

ประกาศกระทรวงอุตสาหกรรม

ฉบับที่ ๕๐๔๙ (พ.ศ. ๒๕๖๑)

ออกตามความในพระราชบัญญัติมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม

พ.ศ. ๒๕๑๑

เรื่อง กำหนดมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม

อุปกรณ์ยึดตรึงกระดูกภายนอกบริเวณข้อศอกชนิดปรับมุมได้

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๑๕ แห่งพระราชบัญญัติมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม พ.ศ. ๒๕๑๑ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม (ฉบับที่ ๗) พ.ศ. ๒๕๕๘ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงอุตสาหกรรมออกประกาศกำหนดมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม อุปกรณ์ยึดตรึงกระดูกภายนอกบริเวณข้อศอกชนิดปรับมุมได้ มาตรฐานเลขที่ มอก. 2870-2560 ไว้ดังมีรายละเอียดต่อท้ายประกาศนี้

ทั้งนี้ ให้มีผลตั้งแต่วันที่ประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๒ สิงหาคม พ.ศ. ๒๕๖๑

อุตตม สาวนายน

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงอุตสาหกรรม

มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม อุปกรณ์ยึดตรึงกระดูกภายนอกบริเวณข้อศอก ชนิดปรับมุมได้

1. ขอบข่าย

- 1.1 มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมนี้ ครอบคลุมอุปกรณ์ยึดตรึงกระดูกภายนอกบริเวณข้อศอกชนิดปรับมุมได้ ซึ่งใช้ได้ทั้งด้านซ้ายและด้านขวา

2. บทนิยาม

ความหมายของคำที่ใช้ในมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมนี้ มีดังต่อไปนี้

- 2.1 อุปกรณ์ยึดตรึงกระดูกภายนอกบริเวณข้อศอกชนิดปรับมุมได้ ซึ่งต่อไปในมาตรฐานนี้จะเรียกว่า “อุปกรณ์ยึดตรึงกระดูก” หมายถึง ชุดอุปกรณ์สำหรับยึดตรึงกระดูกจากภายนอกร่างกายบริเวณข้อศอก ในกรณีที่มีการบาดเจ็บหรือมีพยาธิสภาพอื่นบริเวณข้อศอก เพื่อให้มีการเคลื่อนไหวบริเวณข้อศอกได้

3. วัสดุ

- 3.1 หมุดยึดตรึงกระดูก (pin)
 - 3.1.1 ต้องเป็นเหล็กกล้าเหนียวไร้สนิมที่มีองค์ประกอบทางเคมีและโครงสร้างจุลภาคเป็นไปตาม มอก.1432 หรือเป็นไทเทเนียมทางการแพทย์ที่มีองค์ประกอบทางเคมีและโครงสร้างจุลภาคเป็นไปตาม ISO 5832-3
 - 3.1.2 ความทนการกัดกร่อน (กรณีเหล็กกล้าเหนียวไร้สนิม)
เมื่อทดสอบตาม ISO 3651-2 แล้ว ขึ้นทดสอบต้องไม่ร้าวหรือมีรอยกัดกร่อน
 - 3.1.3 กรณีเป็นไทเทเนียม ผู้ทำต้องแสดงเอกสารรับรองว่าเป็นไทเทเนียมที่ใช้ทางการแพทย์ (medical grade)
- 3.2 อุปกรณ์ประกอบภายนอก
ต้องเป็นวัสดุไร้สนิม
ต้องแสดงเอกสารรับรองว่าเป็นวัสดุไร้สนิม จากหน่วยงานที่เชื่อถือได้

4. ส่วนประกอบและมิติ

4.1 อุปกรณ์ยึดตรึงกระดูก 1 ชุด ประกอบด้วย (ดังแสดงในรูปที่ 1)

