

คุณลักษณะเฉพาะ สป.สาย พ.ที่ 052/49

หมายเลขสิ่งอุปกรณ์ 6515-XX-247-0370

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ ข้อสะโพกเทียมชนิดใช้สารยึดกระดูก
(Cemented Total Hip Prosthesis)

หน่วยนับ ชุด

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 คุณลักษณะเฉพาะในการใช้งาน ใช้สำหรับเปลี่ยนข้อสะโพกของผู้ป่วยที่เสื่อมสภาพในกรณีที่มีพยาธิสภาพของโรคหรือได้รับบาดเจ็บ

1.2 คุณลักษณะเฉพาะในทางเทคนิค

1.2.1 ส่วนหัวข้อสะโพกเทียม (Head) ผลิตจาก Stainless Steel หรือ Cobalt Chromium Alloy หรือวัสดุอื่นที่ดีกว่า

1.2.2 ส่วนก้านข้อสะโพกเทียม (Stem) ผลิตจาก Stainless Steel หรือ Cobalt Chromium Alloy หรือ Titanium Aluminum Alloy หรือวัสดุอื่นที่ดีกว่า

1.2.3 ส่วนเบ้าข้อสะโพกเทียม (Cup) ผลิตจาก Polyethylene หรือวัสดุอื่นที่ดีกว่า

1.2.4 วัสดุใส่ปลายก้านข้อสะโพกเทียม (Centralizer) ผลิตจาก Polyethylene หรือวัสดุอื่นที่ดีกว่า ใช้สำหรับสวมปลายก้านข้อสะโพกเทียม เพื่อรองรับปลายก้านข้อสะโพกเทียมให้อยู่ตรงกลางโพรงกระดูก

1.2.5 วัสดุอุดปลายก้านข้อสะโพกเทียม (Plug) ผลิตจาก Polyethylene หรือวัสดุอื่นที่ดีกว่า ใช้สำหรับใส่เข้าไปในโพรงกระดูกเพื่ออุดไม่ให้ Bone Cement ไหลเข้าโพรงกระดูก

1.2.6 กระบอกฉีดสารยึดกระดูก (Syringe Kit) ผลิตจาก Polyethylene หรือวัสดุอื่นที่ดีกว่า

1.3 คุณลักษณะเฉพาะในการออกแบบ

1.3.1 ใน 1 ชุด ประกอบด้วย

1.3.1.1 ส่วนหัวข้อสะโพก (Head) มีลักษณะทรงกลม มีรูตรงกลางสำหรับสวมต่อกับส่วนก้านข้อสะโพกเทียม รูตรงกลางจะมีขนาดสัมพันธ์กับปลายส่วนบน (Taper) ของ Stem มีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางภายนอกตั้งแต่ 22 mm ขึ้นไป

1.3.1.2 ส่วนก้านข้อสะโพกเทียม (Stem) มีลักษณะเป็นก้านยาวแท่งตัน มีขนาดความยาวตั้งแต่ 100 mm ขึ้นไป

1.3.1.3 ส่วนเบ้าข้อสะโพกเทียม (Cup) มีหลายขนาด มีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางตั้งแต่ 40 mm ขึ้นไป

1.3.1.4 วัสดุที่ทำให้ปลายก้านข้อสะโพกเทียมอยู่ตรงกลางโพรงกระดูก (Centralizer)

1.3.1.5 วัสดุอุดปลายก้านข้อสะโพกเทียม (Plug)

1.3.1.6 กระบอกฉีดสารยึดกระดูก (Syringe Kit)

1.3.2 ขนาดและรูปแบบของข้อสะโพกเทียมทั้งชุด จะระบุในการจัดหาแต่ละครั้ง

/2. การบรรจุ.....

2. การบรรจุหีบห่อ บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

3. ข้อกำหนดอื่นๆ

3.1 ต้องเป็นของใหม่และไม่เคยใช้งานมาก่อน

3.2 ต้องเป็นตัวแทนจำหน่ายโดยตรงจากบริษัทผู้ผลิต

3.3 เป็นผลิตภัณฑ์ที่มีหนังสือรับรองคุณภาพและความปลอดภัยในการใช้งานได้มาตรฐานสากลจากสถาบันตรวจสอบที่ได้รับรองตามมาตรฐานสากล

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ รูปแบบแคตตาล็อกและทดลองใช้งาน

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะ สป.สาย พ. ของ พบ.

(ลงชื่อ) พ.อ.ประสงค์ ล้อมทอง
(ประสงค์ ล้อมทอง)

ผอ.กวก.พบ./ประธานกรรมการ

(ลงชื่อ) พ.อ.ปรีชา อนันตะ
(ปรีชา อนันตะ)

ผอ.กทพ.พบ./กรรมการ

(ลงชื่อ) พ.อ.สุพิชัย เจริญวารีกุล
(สุพิชัย เจริญวารีกุล)

ศัลยแพทย์โรคกระดูก รพ.ร.ร.6/
กรรมการร่วมจากหน่วยใช้

20 ก.ย.2549

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะ สป.สาย พ. ของ ทบ.

(ลงชื่อ) พล.ต.อนนต์ นอบไทย
(อนนต์ นอบไทย)

ผทค.ทบ./ประธานกรรมการ

(ลงชื่อ) พ.อ.ธนา สุราภิรักษ์
(ธนา สุราภิรักษ์)

ผอ.กกบ.พบ./กรรมการ

(ลงชื่อ) พ.ท.ณ กานต์ กลัดสวัสดิ์
(ณ กานต์ กลัดสวัสดิ์)

หน.กบ.ทบ./กรรมการ

27 ก.ย.2549

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อนุมัติให้ใช้
ตามอนุมัติ ผบ.ทบ.ที่ยืนยันที่กกบ.ทบ.
ที่ต่อ กท 0404/12885 ลง 28 ธ.ค.49