

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ
วัสดุการแพทย์ จำนวน ๓ รายการ

รายการที่ ๑ ชุดโลหะตามกระดูกสันหลังส่วนอก-เอว ๑ ระดับ

๑. วัตถุประสงค์ในการใช้งาน

ใช้สำหรับยึดตามกระดูกสันหลังในโรคกระดูกสันหลังเสื่อม กระดูกสันหลังหักและเคลื่อน และความผิดปกติของกระดูกสันหลังต่าง ๆ

๒. คุณสมบัติทั่วไป

๒.๑ วัสดุทำด้วยโลหะไททานเนียม

๒.๒ สามารถนั่งฆ่าเชื้อโรคด้วยความร้อน เพื่อการปลอดเชื้อโดยไม่เสียคุณสมบัติและความแข็งแรง

๓. คุณสมบัติทางเทคนิค

๓.๑ โลหะตามกระดูกสันหลังส่วนอกและเอว สกรูยึดกระดูกสันหลัง

๓.๑.๑ สกรูแบบหัวหมุนไม่ได้ (Mono axial screw) มีร่องสำหรับใส่ Rod ที่ด้านบนของหัวสกรู มีขนาดเส้นผ่านศูนย์กลาง ดังนี้

- ขนาดเส้นผ่านศูนย์กลาง ๔.๕ มิลลิเมตร ความยาวอย่างน้อย ๓๐ - ๓๕ มิลลิเมตร
- ขนาดเส้นผ่านศูนย์กลาง ๕.๐ มิลลิเมตร ความยาวอย่างน้อย ๓๐ - ๔๐ มิลลิเมตร
- ขนาดเส้นผ่านศูนย์กลาง ๕.๕ มิลลิเมตร ความยาวอย่างน้อย ๓๐ - ๔๕ มิลลิเมตร
- ขนาดเส้นผ่านศูนย์กลาง ๖.๐ มิลลิเมตร ความยาวอย่างน้อย ๓๐ - ๕๐ มิลลิเมตร
- ขนาดเส้นผ่านศูนย์กลาง ๖.๕ มิลลิเมตร ความยาวอย่างน้อย ๓๕ - ๕๐ มิลลิเมตร
- ขนาดเส้นผ่านศูนย์กลาง ๗.๐ มิลลิเมตร ความยาวอย่างน้อย ๔๐ - ๕๐ มิลลิเมตร
- ขนาดเส้นผ่านศูนย์กลาง ๗.๕ มิลลิเมตร ความยาวอย่างน้อย ๓๕ - ๕๐ มิลลิเมตร

๓.๑.๒ สกรูเป็นแบบหัวหมุนได้ (Poly axial Screw) มีร่องสำหรับใส่ Rod ที่ด้านบนของหัวสกรู มีขนาดเส้นผ่านศูนย์กลาง ดังนี้

- ขนาดเส้นผ่านศูนย์กลาง ๔.๕ มิลลิเมตร ความยาวอย่างน้อย ๒๕ - ๓๐ มิลลิเมตร
- ขนาดเส้นผ่านศูนย์กลาง ๕.๐ มิลลิเมตร ความยาวอย่างน้อย ๒๕ - ๓๕ มิลลิเมตร
- ขนาดเส้นผ่านศูนย์กลาง ๕.๕ มิลลิเมตร ความยาวอย่างน้อย ๓๕ - ๔๐ มิลลิเมตร
- ขนาดเส้นผ่านศูนย์กลาง ๖.๐ มิลลิเมตร ความยาวอย่างน้อย ๓๕ - ๕๐ มิลลิเมตร
- ขนาดเส้นผ่านศูนย์กลาง ๖.๕ มิลลิเมตร ความยาวอย่างน้อย ๓๕ - ๕๐ มิลลิเมตร
- ขนาดเส้นผ่านศูนย์กลาง ๗.๐ มิลลิเมตร ความยาวอย่างน้อย ๓๕ - ๕๐ มิลลิเมตร
- ขนาดเส้นผ่านศูนย์กลาง ๗.๕ มิลลิเมตร ความยาวอย่างน้อย ๓๕ - ๕๐ มิลลิเมตร
- ขนาดเส้นผ่านศูนย์กลาง ๘.๐ มิลลิเมตร ความยาวอย่างน้อย ๘๐ มิลลิเมตร

๓.๑.๓ ลักษณะเกลียวยึดกระดูกแบบ ๒ ชั้น มีทั้ง Cancellous และ Cortex เพื่อเสริมความแน่นยิ่งขึ้น

/๓.๒ โลหะตาม...

