

## คุณลักษณะเฉพาะ

สกรูยึดแผ่นโลหะชนิดหัวล็อก ทุกขนาด ( Locking Screw, All Size )

ศูนย์การแพทย์ปัญญานันทภิกขุ ชลประทาน มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ

### 1. คุณลักษณะเฉพาะ

#### 1.1 คุณลักษณะเฉพาะในการใช้งาน

ใช้ร่วมในการแก้ไขพยาธิสภาพของผู้ป่วยที่เกิดภาวะของกระดูกหัก หรือ แตร้าว ในส่วนต่างๆ ของร่างกาย โดยการยึดตรึงด้วยแผ่นโลหะตามกระดูกชนิดมีหัวสกรูพุง และ สกรูยึดแผ่นโลหะชนิดหัวล็อก หรือ สกรูยึดโลหะชนิดหัวธรรมดาในบริเวณรอยหัก หรือ แตร้าว ของกระดูกต่างๆ เพื่อรักษาให้กลับสู่ภาวะปกติเพื่อให้กลับสู่ภาวะปกติ

#### 1.2 คุณลักษณะทั่วไป

1.2.1 ผลิตจากไทเทเนียม สแตนเลส สตีล หรือ ไททาเนียม อัลลอย

1.2.2 สามารถอบฆ่าเชื้อด้วยความร้อนสูง ( Autoclavable ) เพื่อการทำให้ปราศจากเชื้อโรคได้โดยไม่เสื่อมคุณสมบัติ และ ความแข็งแรง

#### 1.3 คุณลักษณะเฉพาะทางเทคนิค

สกรูสำหรับตามกระดูกขนาดเล็ก ( Small Locking Screw ) แยกตามลักษณะการใช้รักษาผู้ป่วย ดังนี้

1.3.1 สกรูยึดกระดูกชนิดหัวล็อก 2.4 มม. ชนิดปรับองศาได้ ( 2.4 mm. Variable Locking Head Screw ) มีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง 2.4 มม. โดยลักษณะคอสกรูหัวล็อกโค้งไร้เกลียวครึ่งวงกลม เพื่อปรับองศาในการล็อกได้อย่างน้อย 15 องศา และมีขนาดความยาว ตั้งแต่ 6 – 30 มิลลิเมตร ( ปรับขึ้นครั้งละ 2 มม. )

1.3.2 สกรูยึดกระดูกชนิดหัวล็อก 2.4 มม. ( 2.4 mm. Locking Head Screw ) มีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง 2.4 มม. โดยมีขนาดความยาว ตั้งแต่ 6 – 14 มม. ( ปรับขึ้นครั้งละ 1 มม. ) และ 16 – 30 มม. ( ปรับขึ้นครั้งละ 2 มม. )

1.3.3 สกรูยึดกระดูกชนิดหัวล็อก 2.7 มม. ชนิดปรับองศาได้ ( 2.7 mm. Variable Locking Head Screw ) มีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง 2.7 มม. โดยลักษณะคอสกรูหัวล็อกโค้งไร้เกลียวครึ่งวงกลม เพื่อปรับองศาในการล็อกได้อย่างน้อย 15 องศา และมีขนาดความยาว ตั้งแต่ 10 – 60 มิลลิเมตร ( ปรับขึ้นครั้งละ 2 มม. )

1.3.4 สกรูยึดกระดูกชนิดหัวล็อก 2.7 มม. ( 2.7 mm. Locking Head Screw ) มีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง 2.7 มิลลิเมตร โดยมีขนาดความยาว ตั้งแต่ 6 – 14 มม. ( ปรับขึ้นครั้งละ 1 มม. ) และ 16 – 60 มม. ( ปรับขึ้นครั้งละ 2 มม. )

1.3.5 สกรูยึดกระดูกชนิดหัวล็อก 3.5 มม. ( 3.5 mm. Locking Head Screw ) มีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง 3.5 มิลลิเมตร และมีขนาดความยาวเริ่มตั้งแต่ 10 – 60 มิลลิเมตร ( ปรับขึ้นครั้งละ 2 มม. ) และ ขนาดความยาวเริ่มตั้งแต่ 65 – 95 มิลลิเมตร ( ปรับขึ้นครั้งละ 5 มม. )



นายแพทย์นพพล สิทธิกันต์  
(ประธานกรรมการ)



นายแพทย์หาญพงศ์ พิกทองพรรณ  
(กรรมการ)



นางสาวทิมพิกา ชื้อสัตย์  
(กรรมการ)

สกรูสำหรับตามกระดูกขนาดใหญ่ ( Large Locking Screw ) แยกตามลักษณะการใช้รักษาผู้ป่วย ดังนี้

