

**คุณลักษณะเฉพาะ
โลหะแผ่นยึดตรึงกระดูกคอด้านหน้า**

๑. ความเป็นมา

งานบริการห้องผ่าตัดให้บริการผ่าตัดทั้งในและนอกเวลาราชการ ไม่จำกัดอายุ เพศ เชื้อชาติ และศาสนา จึงจำเป็นต้องมีวัสดุการแพทย์ที่สามารถให้บริการผ่าตัดทุกกลุ่มโรค ทุกหัตถการ ได้อย่างเหมาะสม ถูกต้อง ปลอดภัยและทันเวลา เพื่อความปลอดภัยของผู้รับการผ่าตัดร่วมกับความพึงพอใจของผู้ใช้บริการงานห้องผ่าตัด

๒. วัตถุประสงค์

สำหรับใช้ในการผ่าตัดยึดตรึงกระดูกคอ เพื่อแก้ไขและรักษาความพิการ และความผิดปกติอื่น ๆ ของกระดูกคอ

๓. คุณสมบัติทั่วไป

๓.๑ ทำด้วยโลหะปลอดสนิม ได้แก่ ไททาเนียม (TITANIUM)

๓.๒ สามารถอบความร้อนเพื่อการปลอดเชื้อได้โดยไม่เสียคุณสมบัติและความแข็งแรง

๔. คุณสมบัติทางเทคนิค (เฉพาะ IMPLANTS)

๔.๑ โลหะตามกระดูกคอซึ่งมีลักษณะเป็นแผ่น (PLATE) โค้งตามรูปกระดูกคอ มีขนาดความกว้าง ๑๖ มิลลิเมตร และความกว้างของส่วนเว้าของ PLATE ๑๒ มิลลิเมตร โดย PLATE มีความหนา ๒.๔ มิลลิเมตร

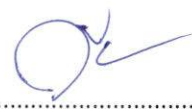
๔.๒ แผ่น PLATE มีช่องเฉพาะสำหรับใส่พิน (TEMPORARY PIN) ที่ตำแหน่งหัวและท้ายของ PLATE เพื่อยึดตำแหน่งของ PLATE แบบชั่วคราว โดยช่องใส่พินไม่ทับกับช่องใส่สกรู

๔.๓ ขอบของ PLATE มีการลบคม ๑ มิลลิเมตร เพื่อช่วยลดการกดทับ

๔.๔ มีช่องว่างบน PLATE เพื่อให้มองเห็นกระดูกได้ชัดเจน (WINDOW PLATE)

๔.๕ PLATE มีเทคนิคการล็อกแน่นหัวสกรูแบบสปริง ล็อกแน่นและครอบได้เต็มหัวสกรู (CANTED COIL LOCK)

๔.๖ ความยาวของ PLATE มีตั้งแต่ ๒๐-๙๐ มิลลิเมตร เพิ่มขึ้นทีละ ๒ มิลลิเมตร ตามลำดับ

(ลงชื่อ)..........ประธานกรรมการ

(นายวีระ สูดประเสริฐ)

(ลงชื่อ)..........กรรมการ

(นายวัชร กระแสร์ตานนท์)

(ลงชื่อ)..........กรรมการ

(นายศรุต จงกิจธนกุล)

คุณลักษณะเฉพาะ
สกรูสำหรับยึดแผ่นโลหะ Anterior cervical Plate

๑. ความเป็นมา

งานบริการห้องผ่าตัดให้บริการผ่าตัดทั้งในและนอกเวลาราชการ ไม่จำกัดอายุ เพศ เชื้อชาติ และศาสนา จึงจำเป็นต้องมีวัสดุการแพทย์ที่สามารถให้บริการผ่าตัดทุกกลุ่มโรค ทุกหัตถการ ได้อย่างเหมาะสม ถูกต้อง ปลอดภัยและทันเวลา เพื่อความปลอดภัยของผู้รับการผ่าตัดร่วมกับความพึงพอใจของผู้ใช้บริการงานห้องผ่าตัด

๒. วัตถุประสงค์

สำหรับใช้ในการผ่าตัดยึดตรึงกระดูกคอ เพื่อแก้ไขและรักษาความพิการและความผิดปกติอื่น ๆ ของกระดูกคอ

๓. คุณสมบัติทั่วไป

๓.๑ ทำด้วยโลหะปลอดสนิม ได้แก่ ไททาเนียม (TITANIUM)

๓.๒ สามารถอบความร้อนเพื่อการปลอดเชื้อได้โดยไม่เสียคุณสมบัติและความแข็งแรง

๔. คุณสมบัติทางเทคนิค (เฉพาะ IMPLANTS)

สกรูสำหรับยึดแผ่นโลหะ PLATE เป็นชนิดเกลียวหยาบ (CANCELLOUS SCREW) SELF-TAPPING มีเส้นผ่านศูนย์กลาง ๔.๐ และ ๔.๕ มิลลิเมตร

- สกรูเส้นผ่านศูนย์กลาง ๔.๐ มิลลิเมตร มีความยาวตั้งแต่ ๑๑-๑๙ มิลลิเมตร (ความยาวเพิ่มขึ้นทีละ ๒ มิลลิเมตร ตามลำดับ)
- สกรูเส้นผ่านศูนย์กลาง ๔.๕ มิลลิเมตร มีความยาวตั้งแต่ ๑๓-๑๙ มิลลิเมตร (ความยาวเพิ่มขึ้นทีละ ๒ มิลลิเมตร ตามลำดับ)

สกรูมี ๒ ประเภท Variable และ Fix โดย Variable สามารถทำแนวมุมกรวยกับโลหะตามกระดูกสันหลังส่วนคอได้สูงสุด ๒๐ องศา ตามความต้องการของแพทย์ ส่วน Fix นั้นไม่สามารถปรับองศาได้

เงื่อนไขเฉพาะ

๑. เป็นผลิตภัณฑ์ได้มาตรฐานจากทวีปยุโรปหรืออเมริกา
๒. บริษัทสามารถให้ยืมเครื่องมือสำหรับผ่าตัดได้ โดยทางโรงพยาบาลต้องแจ้งให้บริษัททราบล่วงหน้าอย่างน้อย ๒ วัน เพื่อทำการจัดเตรียม
๓. เป็นของใหม่ไม่เคยใช้งานมาก่อน

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ

(นายวีระ สดประเสริฐ)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นายวัชร กระแสร์ตานนท์)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นายศรุต จงกิจธนกุล)

คุณลักษณะเฉพาะ

Cervical Peek Cage with Calcium Phosphate ๑ cc. (Anterior cervical)

๑. ความเป็นมา

งานบริการห้องผ่าตัดให้บริการผ่าตัดทั้งในและนอกเวลาราชการ ไม่จำกัดอายุ เพศ เชื้อชาติ และศาสนา จึงจำเป็นต้องมีวัสดุการแพทย์ที่สามารถให้บริการผ่าตัดทุกกลุ่มโรค ทุกหัตถการ ได้อย่างเหมาะสม ถูกต้อง ปลอดภัยและทันเวลา เพื่อความปลอดภัยของผู้รับการผ่าตัดร่วมกับความพึงพอใจของผู้ใช้บริการงานห้องผ่าตัด

๒. วัตถุประสงค์

ทดแทนหมอนรองกระดูกที่ชำรุดเสียหายจากการบาดเจ็บหรือความผิดปกติของกระดูกส่วนคอ

๓. คุณลักษณะในทางเทคนิค

สามารถอบความร้อนเพื่อการปลอดเชื้อได้ โดยไม่เสียคุณสมบัติ และความแข็งแรง

๔. คุณลักษณะพิเศษ

๔.๑ แคลเซียมไฮดรอกซีเอพาไตย์

- ๔.๑.๑ มีส่วนผสมระหว่างเบต้าไตรแคลเซียมฟอสเฟต (β - TCP) อัตราส่วนมากกว่า ๙๐% และไฮดรอกซีเอพาไตย์ อัตราส่วนน้อยกว่า ๑๐%
- ๔.๑.๒ สามารถจัดแต่งเป็นรูปทรงต่าง ๆ ได้ตามความต้องการ
- ๔.๑.๓ มีโครงสร้างระดับนาโน (Nanostructure)

