

## ประกาศกระทรวงอุตสาหกรรม

ฉบับที่ ๕๐๕๑ (พ.ศ. ๒๕๖๑)

ออกตามความในพระราชบัญญัติมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม

พ.ศ. ๒๕๑๑

เรื่อง กำหนดมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม

อุปกรณ์โลหะยึดตรึงกระดูกสันหลังระบบหมุดเกลียวและแท่งโลหะ

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๑๕ แห่งพระราชบัญญัติมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม พ.ศ. ๒๕๑๑ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม (ฉบับที่ ๗) พ.ศ. ๒๕๕๘ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงอุตสาหกรรมออกประกาศกำหนดมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม อุปกรณ์โลหะยึดตรึงกระดูกสันหลังระบบหมุดเกลียวและแท่งโลหะ มาตรฐานเลขที่ มอก. 2872-2560 ไว้ดังมีรายละเอียดต่อท้ายประกาศนี้

ทั้งนี้ ให้มีผลตั้งแต่วันที่ประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๒ สิงหาคม พ.ศ. ๒๕๖๑

อุตตม สาวนายน

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงอุตสาหกรรม

# มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม อุปกรณ์โลหะยึดตรึงกระดูกสันหลังระบบ หมุดเกลียวและแท่งโลหะ

## 1. ขอบข่าย

- 1.1 มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมนี้ ครอบคลุมอุปกรณ์โลหะยึดตรึงกระดูกสันหลังระบบหมุดเกลียวและแท่งโลหะ รวมถึงอุปกรณ์เสริม ได้แก่ อุปกรณ์ยึดตรึงแท่งโลหะ (cross link) อุปกรณ์ต่อแท่งโลหะ (rod connector) อุปกรณ์ต่อด้านข้างแท่งโลหะ (side connector) และอุปกรณ์ยึดส่วนกระดูกซี่โครง (expandable rib-spine distractor) ที่ทำจากไทเทเนียม

## 2. บทนิยาม

ความหมายของคำที่ใช้ในมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมนี้ มีดังต่อไปนี้

- 2.1 อุปกรณ์โลหะยึดตรึงกระดูกสันหลังระบบหมุดเกลียวและแท่งโลหะ ซึ่งต่อไปในมาตรฐานนี้จะเรียกว่า “อุปกรณ์โลหะยึดตรึงกระดูกสันหลัง” หมายถึง ชุดโลหะซึ่งประกอบด้วยหมุดเกลียวยึดตรึงกระดูกสันหลัง แท่งโลหะ หมุดเกลียวยึดแท่งโลหะ (inner screw) และอุปกรณ์เสริมเพื่อใช้เพิ่มความแข็งแรงและช่วยเสริมตามพยาธิสภาพของกระดูกสันหลัง สำหรับยึดตรึงกระดูกสันหลังผ่านทางส่วนเพดิเคิลทางด้านหลัง โดยมีส่วนหัวหมุดเกลียวยึดตรึงกระดูกสันหลังยึดกับแท่งโลหะ ให้กระดูกสันหลังคงรูปตามที่ต้องการ

## 3. วัสดุ

- 3.1 ต้องเป็นไทเทเนียมที่มีองค์ประกอบทางเคมีและโครงสร้างจุลภาคเป็นไปตาม ISO 5832-3
- 3.2 ผู้ทำต้องแสดงเอกสารรับรองว่าเป็นไทเทเนียมที่ใช้ทางการแพทย์ (medical grade)

## 4. ส่วนประกอบและชนิด

- 4.1 อุปกรณ์โลหะยึดตรึงกระดูกสันหลัง ประกอบด้วยส่วนหลัก 3 ส่วน คือ
- 4.1.1 หมุดเกลียวยึดตรึงกระดูกสันหลัง แบ่งเป็น 4 ชนิด คือ
- 4.1.1.1 ชนิดพื้นฐาน (pedicular screw)
- 4.1.1.2 ชนิดเจาะช่องเปิดผ่านผิวหนัง (percutaneous pedicular screw)
- 4.1.1.3 ชนิดใช้กับกระดูกพรุน (osteoporosis pedicular screw)
- 4.1.1.4 ชนิดหัวหมุดเกลียวยาว (long arm pedicular screw)

4.1.2 หมุดเกลียวยึดแท่งโลหะ

4.1.3 แท่งโลหะ

4.2 อุปกรณ์เสริม

## 5. รูปร่างและมิติ

5.1 อุปกรณ์โลหะยึดตริงกระดูกสันหลังที่มีหมุดเกลียวยึดตริงกระดูกสันหลังชนิดพื้นฐาน ประกอบด้วย 3 ส่วน คือ (ดูรูปที่ 1)

