

คุณลักษณะเฉพาะ
โลหะยึดตรึงกระดูกสันหลังระบบ Pedicular Screw ชนิดหัวล็อกพิเศษ

ความเป็นมา

งานบริการห้องผ่าตัดให้บริการผ่าตัดทั้งในและนอกเวลาราชการ ไม่จำกัดอายุ เพศ เชื้อชาติ และศาสนาจึงจำเป็นต้องมีวัสดุการแพทย์ที่สามารถให้บริการผ่าตัดทุกกลุ่มโรค ทุกหัตถการ ได้อย่างเหมาะสม ถูกต้อง ปลอดภัยและทันเวลา เพื่อความปลอดภัยของผู้รับการผ่าตัดร่วมกับความพึงพอใจของผู้ใช้บริการงานห้องผ่าตัด

วัตถุประสงค์

ใช้สำหรับยึดตามกระดูกสันหลังในภาวะกระดูกเสื่อม กระดูกหัก และความผิดปกติของกระดูกสันหลังต่าง ๆ

๑. คุณสมบัติทั่วไป

- ๑.๑ ทำด้วยโลหะปลอดสนิมชนิดไททานเนียมอัลลอยด์
- ๑.๒ สามารถอบความร้อนเพื่อการปลอดเชื้อได้โดยไม่เสียคุณสมบัติและความแข็งแรง

๒. คุณสมบัติเฉพาะ

๒.๑ Pedicle Screw (สกรูยึดกระดูกสันหลัง)

- ๒.๑.๑ สกรูเป็นชนิดต่ำพิเศษ (Low Profile)
- ๒.๑.๒ มีร่องเปิดที่ปลายด้านบน (Top Loading)
- ๒.๑.๓ เกลียวสกรูเป็นชนิดทำร่องตัวเอง (Self-Tapping Screw)
- ๒.๑.๔ แกนสกรูทำมุมเอียงได้ ๖๐ องศา (Ossillation Angle up to ๖๐°)
- ๒.๑.๕ ขนาดเส้นผ่านศูนย์กลางของสกรู มีขนาด ๔.๐, ๔.๕, ๕.๐, ๕.๕, ๖.๐, ๖.๕, ๗.๐, ๗.๕, ๘.๐, ๘.๕ มิลลิเมตร
- ๒.๑.๖ ชนิดของสกรูมี ๔ ชนิด คือ Mono-Axial, Reduction Mono Axial, Poly-Axial, Reduction Poly-Axial (Mono Poly-Axial screw by diameter)

๒.๒ Nut (ที่ปิดกั้น Pedicle Screw)

- ๒.๒.๑ Low Profile
- ๒.๒.๒ หัว Screw รวม Outer Diameter เท่ากับ ๑๒ มิลลิเมตร
- ๒.๒.๓ ตัวหัว Screw มีร่องเกลียวลักษณะ Reserve Dove Tail
- ๒.๒.๔ Nut จะมีลักษณะเป็นเกลียว และร่องผ่ากลางระหว่างเกลียว เป็นคุณลักษณะพิเศษที่จะทำให้ตัว Nut ทำหน้าที่คล้ายสปริง และขอบเกลียวเป็นลักษณะ Dove Tail จะเป็นตัวช่วยเสริมให้เพิ่มแรงจับตัวระหว่างเกลียว Nut และ Pedicle Screw

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ
(นายศรุต จงกิจธนกุล)

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นายวีระ สดประเสริฐ)

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นางสาววาสนา ยิ้มนวล)

๒.๓ Cross Link (เหล็กยึดแกน Rod)

๒.๓.๑ เหล็กยึดแกน Rod (Cross Link) มีขนาด ๔๑, ๔๖, ๕๑ และ ๕๖ มิลลิเมตร

๒.๓.๒ ใช้ยึดกับ Rod เส้นผ่านศูนย์กลางขนาด ๕.๕ มิลลิเมตร

๒.๔ Hook มี ๒ ชนิด

๒.๔.๑ Laminar Hook มีขนาดความกว้างของใบยึด ๕ หรือ ๗ มิลลิเมตร และความลึกของปาก Hook ๗, ๙, ๑๑ มิลลิเมตร ตามลำดับ

๒.๔.๒ Pedicle Hook มีขนาดความกว้างของใบยึด ๕ หรือ ๗ มิลลิเมตร และความลึกของปาก Hook ๗, ๙, ๑๑ มิลลิเมตร ตามลำดับ

๒.๕ Iliac Screw หรือ Long Screw (สกรูยึดกระดูกสันหลังชนิดยาวพิเศษ)

๒.๕.๑ สกรูเป็นชนิดดำพิเศษ

๒.๕.๒ มีร่องเปิดที่ปลายด้านบน (Top Loading)

๒.๕.๓ เหล็กสกรูเป็นชนิดทำร่องตัวเอง (Self-Tapping Screw)

๒.๕.๔ แกนสกรูทำมุมเอียงได้ ๖๐ องศา (Ossillation Angle up to ๖๐°)

