

**รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ**  
**โลหะตามกระดูกต้นคอด้านหน้า (Anterior Cervical Locking Plate and screw)**  
**จำนวน ๒ รายการ**

**๑. ความต้องการ**

- |                            |                |
|----------------------------|----------------|
| ๑.๑ Locking Cervical Plate | จำนวน ๕๐ ชิ้น  |
| ๑.๒ Locking Screw          | จำนวน ๒๙๒ ชิ้น |

**๒. คุณลักษณะทั่วไป**

ใช้ในการแก้ไขพยาธิสภาพของผู้ป่วยที่เกิดภาวะกระดูกสันหลังส่วนคอที่หักหรือข้อถูกทำลายจากความเสื่อมสภาพจากโรคที่ทำให้เกิดความไม่มั่นคง โดยการยึดตรึงด้วยโลหะตามกระดูกสันหลังส่วนคอ (Cervical Plate) โดยวิธีการผ่าตัดจากทางด้านหน้าเพื่อรักษาผู้ป่วยให้กลับสู่ภาวะปกติ

**๓. คุณลักษณะเฉพาะ**

**๓.๑ Locking Cervical Plate**

- ๓.๑.๑ Anterior Cervical Plate มีความยาวตั้งแต่ ๑๙-๓๔ มม. มีรูใส่สกรู ๔ รู
- ๓.๑.๒ Anterior Cervical Plate มีความยาวตั้งแต่ ๓๑-๕๔ มม. มีรูใส่สกรู ๖ รู
- ๓.๑.๓ Anterior Cervical Plate มีความยาวตั้งแต่ ๕๓-๗๘ มม. มีรูใส่สกรู ๘ รู
- ๓.๑.๔ Anterior Cervical Plate มีความยาวตั้งแต่ ๖๗-๙๒ มม. มีรูใส่สกรู ๑๐ รู

**๓.๒ Locking Screw**

- ๓.๒.๑ มีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ๓.๕-๔.๐ มม. มีความยาวตั้งแต่ ๗-๒๐ มม.
- ๓.๒.๒ มีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ๔.๐-๔.๕ มม. มีความยาวตั้งแต่ ๙-๒๐ มม.

๓.๓ โลหะตามกระดูกคอซึ่งมีลักษณะเป็นแผ่น (Plate) มีลักษณะโค้งรับกับด้านหน้าของกระดูกสันหลังส่วนคอ

๓.๔ สามารถดัดให้โค้งงอเพิ่มขึ้นหรือลดลงได้ระหว่างการผ่าตัด

๓.๕ มีความกว้างของ Plate มีขนาดตั้งแต่ ๑๖-๑๘ มม.

๓.๖ มีความยาวของ Plate มีขนาดตั้งแต่ ๑๙-๙๒ มม.

๓.๗ วัสดุทำจากโลหะไททาเนียม แบบ medical grade (Ti ๖AL ๔V ELI) Material

๓.๘ ผ่านมาตรฐานการผลิตพร้อมมีหนังสือรับรอง ISO ๑๓๔๘๕:๒๐๐๓, ISO ๙๐๐๑:๒๐๐๐ หรือ ISO ๑๓๔๘๕:๒๐๑๖

๓.๙ สามารถทำให้ปราศจากเชื้อได้โดยการอบด้วยไอน้ำแรงดันสูง โดยที่โลหะไม่เสื่อมคุณภาพและความแข็งแรง

๓.๑๐ แผ่นโลหะมีความหนาของ Plate ๒.๐-๒.๕ มม.

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ      ลงชื่อ.....กรรมการ      ลงชื่อ.....กรรมการ  
(นายชินวัฒน์ ศรีใส)      (นายธวัชชัย อมรมรกต)      (นายพงษ์พฤกษ์ บุญวิเศษ)

๒.๑๐ สกรูสามารถใส่ได้ทั้งแบบ Fixed Angle และ Variable Angle Screws

๒.๑๑ แผ่น Plate anti back out screw

### เงื่อนไขอื่นๆ

๑. เป็นผลิตภัณฑ์ที่ทางโรงพยาบาลเคยใช้มาก่อน หรือผ่านการทดลองประเมินว่ามีประสิทธิภาพในการใช้งานในโรงพยาบาล เพื่อความปลอดภัยของผู้ป่วย
๒. เป็นผลิตภัณฑ์ที่คุณสมบัติผ่านเกณฑ์และได้รับการขึ้นทะเบียนบัญชีนวัตกรรมไทย
๓. หลังจากส่งมอบผลิตภัณฑ์แล้ว หากมีความชำรุดเสียหายในบางชิ้นหรือบางส่วน บริษัทยินยอมให้แลกเปลี่ยนหรือชดเชยผลิตภัณฑ์ที่ไม่ชำรุดเสียหายโดยไม่คิดราคา และมีอายุของผลิตภัณฑ์เกิน ๑ ปีขึ้นไป
๔. ต้องมีหนังสือใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ หรือใบจดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ และหนังสือรับรองการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ที่ออกให้โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
๕. บริษัทผู้เสนอราคาต้องได้รับการแต่งตั้งให้เป็นตัวแทนจำหน่ายจากผู้ผลิต หรือตัวแทนจำหน่ายในประเทศไทยโดยให้ยื่นขณะเข้าเสนอราคา

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ  
(นายชินวัฒน์ ศรีใส)

ลงชื่อ.....กรรมการ  
(นายรัชชัย อมรรภค)

ลงชื่อ.....กรรมการ  
(นายพงษ์พฤกษ์ บุญวิเศษ)