปที่ 4.9 การกระทำตัวของแรงและการเสียรูปบนองศาความชันของระบบล๊อคในลักษณะต่างๆ

-องศาความชันบริเวณเหนือและใต้ระบบล๊อค

องศาความชันที่ฐานจะทำหน้าที่เป็น support ขณะสวมใส่ไม่ให้ปลายของ snap เกิดการพังตัว และช่วยเป็นพื้นที่รับแรงในจังหวะถอด liner ออกจาก shell ซึ่งจะส่งผลทำเช่นเดียวกับระยะความสูงของระบบล๊อค หากมีค่ามากขึ้นจะคอยช่วยทำให้ snap แข็งแรงและ deform ตัวยากทำให้ทั้งการใส่และการถอดยากขึ้นดังแสดงในรูปที่ 4.10 ตำแหน่งความชันบริเวณเหนือและใต้ระบบล๊อค



รูปที่ 4.10 ตำแหน่งความชันบริเวณเหนือและใต้ระบบล๊อค

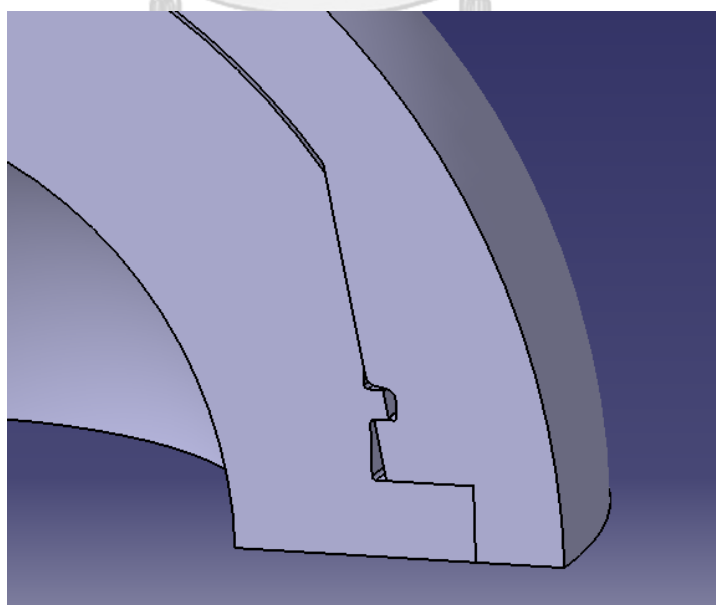
4.7 การออกแบบเบื้องต้นเพื่อทดสอบความเป็นไปได้ในการทดสอบและผลิต

ในการออกแบบจำเป็นต้องกำหนดพารามิเตอร์ต่างๆในการออกแบบระบบล๊อคที่ได้กล่าวไปข้างต้น การเลือกค่าพารามิเตอร์เพื่อใช้ในการออกแบบมีสิ่งหนึ่งที่ต้องคำนึงถึงคือการขึ้นรูปชิ้นงานซึ่งจะใช้เครื่องกลึง CNC เช่นเดียวกับบทที่ 3 การขึ้นรูปชิ้นงานจะใช้เครื่องมือหรือเม็ดมีดในการผลิตซึ่งในบางรูปร่างก็ไม่สามารถผลิตได้ด้วยเครื่องมือทั่วไป จึงจำเป็นต้องวิเคราะห์ขนาดและรูปร่างที่เหมาะสม

จึงทำให้เกิดแบบล็อคแบบที่ 1 ซึ่งกำหนดพารามิเตอร์ในการออกแบบเป็นดังรูปที่ 4.3 FBD ของ liner ขณะถูกแรงกดออก และ รูปที่ 4.11 รูปร่างภายนอกของระบบล็อคแบบที่ 1

ตารางที่ 4.3 ข้อมูลระบบล็อคแบบที่ 1

พารามิเตอร์	ขนาด	เหตุผล
ตำแหน่งระบบล๊อคจากฐาน	3.6 มิลลิเมตร	เว้นระยะเพื่อเพิ่ม function การ anti-rotation ในอนาคตและ เพื่อจับชิ้นงานในการผลิตที่ตำแหน่ง anti-rotation
ความยาวฐาน	0.5 มิลลิเมตร	ระยะน้อยที่สุดที่สามารถผลิต
ความสูงของ snap	0.78 มิลลิเมตร	ความระยะน้อยที่สุดที่ cutting tool ทำได้
ความชันด้านบน snap	0 องศา	ใช้ groove เก็บมุม nose radius ที่ cutting tool เข้าไม่ถึง
ความชันด้านล่าง snap	0 องศา	เป็นมุมอับของเม็ดเม็ดที่ใช้ผลิต
ความเอียงบน snap	85 องศา	เป็นมุมที่เท่ากับความเอียงภายในเข้าสโปกเพื่อลดผลจากพารามิเตอร์ และเรื่องการ deform ตัวของพลาสติก
ความหนาของ liner	3.94-5.9 มม.	เมื่อใช้กับหัวสโปกเทียมขนาด 22.2 มม.



รูปที่ 4.11 รูปร่างภายนอกของระบบล็อคแบบที่ 1











การทดสอบเบื้องต้นด้วยโปรแกรม ANSYS ตามมาตรฐาน ASTM F1820-98 เลือกใช้ฟังก์ชัน static structural เป็นตัวช่วยการคำนวณเพื่อหาคำตอบเบื้องต้นแต่เนื่องจากการทดสอบเป็นการกดเพื่อให้วัตถุหลุดออกจากกันซึ่งผลลัพธ์สุดท้ายจะไม่สามารถใช้ฟังก์ชัน static structural คำนวณได้จึงทำการคำนวณสองรอบโดยรอบแรกคำนวณจนโปรแกรมไม่สามารถคำนวณได้ต่อ แล้วนำแรงสุดท้ายที่คำนวณได้ นำไปคำนวณอีกครั้งเพื่อตรวจสอบค่า ต่างๆเช่น deformation von-mise stress เป็นต้น โดยรายละเอียดการตั้งค่าจะกำหนดดังต่อไปนี้

4.7.1 การตั้งค่าโปรแกรมเพื่อทดสอบตามมาตรฐาน ASTM F1820-98

- การกำหนดคุณสมบัติของวัสดุ (Material Properties)

Shell และ rod ที่ใช้ในการทดสอบ จะเลือกใช้ stainless steel ซึ่งมีค่าให้เลือกในโปรแกรมสำเร็จรูปดังแสดงในตารางที่ 4.4 และกำหนดคุณสมบัติของวัสดุของ Liner เป็นคุณสมบัติของ UHMWPE ในท้องตลาดตามตารางที่ 4.5[24]

ตารางที่ 4.4 คุณสมบัติของวัสดุของ stainless

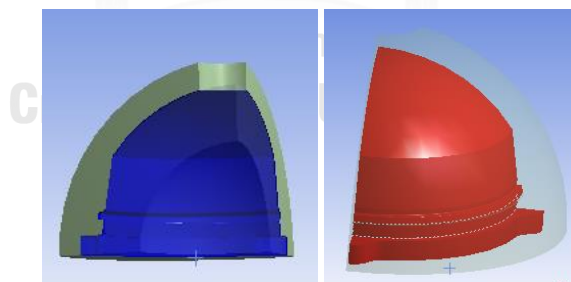
Property	Value	Unit
 Density	7750	kg m ⁻³
 Isotropic Secant Coefficient of Thermal Expansion		
 Coefficient of Thermal Expansion	1.7E-05	C ⁻¹
 Zero-Thermal-Strain Reference Temperature	22	C
 Isotropic Elasticity		
Derive from	Young's M... 	
Young's Modulus	1.93E+11	Pa
Poisson's Ratio	0.31	
Bulk Modulus	1.693E+11	Pa
Shear Modulus	7.3664E+10	Pa
 Tensile Yield Strength	2.07E+08	Pa
 Compressive Yield Strength	2.07E+08	Pa
 Tensile Ultimate Strength	5.86E+08	Pa
 Compressive Ultimate Strength	0	Pa

ตารางที่ 4.5 คุณสมบัติของวัสดุของ UHMWPE [24]

Property	Value	Unit
Density	930	kg m ⁻³
Isotropic Elasticity		
Derive from	Young's M...	
Young's Modulus	6.8948E+08	Pa
Poisson's Ratio	0.46	
Bulk Modulus	2.8728E+09	Pa
Shear Modulus	2.3612E+08	Pa
Tensile Yield Strength	2.1E+07	Pa
Tensile Ultimate Strength	4.8E+07	Pa

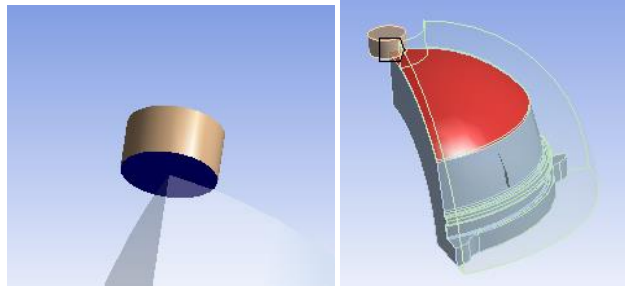
- ลักษณะผิวสัมผัส

Frictional contact: เลือกรูปแบบการสัมผัสระหว่าง shell และ liner เป็นแบบ Frictional contact ค่าสัมประสิทธิ์แรงเสียดทาน (coefficient of friction) มีค่า 0.15 รูปที่ 4.12 แสดงบริเวณผิวสัมผัสที่ทำการเลือกบน shell และ liner [24]



