

**คุณลักษณะเฉพาะเวชภัณฑ์มิใช่ยา**  
**วัสดุเย็บแผลแบบสังเคราะห์ ชนิดละลายได้ (Synthetic Absorbable Suture) แบบเส้นดัก**  
**โรงพยาบาลจอมทอง อำเภोजอมทอง จังหวัดเชียงใหม่**

**๑. ลักษณะทั่วไป**

วัสดุเย็บแผล แบบดัก (multifilament, braided) ผลิตจากสารสังเคราะห์ชนิดละลายได้ (absorbed by hydrolysis) ซึ่งสามารถใช้ได้ในงานศัลยกรรมทุกประเภทที่ต้องการวัสดุเย็บแผลชนิดละลายได้ ในการเย็บแผล หรือในการผูกมัดเส้นเลือดเพื่อการห้ามเลือด

**๒. ลักษณะเฉพาะ**

๒.๑ เป็นวัสดุเย็บแผลผลิตจากสารสังเคราะห์ชนิดละลายได้ (absorbed by hydrolysis)

๒.๒ มีทั้งชนิดที่ย้อมเป็นสีม่วง และไม่ย้อมสี

๒.๓ สารเคลือบผิวไหมเย็บแผล ทำให้เกิดความลื่นในขณะที่เย็บผ่านชั้นเนื้อเยื่อ และไม่เกิดการติดขัด

ในขณะที่ผูกปม

๒.๔ รักษาแรงดึงของ suture (tensile strength) ตามระยะเวลาต่อไปนี้ ๑๔ วัน แรงดึงของ suture คงเหลือ ๗๕% , ๒๑ วัน และ ๒๘ วัน จะหมดแรงยึดบาดแผล คงเหลือ ๕๐%

๒.๕ สามารถละลายได้ ภายใน ๖๐-๙๐ วัน

๒.๖ คุณภาพได้มาตรฐานตามที่กำหนดไว้ใน USP

๒.๗ ขนาดไหมเย็บแผล ตั้งแต่เบอร์ ๖/๐ - เบอร์ ๑

๒.๘ ขนาดของเข็มมีตั้งแต่ ๑๑ มม. - ๔๐ มม.

๒.๙ ตัวเข็มทำจาก Stainless Steel Series ๓๐๐ และมีการเคลือบเข็มด้วย Silicone

**๓. การบรรจุหีบห่อ**

๓.๑ บรรจุในห่อของ ๒ ชั้น ของชั้นนอกด้านหน้าทำจากพลาสติกใส เพื่อสะดวกแก่การมองเห็น รายละเอียดของสินค้าได้อย่างชัดเจน

๓.๒ ห่อของดังกล่าวในข้อ ๓.๑ ถูกบรรจุในกล่องกระดาษถูกห่อหุ้มอย่างมิดชิดเพื่อ ป้องกัน ความชื้น และอากาศเข้าได้

๓.๓ ผ่านการฆ่าเชื้อโรคโดยวิธี อบแก๊สเอทิลีน ออกไซด์ (Ethylene oxide)

๓.๔ ห่อของบรรจุ มีฉลากบอกรายละเอียด ได้แก่ ชนิด ขนาดและความยาวของไหม ชนิดและขนาดของ เข็มเย็บ Lot number วันหมดอายุ

**๔. อายุของวัสดุเย็บแผล ๕ ปี นับจากวันผลิต**

**๕. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะและของตัวอย่าง**

จำนวน ๑ แผ่น	แผ่นที่ ๑
คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ	วันที่ ๒๐ สิงหาคม ๒๕๖๔
๑.นางสาวกรณิการ์ วงศ์มีบุญ	ลงชื่อ.....
๒.นางสาวชฎานิชช์ โปธิปัก	ลงชื่อ.....
๓.นางกรภัทร์ บุญดี	ลงชื่อ.....

