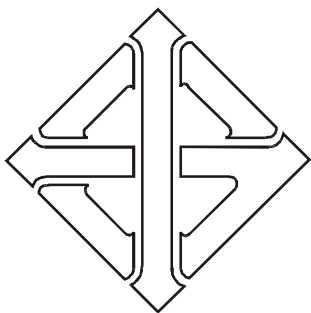




มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม

THAI INDUSTRIAL STANDARD

มอก. 1684 – 2541

ISO 8828 : 1988

วัสดุที่ใส่ในร่างกายทางศัลยกรรม –
แนวทางเพื่อการดูแลและการ
วัสดุที่ใส่ในร่างกายทางศัลยกรรมกระดูก

IMPLANTS FOR SURGERY – GUIDANCE ON CARE AND HANDLING OF
ORTHOPAEDIC IMPLANTS

สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม

กระทรวงอุตสาหกรรม

ICS 11.040.40

ISBN 974-608-122-5

มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม
วัสดุที่ใส่ในร่างกายทางศัลยกรรม –
แนวทางเพื่อการดูแลจัดการ
วัสดุที่ใส่ในร่างกายทางศัลยกรรมกระดูก

มอก. 1684 – 2541

สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม
กระทรวงอุตสาหกรรม ถนนพระรามที่ 6 กรุงเทพฯ 10400
โทรศัพท์ 2023300

ประกาศในราชกิจจานุเบกษาฉบับประกาศทั่วไปเล่ม 119 ตอนที่ 22 ง
วันที่ 14 มีนาคม พุทธศักราช 2545

คณะกรรมการวิชาการคณะที่ 646
มาตรฐานวัสดุอุปกรณ์ที่ฝังในทางศัลยกรรม

ประธานกรรมการ

ศาสตราจารย์อติเรก จิระพงค์

ผู้ทรงคุณวุฒิ

กรรมการ

นางวิมลวรรณ วิทยพิบูลย์

รองศาสตราจารย์สมมาตร แก้วโรจน์

ผู้ช่วยศาสตราจารย์สมศักดิ์ มาสมบุญ

–

–

พันเอกมานิชญ์ จันทรร

พันโทสุพิชัย เจริญวารีกุล

–

นางสาวมัลลิกา เล็กตระกูล

นายสาริจน์ ศรีสุภาพ

ผู้ช่วยศาสตราจารย์เข้มชัย เหมะจันทร์

ผู้แทนสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ผู้แทนคณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี

ผู้แทนคณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล

ผู้แทนคณะวิศวกรรมศาสตร์

สถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบัง

ผู้แทนราชวิทยาลัยศัลยแพทย์แห่งประเทศไทย

ผู้แทนโรงพยาบาลพระมงกุฎเกล้า

ผู้แทนสมาคมออร์โธปิดิกส์แห่งประเทศไทย

ผู้แทนสมาคมผู้ผลิตและจำหน่ายเครื่องมือแพทย์ไทย

ผู้แทนวชิรพยาบาล

ผู้แทนสถาบันวิจัยโลหะและวัสดุ

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

กรรมการและเลขานุการ

นางสุภัทรา อติสร

ผู้แทนสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม

มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมวัสดุที่ใส่ในร่างกายทางศัลยกรรม:แนวทางเพื่อการดูแลและจัดการวัสดุที่ใส่ในร่างกายทางศัลยกรรมกระดูก นี้ รับ ISO 8828:1988 Implants for surgery–Guidance on care and handling of orthopaedic implants มาใช้ในระดับเหมือนกันทุกประการ (identical) ทั้งเนื้อหาและรูปแบบ โดยใช้ ISO ฉบับภาษาอังกฤษเป็นหลัก

คณะกรรมการมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมได้พิจารณามาตรฐานนี้แล้ว เห็นสมควรเสนอรัฐมนตรีประกาศตาม มาตรา 15 แห่งพระราชบัญญัติมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม พ.ศ. 2511



ประกาศกระทรวงอุตสาหกรรม

ฉบับที่ 2962 (พ.ศ. 2544)

ออกตามความในพระราชบัญญัติมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม

พ.ศ. 2511

เรื่อง กำหนดมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม

วัสดุที่ใส่ในร่างกายทางศัลยกรรม –

แนวทางเพื่อการดูแลและจัดการวัสดุที่ใส่ในร่างกายทางศัลยกรรมกระดูก

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา 15 แห่งพระราชบัญญัติมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม พ.ศ. 2511 รัฐมนตรีว่าการกระทรวงอุตสาหกรรมออกประกาศกำหนดมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม วัสดุที่ใส่ในร่างกายทางศัลยกรรม – แนวทางเพื่อการดูแลและจัดการวัสดุที่ใส่ในร่างกายทางศัลยกรรมกระดูก มาตรฐานเลขที่ มอก. 1684-2541 ไว้ ดังมีรายละเอียดต่อท้ายประกาศนี้

ประกาศ ณ วันที่ 18 ตุลาคม พ.ศ. 2544

สุริยะ จึงรุ่งเรืองกิจ

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงอุตสาหกรรม

มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม วัสดุที่ใส่ในร่างกายทางศัลยกรรม – แนวทางเพื่อการดูแลและจัดการวัสดุที่ใส่ในร่างกาย ทางศัลยกรรมกระดูก

บทนำ

แนวทางที่ให้ไว้ในมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมนี้เป็นแนวทางเพื่อการดูแลและจัดการวัสดุที่ใส่ในร่างกายทางศัลยกรรมกระดูกหลังจากที่ได้ส่งมอบให้ผู้ซื้อแล้ว วัตถุประสงค์เพื่อให้เกิดความมั่นใจว่าวัสดุที่ใส่ในร่างกายนั้นยังคงสภาพปราศจากการปนเปื้อนหรือไม่เสียหายก่อนที่จะถูกใส่เข้าไปในร่างกายของคนไข้ แนวทางดังกล่าวเป็นวิธีการเกี่ยวกับการรับ การเก็บรักษา การขนส่ง การจัดการ การทำความสะอาด และการทำให้ปราศจากเชื้อ นอกจากนี้ยังมีข้อควรระวังที่จำเป็นสำหรับการเตรียมวัสดุที่ใส่ในร่างกายเพื่อการใช้งานอีกด้วย แนวทางนี้มุ่งใช้กับเจ้าหน้าที่ทุกคนที่มีหน้าที่รับและจัดการวัสดุที่ใส่ในร่างกาย สิ่งสำคัญคือบุคลากรที่เกี่ยวข้องทุกคนควรคุ้นเคยกับวิธีการที่แนะนำ เพื่อลดการเสี่ยงและการเกิดความเสียหายกับวัสดุที่ใส่ในร่างกายนั้น

1. ขอบข่ายและขอบเขตการใช้งาน

มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมนี้ให้แนวทางที่เป็นวิธีการแนะนำสำหรับการจัดการวัสดุที่ใส่ในร่างกายทางศัลยกรรมกระดูก (เช่น โลหะ เซรามิก หรือสารพอลิเมอร์ที่ใส่ในร่างกายที่ใช้อยู่ในปัจจุบันนี้ รวมถึง อะคริลิกเรซินและซีเมนต์ชนิดอื่น ๆ ที่ใช้กับกระดูก) ตั้งแต่นำเข้ามานในโรงพยาบาลจนกระทั่งใช้ใส่ในร่างกาย หรือทิ้งไป

หมายเหตุ แนวทางนี้ไม่สามารถใช้กับผู้ทำ

2. บทนิยาม

วัสดุที่ใส่ในร่างกายทางศัลยกรรมกระดูก หมายถึง วัสดุที่ใส่ในร่างกายทางศัลยกรรมเพียงบางส่วนหรือทั้งหมด อาจใส่เป็นการชั่วคราวหรือถาวร เพื่อใช้สำหรับซ่อมแซมกระดูก และ/หรือเนื้อเยื่อที่เกี่ยวข้องหรือใช้ทดแทน เนื้อเยื่อเหล่านี้เป็นการชั่วคราวหรือถาวร

หมายเหตุ

1. ในมาตรฐานนี้ วัสดุที่ใส่ในร่างกาย หมายถึง วัสดุที่ใส่ในร่างกายทางศัลยกรรมกระดูก
2. อะคริลิกเรซินซีเมนต์ที่ใช้ต่อยึดอุปกรณ์ จัดเป็น วัสดุที่ใส่ในร่างกาย

