

คุณลักษณะเฉพาะ สป.สาย พ. ที่ 372/52 (พบ.)

หมายเลขสิ่งอุปกรณ์ 6515-XX-247-2887

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ ชุดอุปกรณ์ค้ำกระดูกสันหลังส่วนคอ แบบ Pedicular
(Pedicular Cervical Spinal System)

หน่วยนับ ชุด

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 คุณลักษณะเฉพาะในการใช้งาน ใช้ตามกระดูกสันหลังเพื่อแก้ไขความผิดปกติของแนวกระดูกจากอาการบาดเจ็บ หรือจากพยาธิสภาพของโรค

1.2 คุณลักษณะเฉพาะในทางเทคนิค ใน 1 ชุด ประกอบด้วย

1.2.1 สกรูยึดกระดูกสันหลัง (Pedicle 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 มีทั้งชนิดเอียงซ้ายและเอียงขวา

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 แท่งโลหะค้ำกระดูกสันหลัง (Rod) มีลักษณะเป็นแท่งทรงกลมผิวเรียบ มี 2 แบบ คือ

1.2.5.1 แบบสำหรับวางตามแนวกระดูกสันหลัง

1.2.5.2 แบบสำหรับวางขวางแนวกระดูกสันหลัง (Cross Link) พร้อมตัวยึด

1.2.6 แบบ , ชนิด และขนาดของชุดอุปกรณ์ค้ำกระดูกสันหลัง ผู้ใช้จะระบุในการจัดหาแต่ละครั้งตามความเหมาะสมในการใช้งาน

1.3 คุณลักษณะเฉพาะในการออกแบบ

1.3.1 ผลิตจาก Stainless Steel หรือ Titanium หรือวัสดุอื่นที่เทียบเท่าหรือดีกว่า

1.3.2 สามารถทำให้ปราศจากเชื้อด้วยไอน้ำได้

2. การบรรจุและหีบห่อ บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานบริษัทผู้ผลิต

3. ข้อกำหนดอื่นๆ

3.1 ต้องเป็นของใหม่และไม่เคยใช้งานมาก่อน และไม่เก่าเก็บ

3.2 บริษัทผู้ขายต้องเป็นตัวแทนจำหน่ายโดยตรงจากบริษัทผู้ผลิต

/3.3 มีเครื่องหมาย....

3.3 มีเครื่องหมายถาวรของบริษัทติดกับเครื่องมือ สามารถมองเห็นได้ชัดเจน

3.4 เป็นผลิตภัณฑ์ที่มีหนังสือรับรองคุณภาพการผลิต และความปลอดภัยในการใช้งานที่ได้มาตรฐานสากล
จากสถาบันตรวจสอบที่ได้รับรองมาตรฐานสากล

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ รูปแบบเก็ตตาล็อก และทดลองใช้งาน

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะ สป.สาย พ.ของ พบ.

(ลงชื่อ) พ.อ.ชัชวาล บุรณรัช

ผอ.กวก.พบ./ประธานกรรมการ

(ชัชวาล บุรณรัช)

(ลงชื่อ) พ.อ.พิสุทธิ์ บุตรงามดี

ผอ.กทพ.พบ./กรรมการ

(พิสุทธิ์ บุตรงามดี)

(ลงชื่อ) พ.ต.หญิง อรอนงค์ แสนเจริญ

พยาบาล รพ.ร.ร.6/กรรมการร่วมจากหน่วยใช้

(อรอนงค์ แสนเจริญ)

6 ต.ค.2552

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อนุมัติให้ใช้
ตามอนุมัติ จก.พบ.ท้ายหนังสือ กวก.พบ.
ที่ กท 0446.13/817 ลง 6 ต.ค.52