1.3.6 สกรูยึดกระดูกชนิดหัวล็อก 5.0 มม. ( 5.0 mm. Locking Head Screw ) มีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง 5.0 มิลลิเมตร และมีขนาดความยาวเริ่มตั้งแต่ 14 – 50 มิลลิเมตร ( ปรับขึ้นครั้งละ 2 มม. ) และ ขนาดความยาวเริ่มตั้งแต่ 55 - 90 มิลลิเมตร ( ปรับขึ้นครั้งละ 5 มม. )

สกรูสำหรับตามกระดูกขนาดเล็กพิเศษ ( Mini Small Locking Screw ) แยกตามลักษณะการใช้รักษาผู้ป่วย ดังนี้

1.3.7 สกรูยึดกระดูกชนิดหัวล็อก 1.5 มม. ( 1.5 mm. Mini Locking Head Screw ) มีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง 1.5 มม. โดยมีขนาดความยาว ตั้งแต่ 6 – 20 มม. ( ปรับขึ้นครั้งละ 2 มม. )

1.3.8 สกรูยึดกระดูกชนิดหัวล็อก 2.0 มม. ( 2.0 mm. Locking Head Screw ) มีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง 2.0 มิลลิเมตร โดยมีขนาดความยาว ตั้งแต่ 6 – 14 มม. ( ปรับขึ้นครั้งละ 1 มม. ) และ 16 – 30 มม. ( ปรับขึ้นครั้งละ 2 มม. )

สกรูสำหรับตามกระดูกชนิดหัวธรรมดา ( All Cortical Screw ) แยกตามลักษณะการใช้รักษาผู้ป่วย ดังนี้

1.3.9 สกรูยึดกระดูกแบบ ธรรมดา 1.5 มม. ( 1.5 mm. Cortical Screw ) มีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง 1.5 มิลลิเมตร และมีขนาดความยาวเริ่มตั้งแต่ 6 – 20 มม. ( ปรับขึ้นครั้งละ 2 มม. )

1.3.10 สกรูยึดกระดูกแบบ ธรรมดา 2.0 มม. ( 2.0 mm. Cortical Screw ) มีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง 2.0 มิลลิเมตร และมีขนาดความยาวตั้งแต่ 6-14 มม. (ปรับขึ้นครั้งละ 1 มม.) และ ความยาวตั้งแต่ 16 - 40 มม.(ปรับขึ้นครั้งละ 2 มม.)

1.3.11 สกรูยึดกระดูกแบบ ธรรมดา 2.4 มม. ( 2.4 mm. Cortical Screw ) มีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง 2.4 มิลลิเมตร และมีขนาดความยาวตั้งแต่ 6 – 14 มม. ( ปรับขึ้นครั้งละ 1 มม. ) และ ความยาวตั้งแต่ 16 - 40 มม. ( ปรับขึ้นครั้งละ 2 มม. )

1.3.12 สกรูยึดกระดูกแบบ ธรรมดา 2.7 มม. ( 2.7 mm. Cortical Screw ) มีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง 2.7 มิลลิเมตร และมีขนาดความยาวเริ่มตั้งแต่ 10 – 50 มม. ( ปรับขึ้นครั้งละ 2 มม. ) และ ความยาว 55, 60 มม.

1.3.13 สกรูยึดกระดูกแบบ ธรรมดา 3.5 มม. ( 3.5 mm. Cortical Screw ) มีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง 3.5 มิลลิเมตร และมีขนาดความยาวตั้งแต่ 10 – 50 มม. ( ปรับขึ้นครั้งละ 2 มม. ) และ ความยาวตั้งแต่ 55 - 80 มม. ( ปรับขึ้นครั้งละ 5 มม. )

1.3.14 สกรูยึดกระดูกแบบ ธรรมดา 4.5 มม. ( 4.5 mm Cortical Screw ) มีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง 4.5 มิลลิเมตร และมีขนาดความยาวเริ่มตั้งแต่ 14 – 72 มม.( ปรับขึ้นครั้งละ 2 มม. ) ) และ 76, 80, 85, 90 มม.



