

มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม

THAI INDUSTRIAL STANDARD

มอก.2553 – 2554

วัสดุที่ใส่ในร่างกายทางศัลยกรรม :
แผ่นโลหะยึดกระดูกมีรูและเบ้ารับสำหรับหมุดเกลียว
หัวมาตรฐานทรงกรวย

IMPLANTS FOR SURGERY-METAL BONE PLATES WITH HOLES AND
SLOTS CORRESPONDING TO SCREWS WITH CONICAL UNDER-SURFACE

สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม

กระทรวงอุตสาหกรรม

ICS 11.040.40

ISBN 978-616-231-283-0

มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม
วัสดุที่ได้ในร่างกายทางศัลยกรรม :
แผ่นโลหะยึดกระดูกมีรูและเบี้ยรับสำหรับหมุดเกลียว
หัวจมฐานทรงกรวย

มอก.2553 – 2554

สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม
กระทรวงอุตสาหกรรม ถนนพระรามที่ 6 กรุงเทพฯ 10400
โทรศัพท์ 0 2202 3300

ประกาศในราชกิจจานุเบกษา ฉบับประกาศและงานทั่วไป เล่ม 129 ตอนพิเศษ 93 ง
วันที่ 13 มิถุนายน พุทธศักราช 2555

คณะกรรมการวิชาการคณะที่ 646
มาตรฐานวัสดุอุปกรณ์ที่ฝังในทางศัลยกรรม

ประธานกรรมการ

รศ.นพ.อดิเรก จิระพงศ์

ผู้ทรงคุณวุฒิ

กรรมการ

รศ.นพ.สมบูรณ์ บุญเกษม

ผู้ทรงคุณวุฒิ

ภญ.สุมาลี พรทิจประสาน

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ภญ.สุฮวง ฐิติสัตยากร

ผศ.สกันธ์ คล่องบุญจิต

คณะวิศวกรรมศาสตร์

รศ.ชูชาติ ปิณฑวิรุจน์

สถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบัง

ศ.นพ.พิบูลย์ อธิธิระวิวงศ์

สถาบันวิจัยโลหะและวัสดุ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

ผศ.จักรกฤษณ์ ศุทธากรณ์

ภาควิชาวิศวกรรมชีวการแพทย์ คณะวิศวกรรมศาสตร์

มหาวิทยาลัยมหิดล

พ.อ.นพ.ดุขฎิ ทัดตานนท์

โรงพยาบาลพระมงกุฎเกล้า

ผศ.นพ.ก้องเขต เกรียงสุวรรณ

คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล

นพ.สุกิจ หาญพานิชกิจการ

คณะแพทยศาสตร์วชิรพยาบาล

นางมัลลิกา ลดาวัลย์ ณ อยุธยา

สมาคมอุตสาหกรรมเทคโนโลยีเครื่องมือแพทย์ไทย

นายวินิจ ฤทธิ์นิ่ม

บริษัท เซอร์วิสเอ็นจิเนียริง (1987) จำกัด

กรรมการและเลขานุการ

นางสุภัทรา อดิสร

สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม

แผ่นโลหะยึดกระดูกเป็นผลิตภัณฑ์ที่ใส่ในร่างกาย เพื่อยึดตรึงกระดูกในกรณีที่ผู้ป่วยมีปัญหาเกี่ยวกับกระดูก เพื่อความปลอดภัยของผู้ป่วยและสร้างความมั่นใจให้กับแพทย์ผู้ใช้ จึงกำหนดมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม วัสดุที่ใส่ในร่างกายทางศัลยกรรม : แผ่นโลหะยึดกระดูกมีรูและแบร์รับสำหรับหมุดเกลียวหัวจมนฐานทรงกรวยขึ้น

มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมนี้กำหนดขึ้นโดยใช้ข้อมูลจากผู้ทำ ผู้ใช้ และเอกสารต่อไปนี้เป็นแนวทาง

ISO 9269 : 1988	Implants for surgery–Metal bone plates–Holes and slots corresponding to screws with conical under–surface
ISO 9268–1988	Implants for surgery–Metal bone screws with conical under–surface of head–Dimensions
ISO 3651–2 : 1998	Determination of resistance to intergranular corrosion of stainless steels–Part 2 : Ferritic, austenitic and ferritic–austenitic (duplex) stainless steels–Corrosion test in media containing sulfuric acid
มอก.1432–2553	วัสดุที่ใส่ในร่างกายทางศัลยกรรม : โลหะ – เหล็กกล้าเหนียวไร้สนิม
มอก.1683–2541	วัสดุที่ใส่ในร่างกายทางศัลยกรรม–การหาความต้านทานการตัดโค้ง และความคงรูปของแผ่นยึดกระดูก

มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมนี้เป็นเล่มหนึ่งในชุดมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม วัสดุที่ใส่ในร่างกายทางศัลยกรรม

มอก.1200–2536	หมุดเกลียวเหล็กกล้าไร้สนิมยึดกระดูกหัวหลุมหกเหลี่ยมฐานหัวจมนรูปทรงกลมเกลียวสมมาตร
มอก.2296–2549	วัสดุที่ใส่ในร่างกายทางศัลยกรรม–แผ่นโลหะยึดกระดูก–รูสำหรับหมุดเกลียวที่มีเกลียวสมมาตรและฐานหัวจมน
มอก.2516–2553	วัสดุที่ใส่ในร่างกายทางศัลยกรรม : หมุดเกลียวโลหะยึดกระดูกหัวจมนฐานทรงกรวย

มอก.1200 ใช้คู่กับ มอก.2296 และ มอก.2516 ใช้คู่กับมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมนี้

คณะกรรมการมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมได้พิจารณามาตรฐานนี้แล้ว เห็นสมควรเสนอรัฐมนตรีประกาศตาม มาตรา 15 แห่งพระราชบัญญัติมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม พ.ศ. 2511



ประกาศกระทรวงอุตสาหกรรม

ฉบับที่ 4394 (พ.ศ. 2555)

ออกตามความในพระราชบัญญัติมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม

พ.ศ. 2511

เรื่อง กำหนดมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม

วัสดุที่ใส่ในร่างกายทางศัลยกรรม : แผ่นโลหะยึดกระดูก

มีรูและแป้นรับสำหรับหมุดเกลียวหัวจมนฐานทรงกรวย

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา 15 แห่งพระราชบัญญัติมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม พ.ศ. 2511 รัฐมนตรีว่าการกระทรวงอุตสาหกรรมออกประกาศกำหนดมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม วัสดุที่ใส่ในร่างกายทางศัลยกรรม : แผ่นโลหะยึดกระดูกมีรูและแป้นรับสำหรับหมุดเกลียวหัวจมนฐานทรงกรวย มาตรฐานเลขที่ มอก. 2553-2554 ไว้ ดังมีรายการละเอียดต่อท้ายประกาศนี้

ทั้งนี้ ให้มีผลตั้งแต่วันที่ประกาศในราชกิจจานุเบกษา เป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ 23 มีนาคม พ.ศ. 2555

หม่อมราชวงศ์พงษ์สวัสดิ์ สวัสดิวัตน์

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงอุตสาหกรรม

มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม
วัสดุที่ใส่ในร่างกายทางศัลยกรรม :
แผ่นโลหะยึดกระดูกมีรูและเบ้ารับสำหรับ
หมุดเกลียวหัวจมฐานทรงกรวย

1. ขอบข่าย

- 1.1 มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมนี้กำหนดคุณลักษณะที่ต้องการของแผ่นโลหะยึดกระดูกและมิติของรูและเบ้ารับสำหรับหมุดเกลียวหัวจมฐานทรงกรวยของแผ่นโลหะยึดกระดูก
- 1.2 มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมนี้ไม่ครอบคลุมรูปร่างและมิติของแผ่นโลหะยึดกระดูก รวมทั้งตำแหน่งของรูหรือเบ้ารับสำหรับหมุดเกลียว

2. บทนิยาม

ความหมายของคำที่ใช้ในมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมนี้ มีดังต่อไปนี้

- 2.1 แผ่นโลหะยึดกระดูกมีรูและเบ้ารับสำหรับหมุดเกลียวหัวจมฐานทรงกรวย ซึ่งต่อไปในมาตรฐานนี้จะเรียกว่า “แผ่นยึดกระดูก” หมายถึง แผ่นโลหะที่มีรูและเบ้ารับสำหรับใส่หมุดเกลียวเพื่อยึดตรึงกระดูกให้อยู่กับที่ และสามารถฟื้นฟูลักษณะเดิมได้ในระยะเวลาที่เหมาะสม ในกรณีต่างๆ เช่น กระดูกหัก แตรง ร้าว