4.1.1 หมุดยึดตรึงกระดูก ต้องมีมิติดังนี้

4.1.1.1 ขนาดเส้นผ่านศูนย์กลาง 3.2 mm ถึง 5.0 mm

การทดสอบให้ใช้เครื่องวัดละเอียด 0.05 mm

4.1.1.2 ความยาว 150 mm ถึง 300 mm และปลายด้านหนึ่งมีเกลียว

การทดสอบให้ทำโดยการตรวจพินิจ และใช้เครื่องวัดละเอียด 0.5 mm

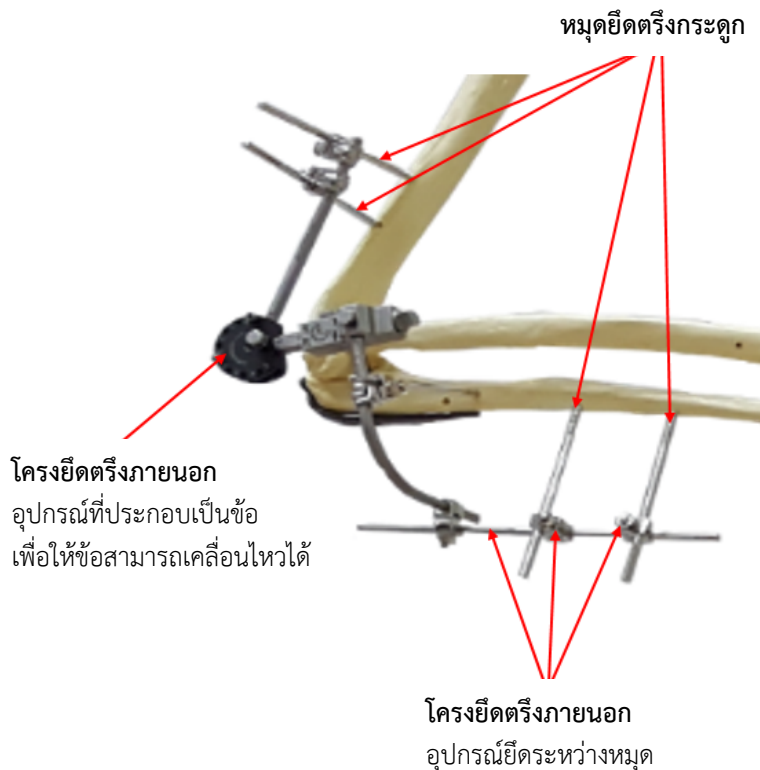
4.1.2 โครงยึดตรึงภายนอก ประกอบด้วย

4.1.2.1 อุปกรณ์ยึดระหว่างหมุด มีลักษณะเป็นแท่งตันหรือกลวง มีความยาว 60 mm ถึง 200 mm และมีตัวยึดจับ (clamp) กับหมุดยึดตรึงกระดูก

การทดสอบให้ทำโดยการตรวจพินิจ และให้ใช้เครื่องวัดละเอียด 0.5 mm

4.1.2.2 อุปกรณ์ที่ประกอบเป็นข้อเพื่อให้ข้อศอกสามารถเคลื่อนไหวได้ มีลักษณะเป็นข้อต่อที่สามารถปรับการควบคุมมุมได้ โดยในการปรับแต่ละช่วง ต้องไม่มากกว่า 30°

การทดสอบให้ใช้เครื่องวัดละเอียด 1°



รูปที่ 1 ตัวอย่างอุปกรณ์ยึดตรึงกระดูก

(ข้อ 4.1)

