

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ. ที่ 053/49

หมายเลข คณ. 6515 - M - 63 - P - 2028

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ ชุดอุปกรณ์ตามกระดูกสันหลัง แบบ Pedicular
(Pedicular Spinal System)

หน่วยนับ ชุด

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้ตามกระดูกสันหลังเพื่อแก้ไขความผิดปกติของแนวกระดูกจากอาการบาดเจ็บหรือจากพยาธิสภาพของโรค

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค

1.2.1 ชุดอุปกรณ์ตามกระดูกสันหลังทั้งชุดผลิตจาก Stainless Steel หรือ Titanium หรือวัสดุอื่นที่ดีกว่า จะระบุในการจัดหาแต่ละครั้ง

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 คุณลักษณะในการออกแบบ ใน 1 ชุดประกอบด้วย

1.3.1 สกรูยึดกระดูกสันหลัง (Pedicule Screw) มีขนาดเส้นผ่านศูนย์กลางไม่น้อยกว่า 4.5 มม. และมีความยาวไม่น้อยกว่า 25 มม.

1.3.2 ตะขอเกี่ยวกระดูกสันหลัง (Hook) มีอย่างน้อย 3 ขนาด

1.3.3 ฝาครอบล็อกหัว Screw เข้ากับ Rod

1.3.4 ฝาครอบล็อกหัว Hook เข้ากับ Rod

1.3.5 แท่งโลหะตามกระดูกสันหลัง (Rod) มีลักษณะเป็นแท่งทรงกลมผิวเรียบ มี 2 แบบ ดังนี้

1.3.5.1 แบบวางตามแนวกระดูกสันหลัง มีขนาดเส้นผ่านศูนย์กลางตั้งแต่ 5.5 - 6 มม. และมีความยาวตั้งแต่ 50 - 480 มม. หรือกว้างกว่า

1.3.5.2 แบบวางขวางแนวกระดูกสันหลัง (Cross Link) พร้อมตัวยึดมีความยาว 80 มม. หรือสามารถปรับความยาวได้ ตั้งไว้ถูกต้อง มม.

1.3.6 ขนาดและรูปแบบ ของชุดอุปกรณ์ตามกระดูกสันหลัง ระบุในการจัดหาแต่ละครั้ง

2. การบรรจุและหีบห่อ บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต (ลัทธิ ยศพิมพา)

3. ข้อกำหนดอื่นๆ

นายทหารประจำ คลังเวชภัณฑ์ กภก.รพ.ค่ายสุรนารี

3.1 ต้องเป็นของใหม่ และไม่เคยใช้งานมาก่อน

3.2 มีหนังสือคู่มือการใช้งาน และดูแลรักษาเป็นภาษาไทยและภาษาอังกฤษ อย่างละ 2 ชุด (ตัวจริง 1 ชุด)

3.3 เป็นผลิตภัณฑ์ที่มีหนังสือรับรองคุณภาพและความปลอดภัยในการใช้งานได้มาตรฐานสากลจากสถาบันตรวจสอบที่ได้รับรองตามมาตรฐานสากล

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ รูปแบบแค็ตตาล็อก และทดลองใช้งาน

/คณะกรรมการ....

พ.ศ.

11 พ.ค. 2563

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ ชุดอุปกรณ์ตามกระดูกสันหลัง แบบ Pedicular
(Pedicular Spinal System)

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

พ.อ. ผอ.กอง พบ./ประธานกรรมการ

(ปุณฺชทร ทิพยวงษ์)

พ.อ.หญิง ผอ.กอง พบ./กรรมการ

(จอมขวัญ แสงบัวแก้ว)

พ.ต. ศัลยแพทย์โรคกระดูก รพ.ร.ร.6 /กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

(ชัยศิริ ชัยชาญกุล)

11 พ.ค. 2563

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

พล.ต. ผอ.กอง พบ./ประธานกรรมการ

(สุพิชัย เจริญวารีกุล)

พ.อ. ผอ.กอง พบ./กรรมการ

(ปกิจจ์ แสงสว่าง)

พ.อ. นปก.ประจำ กบ.ทบ./กรรมการ

(ปราโมทย์ จันทนิพ)

26 พ.ค. 2563

ตรวจถูกต้อง

ร.ท.

(ลังสร ยศพิมพ์)

นายทหารประจำ คลังเวชภัณฑ์ กก.รพ.ค่ายสุรนารี

..... 1A, W.C, 6Y

