

คุณลักษณะเฉพาะ สป. สาย พ. ที่ 022/56

หมายเลขสิ่งอุปกรณ์ 6515-XX-247-0880

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ ชุดข้อสะโพกเทียมสำหรับทดแทนกระดูกต้นขาส่วนบน  
( Proximal Femur Prosthesis )

หน่วยนับ ชุด

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้สำหรับเปลี่ยนทดแทนข้อสะโพกกระดูกต้นขาส่วนบนของผู้ป่วย  
ที่เสื่อมสภาพหรือจากพยาธิสภาพของโรคโดยเฉพาะมะเร็งของกระดูก ให้สามารถใช้งานได้ใกล้เคียง  
หรือเท่ากับปกติ

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค

1.2.1 วัสดุแทนเบ้าหัวกระดูกสะโพก (Bipolar Cup หรือ Bipolar Head)

1.2.1.1 ชั้นนอกทำจาก Cobalt Chromium Alloy หรือ Stainless Steel หรือวัสดุอื่น  
ที่เทียบเท่าหรือดีกว่า

1.2.1.2 ชั้นในทำจาก Polyethelene หรือวัสดุอื่นที่เทียบเท่าหรือดีกว่า

1.2.1.3 มีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางให้เลือกอย่างน้อย 7 ขนาด

1.2.2 วัสดุแทนหัวกระดูกสะโพก (Head)

1.2.2.1 ทำจาก Cobalt Chromium Alloy หรือ Stainless Steel หรือวัสดุอื่นที่เทียบเท่า  
หรือดีกว่า

1.2.2.2 มีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางให้เลือกอย่างน้อย 7 ขนาด

1.2.3 วัสดุแทนข้อสะโพกกระดูกต้นขาส่วนบน (Proximal Femur)

1.2.3.1 ทำจาก Titanium Alloy หรือ Cobalt Chromium Alloy หรือวัสดุอื่นที่เทียบเท่า  
หรือดีกว่า

1.2.3.2 มีแบบสำหรับขาข้างซ้ายหรือขาขวาโดยเฉพาะหรือเป็นแบบที่สามารถใช้ได้ทั้งขา  
ข้างซ้ายและขาข้างขวา

1.2.4 วัสดุข้อต่อเพิ่มความยาว

1.2.4.1 ทำจาก Titanium Alloy หรือ Cobalt Chromium Alloy หรือวัสดุอื่นที่เทียบเท่า  
หรือดีกว่า

1.2.4.2 มีขนาดความยาวให้เลือกอย่างน้อย 4 ขนาด

1.2.5 วัสดุยึดตรึงกระดูกต้นขา (Femoral Stem)

1.2.5.1 ทำจาก Titanium Alloy หรือ Cobalt Chromium Alloy หรือวัสดุอื่นที่เทียบเท่าหรือ  
ดีกว่า

1.2.5.2 มีทั้งแบบตรง และ/หรือแบบโค้งให้เลือกใช้ตามความเหมาะสม

1.2.5.3 มีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางให้เลือกอย่างน้อย 3 ขนาด


1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ ชุดข้อสะโพกเทียมสำหรับทดแทนกระดูกต้นขาส่วนบนทั้ง 5 ส่วน  
ผ่านการทำให้ปราศจากเชื้อแล้ว ใช้ร่วมกับสารยึดจับกับกระดูก (Cemented)

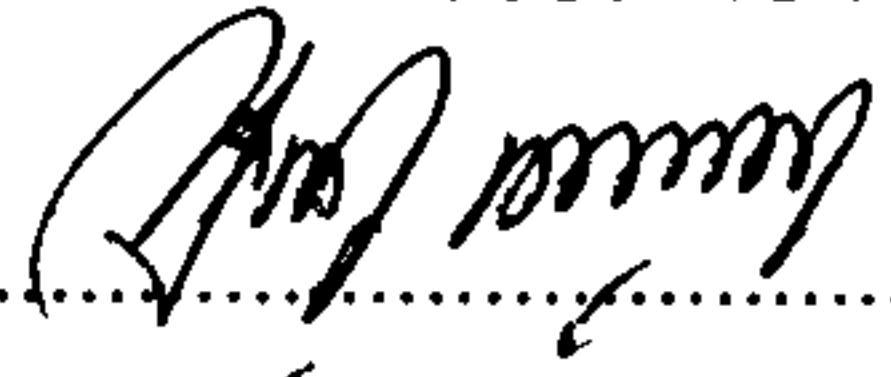
/2. การบรรจุ...

