ประกาศกระทรวงอุตสาหกรรม

เรื่อง กำหนดมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม วัสดุที่ฝังในร่างกายทางศัลยกรรม - การสึกหรอของข้อต่อสะโพกเทียมทั้งข้อ เล่ม ๒ วิธีการวัด

พ.ศ. ๒๕๖๙

โดยที่เป็นการสมควรกำหนดมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม วัสดุที่ฝังในร่างกายทางศัลยกรรม - การสึกหรอของข้อต่อสะโพกเทียมทั้งข้อ เล่ม ๒ วิธีการวัด

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๑๕ แห่งพระราชบัญญัติมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม พ.ศ. ๒๕๑๑ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม (ฉบับที่ ๗) พ.ศ. ๒๕๕๘ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงอุตสาหกรรม จึงออกประกาศตามข้อเสนอของคณะกรรมการมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมไว้ ดังนี้

ข้อ ๑ ประกาศนี้เรียกว่า “ประกาศกระทรวงอุตสาหกรรม เรื่อง กำหนดมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม วัสดุที่ฝังในร่างกายทางศัลยกรรม - การสึกหรอของข้อต่อสะโพกเทียมทั้งข้อ เล่ม ๒ วิธีการวัด พ.ศ. ๒๕๖๙”

ข้อ ๒ ประกาศนี้ให้มีผลนับแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ข้อ ๓ ให้กำหนดมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม วัสดุที่ฝังในร่างกายทางศัลยกรรม - การสึกหรอของข้อต่อสะโพกเทียมทั้งข้อ เล่ม ๒ วิธีการวัด มาตรฐานเลขที่ มอก. 14242 เล่ม 2 - 2568 ไว้ ดังมีรายละเอียดท้ายประกาศนี้

ประกาศ ณ วันที่ ๑๔ มกราคม พ.ศ. ๒๕๖๙

ธนกร วังบุญคงชนะ

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงอุตสาหกรรม

ข้อมูลมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม
แนบท้ายประกาศกระทรวงอุตสาหกรรม

ชื่อมาตรฐาน	:	วัสดุที่ฝังในร่างกายทางศัลยกรรม - การสึกหรอของข้อต่อสะโพกเทียมทั้งข้อ เล่ม 2 วิธีการวัด IMPLANTS FOR SURGERY - WEAR OF TOTAL HIP-JOINT PROSTHESES - PART 2: METHODS OF MEASUREMENT
มาตรฐานเลขที่	:	มอก. 14242 เล่ม 2-2568
ผู้จัดทำ	:	สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม
กรรมการวิชาการ	:	คณะกรรมการวิชาการรายสาขา คณะที่ 21 วัสดุ อุปกรณ์ และเครื่องมือแพทย์
ขอบข่าย	:	มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมนี้ - กำหนดขึ้นโดยรับ ISO 14242-2:2016 Implants for surgery — Wear of total hip-joint prostheses — Part 2: Methods of measurement มาใช้โดยวิธีพิมพ์ซ้ำ (reprinting) ในระดับหมือนกันทุกประการ (identical) โดยใช้ ISO ฉบับภาษาอังกฤษเป็นหลัก - กำหนดวิธีประเมินการสึกหรอของส่วนเบ้าสะโพกของข้อต่อสะโพกทั้งข้อ โดยใช้วิธีชั่งน้ำหนักชิ้นส่วนทดสอบด้วยเทคนิคกราวิเมทริก และการเปลี่ยนรูปทรงมิติของชิ้นส่วนทดสอบ วิธีนี้มักใช้ร่วมกับ ISO 14242-1 หรือ ISO 14242-3 ตามความเหมาะสม หมายเหตุ ผู้ตรวจสอบบางรายพบปัญหาจากการสะสมของสารอินทรีย์ที่ส่งผลกระทบต่อผลการวัด โดยเฉพาะวัสดุที่มีส่วนประกอบเป็นของแข็ง อย่างไรก็ตาม มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมนี้ ไม่ได้ระบุข้อควรระวังเฉพาะ สำหรับปัญหาดังกล่าว แต่กำหนดวิธีการทำความสะอาดที่เหมาะสมกับสารปนเปื้อนที่เกิดขึ้น
เนื้อหาประกอบด้วย	:	รายละเอียดให้เป็นไปตาม ISO 14242-2:2016
จำนวนหน้า	:	๑๒ หน้า
ISBN (e-book)	:	๙๗๘-๖๑๖-๖๒๗-๙๓๓-๗
ICS	:	๑๑.๐๔๐.๔๐
สถานที่จัดเก็บ	:	ห้องสมุดสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม ถนนพระรามที่ ๖ กรุงเทพมหานคร ๑๐๔๐๐ โทรศัพท์ ๐๒ ๔๓๐ ๖๘๓๔ ต่อ ๒๔๔๐-๒๔๔๑
สถานที่จำหน่าย	:	สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม ถนนพระรามที่ ๖ กรุงเทพมหานคร ๑๐๔๐๐ https://www.tisi.go.th