

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ. ที่ 013/46

หมายเลข คณ. 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 Tivanium Alloy

1.2.3 อุปกรณ์ส่วน Tibial ที่เป็น Polyethylene

1.2.3.1 ใช้ใส่ประกอติดกับอุปกรณ์ส่วน Tibial ที่เป็นโลหะ

1.2.3.2 ทำจาก Polyethylene

③ 1.2.4 อุปกรณ์ส่วนสะบ้า

1.2.4.1 ใช้ใส่แทนกระดูกสะบ้าระหว่างอุปกรณ์ส่วน 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 ใบเลื่อยเฉพาะในการผ่าตัดข้อเข่าเทียม

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 อุปกรณ์ส่วนสะบ้า

/1.3.2.5 อุปกรณ์...

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 ทิพย์วงษ์)

พ.อ.หญิง.....ผอ.กอง พบ./กรรมการ

(จอมขวัญ แสงบัวแก้ว)

พ.ท.....ศัลยแพทย์โรคกระดูก รพ.ร.ร.6/

(สารเดช เชื่องศิริกุล) กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

17 มี.ย. 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.ท. (วิชัย ไชยวุฒิ)
นายทหารพยาบาล รพ.

- 4 ก.ค. 2562

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อนุมัติให้ใช้
ตามอนุมัติ สบ.ทบ.ท้ายบันทึกฯ กบ.ทบ.
ที่ต่อ กท 0404/..23531..ลง 5.ก.ค.62

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

④ 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

⑤ 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

⑥ 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

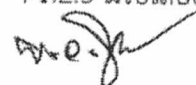
1.2.3.3 บรรจุใน Vacuum Foil ผ่านการฆ่าเชื้อด้วยรังสี แกมมา

⑦ 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...



ข้อสั่งอุปกรณ์

ข้อเข้าเทียมชนิดใช้สารยึดกระดูกแบบส่วนรับน้ำหนักไม่สามารถเคลื่อนไหวได้

(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 วัสดุแทนข้อเข้ากระดูกต้นขาส่วนปลาย (Femoral Component) ผลิตจาก Cobalt Chromium Alloy หรือ Cobalt Chromium Molybdenum Alloy

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

1.3.3 วัสดุรองข้อเทียมระหว่างกระดูกต้นขาส่วนปลายและกระดูกหน้าแข้งส่วนบน (Tibial Insert) ผลิตจาก Polyethelene ชนิด UHMWPE

1.3.4 วัสดุแทนส่วนกระดูกลูกสะบ้า (Patella) ผลิตจาก Polyethelene 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 รูปแบบเค็ดตาล็อก และทดลองใช้งาน

/คณะกรรมการ...

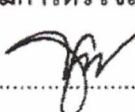
W. O. J.

ชื่อสิ่งอุปกรณ์

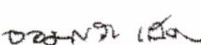
ข้อเข้าเทียมชนิดใช้สารยึดกระดูกแบบส่วนรับน้ำหนักไม่สามารถ
เคลื่อนไหวได้

(Fixed Bearing Cemented Total Knee Prosthesis)

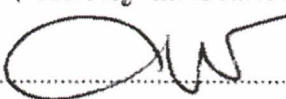
คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

พ.อ..........ผอ.กอง พบ./ประธานกรรมการ

(บุญชทร ทิพย์วงศ์)

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..........นบก. ประจำ กบ.ทบ./กรรมการ

(ปราโมทย์ จันทมิฬ)

22 ส.ค. 2561

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อนุมัติให้ใช้
ตามอนุมัติ ผบ.ทบ.ท้ายบันทึกฯ กบ.ทบ.
ที่ต่อ กท 0404/ 3460 ลง 11 พ.ค. 61

สำเนาถูกต้อง

ร.ท.

(วิชัย ไชยวุฒิ)

นายทหารพยาบาล รพ.ร.6