

คุณลักษณะเฉพาะ สป.สาย พ.ที่ 026/49

หมายเลขสิ่งอุปกรณ์ 6515-XX-247-0344

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ หมอนรองกระดูกเทียม
(Interbody Fusion Cage)

หน่วยนับ ชิ้น

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 คุณลักษณะเฉพาะในการใช้งาน ใช้สำหรับใส่แทนหมอนรองกระดูกสันหลังส่วนคอ ที่ได้รับบาดเจ็บหรือมีพยาธิสภาพของโรค

1.2 คุณลักษณะเฉพาะทางเทคนิค

1.2.1 ผลิตจาก Poly-Ether-Ether-Ketone (PEEK) หรือวัสดุอื่นที่ดีกว่า

1.2.2 สามารถทำให้ปราศจากเชื้อได้

1.3 คุณลักษณะเฉพาะในการออกแบบ

1.3.1 มีลักษณะคล้ายหมอนรองกระดูก มีรูตรงกลาง

1.3.2 มีขนาดความหนาตั้งแต่ 5 mm ขึ้นไป

1.3.3 มีขนาดความกว้าง 14-16 mm โดยวัดจาก outer diameter หรือกว้าง 12-14 mm โดยวัดจาก inner diameter

1.3.4 ขนาดความหนาและความกว้างของหมอนรองกระดูกเทียม จะระบุในการจัดหาแต่ละครั้ง

2. การบรรจุหีบห่อ บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

3. ข้อกำหนดอื่น ๆ

3.1 ต้องเป็นของใหม่และไม่เคยใช้งานมาก่อน

3.2 ต้องเป็นตัวแทนจำหน่ายโดยตรงจากบริษัทผู้ผลิต

3.3 เป็นผลิตภัณฑ์ที่มีหนังสือรับรองคุณภาพและความปลอดภัยในการใช้งานได้มาตรฐานสากล
สถาบันตรวจสอบที่ได้รับรองตามมาตรฐานสากล

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ รูปแบบแคตตาล็อกและทดลองใช้งาน

/คณะกรรมการ.....

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะ สป.สาย พ. ของ พบ.

(ลงชื่อ) พ.อ.ประสงค์ ล้อมทอง (ประสงค์ ล้อมทอง)	ผอ.กวก.พบ./ประธานกรรมการ
(ลงชื่อ) พ.อ.ปรีชา อนันตะ (ปรีชา อนันตะ)	ผอ.กทพ.พบ./กรรมการ
(ลงชื่อ) พ.อ.นรินทร์ คุณกิตติ (นรินทร์ คุณกิตติ)	ศัลยแพทย์โรคกระดูก รพ.ร.ร.6/ กรรมการร่วมจากหน่วยใช้

20 ก.ย.2549

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะ สป.สาย พ. ของ ทบ.

(ลงชื่อ) พล.ต.อนนต์ นอบไทย (อนนต์ นอบไทย)	ผทค.ทบ./ประธานกรรมการ
(ลงชื่อ) พ.อ.ธนา สุวรรักษ์ (ธนา สุวรรักษ์)	ผอ.กทบ.พบ./กรรมการ
(ลงชื่อ) พ.ท.ณ กานต์ กลัดสวัสดิ์ (ณ กานต์ กลัดสวัสดิ์)	หน.กบ.ทบ./กรรมการ

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อนุมัติให้ใช้
ตามอนุมัติ ผบ.ทบ.ท้ายบันทึกกทบ.ทบ.
ที่ต่อ กท 0404/12884 ลง 25 ธ.ค.49

27 ก.ย.2549