



มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม

THAI INDUSTRIAL STANDARD

มอก. 1312-2538

ISO 6018 : 1987

วัสดุที่ใส่ในร่างกายเพื่อการรักษาทางกระดูก:
ข้อกำหนดทั่วไปในการทำเครื่องหมาย การบรรจุหีบห่อ
และการแสดงฉลาก

ORTHOPAEDIC IMPLANTS -

GENERAL REQUIREMENTS FOR MARKING, PACKAGING AND LABELLING

สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม

กระทรวงอุตสาหกรรม

UDC 616.46

ISBN 974-607-479-2

มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม
วัสดุที่ใส่ในร่างกายเพื่อการรักษาทางกระดูก:
ข้อกำหนดทั่วไปในการทำเครื่องหมาย
การบรรจุหีบห่อ และการแสดงฉลาก

มอก. 1312 – 2538

สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม
กระทรวงอุตสาหกรรม ถนนพระรามที่ 6 กรุงเทพฯ 10400
โทรศัพท์ 2023300

ประกาศในราชกิจจานุเบกษา ฉบับประกาศทั่วไป เล่ม 112 ตอนที่ 104 ง
วันที่ 28 ธันวาคม พุทธศักราช 2538

คณะกรรมการวิชาการคณะที่ 646
มาตรฐานวัสดุอุปกรณ์ที่ฝังในทางตัดกรรม

1. ผู้แทนสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
2. ผู้แทนคณะแพทยศาสตร์ โรงพยาบาลรามาธิบดี
3. ผู้แทนคณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล
4. ผู้แทนคณะวิศวกรรมศาสตร์ สถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบัง
5. ผู้แทนราชวิทยาลัยศัลยแพทย์แห่งประเทศไทย
6. ผู้แทนโรงพยาบาลพระมงกุฎเกล้า
7. ผู้แทนสมาคมออร์โธปิดิกส์แห่งประเทศไทย
8. ผู้แทนสมาคมผู้จำหน่ายเครื่องมือแพทย์และเวชภัณฑ์
9. ผู้แทนวชิรพยาบาล
10. ผู้แทนสถาบันวิจัยโลหะและวัสดุ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
11. ผู้แทนสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม เป็นกรรมการและเลขานุการ

บทนำ

มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม วัสดุที่ใส่ในร่างกายเพื่อการรักษาทางกระดูก : ข้อกำหนดทั่วไปในการทำเครื่องหมาย การบรรจุหีบห่อ และการแสดงฉลาก นี้ รับ ISO 6018 : 1987 Orthopaedic implants - General requirements for marking, packaging and labelling มาใช้ในระดับเหมือนกันทุกประการ (identical) ทั้งเนื้อหาและรูปแบบ โดยใช้ ISO 6018 ฉบับภาษาอังกฤษเป็นหลัก

คณะกรรมการมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมได้พิจารณามาตรฐานนี้แล้ว เห็นสมควรเสนอรัฐมนตรีประกาศตาม มาตรา 15 แห่งพระราชบัญญัติมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม พ.ศ. 2511



ประกาศกระทรวงอุตสาหกรรม

ฉบับที่ 2096 (พ.ศ. 2538)

ออกตามความในพระราชบัญญัติมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม

พ.ศ. 2511

เรื่อง กำหนดมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม

วัสดุที่ใช้ในร่างกายเพื่อการรักษาทางกระดูก :

ข้อกำหนดทั่วไปในการทำเครื่องหมาย การบรรจุหีบห่อ และการแสดงฉลาก

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา 15 แห่งพระราชบัญญัติมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม พ.ศ. 2511 รัฐมนตรีว่าการกระทรวงอุตสาหกรรม ออกประกาศกำหนดมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม วัสดุที่ใช้ในร่างกายเพื่อการรักษาทางกระดูก : ข้อกำหนดทั่วไปในการทำเครื่องหมาย การบรรจุหีบห่อ และการแสดงฉลาก มาตรฐานเลขที่ มอก. 1312-2538 ไว้ ดังมีรายการละเอียดต่อท้ายประกาศนี้