5. คุณลักษณะที่ต้องการ

- 5.1 ลักษณะทั่วไป
อุปกรณ์ยึดตรึงกระดูกต้องปราศจากรอยขีด แหว่ง แตก คดงอ หรือขอบแหลมคม
การทดสอบให้ทำโดยการตรวจพินิจ
- 5.2 ความต้านการดัดโค้งสถิต (static bending strength) และความต้านการบิด (torsional strength) ของหมุดยึดตรึงกระดูก
ให้เป็นไปตามที่ผู้ทำระบุในข้อ 7.2
ผู้ทำต้องแสดงรายงานผลการทดสอบตาม ASTM F 1541 – 02 ข้อ A5 Test method for external skeletal fixator pins จากหน่วยงานที่เชื่อถือได้
- 5.3 ความคงรูปและความแข็งแรงของอุปกรณ์ยึดตรึงกระดูกในส่วนตัวยึดจับกับส่วนแท่งยึดระหว่างหมุดยึดตรึงกระดูก
ให้เป็นไปตามที่ผู้ทำระบุในข้อ 7.2
ผู้ทำต้องแสดงรายงานผลการทดสอบตาม ASTM F 1541 – 02 ข้อ A6 Test method for external skeletal fixator subassemblies จากหน่วยงานที่เชื่อถือได้
- 5.4 ความคงรูป ความแข็งแรง และสมรรถนะของอุปกรณ์ยึดตรึงกระดูกโดยรวม
ให้เป็นไปตามที่ผู้ทำระบุในข้อ 7.2
ผู้ทำต้องแสดงรายงานผลการทดสอบตาม ASTM F 1541 – 02 ข้อ A7 Test method for external skeletal fixator – bone constructs จากหน่วยงานที่เชื่อถือได้
- 5.5 ความเข้ากันได้ทางชีวภาพ (biocompatibility) (เฉพาะหมุดยึดตรึงกระดูก)
- 5.5.1 ความเป็นพิษต่อระบบพันธุกรรม การก่อมะเร็ง และความเป็นพิษต่อระบบสืบพันธุ์
ต้องเป็นไปตาม มอก. 2395 เล่ม 3
- 5.5.2 ความเป็นพิษต่อเซลล์
ต้องเป็นไปตาม มอก. 2395 เล่ม 5
- 5.5.3 ผลที่เกิดขึ้นเฉพาะที่ภายหลังการฝังวัสดุทางการแพทย์ในร่างกาย
ต้องเป็นไปตาม มอก. 2395 เล่ม 6
- 5.5.4 การระคายเคืองและการแพ้ทางผิวหนัง
ต้องเป็นไปตาม มอก. 2395 เล่ม 10
- 5.5.5 ความเป็นพิษต่อระบบต่าง ๆ ของร่างกาย
ต้องเป็นไปตาม มอก. 2395 เล่ม 11

6. การบรรจุ

- 6.1 ให้บรรจุอุปกรณ์ยึดตรึงกระดูกแต่ละชุดในภาชนะหุ้มห่อที่สะอาด ผนึกเรียบร้อย สามารถป้องกันความเสียหายที่อาจเกิดขึ้นในระหว่างการขนส่งและการเก็บรักษา

7. เครื่องหมายและฉลาก

- 7.1 ที่ภาชนะบรรจุอุปกรณ์ยึดตรึงกระดูกทุกหน่วย อย่างน้อยต้องมีเลข อักษร หรือเครื่องหมายแจ้งรายละเอียดต่อไปนี้อย่างชัดเจน ชัดเจน
- (1) ชื่อผลิตภัณฑ์ตามมาตรฐานนี้หรือชื่ออื่นที่สื่อความหมายว่าเป็นผลิตภัณฑ์ตามมาตรฐานนี้
 - (2) วิธีใช้และเก็บรักษา
 - (3) ข้อควรระวัง และคำเตือนห้ามนำไปใช้เมื่อภาชนะบรรจุชำรุด
 - (4) รหัสรุ่นที่ทำ
 - (5) เดือน ปีที่ทำ
 - (6) ชื่อผู้ทำหรือโรงงานที่ทำ หรือเครื่องหมายการค้าที่จดทะเบียน
- 7.2 ต้องมีเอกสารคำอธิบายด้านเทคนิค แสดงรายละเอียด
- (1) ความต้านการดัดโค้งสถิตและความต้านการบิดของหมุดยึดตรึงกระดูก
 - (2) ความคงรูปและความแข็งแรงของอุปกรณ์ยึดตรึงกระดูกในส่วนตัวยึดจับกับส่วนที่ยึดระหว่างหมุดยึดตรึงกระดูก
 - (3) ความคงรูป ความแข็งแรง และสมรรถนะของอุปกรณ์ยึดตรึงกระดูกโดยรวม
- 7.3 ในกรณีที่ใช้ภาษาต่างประเทศ ต้องมีความหมายตรงกับภาษาไทยที่กำหนดไว้ข้างต้น

8. การชักตัวอย่างและเกณฑ์ตัดสิน

- 8.1 การชักตัวอย่างและเกณฑ์ตัดสินแนะนำให้ปฏิบัติตามภาคผนวก ก.

ภาคผนวก ก.
การชักตัวอย่างและเกณฑ์ตัดสิน

(ข้อ 8.)

