

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ. ที่ 372/52 (พบ.)

หมายเลข คจ. 6515 - M - 63 - S - 2617

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ ชุดอุปกรณ์ตามกระดูกสันหลังส่วนคอ แบบ Pedicular
(Pedicular Cervical Spinal System)

หน่วยนับ ชุด

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้ตามกระดูกสันหลังเพื่อแก้ไขความผิดปกติของแนวกระดูกจากอาการบาดเจ็บ หรือจากพยาธิสภาพของโรค

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค

1.2.1 สกรูยึดกระดูกสันหลัง (Pedicule Screw)

1.2.1.1 มีร่องสำหรับใส่ Rod เข้าทางด้านบน หรือด้านข้าง

1.2.1.2 มีหัวสกรูหลายแบบคือ แบบ Polyaxial Screw หรือ Monoaxial Screw หรือแบบอื่นๆ

1.2.2 ตะขอเกี่ยวกระดูกสันหลัง (Hook)

1.2.2.1 มีร่องสำหรับใส่ Rod เข้าทางด้านบน หรือด้านล่าง

1.2.2.2 มีทั้งชนิดเอียงซ้าย และเอียงขวา

1.2.2.3 สามารถใช้ได้กับกระดูกสันหลังส่วนต่างๆ

1.2.3 ฝาครอบล็อกหัว Screw เข้ากับ Rod เป็นชนิดชั้นเดียว (Nut) หรือสองชั้น (Sleeve and Nut)

1.2.4 ฝาครอบล็อกหัว Hook เข้ากับ Rod เป็นชนิดชั้นเดียว (Nut) หรือสองชั้น (Sleeve and Nut)

1.2.5 แท่งโลหะตามกระดูกสันหลัง (Rod) มีลักษณะเป็นแท่งทรงกลมผิวเรียบ มี 2 แบบ คือ

1.2.5.1 แบบสำหรับวางตามแนวกระดูกสันหลัง

1.2.5.2 แบบสำหรับวางขวางแนวกระดูกสันหลัง (Cross Link) พร้อมตัวยึด

1.2.6 แบบ ชนิด และขนาดของชุดอุปกรณ์ตามกระดูกสันหลัง ผู้ใช้จะระบุในการจัดหาแต่ละครั้งตามความเหมาะสมในการใช้งาน

1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ

1.3.1 ผลิตจาก Stainless Steel หรือ Titanium หรือวัสดุอื่นที่เทียบเท่า หรือดีกว่า

1.3.2 สามารถทำให้ปราศจากเชื้อด้วยไอน้ำได้

2. การบรรจุและหีบห่อ บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

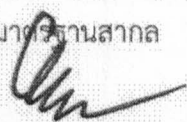
3. ข้อกำหนดอื่นๆ

3.1 ต้องเป็นของใหม่ และไม่เคยใช้งานมาก่อน และไม่เก่าเก็บ

3.2 มีเครื่องหมายถาวรของบริษัทติดกับเครื่องมือ สามารถมองเห็นได้ชัดเจน

3.3 เป็นผลิตภัณฑ์ที่มีหนังสือรับรองคุณภาพการผลิต และความปลอดภัยในการใช้งานที่ได้มาตรฐานสากลจากสถาบันตรวจสอบที่ได้รับรองมาตรฐานสากล

พ.อ.



18 ก.พ. 2563

/4. วิธีการตรวจสอบ...

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ ชุดอุปกรณ์ตามกระดูกสันหลังส่วนคอ แบบ Pedicular
(Pedicular Cervical Spinal System)

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ รูปแบบแค็ตตาล็อก และทดลองใช้งาน

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

พ.อ. ผอ.กอง พบ./ประธานกรรมการ

(บุญชทร ทิพย์วงษ์)

พ.อ.หญิง ผอ.กอง พบ./กรรมการ

(จอมขวัญ แสงบัวแก้ว)

ร.ท.หญิง นายทหารพยาบาล รพ.ร.6/

(เพ็ญสุภา พิมพ์จันทร์) กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

18 ก.พ. 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 จันทนิพ)

