

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ. ที่ 031/52

หมายเลข คณ. 6515 - M - 61 - P - 0685

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ ข้อเข้าเทียมชนิดใช้สารยึดกระดูกแบบส่วนรับน้ำหนักไม่สามารถเคลื่อนไหวได้ (Fixed Bearing Cemented Total Knee Prosthesis)

หน่วยนับ ชุด

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้สำหรับเปลี่ยนแทนข้อเข้าเดิมของผู้ป่วยที่เสื่อมสภาพหรือมีพยาธิสภาพทำให้ไม่สามารถใช้ข้อเข้าเดิมได้ ทำให้การทำงานของข้อเข้าฟื้นคืนสภาพกลับมาใกล้เคียงหรือเท่ากับปกติ

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค

- 1.2.1 วัสดุแทนข้อเข้ากระดูกต้นขาส่วนปลาย (Femoral Component)
  - 1.2.1.1 มีสำหรับขาข้างซ้ายหรือขวาโดยเฉพาะ
  - 1.2.1.2 ใช้กับกระดูกต้นขาส่วนปลาย
  - 1.2.1.3 มีให้เลือกอย่างน้อย 4 ขนาดขึ้นไป ตั้งแต่ ขนาด 1.5 ถึง 3
  - 1.2.1.4 Intercondylar Box เป็นลักษณะปิด มีรูตรงกลางสำหรับต่อกับ Femoral Stem
- 1.2.2 วัสดุแทนข้อเข้ากระดูกหน้าแข้งส่วนบน (Modular Tibial Tray Component หรือ Tibial Tray Component)
  - 1.2.2.1 ใช้กับกระดูกหน้าแข้งส่วนบน มีลักษณะเป็นแผ่นรองด้วยโลหะ (Metal Back)
  - 1.2.2.2 Proximal Surface ของ Tibial Modular Tray มีรูตรงกลาง สำหรับ Reinforcing ของ Constrained Tibial Insert
  - 1.2.2.3 มีให้เลือกอย่างน้อย 4 ขนาด ขึ้นไป ตั้งแต่ขนาด 1.5 ถึง 3
- 1.2.3 วัสดุรองข้อเทียมระหว่างกระดูกต้นขาส่วนปลายและกระดูกหน้าแข้งส่วนบน (Tibial Insert หรือ Tibial Insert Component)
  - 1.2.3.1 ใช้ประกอบกับ Tibial Tray หรือ Tibial Tray Component
  - 1.2.3.2 มีความหนาอย่างน้อย 4 ขนาด ตั้งแต่ 8 - 15 มิลลิเมตร
  - 1.2.3.3 บรรจุใน Vacuum Foil ผ่านการฆ่าเชื้อด้วยรังสี แกมมา
- 1.2.4 วัสดุแทนส่วนกระดูกลูกสะบ้า (Patella หรือ Patella Component)
  - 1.2.4.1 มีลักษณะเป็น Oval Dome มีความหนาตั้งแต่ 7-10 มิลลิเมตร
  - 1.2.4.2 มีให้เลือกอย่างน้อย 3 ขนาด คือ 32 , 35 และ 38 มิลลิเมตร

/1.2.5 มีใบเลื่อย...

**ชื่อสิ่งอุปกรณ์**

ข้อเข่าเทียมชนิดใช้สารยึดกระดูกแบบส่วนรับน้ำหนักไม่สามารถเคลื่อนไหวได้

(Fixed Bearing Cemented Total Knee Prosthesis)

1.2.5 มีใบเลื่อยตัดกระดูกให้เลือกอย่างน้อย 2 ขนาด

1.2.6 ใช้ได้ทั้งการผ่าตัดแบบ Cruciate Retaining หรือ Cruciate Sacrificing

1.2.7 ใช้ร่วมกับสารยึดกระดูก

1.2.8 ผ่านการทำให้ปราศจากเชื้อแล้ว สามารถใช้งานได้ทันที

**1.3 คุณสมบัติในการออกแบบ ใน 1 ชุด ประกอบด้วย**

1.3.1 วัสดุแทนข้อเข่ากระดูกต้นขาส่วนปลาย (Femoral Component) ผลิตจาก Cobalt Chromium Alloy หรือ Cobalt Chromium Molybdenum Alloy

1.3.2 วัสดุแทนข้อเข่ากระดูกหน้าแข้งส่วนบน (Tibial Modular Tray) ผลิตจาก Titanium Alloy หรือ Titanium Aluminum Alloy

1.3.3 วัสดุรองข้อเทียมระหว่างกระดูกต้นขาส่วนปลายและกระดูกหน้าแข้งส่วนบน (Tibial Insert) ผลิตจาก Polyethylene ชนิด UHMWPE

1.3.4 วัสดุแทนส่วนกระดูกลูกสะบ้า (Patella) ผลิตจาก Polyethylene ชนิด UHMWPE

1.3.5 ใบเลื่อยตัดกระดูก ผลิตจาก Stainless Steel

2. **การบรรจุและหีบห่อ** บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

**3. ข้อกำหนดอื่นๆ**

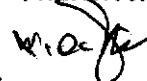
3.1 ต้องเป็นของใหม่และไม่เคยใช้งานมาก่อน

3.2 ต้องได้รับรองคุณภาพในด้านการผลิตและความปลอดภัยในการใช้งานจากสถาบันตรวจสอบที่ได้รับการรับรองตามมาตรฐานสากล

3.3 ขนาดของวัสดุส่วนต่างๆและใบเลื่อยตัดกระดูก จะระบุในการจัดหาแต่ละครั้ง เพื่อความเหมาะสมในการใช้กับผู้ป่วยแต่ละราย

4. **วิธีการตรวจสอบ** ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ รูปแบบเค็ตตาล็อก และทดลองใช้งาน

/คณะกรรมการ...

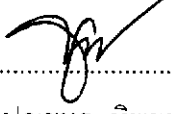


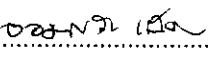
ชื่อสิ่งอุปกรณ์

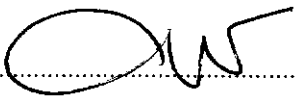
ข้อเข้าเทียมชนิดใช้สารยึดกระดูกแบบส่วนรับน้ำหนักไม่สามารถเคลื่อนไหวได้

(Fixed Bearing Cemented Total Knee Prosthesis)

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.


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

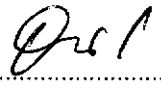
พ.อ.หญิง..........ผอ.กอง พบ./กรรมการ  
( จอมขวัญ แสงบัวแก้ว )

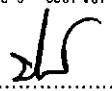
พ.อ..........ผอ.กอง รพ.ร.ร.6/กรรมการผู้แทนหน่วยใช้  
( ธไนรัชย์ โชตนฤดี )

- 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.ที่..... กบ.ทบ.  
ที่ต่อ กท 0404/.....สง.11พ.ค.51