๑. นายธนพรรษ ลือวิเศษไพบุลย์

๒. นางวิไลวรรณ อาจจักษ์

๓. นางสาวอรลีส ชื่นชม

.....
.....
.....
นางสาวอรลีส ชื่นชม

ประธานกรรมการ

กรรมการ

กรรมการ

๓.๒ โลหะตามกระดูกสันหลังส่วนอกและเอว น็อตล็อคสกรูยึดกระดูกสันหลัง

๓.๒.๑ มีน็อต (Inner) และมีร่องรูปดาวหกแฉก สำหรับยึดสกรูกับ Rod จำนวน ๑ ชิ้นต่อชุด

๓.๒.๒ เคลือบสารเพื่อเตรียมรับสั่นสะเทือน

๓.๓ โลหะตามกระดูกสันหลังส่วนอกและเอว แท่งโลหะตามกระดูกสันหลัง

๓.๓.๑ Rod มีขนาดเส้นผ่านศูนย์กลาง ๕.๕ และ ๖.๐ มิลลิเมตร มีความยาวตั้งแต่ ๔๐, ๕๐, ๖๐, ๗๐, ๘๐, ๙๐, ๑๐๐, ๑๑๐, ๑๒๐, ๑๓๐, ๑๔๐, ๑๕๐, ๓๐๐ และ ๔๐๐ มิลลิเมตร สามารถตัด และดัดโค้งงอได้

๓.๓.๒ Rod มีลักษณะเหลี่ยมหนึ่งด้านที่สัมผัส Inner nut เพื่อเพิ่มผิวสัมผัสและความแน่นยิ่งขึ้น

๓.๓.๓ ตัวเชื่อมระหว่างโลหะไททาเนียมทั้ง ๒ ผัง (Crosslink) มีความยาวตั้งแต่ ๖๐ - ๗๐ มิลลิเมตร

๔. รายละเอียดทั่วไป

๔.๑ เป็นของใหม่ไม่เคยใช้งานมาก่อน

๔.๒ บริษัทผู้ผลิตได้ผ่านการรับรองระบบคุณภาพการผลิตเครื่องมือแพทย์สากล ISO๑๓๔๘๕

๔.๓ บริษัทผู้นำเข้าได้รับการรับรองระบบมาตรฐานการผลิตเครื่องมือแพทย์ตามหลักเกณฑ์ และวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๔๘ (GMP) จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.)

๔.๔ ผลิตภัณฑ์ได้รับการรับรองมาตรฐานความปลอดภัยของเครื่องมือแพทย์ตามข้อกำหนด (EC Certificate หรือ CE mark)

๕. เงื่อนไขเฉพาะ

๕.๑ ต้องมีหนังสือรับรองคุณสมบัติ และผ่านมาตรฐานการผลิต พร้อมหนังสือรับรอง ISO ๑๓๔๘๕

๕.๒ เป็นผลิตภัณฑ์ที่คล้ายแพทย์ออร์โธปิดิกส์ ได้เคยทดลองใช้จริงกับผู้ป่วยในโรงพยาบาลบางพลีมาแล้ว ไม่น้อยกว่า ๑๐ รายภายในระยะเวลาอย่างน้อย ๖ เดือน โดยมีหนังสือรับรองการใช้งานจากแพทย์ออร์โธปิดิกส์ โรงพยาบาลบางพลีที่เคยทดลองใช้จริง อย่างน้อย ๒ ท่าน

๕.๓ การบรรจุผลิตภัณฑ์ ปลอดภัย เป็นของใหม่ ไม่เคยผ่านการใช้งานมาก่อน

๕.๔ บริษัทฯ ยินยอมเปลี่ยนสินค้าให้ใหม่หากพบมีการชำรุดเสียหายจากการผลิตหรือการขนส่ง

๕.๕ บริษัทฯ มีระบบการจัดเก็บและการขนส่งให้มีพอเพียงต่อการผ่าตัดภายในโรงพยาบาลอยู่เสมอ

๕.๖ ถ้าเกิดมีการชำรุดของเครื่องมือสำหรับทำการผ่าตัดซึ่งเกิดจากการขนส่ง หรือจากเหตุสุดวิสัย ขณะทำการผ่าตัด บริษัทฯ รับผิดชอบ