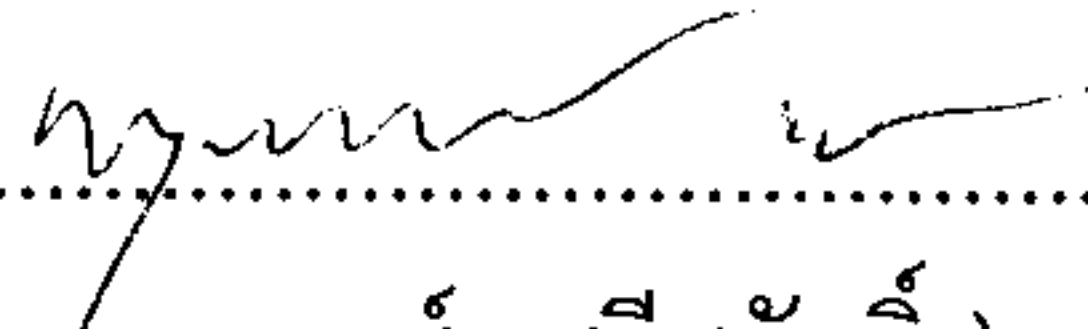
ma 

2. การบรรจุและหีบห่อ บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต
3. ข้อกำหนดอื่นๆ
  - 3.1 ขนาดของข้อเหวี่ยงแต่ละส่วนจะระบุในการจัดหาแต่ละครั้ง
  - 3.2 ต้องเป็นของใหม่และไม่เคยใช้งานมาก่อน
  - 3.3 ต้องได้รับการรับรองคุณภาพและความปลอดภัยในการใช้งานตามมาตรฐานสากล
4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ รูปแบบเค็ดตาล็อก และทดลองใช้งาน

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะ สป. สาย พ. ของ พบ.

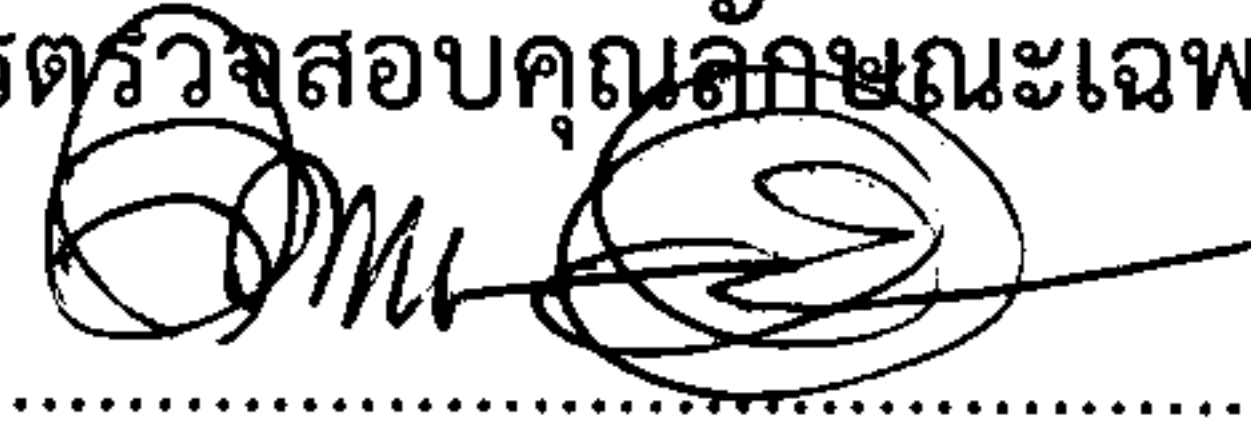
พ.อ..........ผอ.กวก.พบ./ประธานกรรมการ  
( ทักษิณ เจียมทอง )

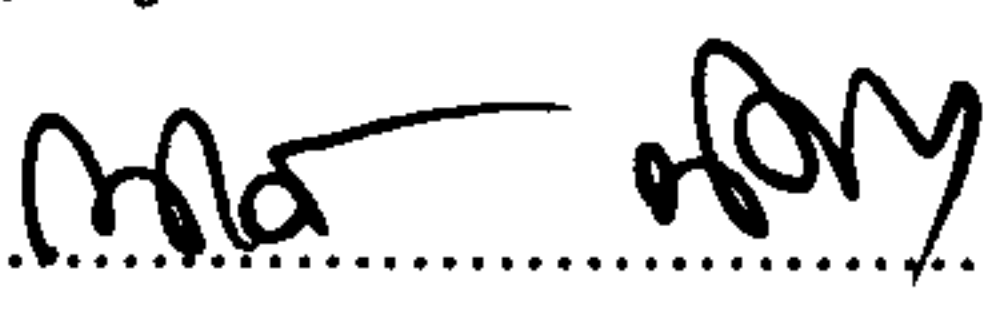
พ.อ..........ผอ.กทพ.พบ./กรรมการ  
( พิสุทธิ์ บุตรงามดี )


พ.อ..........ศัลยแพทย์โรคกระดูก รพ.ร.ร.6  
( พฤษพงศ์ ศรีสวัสดิ์ ) /กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

15 พค 2556

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะ สป. สาย พ. ของ ทบ.

พล.ต..........ผทค.ทบ./ประธานกรรมการ  
( จิตติภูมิ เอื้ออำนาจ )

พ.อ..........ผอ.กกบ.พบ./กรรมการ  
( ณรงค์ น้อยนารถ )

พ.อ..........รอง ผอ.กอง กบ.ทบ./กรรมการ  
( สุธา อุดลย์ฐานานุศักดิ์ )

20 พค 2556

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้เมื่อปฏิบัติได้  
ตามอนุมัติ ผบ.ทบ.ทำบันทึก กบ.ทบ.  
ที่ต่อ กท 0404/.....ลง 18 มิ.ย. 56