นายแพทย์นพพล สิทธิกันต์  
(ประธานกรรมการ)



นายแพทย์หาญพงศ์ พิกทองพรรณ  
(กรรมการ)



นางสาวติมิกา ชื้อสตัย  
(กรรมการ)

2. การบรรจุหีบห่อ ตามมาตรฐานผู้ผลิต ( บรรจุอยู่ในกล่องใส่เครื่องมือของบริษัทผู้จัดจำหน่าย )

3. เงื่อนไขเฉพาะ

3.1 เป็นสินค้าใหม่ ไม่เคยใช้งานมาก่อน สามารถนั่งฆ่าเชื้อโดยระบบแรงดันไอน้ำสูง

3.2 บริษัทต้องมีเครื่องมือให้ยืมใช้ในการใส่โลหะตามกระดุกจนเสร็จสมบูรณ์ และ เครื่องมือในการถอดแผ่นโลหะที่ชำรุดเสียหาย ( Remove Broken Screw Set ) และเครื่องมือชุดสว่านเจาะกระดุกไร้สายขับเคลื่อนด้วยแบตเตอรี่ในการทำงาน (ต้องนำตัวอย่างมายื่นเพื่อประกอบการพิจารณา)

3.3 บริษัทผู้ชนะการประมูลต้องมีผู้เชี่ยวชาญ หรือ เจ้าหน้าที่ส่งเครื่องมือแพทย์เฉพาะทุกครั้ง

3.4 เป็นผลิตภัณฑ์ได้ผ่านการรับรองระบบคุณภาพการผลิตเครื่องมือแพทย์สากล ISO 13485

3.5 ผลิตภัณฑ์ได้รับการรับรองมาตรฐานความปลอดภัยของเครื่องมือแพทย์ตามข้อกำหนดของ European Committee (EC Certificate หรือ CE mark) ( ถ้ามี )



นายแพทย์นพพล สิทธิกันต์  
(ประธานกรรมการ)



นายแพทย์หาญพงศ์ พิกทองพรรณ  
(กรรมการ)



นางสาวติมพิกา ชื้อสัตย์  
(กรรมการ)

## รายละเอียดคุณลักษณะ

### โลหะตามกระดูกและใส่ในโพรงกระดูก ชนิดแยกชิ้น รวมสกรู ( แบบสั้น ) ศูนย์การแพทย์ปัญญาทันตกรรม ชลประทาน มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ

#### 1. วัตถุประสงค์การใช้งาน

ใช้ในการแก้ไขพยาธิสภาพของผู้ป่วยที่เกิดภาวะข้อกระดูกสะโพกส่วนบนแตกร้าว หรือ การหักชนิดที่ไม่มั่นคง และรูปแบบการหักที่ซับซ้อน กระดูกอาจเกิดการหลุดตัว ไม่สามารถดำเนินชีวิตได้ตามปกติ วิธีการรักษาโดยการยึดตรึงแกนโลหะไว้ภายในโพรงกระดูกต้นขาส่วนบน เข้ากับหัวกระดูกสะโพก เพื่อรักษาให้คงตามกายวิภาคของผู้ป่วยให้กลับสู่ภาวะปกติ

#### 2. คุณลักษณะทั่วไป

- วัสดุทำจาก ไทเทเนียม หรือ ไททาทเนียม อัลลอย ( Ti6Al4VS ) หรือ สูงกว่า
- เป็นผลิตภัณฑ์ชนิดใช้ครั้งเดียวที่ผ่านการทำให้ปราศจากเชื้อโรค โดยสามารถอบฆ่าเชื้อด้วยความร้อนสูง

( Autoclavable ) ได้ โดยไม่เสื่อมคุณสมบัติ และ ความแข็งแรง

#### 3. คุณสมบัติทางเทคนิค

โลหะตามกระดูกและใส่ในโพรงกระดูก ชนิดแยกชิ้น รวมสกรู ประกอบด้วย

##### 3.1 โลหะตามกระดูกและใส่ในโพรงกระดูก แบบสั้น ประกอบด้วย

- เป็นแท่งโลหะสำหรับใส่ในโพรงกระดูก แบบสั้น มีขนาดความยาว 170 หรือ 180 มม. ส่วนบนแท่งโลหะตามกระดูกมีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางประมาณ 15.5 มิลลิเมตร และ แกนโลหะส่วนบนมีร่องเป็นเกลียวภายในสามารถใส่ฝาปิด แท่งโลหะพร้อมแกนโลหะล็อกสกรู ( End cap w/ set screw ) สำหรับสกรูยึดหัวกระดูกสะโพก แบบใบมีด หรือ สกรูยึดหัวกระดูกสะโพก แบบเกลียวได้ เพื่อป้องกันการเคลื่อนไหวของกระดูกหัวสะโพก
- ส่วนบนของแท่งโลหะตามกระดูกสะโพก มีรูสำหรับใส่สกรูยึดหัวกระดูกสะโพก แบบใบมีด หรือ สกรูยึดหัวกระดูกสะโพก แบบเกลียว โดยทำมุมกับแกนโลหะ 130 องศา
- ช่วงแกนแท่งโลหะ มีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง 9, 10, 11 และ 12 มิลลิเมตร และ ส่วนปลายแกนโลหะสามารถใส่สกรูล็อกได้ทั้งแบบ Dynamic หรือ Static
- แขนของเครื่องมือจับแกนแท่งโลหะ ( Aiming Guide ) สามารถใส่ลวดยึดหัวกระดูกสะโพก เพื่อป้องกันการหมุนหรือยึดหัวกระดูกให้มั่นคง ( Anti-Rotation Pin ) ได้
- แท่งโลหะตามกระดูกและใส่ในโพรงกระดูก สามารถใช้กับผู้ป่วยได้ทั้ง ขาข้างซ้าย หรือ ขาขวา
- ส่วนบนแท่งโลหะทำมุมเบี่ยงจากแนวแท่งโลหะของช่วงล่าง  $6^{\circ}$
- แท่งโลหะมีรูผ่านตลอดสามารถใส่ผ่านลวด ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางไม่ต่ำกว่า 2.5 – 3.0 มม. ได้