๕.๗ บริษัทฯ มีผู้ชำนาญงานให้บริการเข้าช่วยทำการผ่าตัดโดยไม่มีค่าใช้จ่ายเพิ่มเติม

๕.๘ บริษัทฯ ต้องสามารถทำการปราศจากเชื้ออุปกรณ์เพื่อพร้อมใช้งานได้ทันทีในกรณีเร่งด่วน

๖. เกณฑ์ที่ใช้ในการพิจารณา

เกณฑ์ราคา

๗. วงเงินงบประมาณที่จะซื้อ

จำนวนเงิน ๑๕๐,๐๐๐.๐๐ บาท (หนึ่งแสนห้าหมื่นบาทถ้วน)

/รายการที่ ๒...

๑. นายธนพรพรช ลือวิเศษไพบูลย์

๒. นางวิไลวรรณ อาจจันทร์

๓. นางสาวอรวิลี ชื่นชม

.....
.....
อรวิฬ ชื่นชม

ประธานกรรมการ

กรรมการ

กรรมการ

รายการที่ ๒ ชุดโลหะตามกระดูกสันหลังส่วนอก-เอว ๒ ระดับ

๑. วัตถุประสงค์

ใช้ยึดตรึงกระดูกต้นแขนส่วนต้น กระดูกต้นแขนส่วนปลายด้านในและนอก กระดูกปลายแขนส่วนต้น กระดูกปลายแขนส่วนปลาย กระดูกหน้าแข้งส่วนต้นด้านนอกและใน กระดูกหน้าแข้งส่วนปลายด้านนอก กระดูกต้นขาส่วนต้น และในที่หักซับซ้อนและเนื้อกระดูกผิดปกติจากโรคทางเมตาบอลิซึม โรคเลือด หรือเนื้องอก และ/หรือไม่สามารถให้การรักษาโดยวิธีอนุรักษ์นิยมได้

๒. รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ

๒.๑ แผ่นโลหะยึดตรึงกระดูก (Locking Plate Titanium) จำนวน ๑๒๕ ชิ้น

- Distal Tibia Media/ Lateral Locking Plate
- Proximal Tibia Plateau Media/ Lateral Locking Plate
- Proximal Humeral Locking Plate
- Distal Humeral Media/ Lateral Locking Plate
- Distal Radius Locking Plate

๒.๒ สกรูยึดแผ่นโลหะชนิดหัวล็อก (Lock Screw Titanium) จำนวน ๑,๔๐๐ ชิ้น

- Locking Screw (TT) ๒.๔ มิลลิเมตร
- Locking Screw (TT) ๒.๗ มิลลิเมตร
- Locking Screw (TT) ๓.๕ มิลลิเมตร
- Locking Screw (TT) ๕.๐ มิลลิเมตร

๒.๓ สกรูยึดแผ่นโลหะ (Cortex Screw Titanium) จำนวน ๑๒๕ ชิ้น

- Cortex Screw (TT) ๒.๗ มิลลิเมตร
- Cortex Screw (TT) ๓.๕ มิลลิเมตร
- Cortex Screw (TT) ๔.๕ มิลลิเมตร

๓. คุณสมบัติทั่วไป

- ๓.๑ ทำด้วยโลหะ ไทเทเนียม ชนิดที่ใช้กับร่างกายได้ (Titanium grade for medical device instrument)
- ๓.๒ มีหนังสือรับรองคุณสมบัติและใบรับรองมาตรฐาน
- ๓.๓ ผ่านมาตรฐานการผลิตพร้อมมีหนังสือรับรอง ISO ๑๓๔๘๕:๒๐๑๖
- ๓.๔ สามารถ อบ นึ่ง ปราศจากเชื้อโรคได้ โดยไม่เสื่อมคุณภาพ

๔. คุณสมบัติทางเทคนิค

๔.๑ แผ่นโลหะตามกระดูก ชนิดมีหัวสกรูพยุ่ง (Locking Plate Titanium)

๔.๑.๑ แผ่นโลหะตามกระดูกมีร่องในแผ่นโลหะ เพื่อลดผิวสัมผัสระหว่างกระดูก

๔.๑.๒ แผ่นโลหะตามกระดูกมีให้เลือกทั้งซ้ายและขวา ในบางชนิดที่มีความจำเป็นต้องแบ่งข้าง

ตามลักษณะของกระดูก

/๔.๑.๓ แผ่นโลหะ...