รูปที่ 4.12 บริเวณผิวสัมผัสที่กระทำตัวเป็น Frictional contact บน shell และ liner

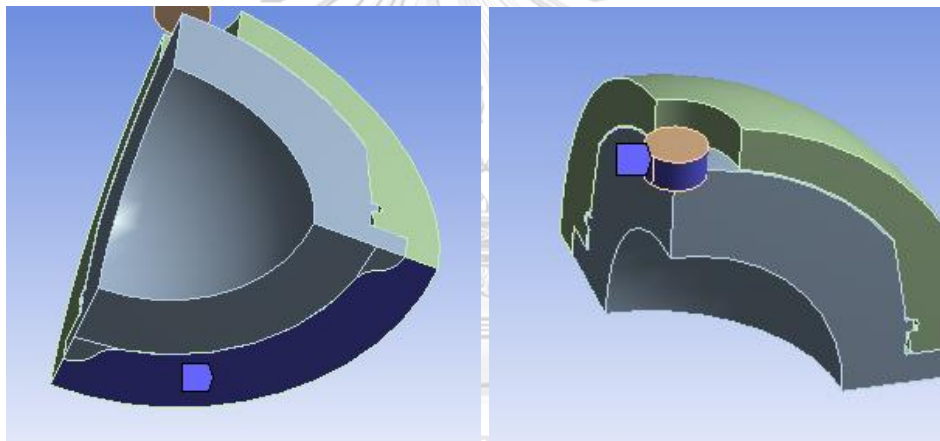
No separation contact: เลือกใช้ No separation contact กับผิวด้านบน liner ที่สัมผัสกับ rod ที่ใช้กดออก รูปที่ 4.8 แสดงตำแหน่งที่เลือกใช้ contact แบบ No separation



รูปที่ 4.13 บริเวณผิวสัมผัสที่กระทำตัวเป็น no separation บน rod และ liner

- Type of support

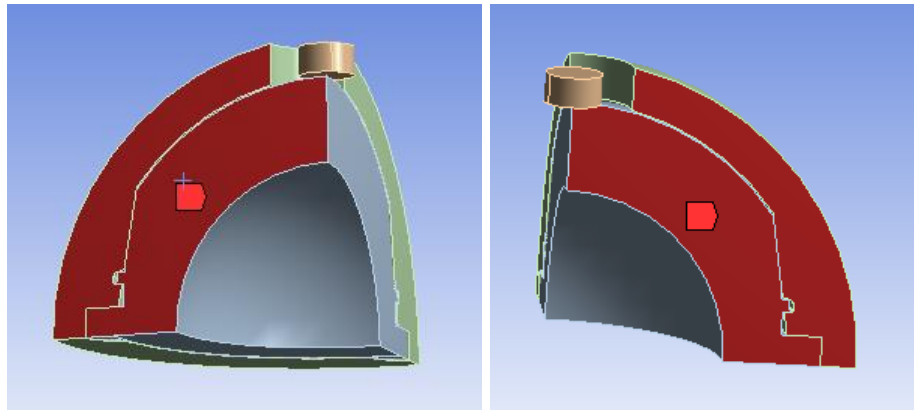
เลือกใช้ Frictionless supports ที่บริเวณ ฐานของ shell (ทำการวัด reaction force ที่จุดนี้) และ รอบบริเวณข้าง rod เพื่อเป็น guide ในการรถ โดยรูปที่แสดงตำแหน่งในการเลือก Frictionless supports ตามรูปที่ 4.14 ตำแหน่งในการเลือก Frictionless supports



รูปที่ 4.14 ตำแหน่งในการเลือก Frictionless supports

- Symmetry function

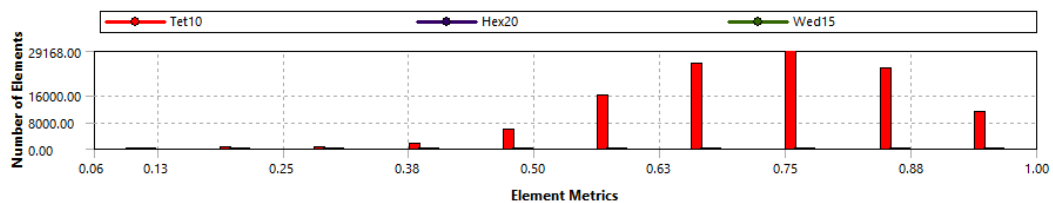
เลือกใช้ symmetry function เพื่อลดเวลาในการคำนวณโดยเลือกพื้นผิว ดังรูปที่ 4.15



รูปที่ 4.15 พื้นที่ที่เลือกใช้ symmetry function

- The element meshing

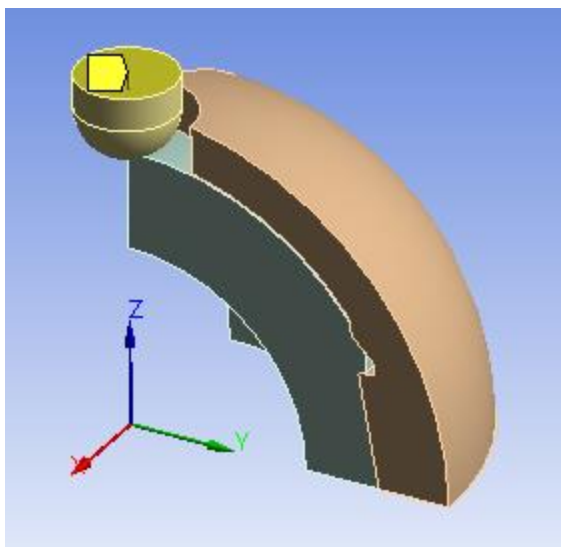
เลือกใช้ ฟังก์ชัน Curvature โดยปรับให้ sizing ในหัวข้อ smoothing อยู่ในระดับ Medium และค่าอื่นๆ เป็นค่าเริ่มต้น จะได้ node 176,204 และ element 112,734 โดยทำการเช็คคุณภาพของการ meshing ด้วย Element Quality พบว่ามี element เพียงเล็กน้อยบริเวณโดยภาพรวม การจะแสดงในรูปที่ 4.16



รูปที่ 4.16 คุณภาพของ Mesh จากการเช็คด้วย Element Quality

- Force input

เพื่อหาค่าแรงที่ทำให้ liner หลุดออกจาก shell จึงได้ใส่แรงเป็น Tabular data ในทิศ -Z โดยเพิ่มทีละ 200 นิวตัน จนถึง 2000 นิวตัน ที่ตำแหน่งกึ่งกลางด้านบนบน rod ดังแสดงในรูปที่ 4.12



รูปที่ 4.17 ตำแหน่งใส่แรงให้กับระบบ เพื่อทดสอบตามมาตรฐาน ASTM F1820-98

4.7.2 ผลการคำนวณด้วย Finite element และวิเคราะห์เบื้องต้น

-ผลการคำนวณ

โปรแกรมไม่สามารถคำนวณจนจบได้ โดยค่าสุดท้ายของ total Reaction force ที่คำนวณได้คือ 345.93 นิวตัน ที่เกิดขึ้นที่ support บริเวณฐานของ shell โดยเป็น reaction force ในแกน Z 289.87 นิวตัน และ ในแกน X 187.51 นิวตัน

-วิเคราะห์ผลเบื้องต้น

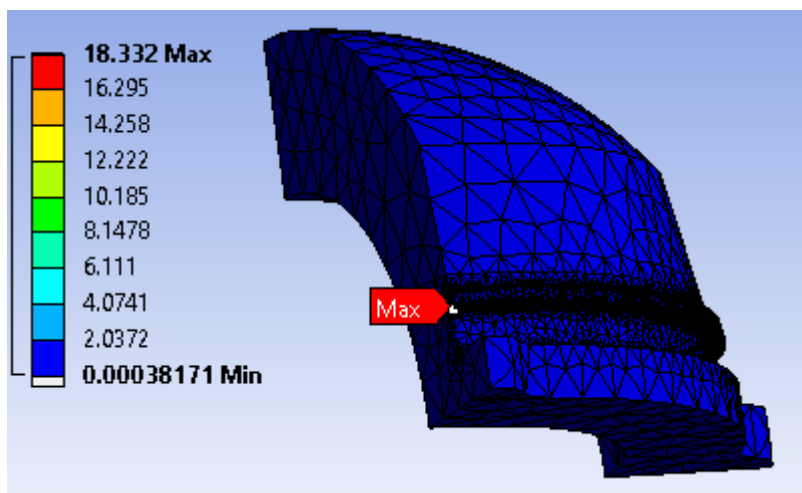
การที่โปรแกรมไม่สามารถคำนวณต่อได้ น่าจะเกิดได้จาก 2 เหตุผลได้แก่ เกิดการหลุดออกจาก shell ของ liner ซึ่งแสดงใน warning ของโปรแกรมในหัวข้อ contact separation ซึ่งคือการที่ผิวสัมผัสเริ่มเกิดการแยกออกจากกันซึ่งจะขัดกับค่าที่ตั้งไว้ทำให้ไม่สามารถคำนวณได้ต่อ หรือ element บน liner เกิดการ deform ตัวมากจนผิดรูปแล้วไม่สามารถคำนวณได้ต่อ จึงทำการลด input force ให้ไปสิ้นสุดที่ค่าเกือบสุดท้ายก่อนการหยุดคำนวณ คือ 280 นิวตัน ในทิศ $-Z$ เพื่อตรวจสอบ Reaction Force และ stress ที่เกิดขึ้นที่ liner เพื่อพิจารณาการคำนวณอีกครั้ง

4.7.3 ผลการทำการคำนวณหลังการปรับแรงที่ใส่ให้ระบบให้มีค่าเหมาะสมและวิเคราะห์ผล

-ผลการคำนวณ

โปรแกรมสามารถคำนวณได้จนได้ผลลัพธ์สุดท้าย โดย total Reaction force ที่คำนวณได้คือ 345.93 นิวตันที่ เกิดขึ้นที่ support บริเวณฐานของ shell โดยเป็น reaction force ในแกน Z