5.1.1 หมุดเกลียวยึดตริงกระดูกสันหลัง มีลักษณะดังนี้

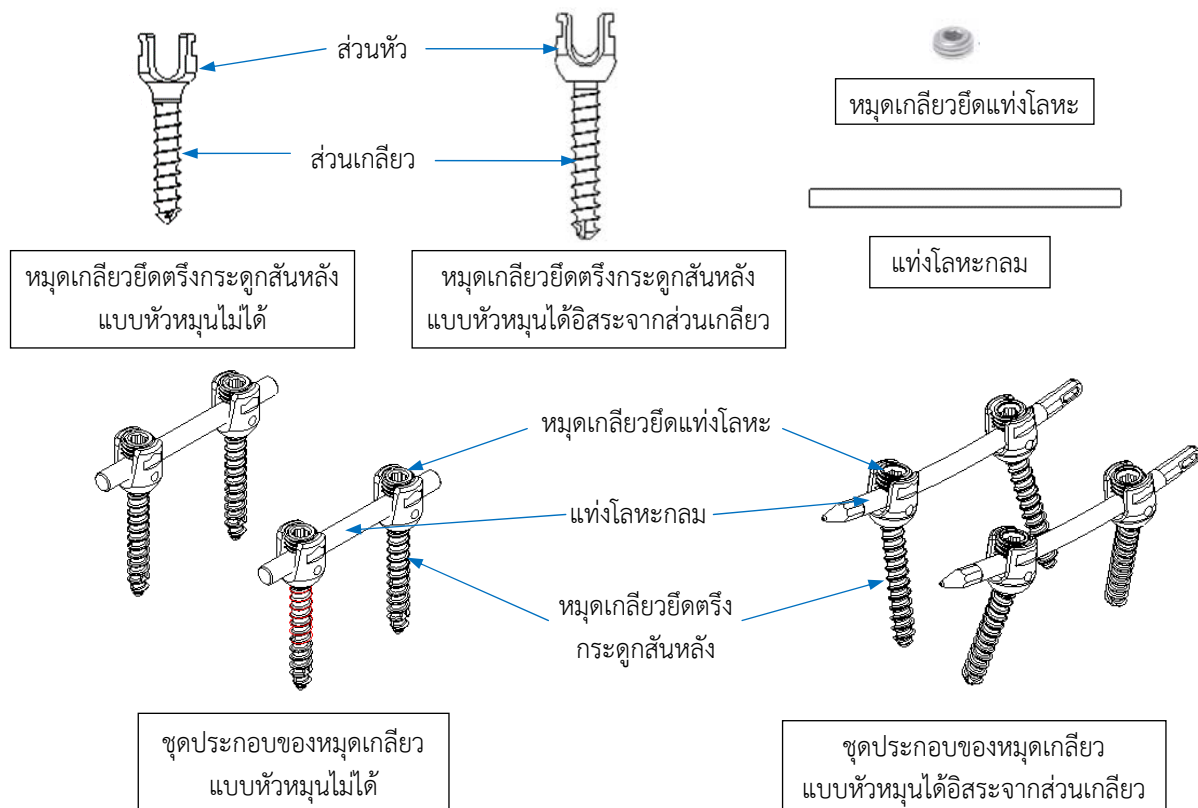
(1) ส่วนหัวมี 2 แบบ คือ แบบหัวหมุนได้อิสระจากส่วนเกลียวและแบบหัวหมุนไม่ได้ โดยส่วนหัวมีขนาดเส้นผ่านศูนย์กลาง 10.0 mm ถึง 15.0 mm มีความยาวไม่เกิน 17.0 mm

(2) ส่วนเกลียว มีขนาดเส้นผ่านศูนย์กลาง 2.5 mm ถึง 10.0 mm มีความยาว 10.0 mm ถึง 100.0 mm

5.1.2 หมุดเกลียวยึดแท่งโลหะ มีขนาดเส้นผ่านศูนย์กลาง 6.0 mm ถึง 12.0 mm มีความยาว 4.0 mm ถึง 12.0 mm

5.1.3 แท่งโลหะกลม มีขนาดเส้นผ่านศูนย์กลาง 2.5 mm ถึง 8.0 mm มีความยาว 30.0 mm ถึง 500.0 mm

การทดสอบให้ใช้เครื่องวัดละเอียด 0.05 mm



รูปที่ 1 ตัวอย่างอุปกรณ์โลหะยึดตริงกระดูกสันหลังที่มีหมุดเกลียวยึดตริงกระดูกสันหลังชนิดพื้นฐาน

(ข้อ 5.1)

5.2 อุปกรณ์โลหะยึดตรึงกระดูกสันหลังที่มีหมุดเกลียวยึดตรึงกระดูกสันหลังชนิดเจาะช่องเปิดผ่านผิวหนัง ประกอบด้วย 3 ส่วน คือ (ดูรูปที่ 2)