๑. นายธนพรพร ลือวิเศษไพบูลย์

๒. นางวิไลวรรณ อาจจักษ์

๓. นางสาวอรวิณี ชื่นชม

.....
.....
.....
.....

ประธานกรรมการ
กรรมการ
กรรมการ

๔.๑.๓ แผ่นโลหะตามกระดุกชนิดที่มีรูหัวล็อก (Lock Screw) ขนาด ๒.๔ มิลลิเมตร ใช้กับสกรูยึดแผ่นโลหะชนิดหัวล็อก (Lock Screw) ขนาด ๒.๔ มิลลิเมตร แผ่นโลหะตามกระดุกชนิดที่มีรูหัวล็อก (Lock Screw) ขนาด ๒.๗ มิลลิเมตร ใช้กับสกรูยึดแผ่นโลหะชนิดหัวล็อก (Lock Screw) ขนาด ๒.๗ มิลลิเมตร และสกรูยึดแผ่นโลหะตามกระดุก (Cortex Screw) ขนาด ๒.๗ มิลลิเมตร แผ่นโลหะตามกระดุกชนิดที่มีรูหัวล็อก (Lock Screw) ขนาด ๓.๕ มิลลิเมตร ใช้กับสกรูยึดแผ่นโลหะชนิดหัวล็อก (Lock Screw) ขนาด ๓.๕ มิลลิเมตร และสกรูยึดแผ่นโลหะตามกระดุก (Cortex Screw) ขนาด ๓.๕ มิลลิเมตร แผ่นโลหะตามกระดุกชนิดที่มีรูหัวล็อก (Lock Screw) ขนาด ๕.๐ มิลลิเมตร ใช้กับสกรูยึดแผ่นโลหะชนิดหัวล็อก (Lock Screw) ขนาด ๕.๐ มิลลิเมตร และสกรูยึดแผ่นโลหะตามกระดุก (Cortex Screw) ขนาด ๔.๕ มิลลิเมตร

๔.๑.๔ แผ่นโลหะตามกระดุกมีรูสำหรับใส่สกรูบริเวณ shaft เป็นแบบ Combi-Holes เรียงกัน สามารถเลือกใส่สกรูยึดแผ่นโลหะชนิดหัวล็อก (Lock Screw) หรือสกรูยึดแผ่นโลหะตามกระดุก (Cortex Screw)

๔.๑.๕ Sleeve Lock ขันรับกับรูหัวล็อกในแผ่นโลหะตามกระดุก

๔.๒ สกรูยึดแผ่นโลหะชนิดหัวล็อก (Lock Screw Titanium)

๔.๒.๑ Locking Screw ๒.๔ mm

- (๑) หัวสกรูมีเกลียว เพื่อขันรับกับรูเกลียวของโลหะตามกระดุก ขนาด ๓.๘ มิลลิเมตร
- (๒) สกรูมีลักษณะเป็นเกลียวในตัว (Self-tapping) สามารถไขเข้าไปในกระดุกได้ ไม่ต้องทำเกลียว
- (๓) หัวสกรูมีร่องรูปดาวแฉก (Star drive Socket) เส้นผ่านศูนย์กลางขนาด ๓.๓ มิลลิเมตร
- (๔) เกลียวสกรูมีเส้นผ่านศูนย์กลาง (Thread Diameter) ๒.๔ มิลลิเมตร
- (๕) ขนาดของแกนสกรู ๑.๙ มิลลิเมตร
- (๖) มีความยาวสกรูเริ่มต้นไม่น้อยกว่า ๑๐ มิลลิเมตรและความยาวให้เลือกจนถึง ๓๖ มิลลิเมตร ความยาวสกรูแตกต่างกันไม่เกิน ๒ มิลลิเมตร

๔.๒.๒ Locking Screw ๒.๗ mm

- (๑) หัวสกรูมีเกลียวเพื่อขันรับกับรูเกลียวของโลหะตามกระดุก ขนาด ๓.๘ มิลลิเมตร
- (๒) สกรูมีลักษณะเป็นเกลียวในตัว (Self-tapping) สามารถไขเข้าไปในกระดุกได้ไม่ต้องทำเกลียว
- (๓) หัวสกรูมีร่องรูปดาวแฉก (Star drive Socket) เส้นผ่านศูนย์กลางขนาด ๓.๓ มิลลิเมตร
- (๔) เกลียวสกรูมีเส้นผ่านศูนย์กลาง (Thread Diameter) ๒.๗ มิลลิเมตร
- (๕) ขนาดของแกนสกรู ๒.๒ มิลลิเมตร
- (๖) มีความยาวสกรูเริ่มต้นไม่น้อยกว่า ๑๐ มิลลิเมตรและความยาวให้เลือกจนถึง ๓๖ มิลลิเมตร ความยาวสกรูแตกต่างกันไม่เกิน ๒ มิลลิเมตร

