

ประกาศกระทรวงอุตสาหกรรม

ฉบับที่ ๓๖๖๖ (พ.ศ. ๒๕๕๐)

ออกตามความในพระราชบัญญัติมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม

พ.ศ. ๒๕๑๑

เรื่อง กำหนดมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม

วัสดุที่ใส่ในร่างกายทางศัลยกรรม - แผ่นโลหะยึดกระดูก - รูสำหรับหมุดเกลียว
ที่มีเกลียวอสมมาตรและฐานหัวจม

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๑๕ แห่งพระราชบัญญัติมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม พ.ศ. ๒๕๑๑ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงอุตสาหกรรมออกประกาศกำหนดมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม วัสดุที่ใส่ในร่างกายทางศัลยกรรม - แผ่นโลหะยึดกระดูก - รูสำหรับหมุดเกลียวที่มีเกลียวอสมมาตร และฐานหัวจม มาตรฐานเลขที่ มอก. 2296 - 2549 ไว้ ดังมีรายการละเอียดต่อท้ายประกาศนี้

ประกาศ ณ วันที่ ๒๕ มกราคม พ.ศ. ๒๕๕๐

โฆสิต ปั้นเปี่ยมรัษฎ์

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงอุตสาหกรรม

มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม วัสดุที่ใส่ในร่างกายทางศัลยกรรม – แผ่นโลหะยึดกระดูก – รูสำหรับหมุดเกลียว ที่มีเกลียวอสมมาตรและฐานหัวจม

1. ขอบข่าย

- 1.1 มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมนี้กำหนดชนิดและแบบของแผ่นโลหะยึดกระดูก และมิติของรูสำหรับหมุดเกลียวของแผ่นโลหะยึดกระดูกที่มีเกลียวอสมมาตรและฐานหัวจม
- 1.2 มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมนี้ไม่กำหนดรูปร่าง มิติ และระยะระหว่างรูสำหรับหมุดเกลียวของแผ่นโลหะยึดกระดูก

2. บทนิยาม

ความหมายของคำที่ใช้ในมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมนี้ มีดังต่อไปนี้

- 2.1 วัสดุที่ใส่ในร่างกายทางศัลยกรรม-แผ่นโลหะยึดกระดูก-รูสำหรับหมุดเกลียวที่มีเกลียวอสมมาตรและฐานหัวจม ซึ่งต่อไปในมาตรฐานนี้จะเรียกว่า “แผ่นยึดกระดูก” หมายถึง แผ่นโลหะที่มีรูสำหรับใส่หมุดเกลียวเพื่อยึดตรึงกระดูกในกรณีที่ผู้ป่วยมีปัญหาเกี่ยวกับกระดูก เช่น กระดูกหัก แตก ร้าว เพื่อให้กระดูกที่ถูกยึดอยู่ในสภาพนิ่งและสามารถฟื้นฟูกลับสู่สภาพเดิมในระยะเวลาที่เหมาะสม

3. ชนิดและแบบ

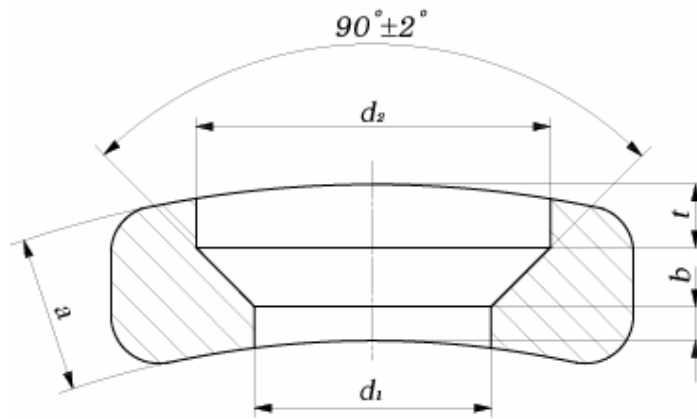
- 3.1 แผ่นยึดกระดูกแบ่งตามลักษณะของเขี้ยวรับหมุดเกลียวเป็น 2 ชนิด คือ
 - 3.1.1 ชนิดที่ 1 เขี้ยวรับเป็นทรงกรวย แบ่งตามลักษณะรูเป็น 3 แบบ คือ
 - 3.1.1.1 แบบ A รูทรงกระบอก
 - 3.1.1.2 แบบ B รูทรงกรวย
 - 3.1.1.3 แบบ C รูเป็นเกลียวใน
 - 3.1.2 ชนิดที่ 2 เขี้ยวรับเป็นทรงกลม แบ่งตามลักษณะรูเป็น 3 แบบ คือ
 - 3.1.2.1 แบบ D1 รูทรงกรวย
 - 3.1.2.2 แบบ D2 รูทรงกระบอก
 - 3.1.2.3 แบบ D3 รูเป็นเกลียวใน

