



มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม

THAI INDUSTRIAL STANDARD

มอก. 1432 – 2553

ISO 5832-1 : 2007/Cor.1 : 2008

วัสดุที่ใส่ในร่างกายทางศัลยกรรม : โลหะ - เหล็กกล้าเหนียวไร้สนิม

IMPLANTS FOR SURGERY - METALLIC MATERIALS -
WROUGHT STAINLESS STEEL

สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม

กระทรวงอุตสาหกรรม

ICS 11.040.40

ISBN 978-974-292-998-5

มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม
วัสดุที่ใส่ในร่างกายทางศัลยกรรม : โลหะ-
เหล็กกล้าเหนียวไร้สนิม

มอก. 1432 – 2553

สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม
กระทรวงอุตสาหกรรม ถนนพระรามที่ 6 กรุงเทพฯ 10400
โทรศัพท์ 0 2202 3300

ประกาศในราชกิจจานุเบกษา ฉบับประกาศและงานทั่วไป เล่ม 128 ตอนพิเศษ 63ง
วันที่ 7 มิถุนายน พุทธศักราช 2554

คณะกรรมการวิชาการคณะที่ 646
มาตรฐานวัสดุอุปกรณ์ที่ฝังในทางศัลยกรรม

ประธานกรรมการ

รองศาสตราจารย์อติเรก จิระพงค์

ผู้ทรงคุณวุฒิ

กรรมการ

นางสาวสุมาลี พรภิฑประสาน

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

-

คณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี

ผู้ช่วยศาสตราจารย์ก้องเขต เกรียงสุวรรณ

คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล

นายสกันธ์ คล่องบุญจิต

คณะวิศวกรรมศาสตร์

สถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบัง

พันเอกดุษฎี ทัดตานนท์

โรงพยาบาลพระมงกุฎเกล้า

รองศาสตราจารย์สมบูรณ์ บุญเกษม

ราชวิทยาลัยศัลยแพทย์แห่งประเทศไทย

-

ราชวิทยาลัยแพทย์ออร์โธปิดิกส์แห่งประเทศไทย

นายสุกิจ หาญพานิชกิจการ

วิทยาลัยแพทยศาสตร์กรุงเทพมหานครและวชิรพยาบาล

-

สถาบันวิจัยโลหะและวัสดุจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

นางมัลลิกา ลดาวัลย์ ณ อยุธยา

สมาคมอุตสาหกรรมเทคโนโลยีเครื่องมือแพทย์ไทย

กรรมการและเลขานุการ

นางสุภัทรา อติสร

สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม

มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม วัสดุที่ใส่ในร่างกายทางศัลยกรรม : โลหะ-เหล็กกล้าเหนียวไร้สนิม นี้ได้ประกาศใช้ครั้งแรกเป็นมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม วัสดุที่ใส่ในร่างกายทางศัลยกรรม : วัสดุโลหะ เล่ม 1 เหล็กกล้าเหนียวไร้สนิม มาตรฐานเลขที่ มอก.1432-2540 (ISO 5832-1 : 1987) ในราชกิจจานุเบกษา ฉบับประกาศทั่วไป เล่ม 114 ตอนที่ 96ง วันที่ 2 ธันวาคม พุทธศักราช 2540 ต่อมาเห็นสมควรแก้ไขปรับปรุง เพื่อให้สอดคล้องกับมาตรฐานระหว่างประเทศที่เปลี่ยนแปลงไป จึงได้แก้ไขปรับปรุงโดยยกเลิกมาตรฐานเดิม และกำหนดมาตรฐานนี้ขึ้นใหม่

มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมนี้กำหนดขึ้นโดยรับ ISO 5832 -1:2007 /Cor.1:2008 Implants for surgery - Metallic materials - Part 1: Wrought stainless steel มาใช้ในระดับเหมือนกันทุกประการ ทั้งเนื้อหาและรูปแบบ โดยใช้ ISO ฉบับภาษาอังกฤษเป็นหลัก

คณะกรรมการมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมได้พิจารณามาตรฐานนี้แล้ว เห็นสมควรเสนอรัฐมนตรีประกาศตาม มาตรา 15 แห่งพระราชบัญญัติมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม พ.ศ. 2511



ประกาศกระทรวงอุตสาหกรรม

ฉบับที่ 4326 (พ.ศ. 2554)

ออกตามความในพระราชบัญญัติมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม

พ.ศ. 2511

เรื่อง ยกเลิกมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม

วัสดุที่ใส่ในร่างกายทางศัลยกรรม : วัสดุโลหะ เล่ม 1 เหล็กกล้าเหนียวไร้สนิม

และกำหนดมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม

วัสดุที่ใส่ในร่างกายทางศัลยกรรม : โลหะ - เหล็กกล้าเหนียวไร้สนิม

โดยที่เป็นการสมควรปรับปรุงมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม วัสดุที่ใส่ในร่างกายทางศัลยกรรม : วัสดุโลหะ เล่ม 1 เหล็กกล้าเหนียวไร้สนิม มาตรฐานเลขที่ มอก. 1432-2540

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา 15 แห่งพระราชบัญญัติมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม พ.ศ. 2511 รัฐมนตรีว่าการกระทรวงอุตสาหกรรมออกประกาศยกเลิกประกาศกระทรวงอุตสาหกรรม ฉบับที่ 2295(พ.ศ. 2540) ออกตามความในพระราชบัญญัติมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม พ.ศ. 2511 เรื่อง กำหนดมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม วัสดุที่ใส่ในร่างกายทางศัลยกรรม : วัสดุโลหะ เล่ม 1 เหล็กกล้าเหนียวไร้สนิม ลงวันที่ 29 ตุลาคม พุทธศักราช 2540 และออกประกาศกำหนดมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม วัสดุที่ใส่ในร่างกายทางศัลยกรรม : โลหะ - เหล็กกล้าเหนียวไร้สนิม มาตรฐานเลขที่ มอก. 1432-2553 ขึ้นใหม่ ดังมีรายการละเอียดต่อท้ายประกาศนี้

ทั้งนี้ให้มีผลตั้งแต่วันที่ประกาศในราชกิจจานุเบกษา เป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ 21 มีนาคม พ.ศ. 2554

ชัยวุฒิ บรรณวัฒน์

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงอุตสาหกรรม

มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม วัสดุที่ใส่ในร่างกายทางศัลยกรรม : โลหะ-เหล็กกล้าเหนียวไร้สนิม

1. ขอบข่าย

มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมนี้กำหนดคุณลักษณะที่ต้องการและวิธีทดสอบเหล็กกล้าเหนียวไร้สนิมที่ใช้ทำวัสดุที่ใส่ในร่างกายทางศัลยกรรม

หมายเหตุ 1 สมบัติทางกลของตัวอย่างที่ได้มาจากผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปที่ทำด้วยโลหะเจือนี้ อาจแตกต่างไปจากข้อกำหนดในมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมนี้

หมายเหตุ 2 โลหะเจือตามมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมนี้สอดคล้องกับ UNS S31673 ที่กำหนดใน ASTM F138/ ASTM F139

2. เอกสารอ้างอิง

เอกสารที่ระบุปี ให้ใช้เอกสารตามที่ระบุ สำหรับเอกสารที่ไม่ระบุปี ให้ใช้เอกสารฉบับล่าสุดและที่แก้ไขเพิ่มเติมด้วย

ISO 377 Steel and steel products – Location and preparation of samples and test pieces for mechanical testing

ISO 404 Steel and steel products – General technical delivery requirements

ISO 437 Steel and cast iron – Determination of total carbon content – Combustion gravimetric method

ISO 439 Steel and iron – Determination of total silicon content – Gravimetric method

ISO 629 Steel and cast iron – Determination of manganese content – Spectrophotometric method

ISO 643 Steels – Micrographic determination of the apparent grain size

ISO 671 Steel and cast iron – Determination of sulphur content – Combustion titrimetric method

ISO 4967:1998 Steel – Determination of content of nonmetallic inclusions – Micrographic method using standard diagrams

ISO 6892 Metallic materials – Tensile testing at ambient temperature

ISO 10714 Steel and iron – Determination of phosphorus content – Phosphovanadomolybdate spectrophotometric method

3. องค์ประกอบทางเคมี

3.1 ตัวอย่างทดสอบ

การชักตัวอย่างเพื่อวิเคราะห์ต้องเป็นไปตามที่กำหนดใน ISO 377

3.2 การวิเคราะห์จากแบ้า

เมื่อวิเคราะห์เหล็กกล้าเหนียวไร้สนิมจากแบ้าตามข้อ 6. องค์ประกอบทางเคมีต้องเป็นไปตามที่กำหนดในตารางที่ 1 โดยค่า C ที่แสดงปริมาณโมลิบดีนัมและปริมาณโครเมียม ที่คำนวณได้จากสูตรต่อไปนี้ ต้องไม่น้อยกว่า 26 โดยมวล

$$C = 3.3 w_{Mo} + w_{Cr}$$

เมื่อ w_{Mo} คือ ปริมาณโมลิบดีนัม เป็นร้อยละโดยมวล

w_{Cr} คือ ปริมาณโครเมียม เป็นร้อยละโดยมวล

ตารางที่ 1 องค์ประกอบทางเคมี

(ข้อ 3.2)

