

โรงพยาบาลสรรพสิทธิประสงค์
รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ
ชุดโลหะตามกระดูกสันหลังชนิดใส่ผ่าน pedicle (pedicular screw system)
แก้ไขความผิดรูปกระดูกสันหลัง (deformity)

๑. วัตถุประสงค์

ใช้ตามกระดูกสันหลังส่วนอก, เอว และกระดูกเชิงกราน ประกอบการผ่าตัดรักษาโรคที่มีความผิดรูป และโรคอื่นๆ ของกระดูกสันหลัง

๒. คุณสมบัติทั่วไป

๒.๑ผลิตจากโลหะปลอดสนิม Titanium TI-๖AL-๔V ELI, ASTM F๑๓๖

๒.๒สามารถอบฆ่าเชื้อด้วยความร้อนสูง (Autoclavable) เพื่อการทำให้ปราศจากเชื้อโรคได้ โดยไม่เสียคุณสมบัติ และ ความแข็งแรง

๓. คุณสมบัติทางเทคนิค

ประกอบด้วย

๑. Pedicular Screw

๑.๑มีลักษณะเป็น Cone Shape ปลายไม่แหลมคม มีสันเกลียวสกรูแหลมตั้งแต่ปลายสกรูถึงโคนสกรู มีร่องสำหรับใส่ Rod ที่ด้านของบนหัว Screw มีให้เลือก ๒ ชนิด

๑.๑.๑ แบบหัวหมุนไม่ได้ (Monoaxial screw)

๑.๑.๒ แบบหัวหมุนได้ (Polyaxial screw)

๑.๒มีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางตั้งแต่ ๔.๐, ๔.๕, ๕.๕, ๖.๕, ๗.๕, ๘.๐, ๘.๕ มิลลิเมตร

๑.๓มีความยาวตั้งแต่ ๒๕ มิลลิเมตร ขึ้นไปถึง ๑๐๐ มิลลิเมตร

๒. Rod มีลักษณะเป็นแท่งยาว มีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ๖.๐ มิลลิเมตร มีทั้งชนิดแข็ง(Hard) และชนิดอ่อน (Soft)

๒.๑มีความยาวตั้งแต่ ๔๐ ถึง ๑๘๐ มิลลิเมตร เพิ่มขึ้นทีละ ๕ มิลลิเมตร

๒.๒มีความยาว ๑๙๐ ถึง ๓๐๐ มิลลิเมตร เพิ่มขึ้นทีละ ๑๐ มิลลิเมตร

๒.๓มีความยาว ๔๐๐ และ ๕๐๐ มิลลิเมตร

๒.๔สามารถนำมาตัดได้ความยาวตามต้องการ และสามารถดัดให้โค้งงอได้

๓. Inner เป็นน็อตขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ๑๐ มิลลิเมตร ใช้สำหรับยึด Rod ให้แน่นติดกับ Screw มีความแข็งแรง ไม่คลายหลุดง่าย มีชุดวัดแรงบิดสำหรับบล็อกความแน่นที่ ๑๔ นิวตันเมตร ร่องเป็นหกเหลี่ยม ขนาด ๔.๕ มิลลิเมตร

๔. Octagon Rod มีลักษณะเป็นแท่งทรงกลมยาว ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ๖ มิลลิเมตร ปลายทั้งสองข้างมีลักษณะเป็นรูปแปดเหลี่ยมมีขนาดความยาว ๓๐๐, ๔๐๐, ๕๐๐ มิลลิเมตร สามารถหมุนปรับแนวได้

(ลงชื่อ)..... ประธานกรรมการ

(นายภาณุพล ระจินดา) นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ

(ลงชื่อ)..... กรรมการ

(นายพงศธร พินิจ) นายแพทย์ชำนาญการ

(ลงชื่อ)..... กรรมการ

(นายธีระ เชื้อบุญ) นายแพทย์ปฏิบัติการ

๕. อุปกรณ์ประกอบเพิ่มเติม บริษัทมีอุปกรณ์ประกอบเพิ่มเติมบริการร่วมด้วย ดังต่อไปนี้
- ๕.๑ มีชุดแท่งโลหะตามกระดูกสันหลัง แบบวางขวางแนวกระดูกสันหลัง (Cross Link) ประกอบด้วย
- ๕.๑.๑ แท่งโลหะตามกระดูกสันหลัง แบบวางขวางแนวกระดูกสันหลัง (Cross Link) มีลักษณะเป็นแท่งสี่เหลี่ยม ด้านบนมีร่องขนาด ๔.๐ มิลลิเมตร เพื่อใช้กับแท่งโลหะกลมขนาด ๔.๐ มิลลิเมตร มีตัวครอบปิดล็อก ด้านล่างเป็นตะขอ ใช้เกี่ยวกับแท่งโลหะขนาด ๖.๐ มิลลิเมตร ด้านบนมีมีตัวครอบปิดล็อก
- ๕.๑.๒ แท่งโลหะตามกระดูกสันหลัง แบบวางขวางแนวกระดูกสันหลัง (Cross Link) มีขนาด ๑๔.๗๕ มิลลิเมตร มีร่องใส่แท่งโลหะขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางขนาด ๖.๐ มิลลิเมตร ๒ ร่อง
- ๕.๑.๓ แท่งโลหะตามกระดูกสันหลัง แบบวางขวางแนวกระดูกสันหลัง (Cross Link) จำนวน ๒ ชิ้น มีลักษณะทรงกระบอก ด้านบนมีรูทะลุตลอดขนาด ๔.๐ มิลลิเมตรใช้ร่วมกับ แท่งโลหะกลมขนาด ๔.๐ มิลลิเมตร จำนวน ๑ ชิ้น ด้านบนมีตัวครอบปิดล็อก ด้านล่างเป็นตะขอเกี่ยวกับแท่งโลหะตามกระดูกขนาด ๖.๐ มิลลิเมตร
- ๕.๑.๔ แท่งโลหะตามกระดูกสันหลัง แบบวางขวางแนวกระดูกสันหลัง (Cross Link) เป็นแบบสไลด์สามารถปรับระยะได้ตามต้องการ มีลักษณะปลาย ๒ ด้านเป็นตะขอเกี่ยวกับแท่งโลหะตามกลมขนาด ๖.๐ มิลลิเมตร มี ๖ ขนาด คือ ๓๙-๕๕, ๓๐-๓๕, ๓๕-๔๕, ๔๕-๖๐, ๖๐-๗๕, ๗๕-๙๐ มิลลิเมตร
- ๕.๒ มีชุด Laminar Hook และ Pedicle Hook มีขนาด ๕x๕, ๕x๗, ๖.๕x๕, ๖.๕x๗, ๘x๕, และ ๘x๗ มิลลิเมตร
- ๕.๓ มีสกรูแบบ Long Arm
- ๕.๓.๑ มีทั้งแบบหัวหมุนไม่ได้ (Monoaxial screw) และแบบหัวหมุนได้ (Polyaxial screw)
- ๕.๓.๒ มีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ๖.๕ และ ๗.๕ มิลลิเมตร
- ๕.๓.๓ มีความยาวตั้งแต่ ๓๕, ๔๐, ๔๕, และ ๕๐ มิลลิเมตร
- ๕.๔ มีสกรูแบบหัวหมุนได้ชนิดมีรูผ่านตลอด (Cannulated Pedicular Screw) สำหรับผู้ป่วยที่มีอาการกระดูกพรุน
- ๕.๔.๑ มีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ๕.๕, ๖.๕, และ ๗.๕ มิลลิเมตร
- ๕.๔.๒ มีความยาวตั้งแต่ ๓๐, ๓๕, ๔๐, ๔๕, ๕๐, และ ๕๕ มิลลิเมตร
- ๕.๔.๓ มีรูสำหรับไว้ฉีดซีเมนต์เข้าไป
- ๕.๕ มีชุดต่อ ROD แบบเป็นหัวสกรู (Side Connector) เพื่อใช้ร่วมกันในกรณีที่ไม่ต้องการตัด ROD หรือ ตัด ROD ได้ยาก

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

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

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

๕.๖ มีชุด ตัวต่อ ROD แบบ ๒ ช่อง (Connector Rod) เพื่อใช้เพิ่มเติมในกรณีที่เพิ่มสกรูหลายระดับ จากที่เคยใส่มาแล้วโดยไม่จำเป็นต้องเปลี่ยน ROD เดิม

๕.๗ โลหะตามกระดูกสันหลังส่วนอก ด้านหน้า

๕.๗.๑ วัสดุตอกยึดกระดูกสันหลังแบบ ๑ รู มีลักษณะเป็นกลมมีขา ๔ขา มี ๒ ขนาด

๕.๗.๑.๑ ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางภายนอก ๑๔ มิลลิเมตร และขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางภายใน ๘ มิลลิเมตรมีความสูง ๙ มิลลิเมตร

๕.๗.๑.๒ ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางภายนอก ๑๖ มิลลิเมตร และขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางภายใน ๙ มิลลิเมตรมีความสูง ๙ มิลลิเมตร

๕.๗.๒ วัสดุตอกยึดกระดูกสันหลังแบบ ๒ รู มีลักษณะเป็นสี่เหลี่ยมผืนผ้า มีขา ๔ขา มี ๖ ขนาด

๕.๗.๒.๑ ขนาด ๒๕x๑๓มิลลิเมตร ความสูง ๑๔มิลลิเมตร ใส่ด้านบน

๕.๗.๒.๒ ขนาด ๒๖x๑๕มิลลิเมตร ความสูง ๑๔มิลลิเมตร ใส่ด้านล่าง

๕.๗.๒.๓ ขนาด ๒๖x๑๕มิลลิเมตร ความสูง ๑๔มิลลิเมตร ใส่ด้านบน

๕.๗.๒.๔ ขนาด ๒๗x๑๗มิลลิเมตร ความสูง ๑๔มิลลิเมตร ใส่ด้านล่าง

๕.๗.๒.๕ ขนาด ๒๗x๑๗มิลลิเมตร ความสูง ๑๔มิลลิเมตร ใส่ด้านบน

๕.๗.๒.๖ ขนาด ๒๘x๑๙มิลลิเมตร ความสูง ๑๔มิลลิเมตร ใส่ด้านล่าง

๕.๘ มีชุดสำหรับถ่างกระดูกซี่โครงในเด็ก กรณีที่มีกระดูกซี่โครงติดกัน แก๊ซโรครกระดูกสันหลังคด (Scoliosis Rib Bar Retractor) ร่วมกันได้

