

**คุณลักษณะเฉพาะ**  
**โลหะยึดตรึงกระดูกสันหลังระบบ Pedicular screw**  
**ชนิดแก้ไขความผิดปกติของกระดูกสันหลัง**

**ความเป็นมา**

งานบริการห้องผ่าตัดให้บริการผ่าตัดทั้งในและนอกเวลาราชการ ไม่จำกัดอายุ เพศ เชื้อชาติ และศาสนา จึงจำเป็นต้องมีวัสดุการแพทย์ที่สามารถให้บริการผ่าตัดทุกกลุ่มโรค ทุกหัตถการ ได้อย่างเหมาะสม ถูกต้อง ปลอดภัยและทันเวลา เพื่อความปลอดภัยของผู้รับการผ่าตัดร่วมกับความพึงพอใจของผู้ใช้บริการงานห้องผ่าตัด

๑. วัตถุประสงค์ ใช้สำหรับยึดตามกระดูกสันหลังในภาวะกระดูกเสื่อม กระดูกหัก หรือกระดูกสันหลังคด ความผิดปกติของกระดูกสันหลังต่าง ๆ

๒. คุณสมบัติทั่วไป

๒.๑ ผลิตจากโลหะชนิด Titanium

๒.๒ สามารถอบความร้อนเพื่อการปลอดเชื้อได้โดยไม่เสียคุณสมบัติและความแข็งแรง

๔. คุณลักษณะทางเทคนิค มีส่วนประกอบคือ

๔.๑ Pedicular screw, Rod, Nut, Crossling

๔.๒ Pedicular screw มีลักษณะเป็น Cone shape ปลายไม่แหลมคม มีร่องสำหรับใส่ Rod ที่ด้านบนของหัวสกรู

๔.๓ Pedicular screw มีความยาวอย่างน้อย ๖ ขนาด คือ ๒๕ mm - ๖๐ mm.

๔.๔ Pedicular screw มีเส้นผ่าศูนย์กลางไม่น้อยกว่า ๕ ขนาด คือ ตั้งแต่ ๔.๕ mm - ๘.๕ mm.

๔.๕ มี screw สำหรับใส่ Iliac ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ๗.๕ และ ๘.๕ มีความยาวอย่างน้อย ๕ ขนาด คือ ๖๕ - ๙๕ mm.

๔.๖ Pedicular screw มีทั้งชนิด Mono-axial, Poly-axial และชนิด Poly Reduction, Mono Reduction ส่วน Screw Poly axial สามารถเอียงทำมุมได้ไม่น้อยกว่า ๕๐ องศา

๔.๗ Nut เป็นชนิดชั้นเดียว ใช้สำหรับยึด Rod กับ Screw ตัว Nut มีหัวเป็นแบบ Star เพื่อป้องกันการหลวมของตัว Nut

๔.๘ Rod มีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ๕.๕ mm. มีขนาดความยาวตั้งแต่ ๕๐ mm. - ๔๐๐ mm.

๔.๙ มีอุปกรณ์เชื่อมต่อ Rod (Rod Connector)

๔.๙.๑ ชนิดแนวไม่ตรงกัน (Domino Rod Connector)

๔.๙.๒ ชนิดแนวตรงกัน (Axial Rod Connector)

๔.๙.๓ ชนิดมีด้านข้างแบบเปิด (Lateral Rod Connector Open)

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ

(นายมนูญ เลียวนรเศรษฐ)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นายวีระ สดประเสริฐ)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นายคงชัช ชวงศ์โกมล)

