

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ. ที่ 013/46

หมายเลข คผ. 6530 - M - 62 - P - 1536

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ อุปกรณ์ข้อเข่าเทียม
(Knee Prosthesis)

หน่วยนับ ชุด

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้เปลี่ยนแทนข้อเข่าเดิมของผู้ป่วยที่เสื่อมสภาพ

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค

- ① 1.2.1 อุปกรณ์ส่วน Femoral
 - 1.2.1.1 ใช้ใส่บริเวณส่วนปลายของกระดูกขา
 - 1.2.1.2 ทำจาก Cobalt Chrome
- ② 1.2.2 อุปกรณ์ส่วน Tibial ที่เป็นโลหะ
 - 1.2.2.1 ใช้ใส่บริเวณส่วนบนของกระดูกหน้าแข้ง
 - 1.2.2.2 ทำจาก Cobalt Chrome หรือ Forged Titanium-Aluminum-Vanadium Alloy หรือ Titanium Alloy
- 1.2.3 อุปกรณ์ส่วน Tibial ที่เป็น Polyethylene
 - 1.2.3.1 ใช้ใส่ประกบติดกับอุปกรณ์ส่วน Tibial ที่เป็นโลหะ
 - 1.2.3.2 ทำจาก Polyethylene
- ③ 1.2.4 อุปกรณ์ส่วนส่ว
 - 1.2.4.1 ใช้ใส่แทนกระดูกส่วระหว่างอุปกรณ์ส่วน Femoral และอุปกรณ์ส่วน Tibial
 - 1.2.4.2 ทำจาก Polyethylene
- 1.2.5 อุปกรณ์ประกอบการใช้งาน ประกอบด้วย
 - 1.2.5.1 สารยึดกระดูก (Bone Cement)
 - 1.2.5.2 ใบลี้อยเฉพาะในการผ่าตัดข้อเข่าเทียม

1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ

- 1.3.1 เป็นอุปกรณ์ข้อเข่าเทียมที่ใช้ทดแทนกระดูกข้อเข่า
- 1.3.2 ใน 1 ชุด ประกอบด้วยอุปกรณ์หลัก 5 ส่วน ดังนี้
 - 1.3.2.1 อุปกรณ์ส่วน Femoral
 - 1.3.2.2 อุปกรณ์ส่วน Tibial ที่เป็นโลหะ
 - 1.3.2.3 อุปกรณ์ส่วน Tibial ที่เป็น Polyethylene
 - 1.3.2.4 อุปกรณ์ส่วนส่ว

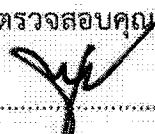
ชื่อสิ่งอุปกรณ์ อุปกรณ์ข้อเข่าเทียม
(Knee Prosthesis)

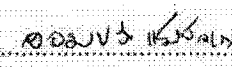
1.3.2.5 อุปกรณ์ประกอบการใช้งาน

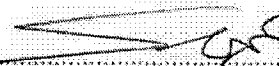
1.3.3 ขนาดความกว้าง ความหนา และชนิดของอุปกรณ์ข้อเข่าเทียมในส่วนต่าง ๆ จะกำหนดในการจัดหา
แต่ละครั้ง

2. การบรรจุและหีบห่อ บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต
3. ข้อกำหนดอื่น ๆ
4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ รูปแบบแค็ตตาล็อก และทดลองใช้งาน

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

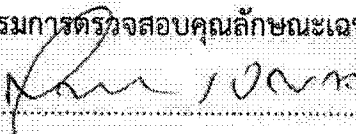
พ.อ.  ผอ.กอง พบ./ประธานกรรมการ
(ปุณฺชทร ทิพย์วงศ์)

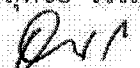
พ.อ.หญิง  ผอ.กอง พบ./กรรมการ
(จอมขวัญ แสงบัวแก้ว)

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

17 มิ.ย. 2562

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ ทบ.

