รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ

โลหะดามกระดูกสันหลังส่วนคอชนิดเปิดแผลทางด้านหลัง

(Posterior Cervical Stabilization System)

1. คุณสมบัติในการใช้งาน

ใช้ในการแก้ไขพยาธิสภาพของผู้ป่วยที่เกิดการบาดเจ็บที่กระดูกสันหลังส่วนคอ หรือ ข้อถูกทำลายจากความเสื่อมสภาพจากพยาธิสภาพของโรคที่ทำให้เกิดความไม่มั่นคง โดยการยึดตรึงด้วยโลหะดามกระดูกสันหลัง ส่วนคอ (Posterior Cervical Screw and Rod) โดยวิธีการผ่าตัดจากทางด้านหลัง

2. คุณสมบัติทั่วไป

2.1 ผลิตจากโลหะปลอดสนิม ไทเทเนียมอัลลอยด์

2.2 สามารถนึ่งฆ่าเชื้อด้วยวิธีการอบด้วยความร้อนเพื่อทำให้ปราศจากเชื้อ โดยไม่เสียคุณสมบัติ และ ความแข็งแรง

3. คุณสมบัติทางเทคนิค ประกอบด้วย

3.1 Pedicular Screw สกรูยึดกระดูกสันหลัง แบบหัวหมุนได้ (Poly-axial screw) มีให้เลือก 4 แบบ

3.1.1 เกลียวชนิด Cancellous threaded ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง 3.5 มิลลิเมตร ความยาวตั้งแต่ 8-26 มิลลิเมตร เพิ่มขึ้นทีละ 2 มิลลิเมตร ตามขนาดของสกรู

3.1.2 เกลียวชนิด Cancellous threaded ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง 4.0 ความยาวตั้งแต่ 8-30 มิลลิเมตร เพิ่มขึ้นทีละ 2 มิลลิเมตร ตามขนาดของสกรู

3.1.3 เกลียวชนิด Cancellous Offset threaded ช่วงโคนสกรูเรียบไม่มีเกลียวสกรู มีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง 3.5 มิลลิเมตร ความยาวตั้งแต่ 22-30 มิลลิเมตร เพิ่มขึ้นทีละ 2 มิลลิเมตร ตามขนาดของสกรู

3.1.4 เกลียวชนิด Cortex threaded ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง 3.5 มิลลิเมตร ความยาวตั้งแต่ 28-42 มิลลิเมตร เพิ่มขึ้นทีละ 2 มิลลิเมตรตามขนาดของสกรู

3.2 Rod แท่งโลหะดามกระดูกสันหลังมี 2 แบบ

3.2.1 แบบขนาดเท่ากันตลอดแท่งโลหะ ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง 4.0 มิลลิเมตร และมีความยาวที่ตัดแล้วพร้อมใช้งานให้เลือกใช้ตั้งแต่ 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 75, 115 และ 235 มิลลิเมตร ตามความเหมาะสม และสามารถตัดและดัดโค้งงอได้

3.2.2 แบบขนาดไม่เท่ากันตลอดแท่งโลหะ ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง 4.0 มิลลิเมตร ต่อกับขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง 6.0 มิลลิเมตร (Dual rod 4.0/6.0) และมีความยาว 280 และ 480 มิลลิเมตรให้เลือกใช้ตามความเหมาะสม

3.3 Inner Screw_ใช้สำหรับยึด Rod ให้แน่นติดกับ Screw ร่องเป็นหกเหลี่ยม

3.4 อุปกรณ์ประกอบเพิ่มเติม ประกอบด้วย

3.4.1 Cross Link ชุดแท่งโลหะดามกระดูกสันหลัง แบบวางขวางแนวกระดูกสันหลัง_แบบแยกส่วนโดย 1 ชุด ประกอบด้วย แท่งโลหะกลม 1 ชิ้น และตะขอเกี่ยวเพื่อเชื่อมต่อแท่งโลหะที่อยู่ในแนวกระดูก จำนวน 2 ชิ้น

3.4.2 Cervical Hook ชุดตะขอเกี่ยวกระดูกสันหลังส่วนคอ มีแบบตรง, เอียงซ้ายและเอียงขวา ให้เลือกใช้ตามความเหมาะสม

.....

.....

.....

3.4.3 Side Connector ชุดต่อแท่งโลหะด้านข้างแบบเป็นหัวสกรู ใช้เชื่อมต่อกับแท่งโลหะกลมขนาด 4 มิลลิเมตร

3.4.4 Connector Rod ชุดต่อแท่งโลหะ ขนาด 4 มิลลิเมตร ใช้ในกรณีที่ต้องการเพิ่มหรือต่อโลหะดามกระดูกสันหลังจากที่เคยใส่มาแล้วโดยไม่ต้องเปลี่ยนหรือถอดที่มีอยู่เดิม มี 2 แบบ

- แบบแท่งโลหะกลมวางอยู่ในแนวเดียวกัน (Alignment Connector)
- แบบแท่งโลหะกลมวางอยู่ในแนวขนานกัน (Parallel Connector)

3.4.5 Midline Plate แผ่นโลหะยึดกะโหลกศีรษะส่วนหลัง

- Occiput Plate แผ่นโลหะยึดกระดูกกะโหลกศีรษะส่วนหลัง มีลักษณะเป็นรูปสามเหลี่ยม สามารถต่อเชื่อมกับแท่งโลหะดามกระดูกสันหลัง (Rod) ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง 4 มิลลิเมตรได้ มีขนาดให้เลือกใช้ คือ 40, 50 และ 60 มิลลิเมตร
- Occiput Screw สกรูยึดกระดูกกะโหลกศีรษะส่วนหลัง มีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง 4.5 และ 5.0 มิลลิเมตร มีความยาวตั้งแต่ 4-18 มิลลิเมตร เพิ่มขึ้นทีละ 2 มิลลิเมตร ตามขนาดของสกรู

4. **การบรรจุหีบห่อ** บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานที่กำหนด

5. **เงื่อนไขเฉพาะ**

5.1 เป็นผลิตภัณฑ์ของประเทศไทย เป็นของใหม่ไม่เคยใช้งานมาก่อน

5.2 มีเครื่องมือให้ยืมใช้พร้อมตัวแทนเข้าช่วยในการประกอบติดตั้งโลหะดามกระดูกจนเสร็จสมบูรณ์ บริษัทผู้ผลิตได้ผ่านการรับรองระบบคุณภาพการผลิตเครื่องมือแพทย์สากล ISO 13485

5.3 บริษัทที่ต้องการเข้าร่วมการประกวดราคาระบบอิเล็กทรอนิกส์(e-bidding) ต้องได้รับการตรวจสอบคุณลักษณะและแคตตาล็อก โดยแพทย์ผู้ใช้ก่อนทุกครั้ง

.....

.....

.....