

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ
ข้อสะโพกเทียมแบบมีเข่าชนิดหัวเซรามิก (TOTAL HIP CERAMIC HEAD)
โรงพยาบาลนครนายก

๑. วัตถุประสงค์การใช้งาน

สำหรับใช้เปลี่ยนข้อสะโพกเทียมแบบมีเข่าชนิดหัวเซรามิก (TOTAL HIP CERAMIC HEAD)

๒. คุณสมบัติทั่วไป ประกอบด้วย

๒.๑ ก้านข้อสะโพกเทียมที่สามารถยึดกับกระดูกต้นขา โดยไม่ใช้สารยึดกระดูก

๒.๒ หัวข้อสะโพกเทียม

๒.๓ เบ้าข้อสะโพกเทียม แบบไม่ใช้สารยึดกระดูก

๓. คุณสมบัติทางเทคนิค

๓.๑ ก้านสะโพก FEMORAL STEM (M/L TAPER) ทำจากโลหะ Titanium Alloy (Ti-๖Al-๔V alloy Substrate) ไม่ใช้สารยึดกระดูก (Bone cement) ในการยึดกระดูก

๓.๑.๑ ก้านสะโพกเป็นแบบตรงและเรียว (STRAIGHT STEM) โดยยึดกับกระดูกต้นขา บริเวณส่วนต้นเป็นหลัก (PROXIMAL FIT) ผิวมีลักษณะซรุขระ (Plasma Spray) ซึ่งทำจาก Titanium Plasma Spray เพื่อให้กระดูกงอกเข้าไปเกาะกับก้านสะโพก (BONE IN GROWTH) Titanium Plasma spray มีความหนาชั้นละ ๐.๕ มม. โดยรอบ Neck Taper มีขนาด ๑๒/๑๔ เป็น Reduced Neck เพื่อเพิ่ม ROM, ส่วนบนของก้านสะโพกมีลักษณะ Minimized lateral shoulder ก้านสะโพกมีลักษณะ ผอมบาง (slim A/P dimension) เพื่อเพิ่ม bone stock ลักษณะเป็น proximal loading บริเวณส่วนปลายเป็นรูปลิ้น ขัดมัน ลักษณะเป็น Polished ซึ่งลด Cortical bone contact ทำให้ไม่เกิด Thigh pain ส่วนปลายก้านสะโพกเป็นร่อง (Distal flutes) เพื่อเพิ่มพื้นที่ในการระบายเลือดและกระตุ้นการเกิด Bone in-growth

๓.๑.๒ มีขนาดให้เลือกตั้งแต่ขนาด ๔, ๕, ๖, ๗.๕, ๘, ๑๐, ๑๑, ๑๒.๕, ๑๓.๕, ๑๕, ๑๖.๕, ๑๗.๕ มม.

๓.๑.๓ มุมระหว่างส่วนก้านกับคอเท่ากับ ๑๓๑°

๓.๒ หัวข้อสะโพก FEMORAL HEAD ทำจากโลหะ Ceramic Material (BIOLOX Delta)

๓.๒.๑ มีเส้นผ่าศูนย์กลาง ๒๘ มิลลิเมตร, ๓๒ มิลลิเมตร และ ๓๖ มิลลิเมตร

๓.๒.๒ มีความสูงให้เลือก ๓ ขนาด สำหรับหัวที่มีเส้นผ่าศูนย์กลาง ๒๘ มิลลิเมตร คือ -๓.๕, +๐, +๓.๕ มิลลิเมตร

๓.๒.๓ มีความสูงให้เลือก ๔ ขนาด สำหรับหัวที่มีเส้นผ่าศูนย์กลาง ๓๒, ๓๖ มิลลิเมตร คือ -๓.๕, + ๐, +๓.๕, +๗.๐ มิลลิเมตร

๓.๓ เบ้าข้อสะโพก (G๗ ACETABULAR SYSTEM) แบบไม่ใช้สารยึดกระดูก

๓.๓.๑ มีรูปทรงเป็นแบบครึ่งวงกลม (FULL-HEMISPHERE)

/๓.๓.๒ ผิวด้านนอก...

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ

(นายประสิทธิ์ ยิ่งสุขกมล)

ลงชื่อ.....กรรมการ ลงชื่อ.....กรรมการ

(นายภัทรพล ปธานวนิช)

(นางวนิดรา เพียรพิทยากุล)

- ๓.๓.๒ ผิวด้านนอกของเปลือก (SHELL) มีรูพรุนซึ่งเกิดจาก PPS (Porous Plasma Spray Coating) เพื่อให้เกิดการงอกเกาะของกระดูก (BONE IN GROWTH)
- ๓.๓.๔ เปลือกแก้ว (ACETABULAR SHELL) มีรูให้ใช้ยึดสกรูติดกับผนังแก้วเป็นแบบ ๓ รู (CLUSTER-HOLED) มีขนาดตั้งแต่ ๔๒-๖๘ แต่ละขนาดห่างกันขนาดละ ๒ มิลลิเมตร
- ๓.๓.๔ มีระบบป้องกันการหมุน (ANTI-ROTATION TAP) ของวัสดุรองด้านในแก้ว (LINER) ๑๒ Tap
- ๓.๓.๕ มีระบบล็อกเป็นแบบ Taper Lock เพื่อล็อกแก้ว (SHELL) กับ LINER และใช้ระบบ Color coded delivery system ทั้ง implant และ เครื่องมือ ในแต่ละขนาดมีสีเดียวกันเพื่อเพิ่มความสะดวกในการผ่าตัด
- ๓.๓.๖ ผิวแก้วชั้นใน (E๑ Liner) ทำจาก Highly Crosslinked PolyethylenewผสมวิตามินE โดยทำจากกรรมวิธี Grama Ray ๑๐ Mradเพื่อความทนทานต่อการสึกกร่อน (Highly resistant to wear and aging)
- ๓.๓.๗ ขอบของผิวข้อชั้นใน (LINER) เป็นแบบ Neutral และแบบยกขอบ (High Wall) เพื่อป้องกันข้อสะโพกหลุด (Hips dislocation) โดยมีเส้นผ่าศูนย์กลางด้านใน ๒๘ mm., ๓๒ MM. และ ๓๖ MM.
- ๓.๓.๘ มีเครื่องมือในการตั้งแก้ว (ACETABULAR CUP POSITIONER) ที่ทันสมัย, เที่ยงตรง และสะดวกในการใช้
- ๓.๓.๙ มีสกรูสำหรับยึดแก้วสะโพกเทียม ขนาดความยาว ๑๕, ๒๐, ๒๕, ๓๐, ๓๕ และ ๔๐ MM.

๔. เงื่อนไขเฉพาะ

- ๔.๑ บริษัทต้องจัดเตรียมเครื่องมือสำหรับการผ่าตัดที่ทำให้ปราศจากเชื้อพร้อมใช้ โดยต้องจัดส่งเครื่องมือให้พร้อมก่อนวันผ่าตัดอย่างน้อย ๑ วัน และวาง Implants เท่าที่จำเป็นไว้กับห้องผ่าตัดของโรงพยาบาลและมีผู้แทนเข้าช่วยเตรียมประกอบเครื่องมือขณะทำการผ่าตัด
- ๔.๒ บรรจุ และหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต กล่องละ ๑ ชิ้น บรรจุหีบห่อแบบปลอดเชื้อสามารถนำมาใช้ได้ทันที
- ๔.๓ มีใบรับรองมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม ISO.ด้านขบวนการผลิต หรือ CE.Marked หรือ ASTM.)
- ๔.๔ มี Catalogue ซึ่งแสดงขนาดและตัวอย่างวัสดุการแพทย์แสดง
- ๔.๕ เมื่อได้ส่งมอบผลิตภัณฑ์แล้ว ถ้ามีความจำเป็นบริษัทต้องยอมให้แลกเปลี่ยนผลิตภัณฑ์หากเกิดความเสียหายจากการขนส่ง
- ๔.๖ เป็นผลิตภัณฑ์ยุโรป หรืออเมริกา

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ

(นายประสิทธิ์ ยิ่งสุขมงคล)

นายแพทย์ชำนาญการ

(ด้านเวชกรรม สาขาศัลยกรรมออร์โธปิดิกส์)

ลงชื่อ.....กรรมการ ลงชื่อ.....กรรมการ

(นายภัทรพล ปธานวนิช)

(นางวนิสรา เพียรพิทยากุล)

นายแพทย์ชำนาญการ

พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ

(ด้านเวชกรรม สาขาศัลยกรรมออร์โธปิดิกส์)

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ
ข้อสะโพกเทียม ชนิดไม่ใช้สารยึดกระดูก (CEMENTLESS-TOTAL HIP SYSTEM)
โรงพยาบาลนครนายก

๑. วัตถุประสงค์การใช้งาน

ใช้สำหรับเปลี่ยนข้อสะโพกกรณี ข้อสะโพกเสื่อม ข้ออักเสบ หรือข้อหัก โดยไม่ใช้สารยึดกระดูก

๒. คุณลักษณะทั่วไป

- ๒.๑. ตัวก้าน (STEM) เป็นแบบตรง ส่วนคอทำมุมระหว่าง ๑๓๐- ๑๓๕ องศาในตัวก้าน ทำจากไทเทเนียม
- ๒.๒ ตัวก้านมีขนาดให้เลือกไม่น้อยกว่า ๘ ขนาด
- ๒.๓ ตัวเบ้า (ACETABULAR SHELL) ทำจากไทเทเนียม เป็นแบบมีรูล๊อคสกรูยึดกระดูก ๓-๖ รู มีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางตั้งแต่ ๔๖-๖๔ มิลลิเมตร
- ๒.๔ วัสดุรองเบ้า (ACETABULAR INSERT) มีรูปร่างครึ่งทรงกลม ยกขอบข้างระหว่าง ๐ - ๒๐ องศา มีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางตั้งแต่ ๔๖ - ๖๔ มิลลิเมตร ทำจากโพลีเอทิลีนชนิดพิเศษ (Ultrahigh Molecular Weight Polyethylene)
- ๒.๕ ส่วนหัวชั้นใน (FEMORAL HEAD) ทำจากโลหะปลอดสนิม ชนิดสแตนเลส (Stainless Steel Mn๐NW) ชัดมัน หรือ COBALT CHROMIUM

๓. คุณลักษณะทางเทคนิค

- ๓.๑ ส่วนบนของตัวก้าน (STEM) ออกแบบให้มีพื้นผิวขรุขระ เคลือบด้วย T๕๐ - HA หรือ POROUS COATED
- ๓.๒ ตัวเบ้า (ACETABULAR SHELL) ทำจากไทเทเนียม ออกแบบให้มีพื้นผิวขรุขระเคลือบด้วยT๕๐-HA หรือ POROUS COATED มีเขี้ยวอย่างน้อย ๒ เขี้ยว เพื่อป้องกันการหมุน กรณีที่ไม่ใส่สกรู
- ๓.๓ วัสดุรองเบ้า (ACETABULAR INSERT) ทำจาก Ultrahigh Molecular Weight Polyethylene
- ๓.๔ ส่วนหัวชั้นใน (FEMORAL HEAD) มีเส้นผ่าศูนย์กลาง ๒ ขนาด ใช้กับเบ้าและวัสดุรองเบ้าได้พอดี
 - ๓.๔.๑ ขนาด ๒๘ มิลลิเมตร มีความยาวอย่างน้อย ๔ ขนาด คือ -๓.๕, ๐, +๓.๕, +๗ มิลลิเมตร
 - ๓.๔.๒ ขนาด ๒๒ มิลลิเมตร มีความยาวอย่างน้อย ๒ ขนาด คือ ๐, +๓ มิลลิเมตร
- ๓.๕ สกรูยึดกระดูก (SCREW) มีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง๕.๕ มิลลิเมตร ความยาว ๑๕, ๒๐, ๒๕, ๓๐, ๓๕ มิลลิเมตร เป็น SELF - TAPPING

๔. เงื่อนไขเฉพาะ

- ๔.๑ บริษัทต้องจัดเตรียมเครื่องมือสำหรับการผ่าตัดที่ทำให้ปราศจากเชื้อพร้อมใช้ โดยต้องจัดส่งเครื่องมือให้พร้อมก่อนวันผ่าตัดอย่างน้อย ๑ วัน และวาง Implants เท่าที่จำเป็นไว้กับห้องผ่าตัดของโรงพยาบาลและมีผู้แทนเข้าช่วยเตรียมประกอบเครื่องมือขณะทำการผ่าตัด

/๔.๒ บรรจุ...