คุณลักษณะเฉพาะเวชภัณฑ์มีไชยา  
วัสดุเย็บแผลทำจากธรรมชาติชนิดละลายได้ , ชนิดเส้นเดี่ยว  
โรงพยาบาลจอมทอง อำเภอจอมทอง จังหวัดเชียงใหม่

๑. ลักษณะทั่วไป

เป็นเอ็นเย็บแผลทำจากธรรมชาติชนิดละลายได้เคลือบด้วยเกลือโครเมียม

๒. ลักษณะเฉพาะ

- ๒.๑ เป็นเอ็นเย็บแผลจากธรรมชาติผลิตจากลำไส้ของวัว ละลายโดยวิธีแบบ ENZYAMTIC
- ๒.๒ ละลายหมดภายในประมาณ ๙๐ วัน
- ๒.๓ คุณภาพได้มาตรฐานตามที่กำหนดไว้ใน USP
- ๒.๔ เอ็นเย็บแผลแบบเพลนมีขนาดตั้งแต่เบอร์ ๔/๐ ถึง เบอร์ ๒
- ๒.๕ ขนาดของเข็มตั้งแต่ ๑๗ มม. - ๔๐ มม. เป็นลักษณะ ½ Circle Taper Point
- ๒.๖ ความยาวของไหมไม่น้อยกว่า ๗๕ เซนติเมตร
- ๒.๗ ตัวเข็มทำจาก Stainless Steel Series ๓๐๐ และมีการเคลือบเข็มด้วย Silicone

๓. การบรรจุหีบห่อ

๓.๑ บรรจุในห่อของ ๒ ชั้น ของชั้นนอกด้านหน้าทำจากพลาสติกใส เพื่อสะดวกแก่การมองเห็น รายละเอียดของสินค้าได้อย่างชัดเจน

๓.๒ ห่อของดังกล่าวในข้อ ๓.๑ ถูกบรรจุในกล่องกระดาษถูกห่อหุ้มอย่างมิดชิดเพื่อ ป้องกัน ความชื้น และอากาศเข้าได้

๓.๓ ผ่านการฆ่าเชื้อโรคโดยวิธีฉายรังสี Gamma ray

๓.๔ ห่อของบรรจุ มีฉลากบอกรายละเอียด ได้แก่ ชนิด ขนาดและความยาวของไหม ชนิดและ ขนาดของเข็มเย็บ Lot number วันหมดอายุ

๔. อายุของวัสดุเย็บแผล ๕ ปี นับจากวันผลิต

๕. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะและของตัวอย่าง

จำนวน ๑ แผ่น	แผ่นที่ ๑
คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ	วันที่ ๒๐ สิงหาคม ๒๕๖๔
๑.นางสาวกรรณิการ์ วงศ์มีบุญ	ลงชื่อ.....
๒.นางสาวชญามิษฐ์ โปธิพิง	ลงชื่อ.....
๓.นางกรภัทร์ บัญดี	ลงชื่อ.....

คุณลักษณะเฉพาะเวชภัณฑ์มิใช่ยา  
วัสดุเย็บแผล ชนิดไม่ละลาย , ชนิดเส้นเดี่ยว  
โรงพยาบาลจอมทอง อำเภอจอมทอง จังหวัดเชียงใหม่

๑. ลักษณะทั่วไป

เป็นวัสดุเย็บแผลที่ผลิตจากสารสังเคราะห์ชนิดไม่ละลาย แบบเส้นเดี่ยว (monofilament) ผลิตจากสารสังเคราะห์ที่ชื่อ POLYAMIDE ๖.๖

๒. ลักษณะเฉพาะ

๒.๑ เป็นวัสดุเย็บแผลผลิตจากสารสังเคราะห์ชนิดไม่ละลายแบบเส้นเดี่ยว ให้ความสั่นในขณะที่เย็บผ่านชั้นเนื้อเยื่อต่าง ๆ

๒.๒ ลดการเกิดปฏิกิริยาต่อเนื้อเยื่อในขณะที่ฝังอยู่ในร่างกาย

๒.๓ โหมมเย็บแผลมีสีฟ้า

๒.๔ คุณภาพได้มาตรฐานตามที่กำหนดไว้ USP

๒.๕ โหมมเย็บแผล มีขนาดเบอร์ตั้งแต่เบอร์ ๖/๐ - เบอร์ ๑

๒.๖ เข็มมีขนาดตั้งแต่ ๑๑ มม. - ๕๐ มม.

