

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ

โลหะตามกระดูกสันหลังส่วนคอชนิดเปิดแผลทางด้านหน้า (Anterior Cervical Plate & Screw)

๑. วัตถุประสงค์ในการใช้งาน

ใช้ในการแก้ไขพยาธิสภาพและรักษาผู้ป่วยที่เกิดการบาดเจ็บที่กระดูกสันหลังส่วนคอ หรือถูกทำลายจากความเสื่อมเนื่องจากโรคที่ทำให้เกิดความไม่มั่นคง เป็นการยึดตรึงด้วยแผ่นโลหะตามกระดูกสันหลังส่วนคอ (Anterior Cervical Plate) ชนิดเปิดแผลทางด้านหน้า

๒. คุณสมบัติทั่วไป

๒.๑ ผลิตจากโลหะปลอดสนิมไทเทเนียม ชนิด Pure Titanium และ Titanium Alloy

๒.๒ สามารถอบฆ่าเชื้อด้วยวิธีการอบด้วยไอน้ำความร้อนสูง Autoclavable โดยไม่เสียคุณสมบัติ และความแข็งแรง

๓. คุณสมบัติทางเทคนิค

๓.๑ Anterior Cervical Plate

- โลหะตามกระดูกคอซึ่งมีลักษณะเป็นแผ่นโลหะ (Plate) มีลักษณะโค้งรับกับด้านหน้าของกระดูกสันหลังส่วนคอ มีให้เลือก ๔ แบบ คือ แบบ ๑ ระดับ, ๒ ระดับ, ๓ ระดับ และ ๔ ระดับ

- แผ่นโลหะตามกระดูกสันหลังส่วนคอ ขนาด ๑ Level-ผลิตจาก Pure Titanium และขนาด ๒,๓,๔ Level-ผลิตจาก Titanium Alloy

- มี Locking screw อยู่บนแผ่นโลหะ ซึ่งอยู่ระหว่างช่องใส่สกรู แบบขันเกลียวปิดล็อคหัวสกรู

- แผ่นโลหะมีความกว้าง (width) ขนาด ๑๖.๐ มิลลิเมตร

- แผ่นโลหะมีความหนา (Thickness) ๒.๕ มิลลิเมตร

- แผ่นโลหะมีความยาว (Total length) ๒๒ มิลลิเมตร ถึง ๙๒ มิลลิเมตร ตามขนาดของแผ่นโลหะ

- มีระยะห่างระหว่างรู (Holes Spacing) ๑๔ มิลลิเมตร ถึง ๘๔ มิลลิเมตร ตามขนาดของแผ่นโลหะ

๓.๒ Anterior Cervical Screw

- สกรูยึดแผ่นโลหะ เป็นแบบเกลียวหยาบ (Cancellous Screw) มี ๒ ขนาด

- ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ๔.๐ มม. มีความยาว ๑๐-๑๖ มิลลิเมตร เพิ่มขึ้นทีละ ๒ มิลลิเมตร

- ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ๔.๕ มม. มีความยาว ๑๒-๑๕ มิลลิเมตร เพิ่มขึ้นทีละ ๑ มิลลิเมตร

- สกรูยึดกระดูกสามารถทำมุมเฉียงในแนว Convergent ได้สูงสุด ๖ องศาและแนว Cephalad/Cauded สูงสุด ๑๒ องศา

๔. การบรรจุหีบห่อ บรรจุอยู่ในกล่องใส่เครื่องมือของบริษัทผู้ผลิต

๕. เงื่อนไขเฉพาะ

๕.๑ เป็นผลิตภัณฑ์ของประเทศไทย

๕.๒ เป็นของใหม่ไม่เคยใช้งานมาก่อน

๕.๓ บริษัทยินดีให้ยืมเครื่องมือเพื่อใช้ในการผ่าตัดพร้อมเจ้าหน้าที่บริษัทมาช่วยผ่าตัดทุกครั้ง

๕.๔ บริษัทผู้ผลิตได้ผ่านการรับรองระบบคุณภาพการผลิตเครื่องมือแพทย์สากล ISO ๑๓๔๘๕

๕.๕ เป็นสินค้าได้รับการจดทะเบียนผลิตภัณฑ์มาตรฐานอุตสาหกรรม จากสำนักงานมาตรฐานอุตสาหกรรมไทย

๕.๖ สินค้าผ่านการรับรองคุณภาพจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อ.ย.)

๕.๗ มีใบรับรองการทดสอบคุณภาพความแข็งแรงและส่วนประกอบทางเคมี โดยสถาบันการศึกษาของรัฐหรือสถาบันเทคโนโลยีโลหะและวัสดุแห่งชาติ

๕.๘ บริษัทต้องนำเครื่องมือมาให้แพทย์ผ่าตัดทดลองใช้พร้อมรับการประเมินก่อนเข้าร่วมระบบ E-bidding

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ

ลงชื่อ.....กรรมการ

ลงชื่อ.....กรรมการ

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ

วัสดุเสริมความแข็งแรงทดแทนปล้องกระดูกหรือกระดูกสันหลังส่วนคอ (MESH CAGE)

