

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ  
ชุดโลหะยึดตรึงกระดูกหักด้วยแกนตามกระดูก (Proximal Femoral Nail Antrirotation)  
(PFNA หรือ Gamma Nail)  
โรงพยาบาลร้อยเอ็ด

1. วัตถุประสงค์การใช้งาน

ใช้แก้ไขพยาธิสภาพของผู้ป่วยที่เกิดภาวะข้อกระดูกสะโพกส่วนบนหัก หรือโรคโดยเป็นการหักชนิดที่ไม่มั่นคง กระดูกอาจเกิดการหลุดตัวหรือเป็นการบาดเจ็บที่เกิดขึ้นรุนแรง และรูปแบบการหักที่ซับซ้อน โดยการยึดตรึงภายในโพรงกระดูกต้นขาส่วนบน

2. คุณสมบัติทั่วไป

2.1 เป็นแท่งโลหะตามกระดูกและใส่ในโพรงกระดูกสำหรับยึดข้อสะโพกและกระดูกต้นขาส่วนบน

2.2 ทำจากไททานเนียม อัลลอยด์ ชนิด Medical Grade

2.3 สามารถอบฆ่าเชื้อด้วยความร้อนสูง (Autoclavable) เพื่อการทำให้ปราศจากเชื้อโรคได้โดยไม่เสียคุณสมบัติ และความแข็งแรง

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

แท่งโลหะตามกระดูกและใส่ในโพรงกระดูกกระดูกต้นขาส่วนบน 1 ชุด ประกอบด้วย

3.1 แท่งโลหะใส่ในโพรงกระดูกต้นขา ชนิดก้านสั้น จำนวน 1 ชิ้น

3.1.1 เป็นแท่งโลหะสำหรับใส่ในโพรงกระดูกต้นขา มีความยาว 3 ขนาด คือ 180, 200 และ 240 มิลลิเมตร

3.1.2 ช่วงบนแท่งโลหะทำมุมเอียงออกด้านข้างกับแนวระนาบ 5 - 6 องศา

3.1.3 ช่วงบนแท่งโลหะ มีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางประมาณ 15.5 - 16.0 มิลลิเมตร มีฝาปิดแท่งโลหะ (End Cap) และมีรูสำหรับใส่สกรูล็อกหัวกระดูกต้นขา โดยทำมุมกับแท่งโลหะ 130 - 135 องศา

3.1.4 ช่วงล่างแท่งโลหะ มีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง 9 - 12 มิลลิเมตร และมีรูบริเวณส่วนปลายสามารถใส่สกรูล็อกได้ทั้งแบบ Dynamic หรือ Static

3.1.5 ใช้ได้ทั้งข้างซ้าย และ ข้างขวา

3.1.6 แท่งโลหะมีรูผ่านตลอดสามารถใส่ลวด (GUIDE WIRE) ได้

3.2 สกรูล็อกหัวกระดูกต้นขาชนิดเบลด (Blade) จำนวน 1 ชิ้น

3.2.1 ลักษณะเป็นเกลียวเหมือนดอกสว่าน (Blade) มีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง 10 มิลลิเมตร

3.2.2 มีขนาดความยาว 80 - 120 มิลลิเมตร (เพิ่มขึ้นทีละ 5 มิลลิเมตร)

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ

(นายธวัชชัย อมรมรกต)

ลงชื่อ.....กรรมการ

(นายปิยบุตร เก้าวทิพย์)

ลงชื่อ.....กรรมการ

(นายวุฒิชัย จุรีมาศ)

### 3.3 สกรูสำหรับยึดตรึงกับแท่งโลหะส่วนปลาย (Distal Locking Screw) จำนวน 1 – 2 ชิ้น

3.3.1 มีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง 5.0 มิลลิเมตร

3.3.2 หัวสกรูมีร่องเป็นแบบหกเหลี่ยม (Hexagonal) 3.5 มิลลิเมตร

3.3.3 เป็นสกรูแบบเกลียวเต็ม ปลายของสกรูเป็นแบบสกรูสามารถขันเข้าไปในกระดูกโดยไม่ต้องใช้เครื่องมือทำเกลียวก่อน (Self - Tapping)

3.3.4 มีขนาดความยาวตั้งแต่ 30 – 100 มิลลิเมตร

### 3.4 ฝาปิดแท่งโลหะ (End Cap) จำนวน 1 ชิ้น

4. การบรรจุหีบห่อ บรรจุอยู่ในซองปราศจากเชื้อหรือกล่องสำหรับนึ่งทำให้ปราศจากเชื้อ

### 5. เงื่อนไขอื่นๆ

5.1 เป็นผลิตภัณฑ์ที่ทางโรงพยาบาลเคยใช้มาก่อน หรือผ่านการทดลองประเมินว่ามีประสิทธิภาพในการใช้งานในโรงพยาบาล เพื่อความปลอดภัยของผู้ป่วย

5.3 บริษัทผู้ผลิตได้รับการรับรองระบบมาตรฐานการผลิตเครื่องมือแพทย์สากล ISO13485

5.4 ผลิตภัณฑ์ได้รับการรับรองมาตรฐานความปลอดภัยของเครื่องมือแพทย์ตามข้อกำหนดของ European Committee (EC Certificate หรือ CE mark)

5.5 เป็นสินค้าใหม่ไม่เคยใช้มาก่อน และมีเครื่องมือให้ยืมใช้ในการประกอบติดตั้งโลหะตามกระดูกจนเสร็จสมบูรณ์

5.6 บริษัทต้องมีเครื่องมือคว้านโพรงกระดูก (reamer) และ guide wire ให้ยืมใช้

5.7 บริษัทต้องส่งผู้ชำนาญการในการใช้เครื่องมือเข้าร่วมและช่วยเหลือในการผ่าตัด อย่างน้อย ๑ คน โดยไม่มีค่าใช้จ่ายเพิ่มเติม

5.8 ต้องมีหนังสือใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ หรือใบจดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ และหนังสือรับรองการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ที่ออกให้โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

5.9 ต้องมีหนังสือแต่งตั้งการเป็นตัวแทนจำหน่ายจากบริษัทผู้ผลิต หรือได้รับหนังสือรับรองการแต่งตั้งจากบริษัทผู้แทนจำหน่าย

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ

(นายรัชชัย อมรมรกต)

ลงชื่อ.....กรรมการ

(นายปิยบุตร เถาว์ทิพย์)

ลงชื่อ.....กรรมการ

(นายวุฒิชัย จุริมาศ)