

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ  
โลหะยึดตรึงกระดูกสันหลังส่วน ออก และ เอวแบบคอสรูยาวพิเศษ  
โรงพยาบาลนครนายก

๑. ความต้องการ

โลหะยึดตรึงกระดูกสันหลังส่วนหลังส่วนออก-เอวแบบคอสรูยาวพิเศษ

๒. วัตถุประสงค์

ใช้สำหรับผ่าตัดยึดตรึงกระดูกสันหลังส่วนออก และ เอว ในรายผู้ป่วยที่มีกระดูกสันหลังผิดรูปคดเคลื่อน โกง เสื่อมหรือหัก และกระดูกสันหลังพรุน หรือบาง

๓. คุณลักษณะทั่วไป

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

๔. คุณลักษณะเฉพาะ

๑. อุปกรณ์สรูยึดกระดูกสันหลัง

- วัสดุผลิตจากไทเทเนียมอัลลอยด์ระบบลือระหว่างแทงโลหะ และสรูเป็นระบบลือคด้วยสรูเพียงชิ้นเดียว
- วิธีการลือคใช้วิธีใส่สรูจากทางด้านบนของหัวสรู
- ไม่จำเป็นต้องทำเกลียวก่อนใส่ (Self - tapping)
- ส่วนหัวของสรูสามารถทนต่อแรงบิดหมุนสรูเพื่อลือระบบให้แข็งแรง มั่นคง ได้อย่างน้อยถึง ๑๒นิวตันเมตร
- ลักษณะเกลียวของสรูเป็นแบบที่มีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางของเกลียวสรูต่างกันอยู่ ๒ เกลียว โดยเกลียวส่วนต้นมีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางที่ใหญ่กว่าเกลียวส่วนปลายซึ่งสามารถขันสรูเดินหน้าและถอยหลังได้ โดยไม่เสียความแข็งแรงของกระดูก
- เส้นผ่าศูนย์กลางของหัวสรูมีขนาดระหว่าง ๑๒.๖ - ๑๓.๐ มิลลิเมตร
- ความสูงของหัวสรูชนิดที่บริเวณส่วนหัวสรูไม่สามารถหมุนได้ (Monoaxial Screws) หลังจากหักปีกทั้งสองข้างแล้วมีความสูงระหว่าง ๑๒.๖ - ๑๓.๐ มิลลิเมตร
- ความสูงของหัวสรูชนิดที่บริเวณส่วนหัวสรูสามารถหมุนได้ (Polyaxial Screws) หลังจากหักปีกทั้งสองข้างแล้วมีความสูงระหว่าง ๑๖.๐ - ๑๖.๕ มิลลิเมตร

๒. ลักษณะของสรูจะแบ่งออกเป็น ๒ ชนิด

๒.๑ สกรูชนิดที่บริเวณส่วนหัวสรูไม่สามารถหมุน (Monoaxial Screws)

๒.๒ สกรูชนิดที่บริเวณส่วนหัวสรูสามารถหมุนได้รอบตัว (Polyaxial Screws) และสามารถเอียงทำมุมกับแกนของสรูได้ระหว่าง ๒๖ - ๓๐ องศา

/๓. เส้นผ่าศูนย์กลาง...

ลงชื่อ..... ประธานกรรมการ

(นายประสิทธิ์ ยิ่งสุขกมล)

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

(นายภัทรพล ปธานวนิช)

(นางวนิศรา เพียรพิทยากุล)

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(ilic 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. อุปกรณ์ลือระหว่างแท่งโลหะกับหัวสกรู (Inner set screws)
  - สามารถใช้ได้กับสกรูทั้งสองชนิดเพื่อลือระบบให้แน่นและแข็งแรง
  - ผลิตจากไทเทเนียม อัลลอยด์
  - ความสูงของ set screw มีขนาดระหว่าง ๔.๕ - ๕.๐ มิลลิเมตร
  - เมื่อขันแน่นแล้วจะทำให้ set screw ยึดแน่นกับหัวสกรู
๘. อุปกรณ์แท่งโลหะตามกระดูกสันหลัง (Rod)
  - แท่งโลหะมีลักษณะเป็นแท่งกลมตรง
  - มีเส้นผ่าศูนย์กลาง ๕.๕ มิลลิเมตร มีความยาวไม่ต่ำกว่า ๖๐๐ มิลลิเมตร และสามารถตัดตามขนาดที่ต้องการได้
  - ผลิตจากไทเทเนียม อัลลอยด์
๙. อุปกรณ์แท่งโลหะตามยึดกระดูกส่วนขวาง (Crosslink)
  - มีลักษณะเป็นแท่งใช้เป็นตัวเชื่อมต่อแท่งโลหะตามกระดูกสันหลังทั้งสองข้างเข้าด้วยกัน

/-มีให้เลือก...

ลงชื่อ..... ประธานกรรมการ

(นายประสิทธิ์ ยิ่งสุขกมล)

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

(นายภัทรพล ปธานวนิช)

(นางวนิศรา เพียรพิทยากุล)

- มีให้เลือก ๗ ขนาด ๓๐, ๓๖, ๔๐, ๔๖, ๕๐, ๕๖, ๖๐ มิลลิเมตร
- ผลิตจากไทเทเนียม อัลลอยด์
- ๑๐. อุปกรณ์แท่งโลหะที่ใช้สำหรับเชื่อมกระดูกที่ทิศทางของ 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 มีอุปกรณ์ที่สามารถล๊อคแท่งโลหะขนาด 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 โดยมีใบจดทะเบียน

ของสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่ออกให้ โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยามาแสดง. มีหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่ออกให้โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

๕. เมื่อได้ส่งมอบผลิตภัณฑ์แล้ว ถ้ามีความจำเป็นบริษัทต้องยอมให้แลกเปลี่ยนผลิตภัณฑ์หากเกิดความเสียหายจากการขนส่ง

๖. บริษัทต้องจัดเตรียมเครื่องมือสำหรับทำการผ่าตัดที่ทำให้ปราศจากเชื้อพร้อมใช้ที่ได้มาตรฐานเป็นที่ยอมรับ 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)