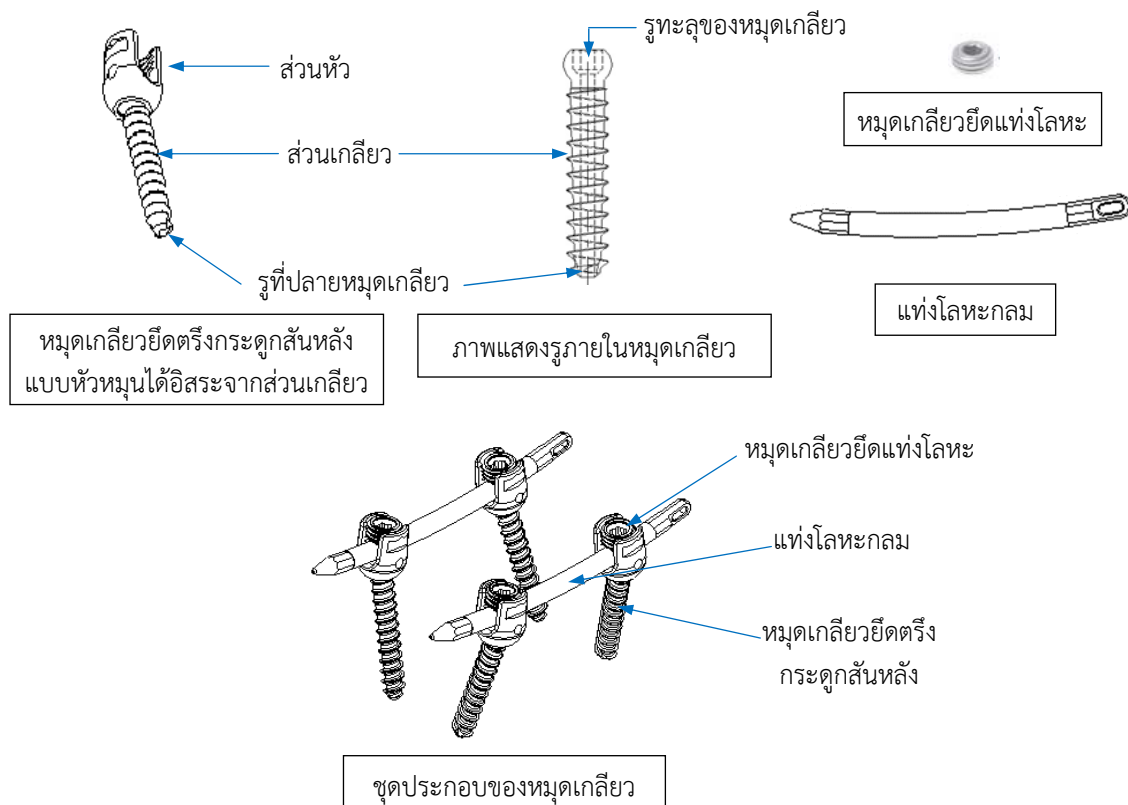
5.2.1 หมุดเกลียวยึดตรึงกระดูกสันหลัง มีลักษณะดังนี้

- (1) ส่วนหัว เป็นแบบหัวหมุนได้อิสระจากส่วนเกลียว มีขนาดเส้นผ่านศูนย์กลาง 10.0 mm ถึง 15.0 mm มีความยาวไม่เกิน 17.0 mm
- (2) ส่วนเกลียว มีขนาดเส้นผ่านศูนย์กลาง 2.5 mm ถึง 10.0 mm มีความยาว 10.0 mm ถึง 100.0 mm
- (3) มีรูทะลุตั้งแต่ปลายหมุดเกลียวถึงหัวหมุดเกลียว (cannulated pedicular screw) ขนาดเส้นผ่านศูนย์กลาง 1.5 mm ถึง 3.5 mm

5.2.2 หมุดเกลียวยึดแท่งโลหะ มีขนาดเส้นผ่านศูนย์กลาง 6.0 mm ถึง 12.0 mm มีความยาว 4.0 mm ถึง 12.0 mm

5.2.3 แท่งโลหะกลม ปลายด้านหนึ่งมีลักษณะเรียวมนสำหรับสอดเข้า ปลายอีกด้านหนึ่งออกแบบเพื่อใช้จับในการสอดเข้าหรือดึงออก มีขนาดเส้นผ่านศูนย์กลาง 2.5 mm ถึง 8.0 mm มีความยาว 30.0 mm ถึง 500.0 mm

การทดสอบให้ใช้เครื่องวัดละเอียด 0.05 mm



รูปที่ 2 ตัวอย่างอุปกรณ์โลหะยึดตรึงกระดูกสันหลังที่มีหมุดเกลียวยึดตรึงกระดูกสันหลังชนิดเจาะช่องเปิดผ่านผิวหนัง

(ข้อ 5.2)

5.3 อุปกรณ์โลหะยึดตรึงกระดูกสันหลังที่มีหมุดเกลียวยึดตรึงกระดูกสันหลังชนิดใช้กับกระดูกพรุน ประกอบด้วย 3 ส่วน คือ (ดูรูปที่ 3)