4. วัสดุ

- 4.1 แผ่นยึดกระดูกต้องเป็นเหล็กกล้าเหนียวไร้สนิม ที่มีส่วนประกอบทางเคมี โครงสร้างจุลภาคเป็นไปตาม มอก.1432
- 4.2 ความทนทานต่อการกัดกร่อน
เมื่อทดสอบตาม ISO 3651-2 แล้ว ชั้นทดสอบต้องไม่ร้าว

5. มิติและเกณฑ์ความคลาดเคลื่อน

- 5.1 มิติและเกณฑ์ความคลาดเคลื่อนของรูสำหรับหมุดเกลียวของแผ่นยึดกระดูกชนิดที่ 1 แบบ A ให้เป็นไปตามรูปที่ 1 และตารางที่ 1
การทดสอบให้ใช้เครื่องวัดละเอียด 0.005 มิลลิเมตร หรือ 1 องศา แล้วแต่กรณี



รูปที่ 1 แผ่นยึดกระดูกชนิดที่ 1 แบบ A
(ข้อ 5.1)

ตารางที่ 1 มิติและเกณฑ์ความคลาดเคลื่อนของรูสำหรับหมุดเกลียวของแผ่นยึดกระดูกชนิดที่ 1 แบบ A
(ข้อ 5.1)

หน่วยเป็นมิลลิเมตร

d_1 +0.2 0	d_2 +0.2 0	b ต่ำสุด	ส่วนที่เป็นทรงกระบอกของเบ้ารับหัวหมุดเกลียว (ขึ้นกับ a)		รหัสเกลียวของหมุดเกลียว ¹⁾ ที่สอดคล้องกับแผ่นยึดกระดูก
			t 0 -0.2	a ref.	
1.6	3.1	0.15	0.4	1.3	HA 1.5
1.9	3.2	0.25			
2.1	4.1	0.1	0.4	1.5	HA 2
2.6	4.3	0.25			
2.9	5.2	0.15	0.6	1.9	HA 2.7
3.4	5.4	0.3			
3.7	6.2	0.25	0.9	2.4	HA 3.5
4.2	6.4	0.4			HA 3.5 ; HA 4 ; HB 4
4.7	8.2	0.35	1.4	3.5	HA 4.5
5.5		0.75			
5.2	8.2	0.6	1.4	3.5	HA 5
6		1			
6.6		1.3			HB 6.5

หมายเหตุ

ค่า b และ t ในตารางที่ 1 สัมพันธ์กับแผ่นยึดกระดูกที่มีความหนา a_{ref} .

ถ้าแผ่นยึดกระดูกมีความหนามากกว่า a_{ref} . ค่า t ต้องไม่เกินค่าที่แสดงในตารางที่ 1 เพื่อไม่เป็นการลดความแข็งแรงของแผ่นยึดกระดูก และค่า b จะเพิ่มขึ้น

ถ้าแผ่นยึดกระดูกมีความหนาน้อยกว่า a_{ref} . ค่า b ต้องไม่น้อยกว่าค่าที่แสดงในตารางที่ 1 เพื่อป้องกันไม่ให้หัวหมุดเกลียวยื่นพ้นแผ่นยึดกระดูก และค่า t อาจลดลงจนถึง 0

