

โรงพยาบาลสรรพสิทธิประสงค์

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะชุดโลหะตามกระดูกคอด้านหน้าแบบสกรูปรับมุมได้
(anterior cervical plate and variable Screws) จำนวน ๒ รายการ

๑. คุณลักษณะเฉพาะ

๑.๑ วัตถุประสงค์ในการใช้งาน

สำหรับใช้ในการผ่าตัดยึดตรึงกระดูกคอ เพื่อแก้ไขและรักษาความพิการ และความผิดปกติอื่นๆ ของกระดูกคอ

๑.๒ คุณลักษณะในทางเทคนิค

๑.๒.๑ ทำด้วยโลหะปลอดสนิม ได้แก่ ไททาเนียม (Titanium) Ti๖Al-๔V ตามมาตรฐาน ASTM F๑๓๖/๑๔๗๒ หรือ ISO ๕๘๓๒-๓

๑.๒.๒ สามารถอบความร้อนเพื่อการปลอดเชื้อได้

๑.๓ คุณลักษณะพิเศษ

๑.๓.๑ โลหะตามกระดูกส่วนคอ

๑.๓.๑.๑ มีลักษณะเป็นแผ่น (PLATE) โค้งตามรูปกระดูกคอ มีขนาดความกว้างน้อยกว่า ๑๖ มิลลิเมตร โดย PLATE มีความหนาน้อยกว่า ๒.๕ มิลลิเมตร

๑.๓.๑.๒ PLATE มีเทคนิคการล็อกแน่นหัวสกรูแบบสปริง ล็อกแน่นและครอบได้เต็มหัวสกรู (CANTED COIL LOCK)

๑.๓.๑.๓ แผ่น PLATE มีช่องเฉพาะสำหรับใส่พิน (TEMPORARY PIN) ที่ตำแหน่งหัวและท้ายของ PLATE เพื่อยึดตำแหน่งของ PLATE แบบชั่วคราว

๑.๓.๑.๔ ขอบของ PLATE มีการลบคมอย่างน้อย ๑ มิลลิเมตร เพื่อช่วยลดการกดทับ

๑.๓.๑.๕ มีช่องว่างบน PLATE เพื่อให้มองเห็นกระดูกและหมอนรองกระดูกได้ชัดเจน (WINDOW PLATE)

๑.๓.๑.๖ ความยาวของ PLATE มีความยาวตั้งแต่ ๒๐ - ๙๐ มิลลิเมตร PLATE มีหลากหลายขนาดให้เลือกใช้

๑.๓.๒ สกรูยึดโลหะตามกระดูกส่วนคอ

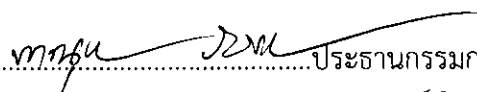
๑.๓.๒.๑ สกรุนำร่อง (SELF-TAPPING)

๑.๓.๒.๒ สกรูแบบปรับองศาได้ (Variable Angle) สามารถทำมุมได้ไม่น้อยกว่า ๑๘ องศา กับ PLATE

๑.๓.๒.๓ มีขนาดเส้นผ่านศูนย์กลาง ๔.๐ มิลลิเมตร และ ๔.๕ มิลลิเมตร

- สกรูขนาดเส้นผ่านศูนย์กลาง ๔.๐ มิลลิเมตร มีความยาวสกรูหลากหลายขนาด ตั้งแต่ ๑๑ - ๑๙ มิลลิเมตร

- สกรูขนาดเส้นผ่านศูนย์กลาง ๔.๕ มิลลิเมตร มีความยาวสกรูหลากหลายขนาด ตั้งแต่ ๑๓ - ๑๗ มิลลิเมตร

(ลงชื่อ).....  ประธานกรรมการ

(นายกาญจน์พล ระจินดา)

นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ

(ลงชื่อ).....  กรรมการ

(นายพงศธร พินิจ)

นายแพทย์ชำนาญการ

(ลงชื่อ).....  กรรมการ

(นายธีระ เชื้อบุญชัย)

นายแพทย์ปฏิบัติการ

๒. การบรรจุและหีบห่อ บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

๒.๑ ลักษณะการบรรจุในบรรจุภัณฑ์แบบปิดแต่ไม่ปลอดเชื้อ ซึ่งต้องทำการฆ่าเชื้อก่อนทำผ่าตัด

๒.๒ ขนาดบรรจุภัณฑ์ ๑ ชั้น/บรรจุภัณฑ์

๒.๓ สามารถอบฆ่าเชื้อด้วยความร้อนสูง (Autoclavable) เพื่อการทำให้ปราศจากเชื้อโรคได้โดยไม่เสียคุณสมบัติ และ ความแข็งแรง

๓. เงื่อนไขพิเศษ

๓.๑ เป็นของใหม่ไม่เคยใช้งานมาก่อน

๓.๒ มีเครื่องมือให้ยืมใช้ในการประกอบติดตั้งโลหะตามกระดุกจนเสร็จสมบูรณ์

๓.๓ ผลิตภัณฑ์ได้รับการตรวจสอบและผ่านมาตรฐานและมีหนังสือรับรองการนำเข้าเครื่องมือแพทย์จากสำนักคณะกรรมการอาหารและยาในประเทศไทย

๓.๔ ผลิตภัณฑ์ที่ผลิตและนำเข้าจากประเทศสหรัฐอเมริกา เอเชียหรือประเทศในทวีปยุโรป โดยมีมาตรฐานรับรองสินค้าจาก US FDA หรือ CE mark หรือสินค้าเป็นผลิตภัณฑ์ที่ผลิตในประเทศไทย ต้องมีมาตรฐานรับรองสินค้าจาก มอก และ CE mark

๓.๕ บริษัทสามารถให้ยืมเครื่องมือสำหรับผ่าตัดได้ โดยทางโรงพยาบาลต้องแจ้งให้บริษัททราบล่วงหน้าอย่างน้อย ๒ วัน เพื่อทำการจัดเตรียม


๓.๖ ต้องมีเจ้าหน้าที่ specialist จากทางบริษัทเข้าช่วยส่งเครื่องมือ ทุกcase ที่ผ่าตัด

๓.๗ มีหนังสือแต่งตั้งการเป็นตัวแทนจำหน่ายในประเทศไทย

(ลงชื่อ)..... .....ประธานกรรมการ

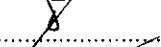
(นายภานุพล ระจินดา)

นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ

(ลงชื่อ)..... .....กรรมการ

(นายพงศธร พินิจ)

นายแพทย์ชำนาญการ

(ลงชื่อ)..... .....กรรมการ

(นายธีระ เชื้อบุญชัย)

นายแพทย์ปฏิบัติการ