

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ
ชุดโลหะตามกระดูกต้นคอด้านหน้า (Anterior Cervical Locking Plate and screw)
โรงพยาบาลร้อยเอ็ด

1. คุณลักษณะทั่วไป

ใช้ในการแก้ไขพยาธิสภาพของผู้ป่วยที่เกิดภาวะกระดูกสันหลังส่วนคอที่หักหรือข้อถูกทำลายจากความเสื่อมสภาพจากโรคที่ทำให้เกิดความไม่มั่นคง โดยการยึดตรึงด้วยโลหะตามกระดูกสันหลังส่วนคอ (Cervical Plate) โดยวิธีการผ่าตัดจากทางด้านหน้าเพื่อรักษาผู้ป่วยให้กลับสู่ภาวะปกติ

2. คุณลักษณะเฉพาะ

2.1. Anterior Cervical Plate

2.1.1. Anterior Cervical Plate 1 ระดับ มีความยาวตั้งแต่ 19-34 มม. มีรูใส่สกรู 4 รู

2.1.2. Anterior Cervical Plate 2 ระดับ มีความยาวตั้งแต่ 31-54 มม. มีรูใส่สกรู 6 รู

2.1.3. Anterior Cervical Plate 3 ระดับ มีความยาวตั้งแต่ 53-78 มม. มีรูใส่สกรู 8 รู

2.1.4. Anterior Cervical Plate 4 ระดับ มีความยาวตั้งแต่ 67-92 มม. มีรูใส่สกรู 10 รู

2.2. สกรูยึดแผ่นโลหะตามกระดูกสันหลังส่วนคอ (Bone screw)

2.2.1. มีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง 3.5-4.0 มม. มีความยาวตั้งแต่ 7-20 มม.

2.2.2. มีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง 4.0-4.5 มม. มีความยาวตั้งแต่ 9-20 มม.

2.3. โลหะตามกระดูกคอซึ่งมีลักษณะเป็นแผ่น (Plate) มีลักษณะโค้งรับกับด้านหน้าของกระดูกสันหลังส่วนคอ

2.4. สามารถดัดให้โค้งงอเพิ่มขึ้นหรือลดลงได้ระหว่างการผ่าตัด

2.5. มีความกว้างของ Plate มีขนาดตั้งแต่ 16-18 มม.

2.6. มีความยาวของ Plate มีขนาดตั้งแต่ 19-92 มม.

2.7. วัสดุทำจากโลหะไททาเนียม แบบ medical grade (Ti 6AL 4V ELI) Material

2.8. ผ่านมาตรฐานการผลิตพร้อมมีหนังสือรับรอง ISO 13485:2003, ISO 9001:2000 หรือ ISO 13485:2016

2.9. สามารถทำให้ปราศจากเชื้อได้โดยการอบด้วยไอน้ำแรงดันสูง โดยที่โลหะไม่เสื่อมคุณภาพและความแข็งแรง

2.10 แผ่นโลหะมีความหนาของ Plate 2.0-2.5 มม.

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ

(นายชินวัฒน์ ศรีใส)

ลงชื่อ.....กรรมการ

(นายธวัชชัย อมรมรกด)

ลงชื่อ.....กรรมการ

(นายพงษ์พฤกษ์ บุญวิเศษ)

2.11 สกรูสามารถใส่ได้ทั้งแบบ Fixed Angle และ Variable Angle Screws

2.12 แผ่น Plate anti back out screw

เงื่อนไขอื่นๆ

1. เป็นผลิตภัณฑ์ที่ทางโรงพยาบาลเคยใช้มาก่อน หรือผ่านการทดลองประเมินว่ามีประสิทธิภาพในการใช้งานในโรงพยาบาล เพื่อความปลอดภัยของผู้ป่วย
2. เป็นผลิตภัณฑ์ที่คุณสมบัติผ่านเกณฑ์และได้รับการขึ้นทะเบียนบัญชีนวัตกรรมไทย
3. เป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้รับรองมาตรฐานจากสหรัฐอเมริกา หรือ ยุโรป และมี Catalog ซึ่งแสดงขนาดหรือตัวอย่างของวัสดุการแพทย์
4. หลังจากส่งมอบผลิตภัณฑ์แล้ว หากมีความชำรุดเสียหายในบางชิ้นหรือบางส่วน บริษัทยินยอมให้แลกเปลี่ยนหรือชดเชยผลิตภัณฑ์ที่ไม่ชำรุดเสียหายโดยไม่คิดราคา และมีอายุของผลิตภัณฑ์เกิน ๑ ปีขึ้นไป
5. ต้องมีหนังสือใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ หรือใบจดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ และหนังสือรับรองการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ที่ออกให้โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
6. ต้องมีหนังสือแต่งตั้งการเป็นตัวแทนจำหน่ายจากบริษัทผู้ผลิต หรือได้รับหนังสือรับรองการแต่งตั้งจากบริษัทผู้แทนจำหน่าย

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ

(นายชินวัฒน์ ศรีใส)

ลงชื่อ.....กรรมการ

(นายธวัชชัย อมรมรกต)

ลงชื่อ.....กรรมการ

(นายพงษ์ฤกษ์ บุญวิเศษ)