

คุณลักษณะเฉพาะ สป.สาย.พ ที่ 044/49

หมายเลขสิ่งอุปกรณ์ 6515-XX-247-0362

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ หัวข้อสะโพกเทียม ชนิด Bipolar  
( Bipolar Femoral Head )

หน่วยนับ ชิ้น

## 1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 คุณลักษณะเฉพาะในการใช้งาน ใช้สำหรับเปลี่ยนหัวข้อสะโพกเดิมของผู้ป่วยที่แตกหักจากการได้รับบาดเจ็บหรือจากมีพยาธิสภาพของโรค

### 1.2 คุณลักษณะเฉพาะทางเทคนิค

1.2.1 ส่วนหัวชั้นนอก ผลิตจาก Cobalt Chromium Alloy หรือวัสดุอื่นที่ดีกว่า

1.2.2 ส่วนหัวชั้นใน ผลิตจาก Polyethylene หรือวัสดุอื่นที่ดีกว่า

### 1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ

1.3.1 Bipolar Femoral Head มี 2 ส่วน

1.3.1.1 หัวชั้นนอก มีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางของหัวตั้งแต่ 39 mm ถึง 54 mm หรือมากกว่า

1.3.1.2 หัวชั้นใน มีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง 22 mm, 28 mm

1.3.2 ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางหัวชั้นนอกและหัวชั้นใน จะระบุในการจัดหาแต่ละครั้ง

## 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

ผอ.กวก.พบ./ประธานกรรมการ

( ประสงค์ ล้อมทอง )

(ลงชื่อ) พ.อ.ปรีชา อนันตะ

ผอ.กทพ.พบ./กรรมการ

( ปรีชา อนันตะ )

(ลงชื่อ) พ.อ.ธไนรัช โขตนฤดี

ศัลยแพทย์โรคกระดูก รพ.ร.ร.6/

( ธไนรัช โขตนฤดี )

กรรมการร่วมจากหน่วยใช้

20 ก.ย.2549

/คณะกรรมการ.....

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะ สป.สาย พ. ของ ทบ.

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

ผทค.ทบ./ประธานกรรมการ

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

ผอ.กทบ.ทบ./กรรมการ

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

หน.กบ.ทบ./กรรมการ

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อนุมัติให้ใช้  
ตามอนุมัติ ผบ.ทบ.ที่ทบ.ท.กทบ.ทบ.  
ที่ต่อ กท 0404/12885 ลง 28 ธ.ค.49

27 ก.ย.2549