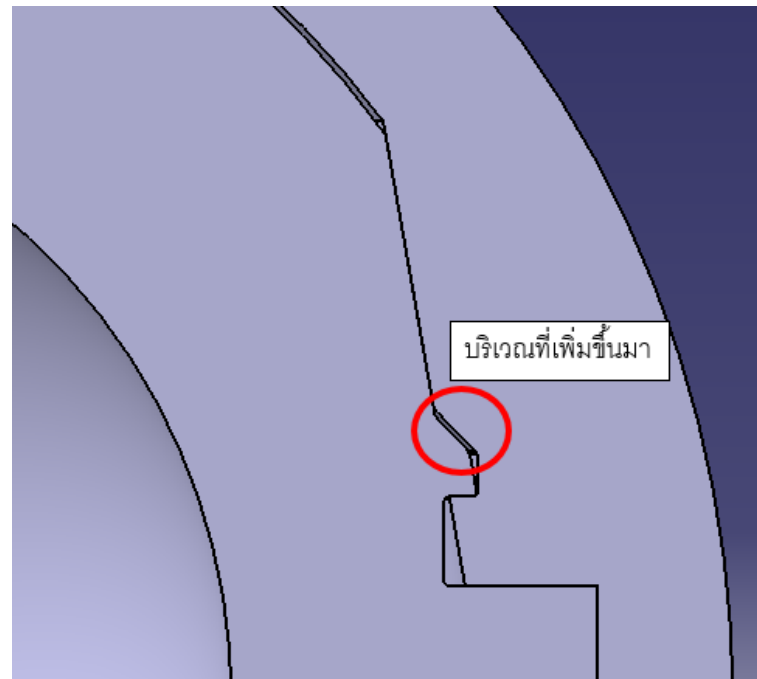
289.87 นิวตัน และ ในแกน X 187.51 นิวตัน และค่า Stress ที่เกิดขึ้นที่ Liner มีค่าสูงสุด 18.332 MPa โดยยังไม่ถึงค่า Ultimate tensile strength ดังแสดงในรูปที่ 4.13 ซึ่งหมายถึง พลาสติกยังไม่พัง จึงคาดว่า design แบบที่ 1 ที่ได้ออกแบบ สามารถทนแรงได้ไม่เกิน 345.98 นิวตัน เมื่อทดสอบตามแนวทางมาตรฐาน ASTM F1820-98 ซึ่งจำเป็นต้องปรับแก้ Design เพื่อให้ทนแรงได้มากกว่า 440 นิวตันตามกำหนด



รูปที่ 4.18 Stress ที่เกิดขึ้นบน Liner ของ design ที่ 1 หลังจากปรับแรงที่ใส่ในระบบแล้ว

4.8 การปรับแก้ Design เพื่อเพิ่มความแข็งแรงให้กับระบบล้อยอด

จากการวิเคราะห์ design แบบที่ 1 พบว่า พารามิเตอร์ที่สามารถปรับแก้แล้วไม่ทำให้การประกอบ Liner เข้าไปใน Shell ยากขึ้นมากนักคือ ความชันด้านบนระบบล้อยอด ซึ่งการปรับแก้ส่วนนี้มีข้อดีคือ operation ในการขึ้นรูปชิ้นงานจะน้อยลงกล่าวคือ นำขั้นตอนการลงมีด groove เพื่อทำ fillet ด้านบนออก สามารถดูรูป 4.2 ประกอบ จะได้ Design ใหม่เป็นดังรูปที่ 4.19 Design แบบที่ 2 หลังจากปรับแก้ระบบล้อยอดภายในเข้าสะโพกเทียม



รูปที่ 4.19 Design แบบที่ 2 หลังจากปรับแก้ระบบล้อยกภายในเข้าสะพานเทียม

4.8.1. การตั้งค่าโปรแกรมเพื่อทดสอบตามมาตรฐาน ASTM F1820-98

ตั้งค่าโปรแกรมเช่นเดียวกับในหัวข้อ 4.7.1 ทุกประการ

4.8.2 ผลการคำนวณด้วย Finite element และวิเคราะห์เบื้องต้น

-ผลการคำนวณ

โปรแกรมไม่สามารถคำนวณจนจบได้ โดยค่าสุดท้ายของ total Reaction force ที่คำนวณได้คือ 1129.9 นิวตัน ที่เกิดขึ้นที่ support บริเวณ ฐานของ shell ดังรูปที่ 4.9 โดยเป็น reaction force ในแกน Z 1129.8 นิวตัน และ ในแกน X 5.6246 นิวตัน และในแกน Y -3.3091 นิวตัน

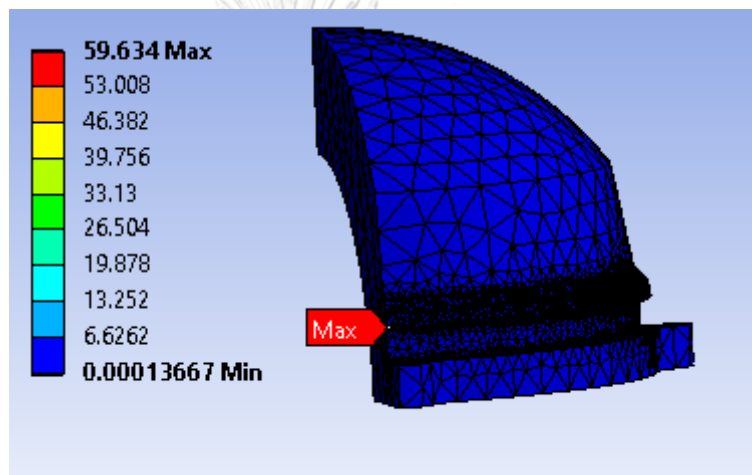
-วิเคราะห์ผลเบื้องต้น

การที่โปรแกรมไม่สามารถคำนวณต่อได้ น่าจะเกิดได้จาก 2 เหตุผลเช่นเดียวกับในหัวข้อ 4.7.1 จึงทำการลด input force ให้ไปสิ้นสุดที่ค่าเกือบสุดท้ายก่อนการหยุดคำนวณ คือ 1200 นิวตัน ในทิศ -Z เพื่อตรวจสอบ Reaction Force และ stress ที่เกิดขึ้นที่ liner เพื่อพิจารณาการคำนวณอีกครั้ง

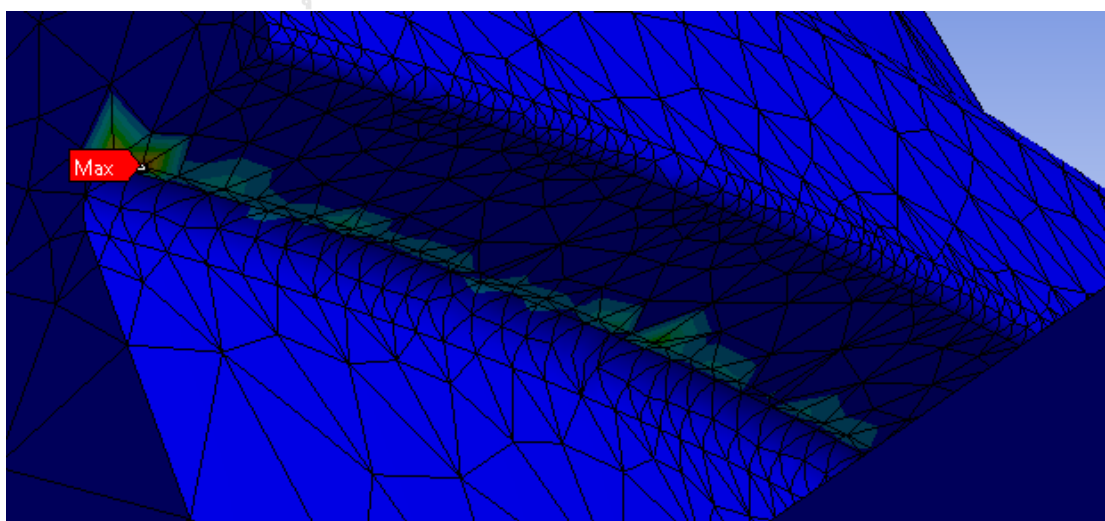
4.8.3 ผลการทำกรคำนวณหลังการปรับแรงที่ใส่ให้ระบบให้มีค่าเหมาะสมและวิเคราะห์ผล

-ผลการคำนวณ

โปรแกรมสามารถคำนวณได้จนได้ผลลัพธ์สุดท้าย โดย total Reaction force ที่คำนวณได้คือ 1200.5 นิวตัน ที่เกิดขึ้นที่ support บริเวณฐานของ shell โดยเป็น reaction force ในแกน Z 1200.3 นิวตัน และ ในแกน X 5.6246 นิวตัน และค่า Stress ที่เกิดขึ้นที่ Liner โดยรูปที่ 4.15 แสดงภาพรวมของ stress ที่เกิดขึ้น และมีค่าสูงสุดที่ 59.634 MPa ที่ตำแหน่งดังแสดงในรูป 4.16 โดยมีค่ามากกว่า Ultimate tensile strength (48 MPa) ซึ่งแสดงว่า Liner เกิดการพังตัวจึงคาดว่า design แบบที่ 2 ที่ได้ออกแบบ สามารถทนแรงได้ประมาณ 1200 นิวตัน ก่อนเกิดการพังตัวของ liner บริเวณ snap เมื่อทดสอบตามแนวทางมาตรฐาน ASTM F1820-98 ซึ่งไม่จำเป็นต้องปรับแก้ Design สามารถนำ Design นี้ไปผลิตเพื่อทดสอบจริงต่อไป



รูปที่ 4.20 ภาพรวม Stress ที่เกิดขึ้น ด้วยการกดด้วยแรง 1,200 นิวตัน ตามแนวทางมาตรฐาน ASTM F1820-98

