

**รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ**  
**สกรูยึดแผ่นโลหะชนิดหัวล็อก (Locking Screw, All Size)**

**1. คุณลักษณะเฉพาะ**

**1.1 คุณลักษณะเฉพาะในการใช้งาน**

ใช้ร่วมในการแก้ไขพยาธิสภาพของผู้ป่วยที่เกิดภาวะของกระดูกหัก หรือ แตร้าว ในส่วนต่างๆ ของร่างกาย โดยการยึดตรึงด้วยแผ่นโลหะตามกระดูกชนิดมีหัวสกรูขึง 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. โดยลักษณะคอสกรูหัวล็อกโค้งไว้เกลียวครึ่งวงกลม 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. โดยลักษณะคอสกรูหัวล็อกโค้งไว้เกลียวครึ่งวงกลม 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. )



นายแพทย์พนพล สิทธิกันต์  
(ประธานกรรมการ)



นายแพทย์หาญพงศ์ พักทองพรรณ  
(กรรมการ)



นางสาวอมร พานแก้ว  
(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 พิภทองพรรณ  
(กรรมการ)



นางสาวอมร พานแก้ว  
(กรรมการ)

2. การบรรจุหีบห่อ ตามมาตรฐานผู้ผลิต ( บรรจุอยู่ในกล่องใส่เครื่องมือของบริษัทผู้จัดจำหน่าย )

3. เงื่อนไขเฉพาะ

3.1 เป็นสินค้าใหม่ ไม่เคยใช้งานมาก่อน สามารถนั่งฆ่าเชื้อโดยระบบแรงดันไอน้ำสูง

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

3.3 บริษัทผู้ซ้มนะการประมูลต้องมีผู้เชี่ยวชาญ หรือ เจ้าหน้าที่ส่งเครื่องมือแพทย์เฉพาะทุกครั้ง

3.4 เป็นผลิตภัณฑ์ได้ผ่านการรับรองระบบคุณภาพการผลิตเครื่องมือแพทย์สากล ISO 13485

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



นายแพทย์นพพล สิริธิกานต์  
(ประธานกรรมการ)



นายแพทย์หาญพงศ์ พิภทองพรรณ  
(กรรมการ)



นางสาวอมร พานแก้ว  
(กรรมการ)