

โรงพยาบาลสรรพสิทธิประสงค์ อุบลราชธานี

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ

วัสดุการแพทย์ เพื่อใช้ในกลุ่มงานศัลยกรรมกระดูก ประเภทชุดโลหะตามกระดูกสันหลังชนิด (laminoplasty plate and screws)

๑. คุณลักษณะทั่วไป

ใช้สำหรับผ่าตัด เชื่อมยึดตรึง กระดูกสันหลังส่วนคอ บริเวณลามิनाในแต่ละปล้อง ในผู้ป่วยที่มีปัญหากระดูกสันหลังส่วนคอได้รับบาดเจ็บ การเสื่อมของเอ็นและข้อต่อกระดูกสันหลัง

๒. คุณลักษณะพิเศษ

๒.๑ ผลิตจากโลหะปลอดสนิม ชนิดไทเทเนียมอัลลอยด์ (Ti6AL-4V ELI) ตามมาตรฐาน ASTM F๑๓๖

๒.๒ สามารถนึ่งทำให้ปราศจากเชื้อด้วยไอน้ำ หรืออบแก๊สได้ โดยไม่เสื่อมคุณภาพ และความแข็งแรง

๓. คุณลักษณะเฉพาะในการออกแบบ เป็นการเชื่อมยึดตรึงด้วยระบบเพลทและสกรูแผ่น โลหะยึดตรึงกระดูกสันหลังส่วนลามิना (Laminoplasty Plate) ตัวเพลทมีรูสำหรับใส่สกรู และปลายของเพลท ด้านหนึ่งเป็นรูปตัวยู (U-shape)

๓.๑ มีช่วงความกว้างสำหรับสอดเข้ากระดูกส่วนลามิना ตั้งแต่ ๔ ถึง ๘ มิลลิเมตร เพิ่มขึ้นทีละ ๒ มิลลิเมตร

๓.๒ ความยาวของเพลท มีให้เลือกใช้ ตั้งแต่ ๘ ถึง ๑๘ มิลลิเมตร เพิ่มขึ้นทีละ ๒ มิลลิเมตร สกรูยึดเพลทและกระดูก (Cortical Screw) เป็นสกรูเกลียวชนิดคอร์เทค หัวสกรูค่อนข้างแบนราบไม่นูน (Low Profile) และหลุมสำหรับขันแน่นในหัวสกรูเป็นแบบหกแฉก (Star) หรือแบบกากบาท มีขนาดต่างๆ ดังนี้

๓.๓ เส้นผ่าศูนย์กลางขนาดไม่น้อยกว่า ๒.๐ มิลลิเมตร ความยาวสกรูตั้งแต่ ๖-๑๒ มิลลิเมตร เพิ่มขึ้นทีละ ๒ มิลลิเมตร

๔. การบรรจุหีบห่อ บรรจุหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

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

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

(ลงชื่อ)..... กรรมการ
(นายธีระ เชื้อบุญ) นายแพทย์ปฏิบัติการ

๕. เงื่อนไขเฉพาะ

๕.๑ บริษัทผู้ผลิตได้รับการรับรองระบบมาตรฐานการผลิตเครื่องมือแพทย์สากล ISO ๑๓๔๘๕

๕.๒ ผลิตภัณฑ์ได้รับเครื่องหมาย CE Mark ภายใต้การรับรองมาตรฐานความปลอดภัยตามข้อกำหนดของสหภาพยุโรป (European Committee) หรือ US FDA

๕.๓ ผู้ผลิตได้รับใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อ.ย.)

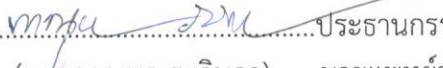
๕.๔ เป็นของใหม่ไม่เคยใช้งานมาก่อน

๕.๕ มีเครื่องมือให้ยืมใช้ในการประกอบติดตั้งโลหะตามกระดุกจนเสร็จสมบูรณ์

๕.๖ มีหนังสือแต่งตั้งการเป็นตัวแทนจำหน่ายในประเทศไทย

๕.๗ บริษัทสามารถให้ยืมเครื่องมือสำหรับผ่าตัดได้ โดยทางโรงพยาบาลต้องแจ้งให้บริษัททราบล่วงหน้า อย่างน้อย ๒ วัน เพื่อทำการจัดเตรียม

๕.๘ ต้องมีเจ้าหน้าที่ specialist จากทางบริษัทเข้าช่วยส่งเครื่องมือ ทุก case ที่ผ่าตัด

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

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

(ลงชื่อ)..........กรรมการ
(นายธีระ เชื้อบุญ) นายแพทย์ปฏิบัติการ