

คุณลักษณะเฉพาะ สป.สาย พ. ที่ 024/56

หมายเลขคุณลักษณะเฉพาะ

6515 - M - 60 - P - 0742

ชื่อสิ่งอุปกรณ์

ชุดข้อเข้าเทียมสำหรับทดแทนกระดูกหน้าแข้งส่วนบน

(Proximal Tibia Prosthesis)

หน่วยนับ

ชุด

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้สำหรับเปลี่ยนทดแทนข้อเข้ากระดูกหน้าแข้งส่วนบนของผู้ป่วยที่เสื่อมสภาพหรือจากพยาธิสภาพของโรคโดยเฉพาะมะเร็งของกระดูก ให้สามารถใช้งานได้ใกล้เคียงหรือเท่ากับปกติ

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค

6

1.2.1 วัสดุแทนข้อเข้ากระดูกต้นขาส่วนปลาย (Distal Femur)

1.2.1.1 ทำจาก Titanium Alloy หรือ Cobalt Chromium Alloy หรือวัสดุอื่นที่เทียบเท่าหรือดีกว่า

1.2.1.2 มีสำหรับขาข้างซ้ายหรือขาข้างขวาโดยเฉพาะ

1.2.1.3 วัสดุยึดและล็อกแน่นระหว่างกระดูกต้นขาส่วนปลายกับกระดูกหน้าแข้งส่วนบน ทำจาก Stainless Steel หรือ Cobalt Chromium Alloy หรือ Titanium Alloy หรือวัสดุอื่นที่เทียบเท่าหรือดีกว่า

9

1.2.2 วัสดุแทนข้อเข้ากระดูกหน้าแข้งส่วนบน (Proximal Tibia)

1.2.2.1 ทำจาก Titanium Alloy หรือ Cobalt Chromium Alloy หรือวัสดุอื่นที่เทียบเท่าหรือดีกว่า

1.2.2.2 มีวัสดุรองข้อเทียมระหว่างกระดูกต้นขาส่วนปลายกับกระดูกหน้าแข้งส่วนบนทำจาก Polyethylene หรือวัสดุอื่นที่เทียบเท่าหรือดีกว่า

1.2.3 วัสดุข้อต่อเพิ่มความยาว

1.2.3.1 ทำจาก Titanium Alloy หรือ Cobalt Chromium Alloy หรือวัสดุอื่นที่เทียบเท่าหรือดีกว่า

1.2.3.2 มีขนาดความยาวให้เลือกอย่างน้อย 6 ขนาด

1

1.2.4 วัสดุยึดตรึงกระดูกหน้าแข้งส่วนบน (Tibia Stem)

1.2.4.1 ทำจาก Titanium Alloy หรือ Cobalt Chromium Alloy หรือวัสดุอื่นที่เทียบเท่าหรือดีกว่า

1.2.4.2 มีทั้งแบบตรง และ/หรือแบบโค้งให้เลือกใช้ตามความเหมาะสม

1.2.4.3 มีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางให้เลือกอย่างน้อย 3 ขนาด

1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ ชุดข้อเข้าเทียมสำหรับทดแทนกระดูกหน้าแข้งส่วนบนทั้ง 4 ส่วนผ่านการทำให้ปราศจากเชื้อแล้ว และใช้ร่วมกับสารยึดจับกับกระดูก (Cemented)

2. การบรรจุและหีบห่อ บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

3. ข้อกำหนดอื่นๆ

3.1 ขนาดของข้อเทียมแต่ละส่วน จะระบุในการจัดหาแต่ละครั้ง

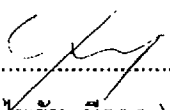
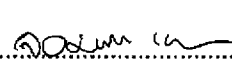
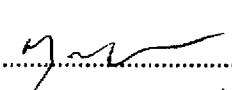
ชื่อสิ่งอุปกรณ์

ชุดข้อเข้าเทียมสำหรับทดแทนกระดูกหน้าแข้งส่วนบน
(Proximal Tibia Prosthesis)

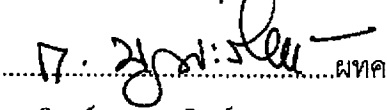
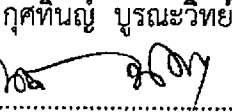
3.3 ต้องได้รับการรับรองคุณภาพและความปลอดภัยในการใช้งานตามมาตรฐานสากล

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ รูปแบบแฉีตตาล็อก และทดลองใช้งาน

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะ สป.สาย พ. ของ พบ.