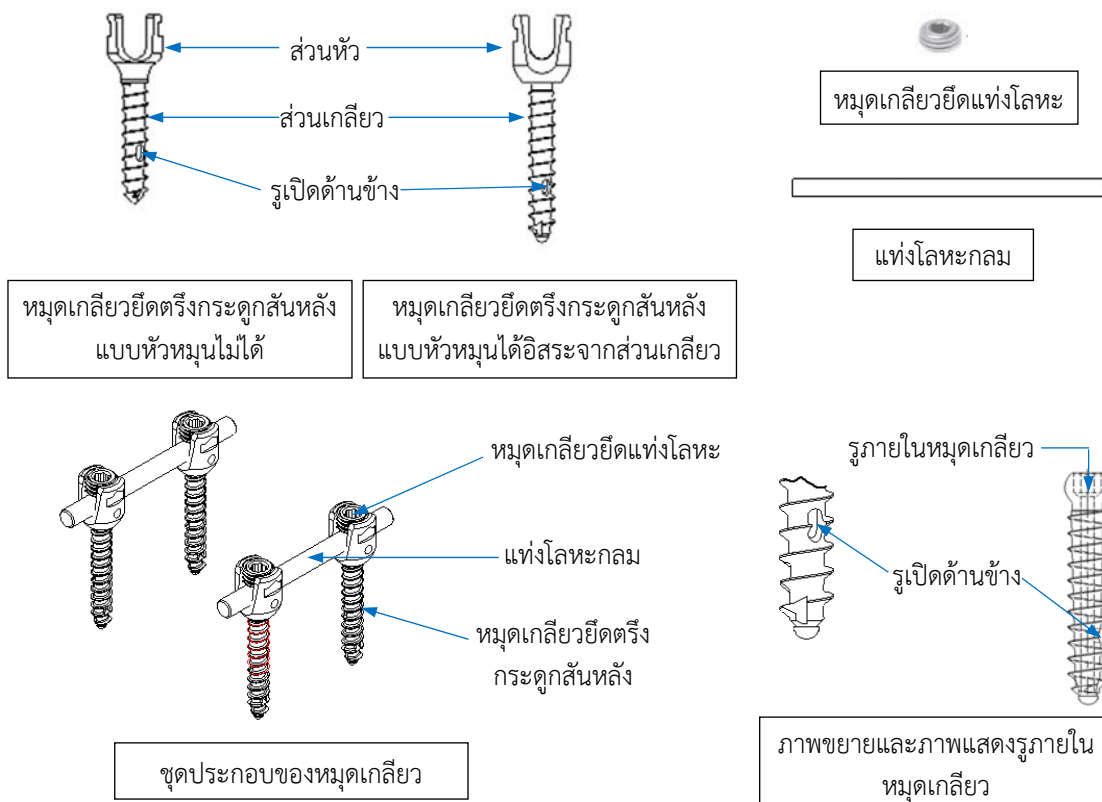
5.3.1 หมุดเกลียวยึดตรึงกระดูกสันหลัง มีลักษณะดังนี้

- (1) ส่วนหัวมี 2 แบบ คือ แบบหัวหมุนได้อิสระจากส่วนเกลียวและแบบหัวหมุนไม่ได้ มีขนาดเส้นผ่านศูนย์กลาง 12.0 mm ถึง 15.0 mm มีความยาวไม่เกิน 17.0 mm
- (2) ส่วนเกลียว มีขนาดเส้นผ่านศูนย์กลาง 2.5 mm ถึง 10.0 mm มีความยาว 10.0 mm ถึง 100.0 mm
- (3) หมุดเกลียวมีรูภายใน ขนาดเส้นผ่านศูนย์กลาง 1.5 mm ถึง 3.5 mm และมีรูเปิดด้านข้าง ขนาดเส้นผ่านศูนย์กลาง 1.5 mm ถึง 3.0 mm จุดกึ่งกลางของรูเปิดด้านข้างอยู่ห่างจากปลายหมุดเกลียว 2.5 mm ถึง 5.0 mm

5.3.2 หมุดเกลียวยึดแท่งโลหะ มีขนาดเส้นผ่านศูนย์กลาง 6.0 mm ถึง 12.0 mm มีความยาว 4.0 mm ถึง 12.0 mm

5.3.3 แท่งโลหะกลม มีขนาดเส้นผ่านศูนย์กลาง 2.5 mm ถึง 8.0 mm มีความยาว 30.0 mm ถึง 500.0 mm

การทดสอบให้ใช้เครื่องวัดละเอียด 0.05 mm



รูปที่ 3 ตัวอย่างอุปกรณ์โลหะยึดตรึงกระดูกสันหลังที่มีหมุดเกลียวยึดตรึงกระดูกสันหลังชนิดใช้กับกระดูกพรุน

(ข้อ 5.3)

5.4 อุปกรณ์โลหะยึดตริงกระดุกสันหลังที่มีหมุดเกลียวยึดตริงกระดุกสันหลังชนิดหัวหมุดเกลียวยาว ประกอบด้วย 3 ส่วน คือ (ดูรูปที่ 4)

