

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะโลหะตามกระดูก  
แผ่นโลหะตามกระดูก ชนิดมีหัวสกรูพยาง ( LCP ๒.๗ / ๓.๕ / ๔.๕ / ๕.๐ mm)  
ของโรงพยาบาลชัยนาทนเรนทร

---

๑. วัตถุประสงค์

ใช้ในการยึดตรึงกระดูกที่แตกหรือหัก

๒. คุณสมบัติทั่วไป

๒.๑ สามารถทำให้ปราศจากเชื้อด้วยความร้อน โดยไม่เสียคุณสมบัติและความแข็งแรง

๒.๒ มีวัน เดือน ปี ผลิต และหมดอายุที่หีบห่อ

๓. คุณสมบัติทางเทคนิคของโลหะตามกระดูกชนิดหัวล็อก

๓.๑ ผลิตจากไททาเนียมอัลลอยด์ Ti-๖Al-๔V

๓.๒ แผ่นโลหะตามกระดูก ชนิดมีหัวสกรูพยาง หลายขนาด (LCP ๒.๗ / ๓.๕ / ๔.๕ / ๕.๐ mm)

๓.๓ แผ่นโลหะตรงมีความหนาตั้งแต่ ๒.๐, ๒.๒, ๒.๕, ๓.๒, ๔.๐, ๔.๒, ๕.๐, ๖.๐ มิลลิเมตร

แล้วแต่ลักษณะของ plate

๓.๔ มีรูสำหรับใส่สกรูมีลักษณะวงรีสามารถใส่ได้ทั้ง cortex screw และ locking screw

๓.๕ ส่วนที่ตัว Plate และตัวเครื่องมือ ได้รับรองมาตรฐาน CE Mark

๓.๖ Plate และ screw ได้รับการตรวจและรับรองมาตรฐานการผลิต TUV

๓.๗ มี Plate ใช้ในตำแหน่ง Distal clavicle, Clavical hook, Clavical, Proximal humerus, Distal humerus, Distal radius, Distal femur, Proximal tibia medial, Proximal tibia lateral, Distal tibia medial, Distal tibia lateral, Broad, Narrow ๑๓ รายการ จำนวนรวมทั้งสิ้น ๕๐ อัน โดยไม่ระบุจำนวนอันแต่ละตำแหน่ง

๓.๘ สกรู locking มีขนาดเส้นผ่านศูนย์กลาง ๒.๔ / ๒.๗ / ๓.๕ / ๔.๕ / ๕.๐ mm มิลลิเมตร มีความยาวช่วงไม่น้อยกว่า ๑๐-๑๐๐ มิลลิเมตร จำนวน ๒๐๐ อัน

๓.๙ หัวสกรู มีร่องหกเหลี่ยม (Hexagonal socket)

๓.๑๐ สกรู locking สามารถไขเข้าไปในกระดูกโดยไม่ต้องทำเกลียว (Self-Tapping)

๔. เงื่อนไขเฉพาะ

๔.๑ เป็นผลิตภัณฑ์ได้รับรองคุณภาพมาตรฐานเป็นที่ใช้กันแพร่หลาย และมีหลักฐานทางการแพทย์ยืนยัน

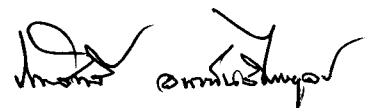
๔.๒ เป็นของใหม่และไม่เคยผ่านการใช้งานมาก่อน

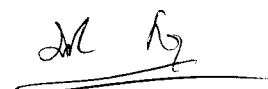
๔.๓ ผ่านการประเมินของแพทย์ในกลุ่มงานศัลยกรรมออร์โธปิดิกส์

๔.๔ ผู้ผลิตได้รับใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อ.ย.)

๔.๕ ผู้ผลิตได้รับการรับรองระบบมาตรฐานการผลิตเครื่องมือแพทย์ตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องมือแพทย์ พ.ศ.๒๕๔๘ (GMP) จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อ.ย.)

๒/๔.๖ ผู้ผลิตได้ผ่าน...







๔.๖ ผู้ผลิตได้ผ่านการรับรองคุณภาพการผลิตเครื่องมือแพทย์สากลโดยได้รับการรับรอง ISO๙๐๐๑:๒๐๐๘ , ISO๑๓๔๘๕:๒๐๐๓

๔.๗ ผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการจดทะเบียนจากสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม

๔.๘ ผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการรับรองมาตรฐานความปลอดภัยของเครื่องมือแพทย์ตามข้อกำหนดของ European Committee (CE Certificate หรือ CE mark)

๔.๙ บริษัทต้องนำเครื่องมือวางให้แก่โรงพยาบาลเพียงพอในการใช้งานของโรงพยาบาล

๔.๑๐ หากเครื่องมือชำรุดบริษัทต้องเปลี่ยนเครื่องมือให้โรงพยาบาลโดยไม่คิดค่าใช้จ่าย

---