3. วัสดุ

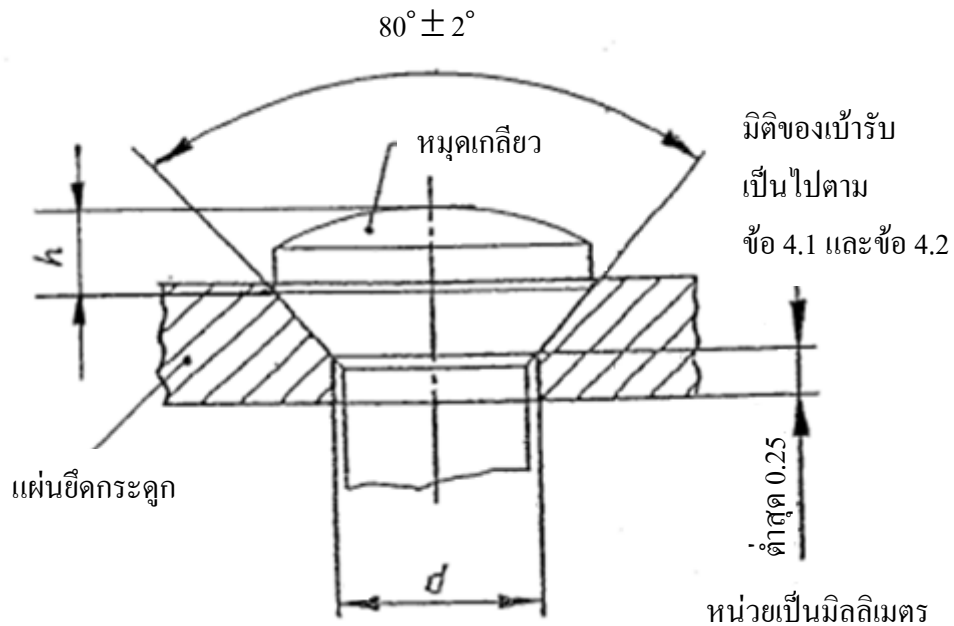
- 3.1 แผ่นยึดกระดูกต้องเป็นเหล็กกล้าเหนียวไร้สนิมที่มีส่วนประกอบทางเคมีและโครงสร้างจุลภาคเป็นไปตาม มอก.1432
- 3.2 ความทนการกัดกร่อน
เมื่อทดสอบตาม ISO 3651-2 แล้ว ชิ้นทดสอบต้องไม่ร้าวหรือมีรอยกัดกร่อน

4. มิติและเกณฑ์ความคลาดเคลื่อน

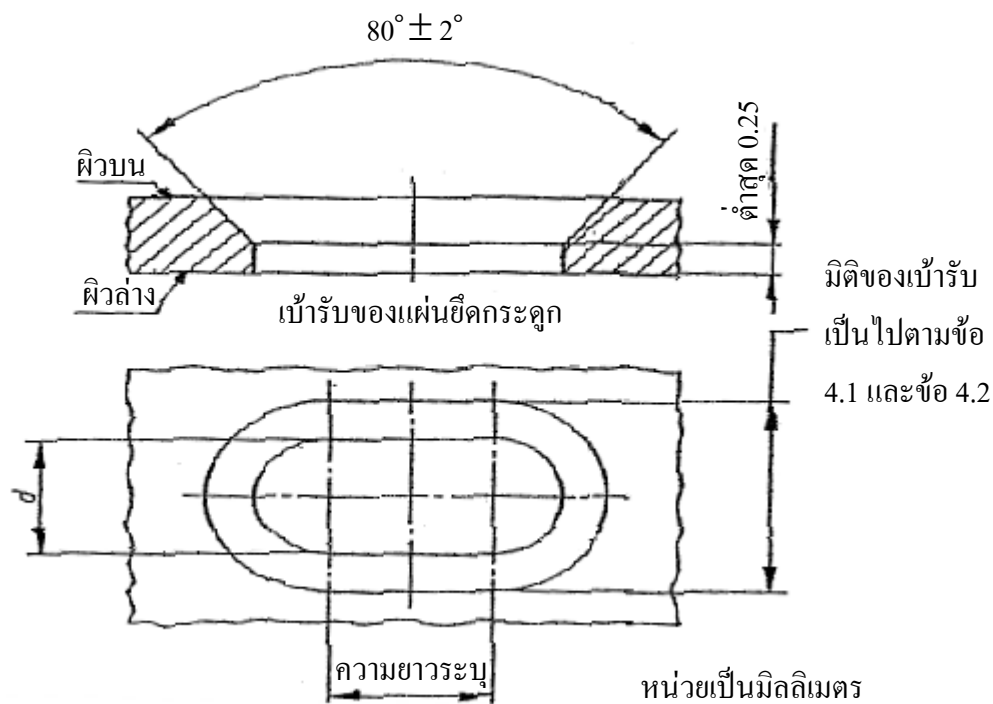
- 4.1 มิติและเกณฑ์ความคลาดเคลื่อนของรูและเบ้ารับของแผ่นยึดกระดูกสำหรับหมุดเกลียวที่มีขนาดเส้นผ่านศูนย์กลางระบุ 2.9 mm (มิลลิเมตร) (รหัสเกลียว HC2.9) ให้เป็นไปตามรูปที่ 1 รูปที่ 2 และตารางที่ 1

