คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ. ที่ 053/49

หมายเลข คฉ. 6515 - M - 63 - P - **2028**

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ ชุดอุปกรณ์ดามกระดูกสันหลัง แบบ Pedicular
(Pedicular Spinal System)

หน่วยนับ ชุด

1. **<u>คุณลักษณะเฉพาะ</u>**
   - **1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน** ใช้ดามกระดูกสันหลังเพื่อแก้ไขความผิดปกติของแนวกระดูกจากอาการบาดเจ็บหรือจากพยาธิสภาพของโรค
   - **1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค**
     - 1.2.1 ชุดอุปกรณ์ดามกระดูกสันหลังทั้งชุดผลิตจาก Stainless Steel หรือ Titanium หรือวัสดุอื่นที่ดีกว่า จะระบุในการจัดหาแต่ละครั้ง
     - 1.2.2 สกรูยึดกระดูกสันหลัง (Pedicle 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 (Pedicle 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 แท่งโลหะดามกระดูกสันหลัง (Rod) มีลักษณะเป็นแท่งทรงกลมผิวเรียบ มี 2 แบบ ดังนี้
       - 1.3.5.1 แบบวางตามแนวกระดูกสันหลัง มีขนาดเส้นผ่านศูนย์กลางตั้งแต่ 5.5 - 6 มม. และมีขนาดความยาวตั้งแต่ 50 - 480 มม. หรือกว้างกว่า
       - 1.3.5.2 แบบวางขวางแนวกระดูกสันหลัง (Cross Link) พร้อมตัวยึดมีขนาดความยาว 80 มม. หรือสามารถปรับความยาวได้ตั้งแต่ 31 - 67 มม.
     - 1.3.6 ขนาดและรูปแบบ ของชุดอุปกรณ์ดามกระดูกสันหลัง ผู้ใช้จะระบุในการจัดหาแต่ละครั้ง
2. **<u>การบรรจุและหีบห่อ</u>** บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต
3. **<u>ข้อกำหนดอื่นๆ</u>**
   - 3.1 ต้องเป็นของใหม่ และไม่เคยใช้งานมาก่อน
   - 3.2 มีหนังสือคู่มือการใช้งาน และดูแลรักษาเป็นภาษาไทยและภาษาอังกฤษ อย่างละ 2 ชุด (ตัวจริง 1 ชุด)
   - 3.3 เป็นผลิตภัณฑ์ที่มีหนังสือรับรองคุณภาพและความปลอดภัยในการใช้งานได้มาตรฐานสากลจากสถาบันตรวจสอบที่ได้รับรองตามมาตรฐานสากล
4. **<u>วิธีการตรวจสอบ</u>** ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ รูปแบบแค็ตตาล็อก และทดลองใช้งาน

ตรวจถูกต้อง
(ลังสรร [illegible])
นายทหารประจำ คลังเวชภัณฑ์ กภก.รพ.ค่ายสุรนารี
...../...../.....

/คณะกรรมการ....

พ.อ. 11 พ.ค. 2563

Scanned with CamScanner

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ ชุดอุปกรณ์ตามกระดูกสันหลัง แบบ Pedicular
(Pedicular Spinal System)

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

พ.อ.....ผอ.กอง พบ./ประธานกรรมการ
(ปุญชทร ทิพยวงษ์)

พ.อ.หญิง.....ผอ.กอง พบ./กรรมการ
(จอมขวัญ แสงบัวแก้ว)

พ.ต.....ศัลยแพทย์โรคกระดูก รพ.รร.6 /กรรมการผู้แทนหน่วยใช้
(ชัยศิริ ชัยชาญกูล)

11 พ.ค. 2563

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ ทบ.

พล.ต.....ผทค.ทบ./ประธานกรรมการ
(สุพิชัย เจริญวารีกุล)

พ.อ.....ผอ.กอง พบ./กรรมการ
(ปกิจจ์ แสงสว่าง)

พ.อ.....นปก.ประจำ กบ.ทบ./กรรมการ
(ปราโมทย์ จันทมิพ)

26 พ.ค. 2563

ตรวจถูกต้อง
ร.อ.
(ลังสรร ยศพิมพา)
นายทหารประจำ คลังเวชภัณฑ์ กภก.รพ.ค่ายสุรนารี
...../...../.....

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อนุมัติให้ใช้
ตามอนุมัติ ผบ.ทบ.ท้ายบันทึกฯ กบ.ทบ.
ที่ต่อ กห 0404/37721 ลง 13 ส.ค. 63

Scanned with CamScanner

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ. ที่ 372/52 (พบ.)

หมายเลข คณ. 6515 - M - 63 - S - 2617

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ ชุดอุปกรณ์ดามกระดูกสันหลังส่วนคอ แบบ Pedicular
(Pedicular Cervical Spinal System)

หน่วยนับ ชุด

1. **<u>คุณลักษณะเฉพาะ</u>**

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้ดามกระดูกสันหลังเพื่อแก้ไขความผิดปกติของแนวกระดูกจากอาการบาดเจ็บ หรือจากพยาธิสภาพของโรค

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค

1.2.1 สกรูยึดกระดูกสันหลัง (Pedicle Screw)

1.2.1.1 มีร่องสำหรับใส่ Rod เข้าทางด้านบน หรือด้านข้าง

1.2.1.2 มีหัวสกรูหลายแบบคือ แบบ Polyaxial Screw หรือ Monoaxial Screw หรือแบบอื่นๆ

1.2.2 ตะขอเกี่ยวกระดูกสันหลัง (Hook)

1.2.2.1 มีร่องสำหรับใส่ Rod เข้าทางด้านบน หรือด้านล่าง

1.2.2.2 มีทั้งชนิดเอียงซ้าย และเอียงขวา

1.2.2.3 สามารถใช้ได้กับกระดูกสันหลังส่วนต่างๆ

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

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

1.2.5 แท่งโลหะดามกระดูกสันหลัง (Rod) มีลักษณะเป็นแท่งทรงกลมผิวเรียบ มี 2 แบบ คือ

1.2.5.1 แบบสำหรับวางตามแนวกระดูกสันหลัง

1.2.5.2 แบบสำหรับวางขวางแนวกระดูกสันหลัง (Cross Link) พร้อมตัวยึด

1.2.6 แบบ ชนิด และขนาดของชุดอุปกรณ์ดามกระดูกสันหลัง ผู้ใช้จะระบุในการจัดหาแต่ละครั้งตามความเหมาะสมในการใช้งาน

1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ

1.3.1 ผลิตจาก Stainless Steel หรือ Titanium หรือวัสดุอื่นที่เทียบเท่า หรือดีกว่า

1.3.2 สามารถทำให้ปราศจากเชื้อด้วยไอน้ำได้

ตรวจถูกต้อง
ร.อ.
(ลังสรร ยศพิมพา)
นายทหารประจำ คลังเวชภัณฑ์ กภก.รพ.ค่ายสุรนารี
...../...../.....

2. **<u>การบรรจุและหีบห่อ</u>** บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

3. **<u>ข้อกำหนดอื่นๆ</u>**

3.1 ต้องเป็นของใหม่ และไม่เคยใช้งานมาก่อน และไม่เก่าเก็บ

3.2 มีเครื่องหมายถาวรของบริษัทติดกับเครื่องมือ สามารถมองเห็นได้ชัดเจน

3.3 เป็นผลิตภัณฑ์ที่มีหนังสือรับรองคุณภาพการผลิต และความปลอดภัยในการใช้งานที่ได้มาตรฐานสากลจากสถาบันตรวจสอบที่ได้รับรองมาตรฐานสากล

พ.อ. 18 ก.พ. 2563

/4. <u>วิธีการตรวจสอบ</u>...

Scanned with CamScanner

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ ชุดอุปกรณ์ดามกระดูกสันหลังส่วนคอ แบบ Pedicular
(Pedicular Cervical Spinal System)

4. **<u>วิธีการตรวจสอบ</u>** ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ รูปแบบแค็ตตาล็อก และทดลองใช้งาน

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

พ.อ.....ผอ.กอง พบ./ประธานกรรมการ
(ปุญชทร ทิพยวงษ์)

พ.อ.หญิง.....ผอ.กอง พบ./กรรมการ
(จอมขวัญ แสงบัวแก้ว)

ร.ท.หญิง.....นายทหารพยาบาล รพ.รร.6/
(เพ็ญสุภา พิมพ์จันทร์) กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

18 ก.พ. 2563

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ ทบ.