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ

(นายประสิทธิ์ ยิ่งสุขกมล)

ลงชื่อ.....กรรมการ ลงชื่อ.....กรรมการ

(นายภัทรพล ปธานวนิช)

(นางวนิศรา เพียรพิทยากุล)

- ๔.๒ บรรจุ และหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต กล่องละ ๑ ชิ้น บรรจุหีบห่อแบบปลอดภัยสามารถนำมาใช้ได้ทันที
- ๔.๓ มีใบรับรองมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม ISO.ด้านขบวนการผลิต หรือ CE.Marked หรือ ASTM.)
- ๔.๔ มี Catalogue ซึ่งแสดงขนาดและตัวอย่างวัสดุการแพทย์แสดง
- ๔.๕ เมื่อได้ส่งมอบผลิตภัณฑ์แล้ว ถ้ามีความจำเป็นบริษัทต้องยอมให้แลกเปลี่ยนผลิตภัณฑ์หากเกิดความเสียหายจากการขนส่ง
- ๔.๖ เป็นผลิตภัณฑ์ยุโรป หรืออเมริกา

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ

(นายประสิทธิ์ ยิ่งสุขกมล)

นายแพทย์ชำนาญการ

(ด้านเวชกรรม สาขาศัลยกรรมออร์โธปิดิกส์)

ลงชื่อ.....กรรมการ ลงชื่อ.....กรรมการ

(นายภัทรพล ปธานวนิช)

(นางวนิดรา เพียรพิทยากุล)

นายแพทย์ชำนาญการ

พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ

(ด้านเวชกรรม สาขาศัลยกรรมออร์โธปิดิกส์)

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ

ข้อสะโพกเทียม ชนิดใช้สารยึดกระดูก (CEMENTED - TOTAL HIP SYSTEM)

โรงพยาบาลนครนายก

๑. วัตถุประสงค์ในการใช้งาน

ใช้สำหรับผ่าตัดเปลี่ยนข้อสะโพก ชนิดใช้สารยึดกระดูก ในกรณี

- ข้อสะโพกหัก
- ข้อสะโพกเสื่อม
- ข้อสะโพกอักเสบ

๒. คุณลักษณะเฉพาะ

๒.๑ คุณลักษณะเฉพาะในการออกแบบ

๒.๑.๑ ตัวก้าน (Stem) เป็นแบบตรงส่วนคอทำมุม๑๓๕องศากับตัวก้านและใช้สารยึดกระดูก

๒.๑.๒ ตัวก้าน (Stem) มีขนาดให้เลือก ๖ ขนาด คือ ๘, ๙, ๑๐, ๑๑, ๑๒ และ ๑๓

๒.๑.๓ ตัวเบ้า (Acetabular Cup) ทำจาก UHMWPE (Ultra High Molecular Weight Polyethylene) ส่วนหัวใน (Femoral Head) ทำจากโลหะปลอดสนิม ชนิดสแตนเลส (Stainless Steel M๓๐ NW) ชัดมัน

๒.๑.๖ เป็นผลิตภัณฑ์ของประเทศฝรั่งเศส

๒.๒ คุณลักษณะในทางเทคนิค

๒.๒.๑ ส่วนบนของตัวก้าน (Stem) ออกแบบให้มีพื้นผิวขัดมัน เพื่อลดความการแตกของ Cement

๒.๒.๒ ตัวก้านมีความยาว ตั้งแต่ ๑๐๐ - ๑๕๐ มิลลิเมตร ทำจาก Stainless Steel (M๓๐NW)

๒.๒.๓ ตัวเบ้า (Acetabular Cup) มีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ตั้งแต่ ๔๖- ๖๔ มิลลิเมตร

๒.๒.๔ ส่วนหัว (Femoral Head) มี ๒ ขนาด คือ

- ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ๒๘ มิลลิเมตร ความยาว - ๓.๕' , +๐, + ๓.๕' , +๗ มิลลิเมตร ใช้คู่กับเบ้าและวัสดุรองเบ้า ขนาด ๔๖-๖๔ มิลลิเมตร
- ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ๒๒ มิลลิเมตร ความยาว ๐ , +๓ มิลลิเมตร ใช้คู่กับส่วนหัว แบบยูนิเวอร์แซล ขนาด ๔๐ mm.

๓. เงื่อนไขเฉพาะ

๓.๑ บริษัทต้องจัดเตรียมเครื่องมือสำหรับการผ่าตัดที่ทำให้ปราศจากเชื้อพร้อมใช้ โดยต้องจัดส่งเครื่องมือให้พร้อมก่อนวันผ่าตัดอย่างน้อย ๑ วัน และวาง Implants เเท่ที่จำเป็นไว้กับห้องผ่าตัดของโรงพยาบาลและมีผู้แทนเข้าช่วยเตรียมประกอบเครื่องมือขณะทำการผ่าตัด

/๓.๒ การบรรจุ...

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ

(นายประสิทธิ์ ยิ่งสุขมงคล)

ลงชื่อ.....กรรมการ ลงชื่อ.....กรรมการ

(นายภัทรพล ปธานวนิช)

(นางวนิดา เพียรพิทยากุล)

- ๒ -

- ๓.๒ การบรรจุ และหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต บรรจุหีบห่อแบบปลอดเชื้อสามารถนำมาใช้ได้ทันที
- ๓.๓ มีใบรับรองมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม ISO.ด้านขบวนการผลิต หรือ CE.Marked หรือ ASTM.)
- ๓.๔ มี Catalogue ซึ่งแสดงขนาดและตัวอย่างวัสดุการแพทย์แสดง
- ๓.๕ เมื่อได้ส่งมอบผลิตภัณฑ์แล้ว ถ้ามีความจำเป็นบริษัทต้องยอมให้แลกเปลี่ยนผลิตภัณฑ์หากเกิดความเสียหายจากการขนส่ง
- ๓.๖ เป็นผลิตภัณฑ์ยุโรป หรืออเมริกา

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ

(นายประสิทธิ์ ยิ่งสุขกมล)

นายแพทย์ชำนาญการ

(ด้านเวชกรรม สาขาศัลยกรรมออร์โธปิดิกส์)

ลงชื่อ.....กรรมการ ลงชื่อ.....กรรมการ

(นายภัทรพล ปธานวนิช)

(นางวนิสรา เพียรพิทยากุล)

นายแพทย์ชำนาญการ

พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ

(ด้านเวชกรรม สาขาศัลยกรรมออร์โธปิดิกส์)

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ
ข้อสะโพกเทียมแบบไม่มีเข่า (BIPOLAR) ชนิดใช้สารยึดกระดูก
โรงพยาบาลนครนายก

๑. วัตถุประสงค์

ใช้สำหรับเปลี่ยนข้อสะโพกบางส่วน โดยไม่มีการเปลี่ยนเข่า

๒. คุณลักษณะทั่วไป

- ๒.๑ ตัวก้านเป็นแบบตรง ส่วนคอทำมุมระหว่าง ๑๓๐ หรือ ๑๓๕ องศากับตัวก้าน และใช้สารยึดกระดูก
- ๒.๒ ตัวก้านมีขนาดให้เลือกมากกว่า ๕ ขนาด
- ๒.๓ ส่วนหัวยูนิเวอร์แซล (Universal head) ทำจาก โพลีเอทิลีนชนิดพิเศษ (Ultrahigh Molecular Weight Polyethylene) การล๊อคเป็นแบบวงแหวน (Mobile Bearing) หุ้มด้วยโลหะปลอดสนิม ชนิด Stainless Steel ชัดมัน
- ๒.๔ ส่วนหัวชั้นในเทียม (Femoral head) ทำจากโลหะปลอดสนิม ชนิด Stainless Steel หรือ Cobalt Chromium มีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ตั้งแต่ ๔๐-๖๐ มิลลิเมตร

๓. คุณลักษณะเฉพาะ

- ๓.๑ ส่วนบนของตัวก้าน (Stem) ออกแบบให้มีพื้นผิวขัดมัน
- ๓.๒ ตัวก้านมีความยาวตั้งแต่ ๑๐๐ - ๑๕๕ มิลลิเมตร
- ๓.๓ ส่วนหัวยูนิเวอร์แซล (Universal head) มีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางตั้งแต่ ๔๐-๖๐ มิลลิเมตร
- ๓.๔ ส่วนหัวชั้นใน (Femoral head) มี ๒ ขนาด คือ
 - ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ๒๘ มิลลิเมตร ความยาว -๓.๕,+๐,+๓.๕,+๗ มิลลิเมตร ใช้กับส่วนหัวแบบยูนิเวอร์แซล ขนาด ๔๒-๖๐ มิลลิเมตร
 - ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ๒๒.๒ มิลลิเมตร ความยาว +๐,+๓ มิลลิเมตร ใช้กับส่วนหัวแบบยูนิเวอร์แซล ขนาด ๔๐ มิลลิเมตร

๔. เงื่อนไขเฉพาะ

- ๔.๑ บรรจุ และหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต กล่องละ ๑ ชิ้น บรรจุหีบห่อแบบปลอดเชื้อสามารถนำมาใช้ได้ทันที
- ๔.๒ มีใบรับรองมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม ISO.ด้านขบวนการผลิต หรือ CE.Marked หรือ ASTM.)
- ๔.๓ มี Catalogue ซึ่งแสดงขนาดและตัวอย่างวัสดุการแพทย์แสดง

/๔.๔ เมื่อได้ส่งมอบ...

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ

(นายประสิทธิ์ ยิ่งสุขกมล)

ลงชื่อ.....กรรมการ ลงชื่อ.....กรรมการ

(นายภัทรพล ปธานวนิช)

(นางวนิศา เพียรพิทยากุล)

- ๔.๔ เมื่อได้ส่งมอบผลิตภัณฑ์แล้ว ถ้ามีความจำเป็นบริษัทต้องยอมให้แลกเปลี่ยนผลิตภัณฑ์หากเกิดความเสียหายจากการขนส่ง
- ๔.๕ ผู้ขายต้องจัดเตรียมเครื่องมือสำหรับการผ่าตัดที่ทำให้ปราศจากเชื้อพร้อมใช้ โดยต้องจัดส่งเครื่องมือให้พร้อมก่อนวันผ่าตัดอย่างน้อย ๑ วัน และวาง Implants เท่าที่จำเป็นไว้กับห้องผ่าตัดของโรงพยาบาลและมีผู้แทนเข้าช่วยเตรียมประกอบเครื่องมือขณะทำการผ่าตัด

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ

(นายประสิทธิ์ ยิ่งสุขกมล)

นายแพทย์ชำนาญการ

(ด้านเวชกรรม สาขาศัลยกรรมออร์โธปิดิกส์)

ลงชื่อ.....กรรมการ ลงชื่อ.....กรรมการ

(นายภัทรพล ปธานวนิช)

(นางวนิสรา เพียรพิทยากุล)

นายแพทย์ชำนาญการ

พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ

(ด้านเวชกรรม สาขาศัลยกรรมออร์โธปิดิกส์)

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ
ข้อสะโพกเทียมแบบ BIPOLAR ชนิดไม่ใช้สารยึดกระดูก
โรงพยาบาลนครนายก

๑. วัตถุประสงค์

ใช้สำหรับเปลี่ยนข้อสะโพกบางส่วน โดยไม่มีการเปลี่ยนเข้าและไม่ใช้สารยึดกระดูก

๒. คุณลักษณะทั่วไป

- ๒.๑ ตัวก้าน (Stem) เป็นแบบตรงมีความเรียบเหมาะกับคนไข้ ส่วนคอทำมุม ๑๓๐ หรือ ๑๓๕ องศากับตัวก้าน
- ๒.๒ ตัวก้านทำจากวัสดุไทเทเนียม
- ๒.๓ มีขนาดให้เลือกไม่น้อยกว่า ๗ ขนาด
- ๒.๔ การ Coating ด้วยวิธีสุญญากาศเป็น Porous Titanium (T๔๐) และชั้นบนเคลือบด้วย Hydroxyapatite
- ๒.๕ ส่วนหัวยูนิเวอร์แซล (Universal Head) ทำจากโพลีเอทที่สั่นชนิดพิเศษ (Ultrahigh Molecular Weight Polyethylene) การล๊อคเป็นแบบวงแหวน (Mobile Bearing) หุ้มด้วยโลหะปลอดสนิมชนิดสแตนเลส (Stainless Steel MonoNW) ขัดมัน
- ๒.๖ ส่วนหัวชั้นในเทียม (Femoral head) ทำจากโลหะปลอดสนิม ชนิดสแตนเลส (Stainless Steel) หรือ Cobalt Chromium มีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางตั้งแต่ ๔๐-๖๐ มิลลิเมตร

