รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะโลหะใส่ในโพรงกระดูกส่วนขา (IM Nail)
โรงพยาบาลอุทัยธานี สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข

---

๑. Femoral Interlocking Nails

๑.๑ วัตถุประสงค์

ใช้สำหรับกรณีที่มีการแตกแบบลักษณะหลายๆ ชิ้น (Comminuted Fracture) หรือมีการหักบริเวณส่วนบน (Proximal) และส่วนล่าง (Distal) ของกระดูกต้นขา โดยการยึดตรึงด้วยแกนโลหะดามกระดูกใส่เข้าไปในโพรงกระดูก Intermedullary แล้วยึดด้วยสกรู

๑.๒ คุณสมบัติทั่วไป

๑.๒.๑ ทำด้วยโลหะปลอดสนิมที่ใช้กับร่างกายมนุษย์ได้ วัสดุทุกชิ้นทำมาจาก Titanium Alloy

๑.๒.๒ สามารถอบฆ่าเชื้อด้วยความร้อนสูง (Autoclavable) เพื่อทำให้ปราศจากเชื้อ โดยไม่เสียคุณสมบัติและความแข็งแรง

๑.๓ คุณสมบัติทางเทคนิค

ส่วนประกอบหลักมี ๓ ส่วน ได้แก่

๑ แกนโลหะ (Nail) เป็นโลหะทรงกลม กลวงตลอดทั้งเส้น

๑.๑ มีความโค้ง (Anterior Curvature) ไปตามความโค้งของกระดูกต้นขา

๑.๒ ส่วนบนแกนโลหะมีรูลักษณะเป็นเกลียว สำหรับใส่ End Caps

๑.๓ ส่วนบริเวณด้านบนของแกนโลหะออกแบบให้สามารถใส่ Locking Screws ได้ ๒ ตัว รูสกรูด้าน Proximal Femoral Locking เฉียงลงทำมุม ๑๒๕ องศา และต่ำลงมาเป็นรูกลม(Static hole) สำหรับใส่ Locking Screw เส้นผ่านศูนย์กลาง ๔.๗ มิลลิเมตร

๑.๔ ปลายด้านล่างมีรูไว้สำหรับใส่สกรู (Distal Locking Screws) ขนาดเส้นผ่านศูนย์กลาง ๔.๗ มิลลิเมตร ยึดให้แกนโลหะไม่ให้แกว่ง เมื่อคนไข้ลงน้ำหนักได้แล้ว (Static Locking)

๑.๕ ตำแหน่งรูล็อคส่วนปลายของแกนโลหะมีระยะห่างจากส่วนปลายไม่เกิน ๑๔ มิลลิเมตร

๑.๖ ขนาดความยาวของแกนโลหะ มีความยาว ๓๒๐ มิลลิเมตร ถึง ๔๐๐ มิลลิเมตร (Step up ๒๐ มิลลิเมตร)

๑.๗ ขนาดเส้นผ่านศูนย์กลาง Proximal Nail ๑๑.๐ มิลลิเมตร

๑.๘ ขนาดเส้นผ่านศูนย์กลาง Distal Nail ๙ , ๑๐ และ ๑๑ มิลลิเมตร

๒. End Caps เป็นวัสดุที่นำมาปิดรูแกนด้านบน ทำให้สามารถถอดแกนโลหะออกเมื่อกระดูกยึดติดกันดีแล้วได้ง่าย ขนาดความยาว ๑๒ มิลลิเมตร

๓. Locking Screws ลักษณะสกรูมีเกลียวตรงส่วนหัวและส่วนปลายเพื่อสามารถยึดกับกระดูกส่วนแข็ง (Cortex Bone) ที่นำมายึดแกนโลหะ ส่วนตรงกลางของแกนสกรูไม่มีเกลียว ปลายสกรูจะเป็นแบบปากแหลม (Self Tapping) เพื่อช่วยให้ใส่ทะลุจากกระดุกขาด้านหนึ่งเข้าไปในกระดูกอีกข้างได้ง่าย (Bicrotical Fixation) ขนาดเส้นผ่านศูนย์กลาง ๔.๗ มิลลิเมตร ความยาวตั้งแต่ ๓๐-๖๐ มิลลิเมตร (Step up ๒ มิลลิเมตร)

