

คุณลักษณะเฉพาะ สป.สาย พ. ที่ 326/49(พบ.)

หมายเลขสิ่งอุปกรณ์ 6515-XX-247-1378

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ กะโหลกศีรษะเทียม (Cranioplastic Kit)

หน่วยนับ กล่อง/ชุด

## 1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 คุณลักษณะเฉพาะในการใช้งาน ใช้เพื่อซ่อมแซมแก้ไข ตกแต่งกะโหลกศีรษะหรือกระดูกส่วนอื่น

1.2 คุณลักษณะเฉพาะในทางเทคนิค ใน 1 ชุด ประกอบด้วย

1.2.1 ผงแป้ง (Powder component) ซึ่งทำมาจาก

- Methyl methacrylate polymer ไม่น้อยกว่า 79.6% w/w
- Methyl methacrylate-styrene copolymer ไม่น้อยกว่า 19.9% w/w
- Benzoyl peroxide ไม่น้อยกว่า 0.4% w/w

1.2.2 ส่วนที่เป็นของเหลว (Liquid component) ซึ่งทำมาจาก

- Methyl methacrylate monomer ไม่น้อยกว่า 95.05% v/v
- Ethylene dimethacrylate monomer ไม่น้อยกว่า 4.28% v/v
- Dimethy-p-toluidine ไม่น้อยกว่า 0.67% v/v
- Hydroquinone  $20 \pm 5$  ppm
- 4-Methoxyphenone 12 ppm

1.3 คุณลักษณะเฉพาะในการออกแบบ

1.3.1 ใน 1 ชุด ประกอบด้วย ผงแป้ง (Powder component) 1 ซอง , ส่วนที่เป็นของเหลว (Liquid component) 1 ขวด และถุงพลาสติกปราศจากเชื้อ (Sterile plastic sleeve) 1 ชิ้น

1.3.2 ผ่านการทำให้ปราศจากเชื้อแล้ว

2. การบรรจุและหีบห่อ บรรจุหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

3. ข้อกำหนดอื่นๆ มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 2 ปี นับจากวันส่งของ

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ รูปแบบเคตาตลอก และทดลองใช้งาน

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.ท.หญิง สมหมาย สัมมาจันทร์

หน.หอผู้ป่วย รพ.ร.6/กรรมการร่วมจากหน่วยใช้

( สมหมาย สัมมาจันทร์ )

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อนุมัติให้ใช้  
ตามอนุมัติ จก.พบ.ท้ายหนังสือ กวก.พบ.  
ที่ กท 0446.13/996 ลง 1 พ.ย.48