

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ. ที่ 202/63 (พบ.)

หมายเลข คฉ. 6515 - M - 63 - S - 0102

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ แผ่นกะโหลกศีรษะเทียมเฉพาะบุคคล
(Personalized Cranioplasty Implant)

หน่วยนับ ชิ้น

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน เพื่อเปลี่ยนทดแทนกะโหลกศีรษะเดิมของผู้ป่วยที่สูญเสีย หรือเสื่อมสภาพ จากการได้รับอุบัติเหตุ หรือได้รับผลจากการผ่าตัดเพื่อรักษาโรค หรือมีความผิดปกติทางกายภาพ แผ่นกะโหลกศีรษะเทียมเฉพาะบุคคล จะทำหน้าที่ปกปิดและป้องกันการกระทบกระเทือนของเนื้อเยื่อ และสมองภายในศีรษะ ช่วยฟื้นฟูรูปร่างเดิม และเสริมความงามของรูปร่างหน้าภายหลังการผ่าตัด

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค

1.2.1 วัสดุเป็น Medical Grade ผลิตจาก Titanium หรือวัสดุที่เทียบเท่า หรือดีกว่า

1.2.2 มีการออกแบบและผลิตเฉพาะบุคคลเพื่อทดแทนกระดูกกะโหลกศีรษะ โดยอ้างอิงข้อมูลจาก CT Scan หรือที่เทียบเท่า หรือดีกว่า

1.2.3 โครงร่างมีลักษณะเป็นตาข่าย เพื่อระบายน้ำใต้เยื่อหุ้มสมอง (Epidural Drainage)

1.2.4 มีส่วนของ Major Axis และ Minor Axis มีความหนาของวัสดุไม่มากกว่า 1 มิลลิเมตร และมีน้ำหนักเบา

1.2.5 สามารถวางครอบบนกะโหลกศีรษะ และยึดตรึงชั่วคราวระหว่างการผ่าตัด (Dural Tenting Sutures หรือ Temporalis Muscle Suspension)

1.2.6 มีจุดยึดตรึงแผ่นกะโหลกศีรษะเทียมกับกะโหลกศีรษะอย่างน้อย 3 ตำแหน่ง และยึดด้วย Screw ที่มีเส้นผ่านศูนย์กลางขนาด 1.5 ถึง 2 มิลลิเมตร และปรับเปลี่ยนตำแหน่งของจุดยึดตรึงได้

1.2.7 สามารถขดเชยการยุบตัวของกล้ามเนื้อบริเวณ Pterion ถึง Sphenoid ได้ถึง 2 มิลลิเมตร หรือตามขนาดที่เหมาะสมจากการพิจารณาของแพทย์ผู้รักษา

1.2.8 สามารถทำให้ปราศจากเชื้อก่อนนำไปใช้งาน ตามวิธีมาตรฐานสากล

1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ เป็นแผ่นกะโหลกศีรษะเทียม ออกแบบและผลิตเฉพาะผู้ป่วยแต่ละคน โดยวางครอบและยึดตรึงบริเวณกะโหลกศีรษะที่เสื่อมสภาพ

2. การบรรจุและหีบห่อ บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

/3. ข้อกำหนด...

พ.อ.

23 ก.ค. 2563


ชื่อสิ่งอุปกรณ์ แผ่นกะโหลกศีรษะเทียมเฉพาะบุคคล
(Personalized Cranioplasty Implant)

3. ข้อกำหนดอื่นๆ

- 3.1 ต้องเป็นของใหม่ และไม่เคยใช้งานมาก่อน
- 3.2 มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 2 ปี นับตั้งแต่วันที่ส่งของ
- 3.3 มีเอกสารกำกับ ระบุรายละเอียดการใช้งาน
- 3.4 เป็นผลิตภัณฑ์ที่มีหนังสือรับรองคุณภาพด้านการผลิตและความปลอดภัยในการใช้งาน จากสถาบันที่ได้รับรองตามมาตรฐานสากล

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ รูปแบบเค็ดตาล็อก และทดลองใช้งาน

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.


พ.อ..........ผอ.กอง พบ./ประธานกรรมการ
(ปุญชทร ทิพยวงษ์)


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


พ.ต.หญิง..........พยาบาล รพ.ร.ร.6/กรรมการผู้แทนหน่วยใช้
(ศิริรัตน์ เตชสิทธิ์วิฑร์)

23 ก.ค. 2563

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ ทบ.

พล.ต..........ผทค.ทบ./ประธานกรรมการ
(สุพิชัย เจริญวารีกุล)

พ.อ..........ผอ.กอง พบ./กรรมการ
(ปกิจจ์ แสงสว่าง)

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

- 6 ส.ค. 2563

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อนุมัติให้ใช้
ตามอนุมัติ อก.พบ.ท้ายหนังสือ กวก.พบ.
ที่ กท 0446.13/1146... ลง... 7 ส.ค. 63