

ประกาศกระทรวงอุตสาหกรรม

ฉบับที่ ๕๐๕๖ (พ.ศ. ๒๕๖๑)

ออกตามความในพระราชบัญญัติมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม

พ.ศ. ๒๕๑๑

เรื่อง กำหนดมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม

วัสดุแทนที่หมอนรองกระดูกสันหลัง

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๑๕ แห่งพระราชบัญญัติมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม พ.ศ. ๒๕๑๑ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม (ฉบับที่ ๗) พ.ศ. ๒๕๕๘ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงอุตสาหกรรมออกประกาศกำหนดมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม วัสดุแทนที่หมอนรองกระดูกสันหลัง มาตรฐานเลขที่ มอก. 2877-2560 ไว้ ดังมีรายละเอียดต่อท้ายประกาศนี้

ทั้งนี้ ให้มีผลตั้งแต่วันที่ประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๒ สิงหาคม พ.ศ. ๒๕๖๑

อุตตม สาวนายน

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงอุตสาหกรรม

มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม วัสดุแทนที่หมอนรองกระดูกสันหลัง

1. ขอบข่าย

- 1.1 มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมนี้ ครอบคลุมวัสดุแทนที่หมอนรองกระดูกสันหลังที่ทำจากไทเทเนียมและพอลิเมอร์ที่ใช้ทางการแพทย์

2. บทนิยาม

ความหมายของคำที่ใช้ในมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมนี้ มีดังต่อไปนี้

- 2.1 วัสดุแทนที่หมอนรองกระดูกสันหลัง หมายถึง วัสดุที่ใช้เชื่อมระหว่างกระดูกสันหลัง 2 ข้อ มีช่องสำหรับใส่กระดูกสำหรับปลูกถ่ายกระดูกเพื่อให้มีกระดูกใหม่ เพื่อให้คงรูปตามที่ต้องการ มีรูปร่างและมิติต่างกัน ขึ้นกับระดับ ความยาว และพยาธิสภาพของกระดูกสันหลังส่วนคอ ส่วนอก และส่วนเอว ใช้งานโดยการสอดใส่ได้ทั้งด้านหน้า ด้านหลัง หรือด้านข้างตามพยาธิสภาพของกระดูกสันหลัง (ดูรูปที่ 1 ถึงรูปที่ 5)

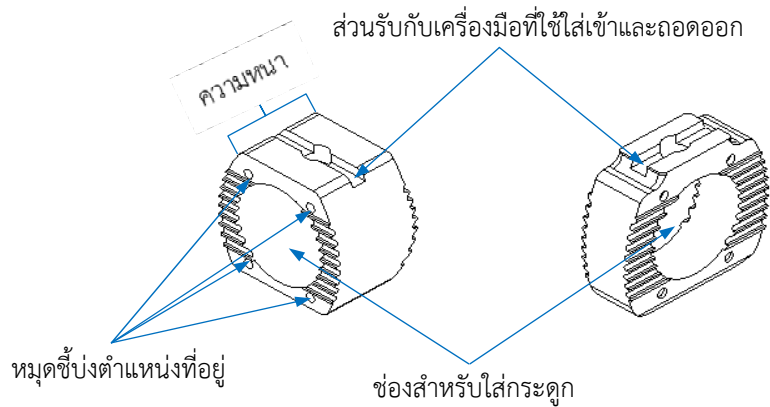
3. วัสดุ

- 3.1 วัสดุแทนที่หมอนรองกระดูกสันหลัง ต้องทำจากไทเทเนียมทางการแพทย์ที่มีองค์ประกอบทางเคมีและโครงสร้างจุลภาคเป็นไปตาม ISO 5832-3 หรือเป็นไปตาม ASTM F 67 หรือพอลิเมอร์ที่ใช้ทางการแพทย์ มีองค์ประกอบทางเคมีและโครงสร้างจุลภาคเป็นไปตาม ASTM F 2026
- 3.2 ผู้ทำต้องแสดงเอกสารรับรองว่าเป็นไทเทเนียมหรือพอลิเมอร์ที่ใช้ทางการแพทย์ (medical grade)