๓. คุณลักษณะเฉพาะในทางเทคนิค

- ๓.๑ ตัวก้าน (Stem) มี ๒ รุ่น แบบมี Collar และไม่มี Collarless
- ๓.๒ ตัวก้าน Stem ทำจากวัสดุไทเทเนียม ก้านสะโพกสามารถรองรับน้ำหนักลงไปได้เพื่อความแน่น Press Fit มีขนาด ๑๒/๑๔ ตามมาตรฐาน A/P ออกแบบให้เพียวลงผิว Stem เคลือบด้วย double Layer Coat ๒ ชั้น
 - ชั้นแรกเคลือบด้วย Titanium T๔๐ เพื่อให้กระดูกยึดกับ Stem ได้ดี
 - ชั้นที่ ๒ เคลือบด้วย Hydroxyapatite (HA-Coat) เพื่อเร่งการเจริญเติบโตของกระดูก มีร่องตามแนวขวางของ Stem ส่วนบนและร่องตามแนวตรงเพื่อให้ Bone งอกเข้ามายึดเกาะได้ดี ป้องกัน Rotation ของ Stem
 - ตัวก้านมีขนาดไม่น้อยกว่า ๗ ขนาด มีความยาวตั้งแต่ ๑๐๐-๑๕๕ มิลลิเมตร
- ๓.๓ ส่วนหัวแบบยูนิเวอร์แซล มีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ตั้งแต่ ๔๐-๖๐ มิลลิเมตร
- ๓.๔ ส่วนหัวชั้นใน (Femoral Head) มี ๒ ขนาด คือ
 - ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ๒๘ มิลลิเมตร ความยาว -๓,๕, +๐, +๓,๕, +๗ มิลลิเมตร ใช้กับส่วนหัวแบบยูนิเวอร์แซล ขนาด ๔๒-๖๐ มิลลิเมตร
 - ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ๒๒.๒ มิลลิเมตร ความยาว ๐, +๓, มิลลิเมตร ใช้กับส่วนหัวแบบยูนิเวอร์แซล ขนาด ๔๐ มิลลิเมตร

/๔. เจื่อนไขเฉพาะ...

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ

(นายประสิทธิ์ ยิ่งสุขมงคล)

ลงชื่อ.....กรรมการ ลงชื่อ.....กรรมการ

(นายภัทรพล ปธานวนิช)

(นางวนิดรา เพียรพิทยากุล)

๔. เงื่อนไขเฉพาะ

- ๔.๑ บรรจุ และหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต กล่องละ ๑ ชิ้น บรรจุหีบห่อแบบปลอดเชื้อสามารถนำมาใช้ได้ทันที
- ๔.๒ มีใบรับรองมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม ISO. ด้านขบวนการผลิต หรือ CE.Marked หรือ ASTM.
- ๔.๓ มี Catalogue ซึ่งแสดงขนาดและตัวอย่างวัสดุการแพทย์แสดง
- ๔.๔ เมื่อได้ส่งมอบผลิตภัณฑ์แล้ว ถ้ามีความจำเป็นผู้ขายต้องยอมให้แลกเปลี่ยนผลิตภัณฑ์หากเกิดความเสียหายจากการขนส่ง
- ๔.๕ ผู้ขายต้องจัดเตรียมเครื่องมือสำหรับการผ่าตัดที่ทำให้ปราศจากเชื้อพร้อมใช้โดยต้องจัดส่งเครื่องมือให้พร้อมก่อนวันผ่าตัดอย่างน้อย ๑ วัน และวาง Implants เท่าที่จำเป็นไว้กับห้องผ่าตัดของโรงพยาบาล และมีผู้แทนเข้าช่วยเตรียมประกอบเครื่องมือขณะทำการผ่าตัดและรับผิดชอบเครื่องมือผู้ขาย

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ

(นายประสิทธิ์ ยิ่งสุขกมล)

นายแพทย์ชำนาญการ

(ด้านเวชกรรม สาขาศัลยกรรมออร์โธปิดิกส์)

ลงชื่อ.....กรรมการ ลงชื่อ.....กรรมการ

(นายภัทรพล ปธานวนิช)

(นางวนิสรา เพียรพิทยากุล)

นายแพทย์ชำนาญการ

พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ

(ด้านเวชกรรม สาขาศัลยกรรมออร์โธปิดิกส์)

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ
ข้อเข่าเทียม ชนิดตัดเอ็นข้อเข่า(PCL)
โรงพยาบาลนครนายก

๑. ความต้องการ

ข้อเข่าเทียมแบบใช้สารถัดกระดูก ประกอบด้วย

- ๑.๑ วัสดุแทนผิวข้อเข่าของกระดูกต้นขา (Femoral Component)
- ๑.๒ วัสดุแทนผิวข้อเข่าของกระดูกหน้าแข้ง (Tibial Component /Tray)
- ๑.๓ วัสดุรองระหว่างกระดูกต้นขากับกระดูกหน้าแข้ง (Tibial Insert หรือ Articular surface)
- ๑.๔ ลูกสะบ้าเทียม (Patellar)

๒. วัตถุประสงค์

- ๒.๑ ใช้สำหรับผ่าตัดเปลี่ยนพื้นผิวข้อเข่า แบบใช้สารถัดกระดูก เป็นชนิดตัดเอ็นข้อเข่า (PCL)
- ๒.๒ ใช้สำหรับทดแทนข้อเข่าที่เสื่อมสภาพ มีอาการปวดข้อ หรือมีคุณภาพชีวิตที่ขัดต่อการใช้งานปกติ

๓. คุณสมบัติทางเทคนิค

- ๓.๑ พื้นผิวข้อเข่าของกระดูกต้นขา (Femoral Component)
 - ทำจากโลหะปลอดสนิม Cobalt Chromium Alloy ชัดมัน
 - เป็นแบบ Anatomical Design แยกซ้าย ขวา
 - เป็นแบบมี Patella Groove มีร่องลึกเพื่อป้องกัน Patella หลุดเมื่องอเข่า
 - Tibiofemoral Articulation เป็นแบบ Single Radius Design
 - Fixation ของ Femur ออกแบบเป็น PEG
 - มีขนาดให้เลือกตามความเหมาะสมของผู้ป่วยอย่างน้อย ๕ ขนาด
- ๓.๒ พื้นผิวข้อเข่าของกระดูกหน้าแข้ง (Tibial Component /Tray)
 - ทำจากโลหะปลอดสนิมชนิด Cobalt Chromium หรือ Titanium Alloy
 - มีระบบล็อกกับ Tibial Insert ที่แน่นหนา
 - Tibial Tray มีระบบล็อกแบบTRIFIN และมีร่องสำหรับการยึดของซีเมนต์
 - มีขนาดให้เลือกอย่างน้อย ๕ ขนาด
- ๓.๓ วัสดุรองระหว่างกระดูกต้นขากับกระดูกหน้าแข้ง (Tibial Insert หรือ Articular surface)
 - ทำจาก Ultra High Molecular Weight Polyethylene (UHMWPE)
 - มี SPINE เพื่อความมั่นคงของข้อเข่า
 - มีให้เลือก ๕ ขนาด ในทุกๆขนาดของ Tibial tray โดยมีความหนาตั้งแต่ ๙ - ๑๙ มิลลิเมตร

/๓.๔ ลูกสะบ้า...

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ

(นายประสิทธิ์ ยิ่งสุขมงคล)

ลงชื่อ.....กรรมการ ลงชื่อ.....กรรมการ

(นายภัทรพล ปธานวนิช)

(นางวนิดรา เพียรพิทยากุล)

๓.๔ ลูกสะบ้าเทียม (Patella Component)

- วัสดุทำจาก Ultra High Molecular Weight Polyethylene (UHMWPE)
- มีลักษณะทรงกลมมีเส้นผ่าศูนย์กลางให้เลือกอย่างน้อย ๓ ขนาด
- มีการยึดแบบ ๓ PEG

๔. เงื่อนไขเฉพาะ

- ๔.๑ บริษัทต้องจัดเตรียมเครื่องมือสำหรับการผ่าตัดที่ทำให้ปราศจากเชื้อพร้อมใช้ที่ได้มาตรฐานเป็นที่ยอมรับ โดยต้องจัดส่งเครื่องมือให้พร้อมก่อนวันผ่าตัดอย่างน้อย ๑ วัน และวาง Implants เท่าที่จำเป็นไว้กับห้องผ่าตัดของโรงพยาบาลและมีผู้แทนเข้าช่วยเตรียมประกอบเครื่องมือขณะทำการผ่าตัด
- ๔.๒ บรรจุ และหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต กล่องละ ๑ ชิ้น บรรจุหีบห่อแบบปลอดเชื้อสามารถนำมาใช้ได้ทันที
- ๔.๓ มีใบรับรองมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม ISO.ด้านขบวนการผลิต หรือ CE.Marked หรือ ASTM.)
- ๔.๔ มี Catalogue ซึ่งแสดงขนาดและตัวอย่างวัสดุการแพทย์แสดง
- ๔.๕ เมื่อได้ส่งมอบผลิตภัณฑ์แล้ว ถ้ามีความจำเป็นบริษัทต้องยอมให้แลกเปลี่ยนผลิตภัณฑ์หากเกิดความเสียหายจากการขนส่ง

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ

(นายประสิทธิ์ ยิ่งสุขกมล)

นายแพทย์ชำนาญการ

(ด้านเวชกรรม สาขาศัลยกรรมออร์โธปิดิกส์)

ลงชื่อ.....กรรมการ ลงชื่อ.....กรรมการ

(นายภัทรพล ปธานวนิช)

(นางวนิสรา เพียรพิทยากุล)

นายแพทย์ชำนาญการ

พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ

(ด้านเวชกรรม สาขาศัลยกรรมออร์โธปิดิกส์)

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ
ข้อเข่าเทียม ชนิดไม่ตัดเอ็นข้อเข่า (PCL) (TOTAL KNEE ARTHROPLASTY)
โรงพยาบาลนครนายก

๑. ความต้องการ

ข้อเข่าเทียมชนิดใช้สารยึดกระดูกแบบส่วนรับน้ำหนักไม่สามารถเคลื่อนไหวได้ (Fixed Bearing Cemented Total Knee Prosthesis)

๒. วัตถุประสงค์

ใช้สำหรับผ่าตัดเปลี่ยนพื้นผิวข้อเข่า แบบใช้สารยึดกระดูก เป็นชนิดไม่ตัดเอ็นข้อเข่า (PCL)

๓. คุณลักษณะทั่วไป

เป็นข้อเข่าเทียม ใช้สำหรับแทนที่พื้นผิวข้อเข่าของคนผู้ป่วยที่มีการเสื่อมสภาพ หรือมีพยาธิสภาพที่ทรุดโทรมไปจากข้อเข่าปกติมาก จนทำให้คุณภาพชีวิตของผู้ป่วยด้อยลง การเปลี่ยนข้อเทียมจะทำให้การข้อเข่าของผู้ป่วยกลับมาใช้งานได้ใกล้เคียงหรือเท่ากับข้อเข่าก่อนเสื่อมสภาพ

๔. คุณสมบัติเฉพาะ

๔.๑ เป็นข้อเข่าเทียมที่รองรับการงอเข้าได้ที่ ๑๔๕ องศา โดยไม่ทำให้เกิดการสึกกร่อนของข้อเข่าเทียม

๔.๒ วัสดุแทนผิวข้อเข่าด้านบน หรือบริเวณปลายกระดูกต้นขา (Femoral Component)

๔.๒.๑ ผลิตจาก Cobalt Chromium Alloy (โคบอล โครเมียม อัลลอยด์) ซึ่งมีความแข็งแรงสูง

๔.๒.๒ แยกด้านซ้ายและขวาโดยเฉพาะ มี size ให้เลือกไม่น้อยกว่า ๙ ขนาด ที่ขนาดระหว่าง ๕๕-๗๕ มม.