การทดสอบให้วัดด้วยเครื่องวัดละเอียด 0.05 mm หรือ 1° (องศา) แล้วแต่กรณี

- 4.1.1 ความลึกของเบ้ารับทรงกรวยสำหรับแผ่นยึดกระดูกแบบแบนที่มีความหนาไม่น้อยกว่า 2 mm ต้องไม่น้อยกว่าครึ่งหนึ่งของระยะระหว่างผิวบนสุดของหัวหมุดเกลียว รหัสเกลียว HC2.9 กับขอบบนของฐานกรวย (สัญลักษณ์ “h” ในรูปที่ 1) และครึ่งหนึ่งของระยะดังกล่าวต้องอยู่ต่ำกว่าผิวบนของแผ่นยึดกระดูก
- 4.1.2 ความลึกของเบ้ารับทรงกรวยสำหรับแผ่นยึดกระดูกแบบแบนที่มีความหนา 1.4 mm หรือ 1.6 mm ต้องลึกแค่พอรับหัวหมุดเกลียวได้
- 4.1.3 ความลึกของเบ้ารับทรงกรวยสำหรับแผ่นยึดกระดูกแบบผิวหน้าโค้ง ต้องลึกพอให้ผิวบนสุดของหัวหมุดเกลียว รหัสเกลียว HC 2.9 อยู่ระหว่างผิวบนและผิวล่างของเบ้ารับของแผ่นยึดกระดูก (ดูรูปที่ 2)



รูปที่ 1 รูสำหรับหมุดเกลียวรหัสเกลียว HC
(ข้อ 4.1)



รูปที่ 2 เบ้ารับสำหรับหมุดเกลียวรหัสเกลียว HC
(ข้อ 4.1)

ตารางที่ 1 มิติของรูและเบ้ารับทรงกรวยสำหรับหมุดเกลียวรหัสเกลียว HC
(ข้อ 4.1)

หน่วยเป็นมิลลิเมตร

d + 0.1 0	หมุดเกลียวตาม มอก.2516 (รหัสเกลียวและเส้นผ่านศูนย์กลางระบู่)
3	HC 2.9
4.3	HC 3.5
	HC 3.9
	HC 4.2

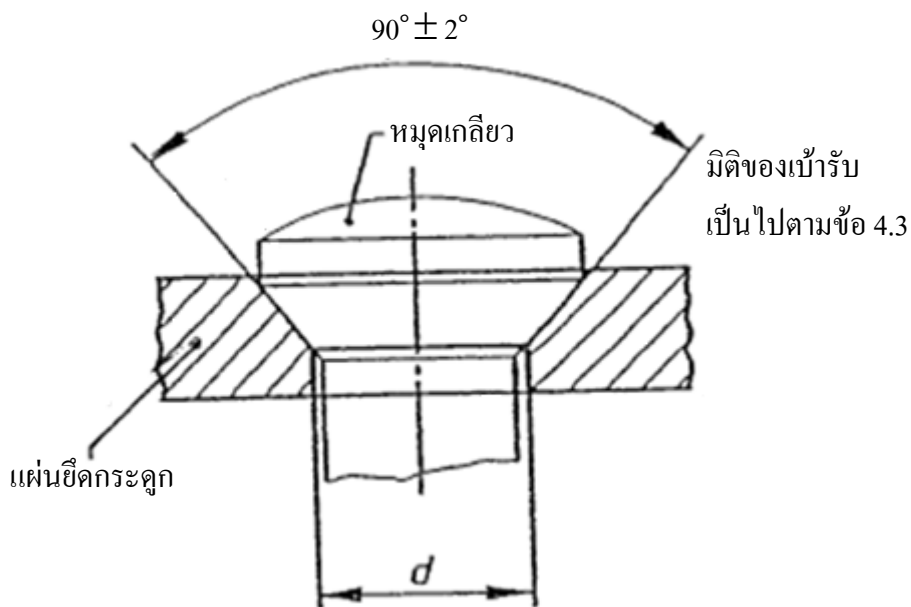
- 4.2 มิติและเกณฑ์ความคลาดเคลื่อนของรูและเบ้ารับของแผ่นยึดกระดูกสำหรับหมุดเกลียวที่มีขนาดเส้นผ่านศูนย์กลางระบุ 3.5 mm (รหัสเกลียว HC3.5) 3.9 mm (รหัสเกลียว HC3.9) และ 4.2 mm (รหัสเกลียว HC4.2) ให้เป็นไปตามรูปที่ 1 รูปที่ 2 และตารางที่ 1

