

ประกาศกระทรวงอุตสาหกรรม

ฉบับที่ ๕๐๕๔ (พ.ศ. ๒๕๖๑)

ออกตามความในพระราชบัญญัติมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม

พ.ศ. ๒๕๑๑

เรื่อง กำหนดมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม

แผ่นโลหะยึดตรึงกระดูกแบบเข้ามีเกลียวรับหมุดยึดกระดูก

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๑๕ แห่งพระราชบัญญัติมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม พ.ศ. ๒๕๑๑ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม (ฉบับที่ ๗) พ.ศ. ๒๕๕๘ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงอุตสาหกรรมออกประกาศกำหนดมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม แผ่นโลหะยึดตรึงกระดูกแบบเข้ามีเกลียวรับหมุดยึดกระดูก มาตรฐานเลขที่ มอก. 2875-2560 ไว้ดังมีรายละเอียดต่อท้ายประกาศนี้

ทั้งนี้ ให้มีผลตั้งแต่วันที่ประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๒ สิงหาคม พ.ศ. ๒๕๖๑

อุตตม สาวนายน

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงอุตสาหกรรม

มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม แผ่นโลหะยึดตรึงกระดูกแบบเข้ามีเกลียว รับหมุดยึดกระดูก

1. ขอบข่าย

- 1.1 มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมนี้ ครอบคลุมแผ่นโลหะยึดตรึงกระดูกแบบเข้ามีเกลียวรับหมุดยึดกระดูกทำจากไทเทเนียม

2. บทนิยาม

ความหมายของคำที่ใช้ในมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมนี้ มีดังต่อไปนี้

- 2.1 แผ่นโลหะยึดตรึงกระดูกแบบเข้ามีเกลียวรับหมุดยึดกระดูก ซึ่งต่อไปในมาตรฐานนี้จะเรียกว่า “แผ่นโลหะยึดตรึงกระดูก” หมายถึง แผ่นโลหะยึดตรึงกระดูกที่มีเข้ามีเกลียวสำหรับใส่หมุดเกลียวแบบมีเกลียวบริเวณหัวหมุด (locking screw) โดยแผ่นโลหะยึดตรึงกระดูกนี้สามารถยึดกับหมุดยึดกระดูกให้อยู่กับที่ได้

3. วัสดุ

- 3.1 ต้องทำจากไทเทเนียมที่มีองค์ประกอบทางเคมีและโครงสร้างจุลภาคเป็นไปตาม ISO 5832-3 หรือเป็นไปตาม ASTM F 67
- 3.2 ผู้ทำต้องแสดงเอกสารรับรองว่าเป็นไทเทเนียมที่ใช้ทางการแพทย์ (medical grade)

4. ชนิด

- 4.1 แผ่นโลหะยึดตรึงกระดูก แบ่งตามรูปร่างเป็น 2 ชนิด คือ
 - 4.1.1 ชนิดแผ่นตรง
 - 4.1.2 ชนิดแผ่นที่มีรูปร่างเข้าได้กับกายวิภาคของกระดูก (anatomical locking plate)

5. รูปร่างและมิติ

- 5.1 ชนิดแผ่นตรง (ดูรูปที่ 1)

มีรูปร่างตรง ผิวด้านล่างโค้งรับกับกระดูก มีความหนา 1.0 mm ถึง 8.0 mm มีเข้ารับหัวหมุดที่มีเกลียวสำหรับยึดตรึงกับหมุดยึดกระดูกแบบหัวหมุดมีเกลียว แผ่นโลหะยึดตรึงกระดูกมีความยาว 10.0 mm ถึง 400.0 mm มีความกว้าง 3.0 mm ถึง 30.0 mm

การทดสอบให้ใช้เครื่องวัดละเอียด 0.05 mm



รูปที่ 1 ตัวอย่างแผ่นโลหะยึดตรึงกระดูกชนิดแผ่นตรง

(ข้อ 5.1)

5.2 ชนิดแผ่นที่มีรูปร่างเข้าได้กับกายวิภาคของกระดูก (ดูรูปที่ 2)

ผิวด้านล่างโค้งรับกับกระดูก มีความหนา 1.0 mm ถึง 8.0 mm มีเขี้ยวรับหัวมุมที่มีเกลียวสำหรับยึดตรึงกับมุมยึดกระดูกแบบหัวมุมมีเกลียว แผ่นโลหะยึดตรึงกระดูกมีความยาว 10.0 mm ถึง 400.0 mm มีความกว้าง 3.0 mm ถึง 80.0 mm

การทดสอบให้ใช้เครื่องวัดละเอียด 0.05 mm



รูปที่ 2 ตัวอย่างแผ่นโลหะยึดตรึงกระดูกชนิดแผ่นที่มีรูปร่างเข้าได้กับกายวิภาคของกระดูก

(ข้อ 5.2)