๒.๕.๕ สกรูมีขนาดเส้นผ่านศูนย์กลาง ๗.๕, ๘.๐ และ ๘.๕ มิลลิเมตร มีความยาว ๗๐, ๘๐, ๙๐ และ ๑๐๐ มิลลิเมตร ตามลำดับ

๒.๕.๖ ชนิดของสกรูมี ๒ ชนิด Mono-Axial และ Poly Axial สกรูจะมีสีตามชนิดและขนาด เส้นผ่านศูนย์กลางของสกรู (Mono/Poly-Axial Screw by Diameter)

๓. เงื่อนไขเฉพาะ

๓.๑ มีใบรับรองมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมจาก US FDA หรือ CE mark from SGS

๓.๒ เมื่อได้ส่งมอบผลิตภัณฑ์แล้ว ถ้ามีความจำเป็น บริษัทต้องยอมให้แลกเปลี่ยนผลิตภัณฑ์ที่ไม่ชำรุดเสียหาย

๓.๓ บริษัทต้องให้ยืมเครื่องมือสำหรับทำผ่าตัดไว้ที่โรงพยาบาลอย่างน้อย ๑ ชุด

๓.๔ ได้รับใบอนุญาตเครื่องมือแพทย์จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ
(นายศรุต จงกิจธนกุล)

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นายวีระ สุตประเสริฐ)

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นางสาววาสนา ยิ้มนวล)

คุณลักษณะเฉพาะวัสดุเชื่อมกระดูกสันหลังส่วนเอว (Lumbar PEEK)

๑. วัตถุประสงค์

- ๑.๑ ใช้ในการผ่าตัดเพื่อเชื่อมกระดูกสันหลังส่วนเอว (Posterior Lumbar Interbody Fusion)
- ๑.๒ เสริมความมั่นคงและเสริมความสูงของหมอนรองกระดูก
- ๑.๓ เสริมส่วนโค้งของกระดูกเอว

๒. คุณสมบัติทั่วไป

- ๒.๑ ทำด้วยวัสดุพอลิเอเธอร์อีเธอร์คีโตน PEEK (Poly-Ether-Ether-Ketone)
- ๒.๒ สามารถฆ่าเชื้อด้วยวิธีอบไอน้ำ Autoclavable หรืออบแก๊ส ETO

๓. คุณสมบัติเฉพาะ

- ๓.๑ Lumbar PEEK (วัสดุเชื่อมกระดูกสันหลังส่วนเอว)
 - ๓.๑.๑ ออกแบบให้มีลักษณะเป็น Bullet เพื่อสะดวกในการผ่าตัด
 - ๓.๑.๒ ออกแบบให้มี Surface Teeth หรือรอยหยักฟันปลา เพื่อลดการเคลื่อนที่และเพิ่มการยึดเกาะ
 - ๓.๑.๓ ออกแบบให้มีช่องใส่ Bone Graft ที่กว้างขึ้น เพื่อเพิ่มประสิทธิภาพในการเจริญของกระดูก
 - ๓.๑.๔ ออกแบบให้มีจุด Marker ๒ จุด เป็นโลหะทึบแสง ทำให้สามารถ CT Scan หรือ X-ray มองเห็นตำแหน่งวางได้ชัดเจนยิ่งขึ้น
 - ๓.๑.๕ มีมุมองศา (Lordosis Angle) ๐-๕°
 - ๓.๑.๖ มีขนาดความสูงตั้งแต่ ๙, ๑๐, ๑๑, ๑๒, ๑๓, ๑๔ และ ๑๕ มิลลิเมตร
 - ๓.๑.๗ มีขนาดความยาวตั้งแต่ ๒๒, ๒๕ และ ๒๗ มิลลิเมตร
- ๓.๒ Apaceram Hydroxyapatite Bone Graft (สารทดแทนกระดูก)
 - ๓.๒.๑ สังกะสีจากแคลเซียมซัลเฟต (Calcium Sulfate)
 - ๓.๒.๒ ชนิดเม็ด ปริมาณ ๖.๕ cc.

๔. เงื่อนไขเฉพาะ

- ๔.๑ มีใบรับรองมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมจาก US FDA หรือ CE mark from SGS
- ๔.๒ เมื่อได้ส่งมอบผลิตภัณฑ์แล้ว ถ้ามีความจำเป็น บริษัทต้องยอมให้แลกเปลี่ยนผลิตภัณฑ์ที่ไม่ชำรุดเสียหาย
- ๔.๓ บริษัทต้องให้ยืมเครื่องมือสำหรับทำผ่าตัดไว้ที่โรงพยาบาลอย่างน้อย ๑ ชุด
- ๔.๔ ได้รับใบอนุญาตเครื่องมือแพทย์จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ
(นายศรุต จงกิจธนกุล)

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นายวีระ สดประเสริฐ)

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นางสาววาสนา ยิ้มนวล)