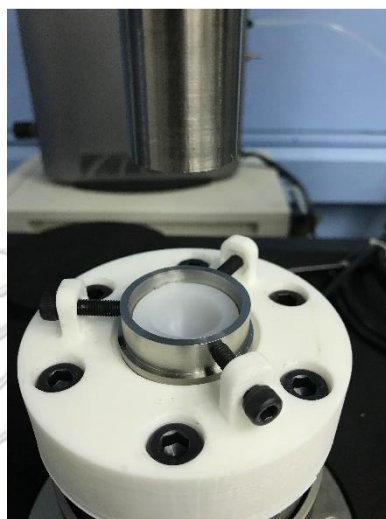


รูปที่ 4.21 ตำแหน่งที่เกิด Maximum Equivalent Stress ของ design ที่ปรับแก้แล้ว

4.9 การผลิตชิ้นงานเพื่อทดสอบจริงตามแนวทางมาตรฐาน ASTM 1820-98

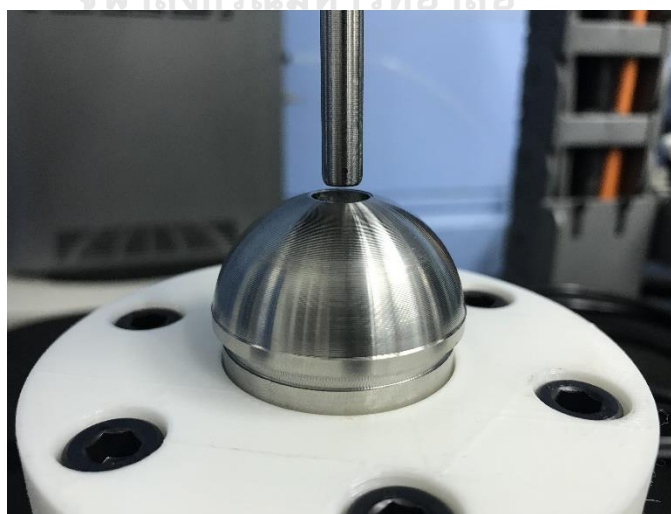
4.9.1 อุปกรณ์ที่ใช้ทำการทดลอง

- เครื่องทดลอง ใช้เครื่องทดสอบ Instron E-10000 เช่นเดียวกับในหัวข้อการทดสอบตามมาตรฐานความล้าในบทที่ 3
- อุปกรณ์เพื่อใช้ประกอบ Liner เข้ากับ Shell ประกอบด้วย 2 ชั้นคือ แท่งกดเพื่อประกอบ และ ฐานยึดกับเครื่อง INSTRON เพื่อเป็น Guide สำหรับใส่ liner เข้าไปใน shell เข้าสะโปก ดังแสดงในรูปที่



รูปที่ 4.22 แท่งกดเพื่อประกอบและฐานยึดกับเครื่อง INSTRON เพื่อวัดแรงในการใส่

- อุปกรณ์เพื่อใช้ถอด Liner ออกจาก Shell ประกอบด้วย 2 ชั้น คือ แท่งกดเพื่อถอด และฐานยึดกับเครื่อง INSTRON เพื่อเป็น Guide สำหรับถอด liner ออกจาก shell



รูปที่ 4.23 แท่งกดเพื่อถอดและฐานยึดกับเครื่อง INSTRON เพื่อวัดแรงในการถอด

-shell และ liner

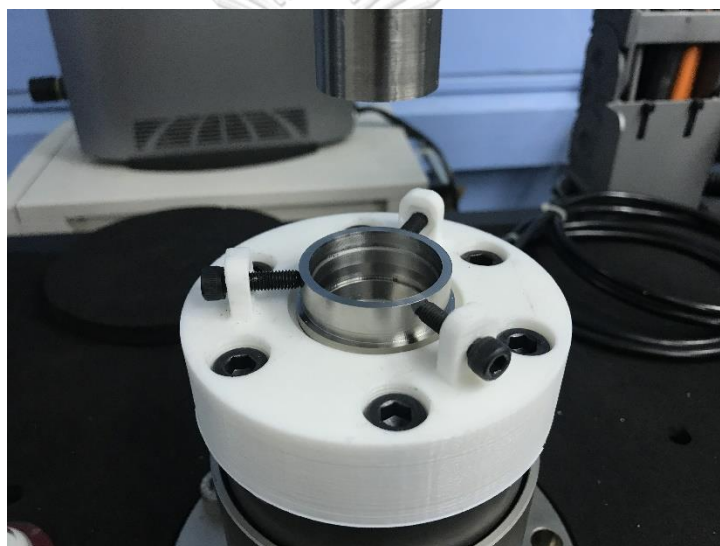
โดยรูปที่ 4.24 แสดงตัวอย่างขั้นตอนการผลิต shell และ liner



รูปที่ 4.24 ตัวอย่างขั้นตอนการผลิต shell และ liner

4.9.2 ขั้นตอนการทดลองตามแนวทางมาตรฐาน ASTM F1820-98

- 1) เตรียมชุดทดลองเพื่อประกอบ liner เข้ากับ shell ดังรูปที่ 4.25 ชุดทดลองที่เตรียมไว้ก่อนการประกอบ liner เข้ากับ shell



รูปที่ 4.25 ชุดทดลองที่เตรียมไว้ก่อนการประกอบ liner เข้ากับ shell

- 2) ทำการกดเพื่อประกอบ liner เข้ากับ shell และ บันทึกแรงในการประกอบ
- 3) เปลี่ยนชุดทดลองเพื่อเตรียมถอด liner ออกจาก shell ดังรูปที่ 4.26 ชุดทดลองที่เตรียมไว้ก่อนการถอด liner ออกจาก shell

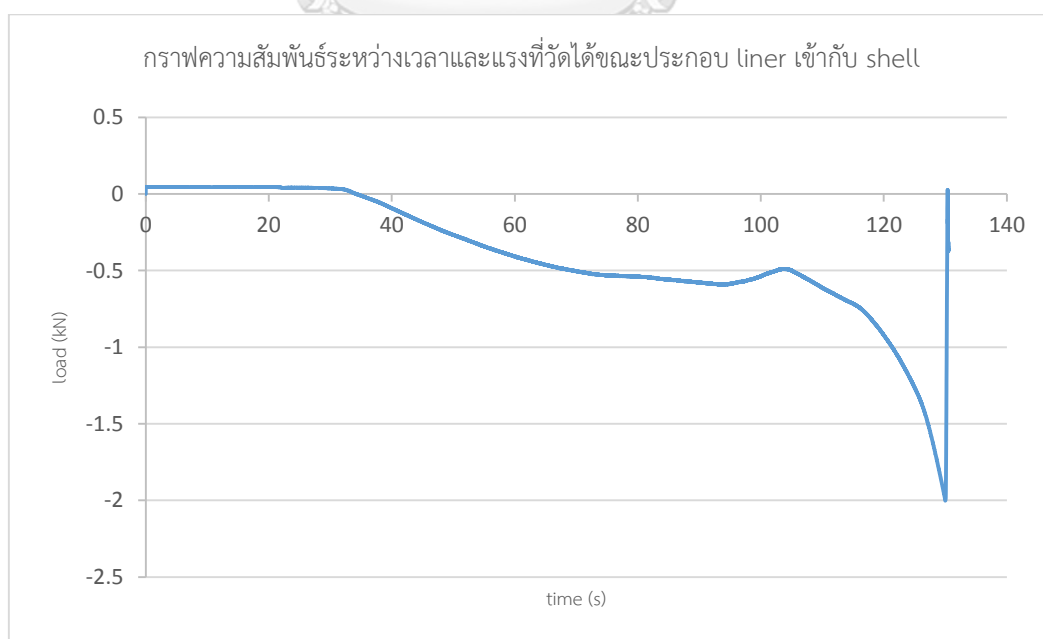


รูปที่ 4.26 ชุดทดลองที่เตรียมไว้ก่อนการถอด liner ออกจาก shell

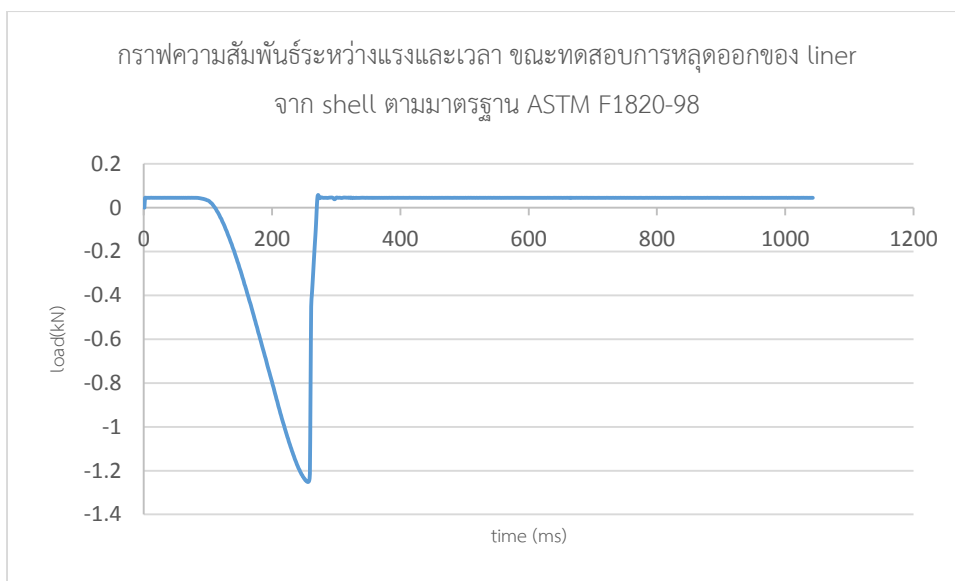
4) การกดด้วยอัตรา 5.1 ซม. ต่อนาที บันทึกผล

4.9.3 ผลการทดลอง

แรงที่วัดได้ขณะประกอบแสดงในรูปที่ 4.27 กราฟแรงที่วัดได้ขณะประกอบ liner เข้ากับ shell และการถอด liner ออกจาก shell ด้วยแรง axial load ตามมาตรฐานได้ผลการบันทึกแรงที่วัดได้ขณะทำการทดสอบแสดงในรูปที่ 4.28 กราฟแรงที่วัดได้ขณะถอด liner ออกจาก shell ด้วย axial load ตามมาตรฐาน ASTM F1820-98



รูปที่ 4.27 กราฟแรงที่วัดได้ขณะประกอบ liner เข้ากับ shell



รูปที่ 4.28 กราฟแรงที่วัดได้ขณะถอด liner ออกจาก shell ด้วย axial load ตามมาตรฐาน ASTM F1820-98

4.9.4 วิเคราะห์ผลการทดลอง

จากผลการทดลอง การใส่ liner เข้ากับ shell พบว่า แรงที่วัดได้จะค่อยๆเพิ่มขึ้นจนถึง 591.7 นิวตัน และลดลงเล็กน้อยซึ่ง ณ เวลาก่อนเกิดการลดลงของแรง เป็นช่วงเวลาที่snap ถูกแรงกดจนสามารถเข้าไปในช่องบน shell ได้ จากนั้นแรงจึงเพิ่มสูงขึ้น จากผลการทดลอง การถอด liner ออกจาก shell พบว่า แรงที่ใช้ในการถอด liner ออกจาก shell มีค่าเพิ่มขึ้นเรื่อยๆจนถึงค่า 1,251.8 นิวตัน และลดลงมาถึงค่าเริ่มต้น แสดงให้เห็นว่าระบบล๊อคที่ออกแบบทนแรงกดในทิศ axial ตามมาตรฐาน ได้ 1,251.8 นิวตัน