พล.ต.  ผอ.ท.ทบ./ประธานกรรมการ
(สุพิชัย เจริญวารีกุล)

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

พ.อ.  น.บก.ประจำ กบ.ทบ./กรรมการ
(ปราโมทย์ จันทมัท)

สำเนาถูกต้อง

ร.ต.หญิง

(สุนธิ์ กว้างขวาง)

น.ช.รพ.ร.บ

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

- 4 ก.ค. 2562

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อาจใช้ไม่ได้

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ. ที่ 031/52

หมายเลข คณ. 6515 - M - 61 - P - 0685

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ ข้อเข้าเทียมชนิดใช้สารยึดกระดูกแบบส่วนรับน้ำหนักไม่สามารถเคลื่อนไหวได้
(Fixed Bearing Cemented Total Knee Prosthesis)

หน่วยนับ ชุด

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้สำหรับเปลี่ยนแทนข้อเข้าเดิมของผู้ป่วยที่เสื่อมสภาพหรือมีพยาธิสภาพทำให้ไม่สามารถใช้ข้อเข้าเดิมได้ ทำให้การทำงานของข้อเข้าฟื้นคืนสภาพกลับมาใกล้เคียงหรือเท่ากับปกติ

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค

1.2.1 วัสดุแทนข้อเข้ากระดูกต้นขาส่วนปลาย (Femoral Component)

1.2.1.1 มีสำหรับขาข้างซ้ายหรือขวาโดยเฉพาะ

1.2.1.2 ใช้กับกระดูกต้นขาส่วนปลาย

1.2.1.3 มีให้เลือกอย่างน้อย 4 ขนาดขึ้นไป ตั้งแต่ ขนาด 1.5 ถึง 3

1.2.1.4 Intercondylar Box เป็นลักษณะปิด มีรูตรงกลางสำหรับต่อกับ Femoral Stem

1.2.2 วัสดุแทนข้อเข้ากระดูกหน้าแข้งส่วนบน (Modular Tibial Tray Component หรือ Tibial Tray Component)

1.2.2.1 ใช้กับกระดูกหน้าแข้งส่วนบน มีลักษณะเป็นแผ่นรองด้วยโลหะ (Metal Back)

1.2.2.2 Proximal Surface ของ Tibial Modular Tray มีรูตรงกลาง สำหรับ Reinforcing ของ Constrained Tibial Insert

1.2.2.3 มีให้เลือกอย่างน้อย 4 ขนาด ขึ้นไป ตั้งแต่ขนาด 1.5 ถึง 3

1.2.3 วัสดุรองข้อเทียมระหว่างกระดูกต้นขาส่วนปลายและกระดูกหน้าแข้งส่วนบน (Tibial Insert หรือ Tibial Insert Component)

1.2.3.1 ใช้ประกอบกับ Tibial Tray หรือ Tibial Tray Component

1.2.3.2 มีความหนาอย่างน้อย 4 ขนาด ตั้งแต่ 8 - 15 มิลลิเมตร

1.2.3.3 บรรจุใน Vacuum Foil ผ่านการฆ่าเชื้อด้วยรังสี แกมมา

1.2.4 วัสดุแทนส่วนกระดูกลูกสะบ้า (Patella หรือ Patella Component)

1.2.4.1 มีลักษณะเป็น Oval Dome มีความหนาดังแต่ 7-10 มิลลิเมตร

1.2.4.2 มีให้เลือกอย่างน้อย 3 ขนาด คือ 32 , 35 และ 38 มิลลิเมตร

/1.2.5 มีใบเลื่อย...

ชื่อสิ่งอุปกรณ์

ข้อเข่าเทียมชนิดใช้สารยึดกระดูกแบบส่วนรับน้ำหนักไม่สามารถ
เคลื่อนไหวได้

(Fixed Bearing Cemented Total Knee Prosthesis)

1.2.5 มีใบเลื่อยตัดกระดูกให้เลือกอย่างน้อย 2 ขนาด

1.2.6 ใช้ได้ทั้งการผ่าตัดแบบ Cruciate Retaining หรือ Cruciate Sacrificing

1.2.7 ใช้ร่วมกับสารยึดกระดูก

1.2.8 ผ่านการทำให้ปราศจากเชื้อแล้ว สามารถใช้งานได้ทันที

1.3 คุณสมบัติในการออกแบบ ใน 1 ชุด ประกอบด้วย

1.3.1 วัสดุแทนข้อเข่ากระดูกต้นขาส่วนปลาย (Femoral Component) ผลิตจาก Cobalt Chromium Alloy หรือ Cobalt Chromium Molybdenum Alloy

1.3.2 วัสดุแทนข้อเข่ากระดูกหน้าแข้งส่วนบน (Tibial Modular Tray) ผลิตจาก Titanium Alloy หรือ Titanium Aluminum Alloy

1.3.3 วัสดุรองข้อเทียมระหว่างกระดูกต้นขาส่วนปลายและกระดูกหน้าแข้งส่วนบน (Tibial Insert) ผลิตจาก Polyethylene ชนิด UHMWPE

