

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะโลหะตามกระดูกสันหลังส่วนอก เอว และก้นกบ  
ชนิด Reduction Screw แบบเกลียวสกรูมี ๒ เกลียว  
จำนวน ๑๗ รายการ (Pedicular Screws System)

๑. วัตถุประสงค์ใช้งาน

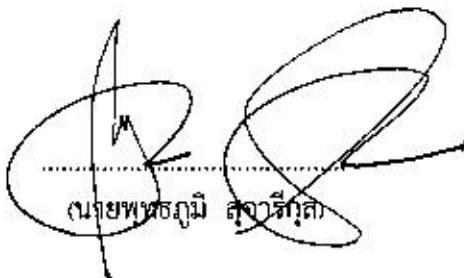
- ใช้สำหรับผ่าตัดยึดตรึงกระดูกสันหลังส่วนอก เอว และก้นกบ ชนิด Reduction Screw แบบเกลียวสกรูมี ๒ เกลียว ในรายผู้ป่วยที่มีกระดูกสันหลังผิดปกติ โกง เสื่อมหรือหัก และกระดูกสันหลังพรุน หรือ บาง

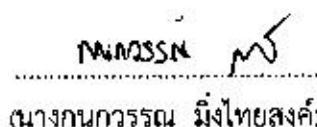
๒. คุณลักษณะเฉพาะทั่วไป

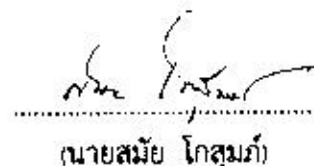
- วัสดุผลิตจากไทเทเนียมอัลลอยด์
- สามารถหนีง ฟ่าเชื้อโรคด้วยความร้อนเพื่อการปลอดเชื้อ โดยไม่เสียคุณสมบัติและความแข็งแรง
- เป็นระบบใส่แทงโลหะจากทางด้านบน (Top loading)

๓. คุณลักษณะเฉพาะ

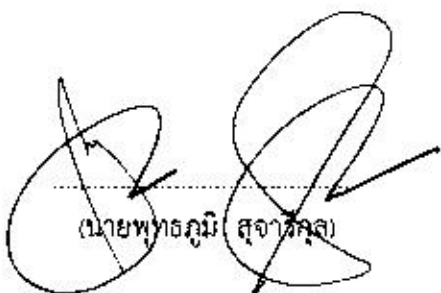
- อุปกรณ์ใส่กระดูกสันหลังขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ๔.๕-๘.๕ มิลลิเมตร ความยาว ๒๕-๕๐ มิลลิเมตร (Reduction Monoaxial Screw / Reduction Polyaxial Screw Dia.๔.๕-๘.๕ x L.๒๕-๕๐mm.)
  - วัสดุผลิตจากไทเทเนียมอัลลอยด์ ระบบล็อกระหว่างแทงโลหะ และสกรูเป็นระบบล็อกด้วยสกรูเพียงชิ้นเดียว
  - วิธีการล็อก ใช้วิธีใส่สกรูจากทางด้านบนของหัวสกรู
  - ไม่จำเป็นต้องทำเกลียวก่อนใส่ (Self - tapping)
  - ๔ ส่วนหัวของสกรูสามารถทนต่อแรงบิด หมุนสกรูเพื่อล็อกระบบให้แข็งแรง มั่นคง ได้อย่างน้อยถึง ๑๒ นิวตันเมตร
  - ๕ สกรูชนิด Reduction Screw ลักษณะเกลียวของสกรูเป็นแบบที่มีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางของเกลียวสกรูต่างกันอยู่ ๒ เกลียว โดยเกลียวส่วนต้นมีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางที่ใหญ่กว่าเกลียวส่วนปลาย ซึ่งสามารถขันสกรูเดินหน้าและถอยหลังได้ โดยไม่เสียความแข็งแรงของกระดูก
  - ๖ เส้นผ่าศูนย์กลางของหัวสกรูมีขนาดใหญ่มากไม่เกิน ๑๓ มิลลิเมตร
  - ๗ ความสูงของหัวสกรูชนิดที่บริเวณส่วนหัวสกรูไม่สามารถหมุนได้ (Reduction Monoaxial Screws) หลังจากหักปีกทั้งสองข้างแล้วต้องมีความสูงไม่เกิน ๑๓ มิลลิเมตร
  - ๘ ความสูงของหัวสกรูชนิดที่บริเวณส่วนหัวสกรูสามารถหมุนได้ (Reduction Polyaxial Screws) หลังจากหักปีกทั้งสองข้างแล้วต้องมีความสูงไม่เกิน ๑๖.๕ มิลลิเมตร
  - ๙ ลักษณะของสกรูจะแบ่งออกเป็น ๒ ชนิด
    - ๙.๑ สกรูชนิดที่บริเวณส่วนหัวสกรูไม่สามารถหมุน (Reduction Monoaxial Screws)
    - ๙.๒ สกรูชนิดที่บริเวณส่วนหัวสกรูสามารถหมุนได้รอบตัว (Reduction Polyaxial Screws) และสามารถเอียงทำมุมกับแกนของสกรูได้ไม่น้อยกว่า ๒๕ องศา

