

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ
วัสดุวิยวะเทียมในการบำบัดรักษาโรค จำนวน ๓ รายการ
โรงพยาบาลสุทธธานี

๑. วัตถุประสงค์

ใช้ในการแก้ไขพยาธิสภาพของผู้ป่วยที่เกิดภาวะของกระดูกหัก หรือ แตร้าว ในส่วนต่างๆ ของร่างกาย โดยการยึดตรึงด้วยแผ่นโลหะตามกระดูก ชนิดมีหัวสกรูพุง และ สกรูยึดโลหะชนิดสกรูเกลียว ในบริเวณรอยหัก หรือ แตร้าว ของกระดูกขนาดเล็กและขนาดใหญ่ เพื่อรักษาให้กลับสู่ภาวะปกติ

๒. คุณสมบัติทั่วไป

๒.๑ผลิตจากโลหะปลอดสนิม Titanium TI-๖ A๑-๔V ELI, ASTM F๑๓๖

๒.๒สามารถอบฆ่าเชื้อด้วยความร้อนสูง (Autoclavable) เพื่อการทำให้ปราศจากเชื้อโรคได้ โดยไม่เสียคุณสมบัติ และ ความแข็งแรง

๓. คุณสมบัติทางเทคนิค ประกอบด้วย

๓.๑ชุดโลหะตามกระดูกขนาดเล็ก ประกอบด้วย

๓.๑.๑ แผ่นโลหะตามกระดูกต้นแขน ชนิดมีหัวสกรูพุง (๓.๕ Humerus LCP Plate)

๓.๑.๑.๑ มีความหนาของแผ่น ๓.๖ มิลลิเมตร

๓.๑.๑.๒ มีความกว้างของแผ่น ๑๒.๕ มิลลิเมตร

๓.๑.๑.๓ มีรูล็อกกับสกรูมีเกลียวขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ๓.๕ มิลลิเมตร

๓.๑.๑.๔ รูยึดสกรูเข้ากับกระดูกถัดจากส่วนหัวของแผ่นโลหะตามกระดูก สามารถเลือกใส่สกรูได้ทั้ง ชนิดหัวมีเกลียวและไม่มีเกลียว (Combi-hole)

๓.๑.๑.๕ แผ่นโลหะตามกระดูกมีความยาวให้เลือกใช้ตั้งแต่ ๔-๑๒ รู

๓.๑.๒ แผ่นโลหะตามกระดูกท่อนแขนส่วนล่างทั้งด้านนอกและด้านใน ชนิดรูมีเกลียว (Ulna Radius Locking Plate)

๓.๑.๒.๑ มีความหนาของแผ่น ๓.๑ มิลลิเมตร

๓.๑.๒.๒ มีความกว้างของแผ่น ๑๑ มิลลิเมตร

๓.๑.๒.๓ มีรูล็อกกับสกรูมีเกลียวขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ๓.๕ มิลลิเมตร

๓.๑.๒.๔ รูยึดสกรูเข้ากับกระดูกถัดจากส่วนหัวของแผ่นโลหะตามกระดูก สามารถเลือกใส่สกรูได้ทั้ง ชนิดหัวมีเกลียวและไม่มีเกลียว (Combi-hole)

๓.๑.๒.๕ แผ่นโลหะตามกระดูกมีความยาวให้เลือกใช้ตั้งแต่ ๔-๑๒ รู

(นายอนวัช กลั่นการนา)

(นางจริยา บุญฤทธิ์)

(นางประเสริฐ สืบสาย)

๓.๑.๓ สกรูที่ใช้ยึดแผ่นโลหะชนิดไม่มีเกลียว (Cortical Screw ๓.๕ mm.)