4.9.5 สรุปผลการทดลอง

ระบบล๊อคที่ออกแบบให้มีความแข็งแรงไม่ต่ำกว่าห้องตลาดเมื่อทดสอบตามมาตรฐาน ASTM F1820-98 คือระบบล๊อคทนแรงได้มากกว่า 440 นิวตันเพื่อให้มีความแข็งแรงกว่าค่าต่ำสุดในห้องตลาด และเมื่อทดสอบระบบล๊อคตามมาตรฐานพบว่าระบบล๊อคสามารถทนแรงได้มากถึง 1,251.8 โดยเมื่อย้อนกลับไปดูผลการทดสอบด้วยวิธีการทางไฟไนต์เอลิเมนต์จะพบว่าความแข็งแรงที่คำนวณได้มีค่าใกล้เคียงกัน คือ 1205 นิวตัน โดยใช้แรงประกอบเพียง 591.7 นิวตัน ในขณะที่มาตรฐานให้ใช้แรงประกอบได้สูงสุดที่ 2,000 นิวตัน

4.10 การทดสอบเข้าสะโพกเทียมตามแนวทาง ASTM F2582-14

มาตรฐาน ASTM F2582-14 นั้นเป็นมาตรฐานที่กล่าวถึงแนวทางและขั้นตอนการทดสอบ ความล้าของข้อสะโพกเทียม(Fatigue), การเสียรูป(Deformation),การหลุดออกจากข้อสะโพกเทียมของหัวสะโพก

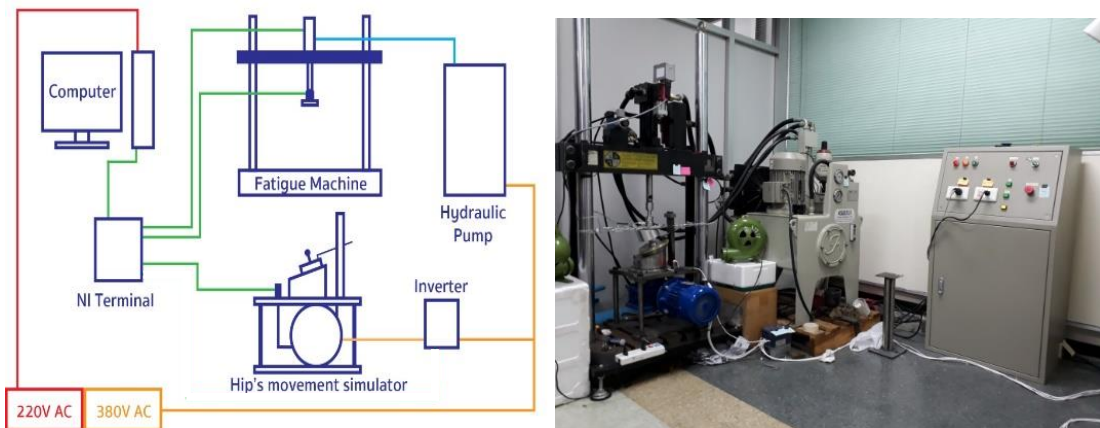
เทียม(Dislocation), ระยะเวลาเคลื่อนที่(Range of motion) และ ความแข็งแรงของระบบลึอกภายในเข้า สะโพกเทียม(Locking mechanism) ซึ่งมีความจำเป็นอย่างมากในการตรวจสอบและรับรองประสิทธิภาพและ อายุการใช้งานของสะโพกเทียม โดยมีประเด็นที่สำคัญระบุอยู่ทั้งสิ้น 3 อย่างคือ

1. ทดสอบภายใต้แรงกดคงที่ 600 N
2. ทดสอบสามารถทดสอบด้วยความถี่ไม่เกิน 3Hz
3. ให้ทำการทดสอบจนครบ 1 ล้านรอบหรือจนกว่าเข้าสะโพกไม่สามารถใช้งาน

ASTM F5282-14 กล่าวว่าระยะเวลาเคลื่อนที่(range of motion)ในการมาตรฐานเป็นตัวแทนของการใช้งานจริงในคน ซึ่งสามารถอ้างอิงระยะใช้งานตามมาตรฐาน ISO 14242-1 ซึ่งมี ระยะเวลาทดสอบที่กว้างกว่าของมาตรฐาน ASTM F2582-14 โดยการทดสอบตาม ISO 14242-1 สามารถทำให้เกิดผลในด้าน ความล้า(Fatigue), การเสียรูป(Deformation), Dislocation, Range of motion และ Locking mechanism damaged ที่รุนแรงมากกว่า ASTM F2582-14 โดยเครื่อง ทดสอบในงานวิจัยนี้เป็นเครื่องทดสอบที่สร้างขึ้นเองภายในห้องปฏิบัติการฯที่มีชื่อว่า เครื่องทดสอบ แวร์แบบออบิทัลแบร์ริง (orbital bearing wear testing machine) โดยอิงการสร้างตาม ISO 14242 ดังนั้นการทดสอบหัวตามแนวทางมาตรฐาน ASTM F2582-13 จะใช้เครื่องทดสอบด้วยเครื่องทดสอบ แบบออบิทัลแบร์ริงที่ทดสอบมุมการใช้งานที่กว้างกว่าซึ่งครอบคลุมมุมของ ASTM F2582-13 มา ทดสอบ

4.10.1 เครื่องทดสอบแบบออบิทัลแบร์ริง

เครื่องทดสอบประกอบด้วยสามส่วนหลัก ได้แก่ คอมพิวเตอร์ ใช้ในการสั่งการ ส่วนวัดแรง ทดสอบความล้า(fatigue machine) และ ส่วนบังคับการเคลื่อนที่ (movement) ดังแสดงในรูปที่ 4.29 โดยภาพรวมระบบของเครื่องทดสอบ โดยเครื่องทดสอบความล้าชนิดออบิทัลแบร์ริงประกอบไปด้วยส่วนประกอบหลักคือ แผงควบคุมปั๊มไฮดรอลิก เซนเซอร์วัดแรง โซลินอยด์วาล์ว และ ระบบระบายความร้อนของไฮดรอลิก



รูปที่ 4.29 ภาพรวมระบบของเครื่องทดสอบ โดยเครื่องทดสอบความล้าชนิดออปติคัลแบบรีจ

- แผงควบคุมปั๊มไฮดรอลิก

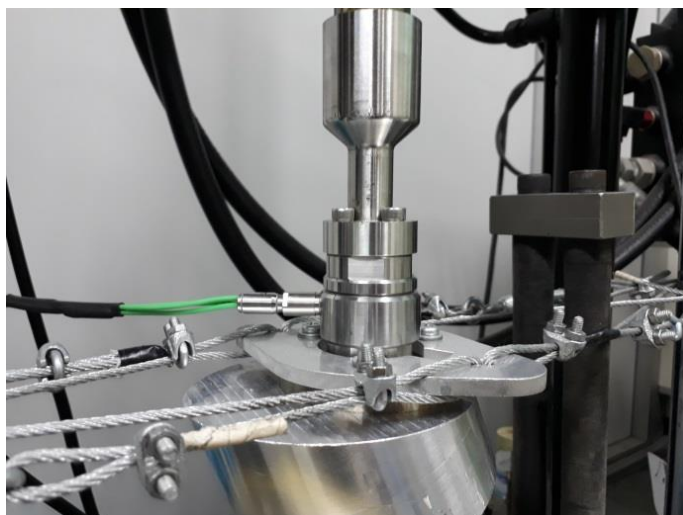
ปั๊มไฮดรอลิกเป็นอุปกรณ์ที่เพิ่มความดันให้กับไฮดรอลิก ก่อนการใช้งานทำการตรวจสอบว่าระบบไฟมีความปลอดภัย คัทเอาท์และปั๊มหยุดฉุกเฉินซึ่งอยู่ตำแหน่งล่างขวาของแผงควบคุมระบบไฮดรอลิก ดังที่แสดงในรูปที่ 4.30



รูปที่ 4.30 แผงควบคุมระบบไฮดรอลิก

- เซนเซอร์วัดแรง

เซนเซอร์วัดแรงยี่ห้อ Kistler รูปแบบ 9345B เป็นอุปกรณ์ที่อาศัยหลักการของเพียโซอิเล็กทริก (Piezoelectric) ในวัดแรง โดยสามารถวัดได้ทั้งแรงกดและแรงดึง ซึ่งเซนเซอร์ดังกล่าวถูกติดตั้งระหว่างก้านไฮดรอลิกและอุปกรณ์สำหรับจับไลเนอร์ ดังที่แสดงในรูปที่ 4.31



รูปที่ 4.31 ตำแหน่งติดตั้งเซนเซอร์วัดแรง

- โซลินอยด์วาล์ว

โซลินอยด์วาล์วยี่ห้อ MOOG รุ่น D633-313B เป็นอุปกรณ์สำหรับควบคุมทิศทางการเคลื่อนที่ของก้านไฮดรอลิก ดังที่แสดงในรูปที่ 4.32 อาศัยหลักการของการเปลี่ยนตำแหน่งของวาล์วเพื่อเปลี่ยนทิศทางการไหลของไฮดรอลิก ซึ่งตำแหน่งดังกล่าวถูกควบคุมด้วยคำสั่งคอมพิวเตอร์



รูปที่ 4.32 โซลินอยด์วาล์ว

- ระบบระบายความร้อนของไฮดรอลิก

ระบบระบายความร้อน ดังที่แสดงในรูปที่ 4.33 เป็นอุปกรณ์ที่มีความสำคัญ เพราะเมื่อไฮดรอลิกถูกเพิ่มความดัน ความร้อนจะเพิ่มขึ้น จึงจำเป็นต้องมีพัดลมระบายความร้อนให้กับระบบเพื่อการทำงานงานเครื่องทดสอบความล้าของวัสดุให้มีประสิทธิภาพ