การทดสอบให้วัดด้วยเครื่องวัดละเอียด 0.05 mm หรือ 1° แล้วแต่กรณี

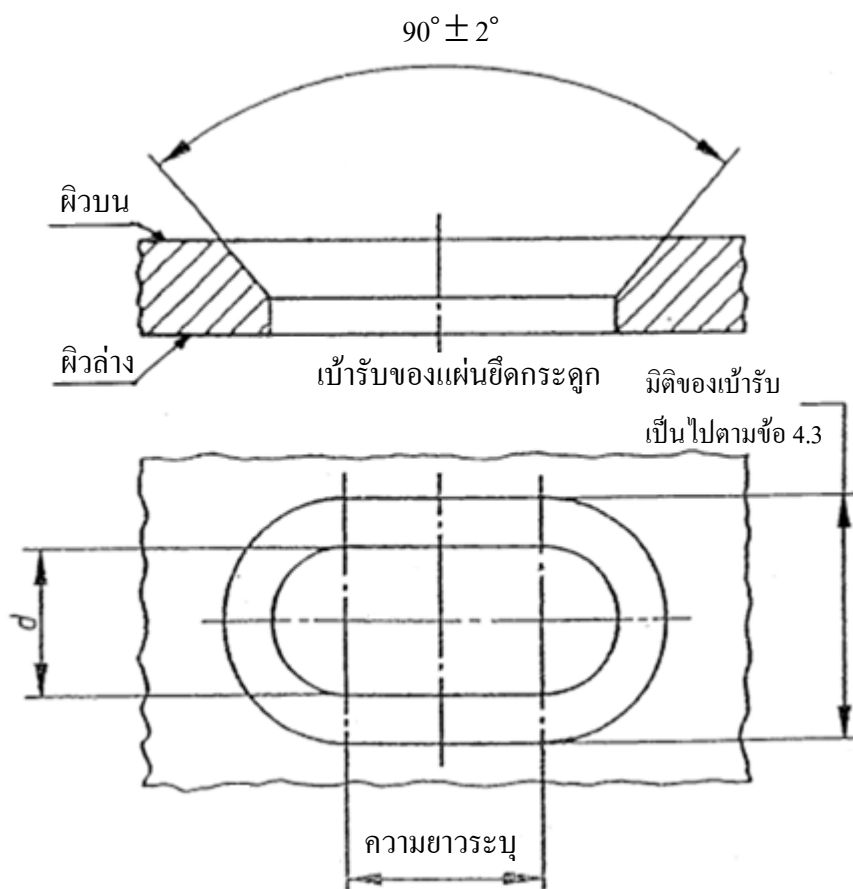
- 4.2.1 ความลึกของเบ้ารับทรงกรวยสำหรับแผ่นยึดกระดูกแบบแบนที่มีความหนาไม่น้อยกว่า 2.8 mm ต้องไม่น้อยกว่าครึ่งหนึ่งของระยะระหว่างผิวบนสุดของหัวหมุดเกลียว รหัสเกลียว HC4.2 กับขอบบนของฐานกรวยของหัวหมุดเกลียว และหัวหมุดเกลียวต้องอยู่ต่ำกว่าผิวบนของแผ่นยึดกระดูก
- 4.2.2 ความลึกของเบ้ารับทรงกรวยสำหรับแผ่นยึดกระดูกแบบแบนที่มีความหนา 2 mm 2.2 mm หรือ 2.5 mm ต้องลึกแก่พอรับหัวหมุดเกลียวได้
- 4.2.3 ความลึกของเบ้ารับทรงกรวยสำหรับแผ่นยึดกระดูกแบบผิวหน้าโค้ง ต้องลึกพอให้ผิวบนสุดของหัวหมุดเกลียว รหัสเกลียว HC4.2 อยู่ระหว่างผิวบนและผิวล่างของเบ้ารับของแผ่นยึดกระดูก
- 4.3 มิติและเกณฑ์ความคลาดเคลื่อนของรูและเบ้ารับของแผ่นยึดกระดูกสำหรับหมุดเกลียวที่มีขนาดเส้นผ่านศูนย์กลางระบุ 4.0 mm (รหัสเกลียว HD 4) และ 4.5 mm (รหัสเกลียว HD 4.5) ให้เป็นไปตามรูปที่ 3 รูปที่ 4 และตารางที่ 2