- 2 ธ.ค. 2563

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อนุมัติให้ใช้
ตามอนุมัติ จก.พบ.ท้ายหนังสือ กวก.พบ.
ที่ กท 0446.13/ 347. ลง 9 ธ.ค. 63

สำเนาถูกต้อง

(วิชัย ไชยวุฒิ)

นายทหารพยาบาล รพ.ร.6

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ. ที่ 088/54

หมายเลข คจ. 6515 - M - 61 - P - 1121

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ ชุดอุปกรณ์สำหรับตามกระดูกสันหลังส่วนคอ
(Spine Prosthesis Repair)

หน่วยนับ ชุด , ชิ้น

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้สำหรับใส่ทดแทน , เสริม , ยึด หรือตามหมอนรองกระดูกสันหลังเฉพาะส่วน
ที่ผิดปกติจากการบาดเจ็บหรือมีพยาธิสภาพของโรค

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค

1.2.1 แผ่นโลหะตามกระดูกสันหลังส่วนคอ

1.2.1.1 ทำจากโลหะปลอดสนิม Titanium Alloy หรือวัสดุอื่นที่ดีกว่า

1.2.1.2 เป็นชนิดปรับมุมการใส่สกรูได้ โดยรูใส่สกรูของแผ่นโลหะตามกระดูกทุกรูสามารถปรับทำมุม
ขึ้นลงและทำมุมด้านข้างได้

1.2.1.3 ตัวแผ่นโลหะตามกระดูกมีการตัดความโค้งมาให้ พร้อมใช้งาน

1.2.1.4 มีความยาวหลายขนาดให้เลือกใช้ตามความเหมาะสมในผู้ป่วยแต่ละราย

1.2.2 สกรูยึดแผ่นโลหะตามกระดูก

1.2.2.1 ทำจากโลหะปลอดสนิม Titanium Alloy หรือวัสดุอื่นที่ดีกว่า

1.2.2.2 มีทั้งชนิดปรับมุมเอียงได้ (Variable Angle) และปรับมุมเอียงไม่ได้ (Fixed Angle)

1.2.2.3 มีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางอย่างน้อย 2 ขนาด 4 และ 4.5 มม.

1.2.3 ขัอกระดูกสันหลังส่วนคอเทียม

1.2.3.1 ทำจากสารสังเคราะห์ Polyether Ether Ketone (PEEK) หรือวัสดุอื่นที่ดีกว่า

1.2.3.2 สามารถยึดติดกับขัอกระดูกได้ดี โดยทั้งด้านบนและด้านล่างมีลักษณะเป็นพื้นแหลมและ
ส่วนโค้งเป็นมุม ซึ่งมีองศาขนาดต่างๆ ให้เลือกใช้ตามความเหมาะสมกับผู้ป่วยแต่ละราย

1.2.3.3 มีทั้งชนิดปรับความสูงได้และปรับความสูงไม่ได้ ซึ่งมีขนาดต่างๆ ให้เลือกใช้ตามความ
เหมาะสมกับผู้ป่วยแต่ละรายชนิดปรับความสูงได้ต้องมีคลิปล็อกสำหรับป้องกันการขยับเลื่อน

1.2.3.4 มี Marker ที่ด้าน Posterior สามารถมองเห็นได้เมื่อทำการเอกซเรย์

1.2.4 โลหะตามกระดูกสันหลังส่วนคอ พร้อมหมอนรองกระดูกเทียม

1.2.4.1 ตัวโลหะตามกระดูกทำจากโลหะปลอดสนิม Titanium Alloy หรือวัสดุอื่นที่ดีกว่า เป็นชนิด
ปรับมุมการใส่สกรูได้ $40^{\circ} \pm 5^{\circ}$ หรือดีกว่า

1.2.4.2 ใช้ได้กับสกรูชนิดหัวมีเกลียวหรือไม่มีเกลียว ทำจาก Titanium Alloy ส่วนปลายของสกรูเป็น
แบบไม่ต้องเจาะนำ มีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางตั้งแต่ 3 มม. ขึ้นไป และมีขนาดความยาวตั้งแต่
12 มม. ขึ้นไป

/1.2.4.3 ตัวหมอน...

