

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ
สารยึดกระดูก ชนิดมียาปฏิชีวนะผสม
โรงพยาบาลอุทัยธานี

๑. วัตถุประสงค์ในการใช้งาน

เป็นสารที่ใช้ยึดกระดูกข้อเข้า ข้อสะโพกกับกระดูกผู้ป่วย และเป็นวัสดุเสริมช่วยทดแทนกระดูกที่เสียไป

๒. คุณสมบัติทั่วไป

๒.๑ บรรจุอยู่ในบรรจุภัณฑ์ที่ปราศจากเชื้อ สามารถใช้งานได้ทันที

๒.๒ มีตัวยา Gentamicin Sulphate เพื่อป้องกันการติดเชื้อ

๒.๓ ผสมสารที่บ่งสี สามารถมองเห็นจากการถ่ายภาพทางรังสีได้

๒.๔ ผสมคลอโรฟิวทำให้ซีเมนต์เป็นสีเขียว เพื่อให้เห็นได้ชัดเจนบริเวณผ่าตัด

๒.๕ ขนาดบรรจุ ๑ กล่องประกอบด้วย ผงสารยึดกระดูกอย่างน้อย ๔๐.๘ กรัม และของเหลวเพื่อผสมสารยึดกระดูกอย่างน้อย ๒๐ มิลลิลิตร

๓. คุณสมบัติเฉพาะ

๓.๑ ผงสารยึดกระดูก (Powder) ๔๐.๘ กรัม อย่างน้อยใน ๑ ซอง ประกอบด้วย

- Poly (methyl acrylate, methyl methacrylate) ๓๓.๖ กรัม
- Gentamicin Sulphate ๐.๕ กรัม
- Zirconium dioxide ๖.๑ กรัม
- Benzoyl peroxide ๐.๓ กรัม

๓.๒ ของเหลวเพื่อผสมสารยึดกระดูก (Liquid) ๒๐ มิลลิลิตร อย่างน้อยใน ๑ ขวดประกอบด้วย

- Methyl methacrylate ๑๘.๔ กรัม
- N,N-dimethyl-p-toluidine ๐.๔ กรัม

๔. เงื่อนไขเฉพาะ

๔.๑ มีวันหมดอายุกำกับไว้บนบรรจุภัณฑ์อย่างชัดเจน

๔.๒ ผลิตรักษที่มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า ๒ ปีนับจากวันส่งมอบ

๔.๓ เป็นผลิตภัณฑ์ของประเทศในทวีปยุโรป

๔.๔ มีหนังสือรับรองการนำเข้าที่ออกให้โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

(นายพรธรรม ชูศักดิ์)

(นางจรรยา บุญฤทธิ์)

(นางสุนันทา ศักดิ์แสง)