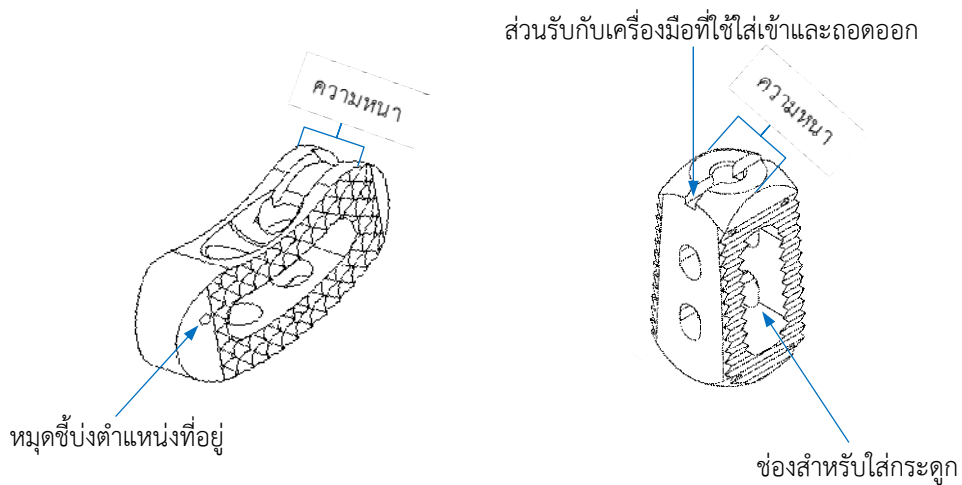
4. มิติ

- 4.1 มีความหนา 3.0 mm ถึง 24.0 mm มีความกว้าง 10.0 mm ถึง 50.0 mm และมีความยาว 10.0 mm ถึง 70.0 mm

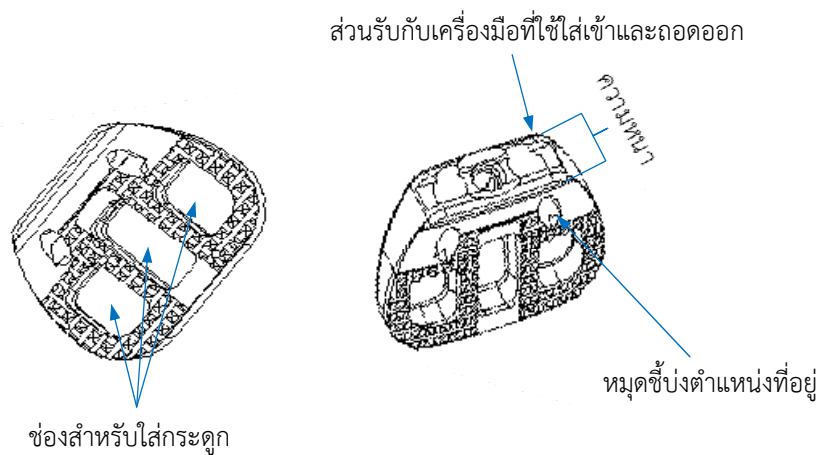
การทดสอบให้ใช้เครื่องวัดละเอียด 0.05 mm



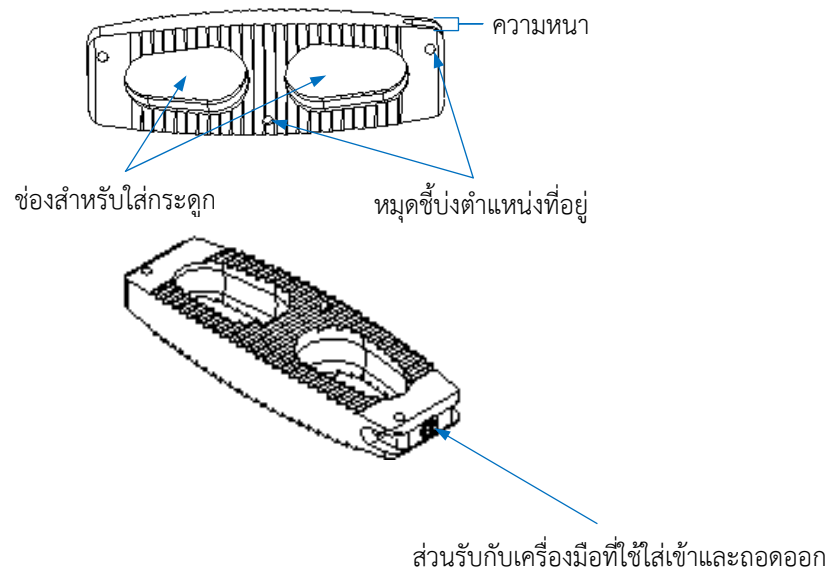
รูปที่ 1 ตัวอย่างวัสดุแทนที่หมอนรองกระดูกสันหลังส่วนคอโดยใส่ทางด้านหน้า
(ข้อ 2.1 และข้อ 5.1)



