

คุณลักษณะเฉพาะ สป.สาย พ. ที่ 088/54

หมายเลขสิ่งอุปกรณ์ 6515-XX-247-0814

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ ชุดอุปกรณ์สำหรับตามกระดูกสันหลังส่วนคอ  
(Spine Prosthesis Repair)

หน่วยนับ ชุด , ชิ้น

## 1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้สำหรับใส่ทดแทน , เสริม , ยึด หรือตามหมอนรองกระดูกสันหลังเฉพาะส่วน  
ที่เกิดจากการบาดเจ็บหรือมีพยาธิสภาพของโรค

### 1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค

#### 1.2.1 แผ่นโลหะตามกระดูกสันหลังส่วนคอด้านหน้า

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 มีความยาวหลายขนาดให้เลือกใช้ตามความเหมาะสมกับผู้ป่วยแต่ละราย

#### 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.

#### 1.2.3 ขัอกระดูกสันหลังส่วนคอเทียม

1.2.3.1 ทำจากสารสังเคราะห์ Polyether Ether Ketone (PEEK) หรือวัสดุอื่นที่ดีกว่า

1.2.3.2 สามารถยึดติดกับขัอกระดูกได้ดี โดยทั้งด้านบนและด้านล่างมีลักษณะเป็นพื้นแหลมและ  
ส่วนโค้งเป็นมุม ซึ่งมีองศาขนาดต่างๆ ให้เลือกใช้ตามความเหมาะสมกับผู้ป่วยแต่ละราย

1.2.3.3 เป็นชนิดปรับความสูงได้หรือปรับความสูงไม่ได้ ซึ่งมีขนาดต่างๆ ให้เลือกใช้ตามความ  
เหมาะสมกับผู้ป่วยแต่ละราย ชนิดปรับความสูงได้ต้องมีคลิปล็อกสำหรับป้องกันการขยับเลื่อน

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 ตัวหมอนรองกระดูกเทียม ทำจากสารสังเคราะห์ Polyether Ether Ketone (PEEK) หรือ  
วัสดุอื่นที่ดีกว่า ตรงบริเวณส่วนกลางมีรูสำหรับใส่ Bone Graft ได้ มีขนาดความสูงตั้งแต่ 5-12  
มม.

1.2.4.4 สามารถยึดติดกับขัอกระดูกได้ดี โดยทั้งด้านบนและด้านล่างมีลักษณะเป็นพื้นแหลมและมี  
ความโค้งตรงส่วนด้านบน


1.2.4.5 มี Marker ที่ด้าน Posterior สามารถมองเห็นได้เมื่อทำการเอกซเรย์

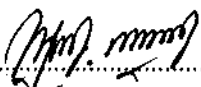
/1.3 คุณลักษณะ...

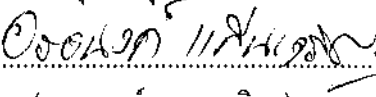
no. 

- 1.3 คุณสมบัติในการออกแบบ เป็นอุปกรณ์สำหรับตามกระดุกสันหลังส่วนคอ ซึ่งออกแบบมาสำหรับใช้งานร่วมกันเป็นชุด ประกอบด้วย แผ่นโลหะตามกระดุกสันหลังส่วนคอด้านหน้า สกรูยึดแผ่นโลหะตามกระดุกสันหลังส่วนคอเทียมและโลหะตามกระดุกสันหลังส่วนคอพร้อมหมอนรองกระดุกเทียม
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

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะ สป.สาย พ.ของ พบ.


พ.อ..........ผอ.กวก.พบ./ประธานกรรมการ  
( ทักษิณ เจียมทอง )

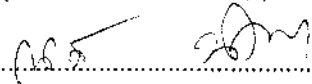
พ.อ..........ผอ.กทพ.พบ./กรรมการ  
( พิสุทธิ บุตรงามดี )

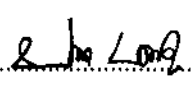
พ.ต.หญิง..........พยาบาล รพ.ร.ร.6/กรรมการร่วมจากหน่วยใช้  
( อรอนงค์ แสนเจริญ )

20 ก.ย. 2554

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะ สป. สาย พ. ของ ทบ.

พล.ต..........ผทค.ทบ./ประธานกรรมการ  
( สติชัย เรืองดิษฐ์รัตน์ )

พ.อ..........ผอ.กกบ.พบ./กรรมการ  
( ณรงค์ น้อยนารถ )

พ.ท..........หน.กบ.ทบ./กรรมการ  
( ปรีดา เขยคำแหง )

27 ก.ย. 2554