(นายวิทวัฒน์ บุญอ้อย)	(นางสาวณิชารัตน์ ไม้สนธ์)	(นางสาวเบญจรัตน์ บูระภา)
นายแพทย์ชำนาญการ	พยาบาลวิชาชีพปฏิบัติการ	พยาบาลวิชาชีพปฏิบัติการ

๑.๔. เงื่อนไขเฉพาะ

๑.๔.๑ เป็นของใหม่ไม่เคยใช้งานมาก่อน

๑.๔.๒ ผ่านมาตรฐานการผลิต พร้อมมีหนังสือรับรอง ISO ๑๓๔๘๕:๒๐๑๖ , CE Certificate

๑.๔.๓ สินค้าได้รับมาตรฐานการจำหน่ายจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

๑.๔.๔ บริษัทมีตัวแทนเข้าส่งเครื่องมือแพทย์ให้กับแพทย์ผู้ทำผ่าตัดทุกครั้งที่โรงพยาบาลร้องขอ

๑.๔.๕ บริษัทสามารถส่งเครื่องมือให้กับโรงพยาบาล เพื่อตรวจความพร้อมใช้และทำให้ปราศจากเชื้อก่อนการผ่าตัดอย่างน้อย ๑ วัน

๒. Tibial Interlocking Nails

๒.๑.วัตถุประสงค์

ใช้สำหรับกรณีที่มีการแตกแบบลักษณะหลายๆชิ้น (Comminuted Fracture) หรือมีการหักบริเวณส่วนบน (Proximal) และส่วนล่าง (Distal) ของกระดูกหน้าแข้ง โดยการยึดด้วยแกนโลหะตามกระดูกใส่เข้าไปในโพรงกระดูก Intermedullary แล้วยึดด้วยสกรู

๒.๒ คุณสมบัติทั่วไป

๒.๒.๑ ทำด้วยโลหะปลอดสนิมที่ใช้กับร่างกายมนุษย์ได้ วัสดุทุกชิ้นทำมาจาก Titanium Alloy

๒.๒.๒ สามารถอบฆ่าเชื้อด้วยความร้อนสูง (Autoclavable) เพื่อทำให้ปราศจากเชื้อ โดยไม่เสียคุณสมบัติและความแข็งแรง

๒.๓ คุณสมบัติทางเทคนิค

ส่วนประกอบหลักมี ๓ ส่วน ได้แก่

๑ แกนโลหะ (Nail) เป็นโลหะทรงกลม กลวงตลอดทั้งเส้น

๑.๑ มีหักมุมโค้งตรงส่วน Proximal part เพื่อให้รับกับลักษณะของ Human Anatomy

๑.๒ ออกแบบให้สามารถใส่ได้กับผู้ป่วยทั้งข้างซ้ายและขวา ในชิ้นเดียวกัน

๑.๓ ส่วนบนแกนโลหะมีรูลักษณะเป็นเกลียว สำหรับใส่ End Caps

๑.๔ ส่วนบริเวณด้านบนของแกนโลหะ ออกแบบให้สามารถใส่ Locking Screws ได้ถึง ๕ ตัว

๑.๕ มีรูด้านบนสุด ๒ รู สำหรับใส่ Locking Screws เส้นผ่านศูนย์กลาง ๔.๓ มิลลิเมตร ในแนวเฉียง

๑.๖ ตำลงมามีรูสำหรับใส่ Locking Screws เส้นผ่านศูนย์กลาง ๔.๘ มิลลิเมตร ในแนวจากหน้าไปหลัง (AP) ทิศทางเฉียงขึ้นจำนวน ๑ รู

๑.๗ ตำลงมาเป็นรูรี และรูกลม สำหรับใส่ Locking Screws เส้นผ่านศูนย์กลาง ๔.๓ มิลลิเมตรในแนวขวาง (Transverse)

