

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะโลหะตามยึดตรึงกระดูกสันหลัง  
ส่วนอก เอว แบบ Poly และ Mono Screw จำนวน ๙ รายการ

๑. วัตถุประสงค์การใช้งาน

ใช้สำหรับผ่าตัดยึดตามกระดูกสันหลังส่วนอกและเอวเพื่อแก้ไขความผิดปกติของแนวกระดูกจากอาการบาดเจ็บหรือจากพยาธิสภาพของโรค

๒. คุณสมบัติทั่วไป

๒.๑ ทำด้วยโลหะปลอดสนิมชนิด ไทเทเนียม อัลลอยด์ (Ti6AL-๔V ELI)

๒.๒ สามารถฆ่าเชื้อด้วยน้ำยาฆ่าเชื้อโดยวิธีอบไอน้ำ (Autoclavable) หรืออบแก๊ส ETO

๓. คุณสมบัติเฉพาะ

ชุดโลหะตามกระดูกสันหลัง ประกอบด้วย

๓.๑ เพดดิเคิล สกรู (Pedicular Screw)

๓.๑.๑ ส่วนหัวของสกรูมีลักษณะเป็นรูปตัวยู (U Shape)

๓.๑.๒ ออกแบบให้ล๊อคจากด้านบน (Top-Loading)

๓.๑.๓ ส่วนปลายของสกรูมีลักษณะ Self-Tapping สามารถใส่สกรูได้เลยโดยไม่ต้องเตรียมเกลียว

๓.๑.๔ ส่วนของเกลียวมีลักษณะเป็น Dual Threaded โดยส่วนปลายมีลักษณะเป็น Cancellous Threaded ส่วนคอกมีลักษณะเป็น Buttress Threaded เพื่อเพิ่มประสิทธิภาพในการยึดกระดูก

๓.๑.๕ ส่วนหัวของสกรูสามารถทนต่อแรงบิดหมุนหัวสกรูเพื่อล๊อคระบบให้แข็งแรงได้อย่างน้อยถึง ๑๔ นิวตันเมตร

๓.๑.๖ โดยสกรูแบ่งตามลักษณะเป็น ๔ ชนิด คือ

๓.๑.๖.๑ Monoaxial Screw สกรูมีลักษณะเป็นชิ้นเดียว ส่วนหัวไม่สามารถเคลื่อนที่ได้ สกรูมีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ๔.๕, ๕.๕, ๖.๕, ๗.๕ มิลลิเมตร ความยาวตั้งแต่ ๒๕ ถึง ๖๐ มิลลิเมตร และมีสกรูขนาดพิเศษเส้นผ่าศูนย์กลาง ๔.๐ มิลลิเมตร ความยาวตั้งแต่ ๒๐ ถึง ๓๐ มิลลิเมตร

๓.๑.๖.๒ Polyaxial Screw สกรูที่มีส่วนหัวสามารถเคลื่อนที่ได้รอบทิศทางหรือปรับมุมได้ โดยสามารถเคลื่อนที่ได้ถึง ๖๐ องศา เพื่อประโยชน์ในการรองรับแท่งโลหะยึดกระดูก (Rod) สกรูมีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ๔.๕, ๕.๕, ๖.๕, ๗.๕ มิลลิเมตร ความยาวตั้งแต่ ๒๕ ถึง ๖๐ มิลลิเมตร และมีสกรูขนาดพิเศษเส้นผ่าศูนย์กลาง ๔.๐ มิลลิเมตร ความยาวตั้งแต่ ๒๐ ถึง ๓๐ มิลลิเมตร

๓.๑.๖.๓ Iliac Polyaxial Screw สกรูมีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ๘.๕ มิลลิเมตร ความยาวตั้งแต่ ๗๐ ถึง ๑๐๐ มิลลิเมตร

CH

(นายธนัท สุทธิวงศ์กิจ)

กชพรสม

(นางกนกวรรณ มิ่งไทยสงค์)

นายสมชัย โกลุสมย์

(นายสมชัย โกลุสมย์)