ประกาศ ณ วันที่ 7 ธันวาคม พ.ศ. 2538

ไชยวัฒน์ สินสุวงศ์

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงอุตสาหกรรม

มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม วัสดุที่ใส่ในร่างกายเพื่อการรักษาทางกระดูก : ข้อกำหนดทั่วไปในการทำเครื่องหมาย การบรรจุหีบห่อ และการแสดงฉลาก

1 ขอบข่ายและขอบเขตการใช้งาน

มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมฉบับนี้กำหนด ข้อกำหนดทั่วไปในการทำเครื่องหมาย การบรรจุหีบห่อ และการแสดงฉลากของวัสดุที่ใส่ในร่างกายเพื่อการรักษาทางกระดูก ซึ่งส่งมอบทั้งในลักษณะที่ปราศจากเชื้อ หรือตามสภาพที่ผลิตซึ่งไม่ผ่านการฆ่าเชื้อ

หมายเหตุ - ข้อกำหนดของมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม วัสดุที่ใส่ในร่างกายเฉพาะอย่างนั้น มีลำดับความสำคัญเหนือกว่าข้อกำหนดในมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมฉบับนี้

2 เอกสารอ้างอิง

ISO 2014, Writing of calendar dates in all-numeric form.

3 บทนิยาม

ความหมายของคำที่ใช้ในมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมนี้ มีดังต่อไปนี้

- 3.1 ปราศจากเชื้อ (sterile) ในทางจุลชีววิทยา หมายถึง ปราศจากสิ่งมีชีวิตทั้งหมด ในทางปฏิบัติ หมายถึง ภาวะที่ผลิตภัณฑ์ได้ผ่านกระบวนการฆ่าเชื้อที่ถูกต้อง และคงอยู่ในสภาพปราศจากเชื้อด้วยการป้องกันที่เหมาะสม
- 3.2 ผ่านการฆ่าเชื้อ (sterilized) เป็น คำที่ใช้เพื่อระบุว่าสิ่งของนั้นๆ ได้ผ่านกระบวนการฆ่าเชื้อที่ถูกต้อง
- 3.3 หน่วยย่อยหรือหน่วยอุปกรณ์ (unit) หมายถึง อุปกรณ์หรือสิ่งของเฉพาะอย่างทีระบุไว้ในมาตรฐานของผลิตภัณฑ์หรือกฎข้อบังคับที่เกี่ยวข้อง
- 3.4 ชุดอุปกรณ์ (kit) หมายถึง ส่วนประกอบของอุปกรณ์ที่ต้องใช้ร่วมกันสำหรับวัตถุประสงค์เดียวกัน
- 3.5 หีบห่อหน่วยย่อยหรือหีบห่อหน่วยอุปกรณ์ (unit pack) หมายถึง หีบห่อที่บรรจุหน่วยย่อยหรือหน่วยอุปกรณ์ หรือชุดอุปกรณ์จำนวน 1 ชุด

- 3.6 หีบห่อรวม (multiple pack) หมายถึง หีบห่อที่บรรจุหีบห่อหน่วยย่อยหรือหีบห่อหน่วยอุปกรณ์รวมกัน
- 3.7 หีบห่อปราศจากเชื้อ (sterile pack) หมายถึง หีบห่อที่ทำให้สิ่งบรรจุอยู่คงสภาพปราศจากเชื้อ ประกอบด้วยภาชนะบรรจุชั้นใน และภาชนะบรรจุชั้นนอก
- 3.8 ภาชนะบรรจุชั้นใน (inner container) หมายถึง หีบห่อที่สัมผัสโดยตรงกับวัสดุที่ใส่ในร่างกาย
- 3.9 ภาชนะบรรจุชั้นนอก(outer container) หมายถึง หีบห่อที่หุ้มภาชนะบรรจุชั้นในเพื่อคงสภาพปราศจากเชื้อและสภาพการอยู่ร่วมกันของสิ่งบรรจุชั้น

