

คุณลักษณะเฉพาะโลหะตามกระดูกสันหลัง (Pedical screw)

จำนวน ๓ รายการ

๑. ความต้องการ

โลหะตามกระดูกสันหลัง (Pedical screw) จำนวน ๓ รายการ คือ

๑.๑ PEDICULAR SCREW	จำนวน ๓๘๔ ชิ้น
๑.๒ ROD	จำนวน ๑๒๐ ชิ้น
๑.๓ NUT	จำนวน ๓๘๔ ชิ้น

๒. คุณสมบัติทั่วไป

- ๒.๑ ใช้ตามกระดูกสันหลังส่วนอก เอว และกระดูกขาครัม
- ๒.๒ ใช้ตามกระดูกสันหลังโดยติดตั้ง ได้สะดวกทางด้านบน (Top Loading)
- ๒.๓ ใช้ตามกระดูกสันหลัง โดยสามารถทำได้ทั้งทางด้านหน้า และด้านหลัง

๓. คุณสมบัติเฉพาะ

- ๓.๑ วัสดุทำจากโลหะไททาเนียม แบบ medical grade (Ti ๖AL ๔V ELI) Material
- ๓.๒ มีเครื่องมือให้ยืมใช้ในการประกอบ ติดตั้งโลหะตามกระดูกสันหลังจนเสร็จสมบูรณ์
- ๓.๓ มีเครื่องมือ เอาหมอนรองกระดูกออก เพื่อทำการเชื่อมปล้องกระดูกด้านหน้า (Anterior interbody fusion)
- ๓.๔ สามารถนั่ง ฆ่าเชื้อโรคด้วยความร้อนเพื่อการปลอดเชื้อ โดยไม่เสียคุณสมบัติและความแข็งแรง
- ๓.๕ ผลิตภัณฑ์ได้รับรองมาตรฐานจากสถาบันที่ตรวจสอบคุณสมบัติเฉพาะด้าน M-TEC
- ๓.๖ สกรู ลักษณะเป็น CONE SHAPE ลักษณะร่องเกลียวจะลึกลงจากปลาย แล้วค่อยๆ ตื้นขึ้นไปจนถึงคอเพื่อเพิ่มการยึดกระดูกให้แน่นและเพิ่มความแข็งแรงของคอ screw โดยเกลียวล่างสุดของสกรู จะเป็นมุมแหลม และมีความคมจากปลายล่างแล้วค่อยๆ ทุ้มมากขึ้นเรื่อยๆ จนถึงคอของสกรู ปลายล่างสุด มีลักษณะทุ้ม ป้องกันการทะลุออกนอก Pedicel
- ๓.๗ ร่องของหัว screw ตรงปากทางเข้าใหญ่กว่าขนาดของ Rod เพื่อให้ใส่ Rod ได้ง่าย
- ๓.๘ ร่องเกลียวของ screw มีขนาด ๑.๗๕,๒.๕ mm ทำให้มีการยึดเกาะของเกลียว screw กับกระดูกได้ดี
- ๓.๙ มีสกรูแบบหัวหมุนไม่ได้ (mono screw) , หัวหมุนได้ (Poly axial screw), แบบปลายเปิด ด้านข้าง (Semi open screw) และ Reduction screw ให้เลือกใช้
- ๓.๑๐ สกรู Semi Open ช่วยในการใส่ Rod ให้ง่ายขึ้น
- ๓.๑๑ สกรู Reduction Cancellous ใช้ในกรณีของ Osteoporosis
- ๓.๑๒ สกรู Iliac (Poly Axial) มีเส้นผ่าศูนย์กลาง ๖.๕ มิลลิเมตร ความยาว ๖๐,๗๐,๘๐,๙๐,๑๐๐ มิลลิเมตร และเส้นผ่าศูนย์กลาง ๗.๕ มิลลิเมตร ความยาว ๗๐,๘๐ มิลลิเมตร ใช้ในกรณีต้องการความแข็งแรงเพิ่มขึ้น

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ

(นายชินวัฒน์ ศรีใส)

ลงชื่อ.....กรรมการ

(นายธวัชชัย อมรมรกต)

ลงชื่อ.....กรรมการ

(นายพงษ์พฤกษ์ บุญวิเศษ)

