

คุณลักษณะเฉพาะ สป.สาย พ. ที่ 181/52 (พบ.)

หมายเลขสิ่งอุปกรณ์ 6520-XX-247-2696

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ สารทดแทนกระดูกทางธรรมชาติ  
(Natural Bone Substitute Material)

หน่วยนับ ขวด/กล่อง

## 1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 คุณลักษณะเฉพาะในการใช้งาน ใช้สำหรับเสริมบริเวณสันกระดูกที่ยุบตัว (Ridge Augmentation) ก่อนหรือระหว่างการทำการากเทียม

### 1.2 คุณลักษณะเฉพาะในทางเทคนิค

1.2.1 ผลิตจากส่วนของแร่ธาตุในกระดูกวัว (Mineral Portion of Bovine Bone) หรือวัสดุอื่นที่เทียบเท่า หรือดีกว่า ซึ่งมีส่วนผสมทางเคมีคล้ายกระดูกทางธรรมชาติ (Chemical Composition-Like Natural Bone)

1.2.2 มีคุณสมบัติเป็นโครงร่าง มีอัตราการพรุนสูงเสมือนกระดูกทางธรรมชาติ (High Porosity-Like Natural Bone) เมื่อนำไปใส่ในบริเวณสันกระดูกที่ยุบตัวจะช่วยชักนำให้มีการสร้างกระดูกเพิ่มขึ้น ในบริเวณนั้นๆ และทำให้โครงสร้างและปริมาณของกระดูกยังคงอยู่เป็นเวลาหลายปี

1.2.3 เป็นผลิตภัณฑ์ที่ทำให้ปราศจากเชื้อแล้ว

### 1.3 คุณลักษณะเฉพาะในการออกแบบ

1.3.1 มีลักษณะเป็นชิ้นเล็กๆ มีหลายขนาดให้เลือกตามความเหมาะสมของการใช้งาน

1.3.2 มีพื้นที่ผิวสัมผัสภายในค่อนข้างใหญ่ คล้ายกระดูกทางธรรมชาติ (Large Internal Surface Area-Like Natural Bone)

## 2. การบรรจุและหีบห่อ บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

## 3. ข้อกำหนดอื่นๆ

3.1 ขนาดต่างๆ จะระบุในการจัดหาแต่ละครั้ง

3.2 มีเอกสารแสดงรายละเอียดและวิธีการใช้งาน

3.3 มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 2 ปี ในวันส่งของ

3.4 เป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการรับรองคุณภาพตามมาตรฐานสากล

3.5 มีใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตรายและใบนำเข้าวัตถุอันตรายจากสำนักงานคณะกรรมการอาหาร และยากระทรวงสาธารณสุข

## 4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ รูปแบบเก็ตตาล็อก และทดลองใช้งาน

**คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะ สป.สาย พ.ของ พบ.**

(ลงชื่อ) พ.อ.จิตติภูมิ เอื้ออำนวย  
(จิตติภูมิ เอื้ออำนวย)

ผอ.กวก.พบ./ประธานกรรมการ

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

ผอ.กทพ.พบ./กรรมการ

(ลงชื่อ) พ.อ.หญิง ไศภย์สุดา วีรภิตติ  
(ไศภย์สุดา วีรภิตติ)

ทันตแพทย์ รพ.ร.ร.6/ กรรมการร่วมจากหน่วยใช้

26 ม.ค.2552

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อนุมัติให้ใช้  
ตามอนุมัติ จก.พบ.ท้ายหนังสือ กวก.พบ.  
ที่ กท 0404.13/70 ลง 26 ม.ค.52