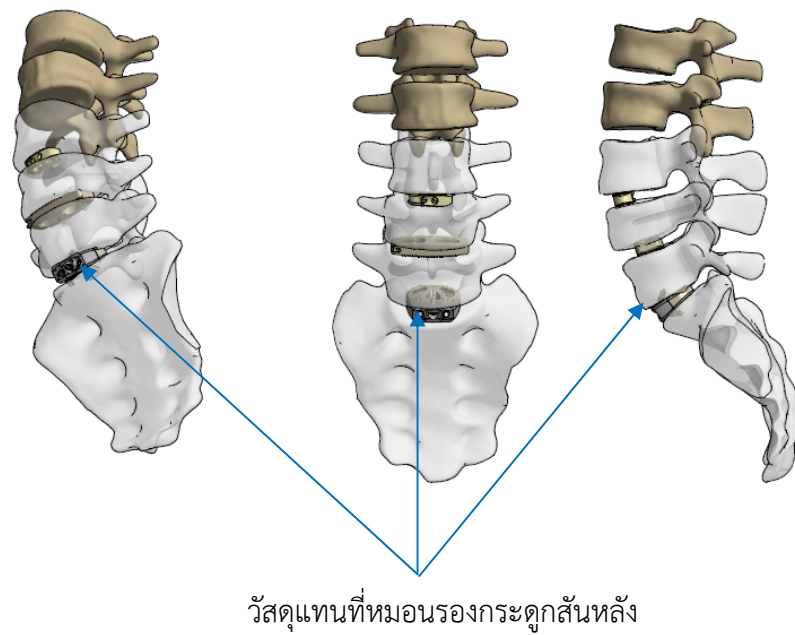
รูปที่ 2 ตัวอย่างวัสดุแทนที่หมอนรองกระดูกสันหลังส่วนเอวโดยใส่ทางด้านหลัง
(ข้อ 2.1 และข้อ 5.1)



รูปที่ 3 ตัวอย่างวัสดุแทนที่หมอนรองกระดูกสันหลังส่วนอกหรือเอวโดยใส่ทางด้านหน้า
(ข้อ 2.1 และข้อ 5.1)



รูปที่ 4 ตัวอย่างวัสดุแทนที่หมอนรองกระดูกสันหลังส่วนอกหรือเอวโดยใส่ทางด้านข้าง
(ข้อ 2.1 และข้อ 5.1)



รูปที่ 5 ตัวอย่างแสดงตำแหน่งของวัสดุแทนที่หมอนรองกระดูกสันหลังส่วนเอว
(ข้อ 2.1 และข้อ 5.1)

5. คุณลักษณะที่ต้องการ

5.1 ลักษณะทั่วไป

ต้องปราศจากรอยขีด แหว่ง แตก คดงอ หรือขอบแหลมคมที่แปลก ต่างไปจากรูปแบบปกติ มีหมุดซี่งตำแหน่งที่อยู่เมื่อถูกใส่เข้าไปในร่างกายผู้ป่วย มีช่องสำหรับใส่กระดูกสำหรับปลูกถ่ายกระดูกเพื่อให้มีกระดูกใหม่ และมีส่วนรับกับเครื่องมือที่ใช้ใส่เข้าและถอดออก (ดูรูปที่ 1 ถึงรูปที่ 5)

การทดสอบให้ทำโดยการตรวจพินิจ

5.2 ความแข็งแรง

ให้เป็นไปตามที่ผู้ทำระบุในข้อ 7.2

ผู้ทำต้องแสดงรายงานผลการทดสอบตาม ASTM F 2077 จากหน่วยงานที่เชื่อถือได้

5.3 ความเข้ากันได้ทางชีวภาพ (biocompatibility)

5.3.1 ความเป็นพิษต่อระบบพันธุกรรม การก่อมะเร็ง และความเป็นพิษต่อระบบสืบพันธุ์

ต้องเป็นไปตาม มอก. 2395 เล่ม 3

5.3.2 ความเป็นพิษต่อเซลล์

ต้องเป็นไปตาม มอก. 2395 เล่ม 5

5.3.3 ผลที่เกิดขึ้นเฉพาะที่ภายหลังการฝังวัสดุทางการแพทย์ในร่างกาย

ต้องเป็นไปตาม มอก. 2395 เล่ม 6

5.3.4 การระคายเคืองและการแพ้ทางผิวหนัง

ต้องเป็นไปตาม มอก. 2395 เล่ม 10

5.3.5 ความเป็นพิษต่อระบบต่าง ๆ ของร่างกาย

ต้องเป็นไปตาม มอก. 2395 เล่ม 11

6. การบรรจุ

6.1 ให้บรรจุวัสดุแทนที่หมอนรองกระดูกสันหลังในภาชนะหุ้มห่อที่สะอาด ผนึกเรียบร้อย สามารถป้องกันความเสียหายที่อาจเกิดขึ้นในระหว่างการขนส่งและการเก็บรักษา