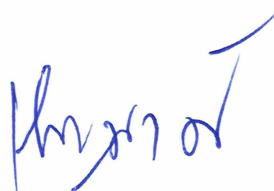
##### 3.2 สกรูยึดหัวกระดูกสะโพก แบบใบมีด หรือ สกรู แบบเกลียว ประกอบด้วย

###### 3.2.1 สกรูโลหะ แบบหัวใบมีด สำหรับล็อกหัวกระดูกสะโพก ( Lag Screw , Blade Type )

- สกรูโลหะหัวใบมีดผลิตมาจาก ไทเทเนียม หรือ ไททาทเนียม อัลลอย มีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางประมาณ 10.0 มม. มีขนาดความยาว 75 ถึง 120 มม. ( เพิ่มขึ้น ทีละ 5 มม. )



นายแพทย์นพพล สิทธิกันต์  
(ประธานกรรมการ)



นายแพทย์หาญพงศ์ พิกทองพรรณ  
(กรรมการ)



นางสาวทิมพิกา ชื่อสัตย์  
(กรรมการ)



- สกรูหัวใบมีดสำหรับล็อกเข้ากับหัวกระดูกสะโพก มีลักษณะเป็นเกลียวเหมือนดอกสว่าน สามารถหมุนได้โดยรอบแกนจับนำใส่และสามารถล็อกปิดไม่ให้หมุนได้โดยการหมุนตามเข็มนาฬิกาเพื่อปิดล็อกสกรูแบบใบมีดกับ แกนโลหะ

- ปลายด้านที่ล็อกเข้ากับแท่งโลหะใส่ในโพรงกระดูกสะโพก มีลักษณะเป็นผิวเรียบหรือมีขอบด้านข้างเป็นสันขึ้นมาเพื่อล็อกแนวการใส่ และป้องกันการหมุนรอบตัวเอง หรือ

### 3.2.2 สกรูโลหะ แบบหัวเกลียว สำหรับล็อกหัวกระดูกสะโพก ( Lag Screw, Screw Type )

- สกรูโลหะหัวเกลียวผลิตมาจากไทเทเนียม หรือ ไททาเนียม อัลลอย มีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางประมาณ 10.0 มม. มีขนาดความยาว 75 ถึง 120 มม. ( เพิ่มขึ้น ทีละ 5 มม. )

- สกรูหัวเกลียวสำหรับล็อกเข้ากับหัวกระดูกสะโพก มีลักษณะเป็นเกลียวเหมือนเกลียวสกรู สามารถหมุนทำเกลียวได้ตามแกนจับนำใส่ และสามารถล็อกไม่ให้หมุนได้ด้วยฝาปิดแกนโลหะ เพื่อล็อกสกรูหัวเกลียว ( End cap w/ set screw )

- ปลายด้านที่ล็อกเข้ากับหัวกระดูก มีลักษณะเป็นเกลียวหยาบลึก เพื่อยึดตรึงกระดูกพรุนได้เป็นอย่างดี

- แกนสกรูหัวเกลียวสำหรับล็อกหัวกระดูกสะโพก มีร่อง 5 ด้านสำหรับใส่ฝาปิดสกรูยึดแกนโลหะ เพื่อไม่ให้เคลื่อนไหว หรือ เคลื่อนไหวน้อย

### 3.3 สกรูยึดกระดูกกับแกนโลหะส่วนปลาย ( Distal Nail Locking Screw )

- สกรูยึดกระดูกส่วนปลายมีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง 4.9 มิลลิเมตร มีขนาดความยาวตั้งแต่ 26 มม. ถึง 100 มม. ( เพิ่มขึ้นทีละ 2 มิลลิเมตร )

- คอสกรูยึดกระดูกส่วนปลายมีความกว้างกว่าเกลียวเพื่อเพิ่มความแข็งแรงในการยึดกระดูก
- เครื่องมือจับหัวสกรูยึดกระดูกส่วนปลายมีแกนล็อกหรือจับสกรูระหว่างการใส่ เพื่อป้องกันการหลุดในขณะใส่สกรู