5.4.1 หมุดเกลียวยึดตริงกระดุกสันหลัง มีลักษณะดังนี้

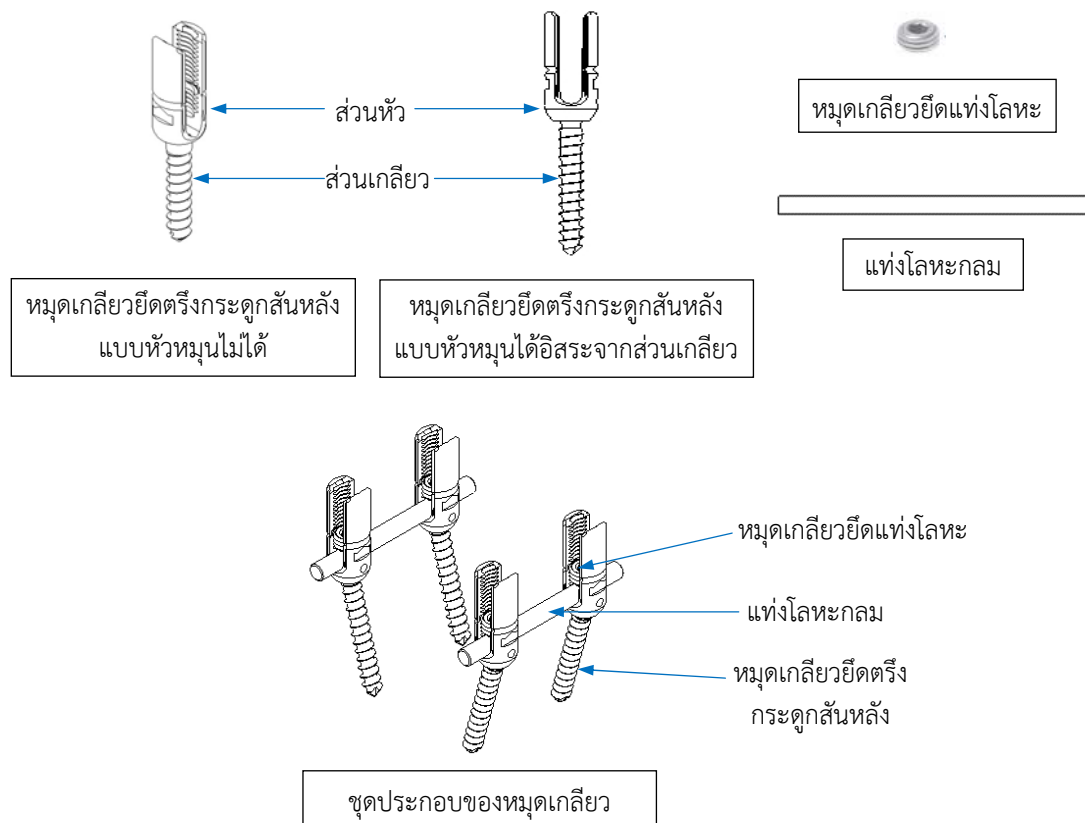
(1) ส่วนหัวมี 2 แบบ คือ แบบหัวหมุนได้อิสระจากส่วนเกลียวและแบบหัวหมุนไม่ได้ มีขนาดเส้นผ่านศูนย์กลาง 12.0 mm ถึง 15.0 mm มีความยาวไม่ต่ำกว่า 35.0 mm

(2) ส่วนเกลียว มีขนาดเส้นผ่านศูนย์กลาง 2.5 mm ถึง 10.0 mm มีความยาว 10.0 mm ถึง 100.0 mm

5.4.2 หมุดเกลียวยึดแท่งโลหะ มีขนาดเส้นผ่านศูนย์กลาง 6.0 mm ถึง 12.0 mm มีความยาว 4.0 mm ถึง 12.0 mm

5.4.3 แท่งโลหะกลม มีขนาดเส้นผ่านศูนย์กลาง 2.5 mm ถึง 8.0 mm มีความยาว 30.0 mm ถึง 500.0 mm

