

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

①

1.2.1 อุปกรณ์ส่วน Femoral

1.2.1.1 ใช้ใส่บริเวณส่วนปลายของกระดูกขา

1.2.1.2 ทำจาก Cobalt Chrome

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

②

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 มี.ย. 2562

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ อุปกรณ์ข้อเข่าเทียม
(Knee Prosthesis)

1.3.2.5 อุปกรณ์ประกอบการใช้งาน

1.3.3 ขนาดความกว้าง ความหนา และชนิดของอุปกรณ์ข้อเข่าเทียมในส่วนต่าง ๆ จะกำหนดในการจัดหาแต่ละครั้ง

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

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

พ.อ.....ผอ.กอง พบ./ประธานกรรมการ

(ปุณฺชทร ทิพยวงษ์)

พ.อ.หญิง.....ผอ.กอง พบ./กรรมการ

(จอมขวัญ แสงบัวแก้ว)

พ.ท.....คัลยแพทย์โรคกระดูก รพ.ร.6/

(สารเดช เชื่องศิริกุล) กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

17 ส.ย. 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.๖

- 4 ก.ย. 2562

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้ขอใช้ให้
ตามอนุมัติ ผบ.ทบ.ทำขึ้นที่ กบ.ทบ.
ที่ต่อ กท 0404/ 23531 ลง 5.9.62

คุณลักษณะเฉพาะ สป.สาย พ. ที่ 009/56

หมายเลขคุณลักษณะเฉพาะ 6515 - M - 60 - P - 0739

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ ชุดข้อเข่าเทียมชนิดใช้สารยึดกระดูก
(Cemented Total Knee Prosthesis)

หน่วยนับ ชุด

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้สำหรับเปลี่ยนแทนข้อเข่าเดิมของผู้ป่วยที่เสื่อมสภาพหรือมีพยาธิสภาพ ทำให้ไม่สามารถใช้ข้อเข่าเดิมได้ ช่วยให้การดำเนินงานของข้อเข่าฟื้นคืนสภาพกลับมาใกล้เคียงหรือเท่ากับปกติ

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค

3, 6

1.2.1 วัสดุแทนข้อเข่ากระดูกต้นขาส่วนปลาย (Femoral Component)

1.2.1.1 ทำจาก Cobalt Chromium Alloy หรือวัสดุอื่นที่เทียบเท่าหรือดีกว่า

1.2.1.2 ใช้กับกระดูกต้นขาส่วนปลาย

1.2.1.3 มีสำหรับขาข้างซ้ายหรือข้างขวาโดยเฉพาะ

1.2.1.4 มีการออกแบบด้านข้าง (Lateral) ให้มีอย่างน้อย 2 Radii

1.2.1.5 มีขนาดให้เลือกอย่างน้อย 5 ขนาด

4

1.2.2 วัสดุแทนข้อเข่ากระดูกหน้าแข้งส่วนบน (Tibial Component)

1.2.2.1 ทำจาก Cobalt Chromium Alloy หรือ Titanium Alloy หรือวัสดุอื่นที่เทียบเท่าหรือดีกว่า

1.2.2.2 ใช้กับกระดูกหน้าแข้งส่วนบน มีลักษณะสมมาตรในด้าน Medial และ Lateral

1.2.2.3 มีระบบล็อกกับ Tibial Insert เพื่อเพิ่มความแน่นหนา

1.2.2.4 ส่วนปลายของ Tibial Component สามารถต่อเข้ากับ Stem Extension

1.2.2.5 มีขนาดให้เลือกอย่างน้อย 5 ขนาด

10

1.2.3 วัสดุรองข้อเทียมระหว่างกระดูกต้นขาส่วนปลายและกระดูกหน้าแข้งส่วนบน (Tibial Insert หรือ Articular Surface)

1.2.3.1 ทำจาก Polyethylene ชนิด UHMWPE หรือวัสดุอื่นที่เทียบเท่าหรือดีกว่า

1.2.3.2 ใช้ประกอบกับ Tibial Component

1.2.3.3 มีขนาดให้เลือกอย่างน้อย 4 ขนาด

1.2.3.4 มีความหนาให้เลือกอย่างน้อย 4 ขนาด

1.2.4 วัสดุแทนส่วนกระดูกลูกสะบ้า (Patella Component)

1.2.4.1 ทำจาก Polyethylene ชนิด UHMWPE หรือวัสดุอื่นที่เทียบเท่าหรือดีกว่า

1.2.4.2 มีลักษณะเป็น Oval Dome หรือ Modified Dome Shape

1.2.4.3 มีขนาดให้เลือกอย่างน้อย 3 ขนาด

1.2.5 ใบเลื่อย...

29 พ.ค. 2560

พ.อ. 

ชื่อสิ่งอุปกรณ์

ชุดข้อเข่าเทียมชนิดใช้สารยึดกระดูก

(Cemented Total Knee Prosthesis)

1.2.5 ใบเลื่อยตัดกระดูก

1.2.5.1 ทำจากโลหะปลอดสนิมชนิด Stainless Steel

1.2.5.2 มีขนาดให้เลื่อยอย่างน้อย 2 ขนาด

1.3 คุณสมบัติในการออกแบบ ข้อเข่าเทียมทั้ง 4 ส่วน ผ่านการทำให้ปราศจากเชื้อแล้ว ใช้ร่วมกับสารยึดกระดูก

2. การบรรจุและหีบห่อ บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต3. ข้อกำหนดอื่นๆ

3.1 ขนาดและความหนาของข้อเข่าเทียมแต่ละส่วน และใบเลื่อยตัดกระดูกจะระบุในการจัดหาแต่ละครั้ง เพื่อความเหมาะสมในการใช้กับผู้ป่วยแต่ละราย

3.2 ต้องเป็นของใหม่ และไม่เคยใช้งานมาก่อน

3.3 ต้องได้รับการรับรองคุณภาพและความปลอดภัยในการใช้งานตามมาตรฐานสากล

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ และรูปแบบแค็ตตาล็อก

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.....ผอ.กอง รพ.ร.6/กรรมการผู้แทนหน่วยใช้
(สุพิชัย เจริญวารีกุล)

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)

สำเนาถูกต้อง

(วิชัย ไชยคุณ)

นายทหารพยาบาล รพ.ร.5

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้จัดทำให้ใช้
ตามขม.มัติ ผบ.ทบ.ทำบันทึก กบ.ทบ.
เพื่อ กท 0404/ 8099 ลง ๗ ส.ค. ๖๐

(ปราโมทย์ จันทนิพ)

๕8 ม.ย. 2560

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ. ที่ 009/51

หมายเลข คจ. 6515 - M - 61 - P - 0687

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ ข้อเข้าเทียมชนิดผ่าตัดแก้ไข (Revision Total Knee Prosthesis)

หน่วยนับ ชุด

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้สำหรับเปลี่ยนแทนข้อเข้าเดิมของผู้ป่วยที่มีความผิดปกติมากหรือผู้ป่วยที่มีการผ่าตัดเปลี่ยนข้อเข้าเทียมไปแล้วและมีพยาธิสภาพ ซึ่งจำเป็นต้องผ่าตัดแก้ไขใหม่ (Revision)