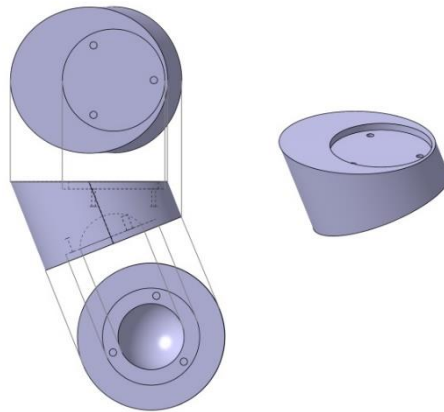


รูปที่ 4.33 ระบบระบายความร้อน

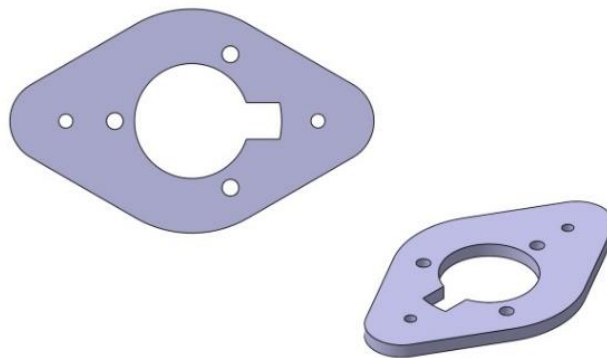
- อุปกรณ์สำหรับยึดเข้าสะเกปอกเทียมเพื่อทดสอบ (Jig fixture)

วิธีการยึดเข้าสะเกปอกเทียมเข้ากับอุปกรณ์มีหลายวิธี เนื่องจากการทดสอบต้องการแรงจาก ก้านไฮดรอลิกต้องกดลงตำแหน่งบนสุดของหัวสะเกปอกเทียม รูปแบบของอุปกรณ์สำหรับจับไลเนอร์จึง มีลักษณะเป็นทรงกระบอกกลมตัดเฉียง ดังที่แสดงในรูปที่ 4.34 โดยพื้นผิวด้านบนถูกกลึงลงไปเป็น วงกลมสำหรับการจัดตำแหน่งศูนย์กลางจากก้านไฮดรอลิก และพื้นผิวอีกด้านถูกกลึงเป็นครึ่งทรงกลม สำหรับติดตั้งไลเนอร์ที่ใช้ในการทดสอบ

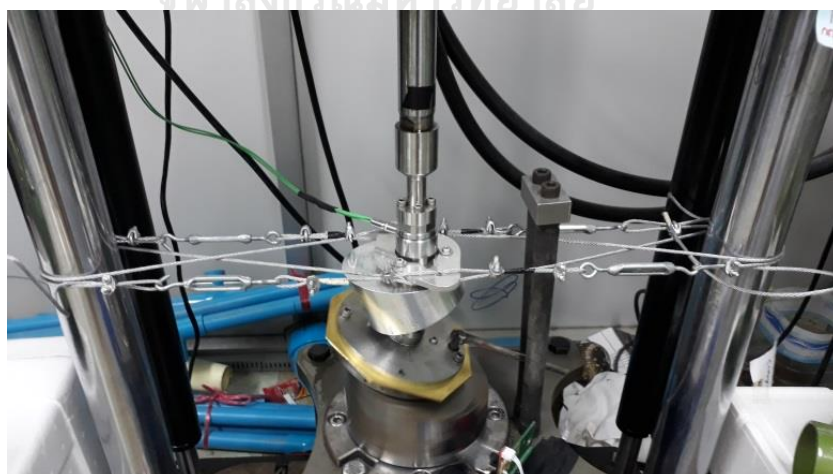
เนื่องจากเครื่องทดสอบความล้มไม่ได้ออกแบบมาเพื่อทดสอบวัตถุที่มีการเคลื่อนที่ จึงทำให้ การหมุนของเครื่องจำลองการเคลื่อนที่ของข้อสะเกปอกเทียมเกิดแรงบิดส่งผลให้ของก้านไฮดรอลิกเกิด การหมุน จึงทำการติดตั้งอุปกรณ์สำหรับช่วยลดการหมุนของก้านไฮดรอลิก ดังที่แสดงในรูปที่ 4.35 โดยอุปกรณ์ที่ติดตั้งมีลักษณะเป็นช่องวงกลมตรงกลางสำหรับก้านไฮดรอลิก และมีรูยึดสำหรับซึ่ง ลวดสลิงเพื่อคอยยึดให้เกิดการหมุนขึ้นที่ก้านไฮดรอลิก ภาพรวมของการติดตั้งอุปกรณ์ช่วยแสดง ในรูปที่ 4.36



รูปที่ 4.34 อุปกรณ์สำหรับยึดเข้าสะเกปอกเทียมเพื่อทดสอบ



รูปที่ 4.35 อุปกรณ์สำหรับกันก้านไฮดรอลิกหมุน



รูปที่ 4.36 การติดตั้งลวดสลิงเข้ากับอุปกรณ์สำหรับกันก้านไฮดรอลิกหมุน

- ส่วนคอมพิวเตอร์ควบคุม และ โปรแกรม Labview สำหรับควบคุมการทดลอง

ในการทดลองการหลุดหลวมของหัวสะโพกเทียมจำเป็นต้องควบคุมด้วยคอมพิวเตอร์โดยโปรแกรมที่ผู้จัดทำโครงการได้ทำการออกแบบและพัฒนาขึ้นเพื่อให้เหมาะสมกับการทดลองมากยิ่งขึ้นโดยสามารถแบ่งออกเป็น 2 ส่วนดังนี้ ส่วนแสดงผล และ ส่วนควบคุม โดยโปรแกรมที่ใช้นั้นได้ออกแบบตามมาตรฐาน ASTM2582-14 คือ มีแรงคงที่ 600 N และทดสอบด้วยความถี่ต่ำกว่า 3Hz

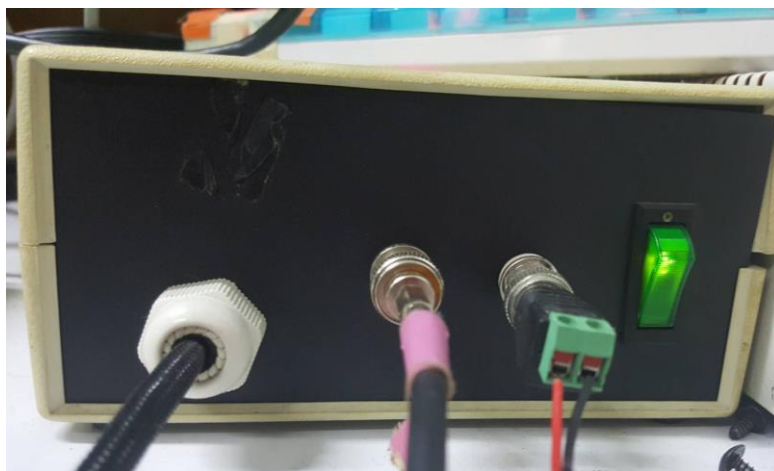
4.10.2 ขั้นตอนการทดสอบตามแนวทาง ASTM2582-14 โดยใช้เครื่องทดสอบในห้องปฏิบัติการ

- 1) เปิดคอมพิวเตอร์ แล้วเปิดโปรแกรม Hip simulator 3
- 2) Set up โปรแกรมไว้ที่ Pulling ด้วยแรงเริ่มต้น 200 N จนก้านกดแรงของเครื่องทดสอบความล้าขั้นสุด ดังแสดงในรูปที่ 4.37



รูปที่ 4.37 ตำแหน่งของเครื่องก่อนเริ่มทำการทดลอง

- 3) ทำการรีเซ็ตสัญญาณ Force sensor ด้วยการปิดและเปิดสวิสส์เขียวดังรูปที่ 4.38



รูปที่ 4.38 เครื่องคลุมสัญญาณ force sensor

- 4) ปรับโหมดเครื่องทดสอบความล้าเป็น Pushing ด้วยค่าแรงเริ่มต้น 200 นิวตัน จนก้านกดกดถึงหัวสะโพก
- 5) เมื่อค่าแรงที่อ่านได้อยู่ที่ 200 นิวตัน ชิ่งสลิงเพื่อช่วยป้องกันก้านไฮดรอลิกหมุน จากนั้นเปิดเครื่องจำลองการเคลื่อนที่หัวสะโพกเทียม
- 6) ทำการปรับจูนค่า K_p , K_i และ K_d สำหรับ PID control เพื่อให้ค่าแรงที่อ่านได้ใกล้เคียงค่า 200 นิวตัน
- 7) เพิ่มแรงเริ่มต้นขึ้นทีละ 100 นิวตัน จนกระทั่งแรงขึ้นไปถึงค่าที่ต้องการ
- 8) ทำการทดสอบจนครบ 1,000,000 รอบ
- 9) ปรับแรงลดแรงลงทีละ 100 N จนเหลือ 200 นิวตัน
- 10) ปิดเครื่องจำลองการเคลื่อนที่หัวสะโพกเทียม พร้อมทั้งคลายลวดสลิง
- 11) ปรับโหมดเครื่องทดสอบความล้าเป็น Pulling เพื่อยกก้านไฮดรอลิกขึ้น
- 12) เมื่อสโตรกของก้านกดแรงขึ้นจนสุด ให้ปิด Hydraulic pump ก่อน จากนั้นจึงค่อยปิดโปรแกรม

4.10.3 ผลการทดลอง

จากการทดสอบพบว่าเมื่อทำการทดสอบเบ้าสะโพกเทียมตามแนวทางมาตรฐานจนครบตามกำหนดที่ 1,000,000 รอบ พบว่าไม่เกิดการ Dislocation ขึ้นกับชุดทดสอบและระบบล๊อคของเบ้าสะโพกเทียมยังคงใช้ได้ตามปกติกล่าวคือ เบ้าสะโพกเทียมฝั่ง liner ไม่หลุดออกเบ้าสะโพกเทียมฝั่ง shell ขณะที่พื้นผิวเบ้าสะโพกเทียมฝั่ง liner ที่สัมผัสกับหัวสะโพกที่เกิดการขัดสีตลอดการทดสอบ มี