พ.อ..........ผอ.กอง พบ./ประธานกรรมการ
(ไพรัช มีลาภ)พ.อ.หญิง..........ผอ.กอง พบ./กรรมการ
(จอมขวัญ แสงบัวแก้ว)พ.อ..........ศัลยแพทย์โรคกระดูก รพ.ร.ร.6/
(พิชพงษ์ ศรีสวัสดิ์) กรรมการผู้แทนหน่วยใช้
29 พ.ค. 2560

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะ สป. สาย พ. ของ ทบ.

พล.ต..........ผทค.ทบ./ประธานกรรมการ
(กุศทินธุ์ บุรณะวิทย์)พ.อ..........ผอ.กอง พบ./กรรมการ
(ณรงค์ น้อยนารถ)พ.อ..........นปก. ประจำ กบ.ทบ./กรรมการ
(ปราโมทย์ จันทิม)

- 8 ส.ย. 2560

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้ให้มีใช้
ตามอนุมัติ ผบ.ทบ.ทำฉบับที่ กบ.ทบ.
ที่ค่อ กท 0404/ 8099 ลง 7 ส.ค. 60

สำเนาถูกต้อง

ร.ต.หญิง

(สุคนธ์ กว้างขวาง)

นช.รพ.ร.ร.๖

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

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ. ที่ 380/49 (พบ.)

หมายเลข คณ. 6515 - M - 63 - S - 2768

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ สารยึดกระดูก
(Bone Cement)

หน่วยนับ ชุด

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้สำหรับยึดกระดูกเข้าด้วยกันในการผ่าตัดเปลี่ยนข้อเข่าหรือข้อสะโพก

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค -

1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ

1.3.1 ส่วนที่เป็นของเหลวใสบรรจุในขวดหรือกระป๋องแก้ว

1.3.2 สารยึดกระดูกมี 2 ชนิด คือ ชนิดไม่มียาปฏิชีวนะหรือชนิดมียาปฏิชีวนะ

1.3.3 เป็นผงบรรจุในซอง มีขนาดบรรจุไม่น้อยกว่า 20 กรัม

1.3.4 เป็นสารยึดกระดูกที่สามารถทำการถ่ายภาพทางรังสีได้

1.3.5 ชนิดของสารยึดกระดูก จะระบุในการจัดหาแต่ละครั้ง

1.3.6 ผ่านการทำให้ปราศจากเชื้อแล้ว

2. การบรรจุและหีบห่อ บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

3. ข้อกำหนดอื่นๆ มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 2 ปี นับจากวันส่งของ

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ รูปแบบแค็ตตาล็อก และทดลองใช้งาน

/คณะกรรมการ...

ชื่อสิ่งอุปกรณ์

สารยึดกระดูก

(Bone Cement)

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

พ.อ..... ผอ.กอง พบ./ประธานกรรมการ

(บุญพร ทิพย์วงษ์)

พ.อ.หญิง..... ผอ.กอง พบ./กรรมการ

(จอมขวัญ แสงบัวแก้ว)

พ.อ..... ศัลยแพทย์โรคกระดูก รพ.ร.6/

(สารเดช เชื่องศิริกุล) กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

23 ก.ค. 2563

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 จันทิมพ)

- 3 ส.ค. 2563

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อ่อนมิติให้ใช้
ตามอนุมัติ จก.ทบ.ทำหนังสือ กวก.ทบ.
ที่ กท 0446.13/..1163.... ลง 11.8.63..

สำเนาถูกต้อง

ร.ท.หญิง

(สุคนธ์ กว้างขวาง)

นช.รพ.ร.6