

โรงพยาบาลสรรพสิทธิประสงค์

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ

ชุดโลหะตามกระดูกคอด้านหน้าแบบสกรูปรับมุมได้ (anterior cervical plate and variable Screws)

๑.คุณลักษณะเฉพาะ

๑.๑ วัตถุประสงค์ในการใช้งาน คือ ใช้ตามกระดูกสันหลังส่วนคอ เพื่อเชื่อมข้อต่อกระดูกสันหลังส่วนคอ ให้เกิดความแข็งแรง

๑.๒ คุณลักษณะในทางเทคนิค

ผลิตจากวัสดุ Titanium ๖Al-๔V ELI Alloy ที่มีคุณสมบัติ ไม่ทำให้เกิดอาการระคายเคืองต่อเนื้อเยื่อของร่างกาย และโลหะมีความยืดหยุ่น ความแข็งแรง ตามคุณสมบัติการใช้งานสำหรับการยึดตามกระดูกสันหลังส่วนคอด้านหน้า

๑.๓ คุณลักษณะในการออกแบบ

๑.๓.๑ ลักษณะเป็นแผ่นโลหะ มีความหนาไม่มากกว่า ๑.๗ มิลลิเมตร

๑.๓.๒ ความโค้งของแผ่นโลหะจะมี ๒ รัศมี โดย แผ่นโลหะที่ยึดปล่องกระดูก ๑ ข้อ จะมีรัศมี ความโค้งไม่มากกว่า ๑๒๐ มิลลิเมตร และแผ่นโลหะที่ยึดปล่องกระดูกตั้งแต่ ๒ ข้อขึ้นไป จะมีรัศมีความโค้ง ไม่มากกว่า ๒๐๐ มิลลิเมตร,

๑.๓.๓ ระบบการล็อก มีลักษณะเป็นแบบมีฝาปิด เพื่อป้องกันไม่ให้สกรูถอน

๑.๓.๔ ขนาดและความยาวของแผ่นโลหะตามกระดูกส่วนคอ มีดังนี้

๑ ระดับ มีความยาวตั้งแต่ ๑๙ ถึง ๓๓ มิลลิเมตร เพิ่มขึ้นทีละ ๒ มิลลิเมตร

๒ ระดับ มีความยาวตั้งแต่ ๓๕ ถึง ๔๗ มิลลิเมตร เพิ่มขึ้นทีละ ๒ มิลลิเมตร

๓ ระดับ มีความยาวตั้งแต่ ๕๑ ถึง ๖๖ มิลลิเมตร เพิ่มขึ้นทีละ ๓ มิลลิเมตร

๔ ระดับ มีความยาวตั้งแต่ ๖๕ ถึง ๗๗ มิลลิเมตร เพิ่มขึ้นทีละ ๔ มิลลิเมตร

๑.๓.๕ สกรูที่ใช้ยึดกระดูกมีทั้งแบบไม่ต้องเตรียมเกลียวก่อนใส่ ( self tapping ) และแบบไม่ต้องเจาะก่อนใส่ (self Drilling ) โดยสกรูสามารถทำมุมในการยึดแบบปรับมุมได้ไม่น้อยกว่า ๘ องศา

๑.๓.๖ ลักษณะ ขนาด และความยาวของสกรู มีดังนี้

สกรูสามารถปรับมุมได้ ( Variable Angle ) ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางของสกรู ๓.๕ และ ๔.๐ มิลลิเมตร มีความยาวตั้งแต่ ๑๒ ถึง ๑๘ มิลลิเมตร เพิ่มขึ้นทีละ ๒ มิลลิเมตร

(ลงชื่อ)..... ประธานกรรมการ

(นายภาณุพล ระจินดา)

นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ

(ลงชื่อ)..... กรรมการ

(นายพงศธร พิณีจ)

นายแพทย์ชำนาญการ

(ลงชื่อ)..... กรรมการ

(นายธีระ เชื้อบุญชัย)

นายแพทย์ปฏิบัติการ

๒. การบรรจุและหีบห่อ บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

๒.๑ ลักษณะการบรรจุในบรรจุภัณฑ์แบบปิดแต่ไม่ปลอดเชื้อ ซึ่งต้องทำการฆ่าเชื้อก่อนทำผ่าตัด

๒.๒ ขนาดบรรจุภัณฑ์ ๑ ชั้น/บรรจุภัณฑ์

๒.๓ สามารถอบฆ่าเชื้อด้วยความร้อนสูง ( Autoclavable ) เพื่อการทำให้ปราศจากเชื้อโรคได้โดยไม่เสียคุณสมบัติ และความแข็งแรง

๓. เงื่อนไขพิเศษ

๓.๑ เป็นของใหม่ไม่เคยใช้งานมาก่อน

๓.๒ มีเครื่องมือให้ยืมใช้ในการประกอบติดตั้งโลหะตามกระดุกจนเสร็จสมบูรณ์

๓.๓ ผลิตภัณท์ได้รับการตรวจสอบและผ่านมาตรฐานและมีหนังสือรับรองการนำเข้าเครื่องมือแพทย์จากสำนักคณะกรรมการอาหารและยาในประเทศไทย


๓.๔ มีมาตรฐานรับรองสินค้าจาก US FDA หรือ CE mark หรือสินค้าเป็นผลิตภัณท์ที่ผลิตในประเทศไทยต้องมีมาตรฐานรับรองสินค้าจาก มอก และ CE mark

๓.๖ บริษัทสามารถให้ยืมเครื่องมือสำหรับผ่าตัดได้ โดยทางโรงพยาบาลต้องแจ้งให้บริษัททราบล่วงหน้าอย่างน้อย ๒ วัน เพื่อทำการจัดเตรียม

๓.๗ ต้องมีเจ้าหน้าที่ specialist จากทางบริษัทเข้าช่วยส่งเครื่องมือ ทุก case ที่ผ่าตัด

๓.๘ บริษัทที่เข้าร่วม e-bid ต้องนำผลิตภัณท์ทั้งหมดตามเงื่อนไขคุณลักษณะเฉพาะมาให้คณะกรรมการตรวจสอบที่โรงพยาบาลแต่งตั้ง ภายในวันที่ทางโรงพยาบาลกำหนด

๓.๙ มีหนังสือแต่งตั้งการเป็นตัวแทนจำหน่ายในประเทศไทย

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

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

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