๔.๒.๓ Locking Screw ๓.๕ mm

- (๑) หัวสกรูมีเกลียวเพื่อขันรับกับรูเกลียวของโลหะตามกระดุกและตัวเกลียวส่วนล็อกกับแผ่นโลหะมีลักษณะกลมมน (Ballend) เพื่อให้หัวสกรูจมลงในเกลียวรับของแผ่นโลหะ
- (๒) สกรูมีลักษณะเป็นเกลียวในตัว (Self-tapping) สามารถไขเข้าไปในกระดุกได้ไม่ต้องทำเกลียว
- (๓) หัวสกรูมีเป็นแบบ Hybrid มีร่องเป็นหกเหลี่ยม และดาวแฉกสำหรับไขอยู่ในหัวสกรูเดียวกัน
- (๔) เกลียวสกรูมีเส้นผ่านศูนย์กลาง (Thread Diameter) ๓.๕ มิลลิเมตร

/(๕) ความยาว...

๑. นายธนพรพรข ลีวิเศษไพบุลย์

๒. นางวิไลวรรณ อาจจักษ์

๓. นางสาวอรวิลี ชื่นชม

.....
.....
.....
๐๓๖ ๖๔๗

ประธานกรรมการ

กรรมการ

กรรมการ

(๕) ความยาวสกรูเริ่มต้น ไม่น้อยกว่า ๑๐ มิลลิเมตร และมีความยาวให้เล็กลงจนถึงอย่างน้อย ๘๐ มิลลิเมตร สกรูแต่ละความยาวแตกต่างกันไม่เกิน ๒ มิลลิเมตร (สกรูที่ยาวน้อยกว่าหรือเท่ากับ ๕๐ มิลลิเมตร) สกรูแต่ละความยาวแตกต่างกันไม่เกิน ๕ มิลลิเมตร (สกรูที่ยาวมากกว่า ๕๐ มิลลิเมตร)

๔.๒.๔ Locking Screw ๕.๐ mm

(๑) หัวสกรูมีเกลียว เพื่อขันรับกับรูเกลียวของโลหะตามกระดุกและตัวเกลียวส่วนล๊อคกับแผ่นโลหะมีลักษณะกลมมน (Ballend) เพื่อให้หัวสกรูจมลงในเกลียวรับของแผ่นโลหะ

(๒) สกรูมีลักษณะเป็นเกลียวในตัว (Self-tapping) สามารถไขเข้าไปในกระดุกได้ไม่ต้องทำเกลียว

(๓) หัวสกรูมีเป็นแบบ Hybrid มีร่องเป็นหกเหลี่ยมและดาวแฉกสำหรับไขอยู่ในหัวสกรูเดียวกัน

(๔) เกลียวสกรูมีเส้นผ่านศูนย์กลาง (Thread Diameter) ๕.๐ มิลลิเมตร

(๕) ความยาวของสกรูเริ่มต้นไม่น้อยกว่า ๑๘ มิลลิเมตร และมีความยาวให้เล็กลงจนถึงอย่างน้อย ๙๕ มิลลิเมตร สกรูแต่ละความยาวแตกต่างกันไม่เกิน ๒ มิลลิเมตร (สกรูที่ยาวน้อยกว่าหรือเท่ากับ ๖๐ มิลลิเมตร) สกรูแต่ละความยาวแตกต่างกันไม่เกิน ๕ มิลลิเมตร (สกรูที่ยาวมากกว่า ๖๐ มิลลิเมตร)

๔.๓ สกรูยึดแผ่นโลหะ (Cortex Screw Titanium)

๔.๓.๑ Cortex Screw ๒.๗ mm

(๑) หัวสกรูมีขนาดเส้นผ่านศูนย์กลาง Head diameter ๓.๕ มิลลิเมตร

(๒) เกลียวสกรูมีเส้นผ่านศูนย์กลาง (Thread Diameter) ๒.๗ มิลลิเมตร

(๓) หัวสกรูมีร่องเป็นรูปหกเหลี่ยม (Hexagonal Socket) เส้นผ่านศูนย์กลางขนาด ๒.๗ มิลลิเมตร