  
นายแพทย์ภูมิ สุจารีกุล

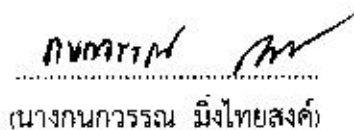
  
นางกนกวรรณ มิ่งไทยสงค์

  
นายสมัย โกศลมณี

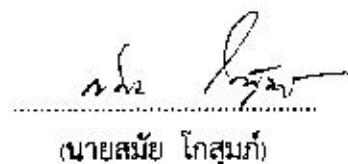
- ๑.๑๐ ส่วนหัวของสกรูมีลักษณะเป็นปีกยื่นออกมาสองข้าง ตรงกลางมีที่ว่างให้สามารถใส่แท่งโลหะ ลักษณะกลมที่มีเส้นผ่าศูนย์กลาง ๕.๕ มิลลิเมตรได้ และสามารถหักปีกทั้งสองข้างออกได้
- ๑.๑๑ เส้นผ่าศูนย์กลางของแกนสกรูจะมีขนาดตั้งแต่ ๔.๕, ๕.๕, ๖.๕, ๗.๕, ๘.๕ มิลลิเมตร ความยาวของสกรูขึ้นอยู่กับขนาดของเส้นผ่าศูนย์กลางของสกรู
- ๑.๑๑.๑ สกรูขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ๔.๕ มิลลิเมตร ความยาวของสกรูจะมีขนาดยาวตั้งแต่ ๒๕ มิลลิเมตร ถึง ๔๐ มิลลิเมตร โดยเพิ่มความยาวสกรูทีละ ๕ มิลลิเมตร
- ๑.๑๑.๒ สกรูขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ๕.๕ มิลลิเมตร ความยาวของสกรูจะมีขนาดยาวตั้งแต่ ๒๕ มิลลิเมตร ถึง ๕๐ มิลลิเมตร โดยเพิ่มความยาวสกรูทีละ ๕ มิลลิเมตร
- ๑.๑๑.๓ สกรูขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ๖.๕ มิลลิเมตร ความยาวของสกรูจะมีขนาดยาวตั้งแต่ ๓๕ มิลลิเมตร ถึง ๕๐ มิลลิเมตร โดยเพิ่มความยาวสกรูทีละ ๕ มิลลิเมตร
- ๑.๑๑.๔ สกรูขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ๗.๕ มิลลิเมตร ความยาวของสกรูจะมีขนาดยาวตั้งแต่ ๓๕ มิลลิเมตร ถึง ๕๐ มิลลิเมตร โดยเพิ่มความยาวสกรูทีละ ๕ มิลลิเมตร
