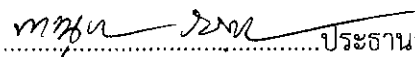
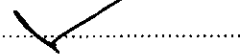


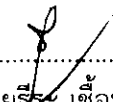
โรงพยาบาลสรรพสิทธิประสงค์

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ วัสดุการแพทย์ เพื่อใช้ในกลุ่มงานศัลยกรรมกระดูก ประเภทชุดโลหะตามกระดูกสันหลังชนิด (laminoplasty plate and screws)

๑. คุณลักษณะทั่วไป
ใช้สำหรับผ่าตัดเชื่อมยึดตรึง กระดูกสันหลังส่วนคอบริเวณลามิनाในแต่ละปล้อง ในผู้ป่วยที่มีปัญหากระดูกสันหลังส่วนคอได้รับบาดเจ็บ การเสื่อมของเอ็นและข้อต่อกระดูกสันหลัง
๒. คุณลักษณะพิเศษ
 - ๒.๑ ผลิตจากโลหะปลอดสนิม ชนิดไทเทเนียมอัลลอยด์ (Ti6AL-๔V ELI) ตามมาตรฐาน ASTM F๑๓๖
 - ๒.๒ สามารถนึ่งทำให้ปราศจากเชื้อด้วยไอน้ำ หรืออบแก๊สได้ โดยไม่เสื่อมคุณภาพ และความแข็งแรง
๓. คุณลักษณะเฉพาะในการออกแบบเป็นการเชื่อมยึดตรึงด้วยระบบเพลทและสกรูแผ่นโลหะยึดตรึงกระดูกสันหลังส่วนลามิना (Laminoplasty Plate)
 - ๓.๑ มีช่วงความกว้างที่เหมาะสมสำหรับสอดเข้ากระดูกส่วนลามิना
 - ๓.๒ ความยาวของเพลท มีให้เลือกใช้ ตั้งแต่ ๘ มิลลิเมตรขึ้นไป
สกรูยึดเพลทและกระดูก (Cortical Screw) เป็นสกรูเกลียวชนิดคอร์เทค หัวสกรูค่อนข้างแบนราบ ไม่นูน (Low Profile) และหลุมสำหรับขันแน่นในหัวสกรูเป็นแบบ หกแฉก (Star) หรือแบบกากบาท มีความยาวสกรูตั้งแต่ ๕ มิลลิเมตรขึ้นไป
๔. การบรรจุหีบห่อบรรจุหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต
๕. เงื่อนไขเฉพาะ
 - ๕.๑ บริษัทผู้ผลิตได้รับการรับรองระบบมาตรฐานการผลิตเครื่องมือแพทย์สากล ISO ๑๓๔๘๕
 - ๕.๒ ผลิตภัณฑ์ได้รับเครื่องหมาย CE Mark ภายใต้การรับรองมาตรฐานความปลอดภัยตามข้อกำหนดของสหภาพยุโรป (European Committee) หรือUS FDA
 - ๕.๓ ผู้ผลิตได้รับใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อ.ย.)
 - ๕.๔ เป็นของใหม่ไม่เคยใช้งานมาก่อน
 - ๕.๕ มีเครื่องมือให้ยืมใช้ในการประกอบติดตั้งโลหะตามกระดูกจนเสร็จสมบูรณ์
 - ๕.๖ มีหนังสือแต่งตั้งการเป็นตัวแทนจำหน่ายในประเทศไทย
 - ๕.๗ บริษัทสามารถให้ยืมเครื่องมือสำหรับผ่าตัดได้โดยทางโรงพยาบาลต้องแจ้งให้บริษัททราบล่วงหน้าอย่างน้อย ๒ วัน เพื่อทำการจัดเตรียม
 - ๕.๘ ต้องมีเจ้าหน้าที่ specialist จากทางบริษัทเข้าช่วยส่งเครื่องมือ ทุกcase ที่ผ่าตัด

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

(ลงชื่อ).....  กรรมการ
(นายพงศธร พิณีจ) นายแพทย์ชำนาญการ

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