

คุณลักษณะเฉพาะ สป.สาย พ. ที่ 009/56

หมายเลขคุณลักษณะเฉพาะ 6515 - M - 60 - P - 0739

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ ชุดข้อเข่าเทียมชนิดใช้สารยึดกระดูก
(Cemented Total Knee Prosthesis)

หน่วยนับ ชุด

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้สำหรับเปลี่ยนแทนข้อเข่าเดิมของผู้ป่วยที่เสื่อมสภาพหรือมีพยาธิสภาพ ทำให้ไม่สามารถใช้ข้อเข่าเดิมได้ ช่วยให้การทำงานของข้อเข่าฟื้นคืนสภาพกลับมาใกล้เคียงหรือเท่ากับปกติ

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค

1.2.1 วัสดุแทนข้อเข่ากระดูกต้นขาส่วนปลาย (Femoral Component)

1.2.1.1 ทำจาก Cobalt Chromium Alloy หรือวัสดุอื่นที่เทียบเท่าหรือดีกว่า

1.2.1.2 ใช้กับกระดูกต้นขาส่วนปลาย

1.2.1.3 มีสำหรับขาข้างซ้ายหรือขาขวาโดยเฉพาะ

1.2.1.4 มีการออกแบบด้านข้าง (Lateral) ให้มีอย่างน้อย 2 Radii

1.2.1.5 มีขนาดให้เลือกอย่างน้อย 5 ขนาด

1.2.2 วัสดุแทนข้อเข่ากระดูกหน้าแข้งส่วนบน (Tibial Component)

1.2.2.1 ทำจาก Cobalt Chromium Alloy หรือ Titanium Alloy หรือวัสดุอื่นที่เทียบเท่าหรือดีกว่า

1.2.2.2 ใช้กับกระดูกหน้าแข้งส่วนบน มีลักษณะสมมาตรในด้าน Medial และ Lateral

1.2.2.3 มีระบบล็อกกับ Tibial Insert เพื่อเพิ่มความแน่นหนา

1.2.2.4 ส่วนปลายของ Tibial Component สามารถต่อเข้ากับ Stem Extension

1.2.2.5 มีขนาดให้เลือกอย่างน้อย 5 ขนาด

1.2.3 วัสดุรองข้อเทียมระหว่างกระดูกต้นขาส่วนปลายและกระดูกหน้าแข้งส่วนบน (Tibial Insert หรือ Articular Surface)

1.2.3.1 ทำจาก Polyethylene ชนิด UHMWPE หรือวัสดุอื่นที่เทียบเท่าหรือดีกว่า

1.2.3.2 ใช้ประกอบกับ Tibial Component

1.2.3.3 มีขนาดให้เลือกอย่างน้อย 4 ขนาด

1.2.3.4 มีความหนาให้เลือกอย่างน้อย 4 ขนาด

1.2.4 วัสดุแทนส่วนกระดูกลูกสะบ้า (Patella Component)

1.2.4.1 ทำจาก Polyethylene ชนิด UHMWPE หรือวัสดุอื่นที่เทียบเท่าหรือดีกว่า

1.2.4.2 มีลักษณะเป็น Oval Dome หรือ Modified Dome Shape

1.2.4.3 มีขนาดให้เลือกอย่างน้อย 3 ขนาด

/1.2.5 ใบเลื่อย...

29 พ.ค. 2560

พ.อ. 

ชื่อสิ่งอุปกรณ์

ชุดข้อเข่าเทียมชนิดใช้สารยึดกระดูก
(Cemented Total Knee Prosthesis)

1.2.5 ใบเลื่อยตัดกระดูก

1.2.5.1 ทำจากโลหะปลอดสนิมชนิด Stainless Steel

1.2.5.2 มีขนาดให้เลือกอย่างน้อย 2 ขนาด

1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ ข้อเข่าเทียมทั้ง 4 ส่วน ผ่านการทำให้ปราศจากเชื้อแล้ว ใช้ร่วมกับ
สารยึดกระดูก

2. การบรรจุและหีบห่อ บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

3. ข้อกำหนดอื่นๆ

3.1 ขนาดและความหนาของข้อเข่าเทียมแต่ละส่วน และใบเลื่อยตัดกระดูกจะระบุในการจัดหาแต่ละครั้ง
เพื่อความเหมาะสมในการใช้กับผู้ป่วยแต่ละราย

3.2 ต้องเป็นของใหม่ และไม่เคยใช้งานมาก่อน

3.3 ต้องได้รับการรับรองคุณภาพและความปลอดภัยในการใช้งานตามมาตรฐานสากล

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ และรูปแบบแค็ตตาล็อก

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะ สป.สาย พ. ของ พบ.

พ.อ.....
(ไพรัช มีลาภ)

พ.อ.หญิง.....
(จอมขวัญ แสงบัวแก้ว)

พ.อ.....
(สุพิชัย เจริญวารีกุล)

29 พ.ค. 2560

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะ สป. สาย พ. ของ ทบ.

พล.ต.....
(กุศทินธุ์ บุรณะวิทย์)

พ.อ.....
(ณรงค์ น้อยนารถ)

พ.อ.....
(ปราโมทย์ จันทิมพ)

๕8 ส.ย. 2560

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อนุมัติให้ใช้
ตามอนุมัติ ผบ.ทบ.ทำบันทึก กบ.ทบ.
ที่ต่อ กท 0404/ 8099 ลง ๗ ส.ค. ๖0