ชื่อสิ่งอุปกรณ์

ชุดอุปกรณ์สำหรับตามกระดูกสันหลังส่วนคอ
(Spine Prosthesis Repair)

1.2.4.3 ตัวหมอนรองกระดูกเทียม ทำจากสารสังเคราะห์ Polyethether Ether Ketone (PEEK) หรือวัสดุอื่นที่ดีกว่า ตรงบริเวณส่วนกลางมีรูสำหรับใส่ Bone Graft ได้ มีขนาดความสูงตั้งแต่ 5-12 มม.

1.2.4.4 สามารถยึดติดกับข้อกระดูกได้ดี โดยทั้งด้านบนและด้านล่างมีลักษณะเป็นพื้นแหลมและมีความโค้งตรงส่วนด้านบน

1.2.4.5 มี Marker ที่ด้าน Posterior สามารถมองเห็นได้เมื่อทำการเอกซเรย์

1.3 คุณสมบัติในการออกแบบ เป็นอุปกรณ์สำหรับตามกระดูกสันหลังส่วนคอ ซึ่งออกแบบมาสำหรับใช้งานร่วมกันเป็นชุด ประกอบด้วย แผ่นโลหะตามกระดูกสันหลังส่วนคอด้านหน้า สกรูยึดแผ่นโลหะตามกระดูก ข้อกระดูกสันหลังส่วนคอเทียมและโลหะตามกระดูกสันหลังส่วนคอพร้อมหมอนรองกระดูกเทียม

2. การบรรจุและหีบห่อ บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

3. ข้อกำหนดอื่นๆ

3.1 ชนิดและขนาดต่างๆของชิ้นอุปกรณ์ประกอบชุด จะระบุในการจัดหาแต่ละครั้ง

3.2 ต้องเป็นของใหม่ ไม่เคยใช้งานมาก่อน และไม่เก่าเก็บ

3.3 มีเครื่องหมายถาวรของผลิตภัณฑ์ติดกับชิ้นอุปกรณ์มองเห็นได้ชัดเจน

3.4 เป็นผลิตภัณฑ์ที่มีหนังสือรับรองคุณภาพและความปลอดภัยในการใช้งานตามมาตรฐานสากล

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ รูปแบบแค็ตตาล็อก และทดลองใช้งาน

/คณะกรรมการ...

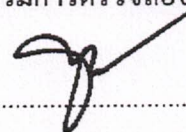
- 2 ส.ค. 2561

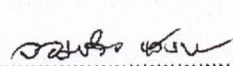
พ.อ. ฐ

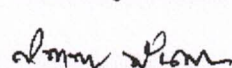
ชื่อสิ่งอุปกรณ์

ชุดอุปกรณ์สำหรับตามกระดูกสันหลังส่วนคอ
(Spine Prosthesis Repair)

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

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

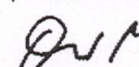
พ.อ.หญิง..........ผอ.กอง พบ./กรรมการ
(จอมขวัญ แสงบัวแก้ว)

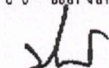
พ.ท.หญิง..........หน.พยาบาล รพ.ร.6/กรรมการผู้แทนหน่วยใช้
(สถาพร มั่นมา)

- 2 ส.ค. 2561

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ ทบ.

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

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

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

10 ส.ค. 2561

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อนุมัติให้ใช้
ตามอนุมัติ ผบ.ทบ.ทำบันทึกฯ กบ.ทบ.
ที่ต่อ กท 0404/ 10333 ลง 28 ส.ค. 61

สำเนาถูกต้อง

(วิชัย ไชยวุฒิ)

นายทหารพยาบาล รพ.ร. ๖

คุณลักษณะเฉพาะ สป. สาย พ. ที่ 050/59 (พบ.)