- ๑.๑๑.๕ สกรูขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ๘.๕ มิลลิเมตร ความยาวของสกรูจะมีขนาดยาวตั้งแต่ ๓๕ มิลลิเมตร ถึง ๕๕ มิลลิเมตร โดยเพิ่มความยาวสกรูทีละ ๕ มิลลิเมตร
๒. อุปกรณ์ล้อกระหว่างแท่งโลหะกับหัวสกรู (Set screws)
- ๒.๑ สามารถใช้ได้กับสกรูทั้งสองชนิดเพื่อล้อกระบบให้แน่นและแข็งแรง
- ๒.๒ ผลิตจากไทเทเนียม อัลลอยด์
- ๒.๓ ความสูงของ set screw มีขนาดไม่มากกว่า ๕.๐ มิลลิเมตร
- ๒.๔ เมื่อขันแน่นแล้วจะทำให้ set screw ยึดแน่นกับหัวสกรู
๓. อุปกรณ์แท่งโลหะตามกระดูกสันหลัง (Rod)
- ๓.๑ แท่งโลหะมีลักษณะเป็นแท่งกลมตรง
- ๓.๒ มีเส้นผ่าศูนย์กลาง ๕.๕ มิลลิเมตร มีความยาวไม่ต่ำกว่า ๖๐๐ มิลลิเมตร และสามารถตัดตามขนาดที่ต้องการได้
- ๓.๓ ผลิตจากไทเทเนียม อัลลอยด์
๔. สกรูสำหรับกระดูกเชิงกราน (iliac screw) เป็นแบบสกรูชนิดที่บริเวณส่วนหัวสกรูสามารถหมุนได้ (iliac Reduction Polyaxial Screws)
- ๔.๑ สกรูขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ๖.๕ มิลลิเมตร ความยาวจะเริ่มที่ ๗๐ มิลลิเมตร ถึง ๘๕ มิลลิเมตร เพิ่มขึ้นขนาดละ ๕ มิลลิเมตร
- ๔.๒ สกรูขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ๗.๕ มิลลิเมตร ความยาวจะเริ่มที่ ๗๐ มิลลิเมตร ถึง ๘๕ มิลลิเมตร เพิ่มขึ้นขนาดละ ๕ มิลลิเมตร
๕. อุปกรณ์แท่งโลหะตามยึดกระดูกส่วนขวาง (Crosslink)
- ๕.๑ มีลักษณะเป็นแท่งใช้เป็นตัวเชื่อมต่อแท่งโลหะตามกระดูกสันหลังทั้งสองข้างเข้าด้วยกัน
- ๕.๒ มีให้เลือก ๗ ขนาด ๓๐, ๓๖, ๔๐, ๔๖, ๕๐, ๕๖, ๖๐ มิลลิเมตร
- ๕.๓ ผลิตจากไทเทเนียม อัลลอยด์



นายพาทธภูมิ สุจาดีกุล



นางกนกวรรณ มิ่งไทยสงค์

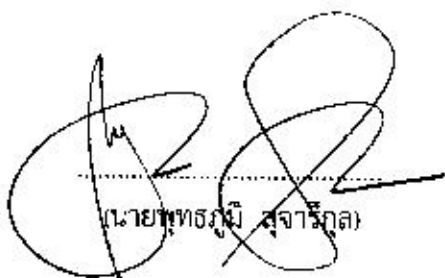


นายสมัย โกสมรภ์

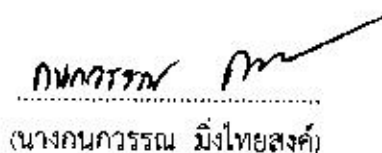
๖. อุปกรณ์แท่งโลหะที่ใช้สำหรับเชื่อมกรณีทิศทางของ Pedicle ไม่ตรงกัน
  - ๖.๑ Side Rod ขนาด ๕.๕ มิลลิเมตร มีความยาวให้เลือก ดังนี้ ๒๐, ๓๐, ๓๕ มิลลิเมตร
  - ๖.๒ อุปกรณ์เชื่อมระหว่างโลหะตามกระดูกสันหลัง ชนิดที่ด้านหนึ่งเป็นแท่งโลหะตามกระดูกสันหลัง ขนาด ๕.๕ มม. และอีกด้านหนึ่งเป็น U-SHAPED เว้นช่องให้หัวสกรูเข้าได้ มีอุปกรณ์ที่สามารถล็อกแท่งโลหะขนาด ๕.๕ และ ๖.๐ มิลลิเมตร ได้ (Grafting Connection Rod) ความยาว ๑๕๐ มิลลิเมตร
  - ๖.๓ ผลิตจากไทเทเนียม อัลลอยด์
๗. หมอนรองกระดูกสันหลังส่วนอก-เอวชนิดติดแน่น ขนาด ๑๐x๒๗ มิลลิเมตร ความหนา ๗-๑๕ มิลลิเมตร
  - ๗.๑ ผลิตจากวัสดุ Poly Ether Ether Ketone (PEEK) ซึ่งเป็นวัสดุที่มีความยืดหยุ่นและมีความหนาแน่นเทียบเท่ากระดูกจริง
  - ๗.๒ รูปทรงโค้งยาวคล้ายกล้วยหอมทำให้ใส่ผ่านโพรงเส้นประสาทสันหลังเข้าไปในช่องว่างหมอนรองกระดูกสันหลังได้ง่ายและเข้ากันรูปทรงของกระดูกสันหลัง
  - ๗.๓ มี Pin Marker ๒ จุด เพื่อสะดวกในการดูตำแหน่ง
  - ๗.๔ มีร่องเหมือนซีฟันทึบเนียน เพื่อยึดกับปล้องกระดูกป้องกันการเลื่อนหลุด
  - ๗.๕ ขนาด ๑๐x๒๗ มิลลิเมตร และมีความหนาตั้งแต่ ๗ มิลลิเมตร จนถึง ๑๕ มิลลิเมตร
๘. สารทดแทนกระดูกเพื่อการสร้างกระดูกขนาด ๕ ซีซี. (Cancellous Chips ๕ cc.)
  - ๘.๑ เป็นกระดูกชีวภาพ ทำจากกระดูกวัวซึ่งมีสปีซียใกล้เคียงกับมนุษย์ ช่วยลดโอกาสเสี่ยงในการแพ้สารสังเคราะห์ โดยการสกัดสารโปรตีนที่ทำให้เกิดภูมิแพ้ (Deantigenation) ด้วยกระบวนการพิเศษ โดยการใช้เอนไซม์สกัดที่อุณหภูมิ ๓๗ องศา (Enzymatic Process) ทำให้ไม่เกิดความเสียหายต่อโครงสร้าง Cancellous Chip และองค์ประกอบอื่นๆภายในผลิตจากไทเทเนียม อัลลอยด์
  - ๘.๒ กระดูกขนาด (Chip size) ๔-๖ มิลลิเมตร ปริมาณ ๕ ซีซี มีส่วนประกอบของ Natural Hydroxyapatite

### เงื่อนไขเฉพาะ

๑. เป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการรับรองมาตรฐาน CE Mark หรือ FDA
๒. เป็นผลิตภัณฑ์ใหม่ ไม่เคยใช้งาน หรือ ผ่านการสาธิตมาก่อน
๓. ผลิตภัณฑ์มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า ๒ ปี นับจากวันส่งมอบ
๔. ผู้เสนอราคาต้องมีหนังสือแต่งตั้งเป็นตัวแทนจำหน่ายจากบริษัทผู้ผลิตโดยตรง
๕. เครื่องมือแพทย์ต้องนำเข้าโดยผู้จดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ โดยมีใบจดทะเบียนของสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่ออกให้โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยามาแสดง
๖. มีหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่ออกให้โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา



นายแพทย์ภูมิ สุจารีกุล



กนกวรรณ มิ่งไทยสงค์  
(นางกนกวรรณ มิ่งไทยสงค์)



นายสมชัย โกสมม์