มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม

THAI INDUSTRIAL STANDARD

มอก. 1683–2541

ISO 9585 : 1990

วัสดุที่ใส่ในร่างกายทางศัลยกรรม – การหาความต้านการดัดโค้งและความคงรูปของแผ่นยึดกระดูก

IMPLANTS FOR SURGERY – DETERMINATION OF BENDING STRENGTH AND STIFFNESS OF BONE PLATES

สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม

กระทรวงอุตสาหกรรม

ICS 11.040.40

ISBN 974-608-121-7

มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม
วัสดุที่ใส่ในร่างกายทางศัลยกรรม – การหาความต้านการดัดโค้งและความคงรูปของแผ่นยึดกระดูก

มอก. 1683–2541

สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม
กระทรวงอุตสาหกรรม ถนนพระรามที่ 6 กรุงเทพฯ 10400
โทรศัพท์ 0 2202 3300

ประกาศในราชกิจจานุเบกษา ฉบับประกาศทั่วไป เล่ม 119 ตอนที่ 22ง
วันที่ 14 มีนาคม พุทธศักราช 2545

คณะกรรมการวิชาการคณะที่ 646
มาตรฐานวัสดุอุปกรณ์ที่ฝังในทางศัลยกรรม

ประธานกรรมการ

ศาสตราจารย์อติเรก จิวะพงศ์	ผู้ทรงคุณวุฒิ

กรรมการ

นางวิมลวรรณ วิทยพิบูลย์	ผู้แทนสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
รองศาสตราจารย์สมมาตร แก้วโรจน์	ผู้แทนคณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี
ผู้ช่วยศาสตราจารย์สมศักดิ์ มาสมบูรณ์	ผู้แทนคณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล
–	ผู้แทนคณะวิศวกรรมศาสตร์ สถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบัง
–	ผู้แทนราชวิทยาลัยศัลยแพทย์แห่งประเทศไทย
พันเอกมาโนชญ์ จันทรศร	ผู้แทนโรงพยาบาลพระมงกุฎเกล้า
พันโทสุพิชัย เจริญวารีกุล	
–	ผู้แทนสมาคมออร์โธปิดิกส์แห่งประเทศไทย
นางสาวมัลลิกา เล็กตระกูล	ผู้แทนสมาคมผู้ผลิตและจำหน่ายเครื่องมือแพทย์ไทย
นายสาริจจ์ ศรีสุภาพ	ผู้แทนวชิรพยาบาล
ผู้ช่วยศาสตราจารย์เข็มชัย เหมะจันทร	ผู้แทนสถาบันวิจัยโลหะและวัสดุ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

กรรมการและเลขานุการ

นางสาวพิณ พันธ์พิมพ์วรกุล	ผู้แทนสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม
นางสุภัทรา อติสร	

มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม วัสดุที่ใส่ในร่างกายทางศัลยกรรม–การหาความต้านการดัดโค้งและความคงรูปของแผ่นยึดกระดูกนี้ รับ ISO 9585 : 1990 Implants for surgery – Determination of bending strength and stiffness of bone plates มาใช้ในระดับเหมือนกันทุกประการ (identical) ทั้งเนื้อหาและรูปแบบ โดยใช้ ISO ฉบับภาษาอังกฤษเป็นหลัก

คณะกรรมการมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมได้พิจารณามาตรฐานนี้แล้ว เห็นสมควรเสนอรัฐมนตรีประกาศตามมาตรา 15 แห่งพระราชบัญญัติมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม พ.ศ. 2511

ประกาศกระทรวงอุตสาหกรรม

ฉบับที่ 2961 (พ.ศ. 2544)

ออกตามความในพระราชบัญญัติมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม

พ.ศ. 2511

เรื่อง กำหนดมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม

วัสดุที่ใส่ในร่างกายทางศัลยกรรม –

การหาความต้านการดัดโค้งและความคงรูปของแผ่นยึดกระดูก

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา 15 แห่งพระราชบัญญัติมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม พ.ศ. 2511 รัฐมนตรีว่าการกระทรวงอุตสาหกรรมออกประกาศกำหนดมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม วัสดุที่ใส่ในร่างกายทางศัลยกรรม – การหาความต้านการดัดโค้งและความคงรูปของแผ่นยึดกระดูก มาตรฐานเลขที่ มอก. 1683-2541 ไว้ดังมีรายการละเอียดต่อท้ายประกาศนี้

