

คุณลักษณะเฉพาะ สป. สาย พ. ที่ 292/51 (พบ.)

หมายเลขสิ่งอุปกรณ์ 6515-XX-247-2555

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ สกรูยึดกระดูกชนิดแกนเซลล์ัส
(Cancellous Bone Screw)

หน่วยนับ ชิ้น

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 คุณลักษณะเฉพาะในการใช้งาน ใช้ยึดกระดูกชนิดแกนเซลล์ัสที่แตกหรือหักตามส่วนต่างๆของร่างกาย หรือยึดผ่านโลหะตามกระดูกเพื่อให้อวัยวะนั้นสามารถใช้งานได้ตามปกติ

1.2 คุณลักษณะเฉพาะในทางเทคนิค

1.2.1 ผลิตจากโลหะปลอดสนิมหรือไททานเนียมหรือวัสดุอื่นที่มีคุณภาพดีกว่า

1.2.2 สามารถทำให้ปราศจากเชื้อได้

1.3 คุณลักษณะเฉพาะในการออกแบบ เป็นสกรูหัวกลมมีหลุมหกเหลี่ยมสำหรับใช้บังคับไขควงและมีเส้นผ่าศูนย์กลางของเกลียว (Thread) ขนาดต่างๆดังนี้

1.3.1 ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง 2.4 mm.

1.3.2 ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง 3.5 mm.

1.3.3 ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง 4.0 mm.

1.3.4 ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง 6.5 mm.

1.3.5 มีช่วงความยาวของเกลียวตั้งแต่บางส่วนจนถึงตลอดความยาวของสกรู

1.3.6 สกรูมีความยาวตั้งแต่ 8 mm. ขึ้นไป

1.3.7 ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางของเกลียว , ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางแกน , ขนาดของหัวสกรู , ช่วงความยาวของเกลียวและความยาวของสกรูมีให้เลือกหลายขนาดตามความเหมาะสมของกระดูกที่แตกหรือหักตามส่วนต่างๆของร่างกายของผู้ป่วยแต่ละราย

1.3.8 ขนาดบรรจุจะระบุในการจัดหาในแต่ละครั้ง

2. การบรรจุและหีบห่อ บรรจุหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

3. ข้อกำหนดอื่นๆ

3.1 ต้องเป็นของใหม่และไม่เคยใช้งานมาก่อน

3.2 เป็นผลิตภัณฑ์ที่มีหนังสือรับรองคุณภาพและความปลอดภัยในการใช้งานได้มาตรฐานสากลจากสถาบันตรวจสอบที่ได้รับรองตามมาตรฐานสากล

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ รูปแบบแฉีตตาสีออก และทดลองใช้งาน

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะ สป.สาย พ.ของ พบ.

(ลงชื่อ) พ.อ.ฐิติภูมิ เอื้ออำนวย
(ฐิติภูมิ เอื้ออำนวย)

ผอ.กวก.พบ./ประธานกรรมการ

(ลงชื่อ) พ.อ.พิสุทธิ บุตรงามดี
(พิสุทธิ บุตรงามดี)

ผอ.กทพ.พบ./กรรมการ

(ลงชื่อ) พ.อ.วุฒิพงษ์ ชื่นประดับ
(วุฒิพงษ์ ชื่นประดับ)

ศัลยแพทย์โรคกระดูก/กรรมการร่วมจากหน่วยใช้

27 มิ.ย.51

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อำนวยให้ใช้
ตามอนุมัติ จก.พบ.ท้ายหนังสือ กวก.พบ.
ที่ กท 0446.13/490 ลง 1 ก.ค.51