การเสียรูปจากการใช้งานเล็กน้อยและเกิดร่องรอยของการสึก(wear) เกิดขึ้น โดยรูปที่ 4.39 เป็นรูปพื้นผิว liner ที่จะสัมผัสกับหัวสโปกในชุดทดลองก่อนทำการทดสอบ และรูปที่ 4.40 เป็นรูปพื้นผิว liner ที่จะสัมผัสกับหัวสโปกในชุดทดลองหลังทำการทดสอบเสร็จสิ้นแล้ว



รูปที่ 4.39 liner และบ้ำสำหรับติดในชุดก่อนการทดสอบ

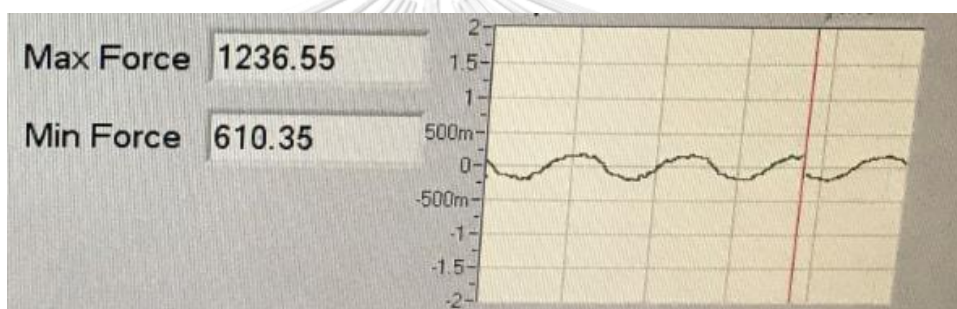


รูปที่ 4.40 liner หลังการทดสอบครบ 1,000,000 รอบ

4.10.4 วิเคราะห์ผลการทดลอง

ในการทดสอบตามแนวทาง ASTM F2582-14 โดยใช้เครื่องทดสอบตามมาตรฐานแบบออบิทัลแบร์ริง ที่ออกแบบตาม ISO 14242-3 ซึ่งมีระยะของสการเคลื่อนที่ภายในเครื่องทดสอบมากกว่าระยะ ASTM F2583-14 และแรงที่ใส่ให้กับชุดทดลองในการทดลองนี้มีค่ามากกว่า 600 นิวตัน

เนื่องจากกลไกภายในเครื่องทดสอบมีการหมุนเพื่อให้เกิดเคลื่อนที่ใกล้เคียงตามมาตรฐานทำให้เกิดแรงต้านในทิศต่างๆ แรงที่ใส่จึงไม่คงที่ดัง จึงทำการเพิ่มแรงกดให้กับเครื่องทดสอบเพื่อให้ค่าต่ำสุดที่วัดได้มีค่ามากกว่า 600 นิวตัน โดยรูปที่ 4.41 แสดงแรงที่ใส่ให้กับระบบ การกระทำดังกล่าวทำให้การทดสอบนี้คลาดเคลื่อนจากที่มาตรฐานกำหนด แต่จะเป็นการทดสอบที่รุนแรงกว่าซึ่งถ้าหากระบบล๊อคที่ออกแบบสามารถทนต่อการทดสอบได้ คาดว่าเมื่อนำไปทดสอบกับเครื่องที่ได้รับการตรวจสอบมาตรฐานเพื่อทดสอบตามมาตรฐาน ASTM F2582-14 จะสามารถผ่านการทดสอบได้ นอกจากนี้ร่องรอยขีดที่เกิดขึ้น(wear)อาจจะไม่ตรงกับการทดสอบ ASTM F2582-14 เนื่องจากเครื่องทดสอบที่ผลิตในห้องปฏิบัติการไม่มีการใช้น้ำในการหล่อเย็น(กักเก็บผงที่เกิดจากการทดสอบเพื่อไปวัดอัตราการสึกของเข้าสะโพกฝัง liner) ซึ่งอาจเป็นสาเหตุที่ทำให้พื้นผิวของไลน์อร์สึกหรมมากกว่าที่ควรจะเป็น



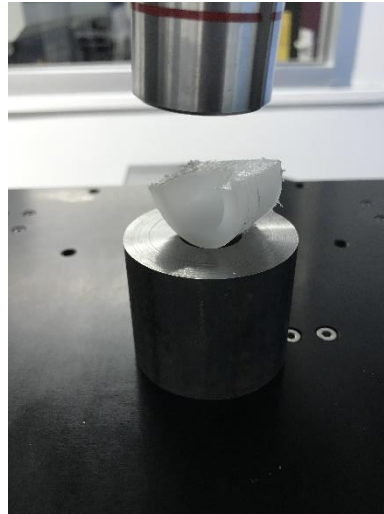
รูปที่ 4.41 แรงที่ใส่ให้กับระบบเพื่อทดสอบ ASTM F2582-13

4.10.5 สรุปผลการทดลอง

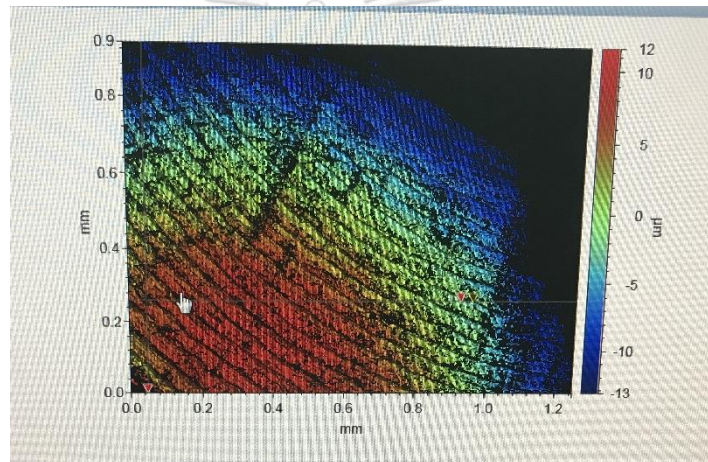
จากผลการทดสอบที่ผ่านมาทำให้เชื่อได้ว่า Locking mechanism ของเข้าสะโพกเทียมที่ออกแบบมาสามารถผ่านการทดสอบตามแนวทาง ASTM F2582-14 ได้โดยที่สามารถยังใช้ได้ตามปกติและไม่เกิดการ dislocation แม้ว่า จะมีร่องรอยการสึกหรอเกิดขึ้นและเมื่อทดสอบตาม จึงสามารถสรุปได้ว่าความแข็งแรงของเข้าสะโพกเทียมที่ออกแบบผ่านมาตรฐานสากล

4.11 ความหยาบผิวของ liner ตามมาตรฐาน ASTM F2033

ค่าความหยาบผิวของไลน์อร์ตามมาตรฐานจะต้องมีค่าน้อยกว่า 2 ไมโครเมตร ซึ่งเมื่อนำ liner ที่ผลิตจาก UHMEPE ไปทำการวัดความหยาบผิวพบว่าค่าความหยาบผิว จะอยู่ในช่วง 0.1-1 ไมโครเมตร ซึ่งการวัดความหยาบผิวภายในของ liner ด้วยเครื่องวัดความหยาบผิวเช่นเดียวกับที่ใช้ในการวัดความหยาบผิวของหัวสะโพกเทียมในบทที่สาม ทำได้ยากเนื่องจาก มุมการส่องเข้าถึงได้ยาก จึงทำการผลิต liner ส่วนในที่สัมผัสกับหัวสะโพกเทียมด้วยคอนดิชันการขึ้นรูปเดียวกันแล้วทำการผ่าครึ่งเพื่อวัดค่า ดังแสดงในรูปที่ 4.42 เพื่อวัดผิวภายในผลการวัดค่าได้ดังแสดงในรูปที่ 4.43



รูปที่ 4.42 การวัดความหยวบผิวที่สัมผัสกับหัวสะโปกเทียมของ liner



รูปที่ 4.43 ตัวอย่างผิวสัมผัสของ liner ส่วนที่สัมผัสกับ หัวสะโปกเทียม

บทที่ 5

สรุปผลการวิจัยและข้อเสนอแนะ

5.1 สรุปผลการวิจัย

งานวิจัยนี้มีจุดมุ่งหมายเพื่อออกแบบและผลิตสะโพกเทียมแบบโททัลฮิปสำหรับคนไทย โดยนำงานวิจัยที่ออกแบบก้านสะโพกเทียมภายในห้องปฏิบัติการฯ มาต่อยอดโดยออกแบบส่วนหัวสะโพกเทียมที่มีขนาดเหมาะสมกับคนไทยและคอนเนคเตอร์ที่สามารถปรับระยะที่คอสะโพกได้ และได้หัวสะโพกและเข้าสะโพกเทียมที่มีขนาดครอบคลุมกายวิภาคคนไทย โดยเมื่อนำหัวสะโพกเทียม คอนเนคเตอร์ และก้านสะโพกเทียมที่ออกแบบไปคำนวณเพื่อจำลองการทดสอบมาตรฐานสากล ISO 7206-4, ISO7206-6 ด้วยวิธีการทางไฟไนต์เอลิเมนต์ด้วยโปรแกรม ANSYS ผลการคำนวณชี้ว่า design ที่ออกแบบมาสามารถผ่านมาตรฐานได้ จึงทำการผลิตและทดสอบด้วยชุดทดลองอีกครั้งซึ่งผลการทดลองตามแนวทางมาตรฐานผ่าน ได้อย่างไม่น่าเป็นห่วง และในหัวข้อ ISO 7206-10 คือการทดสอบด้วยการจำลองดิกหัวสะโพกเทียมออกจากคอสะโพกซึ่งต้องแรงมากกว่า 100 นิวตัน ซึ่งเมื่อผลิตและทดสอบจริง ทุกแบบสามารถผ่านการทดสอบได้ จากนั้นทำการทดลองขัดสะโพกให้มีความหยาบผิวตามมาตรฐานซึ่งสามารถขัดให้ผ่านได้ด้วยเครื่องขัด OTEC WF3 ด้วยการขัดเปียก ด้วย media 2 ชั่วโมงและขัดแห้งอีกอย่างน้อยหนึ่งชั่วโมง ซึ่งต้องมีค่าต่ำกว่า 50 นาโนเมตร ตามมาตรฐาน ASTM F2033 เมื่อถึงขั้นนี้จะพบว่าสามารถนำก้านสะโพกเทียม หัวสะโพกเทียมและคอนเนคเตอร์ทั้งสามส่วนไปใช้เป็น Unipolar hip เพื่อใช้รักษาผู้ป่วยที่มีอาการปวดเรื้อรังจากหัวสะโพกเสื่อมหรืออาการคอสะโพกหักได้โดยใช้เข้าสะโพกเดิมที่ไม่มีอาการเสื่อม ต่อมาผู้วิจัยได้ทำการออกแบบระบบลึอกภายในเข้าสะโพกเทียมเพื่อลึอกเข้าสะโพกเทียมฝั่ง liner ที่ทำจากพลาสติก (UHMWPE) และเข้าสะโพกเทียมฝั่ง shell (stainless steel) โดยมีเป้าหมายว่าจะต้องทนแรงได้ไม่ต่ำกว่าค่าต่ำสุดในท้องตลาดหรือประมาณ 440 นิวตันโดยประมาณ เมื่อทำการทดสอบตามแนวทาง ASTM F1820-98 ว่าด้วยแนวทางการเปรียบเทียบความแข็งแรงต่อแรงกดในทิศ axial ของระบบลึอกภายในเข้าสะโพกเทียม โดยทำการวิเคราะห์พารามิเตอร์ต่างๆในท้องตลาดก่อนการกำหนดเพื่อออกแบบระบบลึอกที่มีแนวคิดเฉพาะ และทดสอบความแข็งแรงเบื้องต้นด้วยกระบวนการทางไฟไนต์เอลิเมนต์ จึงทำการผลิตและทดสอบระบบลึอก ซึ่งให้ค่าใกล้เคียงกับการทดสอบเบื้องต้นด้วยไฟไนต์เอลิเมนต์ คือ 1,251 นิวตัน ซึ่งไม่ด้อยกว่าท้องตลาดและเพื่อยืนยันว่าระบบลึอกมีความแข็งแรงเพียงพอได้นำไปทดสอบตามแนวทาง ASTM F2582-13 ที่ทำการทดสอบความล้า ด้วยการเคลื่อนไหวเลียนแบบ

