

คุณลักษณะเฉพาะ สป.สาย พ.ที่ 052/49

หมายเลขสิ่งอุปกรณ์ 6515-XX-247-0370

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ ข้อสะโพกเทียมชนิดใช้สารยึดกระดูก  
( Cemented Total Hip Prosthesis )

หน่วยนับ ชุด

## 1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 คุณลักษณะเฉพาะในการใช้งาน ใช้สำหรับเปลี่ยนข้อสะโพกของผู้ป่วยที่เสื่อมสภาพในกรณีที่มีพยาธิสภาพของโรคหรือได้รับบาดเจ็บ

### 1.2 คุณลักษณะเฉพาะในทางเทคนิค

1.2.1 ส่วนหัวข้อสะโพกเทียม ( Head ) ผลิตจาก Stainless Steel หรือ Cobalt Chromium Alloy หรือวัสดุอื่นที่ดีกว่า

1.2.2 ส่วนก้านข้อสะโพกเทียม ( Stem ) ผลิตจาก Stainless Steel หรือ Cobalt Chromium Alloy หรือ Titanium Aluminum Alloy หรือวัสดุอื่นที่ดีกว่า

1.2.3 ส่วนเบ้าข้อสะโพกเทียม ( Cup ) ผลิตจาก Polyethylene หรือวัสดุอื่นที่ดีกว่า

1.2.4 วัสดุใส่ปลายก้านข้อสะโพกเทียม ( Centralizer ) ผลิตจาก Polyethylene หรือวัสดุอื่นที่ดีกว่า ใช้สำหรับสวมปลายก้านข้อสะโพกเทียม เพื่อรองรับปลายก้านข้อสะโพกเทียมให้อยู่ตรงกลางโพรงกระดูก

1.2.5 วัสดุอุดปลายก้านข้อสะโพกเทียม ( Plug ) ผลิตจาก Polyethylene หรือวัสดุอื่นที่ดีกว่า ใช้สำหรับใส่เข้าไปในโพรงกระดูกเพื่ออุดไม่ให้ Bone Cement ไหลเข้าโพรงกระดูก

1.2.6 กระบอกฉีดสารยึดกระดูก ( Syringe Kit ) ผลิตจาก Polyethylene หรือวัสดุอื่นที่ดีกว่า

### 1.3 คุณลักษณะเฉพาะในการออกแบบ

1.3.1 ใน 1 ชุด ประกอบด้วย

1.3.1.1 ส่วนหัวข้อสะโพก ( Head ) มีลักษณะทรงกลม มีรูตรงกลางสำหรับสวมต่อกับส่วนก้านข้อสะโพกเทียม รูตรงกลางจะมีขนาดสัมพันธ์กับปลายส่วนบน ( Taper ) ของ Stem มีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางภายนอกตั้งแต่ 22 mm ขึ้นไป

1.3.1.2 ส่วนก้านข้อสะโพกเทียม ( Stem ) มีลักษณะเป็นก้านยาวแท่งตัน มีขนาดความยาวตั้งแต่ 100 mm ขึ้นไป

1.3.1.3 ส่วนเบ้าข้อสะโพกเทียม ( Cup ) มีหลายขนาด มีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางตั้งแต่ 40 mm ขึ้นไป

1.3.1.4 วัสดุที่ทำให้ปลายก้านข้อสะโพกเทียมอยู่ตรงกลางโพรงกระดูก ( Centralizer )

1.3.1.5 วัสดุอุดปลายก้านข้อสะโพกเทียม ( Plug )

1.3.1.6 กระบอกฉีดสารยึดกระดูก ( Syringe Kit )

1.3.2 ขนาดและรูปแบบของข้อสะโพกเทียมทั้งชุด จะระบุในการจัดหาแต่ละครั้ง

/2. การบรรจุ.....

2. การบรรจุหีบห่อ บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

3. ข้อกำหนดอื่นๆ

3.1 ต้องเป็นของใหม่และไม่เคยใช้งานมาก่อน

3.2 ต้องเป็นตัวแทนจำหน่ายโดยตรงจากบริษัทผู้ผลิต

3.3 เป็นผลิตภัณฑ์ที่มีหนังสือรับรองคุณภาพและความปลอดภัยในการใช้งานได้มาตรฐานสากลจากสถาบันตรวจสอบที่ได้รับรองตามมาตรฐานสากล

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ รูปแบบแคตตาล็อกและทดลองใช้งาน

**คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะ สป.สาย พ. ของ พบ.**

(ลงชื่อ) พ.อ.ประสงค์ ล้อมทอง  
( ประสงค์ ล้อมทอง )

ผอ.กวก.พบ./ประธานกรรมการ

(ลงชื่อ) พ.อ.ปรีชา อนันตะ  
( ปรีชา อนันตะ )

ผอ.กทพ.พบ./กรรมการ

(ลงชื่อ) พ.อ.สุพิชัย เจริญวารีกุล  
( สุพิชัย เจริญวารีกุล )

ศัลยแพทย์โรคกระดูก รพ.ร.ร.6/  
กรรมการร่วมจากหน่วยใช้

20 ก.ย.2549

**คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะ สป.สาย พ. ของ ทบ.**

(ลงชื่อ) พล.ต.อนนต์ นอบไทย  
( อนนต์ นอบไทย )

ผทค.ทบ./ประธานกรรมการ

(ลงชื่อ) พ.อ.ธนา สุราภิรักษ์  
( ธนา สุราภิรักษ์ )

ผอ.กกบ.พบ./กรรมการ

(ลงชื่อ) พ.ท.ณ กานต์ กลัดสวัสดิ์  
( ณ กานต์ กลัดสวัสดิ์ )

หน.กบ.ทบ./กรรมการ

27 ก.ย.2549

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อนุมัติให้ใช้  
ตามอนุมัติ ผบ.ทบ.ทำขึ้นที่กกบ.ทบ.  
ที่ต่อ กท 0404/12885 ลง 28 ธ.ค.49