สามารถแสดงด้วยสูตรคณิตศาสตร์ได้ดังนี้

ถ้า $a \geq a_{ref}$. $t = t_1$

ถ้า $a < a_{ref}$. $t = t_1 - (a_{ref} - a)$

ถ้า $a \leq a_{ref}$. $b = b_1$

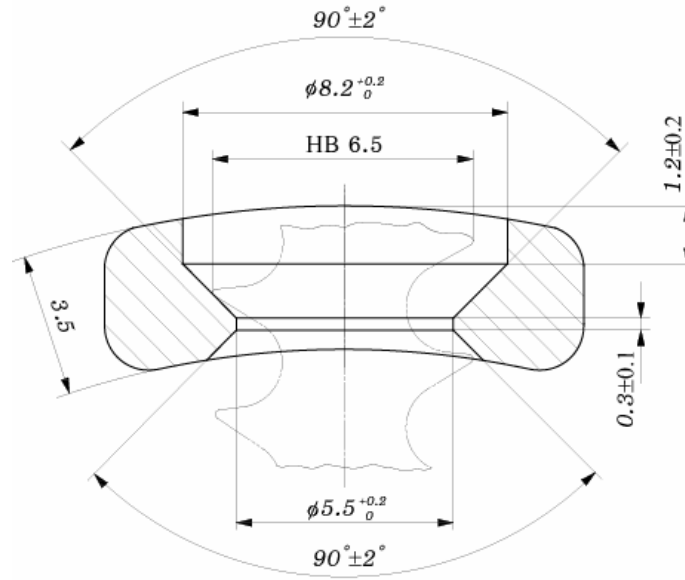
ถ้า $a > a_{ref}$. $b = b_1(a - a_{ref})$

เมื่อ a_{ref} , t, และ b, คือค่าของ a, b และ t ในตารางที่ 1

¹⁾ รหัสเกลียวของหมุดเกลียวเป็นไปตาม มอก. 1200

5.2 มิติและเกณฑ์ความคลาดเคลื่อนของรูสำหรับหมุดเกลียวของแผ่นยึดกระดุกชนิดที่ 1 แบบ B ให้เป็นไปตามรูปที่ 2

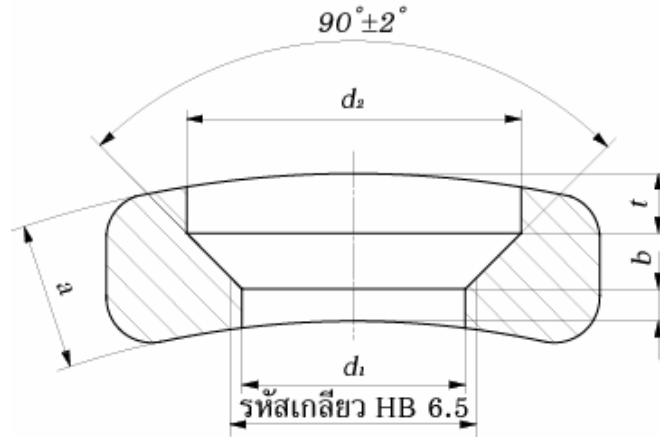
การทดสอบให้ใช้เครื่องวัดละเอียด 0.005 มิลลิเมตร หรือ 1 องศา แล้วแต่กรณี



รูปที่ 2 มิติและเกณฑ์ความคลาดเคลื่อนของแผ่นยึดกระดุกชนิดที่ 1 แบบ B (ข้อ 5.2)

5.3 มิติและเกณฑ์ความคลาดเคลื่อนของรูสำหรับหมุดเกลียวของแผ่นยึดกระดุกชนิดที่ 1 แบบ C ให้เป็นไปตามรูปที่ 3 และตารางที่ 2

การทดสอบให้ใช้เครื่องวัดละเอียด 0.005 มิลลิเมตร หรือ 1 องศา แล้วแต่กรณี



รูปที่ 3 มิติและเกณฑ์ความคลาดเคลื่อนของแผ่นยึดกระดุกชนิดที่ 1 แบบ C (ข้อ 5.3)

