

## คุณลักษณะเฉพาะโลหะตามกระดูกสันหลัง

### โรงพยาบาลร้อยเอ็ด

#### คุณสมบัติทั่วไป

1. ใช้ตามกระดูกสันหลังส่วนอก เอว และกระดูกขาครัม
2. ใช้ตามกระดูกสันหลังโดยติดตั้ง ได้สะดวกทางด้านบน (Top Loading)
3. ใช้ตามกระดูกสันหลัง โดยสามารถทำได้ทั้งทางด้านหน้า และด้านหลัง

#### คุณสมบัติเฉพาะ

1. วัสดุทำจากโลหะไททาเนียม แบบ medical grade (Ti 6AL 4V ELI) Material
2. มีเครื่องมือให้ยืมใช้ในการประกอบ ติดตั้งโลหะตามกระดูกสันหลังจนเสร็จสมบูรณ์
3. มีเครื่องมือ เอาหมอนรองกระดูกออก เพื่อทำการเชื่อมปล้องกระดูกด้านหน้า (Anterior interbody fusion)
4. สามารถนั่ง ฆ่าเชื้อโรคด้วยความร้อนเพื่อการปลอดเชื้อ โดยไม่เสียคุณสมบัติและความแข็งแรง
5. ผลิตภัณฑ์ได้รับรองมาตรฐานจากสถาบันที่ตรวจสอบคุณสมบัติเฉพาะด้าน M-TEC
6. สกรู ลักษณะเป็น CONE SHAPE ลักษณะร่องเกลียวจะลึกลงจากปลาย แล้วค่อยๆ ตื้นขึ้นไปจนถึงคอ เพื่อเพิ่มการยึดกระดูกให้แน่นและเพิ่มความแข็งแรงของคอ screw โดยเกลียวล่างสุดของสกรูจะเป็นมุมแหลม และมีความคมจากปลายล่างแล้วค่อยๆ ทุ้มมากขึ้นเรื่อยๆ จนถึงคอของสกรู ปลายล่างสุด มีลักษณะทุ้ม ป้องกันการทะลุออกนอก Pedicel
7. ร่องของหัว screw ตรงปากทางเข้าใหญ่กว่าขนาดของ Rod เพื่อให้ใส่ Rod ได้ง่าย
8. ร่องเกลียวของ screw มีขนาด 1.75,2.5 mm ทำให้มีการยึดเกาะของเกลียว screw กับกระดูกได้ดี
9. มีสกรูแบบหัวหมุนไม่ได้ (mono screw) , หัวหมุนได้ ( Poly axial screw), แบบปลายเปิดด้านข้าง (Semi open screw) และ Reduction screw ให้เลือกใช้
10. สกรู Semi Open ช่วยในการใส่ Rod ให้ง่ายขึ้น
11. สกรู Reduction Cancellous ใช้ในกรณีของ Osteoporosis
12. สกรู Iliac (Poly Axial) มีเส้นผ่าศูนย์กลาง 6.5 มิลลิเมตร ความยาว 60,70,80,90,100 มิลลิเมตร และเส้นผ่าศูนย์กลาง 7.5 มิลลิเมตร ความยาว 70,80 มิลลิเมตร ใช้ในกรณีต้องการความแข็งแรงเพิ่มขึ้น
13. สกรู มีความยาวตั้งแต่ 25-50 มิลลิเมตร (ต่างกันขนาดละ 5 มิลลิเมตร) เส้นผ่าศูนย์กลางตั้งแต่ 4.5-9.0 มิลลิเมตร (ต่างกันขนาดละ 0.5 มิลลิเมตร) หรือมากกว่าเพื่อใช้ในรายที่ต้องการทำ Revision

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ

(นายชินวัฒน์ ศรีใส)

ลงชื่อ.....กรรมการ

(นายพงษ์พฤกษ์ บุญวิเศษ)

ลงชื่อ.....กรรมการ

(นายรัชชัย อมรมรกต)

