

คุณลักษณะเฉพาะ สป.สาย พ.ที่ 009/51

หมายเลขสิ่งอุปกรณ์ 6515-XX-247-0478

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ ข้อเข้าเทียมชนิดผ่าตัดแก้ไข (Revision Total Knee Prosthesis)

หน่วยนับ ชุด

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 คุณลักษณะเฉพาะในการใช้งาน

ใช้สำหรับเปลี่ยนแทนข้อเข่าเดิมของผู้ป่วยที่มีความผิดปกติมากหรือผู้ป่วยที่มีการผ่าตัดเปลี่ยนข้อเข่าเทียมไปแล้วและมีพยาธิสภาพ ซึ่งจำเป็นต้องผ่าตัดแก้ไขใหม่ (Revision)

1.2 คุณลักษณะเฉพาะในทางเทคนิค

1.2.1 อุปกรณ์ข้อเข้าเทียมด้านบน (Femoral Component) ผลิตจาก Zimaloy

หรือ Titanium Alloy หรือ Cobalt Chromium Alloy หรือวัสดุอื่นที่ดีกว่า

1.2.2 อุปกรณ์ข้อเข้าเทียมด้านล่าง (Tibial Plate หรือ Tibial Tray)

ผลิตจาก Titanium Alloy หรือวัสดุอื่นที่ดีกว่า

1.2.3 อุปกรณ์ส่วนรองรับระหว่างข้อเข้าเทียมด้านบนและด้านล่าง (Articular Surface หรือ Tibial Insert)

ผลิตจาก Polyethelene หรือวัสดุอื่นที่ดีกว่า

1.2.4 อุปกรณ์ส่วนลูกสะบ้า (Patella) ผลิตจาก Polyethelene หรือวัสดุอื่นที่ดีกว่า

1.2.5 อุปกรณ์ เสริมข้อเข้าเทียมด้านบน (Femoral Augment หรือ Femoral Condylar Augmentation)

ผลิตจาก Cobalt Chromium Alloy หรือ Titanium Alloy หรือวัสดุอื่นที่ดีกว่า

1.2.6 อุปกรณ์เสริมข้อเข้าเทียมด้านล่าง (Wedge Tibial Plate หรือ Tibial Wedge Plus)

ผลิตจาก Titanium Alloy หรือวัสดุอื่นที่ดีกว่า

1.2.7 ก้านต่อข้อเข้าเทียม (Stem Extension) ผลิตจาก Titanium Alloy หรือวัสดุอื่นที่ดีกว่า

1.2.8 อุปกรณ์เสริมความแข็งแรง (Taper Plug หรือ Stem Bolt) ผลิตจาก Cobalt Chromium Alloy หรือวัสดุอื่นที่ดีกว่า

1.3 คุณลักษณะเฉพาะในการออกแบบ

1.3.1 อุปกรณ์ข้อเข้าเทียมชนิดผ่าตัดแก้ไข มีหลายแบบตามความผิดปกติในส่วนต่างๆของข้อเข่า ดังนี้

1.3.1.1 อุปกรณ์ข้อเข้าเทียมด้านบน (Femoral Component)

1.3.1.2 อุปกรณ์ข้อเข้าเทียมด้านล่าง (Tibial Plate หรือ Tibial Tray)

1.3.1.3 อุปกรณ์ส่วนรองรับระหว่างข้อเข้าเทียมด้านบนและด้านล่าง (Articular Surface หรือ Tibial Insert)

1.3.1.4 อุปกรณ์ส่วนลูกสะบ้า (Patella)

/1.3.1.5 อุปกรณ์...

1.3.1.5 อุปกรณ์เสริมข้อเข่าเทียมด้านบน (Femoral Augment หรือ Femoral Condylar Augmentation)

1.3.1.6 อุปกรณ์เสริมข้อเข่าเทียมด้านล่าง (Wedge Tibial Plateหรือ Tibial Wedge Plus)

1.3.1.7 ก้านต่อข้อเข่าเทียม (Stem Extension)

1.3.1.8 อุปกรณ์เสริมความแข็งแรง (Taper Plug หรือ Stem Bolt)

1.3.2 อุปกรณ์ข้อเข่าเทียมชนิดผ่าตัดแก้ไขมีขนาดความกว้าง,ความเอียง,ความหนา,ความยาวและขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางหลายขนาดให้เลือกใช้ตามความเหมาะสมของผู้ป่วย

2. การบรรจุและหีบห่อ บรรจุหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

3. ข้อกำหนดอื่นๆ

3.1 ต้องเป็นของใหม่และไม่เคยใช้งานมาก่อน

3.2 ต้องเป็นตัวแทนจำหน่ายโดยตรงจากบริษัทผู้ผลิต

3.3 เป็นผลิตภัณฑ์ที่มีหนังสือรับรองคุณภาพและความปลอดภัยในการใช้งานได้มาตรฐานสากลจากสถาบันตรวจสอบที่ได้รับรองตามมาตรฐานสากล

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะและทดลองใช้งาน

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะ สป.สาย พ.ของ พบ.

(ลงชื่อ) พ.อ.ฐิติภูมิ เอื้ออำนวย
(ฐิติภูมิ เอื้ออำนวย)

ผอ.กวก.พบ./ประธานกรรมการ

(ลงชื่อ) พ.อ.พิสุทธิ์ บุตรงามดี
(พิสุทธิ์ บุตรงามดี)

ผอ.กทพ.พบ./กรรมการ

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

ผช.ผอ.กองออร์โธปิดิกส์ รพ.ร.ร.6/
กรรมการร่วมจากหน่วยใช้

28 ม.ค.2551

/คณะกรรมการ...

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะ สป. สาย พ. ของ ทบ.

(ลงชื่อ) พล.ต.มานิชญ์ จันทรศร (มานิชญ์ จันทรศร)	ผทค.ทบ./ประธานกรรมการ
(ลงชื่อ) พ.อ.กฤษฎา เต็มบุญเกียรติ (กฤษฎา เต็มบุญเกียรติ)	ผอ.กทบ.ทบ./กรรมการ
(ลงชื่อ) พ.อ.สถาพร สหวัฒน์ (สถาพร สหวัฒน์)	รอง ผอ.กอง กทบ.ทบ./กรรมการ

30 ม.ค.2551

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อนุมัติให้ใช้
ตามอนุมัติ ผบ.ทบ.ทำขึ้นที่กทบ.ทบ.
ที่ต่อ กท 0404/1561 ลง 19 ก.พ.51