๑. วัตถุประสงค์

เป็นวัสดุเสริมความแข็งแรงทดแทนปล้องกระดูกหรือกระดูกสันหลังส่วนคอใช้ทดแทนปล้องกระดูกสันหลังที่เสื่อมสภาพ ให้มีความแข็งแรง

๒. คุณสมบัติทั่วไป

๒.๑ ผลิตจากโลหะปลอดสนิม Titanium Alloy (Implant Grade)

๒.๒ สามารถอบฆ่าเชื้อด้วยความร้อนสูง (Autoclavable) เพื่อการทำให้ปราศจากเชื้อโรคได้

๓. คุณสมบัติทางเทคนิค

๓.๑ CERVICAL MESH มีลักษณะเป็นแท่งโลหะกลม มีลายเป็นรูปร่างริตลอดแท่งโลหะกลม มีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางและความยาวให้เลือกดังนี้

- มีขนาด Ø ๑๐, ๑๒, ๑๔ และ ๑๖ มิลลิเมตร
- มีความยาว ๓๐ และ ๗๐ มิลลิเมตร

๔. การบรรจุหีบห่อ บรรจุอยู่ในกล่องใส่เครื่องมือของบริษัทผู้ผลิต

๕. เงื่อนไขเฉพาะ

๕.๑ เป็นผลิตภัณฑ์ของประเทศไทย

๕.๒ เป็นของใหม่ไม่เคยใช้งานมาก่อน

๕.๓ บริษัทยินดีให้ยืมเครื่องมือเพื่อใช้ในการผ่าตัดพร้อมเจ้าหน้าที่บริษัทมาเข้าช่วยผ่าตัดทุกครั้ง

๕.๔ บริษัทผู้ผลิตได้ผ่านการรับรองระบบคุณภาพการผลิตเครื่องมือแพทย์สากล ISO ๑๓๔๘๕

๕.๕ เป็นสินค้าได้รับการจดทะเบียนผลิตภัณฑ์มาตรฐานอุตสาหกรรม จากสำนักงานมาตรฐานอุตสาหกรรมไทย

๕.๖ สินค้าผ่านการรับรองคุณภาพจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อ.ย.)

๕.๗ มีใบรับรองการทดสอบคุณภาพความแข็งแรงและส่วนประกอบทางเคมี โดยสถาบันการศึกษาของรัฐ หรือสถาบันเทคโนโลยีโลหะและวัสดุแห่งชาติ

๕.๘ บริษัทต้องนำเครื่องมือมาให้แพทย์ผ่าตัดทดลองใช้พร้อมรับการประเมินก่อนเข้าร่วมระบบ E-bidding

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ

ลงชื่อ.....กรรมการ

ลงชื่อ.....กรรมการ

รายละเอียดคุณสมบัติเฉพาะ

สารทดแทนกระดูกสำหรับวัสดุทดแทนหมอนรองกระดูกสันหลังส่วนคอ (Cervical PEEK Cage)

๑. วัตถุประสงค์

สารทดแทนสำหรับวัสดุทดแทนหมอนรองกระดูกสันหลังส่วนคอ ใช้สำหรับยึดตามกระดูกสันหลังในโรคกระดูกสันหลังเสื่อม กระดูกสันหลังหักและเคลื่อน และความผิดปกติของกระดูกสันหลังต่างๆ โดยใช้ร่วมกับ Cervical PEEK Cage

๒. คุณสมบัติทั่วไป

๒.๑ ผลิตภัณท์จากการสังเคราะห์ Hydroxaypatite ประมาณ ๖๐% และ Beta-Tri Calcium Phosphate ประมาณ ๔๐% ซึ่งไม่เป็นพิษต่อร่างกาย สำหรับสารทดแทนกระดูก

๒.๒ บรรจุในบรรจุภัณท์ปลอดเชื้อ สามารถใช้งานได้ทันที

๓. คุณสมบัติทางเทคนิค

๓.๑ มีรูปร่างเป็นทรงกระบอกขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ๑๐ มิลลิเมตร

๓.๒ มีลักษณะเป็นรูพรุนแต่ละรูเชื่อมต่อกัน Porosity ๘๓%

๓.๓ มีขนาดความสูง ๔, ๕, ๖ และ ๗ มิลลิเมตร

๔. การบรรจุหีบห่อบรรจุในบรรจุภัณท์ปลอดเชื้อ (Sterile Package)

๕. เงื่อนไขเฉพาะ

๕.๑ เป็นของใหม่ไม่เคยใช้งานมาก่อน

๕.๒ ผลิตภัณท์มีอายุการใช้งาน ระบุด้านข้างกล่อง

๕.๓ บริษัทผู้ผลิตได้ผ่านการรับรองระบบคุณภาพการผลิตเครื่องมือแพทย์สากล ISO ๑๓๔๘๕, ISO ๙๐๐๑

๕.๔ เป็นสินค้าได้รับการจดทะเบียนผลิตภัณท์มาตรฐานอุตสาหกรรม จากสำนักงานมาตรฐานอุตสาหกรรมไทย

๕.๕ สินค้าผ่านการรับรองคุณภาพจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อ.ย.)

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ

ลงชื่อ.....กรรมการ

ลงชื่อ.....กรรมการ