3. แนวทางทั่วไป

3.1 การรับ

3.1.1 ทั่วไป

การบรรจุวัสดุที่ใส่ในร่างกายมี 2 ชนิด

- 1) ชนิดปราศจากเชื้อ (ดูข้อ 3.1.2) หรือ
- 2) ชนิดยังไม่ผ่านการฆ่าเชื้อ (ดูข้อ 3.1.3)

3.1.2 วัสดุที่ใส่ในร่างกายชนิดปราศจากเชื้อ

ภาชนะบรรจุของวัสดุที่ใส่ในร่างกายชนิดปราศจากเชื้อต้องอยู่ในสภาพเรียบร้อยจนถึงเวลาเปิดใช้และต้องตรวจสอบความเรียบร้อยของภาชนะบรรจุ ถ้าพบว่าเสียหาย วัสดุที่ใส่ในร่างกายจะหมดสภาพการปราศจากเชื้อ และควรจะส่งคืนให้ผู้จำหน่ายเพื่อทำการฆ่าเชื้อใหม่ ถ้ามีความจำเป็นควรเปลี่ยนภาชนะบรรจุใหม่ และทำการฆ่าเชื้อใหม่

3.1.3 วัสดุที่ใส่ในร่างกายชนิดที่ไม่ผ่านการฆ่าเชื้อ

วัสดุที่ใส่ในร่างกายชนิดที่ไม่ผ่านการฆ่าเชื้อบางอย่างอาจบรรจุในภาชนะบรรจุแบบพิเศษที่สามารถทำให้ปราศจากเชื้อได้จึงไม่ควรเอาออกจากภาชนะบรรจุ สำหรับวัสดุที่ใส่ในร่างกายชนิดที่ไม่ผ่านการฆ่าเชื้อที่ไม่ได้ถูกบรรจุในภาชนะบรรจุแบบนี้ เมื่อนำออกจากภาชนะบรรจุ ควรทำการฆ่าเชื้อทันทีเพื่อรักษาพื้นผิวและองค์ประกอบทั้งหมดไม่ให้เสียหาย วิธีการแบบนี้ควรกระทำให้น้อยครั้งที่สุดเท่าที่จะเป็นไปได้

3.1.4 การใช้วัสดุที่ใส่ในร่างกาย

ไม่ใช้วัสดุที่ใส่ในร่างกายที่เคยตกหล่นหรือจัดการผิดวิธีหรือสงสัยว่าเกิดเสียหาย และให้ส่งคืน ผู้จำหน่าย อย่างไรก็ตามการตัดสินใจขั้นสุดท้ายว่าจะใช้วัสดุที่ใส่ในร่างกายนั้น ๆ หรือไม่ ให้อยู่ในดุลยพินิจของศัลยแพทย์ผู้ใช้วัสดุนั้น

3.2 การขนส่ง

การขนส่งวัสดุที่ใส่ในร่างกายต้องไม่ทำให้วัสดุนั้นและภาชนะบรรจุเกิดความเสียหายหรือเปลี่ยนแปลงสภาพ

3.3 การบันทึก

3.3.1 ทั่วไป

ต้องเก็บบันทึกวัสดุที่ใส่ในร่างกายเพื่อความสะดวกในเรื่องสินค้าคงคลัง การหมุนเวียนสินค้า การสอบกลับไปยังผู้ทำ และเพื่อส่งต่อไปยังบันทึกประวัติของคนไข้

3.3.2 หมายเลขประจำวัสดุที่ใส่ในร่างกาย

ที่พื้นผิวของวัสดุที่ใส่ในร่างกายบางชิ้นจะมีหมายเลข หรือรหัสหรือรุ่น หรือหมายเลขลำดับ ซึ่งบางครั้งอาจมีที่ภาชนะบรรจุด้วย หมายเลขเหล่านี้ควรส่งต่อไปยังบันทึกประวัติของคนไข้ด้วย

3.3.3 บันทึกที่ต้องแสดง

ต้องบันทึกข้อมูลต่อไปนี้

- 1) ชนิดของวัสดุที่ใส่ในร่างกาย
- 2) ขนาดของวัสดุที่ใส่ในร่างกาย
- 3) หมายเลขประจำ รหัส หรือรุ่น

- 4) วัสดุที่ใช้ทำ
- 5) จำนวนวัสดุที่ใส่ในร่างกายในแต่ละภาชนะบรรจุ
- 6) วัน เดือน ปีที่ทำ หรือรับสินค้า