การทดสอบให้วัดด้วยเครื่องวัดละเอียด 0.05 mm หรือ 1° แล้วแต่กรณี

- 4.3.1 ความลึกของเบ้ารับทรงกรวยสำหรับแผ่นยึดกระดูกแบบแบนที่มีความหนาไม่น้อยกว่า 2.8 mm ต้องไม่น้อยกว่าครึ่งหนึ่งของระยะระหว่างผิวบนสุดของหัวหมุดเกลียว รหัสเกลียว HD4 กับขอบบนของฐานกรวยของหัวหมุดเกลียว และหัวหมุดเกลียวต้องอยู่ต่ำกว่าผิวบนของแผ่นยึดกระดูก
- 4.3.2 ความลึกของเบ้ารับทรงกรวยสำหรับแผ่นยึดกระดูกแบบแบนที่มีความหนา 2 mm 2.2 mm หรือ 2.5 mm ต้องลึกแก่พอรับหัวหมุดเกลียวได้
- 4.3.3 ความลึกของเบ้ารับทรงกรวยสำหรับแผ่นยึดกระดูกแบบผิวหน้าโค้ง ต้องลึกพอให้ผิวบนสุดของหัวหมุดเกลียว รหัสเกลียว HD 4 อยู่ระหว่างผิวบนและผิวล่างของเบ้ารับของแผ่นยึดกระดูก (ดูรูปที่4)



รูปที่ 3 รูปร่างสำหรับมุมเกลียวรหัสเกลียว HD
(ข้อ 4.3)



รูปที่ 4 เบ้ารับสำหรับมุมเกลียวรหัสเกลียว HD
(ข้อ 4.3)

ตารางที่ 2 มิติของรูและเบ้ารับทรงกรวยสำหรับหมุดเกลียวรหัสเกลียว HD
(ข้อ 4.3)

หน่วยเป็นมิลลิเมตร

d + 0.1 0	หมุดเกลียวตาม มอก.2516 (รหัสเกลียวและเส้นผ่านศูนย์กลางระบุ)
4.4	HC 4
5	HC 4.5

5. คุณลักษณะที่ต้องการ

5.1 ลักษณะทั่วไป

แผ่นยึดกระดูกต้องปราศจากรอยขีด ไม่แหงง ไม่แตก และขอบต้องไม่แหลมคม
การทดสอบให้ทำโดยการตรวจพินิจ

5.2 ความต้านการคัดโค้งและความคงรูป

ให้เป็นไปตามที่ผู้ทำระบุ
การทดสอบให้ปฏิบัติตาม มอก.1683

6. การบรรจุ

6.1 ให้บรรจุแผ่นยึดกระดูกแต่ละหน่วยในภาชนะบรรจุที่สะอาด ผนึกเรียบร้อย สามารถป้องกันความเสียหายที่อาจเกิดขึ้นในระหว่างการขนส่งและการเก็บรักษา ถ้าเป็นกรณีปราศจากเชื้อ ภาชนะบรรจุต้องสามารถรักษาสภาพปราศจากเชื้อได้ตลอดระยะเวลาเก็บ หากเปิดผนึกแล้วส่วนที่ผนึกนั้นต้องไม่สามารถผนึกซ้ำได้อีก

7. เครื่องหมายและฉลาก

7.1 ที่ภาชนะบรรจุแผ่นยึดกระดูกทุกหน่วย อย่างน้อยต้องมีเลข อักษร หรือเครื่องหมายแจ้งรายละเอียดต่อไปนี้ให้เห็นได้ง่าย ชัดเจน

