

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

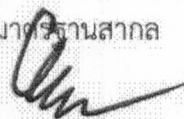
3. ข้อกำหนดอื่นๆ

3.1 ต้องเป็นของใหม่ และไม่เคยใช้งานมาก่อน และไม่เก่าเก็บ

3.2 มีเครื่องหมายถาวรของบริษัทติดกับเครื่องมือ สามารถมองเห็นได้ชัดเจน

3.3 เป็นผลิตภัณฑ์ที่มีหนังสือรับรองคุณภาพการผลิต และความปลอดภัยในการใช้งานที่ได้มาตรฐานสากลจากสถาบันตรวจสอบที่ได้รับรองมาตรฐานสากล

พ.อ.



1 8 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

(ปุณฺชทร ทิพยวงษ์)

พ.อ.หญิง  ผอ.กอง พบ./กรรมการ

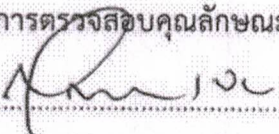
(จอมขวัญ แสงบัวแก้ว)

ร.ท.หญิง  นายทหารพยาบาล รพ.ร.ร.6/

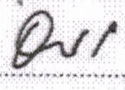
(เทียนสุภา พิมพ์จันทร์) กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

18 ก.พ. 2563

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ ทบ.

พล.ต.  ผต.ทบ./ประธานกรรมการ

(สุพิชัย เจริญวารีกุล)

พ.อ.  ผอ.กอง พบ./กรรมการ

(ปกิจจ์ แสงสว่าง)

พ.อ.  นปก.ประจำ กบ.ทบ./กรรมการ

(ปราโมทย์ จันทนิพ)

- 2 มี.ค. 2563

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อนุมัติให้ใช้
ตามอนุมัติ จก.ทบ.ท้ายหนังสือ กวก.ทบ.
ที่ กท 0446.13/347.ตง.9 มี.ค.63

สำเนาถูกต้อง

๓๐. 

(วิชัย ไชยวุฒิ)

นายทหารพยาบาล รพ.ร.ร.๖

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

8, 12, 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

9 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.

7, 13 1.2.3 ข้อกระดูกสันหลังส่วนคอเทียม

1.2.3.1 ทำจากสารสังเคราะห์ Polyether Ether Ketone (PEEK) หรือวัสดุอื่นที่ดีกว่า

1.2.3.2 สามารถยึดติดกับข้อกระดูกได้ดี 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...

2 สค. 2561 พ.อ. ย

ชื่อสิ่งอุปกรณ์

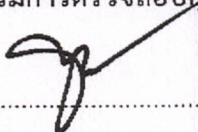
ชุดอุปกรณ์สำหรับตามกระดูกสันหลังส่วนคอ
(Spine Prosthesis Repair)

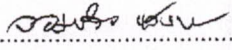
- (b), (15) 1.2.4.3 ตัวหมอนรองกระดูกเทียม ทำจากสารสังเคราะห์ Polyether Ether Ketone (PEEK) หรือวัสดุอื่นที่ดีกว่า ตรงบริเวณส่วนกลางมีรูสำหรับใส่ Bone Graft ได้ มีขนาดความสูงตั้งแต่ 5-12 มม.
- 1.2.4.4 สามารถยึดติดกับข้อกระดูกได้ดี โดยทั้งด้านบนและด้านล่างมีลักษณะเป็นพื้นแหลมและมีความโค้งตรงส่วนด้านบน
- 1.2.4.5 มี Marker ที่ด้าน Posterior สามารถมองเห็นได้เมื่อทำการเอกซเรย์
- 1.3 คุณสมบัติในการออกแบบ เป็นอุปกรณ์สำหรับตามกระดูกสันหลังส่วนคอ ซึ่งออกแบบมาสำหรับใช้งานร่วมกันเป็นชุด ประกอบด้วย แผ่นโลหะตามกระดูกสันหลังส่วนคอด้านหน้า สกรูยึดแผ่นโลหะตามกระดูกข้อกระดูกสันหลังส่วนคอเทียมและโลหะตามกระดูกสันหลังส่วนคอพร้อมหมอนรองกระดูกเทียม
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


ชื่อสิ่งอุปกรณ์

ชุดอุปกรณ์สำหรับตามกระดูกสันหลังส่วนคอ
(Spine Prosthesis Repair)

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.


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


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

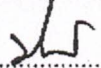
พ.ท.หญิง..........หน.พยาบาล รพ.ร.6/กรรมการผู้แทนหน่วยใช้
(สถาพร มั่นมา)

- 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 จันทิมพิศ)

10 ส.ค. 2561

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

สำเนาถูกต้อง 
(วิชัย ไชยาภูมิ)
นายทหารพยาบาล รพ.ร.๖

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ. ที่ 143/55 (พบ.)

