

ประกาศกระทรวงอุตสาหกรรม

ฉบับที่ ๕๐๕๗ (พ.ศ. ๒๕๖๑)

ออกตามความในพระราชบัญญัติมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม

พ.ศ. ๒๕๑๑

เรื่อง กำหนดมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม

วัสดุทดแทนหมอนรองกระดูกสันหลังและกระดูกสันหลังส่วนหน้า

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๑๕ แห่งพระราชบัญญัติมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม พ.ศ. ๒๕๑๑ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม (ฉบับที่ ๗) พ.ศ. ๒๕๕๘ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงอุตสาหกรรมออกประกาศกำหนดมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม วัสดุทดแทนหมอนรองกระดูกสันหลังและกระดูกสันหลังส่วนหน้า มาตรฐานเลขที่ มอก. 2878-2560 ไว้ดังมีรายละเอียดต่อท้ายประกาศนี้

ทั้งนี้ ให้มีผลตั้งแต่วันที่ประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๒ สิงหาคม พ.ศ. ๒๕๖๑

อุตตม สาวนายน

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงอุตสาหกรรม

มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม วัสดุทดแทนหมอนรองกระดูกสันหลัง และกระดูกสันหลังส่วนหน้า

1. ขอบข่าย

- 1.1 มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมนี้ ครอบคลุมวัสดุทดแทนหมอนรองกระดูกสันหลังที่ทำจากไทเทเนียม

2. บทนิยาม

ความหมายของคำที่ใช้ในมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมนี้ มีดังต่อไปนี้

- 2.1 วัสดุทดแทนหมอนรองกระดูกสันหลังและกระดูกสันหลังส่วนหน้า ซึ่งต่อไปในมาตรฐานนี้จะเรียกว่า “วัสดุทดแทนหมอนรองกระดูกสันหลัง” หมายถึง วัสดุที่ใช้เชื่อมระหว่างกระดูกสันหลังสองข้อ มีช่องสำหรับใส่กระดูกสำหรับปลูกถ่ายกระดูกเพื่อให้มีกระดูกใหม่ เพื่อให้คงรูปตามที่ต้องการ มีรูปร่างและมิติต่างกัน ขึ้นกับระดับ ความยาว และพยาธิสภาพของกระดูกสันหลังส่วนคอ ส่วนอก และส่วนเอว

3. วัสดุ

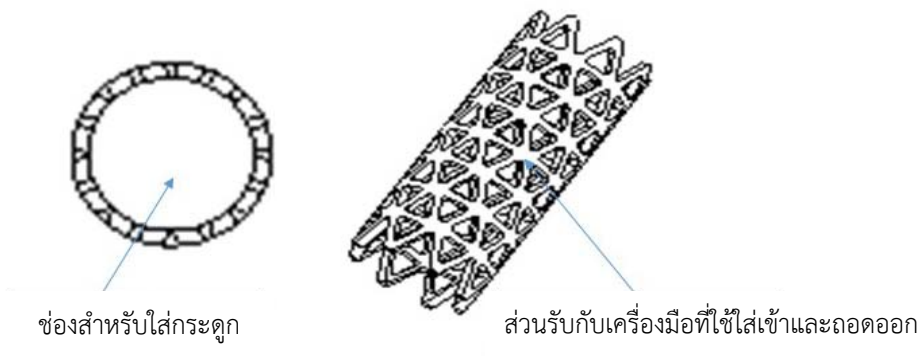
- 3.1 ต้องทำจากไทเทเนียมทางการแพทย์ที่มีองค์ประกอบทางเคมีและโครงสร้างจุลภาคเป็นไปตาม ISO 5832-3 หรือเป็นไปตาม ASTM F 67
- 3.2 ผู้ทำต้องแสดงเอกสารรับรองว่าเป็นไทเทเนียมที่ใช้ทางการแพทย์ (medical grade)

