

**รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ
โลหะตามกระดูกต้นขาและใส่ในโครงกระดูก ชนิดแยกชิ้นรวมสกรู
โรงพยาบาลคนนายก**

๑. วัสดุประสงค์

ใช้ยึดตึงกระดูกต้นขาที่หักบริเวณข้อตะโพกส่วนบน จากการบาดเจ็บหรือโรคโดยเป็นการหักชนิดที่ไม่มั่นคง กระดูกอาจเกิดการทรุดตัวหรือเป็นการบาดเจ็บที่เกิดขึ้นอย่างรุนแรง และรูปแบบการหักที่ซับซ้อน

๒. คุณลักษณะทั่วไป

- ๒.๑ ผลิตจากวัสดุโลหะ Titanium Alloy
- ๒.๒ สินค้าบรรจุในทึบห่อมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต
- ๒.๓ วัสดุปลดสนิม สามารถมองเห็นด้วยการเอกซเรย์
- ๒.๔ ผ่านการรับรองมาตรฐานการผลิต CE, ISO๑๓๔๘๕

๓. คุณสมบัติทางเทคนิค

๓.๑ แกนโลหะตามโครงกระดูกชนิดมีรูผ่านตลอด ข้อตะโพกหัก แบบต้องใส่ไปในโครงกระดูก ส่วนบนของแท่งโลหะมีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ๑๖ มิลลิเมตร และทำมุมองศา ๑๓๐ องศา

๓.๒ แกนโลหะตามในโครงกระดูกข้อตะโพก ชนิดมีรูผ่านตลอด มีความยาว ๑๗๐ ,๒๐๐ และ ๒๔๐ มิลลิเมตร

๓.๓ แกนโลหะตามในโครงกระดูกข้อตะโพก มีความยาวพิเศษแยกชิ้ยและขากชนิดมีรูผ่านตลอด มีความยาว ๓๒๐, ๓๔๐, ๓๖๐, ๓๘๐, ๔๐๐, ๔๒๐, ๔๔๐ มิลลิเมตร

- ๓.๔ ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางส่วนบน (Proximal) ๑๖ มิลลิเมตร

๓.๕ ส่วนที่ดามกระดูกต้นขาทำมุกับโลหะส่วนที่ใส่ในหัวตะโพก (Lag screw) ทำมุ ๑๓๐ องศา แท่งโลหะมีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ๑๐ มิลลิเมตร มีความยาวตั้งแต่ ๗๐ ถึง ๑๒๐ มิลลิเมตร ความยาวเพิ่มที่ละ ๕ มิลลิเมตร ผลิตจากวัสดุโลหะ Titanium Alloy

- ๓.๖ ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางส่วนปลายของแกนโลหะ ๙.๒, ๑๐, ๑๑ และ ๑๒ มิลลิเมตร

๓.๗ ฝาปิดส่วนปลายบนของแกนโลหะ (End cap) มีลักษณะเป็นเกลียวหมุนล็อกเข้ากับส่วนบน แกนโลหะในโครงกระดูกต้นขา มีขนาดความยาว ๒๕ , ๔๐ มิลลิเมตร

๓.๘ สกรูยึดเหล็กตามโครงกระดูกผลิตจากวัสดุโลหะ Titanium Alloy เส้นผ่าศูนย์กลาง ๕.๐ มิลลิเมตร ความยาวตั้งแต่ ๒๖ – ๘๐ มิลลิเมตรเพิ่มขึ้นขนาดละ ๒ มิลลิเมตรและขนาด ๘๕ ถึง ๑๐๐ เพิ่มขึ้นขนาดละ ๕ มิลลิเมตรหัวสกรูสามารถยึดติดกับด้ามจับ Screw Driver ได้โดยการทำเกลียว

- ๓.๙ มี Screw Driver ที่มีเกลียว>yieldติดกับสกรูได้ในขณะใส่สกรู

๔. เงื่อนไขเฉพาะ

๔.๑ บริษัทฯ สามารถให้ยืมเครื่องมือสำหรับทำการผ่าตัดได้โดยจัดวางทั้งเครื่องมือและ Implants ที่ผ่านการทำให้ปราศจากเชื้อตามมาตรฐานของโรงพยาบาลกำหนด ไว้กับห้องผ่าตัดให้ใช้ได้ตลอดเวลา และมีผู้แทนบริษัทเข้าช่วยเตรียมประกอบเครื่องมือขณะผ่าตัด และรับผิดชอบเครื่องมือของบริษัท ผู้แทนได้รับการฝึกอบรมด้านเทคนิคผ่าตัดและเครื่องมือเป็นอย่างดี

/๔. เงื่อนไข...

ลงชื่อ.....  ประธานกรรมการ

(นายประเสริฐ ยิ่งสุขกมล)

ลงชื่อ.....  กรรมการ ลงชื่อ..... ๐๗๗๑๑๒๓๔๕๖๗๘๐ กรรมการ
(นายภัทรพล ปราวนวิช) (นางวนิศรา เพียรพิทยากุล)

๔.๒ มี Implants ครบตามขนาดที่โรงพยาบาลต้องการ ซึ่งสามารถนำมารื้นหรือ Sterilize ซ้ำไปซ้ำมาได้ตามต้องการโดยไม่เสื่อมคุณภาพ

๔.๓ สินค้าผ่านการรับรองมาตรฐานคุณภาพผลิตภัณฑ์ระดับสากล CE MARK และ/หรือ USFDA

๔.๔ โรงงานผลิตผ่านการรับรองมาตรฐานคุณภาพการผลิตระดับสากล ISO ๑๓๔๘๕

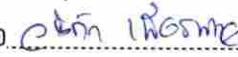
๔.๕ สินค้าผ่านการรับรองคุณภาพจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ของไทย

ลงชื่อ..... ประธานกรรมการ

(นายประศิริ อิ่งสุขุมล)

นายแพทย์ชำนาญการ

(ด้านเวชกรรม สาขาศัลยกรรมอโรมेपิดิกส์)

ลงชื่อ..... กรรมการ ลงชื่อ..... กรรมการ

(นายวัทรพล ปราวนนิช)

(นางวนิศา เพียรพิทยาภูล)

นายแพทย์ชำนาญการ

พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ

(ด้านเวชกรรม สาขาศัลยกรรมอโรมेपิดิกส์)