ตารางที่ 2 มิติและเกณฑ์ความคลาดเคลื่อนของรูสำหรับหมุดเกลียวของแผ่นยึดกระดุกชนิดที่ 1 แบบ C

(ข้อ 5.3)

หน่วยเป็นมิลลิเมตร

d_1 +0.2 0	d_2 +0.2 0	b ต่ำสุด	ส่วนที่เป็นทรงกระบอก ของเบ้ารับหัวหมุดเกลียว (ขึ้นกับ a)	
			t 0 -0.2	a ref.
4.7	8.2	0.35	1.4	3.5
5.5		0.75		

หมายเหตุ ดูหมายเหตุใต้ตารางที่ 1

5.4 มิติและเกณฑ์ความคลาดเคลื่อนของรูสำหรับหมุดเกลียวของแผ่นยึดกระดุกชนิดที่ 2

5.4.1 แบบ D1

ให้เป็นไปตามรูปที่ 4 และตารางที่ 3

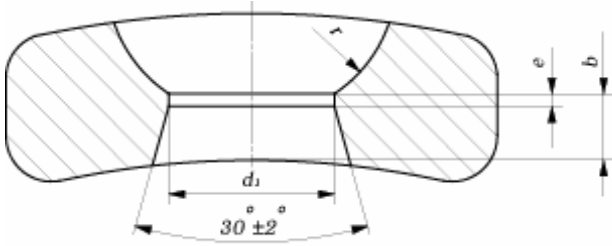
5.4.2 แบบ D2

ให้เป็นไปตามรูปที่ 5 และตารางที่ 3

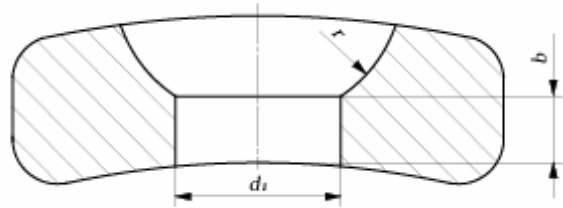
5.4.3 แบบ D3

ให้เป็นไปตามรูปที่ 6 และตารางที่ 3

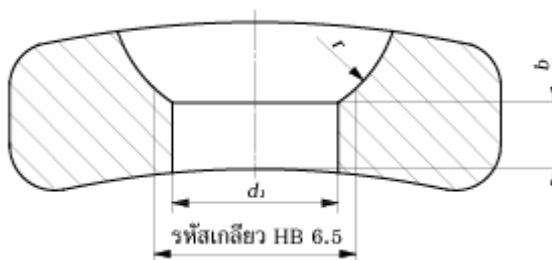
การทดสอบให้ใช้เครื่องวัดละเอียด 0.005 มิลลิเมตร หรือ 1 องศา แล้วแต่กรณี



รูปที่ 4 แผ่นยัดกระดุกชนิดที่ 2 แบบ D1
(ข้อ 5.4.1)



รูปที่ 5 แผ่นยัดกระดุกชนิดที่ 2 แบบ D2
(ข้อ 5.4.2)



รูปที่ 6 แผ่นยัดกระดุกชนิดที่ 2 แบบ D3
(ข้อ 5.4.3)

ตารางที่ 3 มิติและเกณฑ์ความคลาดเคลื่อนของรูสำหรับหมุดเกลียวของแผ่นยัดกระดุกชนิดที่ 2 แบบ D1 แบบ D2 และแบบ D3
(ข้อ 5.4.1 ข้อ 5.4.2 และข้อ 5.4.3)

หน่วยเป็นมิลลิเมตร

d_1 +0.2 0	r +0.075 +0.050	e +0.15 0	b ต่ำสุด	รหัสเกลียวของหมุดเกลียว ที่สอดคล้องกับแผ่นยัดกระดุก
1.6	1.5	0.1	0.2	HA 1.5
1.9				
2.1	2	0.2	0.4	HA 2
2.6				
2.9	2.5	0.2	0.4	HA 2.7
3.4				
3.7	3	0.2	0.4	HA 3.5
4.2				
4.7 ¹⁾	4	0.4	0.5	HA 4.5
5.5 ¹⁾				
5.2 ¹⁾	4	0.4	0.5	HA 4.5 ; HA 5
5.9 ¹⁾				
6.6 ²⁾	4	0.4	0.5	HB 6.5

