

คุณลักษณะเฉพาะเวชภัณฑ์มิใช่ยา
วัสดุเย็บแผลแบบสังเคราะห์ ชนิดละลายได้ (Synthetic Absorbable Suture) แบบเส้นถัก
โรงพยาบาลจอมทอง อำเภอจอมทอง จังหวัดเชียงใหม่

๑. ลักษณะทั่วไป

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

๒. ลักษณะเฉพาะ

- ๒.๑ เป็นวัสดุเย็บแผลผลิตจากสารสังเคราะห์ชนิดละลายได้ (absorbed by hydrolysis)
- ๒.๒ มีทั้งชนิดที่ย้อมเป็นสีม่วง และไม่ย้อมสี
- ๒.๓ สารเคลือบผิวใหม่เย็บแผล ทำให้เกิดความลื่นในขณะเย็บผ่านขั้นเนื้อเยื่อ และไม่เกิดการติดขัดในขณะผูกปม
- ๒.๔ รักษาแรงดึงของ sutute (tensile strength) ตามระยะเวลาต่อไปนี้ ๑๕ วัน แรงดึงของ suture คงเหลือ ๗๕% , ๒๑ วัน และ ๒๘ วัน จะหมดแรงดึงขาดแผล คงเหลือ ๕๐%
- ๒.๕ สามารถละลายได้ ภายใน ๖๐-๙๐ วัน
- ๒.๖ คุณภาพได้มาตรฐานตามที่กำหนดไว้ใน USP
- ๒.๗ ขนาดใหม่เย็บแผล ตั้งแต่เบอร์ ๖/๐ - เบอร์ ๑
- ๒.๘ ขนาดของเข็มมีตัวเลข ๑๑ มม. - ๔๐ มม.
- ๒.๙ ตัวเข็มทำจาก Stainless Steel Series ๓๐๐ และมีการเคลือบเข็มด้วย Silicone

๓. การบรรจุหีบห่อ

- ๓.๑ บรรจุในห่อของ ๒ ชิ้น ของขั้นนอกด้านหน้าทำจากพลาสติกใส เพื่อสะดวกแก่การ มองเห็น รายละเอียดของสินค้าได้อย่างชัดเจน
- ๓.๒ ห่อของดังกล่าวในข้อ ๓.๑ ถูกบรรจุในกล่องกระดาษถูกห่อหุ้มอย่างมิดชิดเพื่อ ป้องกัน ความชื้น และอากาศเข้าได้
- ๓.๓ ผ่านการฆ่าเชื้อโรคโดยวิธี อบแก๊สเอทธิลีน ออกไซด์ (Ethylene oxide)
- ๓.๔ ห่อของบรรจุ มีฉลากบอกรายละเอียด ได้แก่ ชนิด ขนาดและความยาวของไม้ ชนิดและขนาดของ เข็มเย็บ Lot number วันหมดอายุ

๔. อายุของวัสดุเย็บแผล ๕ ปี นับจากวันผลิต

๕. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะและของตัวอย่าง

จำนวน ๑ แผ่น	แผ่นที่ ๑
คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ	วันที่ ๒๖ สิงหาคม ๒๕๖๕
๑. นางสาวกรรณิการ์ วงศ์มีบุญ	ลงชื่อ.....
๒. นางเฉลิมศรี รักษ์พลพันธ์	ลงชื่อ.....
๓. นางจารุณี จินวงศ์	ลงชื่อ.....

คุณลักษณะเฉพาะเวชภัณฑ์มีไข่ยา
วัสดุเย็บแพลงจากธรรมชาติชนิดละลายได้ , ชนิดเส้นเดี่ยว
โรงพยาบาลจอมทอง อำเภอจอมทอง จังหวัดเชียงใหม่