4 การแสดงเครื่องหมายบ่งชี้วัสดุที่ใส่ในร่างกายเพื่อการรักษาทางกระดูก

- 4.1 ข้อกำหนดทั่วไป
การแสดงเครื่องหมายบ่งชี้วัสดุที่ใส่ในร่างกายแต่ละชิ้นให้เป็นไปตามข้อมูลในข้อ 4.2 และตามข้อกำหนดในข้อ 4.3
- 4.2 การแสดงเครื่องหมาย
เครื่องหมายบ่งชี้ของวัสดุที่ใส่ในร่างกายต้องประกอบด้วยข้อมูลต่าง ๆ ดังต่อไปนี้ (ดูข้อ 4.3.2 ด้วย)
 - ก) ชื่อหรือเครื่องหมายการค้าของผู้ทำหรือผู้จำหน่าย
 - ข) การกำหนดชื่อวัสดุ หรือสัญลักษณ์ที่เกี่ยวข้อง ให้เป็นไปตามมาตรฐานระหว่างประเทศที่เกี่ยวข้อง (ถ้ามี)
 - หมายเหตุ 1 ถ้าไม่มีมาตรฐานระหว่างประเทศควมที่อ้างอิง อาจใช้มาตรฐานระดับชาติที่เทียบเท่า
 - 2 วัสดุที่เป็นโลหะให้ใช้สัญลักษณ์ต่อไปนี้
 - S - เหล็กกล้าไร้สนิม
 - T - ไทเทเนียมและไทเทเนียมเจือ
 - C - โคบอลต์ เจือทังโคบอลต์เป็นโลหะพื้นฐาน
 - ค) รหัสการสอบกลับผลิตภัณฑ์ของผู้ทำ
 - ง) ขนาดและแบบที่ระบุ ถ้าทำได้
- 4.3 การทำเครื่องหมายเพื่อแสดง
 - 4.3.1 หากมิได้กำหนดไว้ในมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม วัสดุที่ใส่ในร่างกายเพื่อการรักษาทางกระดูก เฉพาะอย่าง ให้แสดงเครื่องหมายบนวัสดุที่ใส่ในร่างกายเพื่อการรักษาทางกระดูกตามที่กำหนดในข้อ 4.2 ด้วยตัวอักษรขนาดสูงไม่น้อยกว่า 1 มิลลิเมตร (พิจารณาประกอบกับข้อ 4.3.2 ด้วย)
 - 4.3.2 หากวัสดุที่ใส่ในร่างกายไม่มีที่ว่างพอที่จะบรรจุข้อมูลที่กำหนดในข้อ 4.2 ได้หมด ให้ทำเครื่องหมายด้วยข้อมูลในข้อ ก) ถึงข้อ ง) ให้มากที่สุดเท่าที่จะเป็นไปได้

หมายเหตุ - วิธีการทำเครื่องหมายและตำแหน่งที่แสดง เครื่องหมาย ต้องไม่มีผลกระทบที่เป็นอันตรายต่อการใช้งานตามปกติของวัสดุที่ใส่ในร่างกาย