6. คุณลักษณะที่ต้องการ

- 6.1 ลักษณะทั่วไป
ต้องปราศจากรอยขีด แหว่ง แตก คดงอ หรือขอบแหลมคมที่แปลก ต่างไปจากรูปแบบปกติ
การทดสอบให้ทำโดยการตรวจพินิจ
- 6.2 ความต้านทานการตัดโค้ง
ให้เป็นไปตามที่ผู้ทำระบุในข้อ 8.2
ผู้ทำต้องแสดงรายงานผลการทดสอบตาม ASTM F 382 ข้อ A.1 Standard test method for single cycle bend testing of metallic bone plates 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 ให้บรรจุแผ่นโลหะยึดตรึงกระดูกในภาชนะบรรจุที่สะอาด ผนึกเรียบร้อย สามารถป้องกันความเสียหายที่อาจเกิดขึ้นในระหว่างการขนส่งและการเก็บรักษา

8. เครื่องหมายและฉลาก

- 8.1 ที่ภาชนะบรรจุแผ่นโลหะยึดตรึงกระดูกทุกหน่วย อย่างน้อยต้องมีเลข อักษร หรือเครื่องหมายแจ้งรายละเอียดต่อไปนี้อย่างชัดเจน
- (1) ชื่อผลิตภัณฑ์ตามมาตรฐานนี้หรือชื่ออื่นที่สื่อความหมายว่าเป็นผลิตภัณฑ์ตามมาตรฐานนี้
 - (2) ชนิดและมิติ
 - (3) ข้อควรระวัง และคำเตือนห้ามนำไปใช้เมื่อภาชนะบรรจุชำรุด
 - (4) รหัสรุ่นที่ทำ
 - (5) เดือน ปีที่ทำ
 - (6) ชื่อผู้ทำหรือโรงงานที่ทำ หรือเครื่องหมายการค้าที่จดทะเบียน
- 8.2 ต้องมีเอกสารคำอธิบายด้านเทคนิค แสดงรายละเอียดความต้านทานการดัดโค้ง
- 8.3 ในกรณีที่ใช้ภาษาต่างประเทศ ต้องมีความหมายตรงกับภาษาไทยที่กำหนดไว้ข้างต้น

9. การชักตัวอย่างและเกณฑ์ตัดสิน

- 9.1 การชักตัวอย่างและเกณฑ์ตัดสินแนะนำให้เป็นไปตามภาคผนวก ก.

ภาคผนวก ก.
การชักตัวอย่างและเกณฑ์ตัดสิน
 (ข้อ 9.)

- ก.1 รุ่น ในที่นี้ หมายถึง แผ่นโลหะยึดตรึงกระดูกที่ทำจากวัสดุเดียวกัน ทำโดยกรรมวิธีเดียวกัน ที่ทำหรือส่งมอบหรือซื้อขายในระยะเวลาเดียวกัน
- ก.2 การชักตัวอย่างและการยอมรับ ให้เป็นไปตามแผนการชักตัวอย่างที่กำหนดต่อไปนี้ หรืออาจใช้แผนการชักตัวอย่างอื่นที่เทียบเท่ากันทางวิชาการกับแผนที่กำหนดไว้
- ก.2.1 การชักตัวอย่างและการยอมรับสำหรับการทดสอบการบรรจุ เครื่องหมายและฉลาก รูปร่างและมิติ ลักษณะทั่วไป และความต้านทานการตัดโค้ง
- ก.2.1.1 ให้ชักตัวอย่างโดยวิธีสุ่มจากรุ่นเดียวกัน จำนวน 1 ตัวอย่าง เพื่อนำไปทดสอบการบรรจุ เครื่องหมาย และฉลาก รูปร่างและมิติ ลักษณะทั่วไป และความต้านทานการตัดโค้ง ตามลำดับ
- ก.2.1.2 ตัวอย่างต้องเป็นไปตามข้อ 5. ข้อ 6.1 ข้อ 6.2 ข้อ 7. และข้อ 8. ทุกข้อ จึงจะถือว่าแผ่นโลหะยึดตรึงกระดูกรุ่นนั้นเป็นไปตามเกณฑ์ที่กำหนด
- ก.2.2 การชักตัวอย่างและการยอมรับสำหรับการทดสอบความเข้ากันได้ทางชีวภาพ
- ก.2.2.1 ให้ชักตัวอย่างโดยวิธีสุ่มจากรุ่นเดียวกัน จำนวน 1 ตัวอย่าง นำไปทดสอบความเข้ากันได้ทางชีวภาพ ในกรณีที่ตัวอย่างไม่เพียงพอ ให้ชักตัวอย่างจากรุ่นเดียวกันเพิ่มจนได้ตัวอย่างเพียงพอสำหรับการทดสอบ
- ก.2.2.2 ตัวอย่างต้องเป็นไปตามข้อ 6.3 จึงจะถือว่าแผ่นโลหะยึดตรึงกระดูกรุ่นนั้นเป็นไปตามเกณฑ์ที่กำหนด
- ก.3 เกณฑ์ตัดสิน
- ตัวอย่างแผ่นโลหะยึดตรึงกระดูกต้องเป็นไปตามข้อ ก.2.1.2 และข้อ ก.2.2.2 ทุกข้อ จึงจะถือว่าแผ่นโลหะยึดตรึงกระดูกรุ่นนั้นเป็นไปตามมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมนี้