

คุณลักษณะเฉพาะ สป.สาย พ.ที่ 053/49

หมายเลขสิ่งอุปกรณ์ 6515-XX-247-0371

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ ชุดอุปกรณ์ตามกระดูกสันหลัง แบบ Pedicular
(Pedicular Spinal System)

หน่วยนับ ชุด

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 คุณลักษณะเฉพาะในการใช้งาน ใช้ตามกระดูกสันหลังเพื่อแก้ไขความผิดปกติของแนวกระดูกจากอาการบาดเจ็บหรือจากพยาธิสภาพของโรค

1.2 คุณลักษณะเฉพาะในทางเทคนิค

1.2.1 ชุดอุปกรณ์ตามกระดูกสันหลังทั้งชุดผลิตจาก Stainless Steel และหรือ Titanium หรือวัสดุอื่นที่ดีกว่าจะระบุในการจัดหาแต่ละครั้ง

1.2.2 สกรูยึดกระดูกสันหลัง (Pedicule Screw) เป็นชนิดมีร่องใส่ Rod เข้าทางด้านบน หรือด้านข้าง มีหัวสกรูแบบ Polyaxial Screw และหัวสกรูแบบ Monoaxial Screw

1.2.3 ตะขอเกี่ยวกระดูกสันหลัง Hook เป็นชนิดมีร่องใส่ Rod เข้าทางด้านบน หรือด้านข้าง และมีทั้งชนิดเอียงซ้าย และเอียงขวา และสามารถใช้ได้กับกระดูกสันหลังส่วน Pedicle และ Laminar

1.2.4 ฝาครอบล็อกหัว Screw เข้ากับ Rod เป็นชนิดชั้นเดียว(Nut) หรือสองชั้น(Sleeve and Nut)

1.2.5 ฝาครอบล็อกหัว Hook เข้ากับ Rod เป็นชนิดชั้นเดียว(Nut) หรือสองชั้น(Sleeve and Nut)

1.2.6 สามารถทำให้ปราศจากเชื้อได้

1.3 คุณลักษณะเฉพาะในการออกแบบ

1.3.1 ใน 1 ชุดประกอบด้วย

1.3.1.1 สกรูยึดกระดูกสันหลัง (Pedicule Screw) มีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ตั้งแต่ 4.5 mm ขึ้นไป และมีความยาวตั้งแต่ 25 mm ขึ้นไป

1.3.1.2 ตะขอเกี่ยวกระดูกสันหลัง (Hook) มีอย่างน้อย 3 ขนาด

1.3.1.3 ฝาครอบล็อกหัว Screw เข้ากับ Rod

1.3.1.4 ฝาครอบล็อกหัว Hook เข้ากับ Rod

1.3.1.5 แท่งโลหะตามกระดูกสันหลัง (Rod) มีลักษณะเป็นแท่งทรงกลมผิวเรียบ มี 2 แบบ

1.3.1.5.1 แบบวางตามแนวกระดูกสันหลัง มีขนาด เส้นผ่าศูนย์กลาง ตั้งแต่ 5.5 mm – 6 mm มีขนาดความยาว ตั้งแต่ 50 mm – 480 mm หรือกว้างกว่า

1.3.1.5.2 แบบวางขวางแนวกระดูกสันหลัง (Cross link) พร้อมตัวยึด

มีขนาดความยาว 80 mm หรือสามารถปรับความยาวได้ตั้งแต่ 31 mm – 67 mm

1.3.2 ขนาดและรูปแบบ ของชุดอุปกรณ์ตามกระดูกสันหลัง ผู้ใช้จะระบุในการจัดหาแต่ละครั้ง

2. การบรรจุหีบห่อ บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต
3. ข้อกำหนดอื่นๆ
 - 3.1 ต้องเป็นของใหม่และไม่เคยใช้งานมาก่อน
 - 3.2 ต้องเป็นตัวแทนจำหน่ายโดยตรงจากบริษัทผู้ผลิต
 - 3.3 เป็นผลิตภัณฑ์ที่มีหนังสือรับรองคุณภาพและความปลอดภัยในการใช้งานได้มาตรฐานสากลจากสถาบันตรวจสอบที่ได้รับรองตามมาตรฐานสากล
4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ รูปแบบเคตตาลอกและทดลองใช้งาน

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 สุราภิรักษ์ (ธนา สุราภิรักษ์)	ผอ.กกบ.พบ./กรรมการ
(ลงชื่อ) พ.ท.ณ กานต์ กลัดสวัสดิ์ (ณ กานต์ กลัดสวัสดิ์)	หน.กบ.ทบ./กรรมการ

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

27 ก.ย.2549