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค

- 11) 1.2.1 อุปกรณ์ข้อเข้าเทียมด้านบน (Femoral Component) ผลิตจาก Zimaloy หรือ Titanium Alloy หรือ Cobalt Chromium Alloy หรือวัสดุอื่นที่ดีกว่า
- 12) 1.2.2 อุปกรณ์ข้อเข้าเทียมด้านล่าง (Tibial Plate หรือ Tibial Tray) ผลิตจาก Titanium Alloy หรือวัสดุอื่นที่ดีกว่า
- 5) 1.2.3 อุปกรณ์ส่วนรองระหว่างข้อเข้าเทียมด้านบนและด้านล่าง (Articular Surface หรือ Tibial Insert) ผลิตจาก Polyethelene หรือวัสดุอื่นที่ดีกว่า
- 1.2.4 อุปกรณ์ส่วนลูกสะบ้า (Patella) ผลิตจาก Polyethelene หรือวัสดุอื่นที่ดีกว่า
- 1.2.5 อุปกรณ์ เสริมข้อเข้าเทียมด้านบน (Femoral Augment หรือ Femoral Condylar Augmentation) ผลิตจาก Cobalt Chromium Alloy หรือ Titanium Alloyหรือวัสดุอื่นที่ดีกว่า
- 13) 1.2.6 อุปกรณ์เสริมข้อเข้าเทียมด้านล่าง (Wedge Tibial Plate หรือ Tibial Wedge Plus) ผลิตจาก Titanium Alloy หรือวัสดุอื่นที่ดีกว่า
- 14) 1.2.7 ก้านต่อข้อเข้าเทียม (Stem Extension) ผลิตจาก Titanium Alloy หรือวัสดุอื่นที่ดีกว่า
- 15) 1.2.8 อุปกรณ์เสริมความแข็งแรง (Taper Plug หรือ Stem Bolt) ผลิตจาก Cobalt Chromium Alloy หรือวัสดุอื่นที่ดีกว่า

1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ

1.3.1 อุปกรณ์ข้อเข้าเทียมชนิดผ่าตัดแก้ไข มีหลายแบบตามความผิดปกติในส่วนต่างๆของข้อเข้า ดังนี้

- 1.3.1.1 อุปกรณ์ข้อเข้าเทียมด้านบน (Femoral Component)
- 1.3.1.2 อุปกรณ์ข้อเข้าเทียมด้านล่าง (Tibial Plate หรือ Tibial Tray)
- 1.3.1.3 อุปกรณ์ส่วนรองระหว่างข้อเข้าเทียมด้านบนและด้านล่าง (Articular Surface หรือ Tibial Insert)
- 1.3.1.4 อุปกรณ์ส่วนลูกสะบ้า (Patella)

/1.3.1.5 อุปกรณ์เสริม...

ชื่อสิ่งอุปกรณ์

ข้อเข่าเทียมชนิดผ่าตัดแก้ไข (Revision Total Knee Prosthesis)

1.3.1.5 อุปกรณ์เสริมข้อเข่าเทียมด้านบน (Femoral Augment หรือ
Femoral Condylar Augmentation)

1.3.1.6 อุปกรณ์เสริมข้อเข่าเทียมด้านล่าง (Wedge Tibial Plate หรือ Tibial Wedge Plus)

1.3.1.7 ก้านต่อข้อเข่าเทียม (Stem Extension)

1.3.1.8 อุปกรณ์เสริมความแข็งแรง (Taper Plug หรือ Stem Bolt)

1.3.2 อุปกรณ์ข้อเข่าเทียมชนิดผ่าตัดแก้ไขมีขนาดความกว้าง, ความเอียง, ความหนา, ความยาว และขนาด
เส้นผ่าศูนย์กลางหลายขนาดให้เลือกใช้ตามความเหมาะสมของผู้ป่วย

2. การบรรจุและหีบห่อ บรรจุหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

3. ข้อกำหนดอื่น ๆ

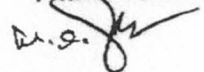
3.1 ต้องเป็นของใหม่และไม่เคยใช้งานมาก่อน

3.2 ต้องเป็นตัวแทนจำหน่ายโดยตรงจากบริษัทผู้ผลิต

3.3 เป็นผลิตภัณฑ์ที่มีหนังสือรับรองคุณภาพและความปลอดภัยในการใช้งานได้มาตรฐานสากลจาก
สถาบันตรวจสอบที่ได้รับรองตามมาตรฐานสากล

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะและทดสอบใช้งาน

/คณะกรรมการ...

น.อ. 