ประกาศ ณ วันที่ 18 ตุลาคม พ.ศ. 2544

สุริยะ จึงรุ่งเรืองกิจ

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงอุตสาหกรรม

มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม
วัสดุที่ใส่ในร่างกายทางศัลยกรรม – การหาความต้านการดัดโค้งและความคงรูปของแผ่นยึดกระดูก

1. ขอบข่าย

มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมนี้อธิบายวิธีทดสอบเพื่อหาความต้านการดัดโค้งและความคงรูปของแผ่นยึดกระดูกชนิดตรง วิธีนี้อาจนำไปใช้ทดสอบแผ่นยึดกระดูกที่มีการดัดโค้งเล็กน้อยแต่แรกที่มุ่งหมายให้เกิดการรับน้ำหนักบรรทุกล่วงหน้า (pre-loading) กับกระดูกเมื่อนำไปประกอบ และเพื่อทดสอบส่วนตรงของแผ่นยึดกระดูกที่เป็นมุม (angled plate) วิธีทดสอบนี้ไม่แนะนำให้ใช้กับแผ่นยึดกระดูกที่มีความยาวน้อยกว่า 50 มิลลิเมตร หรือแผ่นยึดกระดูกที่ออกแบบให้ใช้หรือให้เป็นส่วนหนึ่งของกลอุปกรณ์ที่ใช้ภายในโพรงกระดูก

2. บทนิยาม

มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมนี้ ให้ใช้คำนิยามดังต่อไปนี้

2.1 โมเมนต์ : ผลจากการหมุนของแรงรอบแกน แสดงเป็นตัวเลขของผลคูณของแรง F และระยะ h ที่วัดตั้งฉากจากแกนนั้นถึงแนวแรง
หน่วย : นิวตันเมตร

2.2 โมเมนต์ดัดโค้ง, M_b : โมเมนต์ที่กระทำรอบแกนที่ตั้งฉากกับแกนยาวของวัตถุ โดยทั่วไปจะทำให้เกิดความโก่งงอด้านข้าง (lateral deflection)
หน่วย : นิวตันเมตร

2.3 ความโก่งงอ : ระยะขจัดเชิงเส้นที่เป็นผลจากการดัดโค้ง วัดในแนวตั้งฉากกับแกนเดิมของแผ่นยึดกระดูก
หน่วย : เมตร

2.4 ความต้านการดัดโค้ง : ค่าของโมเมนต์การดัดโค้ง ณ จุดแตกหักหรือที่จุดพิสูจน์กำหนด แล้วแต่ค่าใดจะน้อยกว่า
หน่วย : นิวตันเมตร

2.5 ความคงรูปจากการดัดโค้งสมมูล : ความคงรูปของแผ่นยึดกระดูกที่คำนวณจากมิติของสิ่งที่ทดสอบกับความลาดเอียง S ของส่วนที่เป็นเส้นตรงของแผนภาพน้ำหนักบรรทุก/ความโก่งงอ ที่ได้จากการทดสอบทางกล
หน่วย : นิวตันต่อเมตร

หมายเหตุ ความคงรูปจากการดัดโค้งสมมูลนี้ให้คำนึงถึงจำนวนรูหรือร่องในแผ่นยึดกระดูก

3. เครื่องมือ

3.1 แท่นทดสอบ ตามรูปที่ 1 เพื่อสร้างระบบการให้น้ำหนักบรรทุก (load) ลูกกลิ้งทั้งสี่อัน (วงกลมที่แลเงาด้วยเส้นขนาน) ต้องวางในลักษณะที่แกนของทุกลูกขนานกัน

3.2 ลูกกลิ้ง รูปทรงกระบอก มีเส้นผ่านศูนย์กลางเท่ากันทุกอันและมีค่าอยู่ในช่วง 8 มิลลิเมตรถึง 13 มิลลิเมตร หรือมีรูปด้านข้าง (profiled form) เหมือนกับภาคตัดขวางของแผ่นยืดกระดูกที่จะทดสอบ และมีเส้นผ่านศูนย์กลางเฉลี่ยอยู่ในช่วง 8 มิลลิเมตร ถึง 13 มิลลิเมตร ลูกกลิ้งลูกหนึ่งควรยึดติดกับชิ้นทดสอบเพื่อบังคับการเคลื่อนที่ในแนวยาว และลูกกลิ้งทั้งหมดต้องยึดอยู่กับที่เพื่อคงตำแหน่งเดิมของแต่ละอันไว้

