

คุณลักษณะเฉพาะ สป.สาย พ.ที่ 022/50

หมายเลขสิ่งอุปกรณ์ 6515-XX-247-0390

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ ชุดแกนโลหะตามในโพรงกระดูกต้นขาส่วนบนชนิดไม่คว้านโพรงกระดูกพร้อมสกรู
(Proximal Femoral Nail and Screw Set)

หน่วยนับ ชุด

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 คุณลักษณะเฉพาะในการใช้งาน ใช้สำหรับตามกระดูกหักบริเวณต้นขาส่วนบนเนื่องจาก การบาดเจ็บ หรือจากมีพยาธิสภาพของโรค

1.2 คุณลักษณะเฉพาะในทางเทคนิค

1.2.1 ผลิตจากสแตนเลสหรือไททานเนียมหรือวัสดุอื่นที่ดีกว่า จะระบุในการจัดหาแต่ละครั้ง

1.2.2 สามารถใส่แกนโลหะได้โดยไม่ต้องคว้านโพรงกระดูก

1.2.3 สามารถทำให้ปราศจากเชื้อได้

1.3 คุณลักษณะเฉพาะในการออกแบบ

1.3.1 ใน 1 ชุดประกอบด้วย

1.3.1.1 แกนโลหะตามในโพรงกระดูก (Femoral Nail)

1.3.1.1.1 เป็นแกนโลหะชนิดแท่งตัน ทรงกลม โค้งเล็กน้อย

1.3.1.1.2 มีรูสำหรับใส่สกรูยึดแกนโลหะกับกระดูก

1.3.1.1.3 มีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางตั้งแต่ 10 mm ขึ้นไป

1.3.1.1.4 มีขนาดความยาวไม่น้อยกว่า 200 mm

1.3.1.2 สกรู(Screw) ยึดแกนโลหะตามกระดูกมี 3 แบบ

1.3.2.1.1 Hip Pin มีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง 6.5 mm และยาวตั้งแต่ 55 mm ขึ้นไป

1.3.2.1.2 Femoral Neck Screw มีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง 11mm และยาวตั้งแต่ 80 mm ขึ้นไป

1.3.2.1.3 Locking Bolt มีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง 4.9 mm และยาวตั้งแต่ 26 mm ขึ้นไป

1.3.1.3 อุปกรณ์ปิดส่วนบนของแกนโลหะตามในโพรงกระดูก (End Cap)

1.3.2 รูปแบบ, ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง, ความยาวของแกนโลหะ, และความยาวของสกรู จะระบุในการจัดหาแต่ละครั้ง

2. การบรรจุหีบห่อ บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

/3. ข้อกำหนดอื่น ๆ

3. ข้อกำหนดอื่น ๆ

- 3.1 ต้องเป็นของใหม่และไม่เคยใช้งานมาก่อน
- 3.2 ต้องเป็นตัวแทนจำหน่ายโดยตรงจากบริษัทผู้ผลิต
- 3.3 เป็นผลิตภัณฑ์ที่มีหนังสือรับรองคุณภาพและความปลอดภัยในการใช้งานได้มาตรฐานสากลจากสถาบันตรวจสอบที่ได้รับรองตามมาตรฐานสากล

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ รูปแบบแคตตาล็อกและทดลองใช้งาน

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.วุฒิพงษ์ ^{ชั้น} ประดับ (วุฒิพงษ์ ^{ชั้น} ประดับ) | ศัลยแพทย์โรคกระดูก รพ.ร.ร.6/ กรรมการร่วมจากหน่วยใช้ |

22 ธ.ค.2549

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะ สป.สาย พ. ของ ทบ.

| | |
|--|---------------------------------|
| (ลงชื่อ) พล.ต.นฤดล ประภาวัต (นฤดล ประภาวัต) | ผทค.ทบ./ประธานกรรมการ |
| (ลงชื่อ) พ.อ.เกษม ภิญโญชนม์ (เกษม ภิญโญชนม์) | ผอ.กกบ.พบ./กรรมการ |
| (ลงชื่อ) พ.ท.ชุมพล เหมือนกรุด (ชุมพล เหมือนกรุด) | หน.ร.ร.กบ.ทบ.ชรก.กบ.ทบ./กรรมการ |

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อนุมัติให้ใช้
ตามอนุมัติ ผบ.ทบ.ท้ายบันทึกฯกบ.ทบ.
ที่ต่อ กท 0404/1528 ลง 20 มี.ค.50

29 ม.ค.2550