ชื่อสิ่งอุปกรณ์

ข้อเข่าเทียมชนิดผ่าตัดแก้ไข (Revision Total Knee Prosthesis)

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

พ.อ. ผอ.กอง พบ./ประธานกรรมการ
(บุญทร 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 จันทนิพ)

22 ส.ค. 2561

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้มอบให้ใช้
ตามอนุมัติ ผบ.ทบ.ทำฉบับที่ กบ.ทบ.
ที่ต่อ กท 0404/ 3960 ลง 11 พ.ค. 61

สำเนาถูกต้อง

(วิชัย ไชยวุฒิ)
นายทหารพยาบาล รพ.ร.6

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ. ที่ 066/49

หมายเลข คณ. 6515 - M - 62 - P - 1623

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ ชุดข้อเข่าเทียมชนิดเปลี่ยนผิวข้อด้านเดียว
(Unicompartment Knee Prosthesis)

หน่วยนับ ชุด

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้สำหรับเปลี่ยนทดแทนข้อเข่าเดิมที่ชำรุดจากการได้รับบาดเจ็บ หรือเสื่อมเนื่องจากมีพยาธิสภาพของโรค

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค

1.2.1 ข้อเข่าเทียมชนิดเปลี่ยนผิวข้อด้านเดียว เป็นชนิดแยกด้าน Medial และ Lateral ออกจากกัน

1.2.2 ส่วนกระดูกต้นขา (Femoral Component) ผลิตจาก Cobalt-Chromium Alloy หรือวัสดุอื่นที่ดีกว่า

1.2.3 ส่วนกระดูกหน้าแข้ง (Tibial Component) ผลิตจาก Cobalt-Chromium Alloy หรือ Titanium Alloy หรือ Polyethylene หรือวัสดุอื่นที่ดีกว่า

1.2.4 ส่วนแผ่นรองผิวข้อเทียม (Insert) ผลิตจาก Polyethylene หรือวัสดุอื่นที่ดีกว่า

1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ

1.3.1 ใน 1 ชุดประกอบด้วย 3 ส่วน

1.3.1.1 ส่วนกระดูกต้นขา มีรูปร่างคล้ายกระดูกต้นขาส่วนปลายแบ่งครึ่งมีหลายขนาดให้ เลือกใช้ตามความเหมาะสมของผู้ป่วย

1.3.1.2 ส่วนกระดูกหน้าแข้ง มีขนาดสัมพันธ์กับขนาดของส่วนแผ่นรองผิวข้อเทียม

1.3.1.3 ส่วนแผ่นรองผิวข้อเทียมมีขนาดความหนาตั้งแต่ 7 mm ขึ้นไป

1.3.2 ขนาดและรูปแบบ จะระบุในการจัดหาแต่ละครั้ง

2. การบรรจุและหีบห่อ บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

3. ข้อกำหนดอื่นๆ

3.1 ต้องเป็นของใหม่และไม่เคยใช้งานมาก่อน

3.2 เป็นผลิตภัณฑ์ที่มีหนังสือรับรองคุณภาพและความปลอดภัยในการใช้งานได้มาตรฐานสากลจาก สถาบันตรวจสอบที่ได้รับรองตามมาตรฐานสากล

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ รูปแบบแค็ตตาล็อก และทดลองใช้งาน

/คณะกรรมการ...

พ.อ.



15 ก.ค. 2562

ชื่อสิ่งอุปกรณ์

ชุดข้อเข่าเทียมชนิดเปลี่ยนผิวข้อด้านเดียว

(Unicompartment Knee Prosthesis)

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

พ.อ.....ผอ.กอง พบ./ประธานกรรมการ

(ปุณฺชทร ทิพยวงษ์)

พ.อ.หญิง.....ผอ.กอง พบ./กรรมการ

(จอมขวัญ แสงบัวแก้ว)

พ.ท.....คัลยแพทย์โรคกระดูก รพ.ร.ร.6/

(สารเดช เชื่องศิริกุล)

กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

15 ก.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)

23 ก.ค. 2562

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อนุมัติให้ใช้

ตามอนุมัติ พบ.ทบ.ทำขึ้นที่ กบ.ทบ.

ที่ต่อ กท 0404/ 24476 ลง 23.7.62

สำเนาถูกต้อง

(วิชัย ไชยวุฒิ)

นายทหารพยาบาล รพ.ร.ร.๖