3.4 การเก็บรักษา

3.4.1 ทั่วไป

ต้องเก็บวัสดุที่ใส่ในร่างกายในบริเวณที่ทำให้วัสดุที่ใส่ในร่างกายอยู่ในสภาพเดิมทั้งรูปทรงและพื้นผิว และไม่ทำให้ภาชนะบรรจุเสียหาย นอกจากนี้ควรเก็บวัสดุที่ใส่ในร่างกายแยกจากอุปกรณ์อื่น ๆ

3.4.2 ภาวะการเก็บรักษา

ควรเก็บรักษาวัสดุที่ใส่ในร่างกายตามคำแนะนำของผู้ทำ ถ้าไม่มีคำแนะนำ ต้องเก็บในที่แห้ง ไม่ถูกแสงอาทิตย์โดยตรง ปราศจากรังสีต่าง ๆ ไม่อยู่ในที่มีอุณหภูมิสูงหรือต่ำเกินไป หรือสถานที่ที่มีสิ่งปนเปื้อนต่าง ๆ

3.5 การหมุนเวียนวัสดุที่เก็บรักษาไว้

แนะนำให้ใช้วิธีการ “รับมาก่อน-ใช้ไปก่อน” กับวัสดุที่ใส่ในร่างกายทั้งหมด ทั้งชนิดปราศจากเชื้อและชนิดที่ไม่ผ่านการฆ่าเชื้อ ในสถานที่เก็บรักษาทุกแห่ง

3.6 การทำความสะอาดและการฆ่าเชื้อวัสดุที่ใส่ในร่างกายชนิดที่ยังไม่ผ่านการฆ่าเชื้อ

- 3.6.1 วัสดุที่ใส่ในร่างกายชนิดที่ยังไม่ผ่านการฆ่าเชื้อ ให้ฆ่าเชื้อทันทีที่นำออกจากภาชนะบรรจุ โดยไม่ต้องทำความสะอาด
- 3.6.2 หลังการผ่าตัดแต่ละครั้ง วัสดุที่ใส่ในร่างกายทั้งหมดที่จะนำมาผ่านการทำให้ปราศจากเชื้อใหม่ ต้องทำความสะอาดอย่างทั่วถึง ด้วยวิธีอัลตราโซนิก ใช้เครื่องล้าง หรือขัดถูด้วยมือแล้วแต่ความเหมาะสม แต่ต้องทำความสะอาดระมัดระวัง ควรใช้วิธีที่สามารถป้องกันการกระแทก การขีดข่วน การทำให้เกิดการโค้งงอ หรือการสัมผัสกับวัสดุอื่น ซึ่งอาจมีผลกับพื้นผิวหรือรูปทรงของวัสดุที่ใส่ในร่างกายนั้น
- 3.6.3 ต้องปฏิบัติตามข้อแนะนำในการทำความสะอาดของผู้ทำอย่างเคร่งครัด ถ้าจะขัดถูด้วยมือ ต้องใช้แปรงที่มีขนแปรงอ่อนนุ่ม และหลีกเลี่ยงสารเคมีหรือน้ำยาทำความสะอาดที่ออกฤทธิ์รุนแรง
- 3.6.4 หลังการทำความสะอาด ต้องล้างวัสดุที่ใส่ในร่างกายจนปราศจากสารตกค้างทั้งหมด สบู่ ผงซักฟอก หรือน้ำยาทำความสะอาด แล้วทำให้แห้ง และระมัดระวังไม่ให้มีสารเคมีหรือน้ำติดค้างอยู่ในวัสดุนั้น
- 3.6.5 การทำให้ปราศจากเชื้อต้องใช้หม้อนึ่งไอน้ำหรือวิธีอื่นที่มั่นใจว่าสามารถป้องกันความเสียหายต่อวัสดุที่ใส่ในร่างกายได้
- 3.6.6 ต้องปฏิบัติตามวิธีการทำให้ปราศจากเชื้อที่ผู้ทำแนะนำ
- 3.6.7 ในการทำให้ปราศจากเชื้อ ต้องระวังไม่ให้วัสดุที่ใส่ในร่างกายสัมผัสกับอุปกรณ์หรือวัสดุที่ใส่ในร่างกายที่ทำจากวัสดุต่างชนิดกัน เพื่อป้องกันไม่ให้ออกไซด์ของโลหะและสารปนเปื้อนอื่น ๆ ถ้าย้อนมายังวัสดุที่ใส่ในร่างกาย ซึ่งจะทำให้เกิดภาวะไม่ยอมรับเมื่อนำไปใส่ในร่างกายของคนไข้

