

คุณลักษณะเฉพาะ สป.สาย พ. ที่ 023/56

หมายเลขคุณลักษณะเฉพาะ 6515 - M - 60 - P - 0741

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ ชุดข้อเข้าเทียมสำหรับทดแทนกระดูกต้นขาส่วนปลาย
(Distal Femur Prosthesis)

หน่วยนับ ชุด

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้สำหรับเปลี่ยนทดแทนข้อเข้ากระดูกต้นขาส่วนปลายของผู้ป่วยที่เสื่อมสภาพหรือจากพยาธิสภาพของโรคโดยเฉพาะมะเร็งของกระดูก ให้สามารถใช้งานได้ใกล้เคียงหรือเท่ากับปกติ

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค

1.2.1 วัสดุยึดตรึงกระดูกต้นขา (Femoral Stem)

1.2.1.1 ทำจาก Titanium Alloy หรือ Cobalt Chromium Alloy หรือวัสดุอื่นที่เทียบเท่าหรือดีกว่า

1.2.1.2 มีทั้งแบบตรง และ/หรือแบบโค้งให้เลือกใช้ตามความเหมาะสม

1.2.1.3 มีขนาดเส้นผ่านศูนย์กลางให้เลือกอย่างน้อย 3 ขนาด

1.2.2 วัสดุข้อต่อเพิ่มความยาว

1.2.2.1 ทำจาก Titanium Alloy หรือ Cobalt Chromium Alloy หรือวัสดุอื่นที่เทียบเท่าหรือดีกว่า

1.2.2.2 มีขนาดความยาวให้เลือกอย่างน้อย 4 ขนาด

1.2.3 วัสดุแทนข้อกระดูกต้นขาส่วนปลาย (Distal Femur)

1.2.3.1 ทำจาก Cobalt Chromium Alloy หรือวัสดุอื่นที่เทียบเท่าหรือดีกว่า

1.2.3.2 มีสำหรับขาข้างซ้ายหรือขาข้างขวาโดยเฉพาะ

1.2.3.3 วัสดุยึดและล็อกแน่นระหว่างกระดูกต้นขาส่วนปลายกับกระดูกหน้าแข้งส่วนบน ทำจาก Cobalt Chromium Alloy หรือ Stainless Steel หรือวัสดุอื่นที่เทียบเท่าหรือดีกว่า

1.2.4 วัสดุแทนข้อเข้ากระดูกหน้าแข้งส่วนบน (Proximal Tibia)

1.2.4.1 ทำจาก Titanium Alloy หรือ Cobalt Chromium Alloy หรือวัสดุอื่นที่เทียบเท่าหรือดีกว่า

1.2.4.2 มีวัสดุรองข้อเทียมระหว่างกระดูกต้นขาส่วนปลายกับกระดูกหน้าแข้งส่วนบน ทำจาก Polyethylene หรือวัสดุอื่นที่เทียบเท่าหรือดีกว่า

1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ ชุดข้อเข้าเทียมสำหรับทดแทนกระดูกต้นขาส่วนปลายทั้ง 4 ส่วน ผ่านการทำให้ปราศจากเชื้อแล้ว และใช้ร่วมกับสารยึดจับกับกระดูก (Cemented)

ชื่อสิ่งอุปกรณ์

ชุดข้อเข่าเทียมสำหรับทดแทนกระดูกต้นขาส่วนปลาย
(Distal Femur Prosthesis)

2. การบรรจุและหีบห่อ บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต
3. ข้อกำหนดอื่นๆ
 - 3.1 ขนาดของข้อเทียมแต่ละส่วน จะระบุในการจัดหาแต่ละครั้ง
 - 3.2 ต้องเป็นของใหม่และไม่เคยใช้งานมาก่อน
 - 3.3 ต้องได้รับการรับรองคุณภาพและความปลอดภัยในการใช้งานตามมาตรฐานสากล
4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ รูปแบบแค็ตตาล็อก และทดลองใช้งาน

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะ สป.สาย พ. ของ พบ.

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

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

พ.อ..... (พฤษพงศ์ ศรีสวัสดิ์)ศัลยแพทย์โรคกระดูก รพ.ร.ร.6/
กรรมการผู้แทนหน่วยใช้
29 พ.ค. 2560

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะ สป. สาย พ. ของ ทบ.

พล.ต..... (กุศทินธุ์ บุรณะวิทย์)ผทค.ทบ./ประธานกรรมการ

พ.อ..... (ณรงค์ น้อยนารถ)ผอ.กอง พบ./กรรมการ

พ.อ..... (ปราโมทย์ จันทนิพ)นปก. ประจำ กบ.ทบ./กรรมการ

8 ส.ย. 2560

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้ใช้ได้
ตามอนุมัติ พบ.ทบ.ทำขึ้นที่ กบ.ทบ.
เมื่อ กท 0404/ 8099 ลง 7 ส.ค. 60

สำเนาถูกต้อง
50. (วิชัย ไชยวุฒิ)
นายทหารพยาบาล รพ.ร.ร.6