

## คุณลักษณะเฉพาะ

โลหะตามกระดูกสันหลังชนิดใส่ผ่าน Pedicle ด้วยวิธี Percutaneous (Percutaneous Pedicular Screw) และสามารถใช้ร่วมกับชุดโลหะยึดตรึงกระดูกสันหลังชนิดแก้ไขกระดูกสันหลังผิดรูปด้วยเครื่องมือช่วยพิเศษเฉพาะ Pedicle (Pedicular Screw)

### 1. ความต้องการ

โลหะตามกระดูกสันหลังชนิดใส่ผ่าน Pedicle ด้วยวิธี Percutaneous Screw และ Pedicular Screw

### 2. วัตถุประสงค์การใช้งาน

Percutaneous Pedicular Screw ใช้สำหรับผ่าตัดตามกระดูกสันหลังส่วน ออก และเอว ที่เกิดความผิดปกติ จากรอยโรคหรืออุบัติเหตุ

Pedicular Screw ใช้สำหรับผ่าตัดตามกระดูกสันหลังส่วน ออก และเอว ที่เกิดความผิดปกติจากรอยโรคหรืออุบัติเหตุ เช่น ในผู้ป่วยที่มีกระดูกสันหลังผิดรูป โกง ภาวะกระดูกเสื่อม กระดูกพรุนหรือบาง และความผิดปกติของกระดูกสันหลังต่าง ๆ

### 3. คุณสมบัติทั่วไป

3.1 ผลิตจากวัสดุปลอดสนิม ชนิด Titanium

3.2 มีคุณสมบัติทึบรังสี (Radiopaque)

3.3 สามารถทำให้ปราศจากเชื้อได้

3.4 มีความแข็งแรงสูง และมีคุณสมบัติที่เข้ากันได้กับกระดูกของผู้ป่วย (Biocompatibility)

### 4. คุณสมบัติเฉพาะในการออกแบบ

4.1 ประกอบไปด้วย Pedicular screw, Rod และ Set screw

- Pedicular screw เป็นชนิดมีรูตลอดความยาวของสกรู (Cannulated screw) สำหรับร้อยผ่านลวดนำทาง (Guide Wire) และมีร่องสำหรับใส่ Rod ที่ด้านบนของหัวสกรู เป็นชนิด Multiaxial screw ซึ่งมีขนาดต่าง ๆ ดังต่อไปนี้
- ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง 5.5 มิลลิเมตร ความยาว 35, 40, 45 และ 50 มิลลิเมตร
- ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง 6.5 มิลลิเมตร ความยาว 35, 40, 45, 50 และ 55 มิลลิเมตร
- ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง 7.5 มิลลิเมตร ความยาว 30, 35, 40, และ 45 มิลลิเมตร

.....  
 .....  
 .....  
 ศิริพร

4.2 Pedicular screw เป็นชนิดไม่มีรูตลอดความยาวของสกรูมีร่องสำหรับใส่ Rod ที่ด้านบนของหัวสกรู มี 2 ชนิด ได้แก่

- Fixed angled screw มีขนาดต่าง ๆ ดังนี้
- ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง 4.5 มิลลิเมตร ความยาว 25, 30, 35, 40, 45 และ 50 มิลลิเมตร
- ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง 5.0 มิลลิเมตร ความยาว 25, 30, 35, 40, 45 และ 50 มิลลิเมตร
- ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง 5.5 มิลลิเมตร ความยาว 25, 30, 35, 40, 45, 50 และ 55 มิลลิเมตร
- ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง 6.0 มิลลิเมตร ความยาว 30, 35, 40, 45, 50 และ 55 มิลลิเมตร
- ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง 6.5 มิลลิเมตร ความยาว 30, 35, 40, 45, 50 และ 55 มิลลิเมตร
- ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง 7.5 มิลลิเมตร ความยาว 30, 35, 40, 45, 50 และ 55 มิลลิเมตร

4.3 Multi axial screw มีขนาดต่าง ๆ ดังนี้


- ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง 4.5 มิลลิเมตร ความยาว 25, 30, 35, 40 และ 45 มิลลิเมตร
- ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง 5.0 มิลลิเมตร ความยาว 25, 30, 35, 40, 45 และ 50 มิลลิเมตร
- ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง 5.5 มิลลิเมตร ความยาว 25, 30, 35, 40, 45, 50 และ 55 มิลลิเมตร
- ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง 6.5 มิลลิเมตร ความยาว 30, 35, 40, 45, 50, 55 และ 60 มิลลิเมตร
- ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง 7.5 มิลลิเมตร ความยาว 30, 35, 40, 45, 50, 55 และ 60 มิลลิเมตร
- ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง 8.5 มิลลิเมตร ความยาว 40, 45 และ 50 มิลลิเมตร