### 3.4 ฝาปิดด้านบนของแท่งโลหะใส่ในโพรงกระดูกต้นขา ( End Cap ) ประกอบด้วย

- มีลักษณะเป็นเกลียวหมุนล็อกเข้ากับส่วนบนของแท่งโลหะใส่ในโพรงกระดูกต้นขา สำหรับปิดแกนหัวโลหะ และ เพื่อล็อกสกรูแบบใบมีด หรือ สกรูแบบเกลียว ไม่ให้เลื่อนหลุด ( End cap w/ set screw )

- เครื่องมือจับฝาปิดด้านบนของแท่งโลหะมีแกนล็อกหรือจับสกรูระหว่างการใส่ เพื่อป้องกันการหลุดในขณะใส่ฝาปิดด้านบน

## 4. การบรรจุหีบห่อ ตามมาตรฐานผู้ผลิต ( บรรจุอยู่ในกล่องใส่เครื่องมือของบริษัทผู้จัดจำหน่าย )

### 5. เงื่อนไขเฉพาะ

5.1 เป็นสินค้าใหม่ ไม่เคยใช้งานมาก่อน สามารถนั่งฆ่าเชื้อโดยระบบแรงดันไอน้ำสูง

5.2 บริษัทต้องมีเครื่องมือให้ยืมใช้ในการใส่โลหะตามกระดูกจนเสร็จสมบูรณ์ และ เครื่องมือในการถอดแผ่นโลหะที่ชำรุดเสียหาย ( Remove Broken Screw Set ) และเครื่องมือชุดสว่านเจาะกระดูกไร้สาย ขับเคลื่อนด้วยแบตเตอรี่ในการทำงาน (ต้องนำตัวอย่างมายื่นเพื่อประกอบการพิจารณา)



นายแพทย์นพพล สิทธิกานต์  
(ประธานกรรมการ)



นายแพทย์หาญพงศ์ พัทธองพรรณ  
(กรรมการ)



นางสาวชิมพิกา ชื่อสัตย์  
(กรรมการ)

- 5.3 บริษัทผู้ชนะการประมูลต้องมีผู้เชี่ยวชาญ หรือ เจ้าหน้าที่ส่งเครื่องมือแพทย์เฉพาะทุกครั้ง
- 5.4 เป็นผลิตภัณฑ์ได้ผ่านการรับรองระบบคุณภาพการผลิตเครื่องมือแพทย์สากล ISO 13485
- 5.5 ผลิตภัณฑ์ได้รับการรับรองมาตรฐานความปลอดภัยของเครื่องมือแพทย์ตามข้อกำหนดของ

European Committee (EC Certificate หรือ CE mark) ( ถ้ามี )



นายแพทย์นพพล สิทธิกันต์  
(ประธานกรรมการ)



นายแพทย์หาญพงศ์ พิกทองพรรณ  
(กรรมการ)



นางสาวติมพิกา ชื่อสัตย์  
(กรรมการ)

**รายละเอียดคุณลักษณะ**  
**โลหะตามกระดูกและใส่ในโพรงกระดูก ชนิดแยกชิ้น รวมสกรู ( แบบยาว )**  
**ศูนย์การแพทย์ปัญญานันทภิกขุ ชลประทาน มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ**

**1. วัตถุประสงค์การใช้งาน**

ใช้ในการแก้ไขพยาธิสภาพของผู้ป่วยที่เกิดภาวะข้อกระดูกสะโพกส่วนบนแตกร้าว หรือ การหักชนิดที่ไม่มั่นคง และรูปแบบการหักที่ซับซ้อน กระดูกอาจเกิดการหลุดตัว ไม่สามารถดำเนินชีวิตได้ตามปกติ วิธีการรักษาโดยการยึดตรึงแกนโลหะไว้ภายในโพรงกระดูกต้นขาส่วนบน เข้ากับหัวกระดูกสะโพก เพื่อรักษาให้คงตามกายวิภาคของผู้ป่วยให้กลับสู่ภาวะปกติ

**2. คุณลักษณะทั่วไป**

1. วัสดุทำจาก ไทเทเนียม หรือ ไททาเนียม อัลลอย ( Ti6Al4VS ) หรือ สูงกว่า
2. เป็นผลิตภัณฑ์ชนิดใช้ครั้งเดียวที่ผ่านการทำให้ปราศจากเชื้อโรคเรียบร้อยจากการผลิตของบริษัท และ/หรือสามารถอบฆ่าเชื้อด้วยความร้อนสูง ( Autoclavable ) ได้ โดยไม่เสื่อมคุณสมบัติ และ ความแข็งแรง