สกรูยึดกระดูกชนิดธรรมดา (Cortical Screw)

- ๓.๑.๓.๑ ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ๓.๕ มิลลิเมตร
- ๓.๑.๓.๒ มีหัวสกรูมีร่องเป็นหกเหลี่ยมขนาด ๒.๕ มิลลิเมตร
- ๓.๑.๓.๓ มีความยาวระหว่าง ๑๐-๖๔ มิลลิเมตร เพิ่มขึ้นทีละ ๒ มิลลิเมตร และความยาว ๕๕ และ ๖๕ มิลลิเมตร
- ๓.๑.๓.๔ ปลายของสกรูเป็นแบบธรรมดาหรือแบบสกรูสามารถขันเข้าไปในกระดูกโดยไม่ต้องใช้เครื่องมือทำเกลียวก่อน (Self - Tapping)

๓.๑.๔ สกรูที่ใช้ยึดแผ่นโลหะชนิดหัวล็อก (Locking Screw) ขนาด ๓.๕ มิลลิเมตร

- ๓.๑.๔.๑ หัวสกรูมีเกลียวเพื่อขันรองรับแผ่นโลหะตามกระดูกที่มีรูเป็นเกลียว
- ๓.๑.๔.๒ สกรูสามารถขันเข้าไปในกระดูกโดยไม่ต้องใช้เครื่องมือทำเกลียวก่อน (Self - Tapping)
- ๓.๑.๔.๓ เกลียวสกรูมีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ๓.๕ มิลลิเมตร
- ๓.๑.๔.๔ หัวสกรูมีร่องเป็นหกเหลี่ยมขนาด ๒.๕ มิลลิเมตรหรือหกแฉกขนาด T๑๐
- ๓.๑.๔.๕ มีความยาวระหว่าง ๑๐-๓๐ มิลลิเมตร เพิ่มขึ้นทีละ ๒ มิลลิเมตร และมีความยาวระหว่าง ๓๐-๖๕ มิลลิเมตร เพิ่มขึ้นทีละ ๕ มิลลิเมตร

๓.๒ ชุดโลหะตามกระดูกขนาดใหญ่ ประกอบด้วย

๓.๒.๑ แผ่นโลหะตามก้านกระดูกต้นขา ชนิดรูมีเกลียว (Femur Locking Plate)

- ๓.๒.๑.๑ มีความหนาของแผ่น ๕.๔ มิลลิเมตร
- ๓.๒.๑.๒ มีความกว้างของแผ่น ๑๗.๕ มิลลิเมตร
- ๓.๒.๑.๓ มีรูล็อกกับสกรูมีเกลียวขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ๕.๐ มิลลิเมตร
- ๓.๒.๑.๔ รูยึดสกรูเข้ากับกระดูกถัดจากส่วนหัวของแผ่นโลหะตามกระดูก สามารถเลือกใส่สกรูได้ทั้งชนิดหัวมีเกลียวและไม่มีเกลียว (Combi-hole)
- ๓.๒.๑.๕ โลหะตามก้านกระดูกต้นขา ชนิดรูมีเกลียว มีความยาวให้เลือกใช้ ๖, ๗, ๘, ๙, ๑๐, ๑๑, ๑๒, ๑๔, ๑๕, ๑๖, และ ๑๘ รู

๓.๒.๒ แผ่นโลหะตามกระดูกหน้าแข้งส่วนก้าน ชนิดมีหัวสกรูพยุง(Tibia Locking Plate)

- ๓.๒.๒.๑ มีความหนาของแผ่น ๔.๔ มิลลิเมตร
- ๓.๒.๒.๒ มีความกว้างของแผ่น ๑๔.๓ มิลลิเมตร

(นายอนวัช กลั่นการนา)

(นางจริยา บุญฤทธิ์)

(นางประเสริฐ สืบสาย)

- ๓.๒.๒.๓ มีรูล็อกกับสกรูมีเกลียวขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ๕.๐ มิลลิเมตร
- ๓.๒.๒.๔ รูยึดสกรูเข้ากับกระดูกถัดจากส่วนหัวของแผ่นโลหะตามกระดูก สามารถเลือกใส่สกรูได้ทั้งชนิดหัวมีเกลียวและไม่มีเกลียว (Combi-hole)
- ๓.๒.๒.๕ โลหะตามก้านกระดูกต้นขา ชนิดรูมีเกลียว มีความยาวให้เลือกใช้ ๕, ๖, ๗, ๘, ๙, ๑๐, ๑๑, ๑๒, ๑๓, ๑๕, และ ๑๗ รู