3.7 ลักษณะภายนอก

วัสดุที่ใส่ในร่างกายที่มีพื้นผิวหรือรูปทรงเสียหาย ให้ทิ้งไป

3.8 การเปลี่ยนแปลงหรือปรับปรุงรูปทรงของวัสดุที่ใส่ในร่างกาย

- 3.8.1 การเปลี่ยนแปลงหรือปรับปรุงรูปทรงของวัสดุที่ใส่ในร่างกายอาจทำให้สมรรถนะของวัสดุที่ใส่ในร่างกายนั้นเปลี่ยนแปลงไป

- 3.8.2 บางครั้งการเปลี่ยนแปลงหรือปรับปรุงรูปทรงของวัสดุที่ใส่ในร่างกายเป็นสิ่งจำเป็น แต่ต้องทำโดยศัลยแพทย์ และทำในลักษณะที่มีผลต่อสมรรถนะของวัสดุนั้นน้อยที่สุด และแนะนำว่าวัสดุที่ใส่ในร่างกายที่เป็นโลหะ ไม่ควรทำให้โค้งงอเป็นมุม หรืองอซ้ำที่เดิม หรือทำให้เป็นมุมที่ตำแหน่งรูเกลียว หรือเจาะรู หรือทำให้เกิดรอยขีดข่วน
- 3.8.3 ไม่ควรเปลี่ยนแปลงหรือปรับปรุงรูปทรงของวัสดุที่ใส่ในร่างกายด้วยอุปกรณ์ที่เคยได้รับความเสียหาย หรือที่มีประสิทธิภาพบกพร่อง
- 3.9 การนำกลับมาใช้ซ้ำ
ไม่นำวัสดุที่ใส่ในร่างกายที่เคยใช้ใส่ในร่างกายมาแล้วกลับมาใช้ซ้ำ

4. ข้อเสนอแนะเพิ่มเติมสำหรับวัสดุที่ใส่ในร่างกายที่ทำจากสารพอลิเมอร์และวัสดุอื่น ๆ

- 4.1 การทำให้ปราศจากเชื้อ
การทำให้วัสดุที่ใส่ในร่างกายที่ทำจากสารพอลิเมอร์และวัสดุอื่น ๆ ปราศจากเชื้อตามวิธีแนะนำของผู้ทำนั้น ควรทำด้วยความรอบคอบ เพื่อไม่ให้เกิดการเสื่อมสลายหรือเกิดผลเสียอื่น ๆ ถ้าต้องการทำให้ปราศจากเชื้อใหม่ ต้องปฏิบัติตามคำแนะนำของผู้ทำอย่างเคร่งครัด สารพอลิเมอร์ที่ต้องให้ความระมัดระวังเป็นพิเศษคือ พอลิเอทิลีนที่มีน้ำหนักโมเลกุลสูงมาก อะคริลิกโบนีซีเมนต์ และวัสดุที่สลายตัวได้ชนิดอื่น ๆ อย่างไรก็ตาม ซิลิโคนอีลาสโตเมอร์สามารถนำมาทำให้ปราศจากเชื้อได้ใหม่โดยใช้หม้อนึ่งไอน้ำ
- 4.2 อะคริลิกโบนีซีเมนต์
หลังเสร็จสิ้นการผ่าตัดแล้วควรทิ้งอะคริลิกโบนีซีเมนต์ที่เหลืออยู่ในภาชนะบรรจุ
- 4.3 วัสดุที่ใส่ในร่างกายที่ทำจากซิลิโคน
วัสดุที่ใส่ในร่างกายที่ทำจากซิลิโคนที่ปนเปื้อนด้วยฝุ่นละออง เส้นใย ฝุ่นแป้ง น้ำมันที่สกัดจากผิวหนัง และสารปนเปื้อนต่าง ๆ ตามพื้นผิว เมื่อใส่เข้าไปในร่างกายสามารถกระตุ้นให้เกิดการสร้างของเหลวและเนื้อเยื่อพังผืด (fibrous tissue) ในบริเวณที่ใส่นั้น วัสดุที่ใส่ในร่างกายที่ทำจากซิลิโคนจึงควรจับต้องด้วยวิธีการปราศจากเชื้ออย่างเคร่งครัด และใช้อุปกรณ์โลหะที่ไม่แหลมคม