๑. ลักษณะทั่วไป

เป็นอีนเย็บแพลงทำจากการรرمชาติชนิดละลายได้เคลือบด้วยเกลือโคโรเมียม

๒. ลักษณะเฉพาะ

- ๒.๑ เป็นอีนเย็บแพลงจากธรรมชาติผลิตจากกลไส้ของวัว ละลายโดยวิธีแบบ ENZYAMATIC
- ๒.๒ ละลายหมดภายในประมาณ ๙๐ วัน
- ๒.๓ คุณภาพได้มาตรฐานตามที่กำหนดไว้ใน USP
- ๒.๔ เอ็นเย็บแพลงแบบเพลนมีขนาดตั้งแต่เบอร์ ๔/๐ ถึง เบอร์ ๒
- ๒.๕ ขนาดของเข็มตั้งแต่ ๑๗ มม. - ๔๐ มม. เป็นลักษณะ $\frac{1}{2}$ Circle Taper Point
- ๒.๖ ความยาวของไข่มีน้อยกว่า ๗๕ เซนติเมตร
- ๒.๗ ตัวเข็มทำจาก Stainless Steel Series ๓๐๐ และมีการเคลือบเข็มด้วย Silicone

๓. การบรรจุหีบห่อ

- ๓.๑ บรรจุในห่อของ ๒ ชิ้น ของขันนอกด้านหน้าทำจากพลาสติกใส เพื่อสะดวกแก่การมองเห็นรายละเอียดของสินค้าได้อย่างชัดเจน
- ๓.๒ ห่อของตั้งกล่าวในข้อ ๓.๑ ถูกบรรจุในกล่องกระดาษถูกห่อหุ้มอย่างมีดีไซด์เพื่อ ป้องกัน ความชื้น และอากาศเข้าได้
- ๓.๓ ผ่านการฆ่าเชื้อโรคโดยวิธีฉายรังสี Gamma ray
- ๓.๔ ห่อของบรรจุ มีฉลากบอกรายละเอียด ได้แก่ ชนิด ขนาดและความยาวของไข่ ชนิดและ ขนาดของเข็มเย็บ Lot number วันหมดอายุ

๔. อายุของวัสดุเย็บแพลง ๕ ปี นับจากวันผลิต

๕. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะและของตัวอย่าง

จำนวน ๑ แผ่น	แผ่นที่ ๑
คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ	วันที่ ๖๗ ธันวาคม ๒๕๖๕
๑. นางสาวกรรณิการ์ วงศ์มูญ	ลงชื่อ.....
๒. นางเฉลิมศรี รักษาพณ์	ลงชื่อ.....
๓. นางจารุณี จันวงศ์	ลงชื่อ.....

คุณลักษณะเฉพาะเวชภัณฑ์มีใช้ยา
วัสดุเย็บแพลง ชนิดไม่หลาຍ , ชนิดเส้นเดี่ยว
โรงพยาบาลจอมทอง อําเภอจอมทอง จังหวัดเชียงใหม่

๑. ลักษณะทั่วไป

เป็นวัสดุเย็บแพลงที่ผลิตจากสารสังเคราะห์ชนิดไม่หลาຍ แบบเส้นเดี่ยว (monofilament) ผลิตจากสารสังเคราะห์ที่ชื่อ POLYAMIDE ๙.๖

๒. ลักษณะเฉพาะ

๒.๑ เป็นวัสดุเย็บแพลงผลิตจากสารสังเคราะห์ชนิดไม่หลาຍแบบเส้นเดี่ยว ให้ความลื่นในขณะเย็บผ่านชั้นเนื้อเยื่อต่าง ๆ

๒.๒ ลดการเกิดปฏิกิริยาต่อเนื้อเยื่อในขณะที่ผงอยู่ในร่างกาย

๒.๓ ใหม่เย็บแพลงมีสีฟ้า

๒.๔ คุณภาพได้มาตรฐานตามที่กำหนดไว้ USP

๒.๕ ใหม่เย็บแพลง มีขนาดเบอร์ตั้งแต่เบอร์ ๖/๐ – เบอร์ ๑

๒.๖ เข็มมีขนาดตั้งแต่ ๑๘ มม. – ๕๐ มม.

