

คุณลักษณะเฉพาะ สป.สาย พ.ที่ 051/49

หมายเลขสิ่งอุปกรณ์ 6515-XX-247-0369

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ ชุดฉีดสารยึดกระดูกเข้ากระดูกสันหลัง
(Percutaneous Cement Delivery System)

หน่วยนับ ชุด

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 คุณลักษณะเฉพาะในการใช้งาน ใช้สำหรับฉีดสารยึดกระดูกเข้าไปในกระดูกสันหลัง เพื่อรักษาโรคกระดูกสันหลังพรุนหรือกระดูกสันหลังยุบตัวหรือแตกหัก

1.2 คุณลักษณะเฉพาะในทางเทคนิค

1.2.1 เจ็มน้ำและปลอกเจ็มน้ำ ผลิตจากสแตนเลส หรือวัสดุอื่นที่ดีกว่า

1.2.2 สารยึดกระดูก (Bone Cement) เป็นชนิดแข็งตัวปานกลาง ถึงแข็งตัวช้า

1.2.3 กระบอกฉีดสารยึดกระดูก (Syringe) ผลิตจาก Plastic คุณภาพสูง หรือวัสดุอื่นที่ดีกว่า

1.2.4 ทำให้ปราศจากเชื้อแล้ว

1.2.5 เป็นชนิดใช้ครั้งเดียว

1.3 คุณลักษณะเฉพาะในการออกแบบ

1.3.1 ใน 1 ชุดประกอบด้วย

1.3.1.1 เจ็มน้ำ เป็นเจ็มน้ำแทงต้นปลายแหลมคม

1.3.1.2 ปลอกเจ็มน้ำ เป็นแทงทรงกระบอกกลวง บริเวณโคนปลอกเจ็มน้ำ สามารถต่อกับ
กระบอกฉีดสารยึดกระดูก

1.3.1.3 กระบอกฉีดสารยึดกระดูก

1.3.1.4 สารยึดกระดูกพร้อมอุปกรณ์การผสมครบชุด

1.3.2 ขนาดของเจ็มน้ำ,ปลอกเจ็มน้ำ,กระบอกฉีดสารยึดกระดูก ผู้ใช้จะระบุในการจัดหาแต่ละครั้ง

2. การบรรจุหีบห่อ บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

3. ข้อกำหนดอื่นๆ

3.1 ต้องเป็นของใหม่และไม่เคยใช้งานมาก่อน

3.2 ต้องเป็นตัวแทนจำหน่ายโดยตรงจากบริษัทผู้ผลิต

3.3 เป็นผลิตภัณฑ์ที่มีหนังสือรับรองคุณภาพและความปลอดภัยในการใช้งานได้มาตรฐานสากลจาก
สถาบันตรวจสอบที่ได้รับรองตามมาตรฐานสากล

3.4 มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 2 ปี นับจากวันส่งของ

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ รูปแบบแคตตาล็อกและทดลองใช้งาน

/คณะกรรมการ.....

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.นรินทร์ คุณกิตติ (นรินทร์ คุณกิตติ) | 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 สุรารักษ์ (ธนา สุรารักษ์) | ผอ.กทบ.พบ./กรรมการ |
| (ลงชื่อ) พ.ท.ณ กานต์ กลัดสวัสดิ์ (ณ กานต์ กลัดสวัสดิ์) | หน.กทบ.ทบ./กรรมการ |

27 ก.ย.2549

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อำนวยให้ใช้
ตามอนุมัติ ผบ.ทบ.ทำขึ้นที่ กทบ.ทบ.
ที่ต่อ กท 0404/12884 ลง 25 ธ.ค.49