

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

(ปุณฺณชทร ทิพยวงษ์)

พ.อ.หญิง.....ผอ.กอง พบ./กรรมการ

(จอมขวัญ แสงบัวแก้ว)

พ.ท.....คัลยแพทย์โรคกระดูก รพ.ร.ร.6/

(สารเดช เชื่องศิริกุล)

กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

- 7 พ.ค. 2562

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

พล.ต.....ผท.ทบ./ประธานกรรมการ

(สุพิชัย เจริญวารีกุล)

พ.อ.....ผอ.กอง พบ./กรรมการ

(ปภิจจ์ แสงสว่าง)

พ.อ.....นบก.ประจำ กบ.ทบ./กรรมการ

(ปราโมทย์ จันทร์มิฬ)

17 พ.ค. 2562

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อนุมัติให้ใช้
ตามอนุมัติ ผบ.ทบ.ทำขึ้นที่ กบ.ทบ.
ที่ต่อ กท 0404/.....ลง 9 ส.ค. 62

สำเนาถูกต้อง

(วิชัย ไชยวุฒิ)

นายทหารพยาบาล รพ.ร.ร.๖

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

2 10 1.2.1 ส่วนหัวสะโพกเทียม (Head) ผลิตจาก Cobalt Chromium Alloy หรือวัสดุอื่นที่ดีกว่า

5 1.2.2 ส่วนก้านสะโพกเทียม (Stem) ผลิตจาก Stainless Steel หรือ Cobalt Chromium Alloy หรือ Titanium Alloy หรือ Tivanium Alloy หรือวัสดุอื่นที่ดีกว่า

1.2.3 ผิววัสดุก้านสะโพกเทียม มีการปรับแต่งเพื่อช่วยในการยึดกระดูก

7 1.2.4 ส่วนเบ้าสะโพกเทียม (Cup หรือ Shell) ผลิตจาก Titanium Alloy หรือ Tivanium Alloy หรือวัสดุอื่นที่ดีกว่า

8 1.2.5 วัสดุรองเบ้าสะโพกเทียม (Liner) ผลิตจาก Polyethylene หรือ Cobalt Chromium หรือวัสดุอื่นที่ดีกว่า ใช้สำหรับรองหัวสะโพก

9 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 จันทนิพ)

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

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

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

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 รูปแบบแค็ตตาล็อก และทดลองใช้งาน

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

พ.อ.....ผอ.กอง พบ./ประธานกรรมการ

(ปุณชทร ทิพย์วงษ์)

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 จันทมิฬ)

สำเนาถูกต้อง

(วิชัย ไชยมณี)

นายทหารพยาบาล รพ.ร.ร.๖

17 พ.ค. 2562

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อนุมัติให้ใช้
 ตามอนุมัติ ผบ.ทบ.ทำขบ.ที่ กบ.ทบ.
 ที่ต่อ กท 0404/ 20713 ลง 2 ส.ค. 62