

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ
Bone C-ment ของโรงพยาบาลกำแพงเพชร

๑. ความต้องการ

Bone cement จำนวน ๑๐๐ กล่อง

๒. วัตถุประสงค์

เพื่อใช้สำหรับการผ่าตัดเปลี่ยนข้อสะโพกเทียมหรือข้อเข่าเทียม แบบที่ต้องใช้สารยึดกระดูกผสมยาปฏิชีวนะในการยึดติด

๓. คุณสมบัติทั่วไป

เป็นสารทึบรังสี (Radiopaque) ที่ช่วยยึดเกาะวัสดุเทียมเข้ากับกระดูก และช่วยกระจายน้ำหนักและแรงกดของวัสดุเทียมที่มีต่อกระดูก และโพรงกระดูกด้วย

๔. คุณสมบัติเฉพาะ

๔.๑ ที่เป็นผง ผลิตจาก Copolymer (PMMA-Poly Methyl Methacrylate) มีส่วนผสมของ Gentamicin ๑ G และของเหลว Monomer (MMA-Methyl Methacrylate)

๔.๒ ผ่านการทำให้ปราศจากเชื้อโดยวิธีการอบแก๊ส Ethylene oxide (ETO) เพื่อคงความแข็งแรงและทำให้มวลโมเลกุลที่สูง

๔.๓ มีความพรุนต่ำ (Low porosity) ทำให้เนื้อเยื่อและยึดเกาะได้ดี

๔.๔ เมื่อผสมส่วนผง Copolymer เข้ากับของเหลว Monomer จะเกิดกระบวนการ Polymerization ที่มีการปลดปล่อยความร้อน (Exothermic reaction) และเกิดการจับตัว เป็นวัสดุที่ปั้นแต่งรูปร่างได้

๔.๕ ระยะเวลาในการทำให้เกิดความร้อนประมาณ ๘ นาที และเวลาในการแข็งตัวเป็นซีเมนต์ประมาณ ๙-๑๕ นาที

๔.๖ บรรจุหีบห่อปราศจากเชื้อโรค สามารถใช้งานได้ทันที

๕. เงื่อนไขเฉพาะ

๕.๑ บนบรรจุภัณฑ์ระบุวันเดือนปีที่ผลิต และวันหมดอายุ

๕.๒ เป็นของใหม่ที่ไม่เคยผ่านการใช้งานหรือสาธิตมาก่อน

๕.๓ มีหนังสือรับรองการประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่ออกให้โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะฯ
(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ
(ลงชื่อ).....กรรมการ
(ลงชื่อ).....กรรมการ