- ๓.๒ ตัวล็อกแห่งโลหะยึดกระดูก ขนาด ๑๐ มิลลิเมตร (Nut หรือ Set Screw)
- ๓.๒.๑ เป็นตัวกด Rod ให้ยึดแน่นกับสกรู โดยใช้แรง ๑๒ Nm
  - ๓.๒.๒ ออกแบบให้มีเกลียวเป็นแบบหนา รูปคล้าย (Coupling Buttress) และป้องกันการถอยกลับของ Nut หรือ Set Screw (Un-Screwing Control)
- ๓.๓ แท่งโลหะทรงกลม (Rod)
- ๓.๓.๑ สามารถตัดได้ด้วยเครื่องมือตัด Rod
  - ๓.๓.๒ มีลักษณะเป็นทรงกลม ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ๖.๐ มิลลิเมตร
  - ๓.๓.๓ มีความยาวตั้งแต่ ๔๕ ถึง ๕๐๐ มิลลิเมตร
- ๓.๔ วัสดุเชื่อมแห่งโลหะกระดูกส่วนขวาง (Crosslink)
- ๓.๔.๑ ออกแบบให้มีลักษณะเป็นรูปขอเกี่ยว ๒ ด้านใช้ยึดระหว่างแท่งโลหะยึดกระดูก เพื่อเพิ่มความแข็งแรง
  - ๓.๔.๒ มีความยาว ๓ ขนาด คือ ๓๑-๓๖, ๓๕-๓๘ และ ๔๕-๕๖ มิลลิเมตร
  - ๓.๔.๓ สามารถขยายตามความกว้างของกระดูกและสามารถปรับมุมได้
- ๓.๕ ตะขอเกี่ยวตามกระดูกสันหลัง (Hook)
- ๓.๕.๑ เป็นชนิด Laminar Hook ใช้กับส่วน Upper Thoracic, Thoracic และ Lumbar
  - ๓.๕.๒ มีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ๑๒ มิลลิเมตร
  - ๓.๕.๓ มีความกว้าง ๕ และ ๗ มิลลิเมตร และความลึก ๗, ๙ และ ๑๑ มิลลิเมตร
- ๓.๖ วัสดุต่อแท่งโลหะกลม (Rod Connector) แบ่งตามลักษณะได้ ๔ ชนิด คือ
- ๓.๖.๑ Rod to Rod Connector
    - ๓.๖.๑.๑ ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ๕.๕, ๖.๐ และ ๖.๓๕ มิลลิเมตร
    - ๓.๖.๑.๒ ขนาดความกว้าง ๑๐, ๑๒, ๑๔ และ ๑๖ มิลลิเมตร
    - ๓.๖.๑.๓ ขนาดความสูง ๑๐ มิลลิเมตร
  - ๓.๖.๒ Single Connector
    - ๓.๖.๒.๑ ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ๕.๕, ๖.๐ และ ๖.๓๕ มิลลิเมตร
    - ๓.๖.๒.๒ ขนาดความสูง ๑๐ และ ๑๒ มิลลิเมตร
  - ๓.๖.๓ Small Double Connector
    - ๓.๖.๓.๑ ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ๕.๕, ๖.๐ และ ๖.๓๕ มิลลิเมตร
    - ๓.๖.๓.๒ ขนาดความสูง ๑๐ และ ๑๒ มิลลิเมตร
  - ๓.๖.๔ Large Double Connector
    - ๓.๖.๔.๑ ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ๕.๕, ๖.๐ และ ๖.๓๕ มิลลิเมตร
    - ๓.๖.๔.๒ ขนาดความสูง ๑๐ และ ๑๒ มิลลิเมตร

๐๗

(นายสนั่น สุทธิวงศ์กิจ)

๐๗๗๗๘

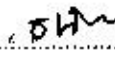
(นางกนกวรรณ มิ่งไทยสงค์)


๐๗๗๗๘

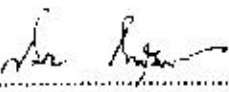
(นายสมัย โกสุมภ์)

### เงื่อนไขเฉพาะ

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

ลงชื่อ.....  .....ประธานกรรมการ  
(นายธนัท สุทธิวงศ์กิจ)

ลงชื่อ.....  .....กรรมการ  
(นางกนกวรรณ มิ่งไทยสงค์)

ลงชื่อ.....  .....กรรมการ  
(นายสมัย โทสุมภ์)