

โรงพยาบาลสรรพสิทธิประสงค์

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะโลหะตามกระดูกสันหลังชนิดใส่ผ่าน Pedicle
ด้วยวิธี Percutaneous สำหรับการตามกระดูกสันหลังหลายระดับ
(Multi-level percutaneous pedicular screw)

๑. วัตถุประสงค์การใช้งาน

ใช้สำหรับยึด ตามกระดูกสันหลังในภาวะกระดูกเสื่อม กระดูกหักและความผิดปกติของกระดูกสันหลังต่างๆ

๒. คุณลักษณะทั่วไป

๒.๑ วัสดุผลิตจากไทเทเนียม อัลลอยด์ (Ti6Al4V)

๒.๒ สามารถอบความร้อนเพื่อการปลอดเชื้อได้โดยไม่เสียคุณสมบัติและความแข็งแรง

๓. คุณลักษณะเฉพาะ

๓.๑ อุปกรณ์สกรูยึดกระดูกสันหลัง (Screw)

๓.๑.๑ สกรูชนิดหัวหมุนได้รอบ (Poly Axial Screw) ละสามารถเอียงทำมุมกับแกนสกรู ๒๑ องศา ด้านบนหัวสกรูจะมีช่องสำหรับใส่แท่งโลหะ Rod

๓.๑.๒ ด้านในของหัวสกรูมีลักษณะเป็น Undercut thread ทำให้แท่งโลหะตามกระดูกสันหลัง ภายในหัวสกรูเลื่อนหลุดได้ยาก เพิ่มความแข็งแรงของระบบสกรู

๓.๑.๓ ลักษณะของสกรูจะมีรูตรงกลางตลอดความยาวของสกรู เพื่อให้ลวดนำทางรอยผ่านได้ (Cannulated Screw)

๓.๑.๔ ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง มีขนาด ๔.๕, ๕.๕, ๖.๕, ๗.๕ มิลลิเมตร

๓.๑.๕ ขนาดความยาว ๓๕, ๔๐, ๔๕, ๕๐, ๕๕ มิลลิเมตร

๓.๒ อุปกรณ์แท่งโลหะตามกระดูกสันหลัง (Rod)

๓.๒.๑ มีลักษณะเป็นแท่งกลม มี ๒ ชนิด ทั้งแบบชนิดตรง และ แบบดัดโค้งสำเร็จ

๓.๒.๒ ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ๕.๕ มิลลิเมตร ความยาว ๓๕, ๔๐, ๔๕, ๕๐, ๕๕, ๖๐, ๗๐, ๘๐, ๑๐๐, ๑๑๐, ๑๒๐ และ ๕๐๐ มิลลิเมตร

๓.๓ อุปกรณ์ล็อคระหว่างแท่งโลหะกับหัวสกรู (Set Screws)


๓.๓.๑ เซทสกรูมีลักษณะหัวสกรูเป็น ๖ เหลี่ยม ซึ่งใช้ยึดระหว่าง สกรูและแท่งโลหะ

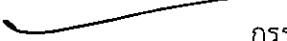
๓.๓.๒ วิธีใส่เซทสกรู จากทางด้านบนของหัวสกรู (Top load)


๓.๓.๓ เป็นระบบล็อกด้วยเซทสกรูเพียงขั้นเดียว (One step locking)

๓.๓.๔ ระบบล็อกของเซทสกรู เพื่อความมั่นคงแข็งแรงสมบูรณ์ที่แรงบิดหมุนที่ ๑๐ นิวตัน

๔. การบรรจุและหีบห่อ บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

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

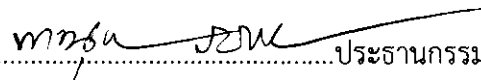
(ลงชื่อ)..... กรรมการ
(นายพงศธร พินิจ) นายแพทย์ชำนาญการ

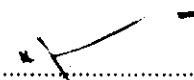
(ลงชื่อ)..... กรรมการ
(นายธีระ เชื้อบุญชัย) นายแพทย์ปฏิบัติการ

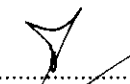
- ๔.๑ ลักษณะการบรรจุในบรรจุภัณฑ์แบบปิดแต่ไม่ปลอดเชื้อ ซึ่งต้องทำการฆ่าเชื้อก่อนนำไปใช้
- ๔.๒ ขนาดบรรจุภัณฑ์ ๑ ชิ้น/บรรจุภัณฑ์
- ๔.๓ สามารถอบฆ่าเชื้อด้วยความร้อนสูง (Autoclavable) เพื่อการทำให้ปราศจากเชื้อโรคได้โดยไม่เสียคุณสมบัติ และ ความแข็งแรง

๕ เงื่อนไขเฉพาะ

- ๕.๒ ผลิตภัณท์ที่ผลิตและนำเข้าจากประเทศสหรัฐอเมริกา เอเชียหรือประเทศในทวีปยุโรป โดยมีมาตรฐานรับรองสินค้าจาก US FDA หรือ CE mark หรือสินค้าเป็นผลิตภัณท์ที่ผลิตในประเทศไทย ต้องมีมาตรฐานรับรองสินค้าจาก มอก และ CE mark
- ๕.๓ ผลิตภัณท์ได้รับการตรวจสอบและผ่านมาตรฐานและมีหนังสือรับรองการนำเข้าเครื่องมือแพทย์จากสำนักคณะกรรมการอาหารและยาในประเทศไทย
- ๕.๔ บริษัทมีการจัดส่งเจ้าหน้าที่ที่มีความชำนาญเฉพาะทาง เพื่อช่วยในการดูแลเครื่องมือและวิธีการใช้งานในระยะก่อนผ่าตัด ระหว่างผ่าตัด และหลังผ่าตัด
- ๕.๕ มีหนังสือแต่งตั้งการเป็นตัวแทนจำหน่ายในประเทศไทย
- ๕.๖ เป็นของใหม่ไม่เคยใช้งานมาก่อน
- ๕.๗ มีเครื่องมือให้ยืมใช้ในการประกอบติดตั้งโลหะตามกระดูกจนเสร็จสมบูรณ์
- ๕.๘ บริษัทสามารถให้ยืมเครื่องมือสำหรับผ่าตัดได้โดยทางโรงพยาบาลต้องแจ้งให้บริษัททราบล่วงหน้าอย่างน้อย ๒ วัน เพื่อทำการจัดเตรียม

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

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

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