หมายเลขคุณลักษณะเฉพาะ 6515 - M - 59 - S - 0001

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ ตัวเชื่อมต่อแท่งโลหะตามกระดูกสันหลัง
(Rod Connector)

หน่วยนับ ชิ้น, ชุด

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้เชื่อมต่อแท่งโลหะตามกระดูกสันหลัง เพื่อแก้ไขความผิดปกติของ
แนวกระดูกจากอาการบาดเจ็บ หรือจากพยาธิสภาพของโรค หรือในกรณีที่ผู้ป่วยเคยผ่าตัดใส่แท่ง
โลหะตามกระดูกสันหลังมาแล้ว และจำเป็นต้องเชื่อมต่อจากของเดิม

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค

1.2.1 ผลิตจาก Titanium หรือวัสดุอื่นที่ดีกว่า

1.2.2 สามารถใช้ร่วมกับแท่งโลหะตามกระดูกสันหลัง (Rod) ที่มีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ตั้งแต่
4.0 มิลลิเมตร ขึ้นไป

1.2.3 สามารถนำไปทำให้ปราศจากเชื้อด้วยวิธีมาตรฐานทางการแพทย์ได้

1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ ใน 1 ชุด ประกอบด้วย ตัวเชื่อมต่อแท่งโลหะตามกระดูกสันหลัง
(Rod Connector) พร้อมฝาครอบล็อก มีให้เลือกใช้งานอย่างน้อย 2 ชนิด ดังนี้

1.3.1 ชนิดรูปปิด (Closed) โดยมีรูปแบบของรูสำหรับสอด Rod หลายแบบให้เลือกใช้งานตาม
ความเหมาะสมกับผู้ป่วยแต่ละราย

1.3.2 ชนิดรูปเปิด (Opened) โดยมีรูปแบบของรูสำหรับสอด Rod หลายแบบให้เลือกใช้งาน
ตามความเหมาะสมกับผู้ป่วยแต่ละราย

2. **การบรรจุและหีบห่อ** บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

3. ข้อกำหนดอื่นๆ

3.1 ต้องเป็นของใหม่ และไม่เคยใช้งานมาก่อน

3.2 ชนิด และรูปแบบ ของตัวเชื่อมต่อแท่งโลหะตามกระดูกสันหลัง จะระบุในการจัดหาแต่ละครั้ง

3.3 ต้องได้รับการรับรองคุณภาพ และความปลอดภัยในการใช้งานตามมาตรฐานสากล

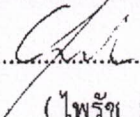
4. **วิธีการตรวจสอบ** ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ และรูปแบบแค็ตตาล็อก

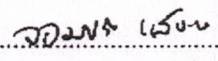
/คณะกรรมการ...

ชื่อสิ่งอุปกรณ์

ตัวเชื่อมต่อแท่งโลหะตามกระดุกสันหลัง

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
(สมภพ ภูพิทยา) /กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

16 พ.ย. 2558

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้เมื่อมีมติให้ใช้
ตามอนุวัติ จก.พบ.ทำหนังสือ กวก.พบ.
ที่ กท 0416.13/1455 ลง 17 พ.ย. 58

สำเนาถูกต้อง



(วิชัย ไชยวุฒิ)

นายทหารพยาบาล รพ.ร.ร.6

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ. ที่ 051/49

หมายเลข คณ. 6515 - M - 62 - P - ๑๐๙๔

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ ชุดฉีดสารยึดกระดูกเข้ากระดูกสันหลัง
(Percutaneous Cement Delivery System)

หน่วยนับ ชุด

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้สำหรับฉีดสารยึดกระดูกเข้าไปในกระดูกสันหลัง เพื่อรักษาโรคกระดูกสันหลังพรุนหรือกระดูกสันหลังยุบตัวหรือแตกหัก

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค

- 1.2.1 เข็มเจาะและปลอกเข็มเจาะ ผลิตจากสแตนเลส หรือวัสดุอื่นที่ดีกว่า
- 1.2.2 สารยึดกระดูก (Bone Cement) เป็นชนิดแข็งตัวปานกลาง ถึงแข็งตัวช้า
- 1.2.3 กระบอกฉีดสารยึดกระดูก (Syringe) ผลิตจาก Plastic คุณภาพสูง หรือวัสดุอื่นที่ดีกว่า
- 1.2.4 ทำให้ปราศจากเชื้อแล้ว
- 1.2.5 เป็นชนิดใช้ครั้งเดียว