๔.๒.๓ Intercondylar Box เป็นแบบเปิด รองรับการใช้โลหะตามกระดูก ในกรณีที่ผู้ป่วยเกิดอุบัติเหตุ และกระดูกต้นขาหักหลังการผ่าตัดไปแล้ว

๔.๒.๔ ขนาดกำหนดจาก Anterior-Posterior (A/P Size) ซึ่งจะแตกต่างกันขนาดละ ๒.๕ มม.

๔.๓ วัสดุแทนผิวข้อเข่าด้านล่าง หรือบริเวณด้านบนของกระดูกหน้าแข้ง (Tibia Component)

๔.๓.๑ ผลิตจาก Cobalt Chromium Alloy (โคบอล โครเมียม อัลลอยด์) ซึ่งมีความแข็งแรงสูง ใช้ได้กับขาทั้งสองข้าง คือซ้าย และขวา ผิวบนของ Tray มีการทำให้เรียบ

๔.๓.๒ เป็นแบบ stem Tray คือมี stem แบบ fine ต่ลงมาเพื่อป้องกันการหมุนของ Tray

๔.๓.๓ ขนาดกำหนดจาก Medial Lateral ซึ่งจะแตกต่างกันขนาดละ ๔ มม. มีทั้งหมด ๙ ขนาด

/๔.๔ วัสดุรองข้อ...

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ

(นายประสิทธิ์ ยิ่งสุขกมล)

ลงชื่อ.....กรรมการ ลงชื่อ.....กรรมการ

(นายภัทรพล ปธานวนิช)

(นางวนิศรา เพียรพิทยากุล)

๔.๔ วัสดุรองข้อเข่าเทียม ระหว่างกระดูกต้นขาส่วนปลาย และ กระดูกหน้าแข้งส่วนบน (Tibia Bearing หรือ Articular Surface)

๔.๔.๑ ผลิตจาก Polyethylene ชนิด Ultra-High Molecular Weight Polyethylene (UHMWPE) ผลิตโดยวิธี Direct Compression Mold ซึ่งเป็นการอัดผง Polyethylene ขึ้นรูปโดยใช้ความร้อนต่ำ ซึ่งเป็นกรรมวิธีผลิตที่ได้รับการยอมรับในเรื่องประสิทธิภาพความแข็งแรงป้องกันการสึกกร่อน จากการใช้งาน

๔.๔.๒ มีให้เลือกไม่น้อยกว่า ๖ ขนาด ระหว่างขนาด ๑๐, ๑๒, ๑๔, ๑๖, ๑๘, ๒๐ มม และเพิ่มทีละ ๒ mm

๔.๕ วัสดุแทนผิวสะบ้า (Pattela)

๔.๕.๑ ผลิตจาก Polyethylene ชนิด Ultra-High Molecular Weight Polyethylene (UHMWPE)

๔.๕.๒ เป็นแบบ ๓ ขา เพื่อเพิ่มความแข็งแรงในการยึดกับกระดูกสะบ้า

๔.๕.๓ ลักษณะแบบ True Dome มีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางตั้งแต่ ๒๕, ๒๘, ๓๑, ๓๔, ๓๗ mm ขึ้นไป

๔.๖ หมุดต่อสำหรับข้อเข่าด้านบน (Femoral Pegs)

ผลิตจาก Cobalt Chromium Alloy (โคบอลต์ โครเมียม อัลลอยด์) ใช้หมุดต่อเข้ากับด้านในของข้อเข่าเทียมด้านบน เพื่อฝังไปในกระดูก เพื่อเพิ่มความแข็งแรงของการยึดเกาะและป้องกันการหมุนของข้อเข่าด้านบน (เป็นทางเลือกสำหรับแพทย์ ในการผ่าตัด จะเลือกใช้หรือไม่ใช้ก็ได้) หนึ่งกล่องประกอบไปด้วย หมุด ๒ ชิ้น

๔.๗ ปีนล๊อคระหว่างข้อเข่าเทียมด้านล่างกับวัสดุรองข้อเข่า (Modular Tibia Locking Bar)

ผลิตจาก Titanium Alloy ใช้ล๊อคระหว่างข้อเข่าด้านล่างกับวัสดุรองข้อเข่าเพื่อเพิ่มความมั่นคง ระหว่างข้อเข่าเทียมด้านล่าง กับวัสดุรองข้อเข่า โดยปกติ จะบรรจุรวมอยู่ในกล่อง ข้อเข่าเทียมด้านล่าง และมีแยกบรรจุ

๔.๘ ใบเลื่อยที่ใช้กับการผ่าตัดเปลี่ยนข้อเข่าเทียม ผลิตจาก Stainless Steel ใช้กับ Power tool

๔.๘.๑ ใช้กับการผ่าตัดแบบ Posterior Stabilize (การผ่าตัดที่ตัดเส้นเอ็น PCL) และทดแทนด้วย cam & spine ของ prosthesis

๔.๘.๒ เครื่องมือผ่าตัด มีร่อง หรือ slot ให้ตัด โดยใช้ได้กับใบเลื่อยที่มีความหนาเฉพาะที่เหมาะสมกับ ร่องตัด

๔.๘.๓ ผ่านการฆ่าเชื้อตามมาตรฐานผู้ผลิต แต่ละกล่องสามารถเปิดใช้ได้ทันทีเมื่อมีความต้องการ ขณะทำการผ่าตัด

๕. เงื่อนไขเฉพาะ

๕.๑ บริษัทฯ สามารถให้ยืมเครื่องมือสำหรับทำการผ่าตัดได้โดยจัดวางทั้งเครื่องมือและ Implants ไว้กับห้องผ่าตัดให้ใช้ได้ตลอดเวลา และมีผู้แทนบริษัทเข้าช่วยเตรียมประกอบเครื่องมือขณะผ่าตัด และรับผิดชอบเครื่องมือของบริษัท ผู้แทนได้รับการฝึกอบรมด้านเทคนิคผ่าตัดและเครื่องมือเป็นอย่างดี

/๕.๒ มีใบรับรอง...

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ

(นายประสิทธิ์ ยิ่งสุขกมล)

ลงชื่อ.....กรรมการ ลงชื่อ.....กรรมการ

(นายภัทรพล ปธานวนิช)

(นางวนิศรา เพียรพิทยากุล)

๕.๒ มีใบรับรองมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม ISO.ด้านขบวนการผลิต หรือ CE.Marked หรือ ASTM.)

๕.๓ มี Catalogue ซึ่งแสดงขนาดและตัวอย่างวัสดุการแพทย์แสดง

๕.๔ เมื่อได้ส่งมอบผลิตภัณฑ์แล้ว ถ้ามีความจำเป็นบริษัทต้องยอมให้แลกเปลี่ยนผลิตภัณฑ์หากเกิดความเสียหายจากการขนส่ง

๕.๕ บริษัทต้องจัดเตรียมเครื่องมือสำหรับทำการผ่าตัดที่ทำให้ปราศจากเชื้อพร้อมใช้ที่ได้มาตรฐานเป็นที่ยอมรับ โดยต้องจัดส่งเครื่องมือให้พร้อมก่อนวันผ่าตัดอย่างน้อย ๑ วัน และวาง Implants เท่าที่จำเป็นไว้กับห้องผ่าตัดของโรงพยาบาลและมีผู้แทนเข้าช่วยเตรียมประกอบเครื่องมือขณะทำการผ่าตัด

๕.๖ ผลิตภัณฑ์ของยุโรป อเมริกา หรือเอเชีย

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ

(นายประสิทธิ์ ยิ่งสุขกมล)

นายแพทย์ชำนาญการ

(ด้านเวชกรรม สาขาศัลยกรรมออร์โธปิดิกส์)

ลงชื่อ.....กรรมการ ลงชื่อ.....กรรมการ

(นายภัทรพล ปธานวนิช)

(นางวนิสรา เพียรพิทยากุล)

นายแพทย์ชำนาญการ

พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ

(ด้านเวชกรรม สาขาศัลยกรรมออร์โธปิดิกส์)

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ
ชุดข้อเข่าเทียมชนิดเปลี่ยนผิวข้อด้านเดียวชนิดแผ่นรองข้อเข่าเคลื่อนไหวได้
(Unicompartment Knee Prosthesis)
โรงพยาบาลนครนายก

๑. ความต้องการ

ชุดข้อเข่าเทียมชนิดเปลี่ยนผิวข้อด้านเดียวชนิดแผ่นรองข้อเข่าเคลื่อนไหวได้ (Unicompartment Knee Prosthesis) ใช้สำหรับเปลี่ยนทดแทนข้อเข่าเดิมที่ชำรุดจากการได้รับบาดเจ็บหรือเสื่อมเนื่องจากมีพยาธิสภาพของโรค

๒. วัตถุประสงค์

ใช้สำหรับแทนที่ผิวข้อเข่าของคนผู้ป่วยที่มีการเสื่อมสภาพ หรือมีพยาธิสภาพที่ทรุดโทรมไปจากข้อเข่าปกติมาก จนทำให้คุณภาพชีวิตของผู้ป่วยด้อยลง การเปลี่ยนข้อเทียมชนิดเปลี่ยนผิวข้อด้านเดียวจะทำให้ข้อเข่าของผู้ป่วยกลับมาใช้งานได้ใกล้เคียงหรือเท่ากับข้อเข่าก่อนเสื่อมสภาพ

๓. คุณลักษณะเฉพาะในทางเทคนิค

๓.๑ ข้อเข่าเทียมชนิดเปลี่ยนผิวข้อด้านเดียว เป็นชนิดที่แผ่นรองข้อเข่าเคลื่อนไหวได้ ใช้กับด้าน Medial Condyle

๓.๒ ใช้ระบบการ Milling ในส่วนของ Distal condyle เพื่อให้ยังความโค้งมนของ Femur คงอยู่ และสบเข้ารูปกับแผ่นรองผิวข้อเทียมได้เป็นอย่างดี (Articular)

๔. คุณลักษณะเฉพาะในการออกแบบ

๔.๑ ส่วนกระดูกต้นขา (Femoral Component)

๔.๑.๑ ส่วนกระดูกต้นขา (Femoral Component) ผลิตจาก Cobalt Chromium Molybdenum Alloy

๔.๑.๒ มีขนาดให้เลือก คือ ขนาดเล็กพิเศษ ขนาดเล็ก ขนาดกลาง ขนาดใหญ่

๔.๑.๓ ความหนาของ Posterior แต่ละขนาด มีขนาดต่างกัน โดย ขนาดเล็กพิเศษ หนา ๕.๐ mm. ขนาดเล็ก หนา ๖.๐mm. ขนาดกลาง ๖.๕ mm. ขนาดใหญ่ ๗.๐ mm.

๔.๑.๔ มีหมุด (Pegs) ขนาด ๔.๐ mm. และ ๖.๓๕ mm. สำหรับยึดติดกับกระดูกได้ดีมากขึ้น

๔.๒ ส่วนกระดูกหน้าแข้ง (Tibial Component)

๔.๒.๑ ผลิตจาก Cobalt-Chromium Molybdenum Alloy

๔.๒.๒ มีขนาดให้เลือก ๗ ขนาดให้เลือกใช้ตามความเหมาะสมของกระดูกหน้าแข้ง โดยแยก สำหรับขาซ้ายและขวา

/๕.๒ มีใบรับรอง...

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ

(นายประสิทธิ์ ยิ่งสุขกมล)

ลงชื่อ.....กรรมการ ลงชื่อ.....กรรมการ

(นายภัทรพล ปธานวนิช)

(นางวนิสรา เพียรพิทยากุล)

- ๔.๒.๓ มีความหนา ๓ mm. ทุกขนาด และมี Keel ลึก ๑๐ mm. เพื่อเพิ่มในการยึดติดกับกระดูกได้ดีมากขึ้น
- ๔.๓ ส่วนแผ่นรองผิวข้อเทียม (Bearing)
- ๔.๓.๑ ผลิตจาก Ultra High Molecular Weight Polyethylene (UHMWPE)
- ๔.๓.๒ ส่วนแผ่นรองผิวข้อเทียมมีขนาดความหนาหลายขนาดตั้งแต่ความหนา ๓ mm. – ๙ mm. โดยความหนาเพิ่มขึ้นขนาดละ ๑ mm.
- ๔.๔ วัสดุอื่นๆ ได้แก่ ไบโพลีที่ใช้กับการผ่าตัดเปลี่ยนข้อเข่าเทียม ตามความถนัดของแพทย์

๕. ข้อกำหนดอื่น ๆ

- ๕.๑ บริษัทต้องจัดเตรียมเครื่องมือสำหรับการผ่าตัดที่ทำให้ปราศจากเชื้อพร้อมใช้ที่ได้มาตรฐานเป็นที่ยอมรับ โดยต้องจัดส่งเครื่องมือให้พร้อมก่อนวันผ่าตัดอย่างน้อย ๑ วัน และวาง Implants เเท่ที่จำเป็นไว้กับห้องผ่าตัดของโรงพยาบาลและมีผู้แทนเข้าช่วยเตรียมประกอบเครื่องมือขณะทำการผ่าตัด
- ๕.๒ ผู้ขายต้องส่งอุปกรณ์ผ่าตัดข้อเข่าประเภท TKA ในทุกครั้งของการผ่าตัด เพื่อเป็นการสำรองหากผู้ป่วยจำเป็นต้องเปลี่ยนแผนการผ่าตัดเป็นแบบ TKA
- ๕.๓ ผู้ขายมีใบจดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ที่ออกให้โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และต้องเป็นตัวแทนจำหน่ายโดยตรงจากบริษัทผู้ผลิต
- ๕.๔ ผู้ผลิตได้รับใบรับรองมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมด้านกระบวนการผลิต เช่น ISO ๙๐๐๑:๒๐๐๘, ISO ๑๓๔๘๕:๒๐๐๓, EN ISO ๑๓๔๘๕:๒๐๑๒ และ ASTM
- ๕.๕ เป็นผลิตภัณฑ์ที่มีหนังสือรับรองคุณภาพและความปลอดภัยในการใช้งานมาตรฐานสากลจากสถาบัน ตรวจสอบที่ได้รับรองตามมาตรฐานสากล
- ๕.๖ เมื่อได้ส่งมอบผลิตภัณฑ์แล้ว ถ้ามีความจำเป็นบริษัทต้องยอมให้แลกเปลี่ยนผลิตภัณฑ์หากเกิดความเสียหายจากการขนส่ง
- ๕.๗ ประเทศผู้ผลิต UK (ประเทศอังกฤษ), USA (ประเทศสหรัฐอเมริกา)

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ

(นายประสิทธิ์ ยิ่งสุขกมล)

นายแพทย์ชำนาญการ

(ด้านเวชกรรม สาขาศัลยกรรมออร์โธปิดิกส์)

ลงชื่อ.....กรรมการ ลงชื่อ.....กรรมการ

(นายภัทรพล ปธานวนิช)

(นางวนิดรา เพียรพิทยากุล)

นายแพทย์ชำนาญการ

พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ

(ด้านเวชกรรม สาขาศัลยกรรมออร์โธปิดิกส์)

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ
โลหะตามกระดูกสันหลังส่วนอก และเอว แบบ Pedicular Screw ชนิดเคลื่อนไหวไม่ได้
โรงพยาบาลนครนายก

๑. ความต้องการ

ชุดโลหะยึดตามกระดูกสันหลังส่วนอกและส่วนเอวแบบ Pedicular Screw ชนิดเคลื่อนไหวไม่ได้ ประกอบด้วย

- Mono Axial screw
- Rod
- Nut Screw

๒. วัตถุประสงค์ในการใช้งาน

เป็นโลหะตามกระดูกสันหลังออกแบบเพื่อดำรงรักษาการเชื่อมต่อของกระดูกสันหลังชนิดแพดติคิวลาร์สกรู (Pedicular Screw) สำหรับผ่าตัดยึดตรึงแก้ไขความผิดปกติของกระดูกสันหลัง

๓. คุณลักษณะเฉพาะ

๓.๑ คุณลักษณะเฉพาะในการออกแบบ แพดติคิวลาร์สกรู (Pedicular Screw) ทำจากวัสดุไทเทเนียมชนิดพิเศษ (Ti - 6Al - 4V - ELI (ASTM F๑๓๖ - ๙๘) โดยพัฒนาทาง Biomechanical เพื่อความก้าวหน้าในการสร้างความมั่นคงและแข็งแรงแบบติดตั้งทางด้านบน (Top Opening Load)

๓.๑.๑ สกรูแบบ Mono Axial ส่วนคอไม่สามารถปรับหมุนได้ (เคลื่อนไหวไม่ได้) Screw มีความแข็งแรงออกแบบ Thread ป้องกันต่อต้านแรงถอนออก (Pull-Out) หัวสกรูเป็น Low Head Profile มีขนาดต่ำปลายสกรูเป็นร่อง (Self Tapping) ง่ายต่อการใช้งานเป็นแบบไม่ต้องเตรียมเกลียวขณะใส่ มีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ๔.๕ มิลลิเมตร ถึง ๘.๕ มิลลิเมตรโดยมีขนาดความยาวดังนี้

- Thoracic Screw ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ๔.๕ มม. ความยาว ๒๕,๓๐,๓๕,๔๐ มม.
- Thoracic Screw ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ๕.๕ มม. ความยาว ๓๐,๓๕,๔๐ มม.
- Lumbar Screw ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ๖.๕ มม. ความยาว ๓๕,๔๐,๔๕,๕๐ มม.
- Lumbar Screw ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ๗.๕ มม. ความยาว ๓๕,๔๐,๔๕,๕๐ มม.
- Sacral Screw ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ๘.๕ มม. ความยาว ๓๕,๔๐,๔๕,๕๐ มม.

๓.๒ แท่งโลหะกลม (Rod) ทำจากโลหะปลอดสนิม ชนิดไทเทเนียมอัลลอยด์ (Titanium Alloy) มีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ๖ มิลลิเมตร และความยาว ๑๐๐ มม. และ ๔๐๐ มม.

/๕.๒ มีใบรับรอง...

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ

(นายประสิทธิ์ ยิ่งสุขกมล)

ลงชื่อ.....กรรมการ ลงชื่อ.....กรรมการ

(นายภัทรพล ปธานวนิช)

(นางวนิดรา เพียรพิทยากุล)

๓.๓ ตัวล๊อค (Nut Screw) ทำจากโลหะปลอดสนิม ชนิดไทเทเนียม (Titanium) โดยระบบ ล๊อคง่าย ไม่ซับซ้อนมีความความแข็งแรงชนิด Buttress Thread Type ใช้ได้กับสกรูทุกขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง และใช้ Hexagonal Screw Driver ในการขัน

๔. เงื่อนไขเฉพาะ

๔.๑ ผู้ขายมีเครื่องมือเฉพาะที่ช่วยให้การผ่าตัดมีความถูกต้องแม่นยำ และสามารถให้ทาง โรงพยาบาลยืมใช้ได้ เช่น Nut Screw Drive ที่สามารถวัดความแน่นได้ ตัวหมุน Rod derogator), ตัว Compression และ Distraction

๔.๒ เมื่อได้ส่งมอบผลิตภัณฑ์แล้ว ถ้ามีความจำเป็นบริษัทต้องยอมให้แลกเปลี่ยนผลิตภัณฑ์หาก เกิดความเสียหายจากการขนส่ง

๔.๓ บริษัทต้องจัดเตรียมเครื่องมือสำหรับการผ่าตัดที่ทำให้ปราศจากเชื้อพร้อมใช้ที่ได้ มาตรฐานเป็นที่ยอมรับ โดยต้องจัดส่งเครื่องมือให้พร้อมก่อนวันผ่าตัดอย่างน้อย ๑ วัน และวาง Implants เท่าที่จำเป็นไว้กับห้องผ่าตัดของโรงพยาบาลและมีผู้แทนเข้าช่วยเตรียมประกอบเครื่องมือขณะทำการผ่าตัด

๔.๔ ผู้ขายมีใบจดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ที่ออกให้โดยสำนักงาน คณะกรรมการอาหารและยา

๔.๕ ผู้ขายได้รับหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ จากสำนักงานคณะกรรมการ อาหารและยา

๔.๖ ผู้ผลิตได้รับใบรับรองมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมด้านกระบวนการผลิต เช่น ISO ๙๐๐๑:๒๐๐๘, ISO ๑๓๔๘๕:๒๐๐๓, EN ISO ๑๓๔๘๕:๒๐๑๒ และ ASTM

๔.๗ ผู้ผลิตได้รับใบรับรอง Directive ๙๓/๔๒/EEC on Medical Devices (EC Certificate)

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ

(นายประสิทธิ์ ยิ่งสุขกมล)

นายแพทย์ชำนาญการ

(ด้านเวชกรรม สาขาศัลยกรรมออร์โธปิดิกส์)

ลงชื่อ.....กรรมการ ลงชื่อ.....กรรมการ

(นายภัทรพล ปธานวนิช)

(นางวนิสรา เพียรพิทยากุล)

นายแพทย์ชำนาญการ

พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ

(ด้านเวชกรรม สาขาศัลยกรรมออร์โธปิดิกส์)

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ
โลหะตามยึดตรึงกระดูกสันหลังส่วน นอก และ เอวแบบคอสกรูยาวพิเศษ
โรงพยาบาลนครนายก

๑. ความต้องการ

โลหะยึดตรึงกระดูกสันหลังส่วนหลังส่วนนอก-เอวแบบคอสกรูยาวพิเศษ ประกอบด้วย

- Screw
- Inner set screws
- Rod
- Crosslink
- Grafting Connection Rod

โดยที่ทางโรงพยาบาลสามารถเลือกใช้ตามความจำเป็นของผู้ป่วยแต่ละรายได้

๒. วัตถุประสงค์

ใช้สำหรับผ่าตัดยึดตรึงกระดูกสันหลังส่วนนอก และ เอว ในรายผู้ป่วยที่มีกระดูกสันหลังผิดรูป คดเคลื่อน โกง เสื่อมหรือหัก และกระดูกสันหลังพรุน หรือบาง

๓. คุณลักษณะทั่วไป

๑. วัสดุผลิตจากไทเทเนียมอัลลอยด์
๒. สามารถนั่ง ฆ่าเชื้อโรคด้วยความร้อนเพื่อการปลอดเชื้อ โดยไม่เสียคุณสมบัติและความแข็งแรง
๓. เป็นระบบใส่แท่งโลหะจากทางด้านบน (Top loading)

๔. คุณลักษณะเฉพาะ

๑. อุปกรณ์สกรูยึดกระดูกสันหลัง

- วัสดุผลิตจากไทเทเนียมอัลลอยด์ระบบล๊อคระหว่างแท่งโลหะ และสกรูเป็นระบบล๊อคด้วยสกรูเพียงชั้นเดียว
- วิธีการล๊อคใช้วิธีใส่สกรูจากทางด้านบนของหัวสกรู
- ไม่จำเป็นต้องทำเกลียวก่อนใส่ (Self - tapping)
- ส่วนหัวของสกรูสามารถทนต่อแรงบิดหมุนสกรูเพื่อล๊อคระบบให้แข็งแรง มั่นคง ได้อย่างน้อยถึง ๑๒ นิวตันเมตร
- ลักษณะเกลียวของสกรูเป็นแบบที่มีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางของเกลียวสกรูต่างกันอยู่ ๒ เกลียว โดยเกลียวส่วนต้นมีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางที่ใหญ่กว่าเกลียวส่วนปลาย ซึ่งสามารถขันสกรูเดินหน้าและถอยหลังได้ โดยไม่เสียความแข็งแรงของกระดูก
- เส้นผ่าศูนย์กลางของหัวสกรูมีขนาดระหว่าง ๑๒.๖ - ๑๓.๐ มิลลิเมตร
- ความสูงของหัวสกรูชนิดที่บริเวณส่วนหัวสกรูไม่สามารถหมุนได้ (Monoaxial Screws) หลังจากหักปีกทั้งสองข้างแล้วมีความสูงระหว่าง ๑๒.๖ - ๑๓.๐ มิลลิเมตร

/ความสูง...

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ

(นายประสิทธิ์ ยิ่งสุขกมล)

ลงชื่อ.....กรรมการ ลงชื่อ.....กรรมการ

(นายภัทรพล ปธานวนิช)

(นางวนิตรา เพียรพิทยากุล)

- ความสูงของหัวสกรูชนิดที่บริเวณส่วนหัวสกรูสามารถหมุนได้ (Polyaxial Screws) หลังจากหักปีกทั้งสองข้างแล้วมีความสูงระหว่าง ๑๖.๐ - ๑๖.๕ มิลลิเมตร
- ๒. ลักษณะของสกรูจะแบ่งออกเป็น ๒ ชนิด
 - ๒.๑ สกรูชนิดที่บริเวณส่วนหัวสกรูไม่สามารถหมุน (Monoaxial Screws)
 - ๒.๒ สกรูชนิดที่บริเวณส่วนหัวสกรูสามารถหมุนได้รอบตัว (Polyaxial Screws) และสามารถเอียงทำมุมกับแกนของสกรูได้ระหว่าง ๒๖ - ๓๐ องศา
- ๓. เส้นผ่าศูนย์กลางของแกนสกรูจะมีขนาดตั้งแต่ ๔.๕, ๕.๕, ๖.๕, ๗.๕, ๘.๕ มิลลิเมตร
- ๔. ส่วนหัวของสกรูมีลักษณะเป็นปีกยื่นออกมาสองข้าง ตรงกลางมีที่ว่างให้สามารถใส่แท่งโลหะลักษณะกลมที่มีเส้นผ่าศูนย์กลาง ๕.๕ มิลลิเมตรได้และสามารถหักปีกทั้งสองข้างออกได้
- ๕. ความยาวของสกรู ขึ้นอยู่กับขนาดของเส้นผ่าศูนย์กลางของสกรู
 - สกรูขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ๔.๕ มิลลิเมตร ความยาวของสกรูจะมีขนาดยาวตั้งแต่ ๒๕ มิลลิเมตร ถึง ๔๐ มิลลิเมตร โดยเพิ่มความยาวสกรูทีละ ๕ มิลลิเมตร
 - สกรูขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ๕.๕ มิลลิเมตร ความยาวของสกรูจะมีขนาดยาวตั้งแต่ ๒๕ มิลลิเมตร ถึง ๕๐ มิลลิเมตร โดยเพิ่มความยาวสกรูทีละ ๕ มิลลิเมตร
 - สกรูขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ๖.๕ มิลลิเมตร ความยาวของสกรูจะมีขนาดยาวตั้งแต่ ๓๕ มิลลิเมตร ถึง ๕๐ มิลลิเมตร โดยเพิ่มความยาวสกรูทีละ ๕ มิลลิเมตร
 - สกรูขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ๗.๕ มิลลิเมตร ความยาวของสกรูจะมีขนาดยาวตั้งแต่ ๓๕ มิลลิเมตร ถึง ๕๐ มิลลิเมตร โดยเพิ่มความยาวสกรูทีละ ๕ มิลลิเมตร
 - สกรูขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ๘.๕ มิลลิเมตร ความยาวของสกรูจะมีขนาดยาวตั้งแต่ ๓๕ มิลลิเมตร ถึง ๔๕ มิลลิเมตร โดยเพิ่มความยาวสกรูทีละ ๕ มิลลิเมตร
- ๖. สกรูสำหรับกระดูกเชิงกราน (iliac screw) เป็นแบบสกรูชนิดที่บริเวณส่วนหัวสกรูสามารถหมุนได้ (Polyaxial Screws)
 - สกรูขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ๖.๕ มิลลิเมตรความยาวจะเริ่มที่ ๗๐ มิลลิเมตร ถึง ๘๕ มิลลิเมตร เพิ่มขึ้นขนาดละ ๕ มิลลิเมตร
 - สกรูขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ๗.๕ มิลลิเมตรความยาวจะเริ่มที่ ๗๐ มิลลิเมตร ถึง ๘๕ มิลลิเมตรเพิ่มขึ้นขนาดละ ๕ มิลลิเมตร
- ๗. อุปกรณ์ล้อกระหว่างแท่งโลหะกับหัวสกรู (Inner set screws)
 - สามารถใช้ได้กับสกรูทั้งสองชนิดเพื่อล็อกระบบให้แน่นและแข็งแรง
 - ผลิตจากไทเทเนียม อัลลอยด์
 - ความสูงของ set screw มีขนาดระหว่าง ๔.๕ - ๕.๐ มิลลิเมตร
 - เมื่อขันแน่นแล้วจะทำให้ set screw ยึดแน่นกับหัวสกรู
- ๘. อุปกรณ์แท่งโลหะตามกระดูกสันหลัง (Rod)
 - แท่งโลหะมีลักษณะเป็นแท่งกลมตรง

/มีเส้น...

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ
(นายประสิทธิ์ ยิ่งสุขกมล)
ลงชื่อ.....กรรมการ ลงชื่อ.....กรรมการ
(นายภัทรพล ปธานวนิช) (นางวนิศรา เพียรพิทยากุล)

- มีเส้นผ่าศูนย์กลาง ๕.๕ มิลลิเมตร มีความยาวไม่ต่ำกว่า ๖๐๐ มิลลิเมตร และสามารถตัดตามขนาดที่ต้องการได้
- ผลิตจากไทเทเนียม อัลลอยด์
- ๙. อุปกรณ์แท่งโลหะตามยึดกระดูกส่วนขวาง (Crosslink)
 - มีลักษณะเป็นแท่งใช้เป็นตัวเชื่อมต่อแท่งโลหะตามกระดูกสันหลังทั้งสองข้างเข้าด้วยกัน
 - มีให้เลือก ๗ ขนาด ๓๐, ๓๖, ๔๐, ๔๖, ๕๐, ๕๖, ๖๐ มิลลิเมตร
 - ผลิตจากไทเทเนียม อัลลอยด์
- ๑๐. อุปกรณ์แท่งโลหะที่ใช้สำหรับเชื่อมกระดูกสันหลังที่ติดทางของ Pedicle ไม่ตรงกัน (Side rod)
 - ขนาด ๕.๕ มิลลิเมตร มีความยาวให้เลือก ดังนี้ ๒๐, ๓๐, ๓๕ มิลลิเมตร
 - ผลิตจากไทเทเนียม อัลลอยด์
- ๑๑. อุปกรณ์เชื่อมระหว่างโลหะตามกระดูกสันหลัง ชนิดที่ด้านหนึ่งเป็นแท่งโลหะตามกระดูกสันหลัง ขนาด ๕.๕ มม. และอีกด้านหนึ่งเป็น U-SHAPED เว้นช่องให้หัวสกรูเข้าได้ มีอุปกรณ์ที่สามารถล็อกแท่งโลหะขนาด ๕.๕ และ ๖.๐ มิลลิเมตร ได้ (Grafting Connection Rod)
 - ความยาว ๑๕๐ มิลลิเมตร
 - ผลิตจากไทเทเนียม อัลลอยด์

๕. เงื่อนไขเฉพาะ

๑. เป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการรับรองมาตรฐาน CE Mark หรือ FDA
๒. เป็นผลิตภัณฑ์ใหม่ ไม่เคยใช้งาน หรือ ผ่านการสาธิตมาก่อน
๓. ผู้เสนอราคาต้องมีหนังสือแต่งตั้งเป็นตัวแทนจำหน่ายจากบริษัทผู้ผลิตโดยตรง
๔. เครื่องมือแพทย์ต้องนำเข้าโดยผู้จดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ โดยมีใบจดทะเบียนของสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่ออกให้โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
๕. มีหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่ออกให้โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
๕. เมื่อได้ส่งมอบผลิตภัณฑ์แล้ว ถ้ามีความจำเป็นบริษัทต้องยอมให้แลกเปลี่ยนผลิตภัณฑ์หากเกิดความเสียหายจากการขนส่ง
๖. บริษัทต้องจัดเตรียมเครื่องมือสำหรับการผ่าตัดที่ทำให้ปราศจากเชื้อพร้อมใช้ที่ได้มาตรฐานเป็นที่ยอมรับ โดยต้องจัดส่งเครื่องมือให้พร้อมก่อนวันผ่าตัดอย่างน้อย ๑ วัน และวาง Implants เท่าที่จำเป็นไว้กับห้องผ่าตัดของโรงพยาบาลและมีผู้แทนเข้าช่วยเตรียมประกอบเครื่องมือขณะทำการผ่าตัด

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ

(นายประสิทธิ์ ยิ่งสุขมกล)

นายแพทย์ชำนาญการ

(ด้านเวชกรรม สาขาศัลยกรรมออร์โธปิดิกส์)

ลงชื่อ.....กรรมการ ลงชื่อ.....กรรมการ

(นายภัทรพล ปธานวนิช)

(นางวนิดา เพียรพิทยากุล)

นายแพทย์ชำนาญการ

พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ

(ด้านเวชกรรม สาขาศัลยกรรมออร์โธปิดิกส์)

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ
โลหะตามกระดูกและใส่ในโพรงกระดูกต้นขาบริเวณข้อตะโพกส่วนบน ชนิดแยกชิ้น Gamma nail (PFNA)
โรงพยาบาลนครนายก

๑. วัตถุประสงค์ในการใช้งาน

ใช้ยึดตรึงกระดูกต้นขาที่หักบริเวณข้อตะโพกส่วนบน จากการบาดเจ็บหรือโรคโดยเป็นการหักชนิดที่ไม่มั่นคง กระดูกอาจเกิดการหลุดตัวหรือเป็นการบาดเจ็บที่เกิดขึ้นอย่างรุนแรง และรูปแบบการหักที่ซับซ้อน

๒. คุณลักษณะทั่วไป

- ๒.๑ ผลิตจากวัสดุโลหะ Titanium Alloy
- ๒.๒ สีน้าปรจุในหีบห่อมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต
- ๒.๓ วัสดุปลอดสนิม สามารถมองเห็นด้วยการเอกซเรย์
- ๒.๔ ผ่านการรับรองมาตรฐานการผลิต CE, ISO๑๓๔๘๕

๓. คุณสมบัติทางเทคนิค

- ๓.๑ แกนโลหะตามโพรงกระดูกชนิดมีรูผ่านตลอด ข้อตะโพกหัก แบบต้องใส่ในโพรงกระดูกส่วนบนของแท่งโลหะมีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ๑๖ มิลลิเมตร และทำมุมองศา ๑๓๐ องศา
- ๓.๒ แกนโลหะตามในโพรงกระดูกข้อตะโพก ชนิดมีรูผ่านตลอด มีความยาว ๑๗๐ ,๒๐๐ และ ๒๔๐ มิลลิเมตร
- ๓.๓ แกนโลหะตามในโพรงกระดูกข้อตะโพก มีความยาวพิเศษแยกขายและขาชนิดมีรูผ่านตลอดมีความยาว ๓๒๐.,๓๔๐ ., ๓๖๐, ๓๘๐,๔๐๐,๔๒๐,๔๔๐ มิลลิเมตร
- ๓.๔ ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางส่วนบน (Proximal) ๑๖ มิลลิเมตร
- ๓.๕ ส่วนที่ตามกระดูกต้นขาทำมุมกับโลหะส่วนที่ใส่ในหัวตะโพก (Lag screw)ทำมุม ๑๓๐ องศา แท่งโลหะมีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ๑๐ มิลลิเมตรมีความยาวตั้งแต่ ๗๐ ถึง ๑๒๐ มิลลิเมตร ความยาวเพิ่มทีละ ๕ มิลลิเมตร ผลิตจากวัสดุโลหะ Titanium Alloy
- ๓.๖ ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางส่วนปลายของแกนโลหะ ๙.๒, ๑๐, ๑๑ และ ๑๒ มิลลิเมตร
- ๓.๗ ฝาปิดส่วนปลายบนของแกนโลหะ (End cap) มีลักษณะเป็นเกลียว หมุนล็อกเข้ากับส่วนบนแกนโลหะใส่ในโพรงกระดูกต้นขา มีขนาดความยาว ๒๕ ,๔๐. มิลลิเมตร
- ๓.๘ สกรูยึดเหล็กตามโพรงกระดูกผลิตจากวัสดุโลหะ Titanium Alloy เส้นผ่าศูนย์กลาง ๕.๐ มิลลิเมตร ความยาวตั้งแต่ ๒๖ – ๘๐ มิลลิเมตรเพิ่มขึ้นขนาดละ ๒ มิลลิเมตรและขนาด ๘๕ ถึง ๑๐๐ เพิ่มขึ้นขนาดละ ๕ มิลลิเมตรหัวสกรูสามารถยึดติดกับด้ามจับScrew Driver ได้โดยการทำเกลียว
- ๓.๙ มี Screw Driver ที่มีเกลียวยึดติดกับสกรูได้ในขณะใส่สกรู

/มีเส้น...

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ

(นายประสิทธิ์ ยิ่งสุขกมล)

ลงชื่อ.....กรรมการ ลงชื่อ.....กรรมการ

(นายภัทรพล ปธานวนิช)

(นางวนิศรา เพียรพิทยากุล)

๔. เงื่อนไขเฉพาะ

- ๔.๑ บริษัทฯ สามารถให้ยืมเครื่องมือสำหรับทำการผ่าตัดตามหรือถอดได้โดยจัดวางทั้งเครื่องมือและ Implants ไว้กับห้องผ่าตัดให้ใช้ได้ตลอดเวลา และมีผู้แทนบริษัทเข้าช่วยเตรียมประกอบเครื่องมือขณะผ่าตัดและรับผิดชอบเครื่องมือของบริษัท ผู้แทนได้รับการฝึกอบรมด้านเทคนิคผ่าตัดและเครื่องมือเป็นอย่างดี
- ๔.๒ มี Implants ครบตามขนาดที่โรงพยาบาลต้องการ ซึ่งสามารถนำมาอบนึ่งหรือ Sterilize เข้าไปซ้ำมาได้ตามต้องการโดยไม่เสื่อมคุณภาพ
- ๔.๓ สินค้าผ่านการรับรองมาตรฐานคุณภาพผลิตภัณฑ์ระดับสากล CE MARK และ/หรือ USFDA
- ๔.๔ สินค้าผ่านการรับรองมาตรฐานคุณภาพการผลิตระดับสากล ISO ๑๓๔๘๕
- ๔.๕ สินค้าผ่านการรับรองคุณภาพจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ของไทย

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ
(นายประสิทธิ์ ยิ่งสุขกมล)

นายแพทย์ชำนาญการ

(ด้านเวชกรรม สาขาศัลยกรรมออร์โธปิดิกส์)

ลงชื่อ.....กรรมการ ลงชื่อ.....กรรมการ

(นายภัทรพล ปธานวนิช)

(นางวนิสรา เพียรพิทยากุล)

นายแพทย์ชำนาญการ

พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ

(ด้านเวชกรรม สาขาศัลยกรรมออร์โธปิดิกส์)

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ
ชุดโลหะตามกระดูก ชนิดมีหัวสกรูพุง
โรงพยาบาลนครนายก

๑. วัตถุประสงค์

ใช้สำหรับตามกระดูกที่แตกหัก หรือกระดูกที่มีความผิดปกติตามสรีรส่วนต่างๆ

๒. คุณลักษณะทั่วไป

๑.๑ ผลิตจากโลหะปลอดสนิมที่ใช้กับร่างกายมนุษย์ได้ (Titanium Alloy)

๑.๒ สามารถ อบ นึ่ง ปราศจากเชื้อโรคด้วยความร้อนได้ โดยไม่เสื่อมคุณภาพ

๑.๓ เป็นวัสดุที่ผลิตจากโรงงานที่ได้มาตรฐานมีคุณภาพรับรอง ISO ๑๓๔๘๕, EC certificate

๓. คุณสมบัติทางเทคนิค

๑. แผ่นโลหะตามกระดูกไหปลาร้าส่วนบน ชนิดมีสกรูพุง (S-Clavicle Locking Plate)

๑.๑ มีรูล็อกกับสกรูหัวเกลียว ใช้ได้กับสกรูขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ๓.๕ มิลลิเมตร

๑.๒ มีรูสำหรับใส่สกรูเป็นแบบ Combi-holes

๑.๓ มีความยาวของPlate ตั้งแต่ ๖/๘๘ , ๗/๑๐๑, ๘/๑๑๔, ๑๐/๑๓๗รู/มิลลิเมตร

๑.๔ มีขนาดความกว้างของPlate ๑๐ มิลลิเมตรความหนาของPlate ๓ มิลลิเมตร

๑.๕ แผ่นโลหะตามกระดูกแยกด้านซ้ายและด้านขวา

๒. แผ่นโลหะตามกระดูกส่วนไหปลาร้า ชนิดมีสกรูพุง (Clavicle Hook Locking Plate)

๒.๑ มีรูล็อกกับสกรูหัวเกลียว ใช้ได้กับสกรูขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ๓.๕ มิลลิเมตร

๒.๒ มีรูสำหรับใส่สกรูเป็นแบบ Combi-holes

๒.๓ มีความยาวของPlate ตั้งแต่ ๔/๖๓.๕, ๕/๗๙, ๖/๙๔.๕, ๗/๑๑๐, ๘/๑๒๖รู/มิลลิเมตร

๒.๔ มีขนาดความกว้างของPlate ๑๐ มิลลิเมตรความหนาของPlate ๓ มิลลิเมตร

๒.๕ แผ่นโลหะตามกระดูกแยกด้านซ้ายและด้านขวา

๓. แผ่นโลหะตามกระดูกต้นแขนส่วนบนด้านนอก ชนิดมีสกรูพุง (Proximail Humeral Locking Plate)

๓.๑ มีรูล็อกกับสกรูหัวเกลียว ใช้ได้กับสกรูขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ๓.๕ มิลลิเมตร

๓.๒ มีรูสำหรับใส่สกรูเป็นแบบ Combi-holes

๓.๓ มีความยาวของPlate ตั้งแต่ ๓/๙๐, ๕/๑๑๖, ๗/๑๔๒, ๙/๑๖๘, ๑๑/๑๙๔รู/มิลลิเมตร

๓.๔ มีขนาดความกว้างของPlate ๑๒ มิลลิเมตรความหนาของPlate ๓.๕ มิลลิเมตร

๔. แผ่นโลหะตามกระดูกข้อศอกส่วนล่าง ชนิดมีสกรูพุง (Olecranon Locking Plate)

๔.๑ มีรูล็อกกับสกรูหัวเกลียว ใช้ได้กับสกรูขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ๓.๕ มิลลิเมตร

๔.๒ มีรูสำหรับใส่สกรูเป็นแบบ Combi-holes

๔.๓ มีความยาวของPlate ตั้งแต่ ๓/๙๘, ๕/๑๒๓, ๗/๑๔๙, ๙/๑๗๔.๕, ๑๑/๒๐๐, ๑๓/๒๒๖ รู/

มิลลิเมตร

/๔.๔ มีขนาด...

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ

(นายประสิทธิ์ ยิ่งสุขกมล)

ลงชื่อ.....กรรมการ ลงชื่อ.....กรรมการ

(นายภัทรพล ปธานวนิช)

(นางวนิสรา เพียรพิทยากุล)

- ๔.๔ มีขนาดความกว้างของPlate๑๒ มิลลิเมตรความหนาของPlate ๓ มิลลิเมตร
- ๔.๕ แผ่นโลหะตามกระดูกแยกด้านซ้ายและด้านขวา
๕. แผ่นโลหะตามกระดูกต้นแขนส่วนล่างด้านใน ชนิดมีสกรูพุง (Distal Radius VA Locking Plate) ลักษณะ Plate มี ๒ ขนาด คือชนิดหัวใหญ่และแบบหัวเล็กและสามารถปรับมุมแนวการใส่สกรูได้อย่างน้อย ๑๐-๑๕ องศา ขนาดของส่วนบนPlate ชนิดหัวใหญ่ ๒๕ มิลลิเมตรส่วนบนPlate ชนิดหัวเล็ก ๒๒ มิลลิเมตร
- ๕.๑ มีรูล็อกกับสกรูหัวเกลียว ใช้ได้กับสกรูขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ๒.๕มิลลิเมตร
- ๕.๒ มีรูสำหรับใส่สกรูเป็นแบบ Combi-holes
- ๕.๓ มีความยาวของPlateตั้งแต่ ๒/๔๕ ๓/๕๔,๔/๖๖,๕/๗๕รู/มิลลิเมตร
- ๕.๔ มีขนาดความกว้างของPlate๗.๕ มิลลิเมตรความหนาของPlate ๒ มิลลิเมตร
- ๕.๕ แผ่นโลหะตามกระดูกแยกด้านซ้ายและด้านขวา
๖. แผ่นโลหะตามกระดูกต้นแขนส่วนล่างด้านใน ชนิดมีสกรูพุง (Distal Medial Humeral Locking Plate)
- ๖.๑ มีรูล็อกกับสกรูหัวเกลียว ใช้ได้กับสกรูขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ๒.๗ กับ ๓.๕ มิลลิเมตร
- ๖.๒ มีรูสำหรับใส่สกรูเป็นแบบ Combi-holes
- ๖.๓ มีความยาวของPlateตั้งแต่ ๓/๖๕,๕/๙๑,๗/๑๑๗,๙/๑๔๓,๑๑/๑๖๙,๑๓/๑๙๕รู/มิลลิเมตร
- ๖.๔ มีขนาดความกว้างของPlate๑๑ มิลลิเมตรความหนาของPlate ๔ มิลลิเมตร
- ๖.๕ แผ่นโลหะตามกระดูกแยกด้านซ้ายและด้านขวา
๗. แผ่นโลหะตามกระดูกต้นแขนส่วนล่างด้านนอก ชนิดมีสกรูพุง (Distal Lateral Humeral Locking Plate)
- ๗.๑ มีรูล็อกกับสกรูหัวเกลียว ใช้ได้กับสกรูขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ๒.๗ กับ ๓.๕มิลลิเมตร
- ๗.๒ มีรูสำหรับใส่สกรูเป็นแบบ Combi-holes
- ๗.๓ มีความยาวของPlateตั้งแต่ ๓/๖๕,๕/๙๑,๗/๑๑๗,๙/๑๔๓,๑๑/๑๖๙,๑๓/๑๙๕รู/มิลลิเมตร
- ๗.๔ มีขนาดความกว้างของPlate๑๑ มิลลิเมตรความหนาของPlate ๔ มิลลิเมตร
- ๗.๕ แผ่นโลหะตามกระดูกแยกด้านซ้ายและด้านขวา
๘. แผ่นโลหะตามกระดูกต้นขาส่วนบนและล่าง ชนิดมีสกรูพุง (Narrow, Broad Locking Plate)
- ๘.๑ มีรูล็อกกับสกรูหัวเกลียว ใช้ได้กับสกรูขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ๕.๐ มิลลิเมตร
- ๘.๒ มีรูสำหรับใส่สกรูเป็นแบบ Combi-holes
- ๘.๓ มีความยาวของPlateตั้งแต่ ๖ รูถึง ๑๘ รู ความยาว๑๐๙ มิลลิเมตรถึง ๓๒๖ มิลลิเมตร
- ๘.๔ มีขนาดความกว้างของPlate๑๗ มิลลิเมตรความหนาของPlate ๕ มิลลิเมตร
๙. แผ่นโลหะตามกระดูกต้นขาด้านบนด้านนอก ชนิดมีสกรูพุง (Proximal Femur Lateral Locking Plate)

/๔.๔ มีขนาด...

