

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ. ที่ 036/52

หมายเลข คณ. 6515 - M - 61 - P - 0686

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ ข้อเข้าเทียมชนิดใช้สารยึดกระดูกแบบส่วนรับน้ำหนักปรับเคลื่อนไหวได้
(Adjustable Bearing Cemented Total Knee Prosthesis)

หน่วยนับ ชุด

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้สำหรับเปลี่ยนแทนข้อเข้าเดิมของผู้ป่วยที่เสื่อมสภาพหรือมีพยาธิสภาพทำให้ไม่สามารถใช้ข้อเข้าเดิมได้ ทำให้การทำงานของข้อเข้าฟื้นคืนสภาพกลับมาใกล้เคียงหรือเท่ากับปกติ

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค

①②③ — 1.2.1 วัสดุแทนข้อเข้ากระดูกต้นขาส่วนปลาย (Femoral Component)

1.2.1.1 มีสำหรับขาข้างซ้ายหรือขวาโดยเฉพาะ

1.2.1.2 ใช้กับกระดูกต้นขาส่วนปลาย

1.2.1.3 มีให้เลือกอย่างน้อย 5 ขนาด คือ B , C , D , E และ F

④ 1.2.2 วัสดุแทนข้อเข้ากระดูกหน้าแข้งส่วนบน (Tibial Component)

1.2.2.1 ใช้กับกระดูกหน้าแข้งส่วนบน

1.2.2.2 มีระบบล็อกแบบเดือย 2 ชั้น (Double Dovetail)

1.2.2.3 มีให้เลือกอย่างน้อย 6 ขนาด คือ 1 , 2 , 3 , 4 , 5 และ 6

⑤ 1.2.3 วัสดุรองข้อเทียมระหว่างกระดูกต้นขาส่วนปลายและกระดูกหน้าแข้งส่วนบน (Articular Surface Component)

1.2.3.1 ใช้ประกอบกับ Tibial Component

1.2.3.2 มีความหนาอย่างน้อย 5 ขนาดคือ 10 , 12 , 14 , 17 และ 20 มิลลิเมตร

⑥ 1.2.4 วัสดุแทนส่วนกระดูกลูกสะบ้า (Patella)

1.2.4.1 มีลักษณะเป็น Modified Dome Shape

1.2.4.2 ใช้ใส่แทนกระดูกลูกสะบ้า

1.2.4.3 มีให้เลือกอย่างน้อย 4 ขนาด คือ 26, 29, 32 และ 35 มิลลิเมตร

⑦ 1.2.5 ใบเลื่อยตัดกระดูก มีให้เลือกอย่างน้อย 2 ขนาด

1.2.6 ผ่านการทำให้ปราศจากเชื้อแล้ว สามารถใช้งานได้ทันที

/1.3 คุณลักษณะ....

น.อ.จ.

ชื่อสิ่งอุปกรณ์

ข้อเข่าเทียมชนิดใช้สารยึดกระดูกแบบส่วนรับน้ำหนักปรับเคลื่อนไหวได้
(Adjustable Bearing Cemented Total Knee Prosthesis)

1.3 คุณสมบัติในการออกแบบ ใน 1 ชุด ประกอบด้วย

- 1.3.1 วัสดุแทนข้อเข่ากระดูกต้นขาส่วนปลาย (Femoral Component) ผลิตจาก Cobalt Chromium Molybdenum Alloy
- 1.3.2 วัสดุแทนข้อเข่ากระดูกหน้าแข้งส่วนบน (Tibial Component) ผลิตจาก Titanium Alloy
- 1.3.3 วัสดุรองข้อเทียมระหว่างกระดูกต้นขาส่วนปลายและกระดูกหน้าแข้งส่วนบน (Articular Surface Component) ผลิตจาก Polyethylene ชนิด UHMWPE
- 1.3.4 วัสดุแทนส่วนกระดูกลูกสะบ้า (Patella) ผลิตจาก Polyethylene ชนิด UHMWPE
- 1.3.5 ไบเลื่อยตัดกระดูก ผลิตจาก Stainless Steel

2. การบรรจุและหีบห่อ บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต3. ข้อกำหนดอื่นๆ

- 3.1 ต้องเป็นของใหม่และไม่เคยใช้งานมาก่อน
- 3.2 ต้องได้รับรองคุณภาพในด้านการผลิตและความปลอดภัยในการใช้งานจากสถาบันตรวจสอบที่ได้รับการรับรองตามมาตรฐานสากล
- 3.3 ขนาดของวัสดุส่วนต่างๆและไบเลื่อยตัดกระดูก จะระบุในการจัดหาแต่ละครั้ง เพื่อความเหมาะสมในการใช้กับผู้ป่วยแต่ละราย

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณสมบัติเฉพาะ รูปแบบแค็ตตาล็อก และทดลองใช้งาน

/คณะกรรมการ...