4.4 Rod มี 4 แบบ ดังนี้

- Pre-bent Rod เป็นแท่งโค้งพร้อมใช้ ผลิตจากวัสดุปลอดสนิม Titanium มีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง 5.5 มิลลิเมตร ความยาว 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95 และ 100 มิลลิเมตร
- Rod ตรงแบบสำเร็จรูป ผลิตจากวัสดุปลอดสนิม Titanium ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง 5.5 มิลลิเมตร สามารถตัดได้ความยาว 70, 80, 90, 100, 110, 120, 130, 140, 150, 160, 170, 180, 190, 200, 220, 240, 260 และ 500 มิลลิเมตร
- Rod ตรง ผลิตจากวัสดุปลอดสนิม ชนิด Cobalt Chrome ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง 5.5 มิลลิเมตร ความยาว 500 มิลลิเมตร มีชนิดแข็งแรง
- Rod ตรง ผลิตจากวัสดุปลอดสนิม ชนิด Cobalt Chrome Plus ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง 5.5 มิลลิเมตร ความยาว 500 มิลลิเมตร แข็งแรงพิเศษ

4.5 Set Screw เป็นชนิดเด็ดหัวได้ (Break-off Set Screw) ใช้สำหรับยึด Rod ให้ติดแน่นกับหัว Screw

4.6 Hook มีร่องสำหรับใส่ Rod อยู่ด้านบนของหัว Hook

  
 .....  
 .....  
 .....  
 .....

4.7 Rod Connector ใช้สำหรับต่อความยาวของ Rod มี 2 รูปทรง ได้แก่

- Axial connector คือ Rod connector ที่ต่อ Rod ตรงอยู่ในแนวแกนเดียวกัน ใช้ต่อ Rod ขนาด 5.5 มิลลิเมตร เข้ากับ Rod ขนาด 5.5 มิลลิเมตร
- Domino connector คือ Rod connector ที่ต่อ Rod ในแนวขนานกัน ใช้ต่อ Rod ขนาด 5.5 มิลลิเมตร เข้ากับ Rod ขนาด 5.5 หรือ 6.5 มิลลิเมตร

4.8 ประกอบไปด้วยแท่งโลหะตามกระดูกสันหลังแนวขวาง (Crosslink plate) ใช้ร่วมกับ Rod ขนาดเส้นผ่านศูนย์กลาง 5.5 มิลลิเมตร ซึ่งมี 2 ชนิด คือ

- แบบปรับความยาวไม่ได้ (Fixed Plate) มีขนาดความยาวต่าง ๆ ได้แก่ 16, 19, 22, 25 มม.
- แบบปรับความยาวได้ (Multi-span Plate) มีขนาดต่าง ๆ ได้แก่
- ขนาดความยาวปรับได้ระหว่าง 28-30 มม.
- ขนาดความยาวปรับได้ระหว่าง 30-34 มม.
- ขนาดความยาวปรับได้ระหว่าง 34-36 มม.
- ขนาดความยาวปรับได้ระหว่าง 36-39 มม.
- ขนาดความยาวปรับได้ระหว่าง 39-45 มม.
- ขนาดความยาวปรับได้ระหว่าง 45-57 มม.
- ขนาดความยาวปรับได้ระหว่าง 58-80 มม.

4.9 มีเครื่องมือช่วยพิเศษในการผ่าตัดแก้ไขกระดูกสันหลังผิดปกติ มี 2 ชุด ให้เลือก ได้แก่

- Smartlink Instrument Set เป็นเครื่องมือช่วยตัดกระดูกสันหลังในระดับที่ผิดปกติช่วยให้กระดูกสันหลังคืนรูปเสมือนเดิม โดยเครื่องมือมีลักษณะเป็นท่อครอบกับหัวของสกรู
- VCM Instrument Set เป็นเครื่องมือช่วยตัดกระดูกสันหลังในระดับที่ผิดปกติช่วยให้กระดูกสันหลังกลับคืนรูปเสมือนเดิม โดยเครื่องมือ มีลักษณะเป็นแท่งจับกับหัวของสกรู

4.10 PSO Instrument เป็นเครื่องมือใช้ตัดกระดูกสันหลังส่วนที่ผิดปกติ โดยวัตถุประสงค์ที่เหมาะสม เพื่อปรับให้กระดูกสันหลังอยู่ในแนวที่เป็นปกติ และมีตัวช่วยป้องกันความเสียหายที่จะเกิดขึ้นกับเส้นประสาทหรือไขกระดูกสันหลังและเส้นเลือดต่าง ๆ ในบริเวณที่จะทำการตัดกระดูกสันหลังส่วนที่ผิดปกติ