หมายเหตุ ¹⁾ d_1 อาจใช้ได้กับรหัสเกลียว HB 6.5

²⁾ ค่านี้อาจใช้ได้ในการฉีกเว้นเป็นพิเศษ เป็นแผ่นยัดกระดุกชนิดที่ 2 แบบ D2

6. คุณลักษณะที่ต้องการ

- 6.1 ลักษณะทั่วไป
แผ่นยึดกระดูกต้องปราศจากรอยขีด แหว่ง แตก หรือขอบแหลมคม
การตรวจสอบให้ทำโดยการตรวจพินิจ
- 6.2 ความต้านการดัดโค้งและความคงรูป
ให้เป็นไปตามที่ผู้ทำระบุไว้
การทดสอบให้ปฏิบัติตาม มอก.1683

7. การบรรจุ

- 7.1 ให้บรรจุแผ่นยึดกระดูกแต่ละหน่วยในภาชนะบรรจุที่สะอาด ผนึกเรียบร้อย สามารถป้องกันความเสียหายที่อาจเกิดขึ้นในระหว่างการขนส่งและการเก็บรักษาได้

8. เครื่องหมายและฉลาก

- 8.1 ที่ภาชนะบรรจุแผ่นยึดกระดูกทุกหน่วย อย่างน้อยต้องมีเลข อักษร หรือเครื่องหมายแจ้งรายละเอียดต่อไปนี้ให้เห็นได้ง่าย ชัดเจน
- (1) ชื่อผลิตภัณฑ์ตามมาตรฐานหรือชื่ออื่นที่สื่อความหมายว่าเป็นผลิตภัณฑ์ตามมาตรฐานนี้
 - (2) ชนิดและแบบ
 - (3) มิติ (ตามข้อ 5.) และรหัสเกลียว
 - (4) ความกว้าง ความยาว ความหนา และ จำนวนรูของแผ่นยึดกระดูก
 - (5) คำว่า “ปราศจากเชื้อ” วิธีฆ่าเชื้อ และเดือนปีที่หมดอายุการฆ่าเชื้อ (ถ้ามี)
 - (6) วิธีใช้และการเก็บรักษา
 - (7) คำเตือนและข้อควรระวัง เช่น ห้ามนำไปใช้เมื่อภาชนะบรรจุชำรุด
 - (8) รหัสรุ่นที่ทำ
 - (9) ชื่อผู้ทำหรือโรงงานที่ทำ หรือเครื่องหมายการค้าที่จดทะเบียน
 - (10) ประเทศที่ทำ
- ในกรณีที่ใช้ภาษาต่างประเทศ ต้องมีความหมายตรงกับภาษาไทยที่กำหนดไว้ข้างต้น

9. การชักตัวอย่างและเกณฑ์ตัดสิน

- 9.1 การชักตัวอย่างและเกณฑ์ตัดสินให้เป็นไปตามภาคผนวก ก.

ภาคผนวก ก.

การชักตัวอย่างและเกณฑ์ตัดสิน

(ข้อ 9.1)

