

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ
ชุดโลหะยึดตรึงกระดูกหักด้วยแกนตามกระดูก
(Proximal Femoral Nail Antrirotion) (PFNA)
โรงพยาบาลร้อยเอ็ด

๑. วัตถุประสงค์การใช้งาน

ใช้แก้ไขพยาธิสภาพของผู้ป่วยที่เกิดภาวะข้อกระดูกสะโพกส่วนบนหัก หรือโรคโดยเป็นการหักชนิดที่ไม่มั่นคง กระดูกอาจเกิดการหลุดตัวหรือเป็นการบาดเจ็บที่เกิดขึ้นรุนแรง และรูปแบบการหักที่ซับซ้อน โดยการยึดตรึงภายในโพรงกระดูกต้นขาส่วนบน

๒. คุณสมบัติทั่วไป

- ๒.๑ เป็นแท่งโลหะตามกระดูกและใส่ในโพรงกระดูกสำหรับยึดข้อสะโพกและกระดูกต้นขาส่วนบน
- ๒.๒ ทำจากไททานเนียม อัลลอยด์ ชนิด Medical Grade
- ๒.๓ สามารถอบฆ่าเชื้อด้วยความร้อนสูง (Autoclavable) เพื่อการทำให้ปราศจากเชื้อโรคได้โดยไม่เสียคุณสมบัติ และความแข็งแรง

๓. คุณสมบัติทางเทคนิค

แท่งโลหะตามกระดูกและใส่ในโพรงกระดูกกระดูกต้นขาส่วนบน ๑ ชุด ประกอบด้วย

๓.๑ แท่งโลหะใส่ในโพรงกระดูกต้นขา ชนิดก้านสั้น จำนวน ๑ ชิ้น

๓.๑.๑ เป็นแท่งโลหะสำหรับใส่ในโพรงกระดูกต้นขา มีความยาว ๓ ขนาด คือ ๑๘๐, ๒๐๐ และ ๒๔๐ มิลลิเมตร

๓.๑.๒ ช่วงบนแท่งโลหะทำมุมเอียงออกด้านข้างกับแนวระนาบ ๕ - ๖ องศา

๓.๑.๓ ช่วงบนแท่งโลหะ มีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางประมาณ ๑๕.๕ - ๑๖.๐ มิลลิเมตร มีฝาปิดแท่งโลหะ (End Cap) และมีรูสำหรับใส่สกรูล็อกหัวกระดูกต้นขา โดยทำมุมกับแท่งโลหะ ๑๓๐-๑๓๕ องศา

๓.๑.๔ ช่วงล่างแท่งโลหะ มีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ๙ - ๑๒ มิลลิเมตร และมีรูบริเวณส่วนปลายสามารถใส่สกรูล็อกได้ทั้งแบบ Dynamic หรือ Static

๓.๑.๕ ใช้ได้ทั้งข้างซ้าย และ ข้างขวา

๓.๑.๖ แท่งโลหะมีรูผ่านตลอดสามารถใส่ลวด (GUIDE WIRE) ได้

๓.๒ สกรูล็อกหัวกระดูกต้นขาชนิดเบลด (Blade)หรือชนิดสกรู (Screw) จำนวน ๑ ชิ้น

๓.๒.๑ สกรูชนิด เบลด มีลักษณะเกลียวเหมือนดอกสว่าน (Blade) ความยาวเกลียวสกรู ๒๘.๕ มิลลิเมตร สามารถหมุนได้โดยรอบ และมีระบบล็อกไม่ให้หมุนเมื่ออยู่ในตำแหน่งที่ต้องการ

๓.๒.๒ สกรูชนิด สกรู มีลักษณะเป็นเกลียว ปลายของสกรูที่ยึดกับหัวกระดูกต้นขา มีลักษณะเป็นเกลียวลึก ความยาวเกลียวสกรู ๒๑.๕ มิลลิเมตร สามารถขันเข้าไปในกระดูกโดยไม่ต้องใช้เครื่องมือทำเกลียวก่อน (Self - Tapping) ส่วนปลายด้านที่ยึดกับแท่งโลหะมีลักษณะเป็นร่อง ๔ ร่องมีไว้เพื่อใส่ Set screw เพื่อล็อกไม่ให้หมุนเมื่ออยู่ในตำแหน่งที่ต้องการ