1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ

1.3.1 ใน 1 ชุดประกอบด้วย

- 1.3.1.1 เข็มเจาะ เป็นเข็มแทงต้นปลายแหลมคม
- 1.3.1.2 ปลอกเข็มเจาะ เป็นแทงทรงกระบอกกลวง บริเวณโคนปลอกเข็มเจาะ สามารถต่อกับกระบอกฉีดสารยึดกระดูก
- 1.3.1.3 กระบอกฉีดสารยึดกระดูก
- 1.3.1.4 สารยึดกระดูกพร้อมอุปกรณ์การผสมครบชุด

1.3.2 ขนาดของเข็มเจาะ, ปลอกเข็มเจาะ, กระบอกฉีดสารยึดกระดูก ผู้ใช้จะระบุในการจัดหาแต่ละครั้ง

2. การบรรจุและหีบห่อ บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

3. ข้อกำหนดอื่นๆ

- 3.1 ต้องเป็นของใหม่และไม่เคยใช้งานมาก่อน
- 3.2 เป็นผลิตภัณฑ์ที่มีหนังสือรับรองคุณภาพและความปลอดภัยในการใช้งานได้มาตรฐานสากลจากสถาบันตรวจสอบที่ได้รับรองตามมาตรฐานสากล
- 3.3 มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 2 ปี นับจากวันส่งของ

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ รูปแบบแค็ตตาล็อก และทดลองใช้งาน

/คณะกรรมการ...

พ.อ.  - 7 พค 2562

ชื่อสิ่งอุปกรณ์

ชุดฉีดสารยึดกระดูกเข้ากระดูกสันหลัง

(Percutaneous Cement Delivery System)

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

พ.อ.....ผอ.กอง พบ./ประธานกรรมการ

(บุญขจร ทิพย์วงษ์)

พ.อ.หญิง.....ผอ.กอง พบ./กรรมการ

(จอมขวัญ แสงบัวแก้ว)

พ.ท.....ศัลยแพทย์โรคกระดูก รพ.ร.ร.6/

(สารเดช เขื่องศิริกุล)

กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

- 7 พ.ค. 2562

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ ทบ.

พล.ต.....ผทค.ทบ./ประธานกรรมการ

(สุพิชัย เจริญวารีกุล)

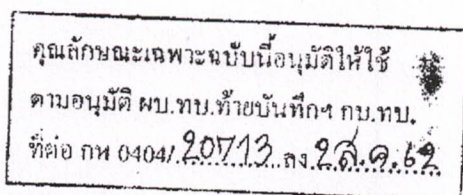
พ.อ.....ผอ.กอง พบ./กรรมการ

(ปกิจจ์ แสงสว่าง)

พ.อ.....นปก.ประจำ กบ.ทบ./กรรมการ

(ปราโมทย์ จันทิมพิ)

17 พ.ค. 2562



สำเนาถูกต้อง

(วิชัย ไชยวุฒิ)

นายทหารพยาบาล รพ.ร.ร.6

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ. ที่ 570/49 (พบ.)

หมายเลข คณ. 6515 - M - 63 - S - 2815

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ กระดูกชีวภาพชนิดสังเคราะห์
(Synthetic Bone Substitute)

หน่วยนับ กล่อง

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้สำหรับทดแทนกระดูกที่ชำรุดเสียหายจากการบาดเจ็บหรือจาก
พยาธิสภาพของโรค

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค ผลิตจากสารสังเคราะห์ Tri Calcium Phosphate หรือ Phosphocalcic
Hydroxyapatite หรือ Calcium Hydroxyapatite หรือ Calcium Sulfate ที่ไม่เป็นพิษต่อร่างกาย

1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ

1.3.1 มีหลายรูปแบบ ได้แก่ เม็ดเล็กๆ (Granules), ก้อน (Block), แท่ง (Stick), รูปสามเหลี่ยม (Oval Wedge),
และผง (Powder) สามารถเลือกใช้ตามความเหมาะสม

1.3.2 แต่ละรูปแบบมีหลายขนาด ซึ่งรูปแบบและขนาด จะระบุในการจัดหาแต่ละครั้ง

2. การบรรจุและหีบห่อ บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

3. ข้อกำหนดอื่นๆ

3.1 ต้องเป็นของใหม่ และไม่เคยใช้งานมาก่อน

3.2 มีอายุการใช้งานอย่างน้อย 2 ปี นับจากวันส่งของ

3.3 เป็นผลิตภัณฑ์ที่มีหนังสือรับรองคุณภาพและความปลอดภัยในการใช้งานได้มาตรฐานสากลจาก
สถาบันตรวจสอบที่ได้รับรองตามมาตรฐานสากล

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ รูปแบบแค็ตตาล็อก และทดลองใช้งาน

พ.อ.



23 ก.ค. 2563

/คณะกรรมการ...

ชื่อสิ่งอุปกรณ์

กระดูกชีวภาพชนิดสังเคราะห์

(Synthetic Bone Substitute)

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

พ.อ.....ผอ.กอง พบ./ประธานกรรมการ

(บุญชทร ทิพย์วงษ์)

พ.อ.หญิง.....ผอ.กอง พบ./กรรมการ

(จอมขวัญ แสงบัวแก้ว)

พ.ด.....คัลยแพทย์กระดูก รพ.ร.ร.6/

(ชัยศิริ ชัยชาญกุล)

กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

23 ก.ค. 2563

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

พล.ต.....ผทค.ทบ./ประธานกรรมการ

(สุพิชัย เจริญวารีกุล)

พ.อ.....ผอ.กอง พบ./กรรมการ

(ปกิจจ์ แสงสว่าง)

พ.อ.....นปก.ประจำ กบ.ทบ./กรรมการ

(ปราโมทย์ จันทนิพ)

- 3 ส.ค. 2563

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อนุมัติให้ใช้
ตามอนุมัติ จก.ทบ.ท้ายหนังสือ กวก.พบ.
ที่ กท 0446.13/1163..... ลง 11 ส.ค. 63

สำเนาถูกต้อง

ส.อ.

(วิชัย ไชยวุฒิ)

นายทหารพยาบาล รพ.ร.ร.๖

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ. ที่ 388/52 (พบ.)

หมายเลข คจ. 6515 - M - 63 - S - 2618

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ กระดูกชีวภาพชนิดสังเคราะห์แบบฉีด
(Synthetic Bone Substitute Injection)

หน่วยนับ ชิ้น/ชุด

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้สำหรับทดแทนกระดูกที่เสียหายจากการบาดเจ็บหรือจากพยาธิสภาพของโรค

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค ผลิตจากสังเคราะห์ Tri Calcium Phosphate หรือ Hydroxyapatite หรือ Calcium Hydroxyapatite หรือ Calcium Sulfate หรือ Calcium Phosphate

1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ

1.3.1 มี 2 แบบ

1.3.1.1 แบบผสมในหลอดพร้อมฉีด

1.3.1.2 แบบผสมภายนอกพร้อมชุดฉีด

1.3.1.3 มีขนาดบรรจุตั้งแต่ 0.8 มิลลิลิตรขึ้นไป

1.3.2 ทำให้ปราศจากเชื้อแล้ว

1.3.3 เป็นชนิดใช้ครั้งเดียว

1.3.4 มีหลายขนาดหลายแบบให้เลือกตามความเหมาะสมของผู้ป่วยแต่ละราย

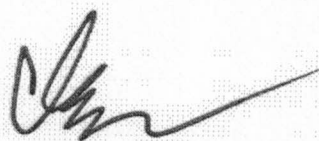
2. การบรรจุและหีบห่อ บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

3. ข้อกำหนดอื่นๆ ต้องเป็นของใหม่ และไม่เคยใช้งานมาก่อน

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ รูปแบบแค็ตตาล็อก และทดลองใช้งาน

/คณะกรรมการ...

พ.อ.