๒.๗ ตัวเข็มทำจาก Stainless Steel Series ๓๐๐ และมีการเคลือบเข็มด้วย Silicone

๓. การบรรจุหีบห่อ

๓.๑ บรรจุในห่อซอง ๒ ชั้น ของชั้นนอกด้านหน้าทำจากพลาสติกใส เพื่อสะดวกแก่การมองเห็น รายละเอียดของสินค้าได้อย่างชัดเจน

๓.๒ ห่อซองดังกล่าวในข้อ ๓.๑ ถูกบรรจุในกล่องกระดาษถุงห่อหุ้มอย่างมิดชิดเพื่อ ป้องกัน ความชื้น และอากาศเข้าได้

๓.๓ ผ่านการฆ่าเชื้อโรคโดยวิธี อบแก๊สเอทธิลีน ออกไซด์ (Ethylene oxide)

๓.๔ ห่อซองบรรจุ มีฉลากบอกรายละเอียด ได้แก่ ชนิด ขนาดและความยาวของใหม ชนิดและ ขนาด ของเข็มเย็บ Lot number วันหมดอายุ

๔. อายุของวัสดุเย็บแพลง ๕ ปี นับจากวันผลิต

๕. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะและของตัวอย่าง

จำนวน ๑ แผ่น	แผ่นที่ ๑
คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ	วันที่ ๖๖ สิงหาคม ๒๕๖๕
๑. นางสาวกรรณิการ์ วงศ์มีบุญ	ลงชื่อ.....
๒. นางเฉลิมศรี รักษาพันธ์	ลงชื่อ.....
๓. นาง Jarvis จันวาร์ก	ลงชื่อ.....

คุณลักษณะเฉพาะเวชภัณฑ์มิใช่ยา
วัสดุเย็บแผลทำจากวัสดุธรรมชาติ , ชนิดไม่ละลาย , ชนิดเส้นถัก
โรงพยาบาลจอมทอง อําเภอจอมทอง จังหวัดเชียงใหม่

๑. สักษณะทั่วไป

เป็นไหมเย็บแผลจากธรรมชาติชนิดไม่ละลาย แบบเส้นถัก (multifilament, braided)

๒. สักษณะเฉพาะ

๒.๑ ทำจากเส้นไหมบริสุทธิ์จากธรรมชาติ ชนิดไม่ละลายแบบเส้นถัก (multifilament,braided)

๒.๒ คุณภาพได้มาตรฐานตามที่กำหนดไว้ USP

๒.๓ ขนาดของไหมเย็บแผลแบบถัก มีขนาดตั้งแต่ เบอร์ ๔/๐ ถึง เบอร์ ๒

๒.๔ ไหมมีหัวแบบชนิดที่ไม่ติดเข็มและติดเข็ม ขนาดตั้งแต่ ๑๓ มม. ถึง ๔๐ มม.

๒.๕ ตัวเข็มทำจาก Stainless Steel Series ๓๐๐ และมีการเคลือบเข็มด้วย Silicone

๓. การบรรจุหีบห่อ

๓.๑ บรรจุในห่อของ ๒ ชั้น ซองชั้นนอกด้านหน้าทำจากพลาสติกใส เพื่อสะดวกแก่การมองเห็น
รายละเอียดของสินค้าได้อย่างชัดเจน

๓.๒ ห่อของดักล่าภายในห่อกระดาษถูกห่อห้มอย่างมิดชิดเพื่อ ป้องกัน ความชื้น
และการเข้าได้

๓.๓ ผ่านการฆ่าเชื้อโรคโดยวิธี อบแก๊สเอทิลีน ออกไซด์ (Ethylene oxide)

๓.๔ ห่อของบรรจุ มีฉลากบอกรายละเอียด ได้แก่ ชนิด ขนาดและความยาวของไหม ชนิดและ ขนาด
ของเข็มเย็บ Lot number วันหมดอายุ

๔. อายุของวัสดุเย็บแผล ๕ ปี นับจากวันผลิต

๕. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะและของตัวอย่าง

จำนวน ๑ แผ่น	แผ่นที่ ๑
คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ	วันที่ ๖๙ สิงหาคม ๒๕๖๕
๑. นางสาวกรรณิการ์ วงศ์มีบุญ	ลงชื่อ.....
๒. นางเฉลิมทรี รักษ์พลพันธ์	ลงชื่อ.....
๓. นางจารุณี จันวงศ์	ลงชื่อ.....