ชื่อสิ่งอุปกรณ์

ข้อเข่าเทียมชนิดใช้สารยึดกระดูกแบบส่วนรับน้ำหนักปรับเคลื่อนไหวได้
(Adjustable Bearing Cemented Total Knee Prosthesis)

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

พ.อ. ผอ.กอง พบ./ประธานกรรมการ

(บุญชทร ทิพย์วงษ์)

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 จันทมิฬ)

22 ส.ค. 2561

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อนุมัติให้ใช้
ตามอนุมัติ สบ.ทบ.ที่ขบ.ที่ กบ.ทบ.
ที่ต่อ กท 0404/ 3960 ลง 11 พ.ค. 61

สำเนาถูกต้อง 50 
(วิชัย ไชยภูมิ)
นายทหารพยาบาล รพ.ร.6

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

8

1.2.1 อุปกรณ์ส่วน Femoral

1.2.1.1 ใช้ใส่บริเวณส่วนปลายของกระดูกขา

1.2.1.2 ทำจาก Cobalt Chrome

9

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

10

1.2.3 อุปกรณ์ส่วน Tibial ที่เป็น Polyethylene

1.2.3.1 ใช้ใส่ประกอบติดกับอุปกรณ์ส่วน Tibial ที่เป็นโลหะ

1.2.3.2 ทำจาก Polyethylene

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...

พ.อ.  17 ส.ย. 2562

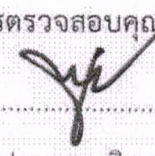
ชื่อสิ่งอุปกรณ์ อุปกรณ์ข้อเข่าเทียม
(Knee Prosthesis)

1.3.2.5 อุปกรณ์ประกอบการใช้งาน

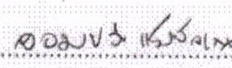
1.3.3 ขนาดความกว้าง ความหนา และชนิดของอุปกรณ์ข้อเข่าเทียมในส่วนต่าง ๆ จะกำหนดในการจัดหา
แต่ละครั้ง

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

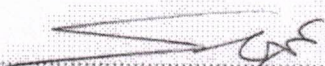
คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

พ.อ..........ผอ.กอง พบ./ประธานกรรมการ

(ปุณฺชทร ทิพย์วงศ์)

พ.อ.หญิง..........ผอ.กอง พบ./กรรมการ

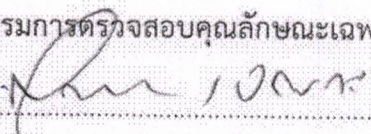
(จอมขวัญ แสงบัวแก้ว)

พ.ท..........ศัลยแพทย์โรคกระดูก รพ.ร.ร.6/

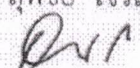
(สารเดช เชื่องศิริกุล) กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

17 มิ.ย. 2562

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ ทบ.

พล.ต..........ผทค.ทบ./ประธานกรรมการ

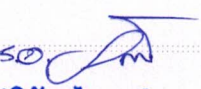
(สุพิชัย เจริญวารีกุล)

พ.อ..........ผอ.กอง พบ./กรรมการ

(ปกิจจ์ แสงสว่าง)

พ.อ..........นบก.ประจำ กบ.ทบ./กรรมการ

(ปราโมทย์ จันทิมพิ์)

สำเนาถูกต้อง 
(วิชัย ไชยาณ)
นายทหารพยาบาล รพ.ร.ร.๖

- 4 ก.ค. 2562

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อบรมให้ใช้
ตามอนุมัติ ผบ.ทบ.ทำขึ้นที่ กบ.ทบ.
ที่ต่อ กท 0404/ 23531 ลง 5.ก.ค.62

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

1.2.1 ส่วนหัวสะโพกเทียม (Head) ผลิตจาก Cobalt Chromium Alloy หรือวัสดุอื่นที่ดีกว่า

1.2.2 ส่วนก้านสะโพกเทียม (Stem) ผลิตจาก Stainless Steel หรือ Cobalt Chromium Alloy หรือ Titanium Alloy หรือ Tivanium Alloy หรือวัสดุอื่นที่ดีกว่า

1.2.3 ผิววัสดุก้านสะโพกเทียม มีการปรับแต่งเพื่อช่วยในการยึดกระดูก

1.2.4 ส่วนเบ้าสะโพกเทียม (Cup หรือ Shell) ผลิตจาก Titanium Alloy หรือ Tivanium Alloy หรือวัสดุอื่นที่ดีกว่า

1.2.5 วัสดุรองเบ้าสะโพกเทียม (Liner) ผลิตจาก Polyethylene หรือ Cobalt Chromium หรือวัสดุอื่นที่ดีกว่า ใช้สำหรับรองหัวสะโพก

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

/2. การบรรจุ...

พ.อ.

- 7 พ.ค. 2562

ชื่อสิ่งอุปกรณ์

ข้อสะโพกเทียมชนิดไม่ใช้สารยึดกระดูก

(Cementless Total Hip Prosthesis)

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

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

พ.อ. ผอ.กอง พบ./ประธานกรรมการ

(บุญชทร ทิพย์วงษ์)

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 จันทิมพิ)

สำเนาถูกต้อง

(วิชัย ไชยวุฒิ)

นายทหารพยาบาล รพ.ร.ร.๖

17 พ.ค. 2562

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อนุมัติให้ใช้

ตามอนุมัติ ผบ.ทบ.ทำขึ้นที่ กบ.ทบ.