7. เครื่องหมายและฉลาก

- 7.1 ที่ภาชนะบรรจุวัสดุแทนที่หมอนรองกระดูกสันหลังทุกหน่วย อย่างน้อยต้องมีเลข อักษร หรือเครื่องหมายแจ้งรายละเอียดต่อไปนี้อย่างเห็นได้ง่าย ชัดเจน
- (1) ชื่อผลิตภัณฑ์ตามมาตรฐานนี้หรือชื่ออื่นที่สื่อความหมายว่าเป็นผลิตภัณฑ์ตามมาตรฐานนี้
 - (2) วัสดุและมิติ
 - (3) ข้อควรระวัง และคำเตือนห้ามนำไปใช้เมื่อภาชนะบรรจุชำรุด
 - (4) รหัสรุ่นที่ทำ
 - (5) เดือน ปีที่ทำ
 - (6) ชื่อผู้ทำหรือโรงงานที่ทำ หรือเครื่องหมายการค้าที่จดทะเบียน
- 7.2 ต้องมีเอกสารคำอธิบายด้านเทคนิค แสดงรายละเอียดความแข็งแรงของวัสดุแทนที่หมอนรองกระดูกสันหลัง
- 7.3 ในกรณีที่ใช้ภาษาต่างประเทศ ต้องมีความหมายตรงกับภาษาไทยที่กำหนดไว้ข้างต้น

8. การชักตัวอย่างและเกณฑ์ตัดสิน

- 8.1 การชักตัวอย่างและเกณฑ์ตัดสินแนะนำให้เป็นไปตามภาคผนวก ก.

ภาคผนวก ก.
การชักตัวอย่างและเกณฑ์ตัดสิน

(ข้อ 8.)

- ก.1 รุ่น ในที่นี้ หมายถึง วัสดุแทนที่หมอนรองกระดูกสันหลังชนิดและแบบเดียวกัน ที่ทำจากวัสดุเดียวกัน ทำโดยกรรมวิธีเดียวกัน ที่ทำหรือส่งมอบหรือซื้อขายในระยะเวลาเดียวกัน
- ก.2 การชักตัวอย่างและการยอมรับ ให้เป็นไปตามแผนการชักตัวอย่างที่กำหนดต่อไปนี้ หรืออาจใช้แผนการชักตัวอย่างอื่นที่เทียบเท่ากันทางวิชาการกับแผนที่กำหนดไว้
- ก.2.1 การชักตัวอย่างและการยอมรับสำหรับการทดสอบการบรรจุ เครื่องหมายและฉลาก มิติ ลักษณะทั่วไป และความแข็งแรง
- ก.2.1.1 ให้ชักตัวอย่างโดยวิธีสุ่มจากรุ่นเดียวกัน จำนวน 1 ชุด เพื่อนำไปทดสอบการบรรจุ เครื่องหมายและฉลาก มิติ ลักษณะทั่วไป และความแข็งแรง ตามลำดับ
- ก.2.1.2 ตัวอย่างต้องเป็นไปตามข้อ 4. ข้อ 5.1 ข้อ 5.2 ข้อ 6. และข้อ 7. ทุกข้อ จึงจะถือว่าวัสดุแทนที่หมอนรองกระดูกสันหลังรุ่นนั้นเป็นไปตามเกณฑ์ที่กำหนด
- ก.2.2 การชักตัวอย่างและการยอมรับสำหรับการทดสอบความเข้ากันได้ทางชีวภาพ
- ก.2.2.1 ให้ชักตัวอย่างโดยวิธีสุ่มจากรุ่นเดียวกัน จำนวน 1 ตัวอย่าง นำไปทดสอบความเข้ากันได้ทางชีวภาพ ในกรณีที่ตัวอย่างไม่เพียงพอ ให้ชักตัวอย่างจากรุ่นเดียวกันเพิ่มจนได้ตัวอย่างเพียงพอสำหรับการทดสอบ
- ก.2.2.2 ตัวอย่างต้องเป็นไปตามข้อ 5.3 จึงจะถือว่าวัสดุแทนที่หมอนรองกระดูกสันหลังรุ่นนั้นเป็นไปตามเกณฑ์ที่กำหนด
- ก.3 เกณฑ์ตัดสิน
- ตัวอย่างวัสดุแทนที่หมอนรองกระดูกสันหลังต้องเป็นไปตามข้อ ก.2.1.2 และข้อ ก.2.2.2 ทุกข้อ จึงจะถือว่าวัสดุแทนที่หมอนรองกระดูกสันหลังรุ่นนั้นเป็นไปตามมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมนี้