

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ
โลหะตามกระดูกสันหลังส่วนอก และเอว แบบ Pedicular Screw ชนิดเคลื่อนไหวได้
โรงพยาบาลนครนายก

๑. ความต้องการ

ชุดโลหะยึดตามกระดูกสันหลังส่วนอกและส่วนเอวแบบ Pedicular Screw ชนิดเคลื่อนไหวได้ ประกอบด้วย

- ๑.๑ Pedicular Screw
- ๑.๒ Nut
- ๑.๓ Rod

๒. วัตถุประสงค์

เพื่อใช้ผ่าตัดสำหรับยึดตามกระดูกสันหลัง ในภาวะกระดูกเสื่อม กระดูกหัก และความผิดปกติของกระดูกสันหลัง

๓. คุณลักษณะทั่วไป

- ๓.๑ ผลิตจากวัสดุไทเทเนียมชนิด Medical Grade ผ่านการทดสอบโดยระบบ ASTM
- ๓.๒ สามารถอบความร้อนเพื่อการปลอดเชื้อได้โดยไม่เสียคุณสมบัติและความแข็งแรง
- ๓.๓ ระบบล็อกความแข็งแรงแบบตั้งจากทางด้านบน (TOP OPENING LOAD)

๔. คุณลักษณะทางเทคนิค

๔.๑ Pedicular screw

๔.๑.๑ POLYAXIAL SCREW ส่วนคอของสกรูปรับหมุนได้ เกือบเป็นชนิด Double Lead Thread หัว SCREW เป็นแบบ LOW HEAD PROFILE ปลาย SCREW เป็นร่อง แบบSELF-TAPPING โดยมีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ๔.๐, ๔.๕, ๕.๐, ๕.๕, ๖.๐, ๖.๕, ๗.๐, ๗.๕, ๘.๐, และ ๘.๕ มิลลิเมตร และมีมีความยาว ๓๕, ๔๐, ๔๕, และ ๕๐ มิลลิเมตร ตามลำดับ

๔.๑.๒ LONG ARM SCREW มีทั้งแบบ MONOAXIAL SCREW THREAD และ POLYAXIAL SCREW THREAD ออกแบบให้มีการป้องกันแรงถอนออก (PULL-OUT) และเกือบเป็นแบบ Double Lead Thread หัว SCREW เป็นชนิด LONG ARM ปลาย SCREW เป็น SELF TAPPING โดยมีเส้นผ่าศูนย์กลางขนาด ๔.๐, ๔.๕, ๕.๐, ๕.๕, ๖.๐, ๖.๕, ๗.๐, ๗.๕, ๘.๐, และ ๘.๕ มิลลิเมตร และมีขนาดความยาว ๓๕, ๔๐, ๔๕, และ ๕๐ มิลลิเมตร ให้เลือกใช้

๔.๒ NUT SCREW ทำจากไทเทเนียมทรงกลม ออกแบบเป็น ONE STEP LOCKING ใช้ได้ดีกับ SCREW ทุกขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางและทุกความยาวของ SCREW

/๔.๓ ROD...

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ

(นายสมพงษ์ เชี่ยวชาญกุลจักร)

ลงชื่อ.....กรรมการ ลงชื่อ.....กรรมการ

(นางวรารกร ประดับกุล)

(นางศิริวรรณ เข้มทอง)

- ๔.๓ ROD ทำจากโลหะปลอดสนิม ชนิดไทเทเนียมอัลลอยด์ (TITANIUM ALLOY) ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ๕.๕ มิลลิเมตร ยาว ๔๐ - ๔๐๐ มิลลิเมตร
- ๔.๔ มี Lateral Rod Connector และ สกรูที่มีความยาว ๗๐ - ๘๕ มิลลิเมตร ใช้สำหรับกรณีใส่ ILIAC สกรู

๕. เงื่อนไขเฉพาะ

- ๕.๑ บริษัทต้องจัดเตรียมเครื่องมือสำหรับการผ่าตัดที่ทำให้ปราศจากเชื้อพร้อมใช้ที่ได้มาตรฐานเป็นที่ยอมรับ โดยต้องจัดส่งเครื่องมือให้พร้อมก่อนวันผ่าตัดอย่างน้อย ๑ วัน และวาง Implants เท่าที่จำเป็นไว้กับห้องผ่าตัดของโรงพยาบาลและมีผู้แทนเข้าช่วยเตรียมประกอบเครื่องมือขณะทำการผ่าตัด
- ๕.๒ เป็นผลิตภัณฑ์ใหม่ ไม่เคยใช้งาน หรือผ่านการสาธิตมาก่อน
- ๕.๓ มี Implants ครบตามขนาดที่โรงพยาบาลต้องการ
- ๕.๔ สินค้าผ่านการรับรองมาตรฐานคุณภาพการผลิตระดับสากล CE MARK และ/หรือUSFDA
- ๕.๒ ได้รับการรับรองมาตรฐานคุณภาพการผลิตระดับสากล ISO ๑๓๔๘๕
- ๕.๓ มีใบอนุญาตนำเข้าอุปกรณ์ทางการแพทย์ ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย) ของไทย
- ๕.๔ เมื่อได้ส่งมอบผลิตภัณฑ์แล้ว ถ้ามีความจำเป็นบริษัทต้องยอมให้แลกเปลี่ยนผลิตภัณฑ์หากเกิดความเสียหายจากการขนส่ง
- ๕.๕ มีหนังสือรับรองการเป็นผู้แทนจำหน่ายโดยตรงจากผู้ผลิต
- ๕.๖ เป็นผลิตภัณฑ์ของยุโรป อเมริกา หรือเอเชีย

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ

(นายสมพงษ์ เชี่ยวชาญกุลจักร)

นายแพทย์ชำนาญการ

ลงชื่อ.....กรรมการ ลงชื่อ.....กรรมการ

(นางวรารกร ประดับกุล)

(นางศิริวรรณ เข้มทอง)

พยาบาลวิชาชีพชำนาญการพิเศษ

พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ
ชุดโลหะยึดตามกระดูกสันหลังส่วนคอทางด้านหน้า
โรงพยาบาลนครนายก

๑. ความต้องการ

ชุดโลหะยึดตามกระดูกสันหลังส่วนคอด้านหน้า ๑ ชุดประกอบด้วย

- Cervical Screw ขนาดเส้นผ่านศูนย์กลาง ๔.๐ และ ๔.๕ มม.
- แผ่นโลหะสำหรับยึดตามกระดูก ขนาดความยาว ๒๒-๓๔ มม. หรือ
- แผ่นโลหะสำหรับยึดตามกระดูก ขนาดความยาว ๓๖-๕๐ มม. หรือ
- แผ่นโลหะสำหรับยึดตามกระดูก ขนาดความยาว ๕๒-๖๗ มม. หรือ
- แผ่นโลหะสำหรับยึดตามกระดูก ขนาดความยาว ๗๐-๘๖ มม.

๒. วัตถุประสงค์ในการใช้งาน

ใช้ยึดกระดูกสันหลังส่วนคอที่หัก หรือถูกทำลายจากความเสื่อม หรือโรคที่ทำให้เกิดความไม่มั่นคง และไม่สามารถยึดตรึงด้วยการปลุกถ่ายกระดูกได้

๓. คุณสมบัติทั่วไป

๓.๑ ทำด้วยโลหะปลอดสนิมชนิด Titanium

๓.๒ สามารถอบความร้อนเพื่อการปลอดเชื้อได้โดยไม่เสียคุณสมบัติและความแข็งแรง

๔. คุณสมบัติทางเทคนิค

๔.๑ Cervical Screw มีขนาดเส้นผ่านศูนย์กลาง ๔.๐ มม. และ ๔.๕ มม. และมีความยาว ๑๒, ๑๔, ๑๖, และ ๑๘ มม.

๔.๒ แผ่นโลหะสำหรับยึดตามกระดูก (Cervical Locking Plate) เป็นโลหะตามกระดูกคอ มีลักษณะเป็นแผ่น (Plate) โค้งตามรูปกระดูก มีความกว้างของ Plate ขนาด ๑๗ มม. หนาไม่เกิน ๒.๐ มม. มีโลหะสำหรับล็อกสกรู ติดมากับ Plate เป็นลักษณะล็อกแบบขันปิด สามารถปรับแก้ไขได้ง่าย มี Plate ๒ ระบบ โดยครอบคลุมความยาวของ Plate ตั้งแต่ ๒๒-๘๖ มม.

- สามารถปรับตำแหน่งการยิงสกรูยึดปล้องกระดูกส่วนกลาง สำหรับกรณีที่ยึดกระดูกในแต่ละระดับมีระยะห่างไม่เท่ากัน ความยาวของ Plate ดังนี้
- โลหะยึดตามกระดูกสันหลังส่วนคอแบบ ๑ ระดับ ความยาว ๒๒-๓๔ มม.
- โลหะยึดตามกระดูกสันหลังส่วนคอแบบ ๒ ระดับ ความยาว ๓๖-๕๐ มม.
- โลหะยึดตามกระดูกสันหลังส่วนคอแบบ ๓ ระดับ ความยาว ๕๒-๖๗ มม.
- โลหะยึดตามกระดูกสันหลังส่วนคอแบบ ๔ ระดับ ความยาว ๗๐-๘๖ มม.

๕. เงื่อนไขเฉพาะ

๕.๑ บริษัทต้องจัดเตรียมเครื่องมือสำหรับการผ่าตัดที่ทำให้ปราศจากเชื้อพร้อมใช้ที่ได้มาตรฐาน เป็นที่ยอมรับ โดยต้องจัดส่งเครื่องมือให้พร้อมก่อนวันผ่าตัดอย่างน้อย ๑ วัน และวาง Implants เท่าที่จำเป็นไว้กับห้องผ่าตัดของโรงพยาบาลและมีผู้แทนเข้าช่วยเตรียมประกอบเครื่องมือขณะทำการผ่าตัด

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ

(นายสมพงษ์ เชี่ยวชาญกุลจักร)

ลงชื่อ.....กรรมการ ลงชื่อ.....กรรมการ

(นางวรารกร ประดับกุล)



(นางศิริวรรณ เข้มทอง)

/๕.๒ เป็นผลิตภัณฑ์...

- ๕.๒ เป็นผลิตภัณฑ์ใหม่ ไม่เคยใช้งาน หรือผ่านการสาธิตมาก่อน
- ๕.๓ มี Implants ครบตามขนาดที่โรงพยาบาลต้องการ
- ๕.๔ สินค้าผ่านการรับรองมาตรฐานคุณภาพการผลิตระดับสากล CE MARK และ/หรือUSFDA
- ๕.๒ ได้รับการรับรองมาตรฐานคุณภาพการผลิตระดับสากล ISO ๑๓๔๘๕
- ๕.๓ มีใบอนุญาตนำเข้าอุปกรณ์ทางการแพทย์ ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา(อย)ของ
ไทย
- ๕.๔ เมื่อได้ส่งมอบผลิตภัณฑ์แล้ว ถ้ามีความจำเป็นบริษัทต้องยอมให้แลกเปลี่ยนผลิตภัณฑ์หากเกิด
ความเสียหายจากการขนส่ง
- ๕.๕ มีหนังสือรับรองการเป็นผู้แทนจำหน่ายโดยตรงจากผู้ผลิต
- ๕.๖ เป็นผลิตภัณฑ์ของยุโรป อเมริกา หรือเอเชีย

ลงชื่อ..........ประธานกรรมการ
(นายสมพงษ์ เชี่ยวชาญกุลจักร)

นายแพทย์ชำนาญการ

ลงชื่อ..........กรรมการ ลงชื่อ..........กรรมการ
(นางวรารกร ประดับกุล) (นางศิริวรรณ เข้มทอง)
พยาบาลวิชาชีพชำนาญการพิเศษ พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ
คุณลักษณะเฉพาะหมอนรองกระดูกเทียมส่วนคอ (Cervical Peek)
โรงพยาบาลนครนายก

๑. วัตถุประสงค์

ใช้ทดแทนหมอนรองกระดูกสันหลังส่วนคอที่เสื่อมสภาพ เพื่อเสริมความแข็งแรง และรองรับน้ำหนักจากกระดูกสันหลังปล้องบนในการรักษาโรคหมอนรองกระดูกสันหลังเสื่อม (Degenerative Discopathies) หรือโรคข้อกระดูกสันหลังเคลื่อน (Spondylolisthesis) หรือโรคชนิดอื่นที่ทำให้เกิดความไม่มั่นคง หรือการผิดรูป

๒. คุณสมบัติทั่วไป

- ๒.๑ ผลิตจากวัสดุ POLY ETHER ETHER KETONE (PEEK) ที่มีความแข็งแรงและความยืดหยุ่นใกล้เคียงกระดูก
- ๒.๒ หมอนรองกระดูกเทียมมีลักษณะเป็นแบบ ANATOMICAL โดยออกแบบมาเพื่อให้เข้ากับสรีระของกระดูกสันหลัง จึงช่วยลดการกดทับกระดูก และมีรูที่กลางหมอนรองกระดูกเทียมไว้สำหรับใส่สารสารถแทนกระดูกเพื่อการสร้างกระดูกได้
- ๒.๓ มี X-Ray Marker เพื่อช่วยในการกำหนดตำแหน่งการวางหมอนรองกระดูก และ ช่วยในการติดตามผลการรักษาและตำแหน่งของหมอนรองกระดูกเทียมหลังการผ่าตัดได้อย่างมีประสิทธิภาพ

๓. คุณสมบัติเฉพาะ

- ๓.๑ นอกจากมีลักษณะแบบ Anatomical โค้งตามสรีระแล้ว ขอบยังเป็นหยักและที่มุมด้านหน้าของหมอนรองกระดูกเทียมมีลักษณะเว้าเป็นมุม (Anchoring edge) เพิ่มการยึดเกาะทำให้หมอนรองกระดูกเทียมไม่เลื่อนหลุด
- ๓.๒ หมอนรองกระดูกเทียมได้รับการออกแบบให้ทนกับการรับน้ำหนัก โดยขอบด้านในที่เป็นมุมมนทั้งสี่ด้าน (Reinforced corners) ช่วยลดการแตกหักของหมอนรองกระดูกเมื่อเทียบกับขอบแบบเป็นวงมนเรียบในหมอนรองกระดูกโดยทั่วไป
- ๓.๓ หมอนรองกระดูกเทียมส่วนคอ มีขนาดและความสูงต่างๆ กัน ไม่น้อยกว่า ๔ ขนาด ให้เลือกใช้ เพื่อให้ศัลยแพทย์สามารถเลือกขนาดที่เหมาะสมที่สุดให้แก่คนไข้แต่ละคนที่มีสรีระที่ต่างกัน โดยเลือกให้ใกล้เคียงกับความเป็นจริงที่สุด ซึ่งจะช่วยลดการกดทับกระดูก ลดเวลาการผ่าตัด และเพิ่มประสิทธิภาพในการผ่าตัด อีกทั้งลดภาวะไม่พึงประสงค์หลังการผ่าตัด
- ๓.๔ หมอนรองกระดูกเทียมมีรูสำหรับใช้ประกอบเพลต ชนิดสองรู พร้อมสกรูเข้ากับตัวหมอนรองกระดูกเทียม ในกรณีที่ศัลยแพทย์ต้องการเพิ่มความแข็งแรงในการยึดเหนี่ยว หมอนรองกระดูกเทียมดังกล่าวเข้ากับกระดูกสันหลังคนไข้

/๓.๕ หมอนรองกระดูก...

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ

(นายสมพงษ์ เชี่ยวชาญกุลจักร)

ลงชื่อ.....กรรมการ ลงชื่อ.....กรรมการ
(นางวรารกร ประดับกุล) (นางศิริวรรณ เข้มทอง)

๓.๕ หมอนรองกระดูกเทียม ประกอบด้วย

- ๓.๕.๑ หมอนรองกระดูกเทียมขนาดมาตรฐาน ลึก ๑๓ มม. กว้าง ๑๕ มม. สูง ๔ มม.
- ๓.๕.๒ หมอนรองกระดูกเทียมขนาดมาตรฐาน ลึก ๑๓ มม. กว้าง ๑๕ มม. สูง ๕ มม.
- ๓.๕.๓ หมอนรองกระดูกเทียมขนาดมาตรฐาน ลึก ๑๓ มม. กว้าง ๑๕ มม. สูง ๖ มม.
- ๓.๕.๔ หมอนรองกระดูกเทียมขนาดมาตรฐาน ลึก ๑๓ มม. กว้าง ๑๕ มม. สูง ๗ มม.
- ๓.๕.๕ หมอนรองกระดูกเทียมขนาดมาตรฐาน ลึก ๑๓ มม. กว้าง ๑๕ มม. สูง ๘ มม.
- ๓.๕.๖ หมอนรองกระดูกเทียมขนาดเล็ก ลึก ๑๑ มม. กว้าง ๑๓ มม. สูง ๔ มม.
- ๓.๕.๗ หมอนรองกระดูกเทียมขนาดเล็ก ลึก ๑๑ มม. กว้าง ๑๓ มม. สูง ๕ มม.
- ๓.๕.๘ หมอนรองกระดูกเทียมขนาดเล็ก ลึก ๑๑ มม. กว้าง ๑๓ มม. สูง ๖ มม.
- ๓.๕.๙ หมอนรองกระดูกเทียมขนาดเล็ก ลึก ๑๑ มม. กว้าง ๑๓ มม. สูง ๗ มม.

๔. เงื่อนไขเฉพาะ

- ๔.๑ เป็นผลิตภัณฑ์ใหม่ที่ไม่เคยผ่านการใช้งานมาก่อน
- ๔.๒ มีครบตามขนาดที่โรงพยาบาลต้องการ ซึ่งสามารถนำมาอบนิ่งหรือ Sterilize ซ้ำไปซ้ำมาได้ตามต้องการโดยไม่เสื่อมคุณภาพ
- ๔.๔ สิ้นค้าผ่านการรับรองมาตรฐานคุณภาพผลิตภัณฑ์ระดับสากล CE MARK และ/หรือ USFDA
- ๔.๕ สิ้นค้าผ่านการรับรองมาตรฐานคุณภาพการผลิตระดับสากล ISO ๑๓๔๘๕
- ๔.๖ สิ้นค้าผ่านการรับรองคุณภาพจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ของไทย

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ

(นายสมพงษ์ เชี่ยวชาญกุลจักร)

นายแพทย์ชำนาญการ

ลงชื่อ.....กรรมการ ลงชื่อ.....กรรมการ

(นางวรากร ประดับกุล)

(นางศิริวรรณ เข้มทอง)

พยาบาลวิชาชีพชำนาญการพิเศษ

พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ
หมอนรองกระดูกเทียมส่วนอกและเอว (Lumbar Peek)
โรงพยาบาลนครนายก