๕.๙ มีชุดเครื่องมือ Derotator สำหรับช่วยในการผ่าตัดกระดูกสันหลังคด สามารถประกอบเพื่อ เชื่อมต่อกับสกรูทั้งในระดับเดียวกัน หรือเชื่อมต่อกันหลายระดับได้ ประกอบด้วย

๕.๙.๑ Scoliosis Reducer ใช้ต่อกับหัวสกรูเพื่อช่วยกด Rod ให้แนบกับหัวสกรู

๕.๙.๒ Adaptor tube ใช้ประกอบกับ Scoliosis Reducer เพื่อทำการโยกปรับแนวกระดูกสันหลัง มี ๒ ชนิด

๕.๙.๒.๑ ชนิดแท่งเดี่ยว

๕.๙.๒.๒ ชนิดแท่งคู่ ใช้ต่อกับ Reducer ของ Screw ในระดับเดียวกัน

๕.๙.๓ Sliding Plate ใช้เชื่อมต่อ Adaptor Tube ติดต่อกันในระดับเดียวกัน หรือเชื่อมต่อกันหลายระดับ โดยมีน็อตล็อก โดยน็อตล็อกสามารถถอดออกได้ และสามารถสลับใส่กับ Sliding Plate ตัวอื่นได้ ตามความต้องการ มี ๒ ขนาดความยาว คือ ๑๕๐ และ ๒๐๐ มิลลิเมตร

๕.๙.๔ In Situ Rod Bender อุปกรณ์ดัด Rod ในตัวผู้ป่วย ดัดในแนว Saggital และ Coronal มี ๒ ขนาด

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

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

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

- ๕.๙.๔.๑ ขนาดเล็กแยกซ้าย-ขวา ยาวประมาณ ๓๐๐ มิลลิเมตร
- ๕.๙.๔.๒ ขนาดใหญ่ มีลักษณะเป็นรูปตัว L แยกซ้าย-ขวา ยาวประมาณ ๓๘๐ มิลลิเมตร
- ๕.๙.๕ Octagon Wrench ปะแจแปดเหลี่ยม สำหรับต่อเข้ากับปลายทั้ง ๒ ข้างของ Octagon Rod เพื่อทำการโยก ปรับแนวของ Rod+

๔. การบรรจุหีบห่อ บรรจุอยู่ในกล่องใส่เครื่องมือของบริษัทผู้ผลิต

๕. เงื่อนไขเฉพาะ

- ๕.๑ เป็นผลิตภัณฑ์ที่ผลิตและนำเข้าจากประเทศสหรัฐอเมริกา ประเทศในทวีปยุโรป หรือประเทศไทย
- ๕.๒ เป็นของใหม่ไม่เคยใช้งานมาก่อน
- ๕.๓ มีเครื่องมือให้ยืมใช้ในการประกอบติดตั้งโลหะตามกระดุกจนเสร็จสมบูรณ์
- ๕.๔ บริษัทผู้ผลิตได้ผ่านการรับรองระบบคุณภาพการผลิตเครื่องมือแพทย์สากล ISO ๑๓๔๘๕
- ๕.๕ ผลิตภัณฑ์ได้รับการรับรองมาตรฐานความปลอดภัยของเครื่องมือแพทย์ตามข้อกำหนดของ European Committee (EC Certificate หรือ CE mark)
- ๕.๖ บริษัทที่เข้าร่วม e-bid ต้องนำผลิตภัณฑ์ทั้งหมดตามเงื่อนไขคุณลักษณะเฉพาะ มาให้คณะกรรมการตรวจสอบที่โรงพยาบาลแต่งตั้ง ภายในวันที่ทางโรงพยาบาลกำหนด
- ๕.๗ บริษัทสามารถให้ยืมเครื่องมือสำหรับผ่าตัดได้ โดยทางโรงพยาบาลต้องแจ้งให้บริษัททราบล่วงหน้าอย่างน้อย ๒ วัน เพื่อทำการจัดเตรียม
- ๕.๘ ต้องมีเจ้าหน้าที่ specialist จากทางบริษัทเข้าช่วยส่งเครื่องมือ ทุก case ที่ผ่าตัด
- ๕.๙ มีหนังสือแต่งตั้งการเป็นตัวแทนจำหน่ายในประเทศไทย

(ลงชื่อ).....*ททชณ วรรณ*.....ประธานกรรมการ
(นายภาณุพล ระจินดา) นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ

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

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