

คุณลักษณะเฉพาะ สป.สาย พ. ที่ 036/52

หมายเลขสิ่งอุปกรณ์ 6515-XX-247-0567

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ ข้อเข้าเทียมชนิดใช้สารยึดกระดูกแบบส่วนรับน้ำหนักปรับเคลื่อนไหวได้
(Adjustable Barring Cemented Total Knee Prosthesis)

หน่วยนับ ชุด

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 คุณลักษณะเฉพาะในการใช้งาน ใช้สำหรับเปลี่ยนแทนข้อเข่าเดิมของผู้ป่วยที่เสื่อมสภาพหรือมีพยาธิสภาพทำให้ไม่สามารถใช้ข้อเข่าเดิมได้ ทำให้การทำงานของข้อเข่าฟื้นคืนสภาพกลับมาใกล้เคียงหรือเท่ากับปกติ

1.2 คุณลักษณะเฉพาะในทางเทคนิค

1.2.1 วัสดุแทนข้อเข่ากระดูกต้นขาส่วนปลาย (Femoral Component)

1.2.1.1 มีสำหรับขาข้างซ้ายหรือขวาโดยเฉพาะ

1.2.1.2 ใช้กับกระดูกต้นขาส่วนปลาย

1.2.1.3 มีให้เลือกอย่างน้อย 5 ขนาด คือ B , C , D , E และ F

1.2.2 วัสดุแทนข้อเข่ากระดูกหน้าแข้งส่วนบน (Tibial Component)

1.2.2.1 ใช้กับกระดูกหน้าแข้งส่วนบน

1.2.2.2 มีระบบล็อกแบบเดือย 2 ชั้น (Double Dovetail)

1.2.2.3 มีให้เลือกอย่างน้อย 6 ขนาด คือ 1 , 2 , 3 , 4 , 5 และ 6

1.2.3 วัสดุรองข้อเทียมระหว่างกระดูกต้นขาส่วนปลายและกระดูกหน้าแข้งส่วนบน (Articular Surface Component)

1.2.3.1 ใช้ประกอบกับ Tibial Component

1.2.3.2 มีความหนาอย่างน้อย 5 ขนาดคือ 10 ,12 ,14 ,17และ 20 มิลลิเมตร

1.2.4 วัสดุแทนส่วนกระดูกลูกสะบ้า (Patella)

1.2.4.1 มีลักษณะเป็น Modified Dome Shape

1.2.4.2 ใช้ใส่แทนกระดูกลูกสะบ้า

1.2.4.3 มีให้เลือกอย่างน้อย 4 ขนาด คือ 26, 29, 32 และ 35 มิลลิเมตร

1.2.5 ใบเลื่อยตัดกระดูก มีให้เลือกอย่างน้อย 2 ขนาด

1.2.6 ผ่านการทำให้ปราศจากเชื้อแล้ว สามารถใช้งานได้ทันที

/1.3 คุณลักษณะเฉพาะ.....

1.3 คุณลักษณะเฉพาะในการออกแบบ ใน 1 ชุด ประกอบด้วย

- 1.3.1 วัสดุแทนข้อเข้ากระดูกต้นขาส่วนปลาย (Femoral Component) ผลิตจาก Cobalt Chromium Molybdenum Alloy
- 1.3.2 วัสดุแทนข้อเข้ากระดูกหน้าแข้งส่วนบน (Tibial Component) ผลิตจาก Titanium Alloy
- 1.3.3 วัสดุรองข้อเทียมระหว่างกระดูกต้นขาส่วนปลายและกระดูกหน้าแข้งส่วนบน (Articular Surface Component) ผลิตจาก Polyethylene ชนิด UHMWPE
- 1.3.4 วัสดุแทนส่วนกระดูกสะบ้า (Patella) ผลิตจาก Polyethylene ชนิด UHMWPE
- 1.3.5 ใบเลื่อยตัดกระดูก ผลิตจาก Stainless Steel

2. การบรรจุและหีบห่อ บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

3. ข้อกำหนดอื่นๆ

- 3.1 ต้องเป็นของใหม่และไม่เคยใช้งานมาก่อน
- 3.2 ต้องได้รับรองคุณภาพในด้านการผลิตและความปลอดภัยในการใช้งานจากสถาบันตรวจสอบที่ได้รับการรับรองตามมาตรฐานสากล
- 3.3 ขนาดของวัสดุส่วนต่างๆและใบเลื่อยตัดกระดูก จะระบุในการจัดหาแต่ละครั้ง เพื่อความเหมาะสมในการใช้กับผู้ป่วยแต่ละราย

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ รูปแบบเก็ตตาสลัก และทดลองใช้งาน

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะ สป.สาย พ.ของ พบ.

- (ลงชื่อ) พ.อ. จิตติภูมิ เอื้ออำนวย ผอ.กวก.พบ./ประธานกรรมการ
(จิตติภูมิ เอื้ออำนวย)
- (ลงชื่อ) พ.อ. พิสุทธิ บุตรงามดี ผอ.กทพ.พบ./กรรมการ
(พิสุทธิ บุตรงามดี)
- (ลงชื่อ) พ.อ.สุพิชัย เจริญวารีกุล ศัลยแพทย์โรคกระดูก รพ.ร.ร.6/
(สุพิชัย เจริญวารีกุล) กรรมการร่วมจากหน่วยใช้
25 พ.ค.2552

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะ สป. สาย พ. ของ ทบ.

- (ลงชื่อ) พล.ต. มาโนชญ์ จันทสร ผทค.ทบ./ประธานกรรมการ
(มาโนชญ์ จันทสร)
- (ลงชื่อ) พ.อ. กฤษฎา เต็มบุญเกียรติ ผอ.กกบ.พบ./กรรมการ
(กฤษฎา เต็มบุญเกียรติ)
- (ลงชื่อ) พ.ท.หญิง อธิยา เจียมอ่อน ประจำ กบ.ทบ./กรรมการ
(อธิยา เจียมอ่อน)

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อนุมัติให้ใช้
ตามอนุมัติ ผบ.ทบ.ท้ายบันทึกฯ กบ.ทบ.
ที่ต่อ กท 0404/6989 ลง 19 มิ.ย.52

3 มิ.ย.2552