14. ร็อด (Rod) มีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง 5.0,5.5 มิลลิเมตร และมีความยาว 45-400 มิลลิเมตร โดยขนาดต่างกันขนาดละ 10 mm ซึ่งได้ตัดมาให้เรียบร้อยแล้ว
15. ทรานสเวอร์สชอเกียว (crosslink) เป็นแบบเข้าทางด้านข้าง โดย Rod ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง 3.0 mm ความยาวRodตั้งแต่ 60-90 ขนาดต่างกันขนาดละ 10 mm ซึ่งตัดมาเรียบร้อยแล้ว ยึด Rod ด้วยระบบ Locking Screw เพียงขั้นเดียว (One Step Locking) เกลียวของ Locking Nut เป็นแบบ Buttress ป้องกันการเกิดการหมุนกลับของ Nut ในตัว
16. มี Cage ลักษณะเป็นกระสุน พร้อมอุปกรณ์การผ่าตัดที่จะใช้ทำ Interbody fusion
17. มีเครื่องมือเอาหมอนรองกระดูกออก ใช้ปั่นเพื่อขูดหมอนรองกระดูกออกด้วยมือ ลักษณะปลายเป็นสี่เหลี่ยมซึ่งมีขนาดกว้าง ตั้งแต่ 5 mm – 14 mm (ต่างกันขนาดละ 1 mm)
18. มี Locking ใช้สำหรับยึด Rod กับ Screw ด้วยระบบ Locking Screw เพียงขั้นเดียว (One Step Locking) โดยมีแบบไม่ต้องหักออก และ แบบต้องหักออก (HUA DET LOCKING NUT) ให้เลือกใช้ เกลียวของ Locking Nut เป็นแบบ Buttress ป้องกันการเกิดการหมุนกลับของ Nut ในตัว
19. มีเครื่องมือ Reduction ( 1 ชุด)
  - 19.1 สำหรับใช้ในการช่วยปรับ Rod เข้าสู่หัว Screw
  - 19.2 ดึงกระดูกสันหลังเคลื่อนที่ให้กลับเข้าที่ได้ง่าย
  - 19.3 ช่วยจัดกระดูกสันหลังคดหรือหลังค่อมให้กลับที่ได้ง่าย
  - 19.4 ทำหน้าที่แทน Screw หัวยาว (Long Head Screw) โดยมี Screw ซึ่งออกแบบเพิ่มเป็นพิเศษจาก Screw ปกติ โดยมีเกลียวภายนอกรับกับเครื่องมือได้พอดี

#### เงื่อนไขอื่นๆ

1. เป็นผลิตภัณฑ์ที่ทางโรงพยาบาลเคยใช้มาก่อน หรือผ่านการทดลองประเมินว่ามีประสิทธิภาพในการใช้งานในโรงพยาบาล เพื่อความปลอดภัยของผู้ป่วย
2. เป็นผลิตภัณฑ์ที่มีคุณสมบัติผ่านเกณฑ์และได้รับการขึ้นทะเบียนบัญชีนวัตกรรมไทย
3. บริษัทยินยอมให้ยืมเครื่องมือสำหรับผ่าตัดและเป็นผู้รับผิดชอบในการขนส่งมาโรงพยาบาล โดยไม่คิดค่าใช้จ่าย และส่งผู้ชำนาญการในการใช้เครื่องมือเข้าร่วมและช่วยเหลือในการผ่าตัด อย่างน้อย ๑ คนโดยไม่มีค่าใช้จ่ายเพิ่มเติม
4. หลังจากส่งมอบผลิตภัณฑ์แล้ว หากมีความชำรุดเสียหายในบางชิ้นหรือบางส่วน บริษัทยินยอมให้แลกเปลี่ยนหรือชดเชยผลิตภัณฑ์ที่ไม่ชำรุดเสียหายโดยไม่คิดราคา และมีอายุของผลิตภัณฑ์เกิน ๑ ปีขึ้นไป

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ  
(นายชินวัฒน์ ศรีใส)

ลงชื่อ.....กรรมการ  
(นายพงษ์ฤกษ์ บุญวิเศษ)

ลงชื่อ.....กรรมการ  
(นายรัชชัย อมรมรกต)

5. ต้องมีหนังสือใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ หรือใบจดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ และหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ที่ออกให้โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
6. ต้องมีหนังสือแต่งตั้งการเป็นตัวแทนจำหน่ายจากบริษัทผู้ผลิต หรือได้รับหนังสือรับรองการแต่งตั้งจากบริษัทผู้แทนจำหน่าย
7. โรงงานที่ผลิตได้รับมาตรฐาน ISO 9001:2015

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ  
(นายชินวัฒน์ ศรีใส)

ลงชื่อ.....กรรมการ  
(นายพงษ์พฤกษ์ บุญวิเศษ)

ลงชื่อ.....กรรมการ  
(นายรัชชัย อมรมรกต)