18 มี.ค. 2563

ชื่อสิ่งอุปกรณ์

กระดูกชีวภาพชนิดสังเคราะห์แบบฉีด

(Synthetic Bone Substitute Injection)

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

พ.อ.....ผอ.กอง พบ./ประธานกรรมการ

(บุญขจร ทิพย์วงศ์)

พ.อ.หญิง.....ผอ.กอง พบ./กรรมการ

(จอมขวัญ แสงบัวแก้ว)

พ.ต.....คัลยแพทย์โรคกระดูก รพ.ร.ร.6/

(ชัยศิริ ชัยชาญกุล) กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

18 ธ.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 จันทิมพิ)

25 ธ.ค. 2563

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อนุมัติให้ใช้
ตามอนุมัติ จก.พบ.ท้ายหนังสือ กวก.พบ.
ที่ กท 0446.13/477 ลง 8 เม.ย. 63

สำเนาถูกต้อง

50. 

(วิชัย ไชยบูรณ์)

นายทหารพยาบาล รพ.ร.ร.๖

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ. ที่ 167/62 (พบ.)

หมายเลข คณ. 6515 - M - 62 - S - 0068

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ สารทดแทนกระดูก
(Bone Graft)

หน่วยนับ ชิ้น, กล่อง

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้สำหรับทดแทนกระดูกส่วนที่หายไปของผู้ป่วยซึ่งเกิดจากอุบัติเหตุหรือพยาธิสภาพของโรค เพื่อเสริมให้กระดูกเกิดการเชื่อมติดได้เร็วขึ้น

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค

1.2.1 มีส่วนประกอบสำคัญคือ Demineralized Bone Matrix (DBM) จากกระดูกของมนุษย์หรือส่วนผสมอื่นที่มีคุณภาพดีกว่า

1.2.2 มีความเหนียวและยึดหยุ่นได้ดี

1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ

1.3.1 มีลักษณะคล้ายแปรงเปียก บรรจุในหลอดกระบอกฉีดยา ใช้งานได้ทันที บีบออกง่ายไม่ติดแข็ง

1.3.2 มีหลายขนาดให้เลือกใช้ตามความเหมาะสมของผู้ป่วย

1.3.3 เป็นชนิดใช้ครั้งเดียว

2. การบรรจุและหีบห่อ ผ่านการทำให้ปราศจากเชื้อแล้ว บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

3. ข้อกำหนดอื่นๆ

3.1 ต้องเป็นของใหม่ และไม่เคยใช้งานมาก่อน

3.2 จำนวน และขนาดของสารทดแทนกระดูก จะระบุในการจัดหาแต่ละครั้ง

3.3 มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 2 ปี นับจากวันส่งของ

3.4 ต้องได้รับการรับรองคุณภาพ และความปลอดภัยในการใช้งานตามมาตรฐานสากล

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ รูปแบบแค็ตตาล็อก และทดลองใช้งาน

ชื่อสิ่งอุปกรณ์

สารทดแทนกระดูก

(Bone Graft)

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

พ.อ. ผอ.กอง พบ./ประธานกรรมการ

(บุญชทร ทิพย์วงศ์)

พ.อ.หญิง ผอ.กอง พบ./กรรมการ

(จอมขวัญ แสงบัวแก้ว)

พ.ท. ศัลยแพทย์โรคกระดูก รพ.ร.ร.6/

(ชำนาญนิติ รุ่งพราย)

กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

- 7 พ.ค. 2562

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ ทบ.

พล.ต. ผทค.ทบ./ประธานกรรมการ

(สุพิชัย เจริญวารีกุล)

พ.อ. ผอ.กอง พบ./กรรมการ

(บกิจจ์ แสงสว่าง)

พ.อ. นปก.ประจำ กบ.ทบ./กรรมการ

(ปราโมทย์ จันทนิพ)

.17 พ.ค. 2562

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อนุมัติให้ใช้
 ตามอนุมัติ จก.พบ.ท้ายหนังสือ กวก.พบ.
 ที่ กท 0446.13/ 631.... ลง. 22 พ.ค. 62

สำเนาถูกต้อง

(วิชัย ไชยวุฒิ)

นายทหารพยาบาล รพ.ร.ร. ๕