พล.ต.....ผทค.ทบ./ประธานกรรมการ
(สุพิชัย เจริญวารีกุล)

พ.อ.....ผอ.กอง พบ./กรรมการ
(ปกิจจ์ แสงสว่าง)

พ.อ.....นปก.ประจำ กบ.ทบ./กรรมการ
(ปราโมทย์ จันทมิพ)

- 2 มี.ค. 2563

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อนุมัติให้ใช้ -
ตามอนุมัติ จก.พบ.ท้ายหนังสือ กวก.พบ.
ที่ กห 0446.13/ 347 ลง 9 มี.ค. 63

ตรวจถูกต้อง
ร.อ.
(ลังสรร ยศพิมพา)
นายทหารประจำ คลังเวชภัณฑ์ กภก.รพ.ค่ายสุรนารี
...../...../.....

Scanned with CamScanner

รพ.ค่ายสุรนารี : Order No. 9845/65 Date/Time: 2022-04-19 09:58:47

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ. ที่ 181/52 (พบ.)

หมายเลข คณ. 6520 - M - 63 - S - 2463

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ สารทดแทนกระดูกทางธรรมชาติ

(Natural Bone Substitute Material)

หน่วยนับ ขวด/กล่อง

1. **<u>คุณลักษณะเฉพาะ</u>**

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้สำหรับเสริมบริเวณสันกระดูกที่ยุบตัว (Ridge Augmentation) ก่อนหรือระหว่างการทำรากเทียม

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค

1.2.1 ผลิตจากส่วนของแร่ธาตุในกระดูกวัว (Mineral Portion of Bovine Bone) หรือวัสดุอื่นที่เทียบเท่าหรือดีกว่า ซึ่งมีส่วนผสมทางเคมีคล้ายกระดูกทางธรรมชาติ (Chemical Composition - Like Natural Bone)

1.2.2 มีคุณสมบัติเป็นโครงร่าง มีอัตราการพรุนสูงเสมือนกระดูกทางธรรมชาติ (High Porosity-Like Natural Bone) เมื่อนำไปใส่ในบริเวณสันกระดูกที่ยุบตัวจะช่วยชักนำให้มีการสร้างกระดูกเพิ่มขึ้นในบริเวณนั้นๆ และทำให้โครงสร้างและปริมาณของกระดูกยังคงอยู่เป็นเวลาหลายปี

1.2.3 เป็นผลิตภัณฑ์ที่ทำให้ปราศจากเชื้อแล้ว

1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ

1.3.1 มีลักษณะเป็นชิ้นเล็กๆ มีหลายขนาดให้เลือกตามความเหมาะสมของการใช้งาน

1.3.2 มีพื้นที่ผิวสัมผัสภายในค่อนข้างใหญ่ คล้ายกระดูกทางธรรมชาติ (Large Internal Surface Area - Like Natural Bone)

2. **<u>การบรรจุและหีบห่อ</u>** บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

3. **<u>ข้อกำหนดอื่นๆ</u>**

3.1 ขนาดต่างๆ จะระบุในการจัดหาแต่ละครั้ง

3.2 มีเอกสารแสดงรายละเอียดและวิธีการใช้งาน

3.3 มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 2 ปี ในวันส่งของ

3.4 เป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการรับรองคุณภาพตามมาตรฐานสากล

3.5 มีใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตรายและใบนำเข้าวัตถุอันตรายจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากระทรวงสาธารณสุข

ตรวจถูกต้อง

ร.ต. (ลังสรร ยศพิมพา)

นายทหารประจำ คลังเวชภัณฑ์ กภก.รพ.ค่ายสุรนารี

...../...../.....

4. **<u>วิธีการตรวจสอบ</u>** ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ รูปแบบแค็ตตาล็อก และทดลองใช้งาน

/คณะกรรมการ...

พ.อ. 22 เม.ย. 2563

Scanned with CamScanner

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ สารทดแทนกระดูกทางธรรมชาติ

(Natural Bone Substitute Material)

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

พ.อ.....ผอ.กอง พบ./ประธานกรรมการ

(ปุญชทร ทิพยวงษ์)

พ.อ.หญิง.....ผอ.กอง พบ./กรรมการ

(จอมขวัญ แสงบัวแก้ว)

พ.ท.หญิง.....หน.พบ./กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

(ชินสุมน วงษ์มาก)

22 เม.ย. 2563

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ ทบ.