ธาตุ	สัดส่วนโดยมวล ร้อยละ
คาร์บอน	สูงสุด 0.030
ซิลิคอน	สูงสุด 1.0
แมงกานีส	สูงสุด 2.0
ฟอสฟอรัส	สูงสุด 0.025
กำมะถัน	สูงสุด 0.010
ไนโตรเจน	สูงสุด 0.10
โครเมียม	17.0 ถึง 19.0
โมลิบดีนัม	2.25 ถึง 3.0
นิกเกิล	13.0 ถึง 15.0
ทองแดง	สูงสุด 0.50
เหล็ก	ส่วนที่เหลือ

4. โครงสร้างจุลภาคในภาวะอบเหนียวสมบูรณ์

4.1 ขนาดเกรน

เมื่อทดสอบตามข้อ 6. ขนาดเกรนของออสเทนไนต์ต้องไม่หยาบกว่าขนาดเกรนเบอร์ 5

4.2 โครงสร้างจุลภาค

เมื่อทดสอบตามข้อ 6. ต้องไม่พบเดลตาเฟอไรต์ ในโครงสร้างของเหล็กกล้าเหนียวไร้สนิม

4.3 ปริมาณสารฝังใน

เมื่อทดสอบตามข้อ 6. ปริมาณสารฝังในที่ไม่ใช่โลหะของเหล็กกล้าเหนียวไร้สนิมที่ผ่านการรีดร้อนได้ขนาดแล้ว ต้องไม่เกินเกณฑ์กำหนดในตารางที่ 2

หมายเหตุ อาจจำเป็นต้องใช้การหลอมแบบสุญญากาศหรือการหลอมโดยวิธีอิเล็กโทรสแลกเมลติง ในการผลิตเหล็กกล้าเหนียวไร้สนิมให้เป็นไปตามข้อกำหนดเกี่ยวกับเรื่องความสะอาด

ตารางที่ 2 เกณฑ์กำหนดของปริมาณสารฝังใน
(ข้อ 4.3)

ประเภทสารฝังใน	หมายเลขอ้างอิงปริมาณสารฝังใน	
	บาง	หนา
A - ซัลไฟด์	1.5	1
B - อะลูมินา	1.5	1
C - ซิลิเกต	1.5	1
D - กลอบิวลาร์ออกไซด์	1.5	1

5. สมบัติทางกล

5.1 ชั้นทดสอบ

การชักตัวอย่าง การเตรียมตัวอย่าง และชั้นทดสอบเพื่อทดสอบความต้านแรงดึงต้องเป็นไปตามที่กำหนดใน ISO 377

5.2 การทดสอบความต้านแรงดึง

เมื่อทดสอบตามข้อ 6. สมบัติความต้านแรงดึงของเหล็กกล้าเหนียวไร้สนิมแบบแท่ง ลวด แผ่นบาง และแผ่นแถบต้องเป็นไปตามตารางที่ 3 ตารางที่ 5 และตารางที่ 6 ตามลำดับ

ถ้ามีชั้นทดสอบใดไม่เป็นไปตามเกณฑ์ที่กำหนดหรือขาดนอกพิสัย ให้ทดสอบซ้ำตาม ISO 404

5.3 ความยาวพิสัย

S_0 คือ พื้นที่หน้าตัดตั้งต้น เป็น ตารางมิลลิเมตร เมื่อใช้ชั้นทดสอบที่มีเส้นผ่านศูนย์กลาง d_1 หรือหน้าตัดรูปอื่น S_0 ตามลำดับ ความยาวพิสัยต้องเท่ากับ $5.65 \times \sqrt{S_0}$ หรือ 50 มิลลิเมตร (ดูตารางที่ 4 และตารางที่ 7)

ตารางที่ 3 สมบัติทางกลของเหล็กกล้าเหนียวไร้สนิมแบบแท่ง
(ข้อ 5.2)

ภาวะผลิต	เส้นผ่านศูนย์กลาง หรือความหนา	ความต้านแรงดึง	ความเค้นพิสูจน์ ของความยืดที่ไม่ได้สัดส่วน ร้อยละ 0.2	ความยืดเมื่อขาด ในความยาวพิักัด
	d mm	R_m MPa	$R_p 0.2 min$ MPa	A_{min} %
อบเหนียว	ทุกขนาด	$490 \leq R_m \leq 690$	190	40
งานแปรรูปเย็น	≤ 22	$860 \leq R_m \leq 1\ 100$	690	12
แข็งพิเศษ	≤ 8	$\geq 1\ 400$	-	-

ตารางที่ 4 เกณฑ์กำหนดของความยาวพิักัด
(ข้อ 5.3)