- ก.1 รุ่น ในที่นี้ หมายถึง อุปกรณ์ยึดตรึงกระดูกที่ทำจากวัสดุเดียวกัน ทำโดยกรรมวิธีเดียวกัน ที่ทำหรือส่งมอบหรือซื้อขายในระยะเวลาเดียวกัน
- ก.2 การชักตัวอย่างและการยอมรับ ให้เป็นไปตามแผนการชักตัวอย่างที่กำหนดต่อไปนี้ หรืออาจใช้แผนการชักตัวอย่างอื่นที่เทียบเท่ากันทางวิชาการกับแผนที่กำหนดไว้
- ก.2.1 การชักตัวอย่างและการยอมรับสำหรับการทดสอบการบรรจุ เครื่องหมายและฉลาก ส่วนประกอบและมิติ ลักษณะทั่วไป ความต้านการตัดโค้งสถิตและความต้านการบิดของหมุดยึดตรึงกระดูก ความคงรูปและความแข็งแรงของอุปกรณ์ยึดตรึงกระดูกในส่วนตัวยึดจับกับส่วนแท่งยึดระหว่างหมุดยึดตรึงกระดูก และความคงรูป ความแข็งแรง และสมรรถนะของอุปกรณ์ยึดตรึงกระดูกโดยรวม
- ก.2.1.1 ให้ชักตัวอย่างโดยวิธีสุ่มจากรุ่นเดียวกัน จำนวน 1 ชุด เพื่อนำไปทดสอบการบรรจุ เครื่องหมายและฉลาก ส่วนประกอบและมิติ ลักษณะทั่วไป ความต้านการตัดโค้งสถิตและความต้านการบิดของหมุดยึดตรึงกระดูก ความคงรูปและความแข็งแรงของอุปกรณ์ยึดตรึงกระดูกในส่วนตัวจับยึดกับส่วนแท่งยึดระหว่างหมุดยึดตรึงกระดูก และความคงรูป ความแข็งแรง และสมรรถนะของอุปกรณ์ยึดตรึงกระดูกโดยรวม ตามลำดับ
- ก.2.1.2 ตัวอย่างต้องเป็นไปตามข้อ 4. ข้อ 5.1 ข้อ 5.2 ข้อ 5.3 ข้อ 5.4 ข้อ 6. และข้อ 7. ทุกข้อ จึงจะถือว่าอุปกรณ์ยึดตรึงกระดูกรุ่นนั้นเป็นไปตามเกณฑ์ที่กำหนด
- ก.2.2 การชักตัวอย่างและการยอมรับสำหรับการทดสอบความเข้ากันได้ทางชีวภาพ
- ก.2.2.1 ให้ชักตัวอย่างโดยวิธีสุ่มจากรุ่นเดียวกัน จำนวน 1 ชุด นำหมุดยึดตรึงกระดูกไปทดสอบความเข้ากันได้ทางชีวภาพ ในกรณีที่ตัวอย่างไม่เพียงพอ ให้ชักตัวอย่างจากรุ่นเดียวกันเพิ่มจนได้ตัวอย่างเพียงพอสำหรับการทดสอบ
- ก.2.2.2 ตัวอย่างต้องเป็นไปตามข้อ 5.5 จึงจะถือว่าอุปกรณ์ยึดตรึงกระดูกรุ่นนั้นเป็นไปตามเกณฑ์ที่กำหนด
- ก.2.3 การชักตัวอย่างและการยอมรับสำหรับการทดสอบวัสดุ (กรณีหมุดยึดตรึงกระดูกทำจากเหล็กกล้าเหนียวไร้สนิม)
- ก.2.3.1 ให้ชักตัวอย่างโดยวิธีสุ่มจากวัสดุรุ่นเดียวกันให้ได้น้ำหนักเพียงพอสำหรับการทดสอบ
- ก.2.3.2 ตัวอย่างทุกตัวอย่างต้องเป็นไปตามข้อ 3.1.1 และข้อ 3.1.2 จึงจะถือว่าอุปกรณ์ยึดตรึงกระดูกรุ่นนั้นเป็นไปตามเกณฑ์ที่กำหนด
- ก.3 เกณฑ์ตัดสิน
- ตัวอย่างอุปกรณ์ยึดตรึงกระดูกต้องเป็นไปตามข้อ ก.2.1.2 ข้อ ก.2.2.2 และข้อ ก.2.3.2 ทุกข้อ จึงจะถือว่าอุปกรณ์ยึดตรึงกระดูกรุ่นนั้นเป็นไปตามมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมนี้