

คุณลักษณะเฉพาะ สป.สาย พ. ที่ 002/46

หมายเลขสิ่งอุปกรณ์ 6515-XX-265-4916

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ ชุดเครื่องมือผ่าตัดซ่อมเอ็นภายในข้อเข่า

(Anterior Cruciate Ligament (ACL) Reconstruction Set)

หน่วยนับ

ชุด

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 คุณลักษณะเฉพาะในการใช้งาน

1.1.1 ใช้สำหรับผ่าตัดซ่อมเอ็นภายในข้อเข่าร่วมกับกล้องส่องข้อ

1.1.2 สามารถใช้ร่วมกับกล้องส่องตรวจที่หน่วยมีใช้อยู่

1.2 คุณลักษณะเฉพาะในทางเทคนิค เครื่องมือทุกชิ้นทำด้วยเหล็กสแตนเลส (stainless steel) หรือวัสดุอื่นตามความจำเป็น และเหมาะสมในการใช้งาน ประกอบด้วยเครื่องมือชุดที่ 1 หรือชุดที่ 2 ดังนี้

1.2.1 ชุดที่ 1 เครื่องมือทั้งชุดประกอบด้วย

1.2.1.1 Director Drill Guide 1 อัน

1.2.1.2 Director ACL Elbow Aimer 1 อัน

1.2.1.3 Director 4-Point Bullet, 2.4 mm I.D. 1 อัน

1.2.1.4 Endoscopic Cannulated Drill Bit, 9 mm 1 อัน

1.2.1.5 Endoscopic Cannulated Drill Bit, 10 mm 1 อัน

1.2.1.6 Endoscopic Cannulated Drill Bit, 11 mm 1 อัน

1.2.1.7 Sizing Tube, 9 mm 1 อัน

1.2.1.8 Sizing Tube, 10 mm 1 อัน

1.2.1.9 Sizing Tube, 11 mm 1 อัน

1.2.1.10 Endoscopic Femoral Guide Handle 1 อัน

1.2.1.11 Endoscopic Femoral Aimer Arm 7 mm offset x 2.7 mm I.D. 1 อัน

1.2.1.12 2.4 mm Drill Tip Passing Pin, non sterile 6 อัน

1.2.1.13 Bone Tunnel Rasp 1 อัน

1.2.1.14 NotchMaster 8 mm, angled curette 1 อัน

1.2.1.15 Cannulated, fits 7-12 mm tunnels 6 อัน

1.2.1.16 Sterilization Tray for Director 1 อัน

1.2.1.17 3.5 mm Hex Driver, 1.5 mm cannulation 1 อัน

1.2.1.18 TrailBlazer, 1.5 mm cannulation 1 อัน

1.2.1.19 Cannu-Flex Guide Wire, 1.5 mm x 12" 6 อัน

/ 1.2.1.20 Steri...

1.2.1.20 Sterilization Tray for SoftSilk 1.5 Screw System	1 อัน
1.2.1.21 Soft Silk Screw, 7 x 20 mm	3 อัน
1.2.1.22 Soft Silk Screw, 7 x 25 mm	3 อัน
1.2.1.23 Soft Silk Screw, 7 x 30 mm	3 อัน
1.2.1.24 Soft Silk Screw, 8 x 20 mm	3 อัน
1.2.1.25 Soft Silk Screw, 8 x 25 mm	3 อัน
1.2.1.26 Soft Silk Screw, 8 x 30 mm	3 อัน
1.2.1.27 Soft Silk Screw, 9 x 20 mm	3 อัน
1.2.1.28 Soft Silk Screw, 9 x 25 mm	3 อัน
1.2.1.29 Soft Silk Screw, 9 x 30 mm	3 อัน
1.2.2 ชุดที่ 2 เครื่องมือทั้งชุดประกอบด้วย	
1.2.2.1 Transtibial Femoral ACL Drill Guide, 5,6,7 และ 8 mm อย่างละ 1 อัน รวม	4 อัน
1.2.2.2 Adapteur Drill Guide C-Ring	1 อัน
1.2.2.3 Calibrated Guide Pin Sleeve	1 อัน
1.2.2.4 Target POP Marking Hook, left	1 อัน
1.2.2.5 Target POP Marking Hook, right	1 อัน
1.2.2.6 Reamer Handle and Pin Puller	1 อัน
1.2.2.7 Pin Lock II Cannulated Screwdriver, 3.5 mm Hex	1 อัน
1.2.2.8 Cannulated Headed Reamer, 8 mm	1 อัน
1.2.2.9 Cannulated Headed Reamer, 9 mm	1 อัน
1.2.2.10 Cannulated Headed Reamer, 10 mm	1 อัน
1.2.2.11 Guide Pin w/Suture Eye, 2.4 mm	6 อัน
1.2.2.12 Nitinol Guide Pin, 2 mm	1 อัน
1.2.2.13 Tibial Tunnel Cannula, sterile	10 อัน
1.2.2.14 Tunnel/Notchplasty Rasp	1 อัน
1.2.2.15 Cannulated Screw Sheath	1 อัน
1.2.2.16 Grooved Sizing Block	1 อัน
1.2.2.17 ACL sterilization case	1 อัน
1.2.2.18 Cannulated Interference Screw, full thread, 7 x 20 mm	2 อัน
1.2.2.19 Cannulated Interference Screw, full thread, 7 x 25 mm	2 อัน

1.2.2.20 Cannulated Interference Screw, full thread, 7 x 30 mm	2 อัน
1.2.2.21 Cannulated Interference Screw, full thread, 8 x 20 mm	2 อัน
1.2.2.22 Cannulated Interference Screw, full thread, 8 x 25 mm	2 อัน
1.2.2.23 Cannulated Interference Screw, full thread, 8 x 30 mm	2 อัน
1.2.2.24 Cannulated Interference Screw, full thread, 9 x 20 mm	2 อัน
1.2.2.25 Cannulated Interference Screw, full thread, 9 x 25 mm	2 อัน
1.2.2.26 Cannulated Interference Screw, full thread, 9 x 30 mm	2 อัน

1.3 คุณลักษณะเฉพาะในการออกแบบ เป็นชุดเครื่องมือสำหรับผ่าตัดแก้ไขพยาธิสภาพของเอ็นภายในข้อเข่าร่วมกับกล้องส่องตรวจ

2. การบรรจุและหีบห่อ บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

3. ข้อกำหนดอื่นๆ

3.1 มีหนังสือคู่มือการใช้งาน และปรนนิบัติบำรุงเป็นภาษาไทยและอังกฤษ อย่างละ 2 ชุด (ตัวจริง 1 ชุด)

3.2 มีเครื่องหมายถาวรของบริษัทแสดงชื่อที่อยู่และโทรศัพท์ (สติกเกอร์) ติดกับเครื่องสามารถมองเห็นได้ชัดเจน

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะรูปแบบแคตตาล็อกและทดลองใช้งาน

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะ สป.สาย พ. ของ พบ.

(ลงชื่อ) พ.อ.สาคร คงมั่น
(สาคร คงมั่น)

ผอ.กวก.พบ./ประธานกรรมการ

(ลงชื่อ) พ.อ.ปรีชา อนันตะ
(ปรีชา อนันตะ)

ผอ.กทพ.พบ./กรรมการ

(ลงชื่อ) พ.อ.มานิชญ์ จันทรร
(มานิชญ์ จันทรร)

ผอ.กองออร์โธปิดิกส์ รพ.ร.6/กรรมการ

(ลงชื่อ) พ.อ.ดิถี สิงหนะ
(ดิถี สิงหนะ)

ผอ.กองออร์โธปิดิกส์ พ.อ.ป.ร./
กรรมการร่วมจากหน่วยใช้

.....16...../.....ม.ค...../.....46.....

/คณะกรรมการ...

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะ สป. สาย พ. ของ ทบ.

(ลงชื่อ) พล.ต.อนนท์ นอบไทย ผทค.ทบ./ประธานกรรมการ
(อนนท์ นอบไทย)

(ลงชื่อ) พ.อ.กฤษฎา เต็มบุญเกียรติ ผอ.กกบ.ทบ./กรรมการ
(กฤษฎา เต็มบุญเกียรติ)

(ลงชื่อ) พ.ท.สถาพร สหวัฒน์ หน.กบ.ทบ./กรรมการ
(สถาพร สหวัฒน์)

...23...../...เม.ย...../...46.....

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อนุมัติให้ใช้ตาม
อนุมัติ ผบ.ทบ.ทำขบ.ที่ กบ.ทบ.ที่
ต่อ กท 0404/6929 ลง 5 มี.ย.46