- ก.1 รุ่นในที่นี้ หมายถึง แผ่นยึดกระดูกที่ทำจากวัสดุเดียวกัน ชนิดและแบบเดียวกัน ทำโดยกรรมวิธีเดียวกัน ที่ทำหรือส่งมอบหรือซื้อขายในระยะเวลาเดียวกัน
- ก.2 การชักตัวอย่างและการยอมรับ ให้เป็นไปตามแผนการชักตัวอย่างที่กำหนดต่อไปนี้ หรืออาจใช้แผนการชักตัวอย่างอื่นที่เท่ากันทางวิชาการกับแผนที่กำหนดไว้
- ก.2.1 การชักตัวอย่างและการยอมรับสำหรับการทดสอบลักษณะทั่วไป การบรรจุ และเครื่องหมายและฉลาก
- ก.2.1.1 ให้ชักตัวอย่างโดยวิธีสุ่มจากรุ่นเดียวกันตามจำนวนที่กำหนดในตารางที่ ก.1
- ก.2.1.2 จำนวนตัวอย่างที่ไม่เป็นไปตามข้อ 6.1 ข้อ 7. และข้อ 8. ในแต่ละรายการ ต้องไม่เกินเลขจำนวนที่ยอมรับที่กำหนดในตารางที่ ก.1 จึงจะถือว่าแผ่นยึดกระดูกรุ่นนั้นเป็นไปตามเกณฑ์ที่กำหนด

ตารางที่ ก.1 แผนการชักตัวอย่างสำหรับการทดสอบลักษณะทั่วไป การบรรจุ และเครื่องหมายและฉลาก

(ข้อ ก.2.1)

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

- ก.2.2 การชักตัวอย่างและการยอมรับสำหรับการทดสอบมิติ และความต้านการดัดโค้งและความคงรูป
- ก.2.2.1 ให้ชักตัวอย่างโดยวิธีสุ่มจากรุ่นเดียวกันตามจำนวนที่กำหนดในตารางที่ ก.2
- ก.2.2.2 จำนวนตัวอย่างที่ไม่เป็นไปตามข้อ 5. และข้อ 6.2 ในแต่ละรายการ ต้องไม่เกินเลขจำนวนที่ยอมรับที่กำหนดในตารางที่ ก.2 จึงจะถือว่าแผ่นยึดกระดูกรุ่นนั้นเป็นไปตามเกณฑ์ที่กำหนด

ตารางที่ ก.2 แผนการชักตัวอย่างสำหรับการทดสอบมิติและความต้านการตัดโค้งและความคงรูป
(ข้อ ก.2.2)

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

ก.2.3 การชักตัวอย่างและการยอมรับสำหรับการทดสอบวัสดุ

ก.2.3.1 ให้ชักตัวอย่างโดยวิธีสุ่มจากรุ่นเดียวกันให้น้ำหนักรวมไม่น้อยกว่า 400 กรัม ในกรณีที่ตัวอย่างไม่เพียงพอ ให้ชักตัวอย่างจากรุ่นเดียวกันเพิ่มจนได้ตัวอย่างเพียงพอสำหรับทดสอบ


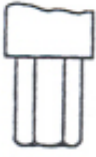
ก.2.3.2 ตัวอย่างต้องเป็นไปตามข้อ 4. ทุกรายการ จึงจะถือว่าแผ่นยึดกระดูกรุ่นนั้นเป็นไปตามเกณฑ์ที่กำหนด

ก.4 เกณฑ์ตัดสิน

ตัวอย่างแผ่นยึดกระดูกต้องเป็นไปตามข้อ ก.2.1.2 ข้อ ก.2.2.2 และข้อ ก.2.3.2 ทุกข้อ จึงจะถือว่าแผ่นยึดกระดูกรุ่นนั้นเป็นไปตามมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมนี้

ภาคผนวก ข.

ความสัมพันธ์ของมาตรฐานกลุ่มหมุดเกลียวยึดกระดุก แผ่นโลหะยึดกระดุก และอุปกรณ์ที่เกี่ยวข้อง
(ข้อมูล)

หมุดเกลียวยึดกระดุก	เกลียว	มอก. 1200
	ฐานหัวจม หัวหลุม (Drive connection)	 <p>ทรงกรวย</p>
	คุณลักษณะทางกล	ISO 6475 โมเมนต์บิดขาด/มุมหมุน
แผ่นยึดกระดุก	รูและช่องใส่	มอก. 2296
	คุณลักษณะทางกล	ISO 9585
อุปกรณ์ที่ใช้ขัน (Driving tools)	ไขควง	ISO 8319-1  ไขควงหัวหกเหลี่ยม
	สว่านเจาะหมุน ทำเกลียว ตัวตัดหัวจม	ISO 9714-1