

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ. ที่ 570/49 (พบ.)

หมายเลข คณ. 6515 - M - 63 - S - 2815

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ กระดูกชีวภาพชนิดสังเคราะห์  
( Synthetic Bone Substitute )

หน่วยนับ กล่อง

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้สำหรับทดแทนกระดูกที่ชำรุดเสียหายจากการบาดเจ็บหรือจาก  
พยาธิสภาพของโรค

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค ผลิตจากสารสังเคราะห์ Tri Calcium Phosphate หรือ Phosphocalcic  
Hydroxyapatite หรือ Calcium Hydroxyapatite หรือ Calcium Sulfate ที่ไม่เป็นพิษต่อร่างกาย

1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ

1.3.1 มีหลายรูปแบบ ได้แก่ เม็ดเล็กๆ (Granules), ก้อน (Block), แท่ง (Stick), รูปสามเหลี่ยม (Oval Wedge),  
และผง (Powder) สามารถเลือกใช้ตามความเหมาะสม

1.3.2 แต่ละรูปแบบมีหลายขนาด ซึ่งรูปแบบและขนาด จะระบุในการจัดหาแต่ละครั้ง

2. การบรรจุและหีบห่อ บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

3. ข้อกำหนดอื่นๆ

3.1 ต้องเป็นของใหม่ และไม่เคยใช้งานมาก่อน

3.2 มีอายุการใช้งานอย่างน้อย 2 ปี นับจากวันส่งของ

3.3 เป็นผลิตภัณฑ์ที่มีหนังสือรับรองคุณภาพและความปลอดภัยในการใช้งานได้มาตรฐานสากลจาก  
สถาบันตรวจสอบที่ได้รับรองตามมาตรฐานสากล

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ รูปแบบแค็ตตาล็อก และทดลองใช้งาน

ตรวจถูกต้อง

ร.ท.

( ถังสรร ยศพิมพ์ )

นายทหารประจำ คลังเวชภัณฑ์ กก.รพ.ค่ายสุรนารี

๑๕ / ๗ / ๖๔

พ.อ.

23 ก.ค. 2563

/คณะกรรมการ...

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ กระดูกชีวภาพชนิดสังเคราะห์  
( Synthetic Bone Substitute )

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ ทบ.

พ.อ.....ผอ.กอง พบ./ประธานกรรมการ

( ปุณฺชทร ทิพวงษ์ )

พ.อ.หญิง.....ผอ.กอง พบ./กรรมการ

( จอมขวัญ แสงบัวแก้ว )

พ.ต.....คัลยแพทย์กระดูก รพ.ร.ร.6/

( ชัยศิริ ชัยชาญกุล ) กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

23 ก.ค. 2563

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ ทบ.

พล.ต.....ผท.ทบ./ประธานกรรมการ

( สุทธิชัย เจริญวารีกุล )

พ.อ.....ผอ.กอง พบ./กรรมการ

( ปกิจจ์ แสงสว่าง )

พ.อ.....นปค.ประจำ กบ.ทบ./กรรมการ

( ปราโมทย์ จันทนิพ )

- 3 ส.ค. 2563

ตรวจถูกต้อง

ร.ท.

( ลังสร ยศพิมพ์ )

นายทหารประจำ คลังเวชภัณฑ์ กกภ.รพ.ค่ายสุรนารี

18 / 4 / 64

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อนุมัติให้ใช้  
ตามอนุมัติ จก.ทบ.ท้ายหนังสือ กวก.ทบ.  
ที่ กท 0446.13/1163 ลง 11 ส.ค. 63