๑. วัตถุประสงค์

ใช้ทดแทนหมอนรองกระดูกสันหลังส่วน อก/เอว ที่เสื่อมสภาพและเพื่อเสริมความแข็งแรงและการรองรับน้ำหนักจากกระดูกสันหลังปล้องบน ในการผ่าตัดรักษาโรคหมอนรองกระดูกสันหลังเสื่อม(Degenerative Disc Disease) หรือโรคชนิดอื่นที่ทำให้เกิดความไม่มั่นคง หรือการผิดรูปของกระดูกส่วนอกและเอว

๒. คุณสมบัติทั่วไป

- ๒.๑ ผลิตจากวัสดุ POLY ETHER ETHER KETONE (PEEK) ที่มีความแข็งแรงและความยืดหยุ่นใกล้เคียงกระดูกจริง
- ๒.๒ หมอนรองกระดูกเทียมมีลักษณะเป็นแบบตรง Bullet Shape ทำองศา ๐ องศา โดยออกแบบมาเพื่อให้รองรับสรีระของกระดูกสันหลังช่วงอกและเอว ซึ่งนอกจากจะช่วยไม่ให้เลื่อนหลุดง่ายแล้วยังช่วยให้ศัลยแพทย์สามารถลดเวลาการกรอและตัดกระดูกลงได้
- ๒.๓ มี Tantalum Mark เป็นขีดเส้นตรงขีดด้าน Posterior หรือเป็นสีดำชัดที่ปลายจรด เพื่อช่วยระบุตำแหน่งของวัสดุอย่างชัดเจน
- ๒.๔ มีรูกลางหมอนรองกระดูกเทียมเพื่อใส่สารทดแทนกระดูกเพื่อการสร้างกระดูกได้
- ๒.๕ มีลักษณะปลายด้าน Posterior ให้เลื่อระหว่างหุ้มน และหัวจรดตามความเหมาะสมของสรีระคนไข้
- ๒.๖ มีชนิดแบบปรับความสูงได้ (Expandable Lumbar Peek) ให้เลือกใช้ ในกรณีที่กระดูกสันหลังด้านหน้าเสียหาย และมีความกว้างมากกว่าตอนปลาย

๓. คุณสมบัติเฉพาะ

หมอนรองกระดูกเทียมส่วนอกและเอว ประกอบด้วย

- ๓.๑ หมอนรองกระดูกเทียมทำองศา ๐ องศา ขนาดยาว ๒๒ มม. สูง ๘ - ๑๒ มม.
- ๓.๒ หมอนรองกระดูกเทียมทำองศา ๐ องศา ขนาดยาว ๒๕ มม. สูง ๘ - ๑๒ มม.
- ๓.๓ หมอนรองกระดูกเทียมทำองศา ๐ องศา ขนาดยาว ๒๘ มม. สูง ๘ - ๑๒ มม.

๔. เงื่อนไขเฉพาะ

- ๔.๑ เป็นผลิตภัณฑ์ใหม่ไม่เคยผ่านการใช้งานมาก่อน
- ๔.๒ มีขนาดครบตามที่โรงพยาบาลต้องการ ซึ่งสามารถนำมาอบนิ่งหรือ Sterilize เข้าไปใช้งานได้ตามต้องการโดยไม่เสื่อมคุณภาพ
- ๔.๓ สิ้นค้าผ่านการรับรองคุณภาพจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.)
- ๔.๔ บริษัทฯ มีหนังสือรับรองการเป็นผู้แทนจำหน่ายโดยตรงจากผู้ผลิต

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ

(นายสมพงษ์ เชี่ยวชาญกุลจักร)

นายแพทย์ชำนาญการ

ลงชื่อ.....กรรมการ ลงชื่อ.....กรรมการ

(นางวรารกร ประดับกุล)

(นางศิริวรรณ เข้มทอง)

พยาบาลวิชาชีพชำนาญการพิเศษ

พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