1.3.4 วัสดุแทนส่วนกระดูกลูกสะบ้า (Patella) ผลิตจาก Polyethylene ชนิด UHMWPE

1.3.5 ใบเลื่อยตัดกระดูก ผลิตจาก Stainless Steel

2. การบรรจุและหีบห่อ บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

3. ข้อกำหนดอื่นๆ

3.1 ต้องเป็นของใหม่และไม่เคยใช้งานมาก่อน

3.2 ต้องได้รับรองคุณภาพในด้านการผลิตและความปลอดภัยในการใช้งานจากสถาบันตรวจสอบที่ได้รับการรับรองตามมาตรฐานสากล

3.3 ขนาดของวัสดุส่วนต่างๆและใบเลื่อยตัดกระดูก จะระบุในการจัดหาแต่ละครั้ง เพื่อความเหมาะสมในการใช้กับผู้ป่วยแต่ละราย

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ รูปแบบแค็ตตาล็อก และทดลองใช้งาน

ชื่อสิ่งอุปกรณ์

ข้อเข้าเทียมชนิดใช้สกรูยึดกระดูกแบบส่วนรับน้ำหนักไม่สามารถ
เคลื่อนไหวได้

(Fixed Bearing Cemented Total Knee Prosthesis)

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

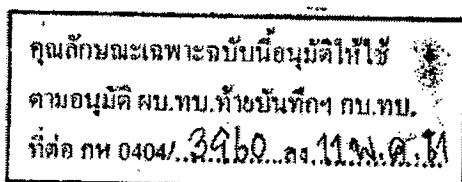
พ.อ. ผอ.กอง พบ./ประธานกรรมการ
(ปุณชทร ทิพย์วงศ์)พ.อ.หญิง ผอ.กอง พบ./กรรมการ
(จอมขวัญ แสงบัวแก้ว)พ.อ. ผอ.กอง รพ.ร.ร.6/กรรมการผู้แทนหน่วยใช้
(ธเนศย์ โชตนฤติ)

- 8 ส.ค. 2561

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

พล.ต. ผทค.ทบ./ประธานกรรมการ
(ทักษิณ เจียมทอง)พ.อ. ผอ.กอง พบ./กรรมการ
(ปกิจจ์ แสงสว่าง)พ.อ. นปก. ประจำ กบ.ทบ./กรรมการ
(ปราโมทย์ จันทมิฬ)

22 ส.ค. 2561



สำเนาถูกต้อง

ร.ค.หญิง

(สุคนธ์ กว้างขวาง)

นช.รพ.ร.ร.6

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ. ที่ 009/51

หมายเลข คณ. 6515 - M - 61 - P - 0687

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ ข้อเข้าเทียมชนิดผ่าตัดแก้ไข (Revision Total Knee Prosthesis)

หน่วยนับ ชุด

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้สำหรับเปลี่ยนแทนข้อเข้าเดิมของผู้ป่วยที่มีความผิดปกติมากหรือผู้ป่วยที่มีการผ่าตัดเปลี่ยนข้อเข้าเทียมไปแล้วและมีพยาธิสภาพ ซึ่งจำเป็นต้องผ่าตัดแก้ไขใหม่ (Revision)

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค

- 1.2.1 อุปกรณ์ข้อเข้าเทียมด้านบน (Femoral Component) ผลิตจาก Zimaloy หรือ Titanium Alloy หรือ Cobalt Chromium Alloy หรือวัสดุอื่นที่ดีกว่า
- 1.2.2 อุปกรณ์ข้อเข้าเทียมด้านล่าง (Tibial Plate หรือ Tibial Tray) ผลิตจาก Titanium Alloy หรือวัสดุอื่นที่ดีกว่า
- 1.2.3 อุปกรณ์ส่วนรองรับระหว่างข้อเข้าเทียมด้านบนและด้านล่าง (Articular Surface หรือ Tibial Insert) ผลิตจาก Polyethylene หรือวัสดุอื่นที่ดีกว่า
- 1.2.4 อุปกรณ์ส่วนลูกสะบ้า (Patella) ผลิตจาก Polyethylene หรือวัสดุอื่นที่ดีกว่า
- 1.2.5 อุปกรณ์ เสริมข้อเข้าเทียมด้านบน (Femoral Augment หรือ Femoral Condylar Augmentation) ผลิตจาก Cobalt Chromium Alloy หรือ Titanium Alloy หรือวัสดุอื่นที่ดีกว่า
- 1.2.6 อุปกรณ์เสริมข้อเข้าเทียมด้านล่าง (Wedge Tibial Plate หรือ Tibial Wedge Plus) ผลิตจาก Titanium Alloy หรือวัสดุอื่นที่ดีกว่า
- 1.2.7 ก้านต่อข้อเข้าเทียม (Stem Extension) ผลิตจาก Titanium Alloy หรือวัสดุอื่นที่ดีกว่า
- 1.2.8 อุปกรณ์เสริมความแข็งแรง (Taper Plug หรือ Stem Bolt) ผลิตจาก Cobalt Chromium Alloy หรือวัสดุอื่นที่ดีกว่า