4. แบบ

- 4.1 วัสดุทดแทนหมอนรองกระดูกสันหลัง แบ่งตามรูปร่างเป็น 2 แบบ คือ
- 4.1.1 แบบตาข่าย (mesh)
- 4.1.2 แบบขยายได้ (expandable cage)

5. รูปร่างและมิติ

- 5.1 วัสดุทดแทนหมอนรองกระดูกสันหลังแบบตาข่าย
- มีเส้นผ่านศูนย์กลาง 8.0 mm ถึง 40.0 mm มีความยาว 15.0 mm ถึง 150.0 mm (ดูรูปที่ 1)
- การทดสอบให้ใช้เครื่องวัดละเอียด 0.05 mm



รูปที่ 1 ตัวอย่างวัสดุทดแทนหมอนรองกระดุกสันหลังแบบตาข่าย

(ข้อ 5.1 และข้อ 6.1)

5.2 วัสดุทดแทนหมอนรองกระดุกสันหลังแบบขยายได้ (ดูรูปที่ 2)

มี 2 รูปทรง คือ รูปทรงกระบอก และรูปทรงเหลี่ยม

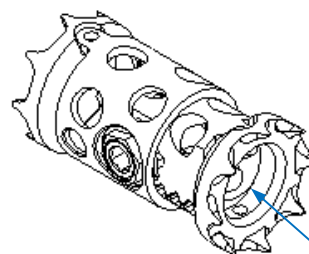
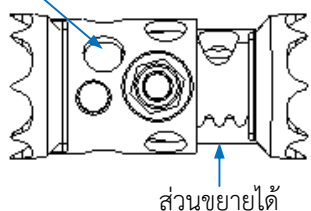
5.2.1 รูปทรงกระบอกมีเส้นผ่านศูนย์กลาง 8.0 mm ถึง 40.0 mm มีความยาว 15.0 mm ถึง 150.0 mm

การทดสอบให้ใช้เครื่องวัดละเอียด 0.05 mm

5.2.2 รูปทรงเหลี่ยมมีขนาดกว้าง 8.0 mm ถึง 40.0 mm มีความหนา 8.0 mm ถึง 40.0 mm และมีความยาว 15.0 mm ถึง 150.0 mm มีส่วนซึ่งรับกับเครื่องมือที่ใช้ใส่เข้าและถอดออก

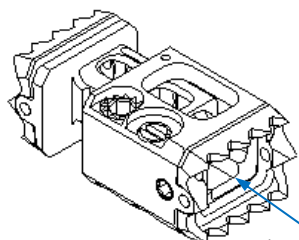
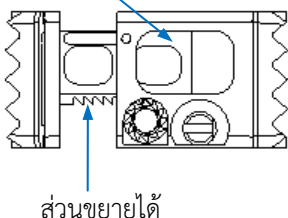
การทดสอบให้ใช้เครื่องวัดละเอียด 0.05 mm

ส่วนรับกับเครื่องมือที่ใช้ใส่เข้าและถอดออก



รูปทรงกระบอก

ส่วนรับกับเครื่องมือที่ใช้ใส่เข้าและถอดออก



รูปทรงเหลี่ยม

รูปที่ 2 ตัวอย่างวัสดุทดแทนหมอนรองกระดุกสันหลังแบบขยายได้

(ข้อ 5.2 และข้อ 6.1)

6. คุณลักษณะที่ต้องการ

6.1 ลักษณะทั่วไป

ต้องปราศจากรอยขีด แหว่ง แตก คดงอ หรือขอบแหลมคมที่แปลก ต่างไปจากรูปแบบปกติ สามารถปรับ ตัด ให้มีขนาดเข้ากับขนาดพยาธิสภาพของกระดูกได้ มีส่วนซึ่งรับกับเครื่องมือที่ใช้ใส่เข้าและถอดออก (ดูรูปที่ 1 และรูปที่ 2)

