

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ. ที่ 009/51

หมายเลข คจ. 6515 - M - 61 - P - 0687

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ ข้อเข้าเทียมชนิดผ่าตัดแก้ไข (Revision Total Knee Prosthesis)

หน่วยนับ ชุด

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้สำหรับเปลี่ยนแทนข้อเข้าเดิมของผู้ป่วยที่มีความผิดปกติมากหรือผู้ป่วยที่มีการผ่าตัดเปลี่ยนข้อเข้าเทียมไปแล้วและมีพยาธิสภาพ ซึ่งจำเป็นต้องผ่าตัดแก้ไขใหม่ (Revision)

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค

1.2.1 อุปกรณ์ข้อเข้าเทียมด้านบน (Femoral Component) ผลิตจาก Zimaloy หรือ Titanium Alloy หรือ Cobalt Chromium Alloy หรือวัสดุอื่นที่ดีกว่า

1.2.2 อุปกรณ์ข้อเข้าเทียมด้านล่าง (Tibial Plate หรือ Tibial Tray) ผลิตจาก Titanium Alloy หรือวัสดุอื่นที่ดีกว่า

1.2.3 อุปกรณ์ส่วนรองระหว่างข้อเข้าเทียมด้านบนและด้านล่าง (Articular Surface หรือ Tibial Insert) ผลิตจาก Polyethelene หรือวัสดุอื่นที่ดีกว่า

1.2.4 อุปกรณ์ส่วนลูกสะบ้า (Patella) ผลิตจาก Polyethelene หรือวัสดุอื่นที่ดีกว่า

1.2.5 อุปกรณ์ เสริมข้อเข้าเทียมด้านบน (Femoral Augment หรือ Femoral Condylar Augmentation) ผลิตจาก Cobalt Chromium Alloy หรือ Titanium Alloyหรือวัสดุอื่นที่ดีกว่า

1.2.6 อุปกรณ์เสริมข้อเข้าเทียมด้านล่าง (Wedge Tibial Plate หรือ Tibial Wedge Plus) ผลิตจาก Titanium Alloy หรือวัสดุอื่นที่ดีกว่า

1.2.7 ก้านต่อข้อเข้าเทียม (Stem Extension) ผลิตจาก Titanium Alloy หรือวัสดุอื่นที่ดีกว่า

1.2.8 อุปกรณ์เสริมความแข็งแรง (Taper Plug หรือ Stem Bolt) ผลิตจาก Cobalt Chromium Alloy หรือวัสดุอื่นที่ดีกว่า

1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ

1.3.1 อุปกรณ์ข้อเข้าเทียมชนิดผ่าตัดแก้ไข มีหลายแบบตามความผิดปกติในส่วนต่างๆของข้อเข้า ดังนี้

1.3.1.1 อุปกรณ์ข้อเข้าเทียมด้านบน (Femoral Component)

1.3.1.2 อุปกรณ์ข้อเข้าเทียมด้านล่าง (Tibial Plate หรือ Tibial Tray)

1.3.1.3 อุปกรณ์ส่วนรองระหว่างข้อเข้าเทียมด้านบนและด้านล่าง (Articular Surface หรือ Tibial Insert)

1.3.1.4 อุปกรณ์ส่วนลูกสะบ้า (Patella)

/1.3.1.5 อุปกรณ์เสริม...

ว.อ.จ.

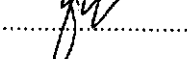
ชื่อสิ่งอุปกรณ์ ข้อเข้าเทียมชนิดผ่าตัดแก้ไข (Revision Total Knee Prosthesis)

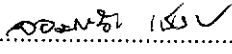
- 1.3.1.5 อุปกรณ์เสริมข้อเข้าเทียมด้านบน (Femoral Augment หรือ Femoral Condylar Augmentation)
 - 1.3.1.6 อุปกรณ์เสริมข้อเข้าเทียมด้านล่าง (Wedge Tibial Plate หรือ Tibial Wedge Plus)
 - 1.3.1.7 ก้านต่อข้อเข้าเทียม (Stem Extension)
 - 1.3.1.8 อุปกรณ์เสริมความแข็งแรง (Taper Plug หรือ Stem Bolt)
 - 1.3.2 อุปกรณ์ข้อเข้าเทียมชนิดผ่าตัดแก้ไขมีขนาดความกว้าง, ความเอียง, ความหนา, ความยาว และขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางหลายขนาดให้เลือกใช้ตามความเหมาะสมของผู้ป่วย
2. **การบรรจุและหีบห่อ** บรรจุหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต
3. **ข้อกำหนดอื่น ๆ**
- 3.1 ต้องเป็นของใหม่และไม่เคยใช้งานมาก่อน
 - 3.2 ต้องเป็นตัวแทนจำหน่ายโดยตรงจากบริษัทผู้ผลิต
 - 3.3 เป็นผลิตภัณฑ์ที่มีหนังสือรับรองคุณภาพและความปลอดภัยในการใช้งานได้มาตรฐานสากลจากสถาบันตรวจสอบที่ได้รับรองตามมาตรฐานสากล
4. **วิธีการตรวจสอบ** ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะและทดลองใช้งาน

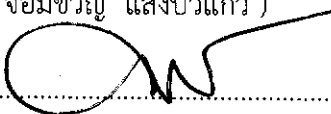
ชื่อสิ่งอุปกรณ์

ข้อเข้าเทียมชนิดผ่าตัดแก้ไข (Revision Total Knee Prosthesis)

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.


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

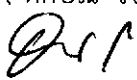
พ.อ.หญิง..........ผอ.กอง พบ./กรรมการ
(จอมขวัญ แสงบัวแก้ว)


พ.อ..........ผอ.กอง รพ.ร.6/กรรมการผู้แทนหน่วยใช้
(ฐโนนีย์ โชตนฤดี)

- 8 ส.ค. 2561

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ ทบ.

พล.ต..........ผทค.ทบ./ประธานกรรมการ
(ทักษิณ เจียมทอง)

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

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

22 ส.ค. 2561

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อนุมัติให้ใช้
ตามอนุมัติ ผบ.ทบ.ทำยบันที่ กบ.ทบ.
ที่ต่อ กท 0404/3960 ลง 11 พ.ค. 61