

คุณลักษณะเฉพาะ

โลหะกระดูกสันหลัง ส่วนอก เอว

สำหรับกระดูกสันหลังผิดรูป โกง คด งอ, ความผิดปกติแต่กำเนิด และภาวะกระดูกเสื่อม

Pedicular Screw with Deformity Spine and Degeneration Spine

๑. ความต้องการ

โลหะยึดตรึงกระดูกสันหลัง ส่วนอก, เอว และชุดเครื่องมือในการช่วยผ่าตัดกระดูกผิดรูป

๒. วัตถุประสงค์การใช้งาน

ใช้สำหรับผ่าตัดตามกระดูกสันหลังส่วนอก เอว ในผู้ป่วยที่มีกระดูกสันหลังผิดรูป โกง คด งอ ที่เกิดจากความผิดปกติแต่กำเนิด ,ภาวะกระดูกเสื่อม, กระดูกสันพรุนหรือบางและความผิดปกติจาการรอยโรคหรืออุบัติเหตุ

๓. คุณสมบัติทั่วไป

๓.๑. ผลิตจากวัสดุปลอดสนิม ชนิด Titanium

๓.๒. มีคุณสมบัติทึบรังสี (Radiopaque)

๓.๓. สามารถทำให้ปราศจากเชื้อได้ด้วยความร้อนได้โดยไม่เสียคุณสมบัติและความแข็งแรง

๓.๔. มีความแข็งแรงสูง และมีคุณสมบัติที่เข้ากันได้กับกระดูกของผู้ป่วย (Biocompatibility)

๓.๕. เป็นระบบใส่แท่งโลหะจากทางด้านบน (Top Loading)

๔. คุณสมบัติเฉพาะทางเทคนิค ประกอบไปด้วย Pedicular screw, Hook, Rod, Rod Connector และ Set screw

๔.๑. Pedicular screw มีร่องสำหรับใส่ Rod ที่ด้านบนของหัวสกรู หัวสกรูมีความเว้าเพื่อเพิ่มพื้นที่ให้ใส่กระดูก มี ๒ ชนิด ได้แก่

๔.๑.๑. Fixed angled screw สกรูแต่ละขนาดมีสีแตกต่างกันเพื่อระบุขนาดของสกรู มีขนาดต่างๆ ดังนี้

๔.๑.๑.๑ ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ๔.๕ มิลลิเมตร ความยาวมากกว่า ๒๐ มิลลิเมตร ไปจนถึง ๕๐ มิลลิเมตร โดยมีความยาวเพิ่มขึ้น ๕ มิลลิเมตร

๔.๑.๑.๒ ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ๕.๕ มิลลิเมตร ความยาวมากกว่า ๒๐ มิลลิเมตร ไปจนถึง ๕๕ มิลลิเมตร โดยมีความยาวเพิ่มขึ้น ๕ มิลลิเมตร

๔.๑.๑.๓ ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ๖.๕ มิลลิเมตร ความยาวมากกว่า ๒๕ มิลลิเมตร ไปจนถึง ๕๐ มิลลิเมตร โดยมีความยาวเพิ่มขึ้น ๕ มิลลิเมตร

๔.๑.๑.๔ ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ๗.๕ มิลลิเมตร ความยาวมากกว่า ๒๕ มิลลิเมตร ไปจนถึง ๕๐ มิลลิเมตร โดยมีความยาวเพิ่มขึ้น ๕ มิลลิเมตร

๔.๑.๑.๕ ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ๘.๕ มิลลิเมตร ความยาวมากกว่า ๓๕ มิลลิเมตร ไปจนถึง ๕๐ มิลลิเมตร โดยมีความยาวเพิ่มขึ้น ๕ มิลลิเมตร

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ

(นายชินวัฒน์ ศรีใส)

ลงชื่อ.....กรรมการ

(นายรัชชชัย อมรมรดก)

ลงชื่อ.....กรรมการ

(นายพงษ์พฤกษ์ บุญวิเศษ)

- ๔.๑.๒. Multi axial screw ภายในส่วนบนของหัวสกรูมีสี่เพื่อระบุขนาดของสกรู มีขนาดต่างๆ ดังนี้
- ๔.๑.๒.๑ ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ๔.๕ มิลลิเมตร ความยาวมากกว่า ๒๐ มิลลิเมตรไปจนถึง ๕๐ มิลลิเมตร โดยมีความยาวเพิ่มขึ้น ๕ มิลลิเมตร
 - ๔.๑.๒.๒ ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ๕.๕ มิลลิเมตร ความยาวมากกว่า ๒๐ มิลลิเมตรไปจนถึง ๕๐ มิลลิเมตร โดยมีความยาวเพิ่มขึ้น ๕ มิลลิเมตร
 - ๔.๑.๒.๓ ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ๖.๕ มิลลิเมตร ความยาวมากกว่า ๒๕ มิลลิเมตร ไปจนถึง ๕๐ มิลลิเมตร โดยมีความยาวเพิ่มขึ้น ๕ มิลลิเมตร
 - ๔.๑.๒.๔ ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ๗.๕ มิลลิเมตร ความยาวมากกว่า ๒๕ มิลลิเมตร ไปจนถึง ๕๐ มิลลิเมตร โดยมีความยาวเพิ่มขึ้น ๕ มิลลิเมตร
 - ๔.๑.๒.๕ ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ๘.๕ มิลลิเมตร ความยาวมากกว่า ๓๕ มิลลิเมตร ไปจนถึง ๕๐ มิลลิเมตร โดยมีความยาวเพิ่มขึ้น ๕ มิลลิเมตร
- ๔.๑.๓ Hook มีร่องสำหรับใส่ Rod อยู่ด้านบนของหัว Hook มี Lamina Hook ,Pedicule , Hook และ Transverse Process Hook และแต่ละแบบมีขนาดให้เลือก ตั้งแต่ Small ไปจนถึง Large