**3. คุณสมบัติทางเทคนิค**

โลหะตามกระดูกและใส่ในโพรงกระดูก ชนิดแยกชิ้น รวมสกรู ประกอบด้วย

**3.1 โลหะตามกระดูกและใส่ในโพรงกระดูก แบบยาว ประกอบด้วย**

- เป็นแท่งโลหะสำหรับใส่ในโพรงกระดูก แบบยาว มีขนาดความยาว 300 - 420 มม. ( ขึ้นกับขนาดความกว้างของแท่งโลหะ และ ปรับความยาว ครั้งละ 20 มม.) ส่วนบนแท่งโลหะตามกระดูก มีขนาด เส้นผ่าศูนย์กลางประมาณ 12.5 และ 15.5 มิลลิเมตร โดยมีลักษณะดังต่อไปนี้

**3.1.1 แท่งโลหะส่วนบนของแกนโลหะ ขนาด  $\varnothing$  15.5 มม.**

- ผลิตมาจาก ไททาเนียม หรือ ไททาเนียม อัลลอย ( Ti6Al4VS ) และ แกนโลหะส่วนบนมีร่องเป็นเกลียว ภายในสามารถใส่ฝาปิดสกรูล็อค (End cap w/ set screw ) เพื่อล็อคไม่ให้เคลื่อนไหวของสกรูแบบใบมีด หรือ สกรูแบบเกลียวสำหรับล็อคหัวกระดูกสะโพก หรือเคลื่อนไหวเล็กน้อยได้พร้อมสามารถปิดฝาปิดแท่งโลหะได้

- โลหะตามกระดูกและใส่ในโพรงกระดูก แยกตามกายวิภาคของผู้ป่วย ทั้งขาข้างซ้าย และ ข้างขวา

- ช่วงแกนแท่งโลหะ มีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง 10, 11 และ 12 มิลลิเมตร และ แกนโลหะมีรัศมีความโค้งของแท่งโลหะเพื่อให้เข้ากับสรีระธรรมชาติได้ดี

- ส่วนบนแท่งโลหะตามกระดูกสะโพกแกนโลหะตามกระดูกสะโพก ขนาด  $\varnothing$  15.5 มม. มีรูสำหรับใส่สกรูใบมีด หรือ สกรูเกลียวเพื่อล็อคหัวกระดูก โดยทำมุมกับแกนโลหะ 130 องศา

- แขนของเครื่องมือจับแกนแท่งโลหะ ( Aiming Guide ) สามารถใส่ลวดยึดหัวกระดูกสะโพก เพื่อป้องกันการหมุนหรือยึดหัวกระดูกให้มั่นคง ( Anti-Rotation Pin ) ได้

- บริเวณส่วนปลายแกนโลหะทั้งสองชนิดสามารถใส่สกรูล็อคได้ทั้งแบบ Dynamic และ/หรือ Static



นายแพทย์นพพล สิทธิกานต์  
(ประธานกรรมการ)



นายแพทย์หาญพงศ์ พิภทองพรรณ  
(กรรมการ)



นางสาวติမ်พิกา ชื่อสัตย์  
(กรรมการ)

- ส่วนบนแท่งโลหะทำมุมเบี่ยงจากแนวแท่งโลหะของช่วงล่าง  $6^{\circ}$
- แท่งโลหะมีรูผ่านตลอดสามารถใส่ลวด ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางไม่ต่ำกว่า 2.5 – 3.0 มม. ได้

หรือ

### 3.1.2 แท่งโลหะตามกระดูกสะโพก ขนาด $\varnothing$ 12.5 มม.

- ผลิตมาจาก ไททาเนียม หรือ ไททาเนียม อัลลอย ( Ti6Al4V ) โดยสามารถใส่สกรูล็อคหัว สะโพก ขนาด  $\varnothing$  6.4 มม. ได้จำนวน 2 ตัว
- ส่วนบนแท่งโลหะทำมุมเบี่ยงจากแนวแท่งโลหะของช่วงล่าง 5 องศา
- ช่วงแกนแท่งโลหะ มีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง 9, 10, และ 11 มิลลิเมตร และ แกนโลหะมี รัศมีความโค้งของแท่งโลหะเพื่อให้เข้ากับสรีระธรรมชาติได้ดี
- แกนโลหะตามกระดูกสะโพก ขนาด  $\varnothing$  12.5 มม. ส่วนบนแท่งโลหะตามกระดูกสะโพก มีรู สำหรับใส่สกรูใบมีด หรือ สกรูเกลียวเพื่อล็อคหัวกระดูก โดยทำมุมกับแกนโลหะ 125 องศา
- บริเวณส่วนปลายแกนโลหะทั้งสองชนิดสามารถใส่สกรูล็อคได้ทั้งแบบ Dynamic และ/หรือ Static
- โลหะตามกระดูกและใส่ในโพรงกระดูก แยกตามกายวิภาคของผู้ป่วย ทั้ง ขาข้างซ้าย และ ขาข้างขวา
- แท่งโลหะมีรูผ่านตลอดสามารถใส่ลวด ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางไม่ต่ำกว่า 2.5 – 3.0 มม. ได้