1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ

1.3.1 อุปกรณ์ข้อเข้าเทียมชนิดผ่าตัดแก้ไข มีหลายแบบตามความผิดปกติในส่วนต่างๆของข้อเข้า ดังนี้

1.3.1.1 อุปกรณ์ข้อเข้าเทียมด้านบน (Femoral Component)

1.3.1.2 อุปกรณ์ข้อเข้าเทียมด้านล่าง (Tibial Plate หรือ Tibial Tray)

1.3.1.3 อุปกรณ์ส่วนรองรับระหว่างข้อเข้าเทียมด้านบนและด้านล่าง (Articular Surface หรือ Tibial Insert)

1.3.1.4 อุปกรณ์ส่วนลูกสะบ้า (Patella)

/1.3.1.5 อุปกรณ์เสริม...

ชื่อสิ่งอุปกรณ์

ข้อเข่าเทียมชนิดผ่าตัดแก้ไข (Revision Total Knee Prosthesis)

1.3.1.5 อุปกรณ์เสริมข้อเข่าเทียมด้านบน (Femoral Augment หรือ

Femoral Condylar Augmentation)

1.3.1.6 อุปกรณ์เสริมข้อเข่าเทียมด้านล่าง (Wedge Tibial Plateหรือ Tibial Wedge Plus)

1.3.1.7 ก้านต่อข้อเข่าเทียม (Stem Extension)

1.3.1.8 อุปกรณ์เสริมความแข็งแรง (Taper Plug หรือ Stem Bolt)

1.3.2 อุปกรณ์ข้อเข่าเทียมชนิดผ่าตัดแก้ไขมีขนาดความกว้าง, ความเอียง, ความหนา, ความยาว และขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางหลายขนาดให้เลือกใช้ตามความเหมาะสมของผู้ป่วย

2. การบรรจุและหีบห่อ บรรจุหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

3. ข้อกำหนดอื่น ๆ

3.1 ต้องเป็นของใหม่และไม่เคยใช้งานมาก่อน

3.2 ต้องเป็นตัวแทนจำหน่ายโดยตรงจากบริษัทผู้ผลิต

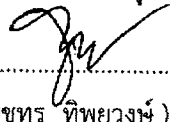
3.3 เป็นผลิตภัณฑ์ที่มีหนังสือรับรองคุณภาพและความปลอดภัยในการใช้งานได้มาตรฐานสากลจากสถาบันตรวจสอบที่ได้รับรองตามมาตรฐานสากล

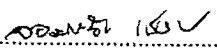
4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะและทดลองใช้งาน

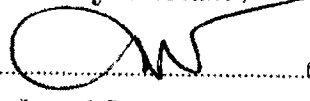
ชื่อสิ่งอุปกรณ์

ข้อเข่าเทียมชนิดผ่าตัดแก้ไข (Revision Total Knee Prosthesis)

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

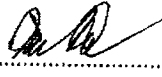
พ.อ..........ผอ.กอง พบ./ประธานกรรมการ
(ปุณฺชทร ทิพยวงษ์)

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

พ.อ..........ผอ.กอง รพ.ร.6/กรรมการผู้แทนหน่วยใช้
(ธโนนิตย์ โชตนฤดี)

- 8 ส.ค. 2561

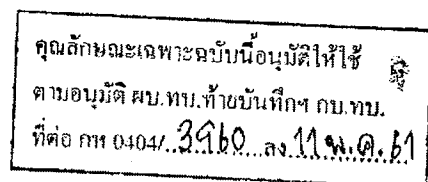
คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ ทบ.

พล.ต..........ผทค.ทบ./ประธานกรรมการ
(ทักษิณ เจียมทอง)

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

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

22 ส.ค. 2561



สำเนาถูกต้อง

ร.ต.หญิง


(สุนันท์ กว้างขวาง)
นช.รพ.ร.๖

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