๒.๗ ตัวเข็มทำจาก Stainless Steel Series ๓๐๐ และมีการเคลือบเข็มด้วย Silicone

๓. การบรรจุหีบห่อ

๓.๑ บรรจุในห่อของ ๒ ชั้น ของชั้นนอกด้านหน้าทำจากพลาสติกใส เพื่อสะดวกแก่การมองเห็นรายละเอียดของสินค้าได้อย่างชัดเจน

๓.๒ ห่อของดังกล่าวในช่อง ๓.๑ ถูกบรรจุในกล่องกระดาษถูกห่อหุ้มอย่างมิดชิดเพื่อ ป้องกัน ความชื้น และอากาศเข้าได้

๓.๓ ผ่านการฆ่าเชื้อโรคโดยวิธี อบแก๊สเอทรีลีน ออกไซด์ (Ethylene oxide)

๓.๔ ห่อของบรรจุ มีฉลากบอกรายละเอียด ได้แก่ ชนิด ขนาดและความยาวของไหม ชนิดและ ขนาดของเข็มเย็บ Lot number วันหมดอายุ

๔. อายุของวัสดุเย็บแผล ๕ ปี นับจากวันผลิต

๕. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะและของตัวอย่าง

จำนวน ๑ แผ่น	แผ่นที่ ๑
คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ	วันที่ ๒๐ สิงหาคม ๒๕๖๔
๑.นางสาวกรรณิการ์ วงศ์มีบุญ	ลงชื่อ.....
๒.นางสาวชญานิษฐ์ ไบธิปัก	ลงชื่อ.....
๓.นางกรรภัทร์ บุญดี	ลงชื่อ.....

**คุณลักษณะเฉพาะเวชภัณฑ์มีโซ่ยา**  
**วัสดุเย็บแผลทำจากวัสดุธรรมชาติ , ชนิดไม่ละลาย , ชนิดเส้นดัก**  
**โรงพยาบาลจอมทอง อำเภอจอมทอง จังหวัดเชียงใหม่**

---

**๑. ลักษณะทั่วไป**

เป็นไหมเย็บแผลจากธรรมชาติชนิดไม่ละลาย แบบเส้นดัก (multifilament, braided)

**๒. ลักษณะเฉพาะ**

๒.๑ ทำจากเส้นไหมบริสุทธิ์จากธรรมชาติ ชนิดไม่ละลายแบบเส้นดัก (multifilament, braided)

๒.๒ คุณภาพได้มาตรฐานตามที่กำหนดไว้ USP

๒.๓ ขนาดของไหมเย็บแผลแบบดัก มีขนาดตั้งแต่ เบอร์ ๔/๐ ถึง เบอร์ ๒

๒.๔ ไหมมีทั้งแบบชนิดที่ไม่ติดเข็มและติดเข็ม ขนาดตั้งแต่ ๑๓ มม. ถึง ๔๐ มม.

๒.๕ ตัวเข็มทำจาก Stainless Steel Series ๓๐๐ และมีการเคลือบเข็มด้วย Silicone

**๓. การบรรจุหีบห่อ**

๓.๑ บรรจุในห่อของ ๒ ชั้น ของชั้นนอกด้านหน้าทำจากพลาสติกใส เพื่อสะดวกแก่การมองเห็น รายละเอียดของสินค้าได้อย่างชัดเจน

๓.๒ ห่อของดังกล่าวในช่อง ๓.๑ ถูกบรรจุในกล่องกระดาษถูกห่อหุ้มอย่างมิดชิดเพื่อ ป้องกัน ความชื้น และอากาศเข้าได้

๓.๓ ผ่านการฆ่าเชื้อโรคโดยวิธี อบแก๊สเอทิลีน ออกไซด์ (Ethylene oxide)

๓.๔ ห่อของบรรจุ มีฉลากบอกรายละเอียด ได้แก่ ชนิด ขนาดและความยาวของไหม ชนิดและ ขนาดของเข็มเย็บ Lot number วันหมดอายุ

**๔. อายุของวัสดุเย็บแผล ๕ ปี นับจากวันผลิต**

**๕. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะและของตัวอย่าง**

จำนวน	๑	แผ่น	แผ่นที่	๑
คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ				
๑.นางสาววรรณิการ์ วงศ์มีบุญ	ลงชื่อ.....	วันที่ ๒๐	สิงหาคม ๒๕๖๔	
๒.นางสาวชญานิษฐ์ ไบธิปัก	ลงชื่อ.....			
๓.นางกรภัทร์ มนต์ใจ	ลงชื่อ.....			