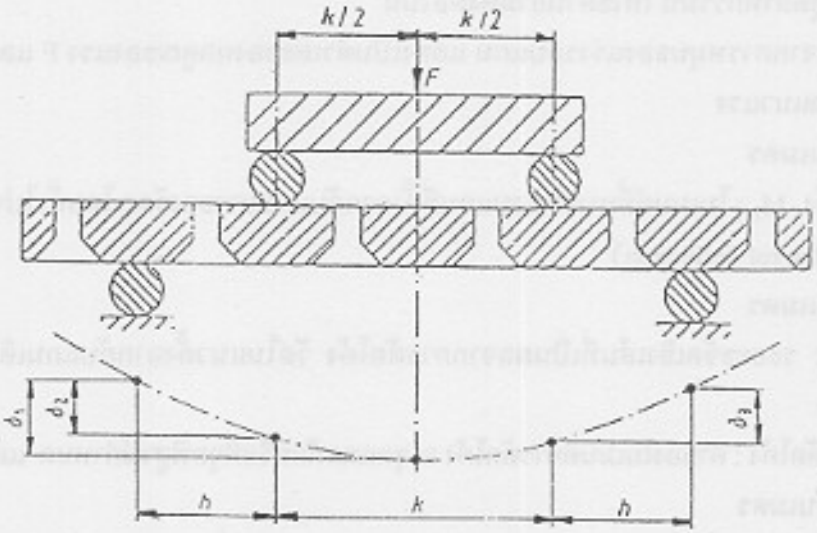
3.3 วิธีกระทำของแรง เช่น การกระทำของแรงด้วยเครื่องทดสอบทางกล

3.4 กลอุปกรณ์ (devices) ใช้สำหรับวัดระยะขจัดสัมพัทธ์ (relative displacement)

4. ขั้นตอนการดำเนินการ

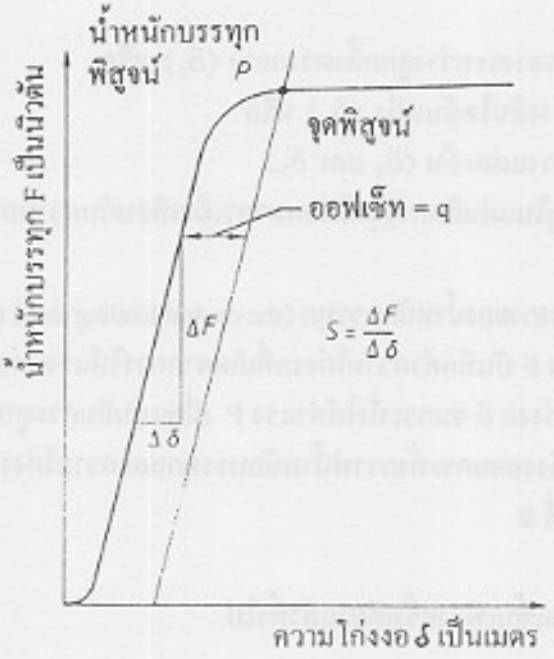
4.1 ข้อกำหนดทั่วไป

ทดสอบการดัดโค้งด้วยเครื่องมือตามที่กำหนดในข้อ 3 ใช้ลูกกลิ้งทรงกระบอกเพื่อทดสอบแผ่นยืดกระดูกแผ่นราบหรือแผ่นยืดกระดูกที่มีภาคตัดขวางโค้ง โดยความเบี่ยงเบนไปจากความราบที่กึ่งกลางของแผ่นยืดกระดูกต้องไม่เกิน b/6 เมื่อ b คือความกว้างของแผ่นยืดกระดูก การทดสอบแผ่นยืดกระดูกอื่น ๆ ให้ใช้ลูกกลิ้งที่มีรูปด้านข้างที่เหมาะสม



รูปแบบความโก่งงอ

รูปที่ 1 การเตรียมการทดสอบแบบดัดโค้ง 4 จุด



รูปที่ 2 แผนภาพแสดงความสัมพันธ์ระหว่างความโก่งงอกับน้ำหนักบรรทุก

4.2 การวางชิ้นทดสอบ

ให้วางชิ้นทดสอบบนแท่นทดสอบและจัดตำแหน่งของชิ้นทดสอบ ดังนี้

4.2.1 วางแผ่นยึดกระดูกให้ลูกกลิ้งสองอันที่อยู่ด้านในสัมผัสกับผิวของแผ่นยึดกระดูกด้านที่ต้องการให้สัมผัสกับกระดูก

4.2.2 ถ้าแผ่นยึดกระดูกมีลักษณะสมมาตร ให้วางให้สมมาตรโดยให้รูหมุดเกลียว 2 รูที่อยู่ในสุด อยู่ระหว่างลูกกลิ้งที่อยู่ด้านใน