๓.๒.๓ สกรูมีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ๑๐ มิลลิเมตร

๓.๒.๔ สกรูมีขนาดความยาว ๘๐ - ๑๒๐ มิลลิเมตร (เพิ่มขึ้นขนาดละ ๕ มิลลิเมตร)

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ

(นายรัชชัย อมรมรดก)

ลงชื่อ.....กรรมการ

(นายปิยบุตร เถาว์ทิพย์)

ลงชื่อ.....กรรมการ

(นายวุฒิชัย จุริมาต)

- ๓.๓ สกรูสำหรับยึดตรึงกับแท่งโลหะส่วนปลาย (Distal Locking Screw) จำนวน ๑ - ๒ ชิ้น
- ๓.๓.๑ มีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ๕.๐ มิลลิเมตร
 - ๓.๓.๒ หัวสกรูมีร่องเป็นแบบหกเหลี่ยม (Hexagonal) ๓.๕ มิลลิเมตร
 - ๓.๓.๓ เป็นสกรูแบบเกลียวเต็ม ปลายของสกรูเป็นแบบสกรูสามารถขันเข้าไปในกระดูกโดยไม่ต้องใช้เครื่องมือทำเกลียวก่อน (Self - Tapping)
 - ๓.๓.๔ มีขนาดความยาวตั้งแต่ ๒๖-๕๐ มิลลิเมตรเพิ่มขึ้นครั้งละ ๒ มิลลิเมตร
- ๓.๔ สกรูยึดแกนโลหะล็อกหัวกระดูก (Set Screw)
- มีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ๗ มิลลิเมตร ความยาวไม่เกิน ๒๐ มิลลิเมตร
- ๓.๕ ฝาปิดแท่งโลหะ (End Cap) จำนวน ๑ ชิ้น
- หัวสกรูมีร่องเป็นแบบหกเหลี่ยม (Hexagonal)

๔. การบรรจุหีบห่อ บรรจุอยู่ในซองปราศจากเชื้อหรือกล่องสำหรับนึ่งทำให้ปราศจากเชื้อ

๕. เงื่อนไขอื่นๆ

- ๕.๑ เป็นผลิตภัณฑ์ที่ทางโรงพยาบาลเคยใช้มาก่อน หรือผ่านการทดลองประเมินว่ามีประสิทธิภาพในการใช้งานในโรงพยาบาล เพื่อความปลอดภัยของผู้ป่วย
- ๕.๒ บริษัทผู้ผลิตได้รับการรับรองระบบมาตรฐานการผลิตเครื่องมือแพทย์สากล ISO๑๓๔๘๕
- ๕.๓ เป็นของใหม่ไม่เคยใช้งานหรือสาธิตมาก่อน
- ๕.๔ มีเครื่องมือให้ยืมใช้ในการประกอบติดตั้งโลหะ ตามกระดูกจนเสร็จสมบูรณ์
- ๕.๕ เป็นสินค้าใหม่ไม่เคยใช้มาก่อน และมีเครื่องมือให้ยืมใช้ในการประกอบติดตั้งโลหะตามกระดูกจนเสร็จสมบูรณ์
- ๕.๖ บริษัทต้องมีเครื่องมือคว้านโพรงกระดูก (reamer) และ guide wire ให้ยืมใช้
- ๕.๗ บริษัทต้องส่งผู้ชำนาญการในการใช้เครื่องมือเข้าร่วมและช่วยเหลือในการผ่าตัด อย่างน้อย ๑ คน โดยไม่มีค่าใช้จ่ายเพิ่มเติม
- ๕.๘ ต้องมีหนังสือใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ หรือใบจดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ และหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ที่ออกให้โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
- ๕.๙ ต้องมีหนังสือแต่งตั้งการเป็นตัวแทนจำหน่ายจากบริษัทผู้ผลิต หรือได้รับหนังสือรับรองการแต่งตั้งจากบริษัทผู้แทนจำหน่าย

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ

(นายธวัชชัย อมรมรกต)

ลงชื่อ.....กรรมการ

(นายปิยบุตร เถาว์ทิพย์)

ลงชื่อ.....กรรมการ

(นายวุฒิชัย จุรีมาศ)