การทดสอบให้ใช้เครื่องวัดละเอียด 0.05 mm



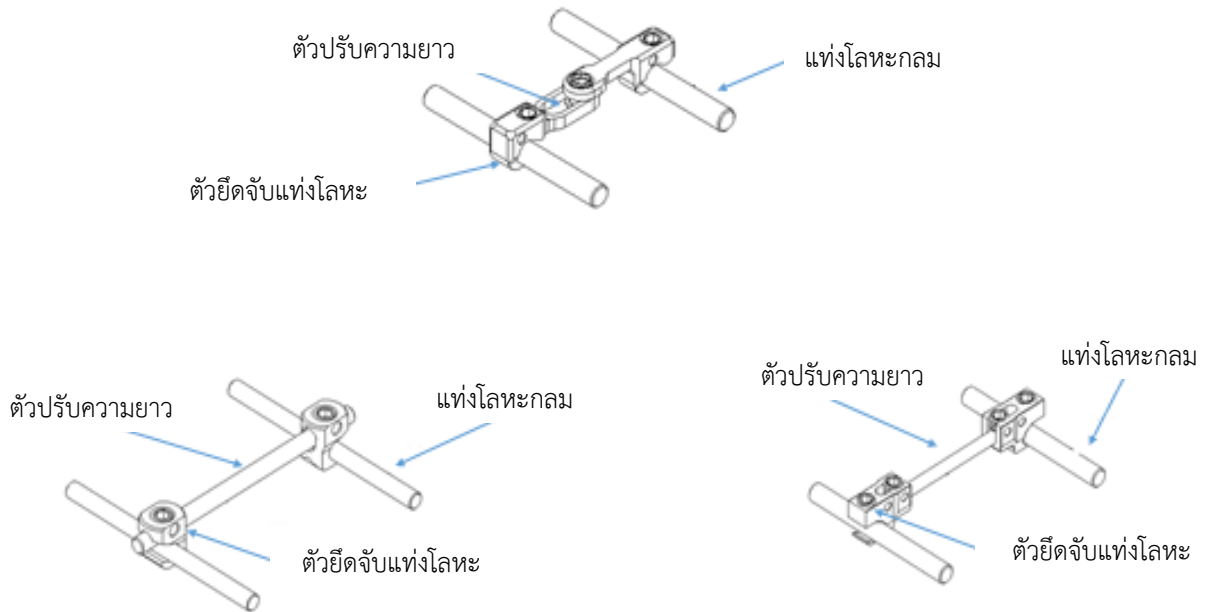
รูปที่ 4 ตัวอย่างอุปกรณ์โลหะยึดตริงกระดุกสันหลังที่มีหมุดเกลียวยึดตริงกระดุกสันหลังชนิดหัวหมุดเกลียวยาว

(ข้อ 5.4)

5.5 อุปกรณ์เสริม

5.5.1 อุปกรณ์ยึดตรึงแท่งโลหะ ประกอบด้วยส่วนที่เป็นแท่งโลหะและตัวยึดจับ เพื่อเสริมความแข็งแรงของอุปกรณ์ยึดตรึงกระดุกสันหลัง

ให้เป็นไปตามรูปที่ 5

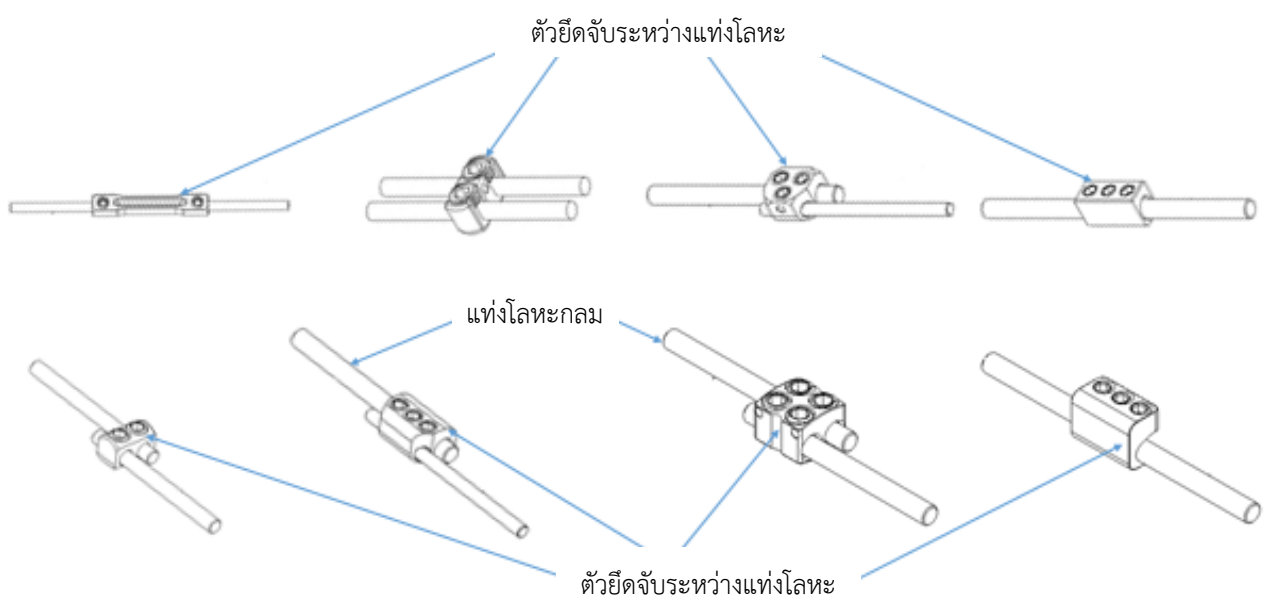


รูปที่ 5 ตัวอย่างอุปกรณ์ยึดตรึงแท่งโลหะ

(ข้อ 5.5.1)

5.5.2 อุปกรณ์ต่อแท่งโลหะ ประกอบด้วยตัวยึดจับระหว่างแท่งโลหะ

ให้เป็นไปตามรูปที่ 6



รูปที่ 6 ตัวอย่างอุปกรณ์ต่อแท่งโลหะ

(ข้อ 5.5.2)