การทดสอบให้ทำโดยการตรวจพินิจ

6.2 ความแข็งแรง

ให้เป็นไปตามที่ผู้ทำระบุในข้อ 8.2

ผู้ทำต้องแสดงรายงานผลการทดสอบตาม ASTM F 2267 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 ให้บรรจุวัสดุทดแทนหมอนรองกระดูกสันหลังในภาชนะหุ้มห่อที่สะอาด ผนึกเรียบร้อย สามารถป้องกันความเสียหายที่อาจเกิดขึ้นในระหว่างการขนส่งและการเก็บรักษา

8. เครื่องหมายและฉลาก

- 8.1 ที่ภาชนะบรรจุวัสดุทดแทนฮอร์โมนรองกระดูกสันหลังทุกหน่วย อย่างน้อยต้องมีเลข อักษร หรือเครื่องหมายแจ้งรายละเอียดต่อไปนี้ให้เห็นได้ง่าย ชัดเจน
- (1) ชื่อผลิตภัณฑ์ตามมาตรฐานนี้หรือชื่ออื่นที่สื่อความหมายว่าเป็นผลิตภัณฑ์ตามมาตรฐานนี้
 - (2) แบบ รูปทรง และมิติ
 - (3) ข้อควรระวัง และคำเตือนห้ามนำไปใช้เมื่อภาชนะบรรจุชำรุด
 - (4) รหัสรุ่นที่ทำ
 - (5) เดือน ปีที่ทำ
 - (6) ชื่อผู้ทำหรือโรงงานที่ทำ หรือเครื่องหมายการค้าที่จดทะเบียน
- 8.2 ต้องมีเอกสารคำอธิบายด้านเทคนิค แสดงรายละเอียดความแข็งแรงของวัสดุทดแทนฮอร์โมนรองกระดูกสันหลัง
- 8.3 ในกรณีที่ใช้ภาษาต่างประเทศ ต้องมีความหมายตรงกับภาษาไทยที่กำหนดไว้ข้างต้น

9. การชักตัวอย่างและเกณฑ์ตัดสิน

- 9.1 การชักตัวอย่างและเกณฑ์ตัดสินแนะนำให้เป็นไปตามภาคผนวก ก.

ภาคผนวก ก.
การชักตัวอย่างและเกณฑ์ตัดสิน

(ข้อ 9.)

- ก.1 รุ่น ในที่นี้ หมายถึง วัสดุทดแทนฮอร์โมนรองกระดูกสันหลังแบบเดียวกัน ที่ทำจากวัสดุเดียวกัน 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 จึงจะถือว่าวัสดุทดแทนฮอร์โมนรองกระดูกสันหลังรุ่นนั้นเป็นไปตามเกณฑ์ที่กำหนด
- ก.2.2 การชักตัวอย่างและการยอมรับสำหรับการทดสอบความเข้ากันได้ทางชีวภาพ
- ก.2.2.1 ให้ชักตัวอย่างโดยวิธีสุ่มจากรุ่นเดียวกัน จำนวน 1 ตัวอย่าง นำไปทดสอบความเข้ากันได้ทางชีวภาพ ในกรณีที่ตัวอย่างไม่เพียงพอ ให้ชักตัวอย่างจากรุ่นเดียวกันเพิ่มจนได้ตัวอย่างเพียงพอสำหรับการทดสอบ
- ก.2.2.2 ตัวอย่างต้องเป็นไปตามข้อ 6.3 จึงจะถือว่าอุปกรณ์ยึดตรึงกระดูกสันหลังส่วนคอทางด้านหน้ารุ่นนั้นเป็นไปตามเกณฑ์ที่กำหนด
- ก.3 เกณฑ์ตัดสิน
- ตัวอย่างวัสดุทดแทนฮอร์โมนรองกระดูกสันหลังต้องเป็นไปตามข้อ ก.2.1.2 และข้อ ก.2.2.2 ทุกข้อ จึงจะถือว่าวัสดุทดแทนฮอร์โมนรองกระดูกสันหลังรุ่นนั้นเป็นไปตามมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมนี้