

คุณลักษณะเฉพาะ สป. สาย พ. ที่ 191/60 (พบ.)

หมายเลขคุณลักษณะเฉพาะ 6515 - M - 60 - S - 0142

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ เยื่อหุ้มสมองเทียม
(Biomimetic Absorbable Dural Substitute)

หน่วยนับ ชิ้น

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้ทดแทนส่วนที่หายไป หรือใช้ปกคลุมสมองหรือไขสันหลังในส่วนที่บวมจนไม่สามารถเย็บปิดเยื่อหุ้มสมองได้

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค

1.2.1 ทำจาก Poly-L-lactic acid ซึ่งเป็นวัสดุสังเคราะห์ที่ย่อยสลายได้ ผ่านการรับรองจากองค์การอาหารและยาว่าสามารถเข้ากันได้กับเนื้อเยื่อของมนุษย์ โดยไม่เกิดการต่อต้านของร่างกายและย่อยสลายหมดไปในระยะเวลาที่เหมาะสม

1.2.2 สามารถป้องกันการไหลออกของน้ำในสมอง (Cerebrospinal Fluid)

1.2.3 มีความแข็งแรงทนต่อแรงดึงอย่างดียเยี่ยม ทำให้สามารถปรับรูปแบบการใช้งานได้ตามความต้องการโดยไม่เสียรูปทรง

1.2.4 ไม่บวมน้ำ สามารถม้วนแล้วกางออกในบางหัตถการได้โดยไม่ฉีกขาด

1.2.5 เมื่อชุ่มน้ำจะสามารถโค้งแนบไปกับเนื้อสมองที่เป็นร่องหยักทำให้ร่างกายไม่รู้สึกว่าเป็นสิ่งแปลกปลอมจากภายนอก

1.2.6 มีโครงสร้างเลียนแบบเยื่อหุ้มสมองตามธรรมชาติ ทำให้การงอกใหม่ของเยื่อหุ้มสมองมีประสิทธิภาพดีขึ้น

1.2.7 มีความบางระหว่าง 0.1 – 0.5 มิลลิเมตร โดยสามารถเลือกที่จะเย็บ (suture) หรือไม่เย็บ (onlay) ได้ตามความต้องการของแพทย์

1.2.8 มีหลายขนาดให้เลือกใช้งาน เช่น 40x60 มิลลิเมตร , 80x80 มิลลิเมตร

1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ ทำให้ปราศจากเชื้อ ชนิดใช้ครั้งเดียว

2. การบรรจุและหีบห่อ บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

3. ข้อกำหนดอื่นๆ

3.1 ขนาดและความบางจะระบุในการจัดหาแต่ละครั้ง

3.2 มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 2 ปี นับจากวันส่งของ

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ รูปแบบแค็ตตาล็อก

/คณะกรรมการ...

ชื่อสิ่งอุปกรณ์

เยื่อหุ้มสมองเทียม (Biomimetic Absorbable Dural Substitute)

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะ สป.สาย พ.ของ พบ.

พ.อ. (ไพรัช มีลาภ) ... ผอ.กอง พบ./ประธานกรรมการ

พ.อ.หญิง (จอมขวัญ แสงบัวแก้ว) ... ผอ.กอง พบ./กรรมการ

พ.ท.หญิง (สถาพร มั่นมา) ... หน.พยาบาล รพ.ร.6/
กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

24 ก.ค. 2560

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อนุมัติให้ใช้
ตามอนุมัติ จก.พบ.ท้ายหนังสือ กวก.พบ.
ที่ กท 0446.13/... 897 ... ลง 25 ก.ค. 60