- ๓.๑๓ สกรู มีความยาวตั้งแต่ ๒๕-๕๐ มิลลิเมตร (ต่างกันขนาดละ ๕ มิลลิเมตร) เส้นผ่าศูนย์กลาง ตั้งแต่ ๔.๕- ๙.๐ มิลลิเมตร (ต่างกันขนาดละ ๐.๕ มิลลิเมตร) หรือมากกว่าเพื่อใช้ในรายที่ ต้องการทำ Revision
- ๓.๑๔ ร็อด (Rod) มีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ๕.๐,๕.๕ มิลลิเมตร และมีความยาว ๔๕-๔๐๐ มิลลิเมตร โดยขนาดต่างกันขนาดละ ๑๐ mm ซึ่งได้ตัดมาให้เรียบร้อยแล้ว
- ๓.๑๕ ทรานสเวอร์สขอเกี่ยว (crosslink) เป็นแบบเข้าทางด้านข้าง โดย Rod ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ๓.๐ mm ความยาวRodตั้งแต่ ๖๐-๙๐ ขนาดต่างกันขนาดละ ๑๐ mm ซึ่งตัดมาเรียบร้อยแล้ว ยึด Rod ด้วยระบบ Locking Screw เพียงขั้นเดียว (One Step Locking) เกลียวของ Locking Nut เป็นแบบ Buttress ป้องกันการเกิดการหมุนกลับของ Nut ในตัว
- ๓.๑๖ มี Cage ลักษณะเป็นกระสุน พร้อมอุปกรณ์การผ่าตัดที่จะใช้ทำ Interbody fusion
- ๓.๑๗ มีเครื่องมือเอาหมอนรองกระดูกออก ใช้ปั่นเพื่อขูดหมอนรองกระดูกออกด้วยมือ ลักษณะปลาย เป็นสี่เหลี่ยมซึ่งมีขนาดกว้าง ตั้งแต่ ๕ mm - ๑๔ mm (ต่างกันขนาดละ ๑ mm)
- ๓.๑๘ 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
- ๓.๑๙ มีเครื่องมือ Reduction (๑ ชุด)
- ๓.๑๙.๑ สำหรับใช้ในการช่วยปรับ Rod เข้าสู่หัว Screw
- ๓.๑๙.๒ ดึงกระดูกสันหลังเคลื่อนที่ให้กลับเข้าที่ได้ง่าย
- ๓.๑๙.๓ ช่วยจัดกระดูกสันหลังคดหรือหลังค่อมให้กลับที่ได้ง่าย
- ๓.๑๙.๔ ทำหน้าที่แทน Screw หัวยาว (Long Head Screw) โดยมี Screw ซึ่งออกแบบเพิ่ม เป็นพิเศษ จาก Screw ปกติ โดยมีเกลียวภายนอกรับกับเครื่องมือได้พอดี

เงื่อนไขอื่นๆ

๑. เป็นผลิตภัณฑ์ที่ทางโรงพยาบาลเคยใช้มาก่อน หรือผ่านการทดลองประเมินว่ามีประสิทธิภาพในการใช้งานในโรงพยาบาล เพื่อความปลอดภัยของผู้ป่วย
๒. บริษัทยินยอมให้ยืมเครื่องมือสำหรับผ่าตัดและเป็นผู้รับผิดชอบในการขนส่งมาโรงพยาบาล โดยไม่คิดค่าใช้จ่าย และส่งผู้ชำนาญการในการใช้เครื่องมือเข้าร่วมและช่วยเหลือในการผ่าตัด อย่างน้อย ๑ คนโดยไม่มีค่าใช้จ่ายเพิ่มเติม
๓. หลังจากส่งมอบผลิตภัณฑ์แล้ว หากมีความชำรุดเสียหายในบางชิ้นหรือบางส่วน บริษัทยินยอมให้ แลกเปลี่ยนหรือชดเชยผลิตภัณฑ์ที่ไม่ชำรุดเสียหายโดยไม่คิดราคา และมีอายุของผลิตภัณฑ์ เกิน ๑ ปีขึ้นไป
๔. ต้องมีหนังสือใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ หรือใบจดทะเบียนสถาน ประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ และหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ที่ออก ให้โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
๕. บริษัทผู้เสนอราคาต้องได้รับการแต่งตั้งให้เป็นตัวแทนจำหน่ายจากผู้ผลิต หรือตัวแทนจำหน่ายใน ประเทศไทยโดยให้ยื่นขณะเข้าเสนอราคา
๖. โรงงานที่ผลิตได้รับมาตรฐาน ISO ๙๐๐๑:๒๐๑๕

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ

(นายชินวัฒน์ ศรีใส)

ลงชื่อ.....กรรมการ

(นายรัชชัย อมรมรกต)

ลงชื่อ.....กรรมการ

(นายพงษ์ฤกษ์ บุญวิเศษ)