**คุณลักษณะเฉพาะ**  
**โลหะยึดตรึงกระดูกสันหลังระบบ Pedicular screw**  
**ชนิดแก้ไขความผิดปกติของกระดูกสันหลัง**

**๕. เงื่อนไขเฉพาะ**

- ๕.๑ มีใบรับรองมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม ด้านขบวนการผลิตได้แก่ ISO ๕๘๓๒-๓ และ ASTM-F-๑๓๖ และต้องได้รับเครื่องหมาย FDA Approve และ CE Certificate และมีใบรับรองโลหะชนิด Medical (Ti) จากยุโรปหรืออเมริกา
- ๕.๒ มี Catalogue ซึ่งแสดงขนาดและตัวอย่างวัสดุการแพทย์มาแสดงตามวันที่กำหนดในประกาศฯ
- ๕.๓ ต้องนำเครื่องมือสำหรับผ่าตัดใส่วัสดุการแพทย์มาแสดงในวันส่งตัวอย่าง ซึ่งเครื่องมือที่สำคัญประกอบด้วย
- ๕.๓.๑ ตัวเจาะใส่ screw ตัวตรงและรูป J-shape (smooth curve, ไม่หักงอ) ทำตัวเกลียว (Tap)
  - ๕.๓.๒ เครื่องมือใส่สกรูมีบล็อกสำหรับช่วยให้จับได้มั่นคง ป้องกันการใส่สกรูผิดแนว
  - ๕.๓.๓ Compression และ distraction
  - ๕.๓.๔ ตัวหมุน Rod (de-rotator)
  - ๕.๓.๕ Nut screw driver ที่สามารถวัดความแน่นได้
- บริษัทต้องให้ยืมเครื่องมือสำหรับทำผ่าตัดและรับผิดชอบในการขนส่งมาโรงพยาบาล
- ถ้าเครื่องมือสำหรับทำผ่าตัดเกิดการชำรุดเสียหายระหว่างขนส่ง บริษัทจะเป็นผู้รับผิดชอบ
- ๕.๔ เมื่อส่งมอบวัสดุแล้ว หากมีความจำเป็น บริษัทยินดีให้แลกวัสดุส่วนเกินความต้องการซึ่งไม่ชำรุดเสียหายกับวัสดุขนาดที่ใช้บ่อย

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ

(นายมนูญ เลียวนรเศรษฐ)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นายวีระ สดประเสริฐ)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นายคงธัช ขววงศ์โกล)

**รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ  
ชุดโลหะใส่ในโพรงกระดูกชนิดมีรูล็อก**

**ความเป็นมา**

งานบริการห้องผ่าตัดให้บริการผ่าตัดทั้งในและนอกเวลาราชการ ไม่จำกัดอายุ เพศ เชื้อชาติ และศาสนา จึงจำเป็นต้องมีวัสดุการแพทย์ที่สามารถให้บริการผ่าตัดทุกกลุ่มโรค ทุกหัตถการ ได้อย่างเหมาะสม ถูกต้อง ปลอดภัยและทันเวลา เพื่อความปลอดภัยของผู้รับการผ่าตัดร่วมกับความพึงพอใจของผู้ใช้บริการงานห้องผ่าตัด

**๑. วัตถุประสงค์**

เป็นแท่งโลหะกลางใช้ยึดกระดูกต้นขา กระดูกหน้าแข้ง โดยใส่ลงไปในโพรงกระดูก มีสกรูล็อกทั้งบริเวณส่วนต้นและส่วนปลายของแท่งโลหะตามโพรงกระดูก

**๒. คุณสมบัติทั่วไป**

๒.๑ ทำด้วยโลหะปลอดสนิม ชนิดที่ใช้กับร่างกายได้ (Titanium Alloy)

๒.๒ สามารถ อบ นึ่ง ปราศจากเชื้อโรคได้ โดยไม่เสื่อมคุณภาพ

**๓. คุณสมบัติทางเทคนิค**

๓.๑ แท่งโลหะตามโพรงกระดูก (Nail) ออกแบบให้เข้ากับสรีระของกระดูกหน้าแข้ง โดยมี Proximal bend  $10^{\circ}$  (Herzog Bend) และมี Distal Bend  $2^{\circ}$  เพื่อให้แท่งโลหะตามโพรงกระดูกใส่ได้ง่าย และลด pressure ขณะทำการใส่ nail

๓.๒ แท่งโลหะตามโพรงกระดูก มี ๔ ขนาด ดังนี้ ๑๘.๓, ๙, ๑๐, ๑๑ มม. ความยาวตั้งแต่ ๒๖๕-๓๘๕ เพิ่มทีละ ๑๕๐ มิลลิเมตร

๓.๓ ปลายด้านบนของแท่งโลหะตามโพรงกระดูก มีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ๑๒ มม. ยาว ๓๘ มม.

