

# โรงพยาบาลสรรพสิทธิประสงค์ อุบลราชธานี

## รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ

### ชุดโลหะตามกระดูกสันหลังชนิดใส่ผ่าน pedicle (pedicular screw system)

#### ๑. ความต้องการ

ชุดโลหะตามกระดูกสันหลังชนิดใส่ผ่าน pedicle ( pedicular screw system)

#### ๒. วัตถุประสงค์การใช้งาน

ใช้สำหรับผ่าตัดตามกระดูกสันหลังที่เกิดจากความเสื่อมหรือผิดปกติจากรอยโรคหรืออุบัติเหตุ

#### ๓. คุณสมบัติทั่วไป

๓.๑ ผลิตจากวัสดุปลอดสนิมชนิดไททาเนียมอัลลอย (Ti6Al-๔V ELI)

๓.๒ มีคุณสมบัติทึบรังสี (radiopaque)

๓.๓ สามารถทำให้ปราศจากเชื้อได้

๓.๔ มีความแข็งแรงสูงและมีคุณสมบัติที่เข้ากันได้กับกระดูกผู้ป่วย (biocompatibility)

#### ๔. คุณสมบัติเฉพาะทางเทคนิค

ชุดโลหะตามกระดูกสันหลังประกอบด้วย PEDICULAR SCREW , ROD , SET SCREW,HOOK,ชุด CROSS-LINKและชุดrod connector

๔.๑ PEDICULAR SCREW ลักษณะปลายสกรูไม่แหลมคมมี ๒ แบบ คือ

๔.๑.๑ FIXED ANGLED SCREW

มีเส้นผ่านศูนย์กลางตั้งแต่ ๔.๕,๕.๕,๖.๕,๗.๕และ๘.๕ มิลลิเมตร

มีความยาวของสกรูตั้งแต่ ๒๕,๓๐,๓๕,๔๐,๔๕,๕๐และ๖๐ มิลลิเมตร

ลักษณะปลายสกรูไม่แหลมคม เกลียวชนิดself-tapping

๔.๑.๒ MULTI AXIAL SCREW

มีเส้นผ่านศูนย์กลางตั้งแต่ ๔.๕,๕.๕,๖.๕,๗.๕และ๘.๕ มิลลิเมตร

มีความยาวของสกรูตั้งแต่ ๒๕,๓๐,๓๕,๔๐,๔๕,๕๐และ๖๐ มิลลิเมตร

โดยหัวสกรูปรับมุมได้ ๒๕-๖๐ องศา

ลักษณะปลายสกรูไม่แหลมคม เกลียวชนิดself-tapping

๔.๒ ROD

เส้นผ่าศูนย์กลาง ๕.๕ มิลลิเมตร

(ลงชื่อ)..... ประธานกรรมการ

(นายภาณุพล ระจินดา)

นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ

(ลงชื่อ)..... กรรมการ

(นายพงศธร พิณีจ)

นายแพทย์ชำนาญการ

(ลงชื่อ)..... กรรมการ

(นายธีระ เชื้อบุญชัย)

นายแพทย์ปฏิบัติการ

๔.๓ SET SCREWS ใช้ยึด ROD กับ SCREW

เป็นแบบหัว ๖ แฉก (HEXALOBE) และมีรอยบาก บนตัว Lock Screw  
เกลียวของ Set Screw มีการทำให้ทุตรงขอบล่างสุดเพื่อลดการป็นเกลียว  
เกลียวของ Set Screw เป็นแบบ Buttress หรือ Helical Flange

๔.๔ HOOK มีให้เลือกไม่น้อยกว่า ๔ รูปแบบ ได้แก่ Pedicle , Lamina , Angled , Offse

๔.๕ CROSS-LINK เป็นแบบ ADJUSTABLE สามารถปรับความยาวได้และ FIXED CROSS-LINK ไม่สามารถปรับความยาวได้

๔.๖ ตัวต่อ ROD (ROD CONNECTOR) มีทั้งแบบที่ใช้ยึดระหว่าง THORACOLUMBAR และ

CERVICOTHORACIC พร้อมด้วยเครื่องมือทำ POSTERIOR CERVICAL SYSTEM กรณีที่จำเป็นต้องใช้


๔.๗ เครื่องมือทำเกลียว (Tap) และเครื่องมือใส่สกรู (Screw Driver) สามารถเชื่อมต่อกับ  
เครื่องติดตามการทำงานของเส้นประสาทและไขสันหลังได้ในขณะทำการผ่าตัด

๔.๘ มี transition rod คือ rod ที่มีเส้นผ่านศูนย์กลางจาก ๓.๕-๕.๕ มิลลิเมตร ภายในแบ่ง  
เดียวกันเพื่อสะดวกต่อการใช้ยึดระหว่าง thoracic และ cervical

๔.๙ มี multi axial iliac screw มีเส้นผ่านศูนย์กลางตั้งแต่ ๖.๕-๙.๕ มิลลิเมตร สกรูสามารถ  
ปรับได้ ๖๐ องศา มีความยาวสกรูตั้งแต่ ๖๐-๑๐๐ มิลลิเมตร (ความยาวเพิ่มทีละ ๑๐ มิลลิเมตร) เกลียวสกรู  
เป็นแบบเกลียวคู่ เพื่อเพิ่มประสิทธิภาพในการใส่สกรู

### เงื่อนไขเฉพาะ

๑. บริษัทสามารถให้ยืมเครื่องมือสำหรับผ่าตัดได้ โดยทางโรงพยาบาลต้องแจ้งให้บริษัททราบ  
ล่วงหน้าอย่างน้อย ๒ วัน เพื่อทำการจัดเตรียม
๒. ต้องมีเจ้าหน้าที่ specialist จากทางบริษัทเข้าช่วยส่งเครื่องมือ ทุกcase ที่ผ่าตัด
๓. มีมาตรฐานรับรองสินค้าจาก FDA หรือ CE mark
๔. สินค้าเป็นผลิตภัณฑ์ที่ผลิตในประเทศไทยต้องมีมาตรฐานรับรองสินค้าจาก มอก. และ CE mark

(ลงชื่อ).....  ..... ประธานกรรมการ  
(นายภักดิ์พล ระจินดา) นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ

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

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