ธรรมชาติ จำนวน 1 ล้านครั้ง ซึ่งระบบลึอกที่ออกแบบสามารถทนต่อการทดสอบโดยไม่เกิดการพังที่ระบบลึอก และไม่เกิดการหลุดออกจากเข้าของหัวสะโพกเทียม ซึ่งแสดงถึงองศาการเคลื่อนที่ที่รองรับการเคลื่อนที่แบบธรรมชาติ

5.2 ข้อเสนอแนะ

งานวิจัยชิ้นนี้ได้ออกแบบสะโพกเทียมแบบโททัลฮิปโดยที่ฝังหัวสะโพกเทียมออกแบบและผลิตได้ค่าตามมาตรฐานแล้วแต่ในฝังของเข้าออกแบบไว้เพียงระบบลึอกที่มีความแข็งแรงเพียงพอตามมาตรฐานสากลซึ่งงานชิ้นใหญ่ที่ต้องทำให้เข้าสะโพกเทียมสำเร็จลุล่วงคือการผลิตด้วยวัสดุที่เป็น medical grade เพื่อทดสอบ wear และการเพิ่มฟังก์ชันการใช้งานเพื่อให้เข้าสะโพกเทียมครอบคลุมผู้ป่วยทุกประเภท เช่นการทำรูเพื่อยึดสกรูช่วยในการยึดสะโพกเทียมไว้บนกระดูก





จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
CHULALONGKORN UNIVERSITY

รายการอ้างอิง

- [1] ก. ส. สำนักงานสถิติแห่งชาติ, "รายงานผลเบื้องต้น การสำรวจประชากรผู้สูงอายุในประเทศไทย พ.ศ.2557," 2557.
- [2] โรงพยาบาลบำรุงราษฎร์. (2016, 18 ม.ค.). โรคข้อสะโพกเสื่อม. Available: <https://www.bumrungrad.com/th/joint-replacement-surgery-center-bangkok-thailand/conditions/hip-osteoarthritis>
- [3] โรงพยาบาลกรุงเทพฯ. (2016, 10 กุมภาพันธ์). ผ่าตัดรักษากระดูกสะโพกเสื่อม. Available: <http://www.manager.co.th/OOL/ViewNews.aspx?NewsID=9590000007587>
- [4] ศ. น. อ. และคณะ. (2557, 1 กรกฎาคม). ข้อมูลการเลือกโรงพยาบาล และค่าใช้จ่ายเบื้องต้น สำหรับผู้ป่วยที่จะผ่าตัดเปลี่ยนข้อเข่า หรือ ข้อสะโพก. Available: <http://www.orthochula.com/index.php/2013-07-08-10-59-25/การเลือกโรงพยาบาลและค่าใช้จ่ายเบื้องต้น.html>
- [5] ป. ร่มไทรรัตน์, "การออกแบบก้านสะโพกเทียมสำหรับคนไทย," วิศวกรรมศาสตรมหาบัณฑิต, วิศวกรรมเครื่องกล, จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย, จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย, 2552.
- [6] ว. ประสงค์เจริญ, "การปรับปรุงความเป็นทรงกลมของหัวสะโพกเทียมด้วยเครื่องกลึงซีเอ็นซีแบบธรรมดา," วิศวกรรมเครื่องกล, สาขาวิชาวิศวกรรมเครื่องกล ภาควิชาวิศวกรรมเครื่องกล คณะวิศวกรรมศาสตร์, จุฬาลงกรณ์ มหาวิทยาลัย, จุฬาลงกรณ์ มหาวิทยาลัย, 2557.
- [7] A. International, "ASTM standard F2033 " in *standard specification for total hip joint prosthesis and hip endoprosthesis bearing surfaces made of metallic, ceramic, and polymeric materials*, ed, 2004.
- [8] A. International, "ASTM standard F1820," in *Standard Test Method for Determining the Axial Disassembly Force of a Modular Acetabular Device*, ed, 2004.
- [9] I. standard, "methods for assessment of departure from roundness - measurement of variations in radius," in *ISO standard 4291*, ed, 2004.
- [10] I. standard, "Part 4: Determination of endurance properties of stemmed femoral components," in *ISO 7206 implants for surgery –partial and total hip joint prostheses*, ed, 1995.

- [11] ENDOLAB. *Impingement Test ASTM F2582*. Available: <http://www.endolab.org/implant-testing.asp?cat1=1&id=30&topic=Impingement%20Test%20ASTM%20F2582&desc=Hip%20implant%20impingement%20test&key=hip,%20implant,%20implant%20testing,%20certified,%20accredited,%20impingement,%20dynamic,%20fatigue,%20simulator,%20ASTM%20F2582>
- [12] A. International, "Standard Test Method for Impingement of Acetabular Prostheses," 2014.
- [13] K. Knahr, Ed., *Tribology in Total Hip Arthroplasty* (EFORT Reference in Orthopaedics and Traumatology. 2011, p.^pp. Pages.
- [14] J. Fisher, "Tribology of Hip Prostheses," in *Tribology in Total Hip Arthroplasty*, K. Knahr, Ed., ed: Springer, 2011, pp. 3-8.
- [15] R. M. Streicher, "Tribology of Hip Prostheses," in *Tribology in Total Hip Arthroplasty*, K. Knahr, Ed., ed: Springer, 2011, pp. 61-70.
- [16] Y. Takahashi, T. Tateiwa, T. Shishido, T. Masaoka, K. Kubo, and K. Yamamoto, "Size and thickness effect on creep behavior in conventional and vitamin E-diffused highly crosslinked polyethylene for total hip arthroplasty," *Journal of the Mechanical Behavior of Biomedical Materials*, vol. 62, pp. 399-406, 9// 2016.
- [17] Exactech. *AcuMatch INTEGRATED HIP SYSTEM*. Available: <https://www.exac.com/resource-library/hip/operative-techniques/711-01-30>
- [18] Zimmer. (2016, 15 May). *Continuum Acetabular System*. Available: <http://www.zimmer.com/medical-professionals/products/hip/continuum-acetabular-system.html>
- [19] Zimmer. (2016). *Trilogy Acetabular System*. Available: <http://www.zimmer.com/content/dam/zimmer-web/documents/en-US/pdf/medical-professionals/hip/Trilogy-Acetabular-System-Brochure-97-6200-201-00-Rev-304-2010.pdf>
- [20] Stryker. (2016, 15 May). *Stryker Mobile Bearing Hip System*. Available: <http://www.stryker.com/en-us/products/Orthopaedics/HipReplacement/Acetabular/mobilebearing/139617>

- [21] Stryker. (16 May). *Trident Acetabular Cup System*. Available: <http://www.stryker.com/en-us/products/Orthopaedics/HipReplacement/Acetabular/Tridentacetabularcupssystemprimary/index.htm>
- [22] B. orthopedics. (2007, 21 may). *Regenerex ringloc +Modular Acetabular System*. Available: <http://www.biomet.co.uk/userfiles/files/Hips/regenerex-ringloc-brochure.pdf>
- [23] Y.-K. Lee, K.-C. Kim, W.-L. Jo, Y.-C. Ha, J. Parvizi, and K.-H. Koo, "Effect of Inner Taper Angle of Acetabular Metal Shell on the Malseating and Dissociation Force of Ceramic Liner," *The Journal of arthroplasty*, vol. 32, pp. 1360-1362, 2017.
- [24] P.-T. Industrial. (2017). *UHMW (Ultra High Molecular Weight Polyethylene)*. Available: <http://www.polytechindustrial.com/products/plastic-stock-shapes/uhmw-polyethylene>





ภาคผนวก

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
CHULALONGKORN UNIVERSITY

ประวัติผู้เขียนวิทยานิพนธ์

นายธนชาติ ธนากรพิพัฒน์กุล เกิดวันที่ 8 ธันวาคม พ.ศ. 2534 สำเร็จการศึกษาปริญญาตรี จากคณะวิศวกรรมศาสตร์ สาขาวิศวกรรมเครื่องกล จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย ในปีการศึกษา 2556 และศึกษาต่อในหลักสูตรวิศวกรรมศาสตรมหาบัณฑิต สาขาวิศวกรรมเครื่องกล คณะวิศวกรรมศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย ในปีการศึกษา 2557