- (1) คำว่า “แผ่นโลหะยึดกระดูกมีรูและเบ้ารับสำหรับหมุดเกลียวหัวจมนฐานทรงกรวย”
- (2) ความกว้าง ความยาว ความหนา มิติของรูและเบ้ารับ และจำนวนรูของแผ่นยึดกระดูก
- (3) ในกรณีที่มีคำว่า “ปราศจากเชื้อ” ต้องระบุวิธีฆ่าเชื้อ และเดือน ปีที่หมดอายุการฆ่าเชื้อ
- (4) การเก็บรักษา
- (5) คำเตือนห้ามนำไปใช้เมื่อภาชนะบรรจุชำรุดกรณีปราศจากเชื้อ
- (6) รหัสรุ่นที่ทำ
- (7) ชื่อผู้ทำหรือโรงงานที่ทำ หรือเครื่องหมายการค้าที่จดทะเบียน

- 7.2 ที่ภาษาชนะบรรจรวรรณแผ่นยี่ดกระดุก อย่างน้อยต้องมีเลข อักษร หรือเครื่องหมายแจ้งรายละเอียดต่อไปนี้อย่างชัดเจน
- (1) คำว่า “แผ่นโลหะยี่ดกระดุกมีรูและเบ้ารับสำหรับหมุดเกลียวหัวจมนฐานทรงกรวย”
 - (2) ความกว้าง ความยาว ความหนา มิตของรูและเบ้ารับ และจำนวนรูของแผ่นยี่ดกระดุก
 - (3) จำนวนแผ่น
 - (4) ในกรณีที่มีคำว่า “ปราศจากเชื้อ” ต้องระบุวิธีฆ่าเชื้อ และเดือน ปีที่หมดอายุการฆ่าเชื้อ
 - (5) กำเดื้อน ข้อควรระวัง และการเก็บรักษา
 - (6) รหัสรุ่นที่ทำ
 - (7) ชื่อผู้ทำหรือโรงงานที่ทำ หรือเครื่องหมายการค้าที่จดทะเบียน
- 7.3 ในกรณีที่ใช้ภาษาต่างประเทศด้วย ต้องมีความหมายตรงกับภาษาไทยที่กำหนดไว้ข้างต้น

8. การชักตัวอย่างและเกณฑ์ตัดสิน

- 8.1 การชักตัวอย่างและเกณฑ์ตัดสินให้เป็นไปตามภาคผนวก ก.

ภาคผนวก ก.

การชักตัวอย่างและเกณฑ์ตัดสิน

(ข้อ 8.1)

- ก.1 รุ่น ในที่นี้ หมายถึง แผ่นยึดกระดูกที่ทำจากวัสดุเดียวกัน ทำโดยกรรมวิธีเดียวกัน ที่ทำหรือส่งมอบหรือซื้อขายในระยะเวลาเดียวกัน
- ก.2 การชักตัวอย่างและการยอมรับ ให้เป็นไปตามแผนการชักตัวอย่างที่กำหนดต่อไปนี้ หรืออาจใช้แผนการชักตัวอย่างอื่นที่เทียบเท่ากันทางวิชาการกับแผนที่กำหนดไว้
 - ก.2.1 การชักตัวอย่างและการยอมรับสำหรับการทดสอบลักษณะทั่วไป การบรรจุ และเครื่องหมายและฉลาก
 - ก.2.1.1 ให้ชักตัวอย่างโดยวิธีสุ่มจากรุ่นเดียวกันตามจำนวนที่กำหนดในตารางที่ ก.1
 - ก.2.1.2 จำนวนตัวอย่างที่ไม่เป็นไปตามข้อ 5.1 ข้อ 6. และข้อ 7. ต้องไม่เกินเลขจำนวนที่ยอมรับที่กำหนดในตารางที่ ก.1 จึงจะถือว่าแผ่นยึดกระดูกรุ่นนั้นเป็นไปตามเกณฑ์ที่กำหนด

ตารางที่ ก.1 แผนการชักตัวอย่างสำหรับการทดสอบลักษณะทั่วไป การบรรจุ

และเครื่องหมายและฉลาก

(ข้อ ก.2.1)

ขนาดรุ่น หน่วยภาชนะบรรจุ	ขนาดตัวอย่าง หน่วยภาชนะบรรจุ	เลขจำนวนที่ยอมรับ
ไม่เกิน 200	3	0
เกิน 200	13	1