หมายเลข คณ. 6515 - M - 63 - S - 2539

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ สกรูยึดกระดูกแบบไม่มีหัวสกรู
(Headless Screw)

หน่วยนับ ตัว

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้สำหรับยึดกระดูกที่แตก หรือหักผ่านข้อ

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค

1.2.1 ผลิตจาก Stainless Steel หรือ Titanium หรือวัสดุอื่นที่มีคุณภาพเทียบเท่า หรือดีกว่า

1.2.2 เป็นสกรูชนิดมีรู หรือไม่มีรูตรงกลาง ตลอดความยาวของตัวสกรู

1.2.3 ส่วนปลายของสกรูเป็นปลายปากตัดสามารถทำช่องในเนื้อกระดูกได้เอง (Self-Drilling) หรือปลายปากไม่ตัด

1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ

1.3.1 แบบเกลียวเฉพาะส่วนต้นและส่วนปลาย หรือแบบเกลียวตลอดตัว มีขนาดเส้นผ่านศูนย์กลาง ไม่น้อยกว่า 2.0 mm

1.3.2 ขนาดความยาวของเกลียวส่วนต้น 2 mm ขนาดความยาวของเกลียวส่วนปลาย 4 - 10 mm และ 12, 14, 16 mm และมีขนาดความยาวรวมของตัวสกรู 10-30 mm และ 32, 34, 36, 38, 40 mm

1.3.3 แบบเกลียวตลอดตัว มีขนาดความยาวรวมของตัวสกรู 8-14 mm และ 16, 18, 20, 22, 24, 26, 28, 30, 32, 34 และ 25, 30, 35, 40, 45, 50 mm

2. การบรรจุและหีบห่อ บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

3. ข้อกำหนดอื่นๆ

3.1 แบบ และขนาด จะระบุในการจัดหาแต่ละครั้ง

3.2 เป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการรับรองคุณภาพ และความปลอดภัยในการใช้งานตามมาตรฐานสากล

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ รูปแบบแค็ตตาล็อก และทดลองใช้งาน

/คณะกรรมการ...

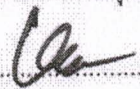
พ.อ.

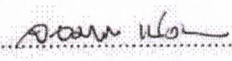


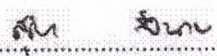
18 ก.พ. 2563

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ สกรูยึดกระดูกแบบไม่มีหัวสกรู
(Headless Screw)

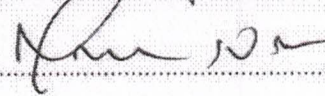
คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

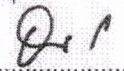
พ.อ.....  ผอ.กอง พบ./ประธานกรรมการ
(ปุณชทร ทิพย์วงษ์)


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

พ.อ.....  ศัลยแพทย์โรคกระดูก รพ.ร.ร.6/
(สุรียา ลีอนาม) กรรมการผู้แทนหน่วยใช้
18 ก.พ. 2563

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ ทบ.

พล.ต.....  ผทค.ทบ./ประธานกรรมการ
(สุพิชัย เจริญวารีกุล)

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

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

- 2 มี.ค. 2563

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

สำเนาถูกต้อง 
(วิชัย ไชยวุฒิ)
นายทหารพยาบาล รพ.ร.ร.6

(10) - (11)

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 มีความเหนียวและยืดหยุ่นได้ดี

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

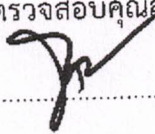
คณะกรรมการ...
พ.อ. -7 พ.ค. 2562

ชื่อสิ่งอุปกรณ์

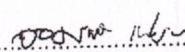
สารทดแทนกระดูก

(Bone Graft)

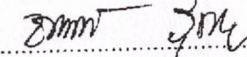
คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

พ.อ.  ผอ.กอง พบ./ประธานกรรมการ

(ปุณชทร ทิพยวงศ์)

พ.อ.หญิง  ผอ.กอง พบ./กรรมการ

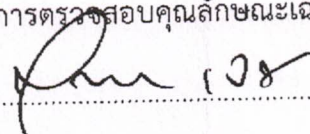
(จอมขวัญ แสงบัวแก้ว)

พ.ท.  ศัลยแพทย์โรคกระดูก รพ.ร.ร.6/

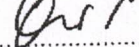
(ชำนาญนิติ รุ่งพราย) กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

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 จันทมิฬ)

17 พ.ค. 2562

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

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