

คุณลักษณะเฉพาะ สป.สาย พ. ที่ 009/56

หมายเลขคุณลักษณะเฉพาะ 6515 - M - 60 - P - 0739

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ ชุดข้อเข่าเทียมชนิดใช้สารยึดกระดูก
(Cemented Total Knee Prosthesis)

หน่วยนับ ชุด

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้สำหรับเปลี่ยนแทนข้อเข่าเดิมของผู้ป่วยที่เสื่อมสภาพหรือมีพยาธิสภาพ ทำให้ไม่สามารถใช้ข้อเข่าเดิมได้ ช่วยให้การทำงานของข้อเข่าฟื้นคืนสภาพกลับมาใกล้เคียงหรือเท่ากับปกติ

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค

1.2.1 วัสดุแทนข้อเข่ากระดูกต้นขาส่วนปลาย (Femoral Component)

- 1.2.1.1 ทำจาก Cobalt Chromium Alloy หรือวัสดุอื่นที่เทียบเท่าหรือดีกว่า
- 1.2.1.2 ใช้กับกระดูกต้นขาส่วนปลาย
- 1.2.1.3 มีสำหรับขาข้างซ้ายหรือขาขวาโดยเฉพาะ
- 1.2.1.4 มีการออกแบบด้านข้าง (Lateral) ให้มีอย่างน้อย 2 Radii
- 1.2.1.5 มีขนาดให้เลือกอย่างน้อย 5 ขนาด

1.2.2 วัสดุแทนข้อเข่ากระดูกหน้าแข้งส่วนบน (Tibial Component)

- 1.2.2.1 ทำจาก Cobalt Chromium Alloy หรือ Titanium Alloy หรือวัสดุอื่นที่เทียบเท่าหรือดีกว่า
- 1.2.2.2 ใช้กับกระดูกหน้าแข้งส่วนบน มีลักษณะสมมาตรในด้าน Medial และ Lateral
- 1.2.2.3 มีระบบล็อกกับ Tibial Insert เพื่อเพิ่มความแน่นหนา
- 1.2.2.4 ส่วนปลายของ Tibial Component สามารถต่อเข้ากับ Stem Extension
- 1.2.2.5 มีขนาดให้เลือกอย่างน้อย 5 ขนาด

1.2.3 วัสดุรองข้อเทียมระหว่างกระดูกต้นขาส่วนปลายและกระดูกหน้าแข้งส่วนบน (Tibial Insert หรือ Articular Surface)

- 1.2.3.1 ทำจาก Polyethylene ชนิด UHMWPE หรือวัสดุอื่นที่เทียบเท่าหรือดีกว่า
- 1.2.3.2 ใช้ประกอบกับ Tibial Component
- 1.2.3.3 มีขนาดให้เลือกอย่างน้อย 4 ขนาด
- 1.2.3.4 มีความหนาให้เลือกอย่างน้อย 4 ขนาด

1.2.4 วัสดุแทนส่วนกระดูกลูกสะบ้า (Patella Component)

- 1.2.4.1 ทำจาก Polyethylene ชนิด UHMWPE หรือวัสดุอื่นที่เทียบเท่าหรือดีกว่า
- 1.2.4.2 มีลักษณะเป็น Oval Dome หรือ Modified Dome Shape
- 1.2.4.3 มีขนาดให้เลือกอย่างน้อย 3 ขนาด

/1.2.5 ใบเลื่อย...

29 พ.ค. 2560

พ.อ. 

ชื่อสิ่งอุปกรณ์

ชุดข้อเข่าเทียมชนิดใช้สารยึดกระดูก
(Cemented Total Knee Prosthesis)

1.2.5 ใบเลื่อยตัดกระดูก

1.2.5.1 ทำจากโลหะปลอดสนิมชนิด Stainless Steel

1.2.5.2 มีขนาดให้เลือกอย่างน้อย 2 ขนาด

1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ ข้อเข่าเทียมทั้ง 4 ส่วน ผ่านการทำให้ปราศจากเชื้อแล้ว ใช้ร่วมกับ
สารยึดกระดูก

2. การบรรจุและหีบห่อ บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

3. ข้อกำหนดอื่นๆ

3.1 ขนาดและความหนาของข้อเข่าเทียมแต่ละส่วน และใบเลื่อยตัดกระดูกจะระบุในการจัดหาแต่ละครั้ง
เพื่อความเหมาะสมในการใช้กับผู้ป่วยแต่ละราย

3.2 ต้องเป็นของใหม่ และไม่เคยใช้งานมาก่อน

3.3 ต้องได้รับการรับรองคุณภาพและความปลอดภัยในการใช้งานตามมาตรฐานสากล

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ และรูปแบบแค็ตตาล็อก

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะ สป.สาย พ. ของ พบ.

พ.อ.....ผอ.กอง พบ./ประธานกรรมการ

(ไพรัช มีลาภ)

พ.อ.หญิง.....ผอ.กอง พบ./กรรมการ

(จอมขวัญ แสงบัวแก้ว)

พ.อ.....ผอ.กอง รพ.ร.6/กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

(สุพิชัย เจริญวารีกุล)

29 พ.ค. 2560

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะ สป. สาย พ. ของ ทบ.

พล.ต.....ผทค.ทบ./ประธานกรรมการ

(กุศทินธุ์ บุรณะวิทย์)

พ.อ.....ผอ.กอง พบ./กรรมการ

(ณรงค์ น้อยนารถ)

พ.อ.....นปก. ประจำ กบ.ทบ./กรรมการ

(ปราโมทย์ จันทิมพ)

๕8 ส.ย. 2560

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อนุมัติให้ใช้
ตามอนุมัติ ผบ.ทบ.ทำบันทึก กบ.ทบ.
ที่ต่อ กท 0404/ 8099 ลง ๗ ส.ค. 60