- ก.2.2 การชักตัวอย่างและการยอมรับสำหรับการทดสอบมิติ และความต้านการโค้งและความคงรูป
 - ก.2.2.1 ให้ชักตัวอย่างโดยวิธีสุ่มจากรุ่นเดียวกันตามจำนวนที่กำหนดในตารางที่ ก.2
 - ก.2.2.2 จำนวนตัวอย่างที่ไม่เป็นไปตามข้อ 4. และข้อ 5.2 ในแต่ละรายการ ต้องไม่เกินเลขจำนวนที่ยอมรับที่กำหนดในตารางที่ ก.2 จึงจะถือว่าแผ่นยึดกระดูกรุ่นนั้นเป็นไปตามเกณฑ์ที่กำหนด

ตารางที่ ก.2 แผนการชักตัวอย่างสำหรับการทดสอบมิติ และความต้านการดัดโค้งและความคงรูป
(ข้อ ก.2.2)

ขนาดรูน แผ่น	ขนาดตัวอย่าง แผ่น	เลขจำนวนที่ยอมรับ
ไม่เกิน 1 200	5	0
เกิน 1 200	20	1

ก.2.3 การชักตัวอย่างและการยอมรับสำหรับการทดสอบวัสดุ

ก.2.3.1 ให้ชักตัวอย่างโดยวิธีสุ่มจากรุ่นเดียวกันให้น้ำหนักรวมไม่น้อยกว่า 400 กรัม ในกรณีที่ตัวอย่างไม่เพียงพอ ให้ชักตัวอย่างจากรุ่นเดียวกันเพิ่มจนได้ตัวอย่างเพียงพอสำหรับการทดสอบ

ก.2.3.2 ตัวอย่างต้องเป็นไปตามข้อ 3. ทุกรายการ จึงจะถือว่าแผ่นยึดกระดุกุ่นนั้นเป็นไปตามเกณฑ์ที่กำหนด

ก.3 เกณฑ์ตัดสิน

ตัวอย่างแผ่นยึดกระดุกต้องเป็นไปตามข้อ ก.2.1.2 ข้อ ก.2.2.2 และข้อ ก.2.3.2 ทุกข้อ จึงจะถือว่าแผ่นยึดกระดุกุ่นนั้นเป็นไปตามมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมนี้

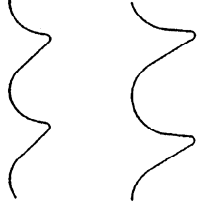
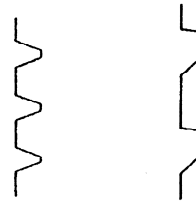

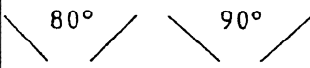



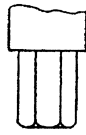
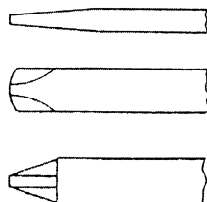
ภาคผนวก ข.

ความสัมพันธ์ของมาตรฐานหมุดเกลียวยึดกระดูก แผ่นโลหะยึดกระดูก และอุปกรณ์ที่เกี่ยวข้อง

(ข้อมูล)

มาตรฐานหมุดเกลียวยึดกระดูก แผ่นโลหะยึดกระดูก และอุปกรณ์ที่เกี่ยวข้อง แบ่งเป็น 2 อนุกรมตามรหัสเกลียวของหมุดเกลียวคือ หมุดเกลียวรหัสเกลียว HA และ HB และหมุดเกลียวรหัสเกลียว HC และ HD

ตารางที่ ข.1 ความสัมพันธ์ของมาตรฐานหมุดเกลียวยึดกระดูก แผ่นโลหะยึดกระดูก และอุปกรณ์ที่เกี่ยวข้อง

		มอก. 1200	มอก. 2516
หมุดเกลียวยึดกระดูก	เกลียว	 HA HB	 HC HD
	ฐานหัวจม	 ทรงกลม	 80° 90°
	ลักษณะหัว		 หัวผ่าเดียว หัวกากบาท หัวสี่แฉก
	ลักษณะหัวหลุม		 หัวรวมแบบ หัวรวมแบบ หัวผ่าเดียว หัวกากบาท และสี่แฉก หัวรวมแบบ หัวรวมแบบ และสี่แฉก
	คุณลักษณะทางกล	ISO 6475 โมเมนต์บิดขาด/มุมหมุน	-
แผ่นยึดกระดูก	รูและช่องใส่	มอก. 2296	มอก. 2553
	คุณลักษณะทางกล	มอก. 1683	มอก. 1683
เครื่องมือขันหรือคลายหมุดเกลียว	ประแจและไขควง	ISO 8319-1  ประแจหกเหลี่ยม	ISO 8319-2  ไขควง
		ส่วน หัวเจาะ	ISO 9714-1