พล.ต.....ผทค.ทบ./ประธานกรรมการ

(สุพิชัย เจริญวารีกุล)

พ.อ.....ผอ.กอง พบ./กรรมการ

(ปกิจจ์ แสงสว่าง)

พ.อ.....นปก.ประจำ กบ.ทบ./กรรมการ

(ปราโมทย์ จันทมิพ)

27 เม.ย. 2563

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อนุมัติให้ใช้
ตามอนุมัติ จก.พบ.ท้ายหนังสือ กวก.พบ.
ที่ กห 0446.13/582 ลง 28 เม.ย. 63

ตรวจถูกต้อง

ร.อ.

(ลังสรร ยศพิมพา)

นายทหารประจำ คลังเวชภัณฑ์ กภก.รพ.ค่ายสุรนารี

...../...../.....

Scanned with CamScanner

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ. ที่ 026/49

หมายเลข คณ. 6515 - M - 62 - P - 4093

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ หมอนรองกระดูกเทียม

(Interbody Fusion Cage)

หน่วยนับ ชิ้น

1. **<u>คุณลักษณะเฉพาะ</u>**

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้สำหรับใส่แทนหมอนรองกระดูกสันหลังส่วนคอ ที่ได้รับบาดเจ็บหรือมีพยาธิสภาพของโรค

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค

1.2.1 ผลิตจาก Poly-Ether-Ether-Ketone (PEEK) หรือวัสดุอื่นที่ดีกว่า

1.2.2 สามารถทำให้ปราศจากเชื้อได้

1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ

1.3.1 มีลักษณะคล้ายหมอนรองกระดูก มีรูตรงกลาง

1.3.2 มีขนาดความหนาตั้งแต่ 5 mm ขึ้นไป

1.3.3 มีขนาดความกว้าง 14-16 mm โดยวัดจาก Outer Diameter หรือกว้าง 12-14 mm โดยวัดจาก Inner Diamete

1.3.4 ขนาดความหนาและความกว้างของหมอนรองกระดูกเทียม จะระบุในการจัดหาแต่ละครั้ง

2. **<u>การบรรจุและหีบห่อ</u>** บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

3. **<u>ข้อกำหนดอื่นๆ</u>**

3.1 ต้องเป็นของใหม่และไม่เคยใช้งานมาก่อน

3.2 เป็นผลิตภัณฑ์ที่มีหนังสือรับรองคุณภาพและความปลอดภัยในการใช้งานได้มาตรฐานสากลจากสถาบันตรวจสอบที่ได้รับรองตามมาตรฐานสากล

4. **<u>วิธีการตรวจสอบ</u>** ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ รูปแบบแค็ตตาล็อก และทดลองใช้งาน

ตรวจถูกต้อง

ร.อ. (ลงชื่อ)

(ลังสรร ยศพิมพา)

นายทหารประจำ คลังเวชภัณฑ์ กภก.รพ.ค่ายสุรนารี

...../...../.....

/คณะกรรมการ...

พ.อ. (ลงชื่อ) - 7 พ.ค 2562

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ หมอนรองกระดูกเทียม

(Interbody Fusion Cage)

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

พ.อ.....ผอ.กอง พบ./ประธานกรรมการ

(ปุญชทร ทิพยวงษ์)

พ.อ.หญิง.....ผอ.กอง พบ./กรรมการ

(จอมขวัญ แสงบัวแก้ว)

พ.ต.....ศัลยแพทย์โรคกระดูก รพ.รร.6/

(ชัยศิริ ชัยชาญกุล) กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

- 7 พ.ค. 2562

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ ทบ.

พล.ต.....ผทค.ทบ./ประธานกรรมการ

(สุพิชัย เจริญวารีกุล)

พ.อ.....ผอ.กอง พบ./กรรมการ

(ปกิจจ์ แสงสว่าง)

พ.อ.....นปก.ประจำ กบ.ทบ./กรรมการ

(ปราโมทย์ จันทมิศ)

17 พ.ค. 2562

ตรวจถูกต้อง

ร.อ.

(ลังสรร ยศพิมพา)

นายทหารประจำ คลังเวชภัณฑ์ กภก.รพ.ค่ายสุรนารี

...../...../.....

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อนุมัติให้ใช้
ตามอนุมัติ ผบ.ทบ.ท้ายบันทึกฯ กบ.ทบ.
ที่ต่อ กห 0404/20713 ลง 27 ก.ย. 62

Scanned with CamScanner