4.2.3 ถ้าแผ่นยึดกระดูกมีรูหมุดเกลียวรูกลาง วางแผ่นยึดกระดูกให้รูหมุดเกลียวรูกลางกับรูหมุดเกลียวอีก 1 รู สมมาตรกันระหว่างลูกกลิ้งที่อยู่ด้านใน

4.2.4 ถ้าแผ่นยึดกระดูกมีลักษณะไม่สมมาตร ให้วางให้รูหมุดเกลียว 2 รู อยู่ระหว่างลูกกลิ้งที่อยู่ด้านใน เพื่อให้ตำแหน่งของกระดูกที่หัก ซึ่งต้องใช้แผ่นยึดกระดูกนั้น อยู่ระหว่างลูกกลิ้งที่อยู่ด้านใน

4.2.5 จัดตำแหน่งของลูกกลิ้งที่อยู่ด้านนอกทั้งหมดให้ห่างจากลูกกลิ้งที่อยู่ด้านในเป็นระยะ h เมตรเท่า ๆ กันทั้งสองข้างดังแสดงในรูปที่ 1 เพื่อให้รูหมุดเกลียวเพียง 1 รู อยู่ภายในระยะระหว่างลูกกลิ้งที่อยู่ด้านในและด้านนอก

4.2.6 ลูกกลิ้งที่อยู่ด้านในต้องไม่สัมผัสกับบริเวณที่มีรูหมุดเกลียวของแผ่นยึดกระดูก ถ้าเป็นไปได้ลูกกลิ้งที่อยู่ด้านนอกไม่ควรสัมผัสกับบริเวณที่มีรูหมุดเกลียวของแผ่นยึดกระดูกด้วย

4.2.7 วัดระยะระหว่างลูกกลิ้งที่อยู่ด้านใน (k) เป็นเมตร

4.2.8 จัดแนวแกนของชิ้นทดสอบให้ตั้งฉากกับแนวแกนของลูกกลิ้ง

4.2.9 ติดตั้งกลอุปกรณ์เพื่อวัดความโก่งงอของแผ่นยึดกระดูกเทียบกับตำแหน่งเดิมของที่รองรับลูกกลิ้งที่อยู่ด้านนอก เป็นเมตร ความโก่งงออาจวัด :

4.2.9.1 บนแนวที่อยู่กึ่งกลางระหว่างลูกกลิ้งตรงกลาง (δ_1) หรือ

4.2.9.2 ที่ลูกกลิ้งตรงกลางอันใดอันหนึ่ง (δ_2) หรือ

4.2.9.3 ที่ลูกกลิ้งตรงกลางแต่ละอัน (δ_2 และ δ_3)

ถ้าตำแหน่งของรูในแผ่นยึดกระดูกไม่สมมาตรเมื่อเทียบกับความยาว แนะนำให้ใช้วิธีในข้อ 4.2.9.3

4.3 การกระทำของแรง F

ให้แรง F กระทำที่แนวกึ่งกลางของน้ำหนักบรรทุก (the central loading line) ตามที่แสดงไว้ และวัดความโก่งงอที่เกิดขึ้น ค่อย ๆ เพิ่มแรง F บันทึกค่าความโก่งงอที่เกิดจากการให้แรงแต่ละช่วง (interval) และเขียนกราฟระหว่างแรง F กับความโก่งงอ δ จนกระทั่งได้ค่าแรง F เมื่อแผ่นยึดกระดูกแตกหรือหัก F = F ที่ค่า δ สูงสุด หรือเมื่อแผ่นยึดกระดูกโก่งงอจนกระทั่งกราฟน้ำหนักบรรทุกและความโก่งงอถึงจุดคราก (yield) ที่เหมาะสม (F = P) ดังแสดงในรูป ที่ 2

4.4 การใช้ชิ้นทดสอบ

ให้ทดสอบชิ้นทดสอบแต่ละชิ้นเพียงครั้งเดียวแล้วทิ้งไป

5. การคำนวณผล

5.1 ความโก่งงอเฉลี่ย

ถ้าวัดความโก่งงอ δ_2 และ δ_3 ตามที่อธิบายในข้อ 4.2.9.3 ให้คำนวณหาความโก่งงอเฉลี่ยที่แต่ละขั้นตอนของการทดสอบ ด้วยสูตร

$$\delta_4 = 0.5 \ (\delta_2 + \delta_3)$$

เขียนกราฟของแรง F กับค่าความโก่งงอ $_4$

5.2 ความคงรูปจากการดัดโค้งสมมูล

ลากเส้นที่ตรงที่สุดผ่านส่วนเริ่มต้น (เป็นแนวตรง) ของแผนภาพแสดงความสัมพันธ์ระหว่างความโก่งงอกับน้ำหนักบรรทุก ดังแสดงในรูปที่ 2 เส้นตรงเส้นนี้มีค่าความลาดชัน S ดังแสดงในรูปที่ 2