๔.๒ หมอนรองกระดูกเทียม

- ๔.๒.๑ หมอนรองกระดูกเทียมมีคุณสมบัติไม่ทึบรังสี และมีแกนไททาเนียมภายในตัว PEEK ๒ ตำแหน่ง เพื่อช่วยต่อการบอกตำแหน่ง
- ๔.๒.๒ PEEK จะมีช่องเล็ก ๆ ๒ ช่องตรงส่วนหน้า เป็นตำแหน่งในการจับเครื่องมือโดยมิให้เกิดการบดบังบริเวณผ่าตัด
- ๔.๒.๓ PEEK มีรอยหยัก เพื่อป้องกันการหลุดเมื่อใส่ลงไปในกระดูกแล้ว
- ๔.๒.๔ ช่องว่างตรงกลาง PEEK มีพื้นที่กว้างและรับกับสรีระของกระดูกส่วนคอ
- ๔.๒.๕ PEEK มีทั้งหมด ๓ แบบ

๔.๒.๕.๑ แบบไม่มีมืองศา

- ขนาดความกว้าง ๑๔ มิลลิเมตร และมีความลึก ๑๑ มิลลิเมตร
- ขอบของ PEEK ทั้งบนและล่างเป็นแบบขนานกัน (Parallel)
- มีความสูงตั้งแต่ ๕-๑๒ มิลลิเมตร (ความสูงเพิ่มขึ้นขนาดละ ๑ มิลลิเมตร)

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ

(นายวิระ สุตประเสริฐ)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นายวิระ กระแสร์ตานนท์)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นายศรุต จงกิจธนกุล)

คุณลักษณะเฉพาะ

Cervical Peek Cage with calcium Phosphate ๑ cc. (Anterior cervical Plate)

๔.๒.๕.๒ แบบมีองศา

- ขนาดความกว้าง ๑๔ มิลลิเมตร และมีความลึกมากกว่า ๑๑ มิลลิเมตร
- ขอบของ PEEK ทั้งบนและล่าง เป็นแบบลู่ลงตามลักษณะกระดูกส่วนคอ ทำมุม ๕° lordotic taper
- มีความสูงตั้งแต่ ๕-๑๒ มิลลิเมตร (ความสูงเพิ่มขึ้นขนาดละ ๑ มิลลิเมตร)

๓.๒.๕.๓ แบบมีองศา ขนาดใหญ่

- ขนาดความกว้าง ๑๕ มิลลิเมตร และมีความลึก ๑๓ มิลลิเมตร
- ขอบของ PEEK ทั้งบนและล่าง เป็นแบบลู่ลงตามลักษณะกระดูกส่วนคอ ทำมุม ๕° lordotic taper
- มีความสูงตั้งแต่ ๕-๑๒ มิลลิเมตร (ความสูงเพิ่มขึ้นขนาดละ ๑ มิลลิเมตร)

๕. เงื่อนไขเฉพาะ

- ๕.๑ ผลิตจาก Polyether-ether-ketone Optima LT-๑ (PEEK-Optima LT-๑) ตามมาตรฐาน ASTM F๒๐๒๖ และไททาเนียม (Ti-๖Al-๔V ELI) ตามมาตรฐาน ASTM F๑๓๖/ISO ๕๘๓๒-๓ หรือ Ti-๖Al-๔V ตามมาตรฐาน ASTM F๑๔๗๒ หรือแทนทาลัม (Ta) ตามมาตรฐาน ASTM F๕๖๐/ISO ๑๓๗๘๒
- ๕.๒ ผลิตภายใต้การตรวจสอบมาตรฐานและมีหนังสือรับรองการนำเข้าเครื่องมือแพทย์จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.)
- ๕.๓ เป็นผลิตภัณฑ์ที่มีหนังสือรับรองคุณภาพและความปลอดภัยในการใช้งานตามมาตรฐานสากลจากสถาบันตรวจสอบที่ได้รับรองตามมาตรฐานสากล

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ

(นายวีระ สดประเสริฐ)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นายวัชร กระแสร์ตานนท์)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นายศรุต จงกิจธนกุล)