### 3.2 สกรูใบมีด หรือ สกรูเกลียว ล็อคหัวกระดูกสะโพก ประกอบด้วย

#### 3.2.1 สกรูโลหะ แบบหัวใบมีด สำหรับล็อคหัวกระดูกสะโพก ( Lag Screw , Blade Type )

- สกรูโลหะหัวใบมีดผลิตมาจาก ไทเทเนียม หรือ ไททาเนียม อัลลอย มีขนาด เส้นผ่าศูนย์กลางประมาณ 10.0 มม. มีขนาดความยาว 75 ถึง 120 มม. ( เพิ่มขึ้น ทีละ 5 มม. )
- สกรูหัวใบมีดสำหรับล็อคเข้ากับหัวกระดูกสะโพก มีลักษณะเป็นเกลียวเหมือนดอกสว่าน สามารถหมุนได้โดยรอบแกนจับนำใส่และสามารถล็อคปิดไม่ให้หมุนได้โดยการหมุนตามเข็มนาฬิกาเพื่อปิดล็อคสกรู แบบใบมีด กับ แกนโลหะ
- ปลายด้านที่ล็อคเข้ากับแท่งโลหะใส่ในโพรงกระดูกสะโพก มีลักษณะเป็นผิวเรียบหรือมีขอบ ด้านข้างเป็นสันขึ้นมาเพื่อล็อคแนวการใส่ และป้องกันการหมุนรอบตัวเอง

หรือ

#### 3.2.2 สกรูโลหะ แบบหัวเกลียว สำหรับล็อคหัวกระดูกสะโพก ( Lag Screw, Screw Type )

- สกรูโลหะหัวเกลียวผลิตมาจากไทเทเนียม หรือ ไททาเนียม อัลลอย มีขนาด เส้นผ่าศูนย์กลางประมาณ 10.0 มม. มีขนาดความยาว 75 ถึง 120 มม. ( เพิ่มขึ้น ทีละ 5 มม. )
- สกรูหัวเกลียวสำหรับล็อคเข้ากับหัวกระดูกสะโพก มีลักษณะเป็นเกลียวเหมือนเกลียว สกรู สามารถหมุนทำเกลียวได้ตามแกนจับนำใส่ และสามารถล็อคไม่ให้หมุนได้ด้วยฝาปิดแกนโลหะ เพื่อล็อค สกรูหัวเกลียว ( End cap w/ set screw )
- ปลายด้านที่ล็อคเข้ากับหัวกระดูก มีลักษณะเป็นเกลียวหยาบลึก เพื่อยึดตรึงกระดูกพรุนได้ เป็นอย่างดี



นายแพทย์นพพล สิทธิกานต์  
(ประธานกรรมการ)



นายแพทย์หาญพงศ์ พิกทองพรรณ  
(กรรมการ)



นางสาวทิมพิกา ชื่อสัตย์  
(กรรมการ)



- แกนสกรูหัวเกลียวสำหรับล็อกหัวกระดูกสะโพก มีร่อง 5 ด้านสำหรับใส่ฝาปิดสกรูยึดแกนโลหะ เพื่อไม่ให้เคลื่อนไหว หรือ เคลื่อนไหวน้อย  
หรือ

### 3.2.3 สกรูโลหะสำหรับล็อกหัวกระดูกสะโพกขนาดเล็ก ( Lag Screw , 6.4 mm. )

- สกรูโลหะหัวเกลียวผลิตมาจากไทเทเนียม หรือ ไททาลเนียม มีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางประมาณ 6.4 มม. มีขนาดความยาว 70 ถึง 115 มม. ( เพิ่มขึ้น ทีละ 5 มม. )
- ปลายด้านที่ล็อกเข้ากับหัวกระดูก มีลักษณะเป็นเกลียวหยาบลึก เพื่อยึดตรึงกระดูกพรุนได้เป็นอย่างดี

## 3.3 สกรูยึดกระดูกกับแกนโลหะส่วนปลาย ( Distal Nail Locking Screw )

3.3.1 สกรูยึดกระดูกกับแกนโลหะส่วนปลาย สำหรับแท่งโลหะตามกระดูกมีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง 15.5 มม.