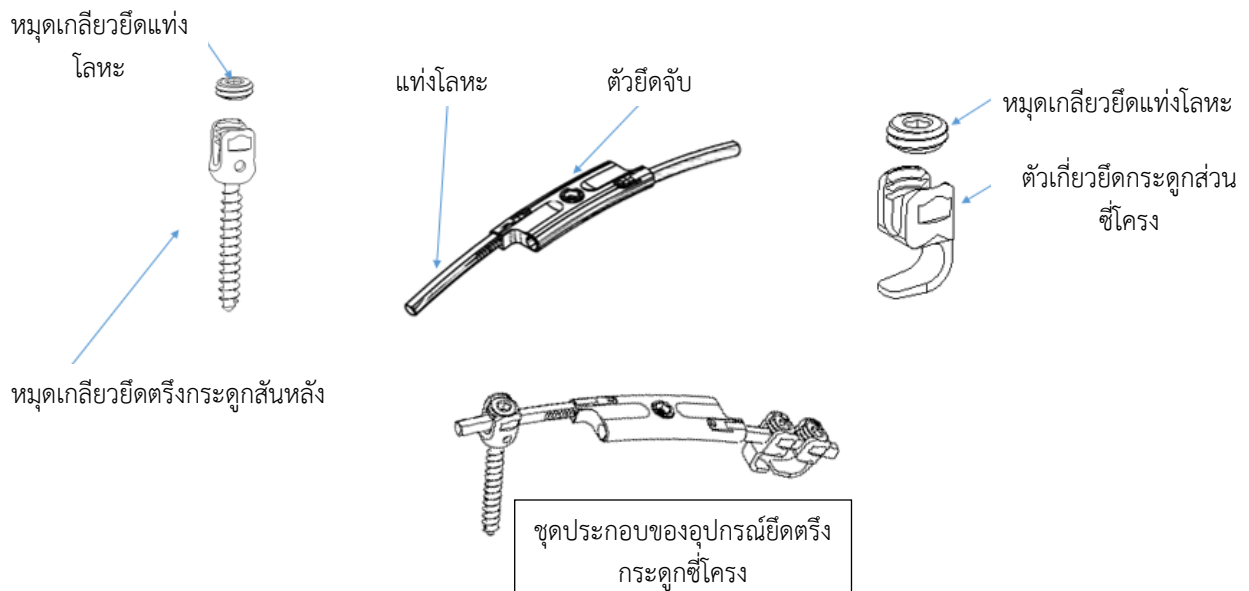
5.5.3 อุปกรณ์ต่อต้านข้างแท่งโลหะ ประกอบด้วยส่วนที่เป็นแท่งโลหะและตัวยึดจับ ให้เป็นไปตามรูปที่ 7



รูปที่ 7 ตัวอย่างอุปกรณ์ต่อต้านข้างแท่งโลหะ

(ข้อ 5.5.3)

5.5.4 อุปกรณ์ยึดจับส่วนกระดูกซี่โครง ประกอบด้วยส่วนที่เป็นแท่งโลหะและตัวยึดจับ ให้เป็นไปตามรูปที่ 8



รูปที่ 8 ตัวอย่างอุปกรณ์ยึดส่วนกระดูกซี่โครง

(ข้อ 5.5.4)



## 6. คุณลักษณะที่ต้องการ

- 6.1 ลักษณะทั่วไป  
ต้องปราศจากรอยขีด แหว่ง แตก คดงอ หรือขอบแหลมคมที่แปลก ต่างไปจากรูปแบบปกติ  
การทดสอบให้ทำโดยการตรวจพินิจ
- 6.2 ความแข็งแรง  
ให้เป็นไปตามที่ผู้ทำระบุในข้อ 8.2  
ผู้ทำต้องแสดงรายงานผลการทดสอบตาม ASTM F 1717 จากหน่วยงานที่เชื่อถือได้
- 6.3 ความเข้ากันได้ทางชีวภาพ (biocompatibility)
  - 6.3.1 ความเป็นพิษต่อระบบพันธุกรรม การก่อมะเร็ง และความเป็นพิษต่อระบบสืบพันธุ์  
ต้องเป็นไปตาม มอก. 2395 เล่ม 3
  - 6.3.2 ความเป็นพิษต่อเซลล์  
ต้องเป็นไปตาม มอก. 2395 เล่ม 5
  - 6.3.3 ผลที่เกิดขึ้นเฉพาะที่ภายหลังการฝังวัสดุทางการแพทย์ในร่างกาย  
ต้องเป็นไปตาม มอก. 2395 เล่ม 6
  - 6.3.4 การระคายเคืองและการแพ้ทางผิวหนัง  
ต้องเป็นไปตาม มอก. 2395 เล่ม 10
  - 6.3.5 ความเป็นพิษต่อระบบต่าง ๆ ของร่างกาย  
ต้องเป็นไปตาม มอก. 2395 เล่ม 11

## 7. การบรรจุ

- 7.1 ให้บรรจุอุปกรณ์โลหะยึดตรึงกระดูกสันหลัง ในภาชนะหุ้มห่อที่สะอาด ผนึกเรียบร้อย สามารถป้องกันความเสียหายที่อาจเกิดขึ้นในระหว่างการขนส่งและการเก็บรักษา

