

คุณลักษณะเฉพาะ สป.สาย พ. ที่ 080/54

หมายเลขคุณลักษณะเฉพาะ 6515 - M - 60 - P - 0754

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ อุปกรณ์ข้อเท้าเทียม
(Total Ankle Prosthesis)

หน่วยนับ ชุด

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้สำหรับเปลี่ยนแทนข้อเท้าเดิมของผู้ป่วยที่เสื่อมสภาพหรือมีพยาธิสภาพที่ข้อเท้า เพื่อให้สามารถใช้งานได้ตามปกติหรือใกล้เคียงมากที่สุด

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค

1.2.1 Tibial Component

1.2.1.1 ใช้สำหรับใส่บริเวณส่วนปลายของกระดูกหน้าแข้ง

1.2.1.2 สามารถใช้ได้ทั้งชายและหญิง

1.2.1.3 ผลิตจาก Cobalt Chrome หรือวัสดุอื่นที่เทียบเท่าหรือดีกว่า

1.2.2 Talar Component

1.2.2.1 ใช้สำหรับใส่บริเวณกระดูก Talus

1.2.2.2 ผลิตจาก Cobalt Chrome หรือวัสดุอื่นที่เทียบเท่าหรือดีกว่า

1.2.3 Insert

1.2.3.1 ใช้ประกอบกับ Tibial Component

1.2.3.2 ผลิตจาก Polyethylene หรือวัสดุอื่นที่เทียบเท่าหรือดีกว่า

1.2.4 อุปกรณ์ประกอบการใช้งาน มีใบเลื่อยเฉพาะในการผ่าตัดข้อเท้าเทียม ผลิตจาก Stainless Steel หรือวัสดุอื่นที่เทียบเท่าหรือดีกว่า

1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ

1.3.1 เป็นอุปกรณ์ข้อเท้าเทียม ที่ใช้แทนกระดูกข้อเท้า ประกอบด้วยอุปกรณ์หลัก 3 ส่วน คือ Tibial Component, Talar Component และ Insert

1.3.2 มีหลายขนาดให้เลือกใช้ ตามความเหมาะสมของผู้ป่วยแต่ละราย

1.3.3 ผ่านการทำให้ปราศจากเชื้อแล้ว อยู่ในบรรจุภัณฑ์ที่ปิดสนิท สามารถใช้งานได้ทันที

2. การบรรจุและหีบห่อ บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานบริษัทผู้ผลิต

3. ข้อกำหนดอื่นๆ

3.1 ต้องเป็นของใหม่ไม่เคยใช้งานมาก่อน

3.2 เป็นผลิตภัณฑ์ที่มีหนังสือรับรองคุณภาพและความปลอดภัยในการใช้งานได้มาตรฐานสากล

3.3 ขนาดที่ต้องการ จะระบุในการจัดหาแต่ละครั้ง

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ รูปแบบแค็ตตาล็อก และทดลองใช้งาน

/คณะกรรมการ...

29 พ.ค. 2560

ว.อ. 

ชื่อสิ่งอุปกรณ์

อุปกรณ์ข้อเท้าเทียม

(Total Ankle Prosthesis)

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะ สป.สาย พ. ของ พบ.

พ.อ.....
(ไพรัช มีลาภ)

พ.อ.หญิง.....
(จอมขวัญ แสงบัวแก้ว)

พ.อ..... ศัลยแพทย์โรคกระดูก รพ.ร.6
(นุสรณ์ ไชยพรหม) /กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

29 พ.ค. 2560

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะ สป. สาย พ. ของ ทบ.

พล.ต.....
(กุศทินธุ์ บูรณะวิทย์)

พ.อ.....
(ณรงค์ น้อยนารถ)

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

- 8 มี.ย. 2560

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อนุมัติให้ใช้
ตามอนุมัติ สม.ทบ.ท้ายบันทึกฯ กบ.ทบ.
ที่ต่อ กท 0404/ 8099 ลง 7 ส.ค. 60