๓.๔ ส่วนบนของแท่งโลหะตามกระดูกมีรูล็อก ๔ รู โดยทำมุม ๒๕ องศา และ ๔๕ องศาต่อกัน (Multi-planar Proximal locking hole)

๓.๕ ส่วนล่างของแท่งโลหะมีรูล็อก ๓ รู แนว Medial-Lateral ๒ รู และแนว Anterior-Posterior ๑ รู

๓.๖ รูสกรูมีเกลียว เพื่อช่วยลดในการถอดของสกรู และสามารถให้สกรูเคลื่อนไหวได้อยู่ที่ ๐.๕ มิลลิเมตร (Micro movement)

๓.๗ สกรูล็อก มี ๓ ขนาด และแต่ละขนาดจะมีสีที่แตกต่างกัน (Color Code) เพื่อให้ง่ายต่อการใช้งานและมีเครื่องมือที่เป็นไปตามสีของสกรู ดังนี้

๓.๗.๑ สกรูล็อก ขนาด ๔.๓ มิลลิเมตร ใช้ล็อกสกรูที่ปลายด้านล่างของแท่งโลหะตามโพรงกระดูก แนว Anterior-Posterior เป็นแบบเกลียวเต็ม (Fully Threaded) และทำเกลียวได้เองในตัว (Self-Tapping) ตัวสกรูมีสีเหลืองทอง มีความยาวตั้งแต่ ๒๖-๕๐ มิลลิเมตร

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ

(นายมนูญ เลียวนเรศฐ)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นายวีระ สดประเสริฐ)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นายคงรัช ชูวงศ์โกมล)

**รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ  
ชุดโลหะใส่ในโพรงกระดูกชนิดมีรูล๊อค**

- ๓.๗.๒ สกรูล๊อคขนาด ๔.๕ มิลลิเมตร ใช้ล๊อคสกรูที่ปลายด้านล่างของแท่งโลหะตามโพรงกระดูก แนว Medial-Lateral เป็นแบบเกลียวเต็ม (Fully Threaded) และทำเกลียวได้เองในตัว (Self-Tapping) ตัวสกรูมีสีน้ำเงิน มีความยาวตั้งแต่ ๓๐-๕๕ มิลลิเมตร
- ๓.๗.๓ สกรูล๊อค ขนาด ๕.๐ มิลลิเมตร ใช้ล๊อคสกรูที่ปลายด้านล่างของแท่งโลหะตามโพรงกระดูก เป็นแบบเกลียวเต็ม (Fully Threaded) และทำเกลียวได้เองในตัว (Self-Tapping) ตัวสกรูมีสีเขียว มีความยาวตั้งแต่ ๓๐-๘๐ มิลลิเมตร
- ๓.๘ รูสกรูที่ปลายด้านล่างมีการออกแบบลักษณะ Chamfer Design เพื่อให้สามารถเห็นง่ายใน Fluorocopy
- ๓.๙ มีเครื่องมือช่วยในการใส่สกรูล๊อคตรงส่วนบน (Proximal Aiming Device) และส่วนปลาย (Distal Aiming Device) ซึ่งทำจาก Carbon Fiber และสามารถใช้ Fluoroscopy ผ่านได้ ทำให้ไม่เห็นในหน้าจอของ Fluoroscopy

**๔. เงื่อนไขเฉพาะ**

- ๔.๑ เป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้มาตรฐานจากทวีปยุโรป
- ๔.๒ บริษัทจะจัดส่งเจ้าหน้าที่มาทำการสาธิตวิธีการใช้อุปกรณ์เครื่องมือก่อนผ่าตัด
- ๔.๓ บริษัทจะจัดส่งเครื่องมือให้กับทางโรงพยาบาลเพื่อตรวจเช็คความพร้อมใช้และส่งทำให้เครื่องมือปราศจากเชื้อโดยวิธี Autoclave ก่อนการผ่าตัด
- ๔.๔ บริษัทมีเจ้าหน้าที่พยาบาลสามารถเข้าช่วยส่งเครื่องมือหากทางโรงพยาบาลต้องการ

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ

(นายมนูญ เลียวนรเศรษฐ)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นายวิระ สุตประเสริฐ)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นายคงธัช ชวงศ์โกมล)