

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ. ที่ 015/49

หมายเลข คณ. 6515 - M - 62 - P - **1090**

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ ข้อสะโพกเทียมชนิดไม่ใช้สารยึดกระดูก
(Cementless Total Hip Prosthesis)

หน่วยนับ ชุด

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้สำหรับเปลี่ยนข้อสะโพกของผู้ป่วยที่เสื่อมสภาพในกรณีที่มีพยาธิสภาพของโรคหรือได้รับบาดเจ็บ

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค

- (A), (B) 1.2.1 ส่วนหัวสะโพกเทียม (Head) ผลิตจาก Cobalt Chromium Alloy หรือวัสดุอื่นที่ดีกว่า
- (3), (4) - (6) 1.2.2 ส่วนก้านสะโพกเทียม (Stem) ผลิตจาก Stainless Steel หรือ Cobalt Chromium Alloy หรือ Titanium Alloy หรือ Tivanium Alloy หรือวัสดุอื่นที่ดีกว่า
- 1.2.3 ผิววัสดุก้านสะโพกเทียม มีการปรับแต่งเพื่อช่วยในการยึดกระดูก
- (1), (8) 1.2.4 ส่วนเบ้าสะโพกเทียม (Cup หรือ Shell) ผลิตจาก Titanium Alloy หรือ Tivanium Alloy หรือวัสดุอื่นที่ดีกว่า
- (9) 1.2.5 วัสดุรองเบ้าสะโพกเทียม (Liner) ผลิตจาก Polyethylene หรือ Cobalt Chromium หรือวัสดุอื่นที่ดีกว่า ใช้สำหรับรองหัวสะโพก
- (5) 1.2.6 สกรู (Screw) ผลิตจาก Stainless Steel หรือ Tivanium Alloy หรือวัสดุอื่นที่ดีกว่า ใช้สำหรับยึดกระดูกเข้ากับส่วนเบ้าสะโพกเทียม

1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ

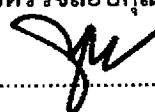
1.3.1 ใน 1 ชุด ประกอบด้วย

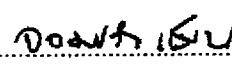
- 1.3.1.1 ส่วนหัวสะโพก (Head) มีลักษณะทรงกลม มีรูตรงกลางสำหรับสวมต่อกับส่วนก้านสะโพกเทียม รูตรงกลางจะมีขนาดสัมพันธ์กับปลายส่วนบน (Taper) ของ Stem มีขนาดเส้นผ่านศูนย์กลางภายนอกตั้งแต่ 22 mm ขึ้นไป
 - 1.3.1.2 ส่วนก้านสะโพกเทียม (Stem) มีลักษณะเป็นก้านยาวแท่งตัน มีขนาดความยาวตั้งแต่ 100 mm ขึ้นไป
 - 1.3.1.3 ส่วนเบ้าสะโพกเทียม (Cup หรือ Shell) มีหลายขนาด มีขนาดเส้นผ่านศูนย์กลางตั้งแต่ 36 mm ขึ้นไป
 - 1.3.1.4 วัสดุรองเบ้าสะโพกเทียม (Liner) มีขนาดเส้นผ่านศูนย์กลางตั้งแต่ 36 mm ขึ้นไป
 - 1.3.1.5 สกรู (Screw) มีขนาดเส้นผ่านศูนย์กลาง 6.5 mm และมีขนาดความยาวตั้งแต่ 15 mm ขึ้นไป
- 1.3.2 ขนาดและรูปแบบของข้อสะโพกเทียมทั้งชุด จะระบุในการจัดหาแต่ละครั้ง

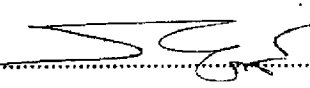
ชื่อสิ่งอุปกรณ์ ข้อสะโพกเทียมชนิดไม่ใช้สารยึดกระดูก
(Cementless Total Hip Prosthesis)

2. การบรรจุและหีบห่อ บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต
3. ข้อกำหนดอื่นๆ
 - 3.1 ต้องเป็นของใหม่และไม่เคยใช้งานมาก่อน
 - 3.2 เป็นผลิตภัณฑ์ที่มีหนังสือรับรองคุณภาพและความปลอดภัยในการใช้งานได้มาตรฐานสากลจากสถาบันตรวจสอบที่ได้รับรองตามมาตรฐานสากล
4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ รูปแบบแค็ตตาล็อก และทดลองใช้งาน

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

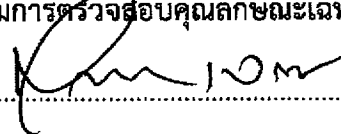
พ.อ. ผอ.กอง พบ./ประธานกรรมการ
(ปญชทร ทิพยวงษ์)

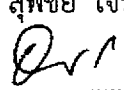
พ.อ.หญิง ผอ.กอง พบ./กรรมการ
(จอมขวัญ แสงบัวแก้ว)

พ.ท. ศัลยแพทย์โรคกระดูก รพ.ร.ร.6/
(สารเดช เชื่องศิริกุล) กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

- 7 พ.ค. 2562

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ ทบ.