๔.๒. Set Screw

- ๔.๒.๑ เป็นชนิดเด็ดหัวได้ (Break-off Set Screw) ใช้สำหรับยึด Rod ให้ติดแน่นกับหัว Screw
- ๔.๒.๒ เกือบเป็น Reverse Angle Thread เพื่อลดการป็นเกลียวของ Set Screw

๔.๓. Rod มี ๔ แบบ ดังนี้

- ๔.๓.๑ Pre-bent Rod เป็นแบบดัดโค้งพร้อมใช้ ผลิตจากวัสดุปลอดสนิม Pure Titanium ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ๕.๕ มิลลิเมตร ความยาวระหว่าง ๓๐, ๔๐, ๕๐, ๖๐, ๗๐, ๘๐, ๙๐ และ ๑๐๐ มิลลิเมตร
- ๔.๓.๒ Rod ตรง ผลิตจากวัสดุปลอดสนิม Titanium Alloy ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ๕.๕ มิลลิเมตร สามารถดัดได้ ความยาว ๕๑๐ มิลลิเมตร
- ๔.๓.๓ Rod ตรง ผลิตจากวัสดุปลอดสนิม ชนิด Cobalt Chrome ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ๕.๕ มิลลิเมตร ความยาว ๕๐๐ มิลลิเมตร
- ๔.๓.๔ Rod ตรงผลิตจากวัสดุปลอดสนิม ชนิด Cobalt Chrome Plus ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ๕.๕ มิลลิเมตร ความยาว ๕๑๐ มิลลิเมตร

๔.๔. Rod Connector ใช้สำหรับต่อความยาวของ Rod มี ๒ รูปทรง ได้แก่

- ๔.๔.๑ Axial connector คือ Rod connector ที่ต่อ rod ตรงอยู่ในแนวแกนเดียวกัน ใช้ต่อ Rod ขนาด ๕.๕ มิลลิเมตร เข้ากับ Rod ขนาด ๕.๕ มิลลิเมตร
- ๔.๔.๒ Domino connector คือ Rod connector ที่ต่อ rod ในแนวขนานกัน ใช้ต่อ Rod ขนาด ๕.๕ มิลลิเมตร เข้ากับ Rod ขนาด ๕.๕ หรือ ๖.๓๕ มิลลิเมตร

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ

(นายชินวัฒน์ ศรีใส)

ลงชื่อ.....กรรมการ

(นายรัชชชัย อมรมรกต)

ลงชื่อ.....กรรมการ

(นายพงษ์พฤกษ์ บุญวิเศษ)

๔.๕. Crosslink ประกอบไปด้วยแท่งโลหะตามกระดูกสันหลังแนวขวาง (Crosslink plate) ใช้ร่วมกับ Rod ขนาดเส้นผ่านศูนย์กลาง ๕.๕ มิลลิเมตร ซึ่งมี ๒ ชนิด คือ

๔.๕.๑ แบบปรับความยาวไม่ได้ (Fixed Plate) มีขนาดความยาวต่างๆ ได้แก่ ๑๖, ๑๙, ๒๒, ๒๕ มม.

๔.๕.๒ แบบปรับความยาวได้ (Multi-span Plate) มีขนาดต่างๆ ได้แก่

๔.๕.๓ ขนาดความยาวปรับได้มากกว่า ๒๗-๓๐ มม.

๔.๕.๔ ขนาดความยาวปรับได้มากกว่า ๒๙-๓๔ มม.

๔.๕.๕ ขนาดความยาวปรับได้มากกว่า ๓๓-๓๖ มม.

๔.๕.๖ ขนาดความยาวปรับได้มากกว่า ๓๕-๓๙ มม.

๔.๕.๗ ขนาดความยาวปรับได้มากกว่า ๓๘-๔๕ มม.

๔.๕.๘ ขนาดความยาวปรับได้มากกว่า ๔๔-๕๗ มม.

๔.๕.๙ ขนาดความยาวปรับได้มากกว่า ๕๗-๘๑ มม.

๔.๖. Set Screw เป็นชนิดตัดหัวได้ (Break-off Set Screw) ใช้สำหรับยึด Rod ให้ติดแน่นกับ Crosslink

๕. เงื่อนไขเฉพาะ

๕.๑ เป็นของใหม่ ไม่เคยใช้งานมาก่อน

๕.๒ บริษัทยินดีให้ยืมเครื่องมือเพื่อใช้ในการตัดพร้อมเจ้าหน้าที่บริษัทมาเข้าช่วยตัดทุกครั้ง

๕.๓ บริษัทผู้ผลิตได้ผ่านการรับรองระบบคุณภาพการผลิตเครื่องมือแพทย์สากล ISO ๑๓๔๘๕ ISO ๙๐๐๑

๕.๔ สิ้นค้าผ่านการรับรองคุณภาพ จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.)

๕.๕ บริษัทมีเครื่องมือเฉพาะ ที่ส่งมาพร้อมเครื่องมือหลัก เพื่อช่วยแก้ไข Deformity และ เครื่องมือช่วยในการ ทำ Osteotomy โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายเพิ่มเติม

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ

(นายชินวัฒน์ ศรีใส)

ลงชื่อ.....กรรมการ

(นายธวัชชัย อมรมรกด)

ลงชื่อ.....กรรมการ

(นายพงษ์พฤกษ์ บุญวิเศษ)