(๔) แกนสกรู (Core Diameter) ขนาดเส้นผ่านศูนย์กลาง ๑.๙ มิลลิเมตร

(๕) ความยาวของสกรูเริ่มต้นไม่น้อยกว่า ๑๐ มิลลิเมตร และมีความยาวให้เล็กลงจนถึงอย่างน้อย ๒๔ มิลลิเมตร ความยาวแตกต่างกันไม่เกิน ๒ มิลลิเมตร

๔.๓.๒ Cortex screw ๓.๕ mm

(๑) หัวสกรูมีขนาดเส้นผ่านศูนย์กลาง (Head diameter) ขนาด ๖.๐ มิลลิเมตร

(๒) หัวสกรูมีร่องเป็นรูปหกเหลี่ยม (Hexagonal Socket) ขนาด ๒.๕ มิลลิเมตร

(๓) เกลียวของสกรู (Thread diameter) มีเส้นผ่านศูนย์กลาง ๓.๕ มิลลิเมตร

(๔) แกนสกรู (Core diameter) มีเส้นผ่านศูนย์กลาง ๒.๔ มิลลิเมตร

(๕) ความยาวของสกรูเริ่มต้น ไม่น้อยกว่า ๑๐ มิลลิเมตร และมีความยาวให้เล็กลงจนถึงอย่างน้อย ๔๐ มิลลิเมตร ความยาวแตกต่างกันไม่เกิน ๒ มิลลิเมตร

๔.๓.๓ Cortex screw ๔.๕ mm

(๑) หัวสกรูมีขนาดเส้นผ่านศูนย์กลาง (Head diameter) ๘.๐ มิลลิเมตร

(๒) หัวสกรูมีร่องเป็นรูปหกเหลี่ยม (Hexagonal Socket) ขนาด ๓.๕ มิลลิเมตร

(๓) เกลียวของสกรู (Thread diameter) มีเส้นผ่านศูนย์กลาง ๔.๕ มิลลิเมตร

(๔) แกนสกรู (Core diameter) มีเส้นผ่านศูนย์กลาง ๓.๒ มิลลิเมตร

(๕) ความยาวของสกรูเริ่มต้นไม่น้อยกว่า ๑๔ มิลลิเมตร และมีความยาวให้เล็กลงจนถึงอย่างน้อย ๕๐ มิลลิเมตร ความยาวแตกต่างกันไม่เกิน ๒ มิลลิเมตร

/๕. เจื่อนไข...

๑. นายธนพรรษ ลือวิเศษไพบูลย์

๒. นางวิไลวรรณ อาจจำนงค์

๓. นางสาวอรวิลี ชื่นชม

.....
.....
.....
.....
.....

ประธานกรรมการ

กรรมการ

กรรมการ

รายการที่ ๓ ชุดโลหะตามกระดูกสันหลังส่วนอก-เอว ๓ ระดับ

๑. วัตถุประสงค์

ใช้ยึดตรึง กระดูกต้นแขนส่วนต้น กระดูกต้นแขนส่วนปลายด้านในและนอก กระดูกปลายแขนส่วนต้น กระดูกปลายแขนส่วนปลาย กระดูกหน้าแข้งส่วนต้นด้านนอกและใน กระดูกหน้าแข้งส่วนปลายด้านนอกและใน กระดูกต้นขาส่วนต้น กระดูกต้นขาส่วนปลาย ที่หักซับซ้อนและเนื้อกระดูกผิดปกติจากโรคทางเมตาบอลิซึม โรคเลือด หรือเนื้องอก และ/หรือไม่สามารถให้การรักษาโดยวิธีอนุรักษ์นิยมได้

๒. รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ

๒.๑ แผ่นโลหะยึดตรึงกระดูก (Locking Plate Titanium) จำนวน ๑๕๐ ชิ้น

- Distal Radius Locking Plate
- Tibia Distal Medial Locking Plate
- Reconstruction Locking Plate
- Proximal Humeral Locking Plate
- Proximal Tibia Plateau Medial/Lateral Locking Plate
- Femur Distal Lateral Locking Plate
- Femur Proximal Lateral Locking Plate

๒.๒ สกรูยึดแผ่นโลหะชนิดหัวลอคหกเหลี่ยม (Locking Screw Titanium Hexagonal) จำนวน ๑,๑๐๐ ชิ้น

