

**โรงพยาบาลสรรพสิทธิประสงค์**  
**รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะโลหะตามกระดูกสันหลังส่วนคอด้านหน้า**  
**แบบสกรูปรับมุมไม่ได้ (Anterior Cervical Plate and fix Screws)**

**๑. วัตถุประสงค์**

ใช้ในการแก้ไขพยาธิสภาพของผู้ป่วยที่เกิดภาวะกระดูกสันหลัง ส่วนคอ ที่หัก หรือ ข้อถูกทำลาย จากความเสื่อมสภาพ จากโรคที่ทำให้เกิดความไม่มั่นคง โดยการยึดตรึงด้วยโลหะตามกระดูกสันหลัง ส่วนคอ ( Cervical Locking Plate ) โดยวิธีการผ่าตัดจากทางด้านหน้า เพื่อรักษาผู้ป่วยให้กลับสู่ภาวะปกติ

**๒. คุณสมบัติทั่วไป**

- ๒.๑ วัสดุทำจากไททาเนียม (Titanium) (Ti-6Al-4V-ELI) ASTM F๑๓๖ ใช้กับร่างกายมนุษย์ได้
- ๒.๒ สามารถอบฆ่าเชื้อด้วยความร้อนสูง (Autoclavable) เพื่อการทำให้ปราศจากเชื้อโรคได้โดยไม่เสียคุณสมบัติ และ ความแข็งแรง

**๓. คุณสมบัติทางเทคนิค**

- ๓.๑ โลหะตามกระดูกคอซึ่งมีลักษณะเป็นแผ่น (Plate) มีลักษณะโค้งรับกับด้านหน้าของกระดูกสันหลังส่วนคอ
- ๓.๒ สามารถดัดให้โค้งงอเพิ่มขึ้นหรือลดลงได้ระหว่างการผ่าตัด
- ๓.๓ มีความกว้างของ Plate ขนาดไม่น้อยกว่า ๑๖ มิลลิเมตร
- ๓.๔ มีความยาวของ Plate ตั้งแต่ ๒๒ มิลลิเมตร ถึง ๙๒ มิลลิเมตร
- ๓.๕ มีระยะห่างระหว่างรู (Holes Spacing) ตั้งแต่ ๑๔ มิลลิเมตร ถึง ๘๔ มิลลิเมตร
- ๓.๖ แผ่นโลหะมีความหนาของ Plate ไม่มากกว่า ๒.๕ มิลลิเมตร
- ๓.๗ มีรูสำหรับใส่สกรูทั้งบริเวณปลายแผ่นโลหะและบริเวณกลางแผ่นโลหะ
- ๓.๘ มีระบบ Locking System ระหว่าง Plate และ Screw เป็นสกรูล็อกตัวเล็กหมุนปิดหัวสกรู (Locking Screw)
- ๓.๙ ใช้สกรูที่ใช้ยึดระหว่างแผ่นโลหะกับกระดูก แบบเกลียวหยาบ (Cancellous Screw) มี ๒ ขนาด
  - ๓.๙.๑ ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ๔.๐ มม. มีความยาวตั้งแต่ ๗-๑๖ มม. เพิ่มขึ้นทีละ ๑ มม.
  - ๓.๙.๒ ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ๔.๕ มม. มีความยาวตั้งแต่ ๙-๑๕ มม. เพิ่มขึ้นทีละ ๑ มม.
- ๓.๑๐ สกรูใส่โดยไม่สามารถปรับมุมได้ (Fixed Angle)

**๔. การบรรจุหีบห่อ บรรจุอยู่ในกล่องใส่เครื่องมือของบริษัทผู้ผลิต**

**๕. เงื่อนไขเฉพาะ**

- ๕.๑ เป็นของใหม่ไม่เคยใช้งานมาก่อน
- ๕.๒ มีเครื่องมือให้ยืมใช้ในการประกอบติดตั้งโลหะตามกระดูกจนเสร็จสมบูรณ์
- ๕.๓ บริษัทผู้ผลิตได้ผ่านการรับรองระบบคุณภาพการผลิตเครื่องมือแพทย์สากล ISO ๑๓๔๘๕
- ๕.๔ ผลิตภัณฑ์ได้รับการรับรองมาตรฐานความปลอดภัยของเครื่องมือแพทย์ตามข้อกำหนดของ European Committee (EC Certificate หรือ CE mark)
- ๕.๕ เป็นผลิตภัณฑ์ในบัญชีนวัตกรรม ของสำนักงบประมาณ
- ๕.๖ บริษัทสามารถให้ยืมเครื่องมือสำหรับผ่าตัดได้ โดยทางโรงพยาบาลต้องแจ้งให้บริษัททราบล่วงหน้าอย่างน้อย ๒ วัน เพื่อทำการจัดเตรียม
- ๕.๗ ต้องมีเจ้าหน้าที่ specialist จากทางบริษัทเข้าช่วยส่งเครื่องมือ ทุกcase ที่ผ่าตัด

(ลงชื่อ) นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ ประธานกรรมการ (ลงชื่อ) นายพงศธร พินิจ กรรมการ (ลงชื่อ) นายธีระ เชื้อบุญชัย กรรมการ  
(นายภาณุพล ระจันดา) (นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ) (นายแพทย์ชำนาญการ) (นายแพทย์ปฏิบัติการ)