

คุณลักษณะเฉพาะ สป.สาย พ. ที่ 121/53 (พบ.)

หมายเลขสิ่งอุปกรณ์ 6515-XX-247-2904

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ วัสดุซ่อมเอ็นในข้อเท้า (Suture Button)

หน่วยนับ ชิ้น

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 คุณลักษณะเฉพาะในการใช้งาน เป็นวัสดุที่ใช้ในการซ่อมเอ็นในข้อเท้าโดยใช้ร่วมกับกล้องส่องข้อ

1.2 คุณลักษณะเฉพาะในทางเทคนิค

1.2.1 วัสดุส่วนที่เป็นแท่งขนาดเล็ก ผลิตจากวัสดุปลอดสนิม หรือ ไททานเนียม หรือวัสดุอื่นที่เทียบเท่า หรือดีกว่า

1.2.2 วัสดุที่เป็นเส้นเอ็นสำหรับคล้อง ผลิตจากโพลีเอทิลีนหรือวัสดุอื่นที่เทียบเท่าหรือดีกว่า

1.2.3 เหล็กเจาะนำ ผลิตจากวัสดุปลอดสนิมหรือวัสดุอื่นที่เทียบเท่าหรือดีกว่า

1.2.4 ผ่านการทำให้ปราศจากเชื้อแล้ว

1.3 คุณลักษณะเฉพาะในการออกแบบ

1.3.1 วัสดุส่วนที่เป็นแผ่นขนาดเล็กพร้อมวัสดุที่เป็นเส้นเอ็นสำหรับคล้อง ประกอบด้วย

1.3.1.1 วัสดุที่เป็นแท่งขนาดเล็ก ความยาวไม่น้อยกว่า 12 มิลลิเมตร มีรูสำหรับร้อย
เส้นเอ็น ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางไม่น้อยกว่า 3 มิลลิเมตร

1.3.1.2 วัสดุที่เป็นเส้นเอ็นสำหรับคล้อง มีขนาดความยาวไม่น้อยกว่า 15 มิลลิเมตร

1.3.2 เหล็กเจาะนำ มีรูสำหรับร้อยเส้นเอ็นที่ส่วนปลาย มีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง 3 มิลลิเมตร

1.3.3 มีหลายขนาดให้เลือกตามความเหมาะสมของผู้ป่วยแต่ละราย

2. การบรรจุและหีบห่อ บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานบริษัทผู้ผลิต

3. ข้อกำหนดอื่นๆ ต้องเป็นของใหม่ไม่เคยใช้งานมาก่อน

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ รูปแบบเก็ติดาต้า และทดลองใช้งาน

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะ สป.สาย พ.ของ พบ.

(ลงชื่อ) พ.อ.ชัชวาล บุรณรัช
(ชัชวาล บุรณรัช)

ผอ.กวก.พบ./ประธานกรรมการ

(ลงชื่อ) พ.อ.พิสุทธิ บุตรงามดี
(พิสุทธิ บุตรงามดี)

ผอ.กทพ.พบ./กรรมการ

(ลงชื่อ) พ.อ.นิวัฒน์ ธิบุญลาภ
(นิวัฒน์ ธิบุญลาภ)

ศัลยแพทย์โรคกระดูก รพ.ร.6
/กรรมการร่วมจากหน่วยใช้

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อนุมัติให้ใช้
ตามอนุมัติ จก.พบ.ท้ายหนังสือ กวก.พบ.
ที่ กท 0404.13/913 ลง 3 พ.ย.52