.....  
 .....  
 .....  
 คุศลท

5. เงื่อนไขเฉพาะ

- 5.1 เป็นของใหม่ ไม่เคยใช้งานมาก่อน
- 5.2 บริษัทยินดีให้ยืมเครื่องมือเพื่อใช้ในการผ่าตัดพร้อมเจ้าหน้าที่บริษัทมาช่วยผ่าตัดทุกครั้ง
- 5.3 บริษัทผู้ผลิตได้ผ่านการรับรองระบบคุณภาพการผลิตเครื่องมือแพทย์สากล ISO 13485 ISO 9001
- 5.4 สินค้าผ่านการรับรองคุณภาพ จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.)
- 5.5 บริษัทที่ต้องการเข้าร่วมการประกวดราคาระบบอิเล็กทรอนิกส์(e-bidding) ต้องนำเครื่องมือมาให้แพทย์ผ่าตัดตรวจสอบคุณลักษณะและแคตตาล็อก โดยแพทย์ผู้ใช้อีก่อนทุกครั้ง

.....  
.....  
.....  
.....  
.....

## คุณลักษณะเฉพาะ

วัสดุแทนหมอนรองกระดูกสันหลังเพื่อเชื่อมต่อกระดูกสันหลังส่วนอก-เอว

(Interbody Fusion Cage; Capstone Lumbar PEEK)

1. ความต้องการ  
วัสดุแทนหมอนรองกระดูกสันหลังเพื่อเชื่อมต่อกระดูกสันหลังส่วนอก-เอว
2. วัตถุประสงค์การใช้งาน  
ใช้ทดแทนหมอนรองกระดูกสันหลังส่วนอก-เอวที่ชำรุดเสียหายจากการบาดเจ็บหรือจากพยาธิสภาพของโรค
3. คุณสมบัติเฉพาะทางเทคนิค
  - 3.1 ผลิตจากวัสดุชนิด POLYETHERETHERKETONE (PEEK)
  - 3.2 ความแข็งแรงสูง และมีคุณสมบัติที่เข้ากันได้กับกระดูกของผู้ป่วย (Biocompatibility)
  - 3.3 มีคุณสมบัติไม่ทึบรังสี (Radiolucent)
4. คุณสมบัติเฉพาะในการออกแบบ
  - 4.1 มีขนาดต่าง ๆ กันดังนี้
    - ขนาดความสูง 8 มิลลิเมตร ความกว้าง 10 มิลลิเมตร มีความยาวตั้งแต่ 22, 26 และ 32 มิลลิเมตร
    - ขนาดความสูง 10 มิลลิเมตร ความกว้าง 10 มิลลิเมตร มีความยาวตั้งแต่ 22, 26 และ 32 มิลลิเมตร
    - ขนาดความสูง 12 มิลลิเมตร ความกว้าง 10 มิลลิเมตร มีความยาวตั้งแต่ 22, 26 และ 32 มิลลิเมตร
    - ขนาดความสูง 14 มิลลิเมตร ความกว้าง 10 มิลลิเมตร มีความยาวตั้งแต่ 22, 26 และ 32 มิลลิเมตร
  - 4.2 มีช่องว่างตรงกลางสำหรับใส่สารทดแทนกระดูก (Bone Graft)
  - 4.3 มีรูปทรงนูนออกทั้งสองด้าน บนและล่าง (Biconvex) เพื่อความพอดีกับช่องว่างระหว่างข้อกระดูกสันหลังของผู้ป่วย
  - 4.4 ปลายของ Cage มีลักษณะเป็นหัวกระสุนที่มีปลายเรียวมน ช่วยให้ง่ายต่อการใส่ โดยจะช่วยขยายช่องว่างระหว่างข้อกระดูกสันหลังของผู้ป่วย (Self-distraction)
  - 4.5 มีเครื่องหมาย (Marker) ผลิตจาก Titanium สำหรับเป็นจุดสังเกตตำแหน่งของการใส่ Cage ในจอภาพเอ็กซเรย์
5. การบรรจุหีบห่อ บรรจุในบรรจุภัณฑ์ปลอดเชื้อ (Sterile package)

.....  
.....  
.....

## 6. เงื่อนไขเฉพาะ

6.1 เป็นของใหม่ ไม่เคยใช้งานมาก่อน

6.2 บริษัทยินดีให้ยืมเครื่องมือเพื่อใช้ในการผ่าตัดพร้อมเจ้าหน้าที่บริษัทมาเข้าช่วยผ่าตัดทุกครั้ง

6.3 บริษัทผู้ผลิตได้ผ่านการรับรองระบบคุณภาพการผลิตเครื่องมือแพทย์สากล ISO 13485 ISO 9001

6.4 ผลิตภัณฑ์ มีอายุการใช้งาน ระบุด้านข้างกล่อง

6.5 บริษัทที่ต้องการเข้าร่วมการประกวดราคาระบบอิเล็กทรอนิกส์(e-bidding) ต้องนำเครื่องมือมาให้แพทย์  
ผ่าตัดตรวจสอบคุณลักษณะและแคตตาล็อก โดยแพทย์ผู้ใช้อีก่อนทุกครั้ง

.....  
.....  
.....  
.....  
.....