ที่ต่อ กท 0404/ 20713 ลง 2 ส.ค. 62

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ. ที่ 052/49

หมายเลข คณ. 6515 - M - 62 - P - 1092

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ ข้อสะโพกเทียมชนิดใช้สารยึดกระดูก
(Cemented Total Hip Prosthesis)

หน่วยนับ ชุด

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้สำหรับเปลี่ยนข้อสะโพกของผู้ป่วยที่เสื่อมสภาพในกรณีที่มีพยาธิสภาพของโรค หรือได้รับบาดเจ็บ

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค

1.2.1 ส่วนหัวสะโพกเทียม (Head) ผลิตจาก Stainless Steel หรือ Cobalt Chromium Alloy หรือวัสดุอื่นที่ดีกว่า

13- 1.2.2 ส่วนก้านสะโพกเทียม (Stem) ผลิตจาก Stainless Steel หรือ Cobalt Chromium Alloy หรือ Titanium Aluminum Alloy หรือวัสดุอื่นที่ดีกว่า

1.2.3 ส่วนเบ้าสะโพกเทียม (Cup) ผลิตจาก Polyethylene หรือวัสดุอื่นที่ดีกว่า

1.2.4 วัสดุใส่ปลายก้านสะโพกเทียม (Centralizer) ผลิตจาก Polyethylene หรือวัสดุอื่นที่ดีกว่า ใช้สำหรับสวมปลายก้านสะโพกเทียม เพื่อรองรับปลายก้านสะโพกเทียมให้อยู่ตรงกลางโพรงกระดูก

20- 1.2.5 วัสดุอุดปลายก้านสะโพกเทียม (Plug) ผลิตจาก Polyethylene หรือวัสดุอื่นที่ดีกว่า ใช้สำหรับใส่เข้าไปในโพรงกระดูกเพื่ออุดไม่ให้ Bone Cement ไหลเข้าโพรงกระดูก

21- 1.2.6 กระบอกฉีดยาฉีดกระดูก (Syringe Kit) ผลิตจาก Polyethylene หรือวัสดุอื่นที่ดีกว่า

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) มีหลายขนาด มีขนาดเส้นผ่านศูนย์กลางตั้งแต่ 40 mm ขึ้นไป

1.3.1.4 วัสดุที่ทำให้ปลายก้านสะโพกเทียมอยู่ตรงกลางโพรงกระดูก (Centralizer)

1.3.1.5 วัสดุอุดปลายก้านสะโพกเทียม (Plug)

1.3.1.6 กระบอกฉีดยาฉีดกระดูก (Syringe Kit)

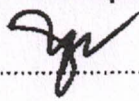
1.3.2 ขนาดและรูปแบบของข้อสะโพกเทียมทั้งชุด จะระบุในการจัดหาแต่ละครั้ง

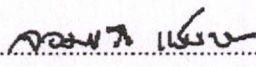
/2. การบรรจุ...

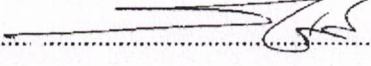
ชื่อสิ่งอุปกรณ์ ข้อสะโพกเทียมชนิดใช้สารยึดกระดูก
(Cemented Total Hip Prosthesis)

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

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

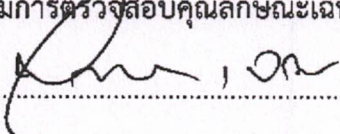
พ.อ.  ผอ.กอง พบ./ประธานกรรมการ
(ปุญชทร ทิพย์วงศ์)

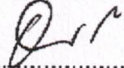
พ.อ.หญิง  ผอ.กอง พบ./กรรมการ
(จอมขวัญ แสงบัวแก้ว)

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

๒7 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 จันทม)

สำเนาถูกต้อง ๕๐. 
(วิชัย ไชยวุฒิ)
นายทหารพยาบาล รพ.ร.ร.๖

17 พ.ค. 2562

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อนุมัติให้ใช้
ตามอนุมัติ ผบ.ทบ.ทำยบันที่ กบ.ทบ.
ที่ต่อ กท 0404/ 20713 ลง 25.ค.62

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ. ที่ 044/49

หมายเลข คจ. 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)

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ 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

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ ทบ.

พล.ต. ผทค.ทบ./ประธานกรรมการ

(สุพิชัย เจริญวารีกุล)

พ.อ. ผอ.กอง พบ./กรรมการ

(ปภิจจ์ แสงสว่าง)

พ.อ. นปก.ประจำ กบ.ทบ./กรรมการ

(ปราโมทย์ จันทมิฬ)

17 พ.ค. 2562

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อนุมัติให้ใช้ ตามอนุมัติ ผบ.ทบ.ทำฉบับที่ กบ.ทบ. ที่ต่อ กท 0404/ 20713 ลง 9 ส.ค. 62
--

สำเนาถูกต้อง

50.
(วิชัย ไชยวุฒิ)
โรงพยาบาล รพ.ร.ร.๖