- Cortex Locking Screw (TT) ๓.๕ mm
- Cancellous Locking Screw (TT) ๓.๕ mm
- Cortex Locking Screw (TT) ๔.๕ mm
- Cancellous Locking Screw (TT) ๕.๕ mm

๒.๓ สกรูยึดแผ่นโลหะ (Cortex Screw Titanium) จำนวน ๓๐๐ ชิ้น

- Cortex Screw (TT) ๓.๕ mm
- Cortex Screw (TT) ๔.๕ mm

๓. คุณสมบัติทั่วไป

๓.๑ ทำด้วยโลหะ ไทเทเนียม ชนิดที่ใช้กับร่างกายได้ (Pure Titanium grade for medical device instrument)

๓.๒ มีหนังสือรับรองคุณสมบัติและใบรับรองมาตรฐานทางอุตสาหกรรม

๓.๓ ผ่านมาตรฐานการผลิตพร้อมมีหนังสือรับรอง ISO๑๓๔๘๕

๓.๔ สามารถ อบ นึ่ง ปราศจากเชื้อโรคได้ โดยไม่เสื่อมคุณภาพ

๔. คุณสมบัติทางเทคนิค

๔.๑ แผ่นโลหะตามกระดูก ชนิดมีหัวสกรูพุง (Locking Plate Titanium)

๔.๑.๑ แผ่นโลหะตามกระดูกมีการออกแบบให้โค้งมน เพื่อลดผิวสัมผัสระหว่างกระดูก

/๔.๑.๒ แผ่นโลหะ...

๑. นายธนพรรษ ลีวิเศษไพบุลย์

๒. นางวิไลวรรณ อาจจำนงค์

๓. นางสาวอรวิลี ชื่นชม

.....
.....
.....
.....
.....

ประธานกรรมการ

กรรมการ

กรรมการ

กรรมการ

- ความยาวสกรูเริ่มต้นไม่น้อยกว่า ๑๒ มิลลิเมตร และมีความยาวให้เล็กลงไปจนถึงอย่างน้อย ๘๐ มิลลิเมตร สกรูแต่ละความยาวแตกต่างกันไม่เกิน ๒ มิลลิเมตร (สกรูที่ยาวน้อยกว่าหรือเท่ากับ ๖๐ มิลลิเมตร) สกรูแต่ละความยาวแตกต่างกันไม่เกิน ๕ มิลลิเมตร (สกรูที่ยาวมากกว่า ๖๐ มิลลิเมตร)

๔.๒.๔ Cancellous Locking Screw ๕.๕ mm

- หัวสกรูมีเกลียวเพื่อขันรับกับรูเกลียวของโลหะตามกระดูก ขนาด Head Diameter ๘.๐ มิลลิเมตร

- สกรูมีลักษณะเป็นเกลียวในตัว (Self-tapping) สามารถไขเข้าไปในกระดูกได้ไม่ต้องทำเกลียว

- หัวสกรูมีร่องหกเหลี่ยม Hexagonal Socket เส้นผ่านศูนย์กลางขนาด ๓.๕ มิลลิเมตร

- เกลียวสกรูมีเส้นผ่านศูนย์กลาง (Screw Diameter) ๕.๕ มิลลิเมตร

- ความยาวของสกรูเริ่มต้นไม่น้อยกว่า ๓๐ มิลลิเมตร และมีความยาวให้เล็กลงไปจนถึงอย่างน้อย ๘๐ มิลลิเมตร สกรูแต่ละความยาวแตกต่างกันไม่เกิน ๒ มิลลิเมตร (สกรูที่ยาวน้อยกว่าหรือเท่ากับ ๖๐ มิลลิเมตร) สกรูแต่ละความยาวแตกต่างกันไม่เกิน ๕ มิลลิเมตร (สกรูที่ยาวมากกว่า ๖๐ มิลลิเมตร)

๔.๒.๕ Cortex Screw ๓.๕ mm

- หัวสกรูมีขนาดเส้นผ่านศูนย์กลาง (Head diameter) ๖.๐ มิลลิเมตร

- เกลียวสกรูมีเส้นผ่านศูนย์กลาง (Screw Diameter) ๓.๕ มิลลิเมตร

- หัวสกรูมีร่องหกเหลี่ยม (Hexagonal Socket) เส้นผ่านศูนย์กลางขนาด ๒.๕ มิลลิเมตร

- แกนสกรู Core Diameter ขนาดเส้นผ่านศูนย์กลาง ๒.๔ มิลลิเมตร

- ความยาวของสกรูเริ่มต้นไม่น้อยกว่า ๑๐ มิลลิเมตร และมีความยาวให้เล็กลงไปจนถึงอย่างน้อย ๓๐ มิลลิเมตร ความยาวแตกต่างกันไม่เกิน ๒ มิลลิเมตร