ผลิตภัณฑ์	ความยาวพิักัด	
	50 mm	$5.65 \times \sqrt{S_0}$
แท่งกลมหรือลวด	$d > 5\ mm$	$d \leq 5\ mm$
หน้าตัดรูปอื่น	$S_0 > 40\ mm^2$	$S_0 \leq 40\ mm^2$

ตารางที่ 5 สมบัติทางกลของเหล็กกล้าเหนียวไร้สนิมแบบลวด
(ข้อ 5.2)

ภาวะผลิต	เส้นผ่านศูนย์กลาง d mm	ความต้านแรงดึง R_m MPa	ความยืดเมื่อขาด ในความยาวพิกัด A_{min} $\%$
อบเหนียว	$0.025 \leq d \leq 0.13$	$\leq 1\ 000$	30
	$0.13 < d \leq 0.23$	≤ 930	30
	$0.23 < d \leq 0.38$	≤ 890	35
	$0.38 < d \leq 0.5$	≤ 860	40
	$0.5 < d \leq 0.65$	≤ 820	40
	$d > 0.65$	≤ 800	40
ดัดเย็น ⁿ	$0.02 \leq d \leq 0.7$	$1\ 600 \leq R_m \leq 1\ 850$	-
	$0.7 < d \leq 1$	$1500 \leq R_m \leq 1\ 750$	-
	$1 < d \leq 1.5$	$1\ 400 \leq R_m \leq 1\ 650$	-
	$1.5 < d \leq 2$	$1\ 350 \leq R_m \leq 1\ 600$	-

หมายเหตุ ⁿ ลวดเหล็กกล้าเหนียวไร้สนิมที่ผ่านการดัดเย็นอาจมีความต้านแรงดึงสูงกว่าที่กำหนดได้ตามความต้องการของผู้ซื้อ

ตารางที่ 6 สมบัติทางกลของเหล็กกล้าเหนียวไร้สนิมแบบแผ่นบางหรือแบบแผ่นแถบ
(ข้อ 5.2)

ภาวะผลิต	ความต้านแรงดึง d mm	ความเค้นพิสูจน์ ของความยืดที่ไม่ได้ สัดส่วน ร้อยละ 0.2 $R_p\ 0.2\ min$ MPa	ความยืดเมื่อขาด ในความยาวพิกัด A_{min} $\%$
อบเหนียว	$490 \leq R_m \leq 690$	190	40
แปรรูปเย็น	$860 \leq R_m \leq 1\ 100$	690	10

ตารางที่ 7 เกณฑ์กำหนดของความยาวพิกัด
(ข้อ 5.3)

ผลิตภัณฑ์	ความยาวพิกัด	
	50 mm	$5.65 \times \sqrt{S_0}$
แท่งกลมหรือลวด	$d > 1.5 \text{ mm}$	$d \leq 1.5 \text{ mm}$

6. วิธีทดสอบ

วิธีทดสอบตามข้อกำหนดของมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมนี้ ต้องเป็นไปตามที่กำหนดในตารางที่ 8

ตารางที่ 8 วิธีทดสอบ

รายการ	ข้อที่เกี่ยวข้อง	วิธีทดสอบ
องค์ประกอบทางเคมี คาร์บอน ซิลิคอน แมงกานีส กำมะถัน ฟอสฟอรัส ธาตุอื่น ๆ	3	ISO 437 ISO 439 ISO 629 ISO 671 ISO 10714 วิธีวิเคราะห์ที่ยอมรับ (ใช้วิธีทดสอบของ ISO ที่มีอยู่แล้ว)
ขนาดเกรน	4.1	ISO 643 ^{ก)}
โครงสร้างจุลภาค	4.2	1) ตัวอย่างที่เตรียมโดยการตัดตามยาวและตามขวางเพื่อดูภาพทางโลหะวิทยาในภาวะอบเหนียว 2) ทดสอบตัวอย่างที่กำลังขยาย 100 เท่าเพื่อหาว่ามีเดลตาเฟอไรต์และคาร์ไบด์หรือไม่โดยใช้เทคนิคที่เป็นที่ยอมรับ
ปริมาณสารฝังใน	4.3	ISO 4967 : 1998, Method A, Plate II
สมบัติทางกล - ความต้านแรงดึง - ความเค้นพิสูจน์ ของความยืดที่ ไม่ได้สัดส่วน - ความยืดเมื่อขาด ในความยาวพิกัด	5	ISO 6892

หมายถึง ^{ก)} ควรเลือกตัวอย่างที่ใช้ตรวจสอบขนาดเกรนหลังจากทำการอบเหนียวครั้งสุดท้ายและก่อนทำการแปรรูปเย็นครั้งสุดท้าย ถ้าเลือกตัวอย่างหลังการแปรรูปเย็นครั้งสุดท้าย ให้เตรียมตัวอย่างตามแนวขวาง (transverse specimen)