5. ข้อเสนอแนะเพิ่มเติมสำหรับส่วนประกอบที่เป็นเซรามิก

- 5.1 การทำให้ปราศจากเชื้อและการจัดการ
ส่วนประกอบที่เป็นเซรามิก เช่น ส่วนหัวและเบ้าของกระดูกสะโพกเทียม (hip joint prostheses) อาจบรรจุในสภาพปราศจากเชื้อ หรือยังไม่ผ่านการฆ่าเชื้อก็ได้ สิ่งสำคัญคือเมื่อนำมาทำให้ปราศจากเชื้อ จะต้องแยกส่วนประกอบต่าง ๆ ออกจากกัน และไม่ประกอบเข้าด้วยกัน โดยเฉพาะการประกอบเซรามิกเข้ากับโลหะ ไม่ควรจุ่มส่วนประกอบ ที่เป็นเซรามิกลงในน้ำหลังจากการทำให้ปราศจากเชื้อด้วยไอน้ำแล้ว ควรทิ้งให้อุณหภูมิลดลงเองอย่างช้า ๆ จนถึงอุณหภูมิห้อง ควรใช้อุปกรณ์ที่ทำด้วยพลาสติกสำหรับการจัดการกับส่วนประกอบที่เป็นเซรามิก
- 5.2 ส่วนประกอบเซรามิกที่แตกหล่น
ควรทิ้งไปถึงแม้จะไม่พบการเสียหายภายนอก

5.3 คู่มือจากผู้ทำ

ต้องปฏิบัติตามคู่มือจากผู้ทำอย่างเคร่งครัด เมื่อต้องประกอบส่วนประกอบที่เป็นเซรามิก รวมถึงเวลาที่ใส่หรือถอดออกจากข้อสะโพกเทียมส่วนต้นขา (femoral stems)

6. ข้อเสนอแนะเพิ่มเติมสำหรับวัสดุที่ใส่ในร่างกายหรือส่วนประกอบของวัสดุที่ใส่ในร่างกายที่มี พื้นผิวหยาบหรือมีพื้นผิวที่มีรูพรุนอยู่ภายใน

6.1 วัสดุที่ใส่ในร่างกายชนิดปราศจากเชื้อ

วัสดุที่ใส่ในร่างกายชนิดปราศจากเชื้อ ควรเก็บรักษาไว้ในภาชนะบรรจุที่ปราศจากเชื้อ ถ้าภาชนะบรรจุเกิดการเสียหายและเปลี่ยนแปลงสภาพไปจากเดิม ต้องนำวัสดุที่ใส่ในร่างกายนั้นส่งคืนผู้ทำเพื่อกำจัดต่อไป

6.2 การทำความสะอาดวัสดุที่ใส่ในร่างกาย

วัสดุที่ใส่ในร่างกายที่นำออกจากภาชนะบรรจุและถูกใส่เข้าไปในตำแหน่งที่ผ่าตัดแล้ว แต่ยังไม่ถูกฝังไว้ในร่างกายหรือถูกปนเปื้อนด้วยสาเหตุอื่น ๆ ไม่ควรนำกลับมาทำความสะอาดใหม่ ควรทิ้งไป

6.3 วัสดุที่ใส่ในร่างกายชนิดที่ไม่ผ่านการฆ่าเชื้อ

สำหรับวัสดุที่ใส่ในร่างกายชนิดที่ไม่ผ่านการฆ่าเชื้อ ก่อนการผ่าตัดควรทำความสะอาดด้วยความระมัดระวังเป็นพิเศษ เพื่อป้องกันการปนเปื้อน รวมทั้งการทำความสะอาดและการทำให้ปราศจากเชื้อ ถ้าวัสดุที่ใส่ในร่างกายนั้นถูกใส่เข้าไปในตำแหน่งที่ผ่าตัดแล้ว แต่ไม่ถูกฝังไว้ในร่างกาย หรือถูกปนเปื้อนด้วยสาเหตุอื่น ๆ ไม่ควรนำกลับมาทำความสะอาดใหม่ ควรทิ้งไป

7. มาตรฐานอ้างอิง

การประยุกต์ใช้มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมนี้ ให้ใช้เอกสารต่อไปนี้

ISO 6018 Implants for surgery – General requirements for marking, packaging and labelling

ASTM F 565-78 Standard practice for care and handling of orthopedic implants and instruments