## 8. เครื่องหมายและฉลาก

- 8.1 ที่ภาชนะบรรจุอุปกรณ์โลหะยึดตรึงกระดุกสันหลังทุกหน่วย อย่างน้อยต้องมีเลข อักษร หรือเครื่องหมายแจ้งรายละเอียดต่อไปนี้ให้เห็นได้ง่าย ชัดเจน
- (1) ชื่อผลิตภัณฑ์ตามมาตรฐานนี้หรือชื่ออื่นที่สื่อความหมายว่าเป็นผลิตภัณฑ์ตามมาตรฐานนี้
  - (2) ชนิดของหมุดเกลียวยึดตรึงกระดุกสันหลัง และมิติของหมุดเกลียวยึดตรึงกระดุกสันหลัง หมุดเกลียวยึดแท่งโลหะ และแท่งโลหะกลม
  - (3) ข้อควรระวัง และคำเตือนห้ามนำไปใช้เมื่อภาชนะบรรจุชำรุด
  - (4) รหัสรุ่นที่ทำ
  - (5) เดือน ปีที่ทำ
  - (6) ชื่อผู้ทำหรือโรงงานที่ทำ หรือเครื่องหมายการค้าที่จดทะเบียน
- 8.2 ต้องมีเอกสารคำอธิบายด้านเทคนิค แสดงรายละเอียดความแข็งแรงของอุปกรณ์โลหะยึดตรึงกระดุกสันหลัง
- 8.3 ในกรณีที่ใช้ภาษาต่างประเทศ ต้องมีความหมายตรงกับภาษาไทยที่กำหนดไว้ข้างต้น

## 9. การชักตัวอย่างและเกณฑ์ตัดสิน

- 9.1 การชักตัวอย่างและเกณฑ์ตัดสินแนะนำให้เป็นไปตามภาคผนวก ก.

**ภาคผนวก ก.**  
**การชักตัวอย่างและเกณฑ์ตัดสิน**  
(ข้อ 9.)

- ก.1 รุ่น ในที่นี้ หมายถึง อุปกรณ์โลหะยึดตรึงกระดูกสันหลัง ที่มีส่วนประกอบและชนิดเดียวกัน ทำโดยกรรมวิธีเดียวกัน ที่ทำหรือส่งมอบหรือซื้อขายในระยะเวลาเดียวกัน
- ก.2 การชักตัวอย่างและการยอมรับ ให้เป็นไปตามแผนการชักตัวอย่างที่กำหนดต่อไปนี้ หรืออาจใช้แผนการชักตัวอย่างอื่นที่เทียบเท่ากันทางวิชาการกับแผนที่กำหนดไว้
- ก.2.1 การชักตัวอย่างและการยอมรับสำหรับการทดสอบการบรรจุ เครื่องหมายและฉลาก รูปร่างและมิติ ลักษณะทั่วไป และความแข็งแรง
- ก.2.1.1 ให้ชักตัวอย่างโดยวิธีสุ่มจากรุ่นเดียวกัน จำนวน 1 ชุด เพื่อนำไปทดสอบการบรรจุ เครื่องหมายและฉลาก รูปร่างและมิติ ลักษณะทั่วไป และความแข็งแรง ตามลำดับ
- ก.2.1.2 ตัวอย่างต้องเป็นไปตามข้อ 5. ข้อ 6.1 ข้อ 6.2 ข้อ 7. และข้อ 8. ทุกข้อ จึงจะถือว่าอุปกรณ์โลหะยึดตรึงกระดูกสันหลังรุ่นนั้นเป็นไปตามเกณฑ์ที่กำหนด
- ก.2.2 การชักตัวอย่างและการยอมรับสำหรับการทดสอบความเข้ากันได้ทางชีวภาพ
- ก.2.2.1 ให้ชักตัวอย่างโดยวิธีสุ่มจากรุ่นเดียวกัน จำนวน 1 ตัวอย่าง นำไปทดสอบความเข้ากันได้ทางชีวภาพ ในกรณีที่ตัวอย่างไม่เพียงพอ ให้ชักตัวอย่างจากรุ่นเดียวกันเพิ่มจนได้ตัวอย่างเพียงพอสำหรับการทดสอบ
- ก.2.2.2 ตัวอย่างต้องเป็นไปตามข้อ 6.3 จึงจะถือว่าอุปกรณ์โลหะยึดตรึงกระดูกสันหลังรุ่นนั้นเป็นไปตามเกณฑ์ที่กำหนด
- ก.3 เกณฑ์ตัดสิน
- ตัวอย่างอุปกรณ์โลหะยึดตรึงกระดูกสันหลัง ต้องเป็นไปตามข้อ ก.2.1.2 และข้อ ก.2.2.2 ทุกข้อ จึงจะถือว่าอุปกรณ์โลหะยึดตรึงกระดูกสันหลังรุ่นนั้นเป็นไปตามมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมนี้