

คุณลักษณะเฉพาะ สป. สาย พ. ที่ 221/56 (พบ.)

หมายเลขสิ่งอุปกรณ์ 6515-XX-247-3904

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ ชุดสมอยึดกระดูกชนิดพร้อมไหม
(Suture Anchor)

หน่วยนับ ชุด

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้เย็บซ่อมแซมเส้นเอ็นและเนื้อเยื่อบริเวณข้อกระดูก สำหรับการทำ ผ่าตัดบริเวณข้อ

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค

1.2.1 ทำด้วย Polyester หรือ Polyethylene หรือ วัสดุอื่นที่เทียบเท่าหรือดีกว่า

1.2.2 มีขนาดตั้งแต่ 1.3 มม. ขึ้นไป

1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ มีลักษณะคล้ายสมอ มีไหมร้อยสำเร็จรูปพร้อมชุดอุปกรณ์สำหรับเย็บเส้นเอ็นและเนื้อเยื่อให้ติดกับกระดูก มีขนาดต่างๆ ให้เลือกใช้ตามความเหมาะสมในการใช้งาน

2. การบรรจุและหีบห่อ ผ่านการทำให้ปราศจากเชื้อแล้ว อยู่ในบรรจุภัณฑ์ปิดสนิท และหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

3. ข้อกำหนดอื่นๆ

3.1 ขนาดของชุดสมอยึดกระดูก จะระบุในการจัดหาแต่ละครั้ง

3.2 มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 1 ปีนับตั้งแต่วันส่งของ

3.3 ต้องเป็นของใหม่ และไม่เคยใช้งานมาก่อน

3.4 ต้องได้รับการรับรองคุณภาพและความปลอดภัยในการใช้งานตามมาตรฐานสากล

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ รูปแบบแค็ตตาล็อก

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะ สป.สาย พ.ของ พบ.

พ.อ.....ผอ.กวก.พบ./ประธานกรรมการ

(ทักษิณ เจริมทอง)

พ.อ.....ผอ.กทพ.พบ./กรรมการ

(พิสุทธิ บุตรงามดี)

พ.ท.....ศัลยแพทย์โรคกระดูก รพ.รร.6

(ณัฐชา กุลกำมธร)

/กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

๑๗ ก.ค. ๒๕๖๑

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้ออนุมัติให้ใช้
ตามอนุมัติ จก.พบ.ทำหนังสือ กวก.พบ.
ที่ กท 0446.13/..... ลง.....