

โรงพยาบาลสรรพสิทธิประสงค์

รายละเอียดคุณสมบัติเฉพาะชุดโลหะตามกระดูกคอด้านหลัง (Posterior screws and rod for c-spine) จำนวน ๕ รายการ

๑. วัตถุประสงค์การใช้งาน

สำหรับใช้ในการผ่าตัดตามกระดูกสันหลังส่วนคอทางด้านหลัง เพื่อแก้ไขและรักษาความผิดปกติของกระดูกสันหลังส่วนคอ เช่น ภาวะเสื่อมของกระดูก กระดูกหักและความผิดปกติของกระดูกสันหลังต่างๆ

๒. คุณสมบัติทั่วไป

๒.๑ เป็นชุดโลหะตามกระดูกสันหลังส่วนคอทางด้านหลัง เพื่อยึดตรึงกระดูกให้มีความมั่นคงแข็งแรง

๒.๒ ผลิตจากวัสดุปลอดสเต็ม ชนิดไทเทเนียม (Ti6Al4V)

๒.๓ สามารถนั่งฆ่าเชื้อโรคด้วยความร้อนเพื่อการปลอดเชื้อได้ โดยไม่เสียคุณสมบัติและความแข็งแรง

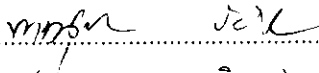
๓. คุณสมบัติเฉพาะ


๓.๑ อุปกรณ์สกรูยึดกระดูกสันหลังส่วนคอ (Screw) ลักษณะของสกรูจะแบ่งออกเป็น ๔ ชนิด


๓.๑.๑ สกรูชนิดเกลียวเต็ม ที่บริเวณส่วนหัวของสกรูสามารถหมุนได้รอบ (Polyaxial Screws) และสามารถเอียงทำมุมกับแกนของสกรู ได้ถึง ๓๕ องศา มีขนาดเส้นผ่านศูนย์กลาง ๓.๕ มิลลิเมตร และมีความยาวให้เลือก ๑๑ ขนาดตั้งแต่ ๑๐ - ๓๐ มิลลิเมตร เพิ่มขึ้นทีละ ๒ มิลลิเมตร

๓.๑.๒ สกรูชนิดเกลียวเต็ม ที่บริเวณส่วนหัวของสกรูสามารถหมุนได้รอบ (Polyaxial Screws) และสามารถเอียงทำมุมกับแกนของสกรู ได้ถึง ๓๕ องศา มีขนาดเส้นผ่านศูนย์กลาง ๔.๐ มิลลิเมตร และมีความยาวให้เลือก ๑๑ ขนาดตั้งแต่ ๑๐ - ๓๐ มิลลิเมตร เพิ่มขึ้นทีละ ๒ มิลลิเมตร

๓.๑.๓ สกรูชนิดเกลียวเต็ม ที่บริเวณส่วนหัวของสกรูสามารถหมุนได้รอบ (Favored Angle Screws) สามารถเอียงทำมุมกับแกนสกรูได้ถึง ๓๕ องศา และสามารถปรับหมุนในแนวบนและล่างได้อีก ๔๕ องศา มีขนาดเส้นผ่านศูนย์กลาง ๔.๐ มิลลิเมตร และมีความยาวให้เลือก ๒๔ ขนาด ตั้งแต่ ๑๐-๕๖ มิลลิเมตร เพิ่มขึ้นทีละ ๒ มิลลิเมตร

(ลงชื่อ)..... ..... ประธานกรรมการ
(นายภาณุพล ระจันดา) นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ

(ลงชื่อ)..... ..... กรรมการ
(นายพงศธร พิณีจ) นายแพทย์ชำนาญการ

(ลงชื่อ)..... ..... กรรมการ
(นายธีระ เชื้อบุญชัย) นายแพทย์ปฏิบัติการ

๓.๑.๔ สกรูชนิด Partial ที่บริเวณส่วนหัวของสกรูสามารถหมุนได้รอบ (Smooth Shank Screws) สามารถเอียงทำมุมกับแกนสกรูได้ถึง ๓๕ องศา มีขนาดเส้นผ่านศูนย์กลาง ๔.๐ มิลลิเมตร และมีความยาวให้เลือก ๒๐ ขนาด

- ส่วนหัวของสกรูสามารถทนต่อแรงบิดหมุนเซ็ทสกรู เพื่อล๊อคระบบให้แข็งแรง มั่นคง ได้อย่างน้อยถึง ๒.๘ นิวตันเมตร
- ระบบล๊อคระหว่างแท่งโลหะและสกรู เป็นระบบล๊อคด้วยหัวสกรูเพียงขั้นเดียว. (One step locking)
- วิธีการล๊อคใช้วิธีใส่หัวสกรูจากทางด้านบนของหัวสกรู (Top load)
- ไม่ต้องทำเกลียวนำก่อนใส่ (self-tapping)
- ส่วนหัวของสกรูมีลักษณะเป็นปีกยื่นออกมา ๒ ข้าง ตรงกลางมีที่ว่างให้สามารถใส่แท่งโลหะลักษณะกลม ที่มีเส้นผ่านศูนย์กลาง ๓.๕ มิลลิเมตร และ ๕.๕ มิลลิเมตรได้

๓.๒ อุปกรณ์ล๊อคระหว่างแท่งโลหะกับหัวสกรู (Set Screws)

- สามารถใช้ได้กับสกรูทั้ง ๔ ชนิดเพื่อล๊อคระบบให้แข็งแรง มั่นคง

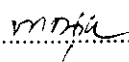
๓.๓ อุปกรณ์แท่งโลหะตามกระดูกสันหลังส่วนคอ (Rod)


- แท่งโลหะตามกระดูก มีลักษณะกลมตลอดตัว
- มีขนาดเส้นผ่านศูนย์กลาง ๓.๕ มิลลิเมตร และความยาว ๓๐, ๖๐, ๙๐, ๑๒๐, ๑๕๐, ๒๔๐ มิลลิเมตร
- มีแท่งโลหะอีกชนิดโดยเส้นผ่านศูนย์กลางด้านหนึ่ง ๓.๕ มิลลิเมตร และอีกด้านหนึ่ง ๕.๕ มิลลิเมตรสำหรับตามกระดูกสันหลังส่วนคอจนถึงช่วงอกเอว (dual rod)


๓.๔ อุปกรณ์แท่งโลหะตามยึดกระดูกส่วนขวาง (Cross connector)

- ตัวแท่งโลหะมีลักษณะเป็นแท่งสี่เหลี่ยมใช้เป็นตัวเชื่อมต่อแท่งโลหะทั้งสองข้างเข้าด้วยกันแบ่งเป็น ๒ แบบ ได้แก่ ชนิดปรับความยาวไม่ได้ มีให้เลือก ๓ ขนาด ดังนี้ ๒๒, ๒๔, ๒๖ มิลลิเมตร และชนิดที่สามารถปรับความยาวได้ มีให้เลือก ๓ ขนาด ดังนี้ ๒๘-๓๓, ๓๓-๔๒, ๔๒-๕๘ มิลลิเมตร

๓.๕ แท่งโลหะที่ใช้สำหรับเชื่อมกรณีทิศทางของ Pedicle ไม่ตรงกัน (offset connector) มีขนาด ๗, ๙, และ ๑๑ มิลลิเมตร มีทั้งด้านซ้ายและด้านขวา

(ลงชื่อ).....  ประธานกรรมการ
(นายภาณุพล ระจินดา) นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ

(ลงชื่อ).....  กรรมการ
(นายพงศธร พินิจ) นายแพทย์ชำนาญการ

(ลงชื่อ).....  กรรมการ
(นายธีระ เชื้อบุญชัย) นายแพทย์ปฏิบัติการ

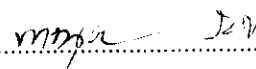
- ๓.๖ อุปกรณ์เชื่อมระหว่างกระดูกสันหลังส่วนคอถึงช่วงอกเอว ใช้ในกรณีที่ต้องการผ่าตัดตั้งแต่กระดูกสันหลังส่วนคอถึงช่วงอกเอว (rod connector, cable connector)
- ๓.๗ ตะขอเกี่ยวกระดูกสันหลัง (Laminar hook) มีทั้งด้านซ้ายและด้านขวา
- ๓.๘ แผ่นโลหะสำหรับยึดกระดูกสันหลังส่วนหลัง (Occiput plate) มีทั้งขนาดใหญ่และเล็ก
- ๓.๙ สกรูยึดกระดูกสันหลังส่วนหลัง (Occiput plate screw) มีขนาดเส้นผ่านศูนย์กลาง ๔.๕ และ ๕.๕ มิลลิเมตร มีความยาวให้เลือก ๑๑ ขนาด ตั้งแต่ ๖-๑๖ มิลลิเมตร

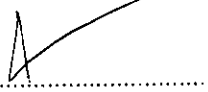
๔. การบรรจุและหีบห่อ บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

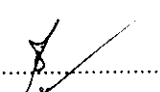
- ๒.๑ ลักษณะการบรรจุในบรรจุภัณฑ์แบบปิดแต่ไม่ปลอดเชื้อ ซึ่งต้องทำการฆ่าเชื้อก่อนนำไปใช้
- ๒.๒ ขนาดบรรจุภัณฑ์ ๑ ชั้น/บรรจุภัณฑ์
- ๒.๓ สามารถอบฆ่าเชื้อด้วยความร้อนสูง (Autoclavable) เพื่อการทำให้ปราศจากเชื้อโรคได้โดยไม่เสียคุณสมบัติ และ ความแข็งแรง

๕.เงื่อนไขพิเศษ

- ๕.๑. ผลิตภัณฑ์ที่ผลิตและนำเข้าจากประเทศสหรัฐอเมริกา เอเชียหรือประเทศในทวีปยุโรป โดยมีมาตรฐานรับรองสินค้าจาก US FDA หรือ CE mark หรือสินค้าเป็นผลิตภัณฑ์ที่ผลิตในประเทศไทยต้องมีมาตรฐานรับรองสินค้าจาก มอก และ CE mark
- ๕.๒. ผลิตภัณฑ์ได้รับการตรวจสอบและผ่านมาตรฐานและมีหนังสือรับรองการนำเข้าเครื่องมือแพทย์จากสำนักคณะกรรมการอาหารและยาในประเทศไทย
- ๕.๓. บริษัทมีการจัดส่งเจ้าหน้าที่ที่มีความชำนาญเฉพาะทาง เพื่อช่วยในการดูแลเครื่องมือและวิธีการใช้งาน ในระยะก่อนผ่าตัด ระหว่างผ่าตัด และหลังผ่าตัด
- ๕.๔. มีหนังสือแต่งตั้งการเป็นตัวแทนจำหน่ายในประเทศไทย
- ๕.๕. เป็นของใหม่ไม่เคยใช้งานมาก่อน
- ๕.๖. มีเครื่องมือให้ยืมใช้ในการประกอบติดตั้งโลหะตามกระดูกจนเสร็จสมบูรณ์
- ๕.๗. บริษัทสามารถให้ยืมเครื่องมือสำหรับผ่าตัดได้ โดยทางโรงพยาบาลต้องแจ้งให้บริษัททราบล่วงหน้า อย่างน้อย ๒ วัน เพื่อทำการจัดเตรียม

(ลงชื่อ)..... ประธานกรรมการ
(นายภาณุพล ระจันตา) นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ

(ลงชื่อ)..... กรรมการ
(นายพงศธร พินิจ) นายแพทย์ชำนาญการ

(ลงชื่อ)..... กรรมการ
(นายธีระ เชื้อบุญชัย) นายแพทย์ปฏิบัติการ