พล.ต. ผทค.ทบ./ประธานกรรมการ
(สุพิชัย เจริญวารีกุล)

พ.อ. ผอ.กอง พบ./กรรมการ
(ปกิจจ์ แสงสว่าง)

พ.อ. นปก.ประจำ กบ.ทบ./กรรมการ
(ปราโมทย์ จันทนิพ)

สำเนาถูกต้อง

ร.ต.หญิง 
(สุคนธ์ กว้างขวาง)
นช.รพ.ร.ร.6

17 พ.ค. 2562

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อนุมัติให้ใช้
ตามอนุมัติ ผบ.ทบ.ทำฉบับที่ กบ.ทบ.

6

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ. ที่ 044/49

หมายเลข คณ. 6515 - M - 62 - P - 1091

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ หัวข้อสะโพกเทียม ชนิด Bipolar
(Bipolar Femoral Head)

หน่วยนับ ชิ้น

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้สำหรับเปลี่ยนหัวข้อสะโพกเดิมของผู้ป่วยที่แตกหักจากการได้รับบาดเจ็บหรือจากมีพยาธิสภาพของโรค

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค

1.2.1 ส่วนหัวชั้นนอก ผลิตจาก Cobalt Chromium Alloy หรือวัสดุอื่นที่ดีกว่า

1.2.2 ส่วนหัวชั้นใน ผลิตจาก Polyethylene หรือวัสดุอื่นที่ดีกว่า

1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ

1.3.1 Bipolar Femoral Head มี 2 ส่วน

1.3.1.1 หัวชั้นนอก มีขนาดเส้นผ่านศูนย์กลางของหัว ตั้งแต่ 39 mm ถึง 54 mm หรือมากกว่า

1.3.1.2 หัวชั้นใน มีขนาดเส้นผ่านศูนย์กลาง 22 mm, 28 mm

1.3.2 ขนาดเส้นผ่านศูนย์กลางหัวชั้นนอกและหัวชั้นใน จะระบุในการจัดหาแต่ละครั้ง

2. การบรรจุและหีบห่อ บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

3. ข้อกำหนดอื่นๆ

3.1 ต้องเป็นของใหม่และไม่เคยใช้งานมาก่อน

3.2 เป็นผลิตภัณฑ์ที่มีหนังสือรับรองคุณภาพและความปลอดภัยในการใช้งานได้มาตรฐานสากลจากสถาบันตรวจสอบที่ได้รับรองตามมาตรฐานสากล

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ รูปแบบแค็ตตาล็อก และทดลองใช้งาน

/คณะกรรมการ...

พ.อ.  - 7 พ.ค 2562

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ หัวข้อสะโพกเทียม ชนิด Bipolar
(Bipolar Femoral Head)

คณะกรรมการตรวจสอบคุณสมบัติเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

พ.อ. ผอ.กอง พบ./ประธานกรรมการ

(ปุณฺชทร ทิพยวงษ์)

พ.อ.หญิง ผอ.กอง พบ./กรรมการ

(จอมขวัญ แสงบัวแก้ว)

พ.ท. ศัลยแพทย์โรคกระดูก รพ.ร.ร.6/

(สารเดช เชื่องศิริกุล) กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

- 7 พ.ค. 2562

คณะกรรมการตรวจสอบคุณสมบัติเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ ทบ.

พล.ต. ผทค.ทบ./ประธานกรรมการ

(สุพิชัย เจริญวารีกุล)

พ.อ. ผอ.กอง พบ./กรรมการ

(ปกิจจ์ แสงสว่าง)

พ.อ. นปก.ประจำ กบ.ทบ./กรรมการ

(ปราโมทย์ จันทนิพ)

17 พ.ค. 2562

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้มอบให้ใช้
ตามอนุมัติ ผบ.ทบ.ทำบันทึกฯ กบ.ทบ.
ที่ต่อ กท 0404/ 20713 ลง 2 ส.ค. 62

สำเนาถูกต้อง

ร.ต.หญิง

(สุคนธ์ กว้างขวาง)

นช.รพ.ร.ร.๖

...../...../.....