

คุณลักษณะเฉพาะ สป.สาย พ.ที่ 386/49 (พบ.)

หมายเลขสิ่งอุปกรณ์ 6520-XX-247-1438

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ หัวเจาะในงานผ่าตัดฝังรากเทียม
(Surgical Drill in Implant Placement)

หน่วยนับ อัน / ชิ้น

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 คุณลักษณะเฉพาะในการใช้งาน ใช้เจาะกระดูกในงานผ่าตัดฝังรากเทียม

1.2 คุณลักษณะเฉพาะในทางเทคนิค ทำด้วยโลหะปลอดสนิม หรือวัสดุอื่นๆที่ดีกว่าที่ไม่เป็นพิษต่อร่างกายสามารถนำไปทำให้ปราศจากเชื้อได้ด้วยการอบด้วยความร้อนภายใต้แรงดันและแช่ในน้ำยาฆ่าเชื้อโรคหรืออบฆ่าเชื้อด้วยแก๊สได้

1.3 คุณลักษณะเฉพาะในการออกแบบ

1.3.1 อุปกรณ์ใช้เจาะกระดูกในงานผ่าตัดฝังรากเทียมประกอบด้วย

1.3.1.1 ตัวเจาะกระดูก หรือเหงือก (drill) ใช้เตรียมกระดูก หรือเหงือกก่อนการฝังรากเทียมมีหลายรูปทรง ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง และขนาดความยาวให้เลือกในการใช้งาน

1.3.1.2 ตัวนำทางเจาะกระดูก หรือเหงือก (drill guide) มีหลายรูปทรง และขนาดให้เลือกในการใช้งาน

1.3.1.3 ตัวคูแฉกเจาะกระดูก (parallel pin) มีหลายรูปทรง และขนาดให้เลือกในการใช้งาน

1.3.1.4 ตัวทำเกลียวในกระดูก (bone tap) มีหลายรูปทรง และขนาดให้เลือกในการใช้งาน

1.3.1.5 ตัวเจาะเหงือก (punch) มีหลายรูปทรง และขนาดให้เลือกในการใช้งาน

1.3.2 จำนวน ขนาดรูปทรง ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง และขนาดความยาว จะระบุในการจัดหาแต่ละครั้งตามความต้องการของทางราชการ

2. การบรรจุและหีบห่อ บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

3. ข้อกำหนดอื่นๆ

3.1 ต้องเป็นของใหม่จากโรงงานที่ผลิต และไม่เคยใช้งานมาก่อน

3.2 มีสัญลักษณ์หรือเครื่องหมายแสดง ชื่อผลิตภัณฑ์ ชื่อที่อยู่ ของบริษัทผู้ผลิตอย่างชัดเจน

3.3 เป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการรับรองคุณภาพจากคณะกรรมการอาหารและยาจากกระทรวงสาธารณสุข

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ รูปแบบแฉกตาลอกและทดลองใช้งาน

/ คณะกรรมการ.....

386/49 (พบ.)

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะ สป. สาย พ. ของ พบ.

(ลงชื่อ) พ.อ.ประสงค์ ล้อมทอง ผอ.กวก.พบ. / ประธานกรรมการ
(ประสงค์ ล้อมทอง)

(ลงชื่อ) พ.อ.ปรีชา อนันตะ ผอ.กทพ.พบ./ กรรมการ
(ปรีชา อนันตะ)

(ลงชื่อ) พ.ท.หญิง ไศภย์สุตตา วีรภิตติ หน.แผนกจัดฟัน กทต.รพ.ร.ร.6/กรรมการร่วมจากหน่วยใช้
(ไศภย์สุตตา วีรภิตติ)

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อำนวยให้ใช้
ตามอนุมัติ จก.พบ. ท้ายหนังสือ กวก.พบ.
ที่ กท 0446.13/135 ลง 2 มี.ค.49

1 มี.ค.2549