๓.๒.๓ สกรูที่ใช้ยึดแผ่นโลหะชนิดไม่มีเกลียว (Cortical Screw ๔.๕ mm)

- ๓.๒.๓.๑ ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ๔.๕ มิลลิเมตร
- ๓.๒.๓.๒ มีหัวสกรูมีร่องเป็นหกเหลี่ยมขนาด ๓.๕ มิลลิเมตร
- ๓.๒.๓.๓ มีความยาวระหว่าง ๑๒-๗๐ มิลลิเมตร เพิ่มขึ้นทีละ ๒ มิลลิเมตร
- ๓.๒.๓.๔ ปลายของสกรูเป็นแบบธรรมดาหรือแบบสกรูสามารถขันเข้าไปในกระดูกโดยไม่ต้องใช้เครื่องมือทำเกลียวก่อน (Self - Tapping)

๓.๒.๔ สกรูที่ใช้ยึดแผ่นโลหะชนิดหัวล็อก (Locking Screw) ขนาด ๕.๐ มิลลิเมตร

- ๓.๒.๔.๑ หัวสกรูมีเกลียวเพื่อขันรองรับแผ่นโลหะตามกระดูกที่มีรูเป็นเกลียว
- ๓.๒.๔.๒ สกรูสามารถขันเข้าไปในกระดูกโดยไม่ต้องใช้เครื่องมือทำเกลียวก่อน (Self - Tapping)
- ๓.๒.๔.๓ เกลียวสกรูมีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ๕.๐ มิลลิเมตร
- ๓.๒.๔.๔ หัวสกรูมีร่องเป็นหกเหลี่ยมขนาด ๓.๕ มิลลิเมตรหรือหกแฉกขนาด T๒๕
- ๓.๒.๔.๕ มีความยาวระหว่าง ๑๔-๕๐ มิลลิเมตร เพิ่มขึ้นทีละ ๒ มิลลิเมตร และมีความยาวระหว่าง ๕๐-๙๐ มิลลิเมตร เพิ่มขึ้นทีละ ๕ มิลลิเมตร

๔. การบรรจุหีบห่อ บรรจุอยู่ในกล่องใส่เครื่องมือของบริษัทผู้ผลิต

๕. เงื่อนไขเฉพาะ

- ๕.๑ เป็นของใหม่ไม่เคยใช้งานมาก่อน
- ๕.๒ มีเครื่องมือให้ยืมใช้ในการประกอบติดตั้งโลหะตามกระดูกจนเสร็จสมบูรณ์
- ๕.๓ บริษัทผู้ผลิตได้ผ่านการรับรองระบบคุณภาพการผลิตเครื่องมือแพทย์สากล ISO ๑๓๔๘๕
- ๕.๔ ผลิตภัณฑ์ได้รับการรับรองมาตรฐานความปลอดภัยของเครื่องมือแพทย์ตามข้อกำหนดของ European Committee (EC Certificate หรือ CE mark)

๕.๕ ผู้เสนอราคาต้องแนบแค็ตตาล็อกหรือเอกสารที่ระบุรายละเอียดของอุปกรณ์ต่างๆพร้อมทำเครื่องหมายและลงหมายเลขข้อในเอกสารประกอบการเสนอราคา ให้ตรงตามรายละเอียดข้อกำหนดของทางราชการ ในวันที่เสนอราคาให้ชัดเจนทุกรายการ การเสนอเอกสารที่ไม่ตรงตามความต้องการและไม่ก่อให้เกิดประโยชน์ต่อทางราชการ คณะกรรมการฯ มีเหตุผลเพียงพอที่จะไม่รับพิจารณาและสงวนสิทธิ์ในการพิจารณาคุณลักษณะทางเทคนิคที่ดีกว่าได้ เพื่อประโยชน์การใช้งานของทางราชการ

(นายอนวัช กลั่นการนา)

(นางจริญญา บุญฤทธิ์)

(นางประเสริฐ สีบสาย)