- สกรูยึดกระดูกส่วนปลายมีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง 4.9 มิลลิเมตร มีขนาดความยาวตั้งแต่ 26 มม. ถึง 100 มม. ( เพิ่มขึ้นทีละ 2 มิลลิเมตร )
- คอสกรูยึดกระดูกส่วนปลายมีความกว้างกว่าเกลียวเพื่อเพิ่มความแข็งแรงในการยึดกระดูก
- มีแขนจับเครื่องมือประกอบการนำใส่สกรูส่วนปลาย ( Distal Target Aiming Arm ) เพื่อลดการใช้รังสี X Ray
- เครื่องมือจับหัวสกรูยึดกระดูกส่วนปลายมีแกนล็อกหรือจับสกรูระหว่างการใส่ เพื่อป้องกันการหลุดในขณะใส่สกรู

3.3.2 สกรูยึดกระดูกกับแกนโลหะส่วนปลาย สำหรับแท่งโลหะตามกระดูกมีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง 12.5 มม.

- สกรูยึดกระดูกขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง 4.7 มิลลิเมตร มีขนาดความยาวตั้งแต่ 26 มม. ถึง 90 มม. ( เพิ่มขึ้นทีละ 2 มิลลิเมตร )
- สกรูผลิตจาก ไทเทเนียม หรือ ไททาลเนียม อัลลอย ( Ti6Al4VS ) โดยมีคุณสมบัติการใช้เพื่อแท่งโลหะส่วนปลายและป้องกันการหมุนของแนวกระดูก

## 3.4 ฝาปิดด้านบนของแท่งโลหะใส่ในโพรงกระดูกต้นขา ( End Cap ) ประกอบด้วย

- 3.4.1 ฝาปิดด้านบนสำหรับแท่งโลหะตามกระดูกมีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางประมาณ 15.5 มม
- มีลักษณะเป็นเกลียวหมุนล็อกเข้ากับส่วนบนของแท่งโลหะใส่ในโพรงกระดูกต้นขา สำหรับปิดแกนหัวโลหะ และ เพื่อล็อกสกรูแบบใบมีด หรือ สกรูแบบเกลียว ไม่ให้เลื่อนหลุด ( End cap w/ set screw )
  - เครื่องมือจับฝาปิดด้านบนของแท่งโลหะมีแกนล็อกหรือจับสกรูระหว่างการใส่ เพื่อป้องกันการหลุดในขณะใส่ฝาปิดด้านบน

3.4.2 ฝาปิดด้านบนสำหรับแท่งโลหะตามกระดูกมีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางประมาณ 12.5 มม. มีลักษณะเป็นเกลียวหมุนล็อกเข้ากับส่วนบนของแท่งโลหะใส่ในโพรงกระดูกต้นขา สำหรับปิดแกนหัวโลหะแบบธรรมดา ( End cap )



นายแพทย์พนพล สิทธิกันต์  
(ประธานกรรมการ)



นายแพทย์หาญพงศ์ พิทักษ์พรธม  
(กรรมการ)



นางสาวติมพิกา ชื้อสตัย  
(กรรมการ)

4. การบรรจุหีบห่อ ตามมาตรฐานผู้ผลิต ( บรรจุอยู่ในกล่องใส่เครื่องมือของบริษัทผู้จัดจำหน่าย )

5. เงื่อนไขเฉพาะ

5.1 เป็นสินค้าใหม่ ไม่เคยใช้งานมาก่อน สามารถนั่งฆ่าเชื้อโดยระบบแรงดันไอน้ำสูง

5.2 บริษัทต้องมีเครื่องมือให้ยืมใช้ในการใส่โลหะตามกระดุกจนเสร็จสมบูรณ์ และ เครื่องมือในการถอดแผ่นโลหะที่ชำรุดเสียหาย ( Remove Broken Screw Set ) และเครื่องมือชุดสว่านเจาะกระดุกไร้สายขับเคลื่อนด้วยแบตเตอรี่ในการใช้งาน (ต้องนำตัวอย่างมายื่นเพื่อประกอบการพิจารณา)

5.3 บริษัทผู้ซ้ณะการประมวลต้องมีผู้เชี่ยวชาญ หรือ เจ้าหน้าที่ส่งเครื่องมือแพทย์เฉพาะทุกครั้ง

5.4 เป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้ผ่านการรับรองระบบคุณภาพการผลิตเครื่องมือแพทย์สากล ISO 13485

5.5 ผลิตภัณฑ์ได้รับการรับรองมาตรฐานความปลอดภัยของเครื่องมือแพทย์ตามข้อกำหนดของ European Committee ( EC Certificate หรือ CE mark ) ( ถ้ามี )



นายแพทย์นพพล สิทธิกันต์  
(ประธานกรรมการ)



นายแพทย์หาญพงศ์ พิภทองพรรณ  
(กรรมการ)



นางสาวทิมพิกา ชี้อสัตย์  
(กรรมการ)