

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ. ที่ 181/52 (พบ.)

หมายเลข คณ. 6520 - M - 63 - S - 2463

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ สารทดแทนกระดูกทางธรรมชาติ
(Natural Bone Substitute Material)

หน่วยนับ ขวด/กล่อง

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้สำหรับเสริมบริเวณสันกระดูกที่ยุบตัว (Ridge Augmentation) ก่อนหรือระหว่างการทำการากเทียม

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค

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

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

1.2.3 เป็นผลิตภัณฑ์ที่ทำให้ปราศจากเชื้อแล้ว

1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ

1.3.1 มีลักษณะเป็นชิ้นเล็กๆ มีหลายขนาดให้เลือกตามความเหมาะสมของการใช้งาน

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

2. การบรรจุและหีบห่อ บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

ตรวจสอบถูกต้อง

3. ข้อกำหนดอื่นๆ

3.1 ขนาดต่างๆ จะระบุในการจัดหาแต่ละครั้ง

3.2 มีเอกสารแสดงรายละเอียดและวิธีการใช้งาน

3.3 มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 2 ปี ในวันส่งของ

3.4 เป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการรับรองคุณภาพตามมาตรฐานสากล

3.5 มีใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตรายและใบนำเข้าวัตถุอันตรายจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากระทรวงสาธารณสุข

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ รูปแบบแค็ตตาล็อก และทดลองใช้งาน

ร.ท.

(ลังสร ยศหิมพา)

นายทหารประจำ คลังเวชภัณฑ์ กก.รพ.ค่ายสุรนารี

๑๕ / ๖.๕ / ๖๕

/คณะกรรมการ...

พ.อ.

22 เม.ย. 2563

ชื่อสิ่งอุปกรณ์

สารทดแทนกระดูกทางธรรมชาติ

(Natural Bone Substitute Material)

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ ทบ.

พ.อ. ผอ.กอง ทบ./ประธานกรรมการ

(ปุณฺชทร ทิพยวงษ์)

พ.อ.หญิง ผอ.กอง ทบ./กรรมการ

(จอมขวัญ แสงบัวแก้ว)

พ.ท.หญิง ทน.ทบ./กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

(ชินสุมน วงษ์มาก)

22 เม.ย. 2563

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ ทบ.

พล.ต. ผทค.ทบ./ประธานกรรมการ

(สุพิชัย เจริญวารีกุล)

พ.อ. ผอ.กอง ทบ./กรรมการ

(ปกิจจ์ แสงสว่าง)

พ.อ. นปก.ประจำ กบ.ทบ./กรรมการ

(ปราโมทย์ จันทมิฬ)

27 เม.ย. 2563

ตรวจถูกต้อง

ร.ท.

(ลังสร ยศพิมพ์)

นายทหารประจำ คลังเวชภัณฑ์ กก.รพ.ค่ายสุรนารี

18/๔.๕/๖๓

<p>คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อนุมัติให้ใช้</p> <p>ตามอนุมัติ จก.ทบ.ท้ายหนังสือ กวค.ทบ.</p> <p>ที่ กท ๐๔๔๖.13๔/๕๕๒ ลง 28 เม.ย. 63</p>
