

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ
โลหะตามกระดูกสันหลังส่วน ออก และเอว แบบเพดิกูล่าสกรูชนิดเคลื่อนไหวไม่ได้
โรงพยาบาลนครนายก

๑. ความต้องการ

ชุดโลหะตามกระดูกสันหลังส่วน ออก และเอว แบบเพดิกูล่าสกรูชนิดเคลื่อนไหวไม่ได้ ประกอบด้วย

- ๑.๑ Mono Axial Screw
- ๑.๒ Rod
- ๑.๓ Nut Screw

๒. วัตถุประสงค์

เป็นโลหะตามกระดูกสันหลังออกแบบเพื่อดำรงรักษาการเชื่อมต่อของกระดูกสันหลังชนิดเพดิกูล่าสกรู (Pedicular Screw) สำหรับผ่าตัดยึดตรึงแก้ไขความผิดปกติของกระดูกสันหลัง

๓. คุณลักษณะเฉพาะ

๓.๑ คุณลักษณะเฉพาะในการออกแบบเพดิกูล่าสกรู (Pedicular Screw) ทำจากวัสดุไทเทเนียมชนิดพิเศษ (Ti-๖Al-AV-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) ง่ายต่อการใช้งานเป็นแบบไม่ต้องเตรียมเกลียวขณะใส่มีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ๔.๕ มิลลิเมตร ถึง ๘.๕ มิลลิเมตรโดยมีขนาดความยาวดังนี้

- Thoracic Screw ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ๔.๕ มม. ความยาว ๒๕, ๓๐, ๓๕, ๔๐, ๔๕, ๕๐, ๕๕, ๖๐ มม.
- Thoracic Screw ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ๕.๕ มม. ความยาว ๒๕, ๓๐, ๓๕, ๔๐, ๔๕, ๕๐, ๕๕, ๖๐ มม.
- Lumbar Screw ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ๖.๕ มม. ความยาว ๒๕, ๓๐, ๓๕, ๔๐, ๔๕, ๕๐, ๕๕, ๖๐ มม.
- Lumbar Screw ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ๗.๕ มม. ความยาว ๒๕, ๓๐, ๓๕, ๔๐, ๔๕, ๕๐, ๕๕, ๖๐ มม.
- Sacral Screw ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ๘.๕ มม. ความยาว ๒๕, ๓๐, ๓๕, ๔๐, ๔๕, ๕๐, ๕๕, ๖๐ มม.

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

๓.๓ ตัวล็อก (Nut Screw) ทำจากโลหะปลอดสนิม ชนิดไทเทเนียม (Titanium) โดยระบบล็อกง่ายไม่ซับซ้อนมีความความแข็งแรงชนิด Buttress Thread Type ใช้ได้กับสกรูทุกขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง และใช้ Hexagonal Screw Driver ในการขัน

/๔. เจื่อนไข...

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ

(นายประสิทธิ์ ยิ่งสุขกมล)

ลงชื่อ.....กรรมการ ลงชื่อ.....กรรมการ

(นายภัทรพล ปธานวนิช)

(นางวนิศรา เพียรพิทยากุล)

๔. เงื่อนไขเฉพาะ

๔.๑ ผู้ขายมีเครื่องมือเฉพาะที่ช่วยให้การผ่าตัดมีความถูกต้องแม่นยำ และสามารถให้ทางโรงพยาบาลใช้ได้ เช่น Nut Screw Drive ที่สามารถวัดความแน่นได้ ตัวหมุน Rod derotator), ตัว Compression และ Distraction

๔.๒ เมื่อได้ส่งมอบผลิตภัณฑ์แล้ว ถ้ามีความจำเป็นบริษัทต้องยอมให้แลกเปลี่ยนผลิตภัณฑ์หากเกิดความเสียหายจากการขนส่ง

๔.๓ บริษัทต้องจัดเตรียมเครื่องมือสำหรับการผ่าตัดที่ทำให้ปราศจากเชื้อพร้อมใช้ที่ได้มาตรฐานเป็นที่ยอมรับ โดยต้องจัดส่งเครื่องมือให้พร้อมก่อนวันผ่าตัดอย่างน้อย ๑ วัน และวาง Implants เท่าที่จำเป็นไว้กับห้องผ่าตัดของโรงพยาบาลและมีผู้แทนเข้าช่วยเตรียมประกอบเครื่องมือขณะทำการผ่าตัด

๔.๔ ผู้ขายมีใบจดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ที่ออกให้โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

๔.๕ ผู้ขายได้รับหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

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)