๔.๒.๖ Cortex screw ๔.๕mm

- หัวสกรูมีขนาดเส้นผ่านศูนย์กลาง (Head diameter) ๘.๐ มิลลิเมตร

- หัวสกรูมีร่องเป็นรูปหกเหลี่ยม (Hexagonal Socket) ขนาด ๓.๕ มิลลิเมตร

- เกลียวของสกรู (Screw diameter) มีเส้นผ่านศูนย์กลาง ๔.๕ มิลลิเมตร

- แกนสกรู (Core diameter) มีเส้นผ่านศูนย์กลาง ๓.๐ มิลลิเมตร

- ความยาวของสกรูเริ่มต้นไม่น้อยกว่า ๑๔ มิลลิเมตร และมีความยาวให้เล็กลงไปจนถึงอย่างน้อย ๕๐ มิลลิเมตร ความยาวแตกต่างกันไม่เกิน ๒ มิลลิเมตร

๕. เงื่อนไขเฉพาะ

๕.๑ ต้องมีหนังสือรับรองคุณสมบัติ และผ่านมาตรฐานการผลิต พร้อมหนังสือรับรอง ISO ๑๓๔๘๕

๕.๒ เป็นผลิตภัณฑ์ที่คล้ายแพทย์ออร์โธปิดิกส์ ได้เคยทดลองใช้จริงกับผู้ป่วยในโรงพยาบาลบางพลีมาแล้ว ไม่น้อยกว่า ๑๐ รายภายในระยะเวลาอย่างน้อย ๖ เดือน โดยมีหนังสือรับรองการใช้งานจากแพทย์ออร์โธปิดิกส์ โรงพยาบาลบางพลีที่เคยทดลองใช้จริง อย่างน้อย ๒ ท่าน

๕.๓ การบรรจุผลิตภัณฑ์ ปลอตเชื้อ เป็นของใหม่ ไม่เคยผ่านการใช้งานมาก่อน

๕.๔ บริษัทฯ ยินยอมเปลี่ยนสินค้าให้ใหม่หากพบมีการชำรุดเสียหายจากการผลิตหรือการขนส่ง

/๕.๕ บริษัทฯ...

๑. นายธนพรพรข ลือวิเศษไพบุลย์

๒. นางวิไลวรรณ อาจจำนงค์

๓. นางสาวอรวลี ชื่นชม

.....
.....
.....
.....

ประธานกรรมการ

กรรมการ

กรรมการ

- ๕.๕ บริษัทฯ มีระบบการจัดเก็บและการขนส่งให้มีพอเพียงต่อการผ่าตัดภายในโรงพยาบาลอยู่เสมอ
- ๕.๖ ถ้าเกิดมีการชำรุดของเครื่องมือสำหรับการผ่าตัดซึ่งเกิดจากการขนส่ง หรือจากเหตุสุดวิสัย ขณะทำการผ่าตัด บริษัทยินดีรับผิดชอบ
- ๕.๗ บริษัทฯ มีผู้ชำนาญงานให้บริการเข้าช่วยทำการผ่าตัดโดยไม่มีค่าใช้จ่ายเพิ่มเติม
- ๕.๘ บริษัทฯ ต้องสามารถทำการปราศจากเชื้ออุปกรณ์เพื่อพร้อมใช้งานได้ทันทีในกรณีเร่งด่วน

๖. เกณฑ์ที่ใช้ในการพิจารณา

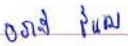
เกณฑ์ราคา

๗. วงเงินงบประมาณที่จะซื้อ

จำนวนเงิน ๖๐๐,๐๐๐.๐๐ บาท (หกแสนบาทถ้วน)


.....ประธานกรรมการ
(นายธนพรธ ลือวิเศษไพบูลย์)
นายแพทย์ชำนาญการ


.....กรรมการ
(นางวิไลวรรณ อัจฉานงค์)
พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ


.....กรรมการ
(นางสาวอรวิลี ชื่นชม)
พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