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ

(นายประสิทธิ์ ยิ่งสุขกมล)

ลงชื่อ.....กรรมการ ลงชื่อ.....กรรมการ

(นายภัทรพล ปธานวนิช)

(นางวนิศรา เพียรพิทยากุล)

- ๙.๑ มีรูล็อกกับสกรูหัวเกลียว ใช้ได้กับสกรูขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ๕.๐ มิลลิเมตร
- ๙.๒ มีรูสำหรับใส่สกรูเป็นแบบ Combi-holes
- ๙.๓ มีความยาวของPlateตั้งแต่ ๕/๑๓๖, ๗/๑๗๒, ๙/๒๐๘, ๑๑/๒๔๔, ๑๓/๒๘๐ รู/
มิลลิเมตร
- ๙.๔ มีขนาดความกว้างของPlate๑๘ มิลลิเมตรความหนาของPlate ๖ มิลลิเมตร
- ๙.๕ แผ่นโลหะตามกระดูกแยกด้านซ้ายและด้านขวา

๑๐. แผ่นโลหะตามกระดูกต้นขาส่วนบนด้านนอก ชนิดมีสกรูพุง (Proximal Femur Cannulated Locking Plate)

- ๑๐.๑ สามารถใช้กับสกรูหัวเกลียว Cannulated screw ชนิดมีรูตรงกลางสกรูขนาด
เส้นผ่าศูนย์กลางขนาด๖.๕ มิลลิเมตรมีความยาวตั้งแต่ ๖.๐มิลลิเมตรถึง ๑๒๐มิลลิเมตรขยับ
ขึ้นครั้งละ ๕ มิลลิเมตร
- ๑๐.๒ สามารถใช้สกรูหัวเกลียว ได้กับสกรูขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ๕.๐ มิลลิเมตร
- ๑๐.๓ มีรูสำหรับใส่สกรูเป็นแบบ Combi-holes
- ๑๐.๔ มีความยาวของPlateตั้งแต่ ๕/๑๓๖, ๗/๑๗๒, ๙/๒๐๘, ๑๑/๒๔๔, ๑๓/๒๘๐ รู/
มิลลิเมตร
- ๑๐.๕ มีขนาดความกว้างของPlate๑๘ มิลลิเมตรความหนาของPlate ๖ มิลลิเมตร
- ๑๐.๖ แผ่นโลหะตามกระดูกแยกด้านซ้ายและด้านขวา

๑๑. แผ่นโลหะตามกระดูกต้นขาสองส่วนล่างด้านนอก ชนิดมีสกรูพุง (Distal Femur Lateral Locking Plate)

- ๑๑.๑ มีรูล็อกกับสกรูหัวเกลียว ใช้ได้กับสกรูขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ๕.๐ มิลลิเมตร
- ๑๑.๒ มีรูสำหรับใส่สกรูเป็นแบบ Combi-holes
- ๑๑.๓ มีความยาวของPlateตั้งแต่ ๕/๑๖๑, ๗/๒๐๑, ๙/๒๔๑, ๑๑/๒๗๑, ๑๓/๓๑๑ รู/
มิลลิเมตร
- ๑๑.๔ มีขนาดความกว้างของPlate๑๖ มิลลิเมตรความหนาของPlate ๕ มิลลิเมตร
- ๑๑.๕ แผ่นโลหะตามกระดูกแยกด้านซ้ายและด้านขวา

๑๒. แผ่นโลหะตามกระดูกต้นขาสองส่วนล่างด้านนอก ชนิดมีสกรูพุง (Distal Posterior Lateral Fibular Locking Plate)

- ๑๒.๑ มีรูล็อกกับสกรูหัวเกลียว ใช้ได้กับสกรูขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ๒.๗ กับ ๓.๕ มิลลิเมตร
- ๑๒.๒ มีรูสำหรับใส่สกรูเป็นแบบ Combi-holes
- ๑๒.๓ มีความยาวของPlateตั้งแต่ ๓/๘๔,๕/๑๑๐,๕/๙๙,๗/๑๓๖,๙/๑๖๒,๑๑/๑๘๘,๑๓/
๒๑๔ รู/มิลลิเมตร
- ๑๒.๔ มีขนาดความกว้างของ Plate ๑๐ มิลลิเมตรความหนาของ Plate ๔ มิลลิเมตร

/๔.๔ มีขนาด...

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ

(นายประสิทธิ์ ยิ่งสุขกมล)

ลงชื่อ.....กรรมการ ลงชื่อ.....กรรมการ

(นายภัทรพล ปธานวนิช)

(นางวนิดรา เพียรพิทยากุล)

๑๓. แผ่นโลหะตามกระดูกต้นขาส่วนล่างด้านนอก ชนิดมีสกรูพยาง (Distal Lateral Fibular Locking Plate)

- ๑๓.๑ มีรูล็อกกับสกรูหัวเกลียว ใช้ได้กับสกรูขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ๒.๗ กับ ๓.๕ มิลลิเมตร
- ๑๓.๒ มีรูสำหรับใส่สกรูเป็นแบบ Combi-holes
- ๑๓.๓ มีความยาวของ Plate ตั้งแต่ ๓/๗๘, ๔/๘๖, ๕/๙๔, ๖/๑๑๒, ๗/๑๒๕, ๘/๑๔๑, ๑๑/๑๗๗, ๑๓/๒๐๓ รู/มิลลิเมตร
- ๑๓.๔ มีขนาดความกว้างของ Plate ๑๐ มิลลิเมตรความหนาของ Plate ๓ มิลลิเมตร
- ๑๓.๕ แผ่นโลหะตามกระดูกแยกด้านซ้ายและด้านขวา

๑๔. แผ่นโลหะตามกระดูกหน้าแข้งส่วนบนด้านใน ชนิดมีสกรูพยาง (Proximal Tibial Medial Locking Plate)

- ๑๔.๑ มีรูล็อกกับสกรูหัวเกลียว ใช้ได้กับสกรูขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ๕.๐ มิลลิเมตร
- ๑๔.๒ มีรูสำหรับใส่สกรูเป็นแบบ Combi-holes
- ๑๔.๓ มีความยาวของ Plate ตั้งแต่ ๔/๑๐๕, ๕/๑๒๓, ๖/๑๔๑, ๘/๑๗๗, ๑๐/๒๑๓, ๑๒/๒๔๙ รู/มิลลิเมตร
- ๑๔.๔ มีขนาดความกว้างของ Plate ๑๔ มิลลิเมตร ความหนาของ Plate ๔ มิลลิเมตร
- ๑๔.๕ แผ่นโลหะตามกระดูกแยกด้านซ้ายและด้านขวา

๑๕. แผ่นโลหะตามกระดูกหน้าแข้งขาส่วนล่างด้านนอก ชนิดมีสกรูพยาง (Distal tibial Lateral Locking Plate)

- ๑๕.๑ มีรูล็อกกับสกรูหัวเกลียว ใช้ได้กับสกรูขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ๓.๕ มิลลิเมตร
- ๑๕.๒ มีรูสำหรับใส่สกรูเป็นแบบ Combi-holes
- ๑๕.๓ มีความยาวของ Plate ตั้งแต่ ๕/๘๑, ๗/๑๐๗, ๙/๑๑๓, ๑๑/๑๕๙, ๑๓/๑๘๒.๕, รู/มิลลิเมตร
- ๑๕.๔ มีขนาดความกว้างของ Plate ๑๕ มิลลิเมตรความหนาของ Plate ๔ มิลลิเมตร
- ๑๕.๕ แผ่นโลหะตามกระดูกแยกด้านซ้ายและด้านขวา

๑๖. แผ่นโลหะตามกระดูกหน้าแข้งส่วนล่างด้านใน ชนิดมีสกรูพยาง (Distal tibial medial Locking Plate)

- ๑๖.๑ มีรูล็อกกับสกรูหัวเกลียว ใช้ได้กับสกรูขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ๓.๕ มิลลิเมตร
- ๑๖.๒ มีรูสำหรับใส่สกรูเป็นแบบ Combi-holes
- ๑๖.๓ มีความยาวของ Plate ตั้งแต่ ๔/๑๙๐, ๖/๑๓๕, ๘/๑๖๑, ๑๐/๑๘๗, ๑๒/๒๑๓, ๑๔/๒๓๘ รู/มิลลิเมตร
- ๑๖.๔ มีขนาดความกว้างของ Plate ๑๘.๕ มิลลิเมตรความหนาของ Plate ๔ มิลลิเมตร
- ๑๖.๕ แผ่นโลหะตามกระดูกแยกด้านซ้ายและด้านขวา

/๔.๔ มีขนาด...

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ

(นายประสิทธิ์ ยิ่งสุขกมล)

ลงชื่อ.....กรรมการ ลงชื่อ.....กรรมการ

(นายภัทรพล ปธานวนิช)

(นางวนิศรา เพียรพิทยากุล)

๑๗. แผ่นโลหะตามกระดูกเท้าส่วนล่างด้านใน ชนิดมีสกรูพุง (Calcaneal Locking Plate)

๑๗.๑ มีรูล็อกกับสกรูหัวเกลียว ใช้ได้กับสกรูขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ๓.๕ มิลลิเมตร

๑๗.๒ มีรูสำหรับใส่สกรูเป็นแบบ Combi-holes

๑๗.๓ ขนาดของ Plate ตั้งแต่ ขนาดเล็ก ๕๙ /มิลลิเมตร ขนาดกลาง ๖๖.๕/มิลลิเมตร

ขนาดใหญ่ ๗๒.๕ มิลลิเมตร ความหนาของ Plate ๓ มิลลิเมตร

๑๗.๔ มีขนาดความกว้างของPlateแบ่งออกเป็น ๓ แบ่งคือ ขนาดเล็ก กลาง และใหญ่

๑๘. สกรูที่ใช้ยึดแผ่นโลหะชนิดหัวล็อก (Locking Screws)

๑๘.๑ ส่วนหัวของสกรูมีเกลียวเพื่อขันรองรับแผ่นโลหะตามกระดูกที่มีรูเกลียว

๑๘.๒ สกรูสามารถไขเข้าไปในกระดูกโดยไม่ต้องใช้เครื่องมือทำเกลียวก่อน (Self-Tapping)

๑๘.๓ สกรูขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ๒.๕, ๒.๗ และ ๓.๕ มิลลิเมตร หัวสกรูมีร่องเป็นแบบ

สตาร์ไดร์ (Stardrive)

๑๘.๔ สกรูขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ๕.๐ มิลลิเมตร หัวสกรูมีร่องเป็นหกเหลี่ยม (Hex)

๑๙. สกรูที่ใช้ยึดแผ่นโลหะชนิดหัวไม่ล็อก (Cortex screws)

๑๙.๑ สกรูสามารถไขเข้าไปในกระดูกโดยไม่ต้องใช้เครื่องมือทำเกลียวก่อน (Self-Tapping)

๑๙.๒ สกรูมีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ๒.๗ มิลลิเมตร หัวสกรูมีร่องเป็นแบบสตาร์ไดร์

(Stardrive)

๑๙.๓ สกรูมีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ๓.๕, ๔.๕ มิลลิเมตร หัวสกรูมีร่องเป็นหกเหลี่ยม (Hex)

๔. เงื่อนไขเฉพาะ

๑. บริษัทฯ สามารถให้ยืมเครื่องมือสำหรับการผ่าตัดได้โดยจัดวางทั้งเครื่องมือและ Implants ไว้กับห้องผ่าตัดให้ใช้ได้ตลอดเวลา และมีผู้แทนบริษัทเข้าช่วยเตรียมประกอบเครื่องมือขณะผ่าตัดและรับผิดชอบเครื่องมือของบริษัท ผู้แทนได้รับการฝึกอบรมด้านเทคนิคผ่าตัดและเครื่องมือเป็นอย่างดี

๒. มี Implants ครบตามขนาดที่โรงพยาบาลต้องการ ซึ่งสามารถนำมาอบนึ่งหรือ Sterilize ซ้ำไปซ้ำมาได้ตามต้องการโดยไม่เสื่อมคุณภาพ

๓. สินค้าผ่านการรับรองมาตรฐานคุณภาพผลิตภัณฑ์ระดับสากล CE MARK และ/หรือ USFDA

๔. สินค้าผ่านการรับรองมาตรฐานคุณภาพการผลิตระดับสากล ISO ๑๓๔๘๕

๕. สินค้าผ่านการรับรองคุณภาพจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ของไทย

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ

(นายประสิทธิ์ ยิ่งสุขกมล)

นายแพทย์ชำนาญการ

(ด้านเวชกรรม สาขาศัลยกรรมออร์โธปิดิกส์)

ลงชื่อ.....กรรมการ ลงชื่อ.....กรรมการ

(นายภัทรพล ปธานวนิช)

(นางวนิสรา เพียรพิทยากุล)

นายแพทย์ชำนาญการ

พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ

(ด้านเวชกรรม สาขาศัลยกรรมออร์โธปิดิกส์)