ถ้าวัดความโก่งงอของตามที่กำหนดในข้อ 4.2.9.1 ให้คำนวณความคงรูปจากการดัดโค้งสมมูล E จากสมการ

$$E = \frac{(4h^2 + 12hk + k^2) \ Sh}{24} \qquad (1)$$

เมื่อ h หมายถึง ระยะระหว่างลูกกลิ้งที่อยู่ด้านในและด้านนอก เป็นเมตร

k หมายถึง ระยะระหว่างลูกกลิ้งที่อยู่ด้านใน เป็นเมตร

S หมายถึง ความลาดชันของเส้นโค้งแสดงความสัมพันธ์ระหว่างความโก่งงอกับน้ำหนักบรรทุก เป็นนิวตันเมตร

ถ้าวัดความโก่งงอตามที่กำหนดในข้อ 4.2.9.2 หรือ 4.2.9.3 ให้คำนวณความคงรูปจากการดัดโค้งสมมูล E จากสมการ

$$E = \frac{(2h + 3k) \ Sh^2}{12} \qquad (2)$$

เมื่อ h, k และ S มีความหมายดังกล่าวแล้วข้างต้น

5.3 ความต้านการดัดโค้ง

เส้นโค้งแสดงความสัมพันธ์ระหว่างความโก่งงอกับน้ำหนักบรรทุก ให้ลากเส้นตรงขนานกับส่วนที่เป็นแนวตรงของเส้นกราฟออฟเซ็ทไปเป็นระยะ q เมตร ดังแสดงในรูปที่ 2 จุดตัดของเส้นนี้กับเส้นโค้งคือจุดพิสูจน์ และเป็นการกำหนดค่าของน้ำหนักบรรทุกพิสูจน์ P

ค่า q คำนวณได้จากสมการ

$$q = 0.02 \ (2h + k)$$

คำนวณค่าความต้านการดัดโค้ง เป็นนิวตันเมตร จากสูตร

$$\text{ความต้านการดัดโค้ง} = 0.5 \ Ph$$

เมื่อ P หมายถึง น้ำหนักบรรทุกพิสูจน์ เป็นนิวตัน

h หมายถึง ระยะระหว่างลูกกลิ้งที่อยู่ด้านในและที่อยู่ด้านนอก เป็นเมตร

ถ้าแผ่นยึดกระดูกแตกหรือหักก่อนที่เส้นกราฟความโก่งงอเนื่องจากน้ำหนักบรรทุกตัดกับเส้นออฟเซ็ท ให้คำนวณความต้านการดัดโค้ง เป็นนิวตันเมตร จากสูตร

$$\text{ความต้านการดัดโค้ง} = 0.4 \ F_{max} \times h$$

เมื่อ F_{max} หมายถึง น้ำหนักบรรทุกสูงสุด เป็นนิวตัน

h หมายถึง ระยะระหว่างลูกกลิ้งที่อยู่ด้านในและที่อยู่ด้านนอก เป็นเมตร

หมายเหตุ สูตรนี้ใช้ค่าน้ำหนักบรรทุกพิสูจน์สมมูล (equivalent proof load) เท่ากับ 0.8 เท่าของน้ำหนักบรรทุกสูงสุด

6. การรายงานผล

รายงานของผลการทดสอบต้องประกอบด้วยข้อมูลต่อไปนี้

6.1 ค่าความต้านการดัดโค้ง เป็นนิวตันเมตร

6.2 ระยะออฟเซ็ท q เป็นเมตร ใช้เพื่อหาจุดพิสูจน์

6.3 ความคงรูปจากการดัดโค้งสมมูล เป็นนิวตันเมตร ที่คำนวณจากสมการ 1 หรือ 2 ตามความเหมาะสม

6.4 ถ้าแผ่นยึดกระดูกแตกหรือหักก่อนได้ค่าความโก่งงอพิสูจน์ ต้องบันทึกไว้ด้วย

6.5 ลักษณะชี้บ่งแผ่นยึดกระดูก เช่น แบบ ความยาวเป็นมิลลิเมตร หมายเลขแคตาล็อกของผู้ทำและหมายเลขรุ่น ตามที่ได้รับจากหน่วยงานที่ร้องขอให้ทดสอบ