๑.๘ ปลายด้านล่างมีรูไว้สำหรับใส่สกรู (Distal Locking Screws) ขนาดเส้นผ่านศูนย์กลาง ๔.๓มิลลิเมตร ยึดให้แกนโลหะไม่ให้แกว่ง เมื่อคนไข้ลงน้ำหนักได้แล้ว (Static Locking) จำนวน ๔ รู โดยใส่ แนว AP และ Transverse สลับกัน

๑.๙ ตำแหน่งรูล็อคส่วนปลายของแกนโลหะมีระยะห่างจากส่วนปลายไม่เกิน ๐.๕ มิลลิเมตร

๑.๑๐ ขนาดความยาวของแกนโลหะ มีความยาว ๒๘๕ มิลลิเมตร ถึง ๓๔๕ มิลลิเมตร (Step up ๑๕ มิลลิเมตร)

(นายวิทวัฒน์ บุญอ้อย)	(นางสาวณิชารัตน์ ไม้สนธ์)	(นางสาวเบญจรัตน์ บูระภา)
นายแพทย์ชำนาญการ	พยาบาลวิชาชีพปฏิบัติการ	พยาบาลวิชาชีพปฏิบัติการ

๑.๑๑ ขนาดเส้นผ่านศูนย์กลาง Proximal Nail ๑๑.๐ มิลลิเมตร

๑.๑๒ ขนาดเส้นผ่านศูนย์กลาง Distal Nail ๙ และ ๑๐ มิลลิเมตร

๒. End Caps เป็นวัสดุที่นำมาปิดรูแกนด้านบน เพื่อไม่ให้กระดูกหรือเนื้อเยื่อเจริญเติบโตเข้ามาในรูที่เปิดไว้ ทำให้สามารถถอดแกนโลหะออก เมื่อกระดูกยึดติดกันดีแล้วได้ง่าย มีขนาดความยาว ๑๒ มิลลิเมตร

๓. Locking Screws สกรูเกลียวเต็ม (Fully Threaded) ที่นำมายึดแกนโลหะ ปลายสกรูจะเป็นแบบปากแหลม (Self Tapping) เพื่อช่วยให้ใส่ทะลุจากกระดูกด้านหนึ่งเข้าไปในกระดูกอีกข้างได้ง่าย (Bicortical Fixation) มี ๒ ขนาด

๓.๑ Locking Screws เส้นผ่านศูนย์กลาง๔.๓ มิลลิเมตร ความยาวตั้งแต่ ๓๐-๖๐ มิลลิเมตร (Step up ๕ มิลลิเมตร)

๓.๒ Locking Screws เส้นผ่านศูนย์กลาง๔.๘ มิลลิเมตร ความยาวตั้งแต่ ๓๕-๕๕ มิลลิเมตร (Step up ๕ มิลลิเมตร)

๒.๔ เงื่อนไขเฉพาะ

๒.๔.๑ เป็นของใหม่ไม่เคยใช้งานมาก่อน

๒.๔.๒ ผ่านมาตรฐานการผลิต พร้อมมีหนังสือรับรอง ISO ๑๓๔๘๕:๒๐๑๖ , CE Certificate

๒.๔.๓ สินค้าได้รับมาตรฐานการจำหน่ายจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อ.ย.)

๒.๔.๔ บริษัทมีตัวแทนเข้าส่งเครื่องมือแพทย์ให้กับแพทย์ผู้ทำผ่าตัดทุกครั้งที่โรงพยาบาลร้องขอ

๒.๔.๕ บริษัทสามารถส่งเครื่องมือให้กับโรงพยาบาล เพื่อตรวจความพร้อมใช้และทำให้ปราศจากเชื้อก่อนการผ่าตัดอย่างน้อย ๑ วัน

(นายวิทวัฒน์ บุญอ้อย)	(นางสาวณิชารัตน์ ไม้สนธ์)	(นางสาวเบญจรัตน์ บูระภา)
นายแพทย์ชำนาญการ	พยาบาลวิชาชีพปฏิบัติการ	พยาบาลวิชาชีพปฏิบัติการ