

คุณลักษณะเฉพาะ สป.สาย พ. ที่ 367/49(พบ.)

หมายเลขสิ่งอุปกรณ์ 6515-XX-247-1419

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ วัสดุซ่อมเส้นเอ็นในข้อเข่าด้วยกล้องส่องข้อ
(Knee Arthroscope System Set)

หน่วยนับ ชิ้น

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 คุณลักษณะเฉพาะในการใช้งาน เป็นวัสดุที่ใช้ในการทำผ่าตัดซ่อมเส้นเอ็นในข้อเข่าโดยใช้ร่วมกับกล้องส่องข้อ (Arthroscope)

1.2 คุณลักษณะเฉพาะในทางเทคนิค -

1.3 คุณลักษณะเฉพาะในการออกแบบ เป็นวัสดุผ่าตัดซ่อมเส้นเอ็นในข้อเข่าด้วยกล้องส่องข้อ ประกอบด้วย

1.3.1 สกรูยึดเอ็นข้อเข่าชนิดมีเกลียวแบบมีรูตรงกลางหรือสกรูยึดเอ็นข้อเข่าแบบพาดเอ็นในโพรงกระดูก มีรูตรงกลาง มี 2 ชนิด ดังนี้

1.3.1.1 แบบเป็นโลหะสแตนเลสปลอดสนิมหรือทำมาจากไททานเนียมอัลลอยด์หรือดีกว่า

1.3.1.2 แบบละลายได้

1.3.2 อุปกรณ์เสริมสำหรับวัสดุผ่าตัดซ่อมเส้นเอ็นในข้อเข่า

1.3.2.1 ลวดนำใช้สำหรับให้เอ็นคล้องเพื่อผ่านวัสดุพาดเอ็นในโพรงกระดูกทำจากโลหะปลอดสนิม ส่วนปลายเป็นห่วงโลหะ

1.3.2.2 ปลอกกันน้ำออกแบบมีรูสำหรับสอดเครื่องมือผ่านได้ ทำจากพลาสติกมีวาล์วกันน้ำ ใช้กันน้ำในช่องโพรงกระดูกทั้งกระดูกหน้าแข้งและกระดูกต้นขา

1.3.2.3 ปลอกนำสำหรับใส่สกรูยึดกระดูก ทำจากพลาสติก มีช่องเปิดสำหรับใส่สกรูเพื่อขันเกลียวสกรูโดยเกลียวไม่ตัดเนื้อเยื่อข้างๆ

1.3.2.4 แผ่นรองขยายแผลผ่าตัด

1.3.2.5 ปลอกหุ้มกล้อง

1.3.2.6 เหล็กนำสำหรับใส่สกรูยึดกระดูก

1.3.2.7 เหล็กเจาะนำแบบมีรูร้อยไหมที่ปลาย

1.3.2.8 เหล็กนำเจาะกระดูก

1.3.2.9 รูปแบบและขนาด จะระบุในการจัดหาแต่ละครั้ง

2. การบรรจุและหีบห่อ บรรจุหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

3. ข้อกำหนดอื่นๆ -

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ รูปแบบเกตตาลอก และทดลองใช้งาน

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.ท.หญิง พัชรินทร์ รตเวสสนันท์
(พัชรินทร์ รตเวสสนันท์)

หน.ห้องผ่าตัด มวก./กรรมการร่วมจากหน่วยใช้

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อนุมัติให้ใช้
ตามอนุมัติ จก.พบ.ท้ายหนังสือ กวก.พบ.
ที่ กท 0446.13/1040 ลง 18 พ.ย.48

15 พ.ย.2548