5 ข้อกำหนดทั่วไปในการบรรจุหีบห่อ

- 5.1 วัสดุที่ใส่ในร่างกาย ต้องจัดส่งในสภาพสะอาด โดยบรรจุอยู่ในหีบห่อหน่วยย่อย (ยกเว้นชั้นที่มีขนาดเล็ก) ต้องป้องกันไม่ให้เสียหายเชิงกล และต้องสามารถปกป้องส่วนที่แหลมหรือคมไม่ให้เสียหาย รวมทั้งตัวหีบห่อต้องไม่เสียหายด้วย
- หมายเหตุ - วัสดุที่ใส่ในร่างกายเพื่อการรักษาทางกระดูก ซึ่งบรรจุเสร็จแล้ว อาจจำหน่ายในสภาพปราศจากเชื้อโดยแสดงเครื่องหมายปราศจากเชื้อ (ดูข้อ 6 จ) หรือจำหน่ายในสภาพที่ไม่ผ่านการฆ่าเชื้อ
- 5.2 ถ้าบรรจุสิ่งๆที่ใส่ในร่างกายตั้งแต่ 2 ชั้นขึ้นไป เป็นชุดอุปกรณ์ในหีบห่อหน่วยย่อยเดียวกัน ให้แยกสิ่งๆที่ใส่ในร่างกายแต่ละชั้นออกจากกันด้วยวัสดุที่เหมาะสม
- 5.3 ในกรณีที่บรรจุหีบห่อหน่วยย่อยหรือหีบห่อหน่วยอุปกรณ์หลายหีบห่อเป็นหีบห่อรวม หีบห่อรวมนั้นต้องสามารถป้องกันสิ่งๆที่บรรจุภายในให้คงสภาพตลอดการขนส่งและการเก็บรักษา
- 5.4 แต่ละหีบห่อต้องใช้งานเปิดได้ง่าย ในกรณีของผลิตภัณฑ์ปราศจากเชื้อต้องถึงมือผู้ใช้ในสภาพปราศจากเชื้อ และพร้อมที่จะใช้งานได้ทันที ภาชนะบรรจุชั้นนอกต้องมีลักษณะที่เมื่อเปิดแล้วจะไม่สามารถปิดสนิทได้ดังเดิม ถ้าหากสามารถปิดภาชนะชั้นนอกให้สนิทได้อีก ต้องมองเห็นได้ชัดว่าภาชนะชั้นนอกนั้นถูกเปิดออกแล้วและปิดสนิทอีกครั้ง

6 การแสดงฉลาก

- ให้ระบุรายละเอียดต่อไปนี้ด้วยภาษาไทยหรือภาษาอังกฤษ ให้เห็นได้ง่าย และชัดเจนบนหีบห่อแต่ละหีบห่อ
- ก) ชื่อผู้ทำหรือเครื่องหมายการค้าที่จดทะเบียน และที่อยู่ของผู้ทำ
- ข) รหัสรุ่นที่หา ซึ่งสัมพันธ์กับวัตถุประสงค์ กระบวนการผลิต การบรรจุหีบห่อและการฆ่าเชื้อที่บันทึกไว้
- ค) คำอธิบายสิ่งๆที่บรรจุ รวมทั้งชื่อผลิตภัณฑ์ ขนาด และวัสดุที่ใช้
- ง) ต้องมีสิ่งๆที่บอกว่าวัสดุที่ใส่ในร่างกายนั้นสำหรับใช้ใช้งานได้ครั้งเดียว
- จ) ข้อความ "ยังคงสภาพปราศจากเชื้อถ้าหีบห่อไม่ชำรุดเสียหาย" หรือข้อความอื่นที่มีความหมายเทียบเท่า และเครื่องหมายบ่งชี้กระบวนการฆ่าเชื้อที่ใช้ บนฉลากของสิ่งๆที่บรรจุไว้ ซึ่งได้ผ่านการฆ่าเชื้อโดยวิธีกระบวนการที่เป็นที่ยอมรับ
- ฉ) ถ้าวัสดุที่ใส่ในร่างกายสามารถนำไปฆ่าเชื้อใหม่ได้ ต้องระบุไว้ให้ชัดเจน

- ช) ต้องมีข้อแนะนำในการเปิดหีบห่อปราศจากเชื้อที่ถูกต้อง เพื่อให้มั่นใจว่ายังอยู่ในสภาพปราศจากเชื้อเมื่อใช้งาน
- ซ) ให้ระบุให้ชัดเจนถึงการเก็บรักษาและการขนส่งในภาวะที่ถูกต้องเหมาะสมกับผลิตภัณฑ์
- ฅ) วันหมดอายุ (ปีและเดือน) หรือวันที่ทำให้แสดงตามที่กำหนดใน ISO 2014
หมายเหตุ - ถ้าการฆ่าเชื้อเป็นขั้นตอนสุดท้ายในกระบวนการผลิต ต้องระบุวันที่ทำการฆ่าเชื้อไว้บนหีบห่อด้วย

7 ข้อมูลของผลิตภัณฑ์

สำหรับวัสดุที่ใส่ในร่างกายที่ไม่ผ่านการฆ่าเชื้อและที่ปราศจากเชื้อ ถ้าสามารถทำการฆ่าเชื้อใหม่ได้ ต้องแจ้งรายละเอียดของวิธีการฆ่าเชื้อใหม่รวมไว้ในหีบห่อด้วย