

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ  
วัสดุวิหะเทียมในการบำบัดรักษาโรค จำนวน ๔ รายการ  
โรงพยาบาลอุทัยธานี

วัตถุประสงค์

ใช้ยึดตรึงกระดูกระยะขนาดกลาง ที่หักซับซ้อนและเนื้อกระดูกผิดปกติจากโรคทางเมตะบอลิซึม โรคเลือดหรือเนื้องอก และ/หรือไม่สามารถให้การรักษาโดยวิธีอนุรักษ์นิยมได้

รายละเอียด

๑. แผ่นโลหะตามกระดูกแขนส่วนปลาย, ไหล่ปลาร้าและหน้าแข้งส่วนปลายชนิดรูมีเกลียว
๒. แผ่นโลหะตามกระดูกปลายแขนส่วนเรเดียส
๓. สกรูยึดแผ่นโลหะตามกระดูกแขนส่วนปลาย, ไหล่ปลาร้าและหน้าแข้งส่วนปลาย ชนิดหัวล็อก (Locking Screw)
๔. สกรูยึดแผ่นโลหะตามกระดูกปลายแขนส่วนเรเดียส ชนิดหัวล็อก (Locking Screw)

คุณสมบัติทั่วไป

๑. ผลิตจากโลหะปลอดสนิมชนิดที่ใช้กับร่างกายได้ (Titanium alloy grade TC๔ for Medical device instrument) โดยมีใบรับรองมาตรฐานทางอุตสาหกรรม ISO
๒. มีหนังสือรับรองคุณสมบัติจากสำนักงานอาหารและยา
๓. ผ่านมาตรฐานการผลิตพร้อมมีหนังสือรับรอง ISO
๔. มีหนังสือรับรองจาก FDA ประเทศสหรัฐอเมริกา (USA FDA Approved)

คุณสมบัติเฉพาะทางเทคนิค

๑. แผ่นโลหะตามกระดูกแขนส่วนปลาย, ไหล่ปลาร้าและหน้าแข้งส่วนปลายชนิดรูมีเกลียว  
มีคุณสมบัติดังต่อไปนี้

๑.๑ แผ่นโลหะตามกระดูกแขนส่วนปลาย LCP T-Plate /Right-angled ขนาด ๓.๕ mm

๑.๑.๑ LCP T-Plate / Right-angled, (head ๓ holes) ขนาด ๓.๕ mm

- แผ่นโลหะตามกระดูก ความยาว ๓ - ๖ รู
- ลักษณะของแผ่นโลหะส่วนชาร์ฟ มีลักษณะรูแบบ Combi-Hole สามารถใช้ได้กับสกรูคอร์เทกซ์ (Cortex Screw) หรือ ล็อกกิงสกรู (Locking Screw) ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ๓.๕ มิลลิเมตร
- ความหนาส่วนหัว (Head thickness) ๑.๖ มิลลิเมตร
- ความหนาของเพลท (Thickness) ๑.๖ มิลลิเมตร
- ความกว้างส่วนหัว (Head width) ๒๔ มิลลิเมตร
- ความกว้างของเพลท (Width) ๑๐ มิลลิเมตร

๑.๑.๒ LCP T-Plate / Right-angled, (head ๔ holes) ขนาด ๓.๕ mm

- แผ่นโลหะตามกระดูก ความยาว ๓ - ๖ รู
- ลักษณะของแผ่นโลหะส่วนชาร์ฟ มีลักษณะรูแบบ Combi-Hole สามารถใช้ได้กับสกรูคอร์เทกซ์ (Cortex Screw) หรือ ล็อกกิงสกรู (Locking Screw) ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ๓.๕ มิลลิเมตร
- ความหนาส่วนหัว (Head thickness) ๑.๖ มิลลิเมตร
- ความหนาของเพลท (Thickness) ๑.๖ มิลลิเมตร

(นายรัฐพล ตรีสุทธาชีพ)

(นางจริยา บุญฤทธิ์)

(นางสุรีย์ลักษณ์ สมใจไพบุลย์)

- ความกว้างส่วนหัว (Head width) ๓๑ มิลลิเมตร
  - ความกว้างของเพลท (Width) ๑๑ มิลลิเมตร
- ๑.๒ แผ่นโลหะตามกระดูกส่วนไหปลาร้า ( LCP Sternoclavicular Hook Plate )**
- ๑.๒.๑ LCP Sternoclavicular Hook Plate ขนาด ๑๕ มิลลิเมตร**
- แผ่นโลหะตามกระดูก ความยาว ๔ - ๗ รู มีทั้งด้านซ้ายและด้านขวา
  - ลักษณะของแผ่นโลหะส่วนชาร์ฟ มีลักษณะรูแบบ Combi-Hole สามารถใช้ได้กับ สกรูคอร์เทกซ์ (Cortex Screw) หรือ ล็อกกิงสกรู (Locking Screw) ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ๓.๕ มิลลิเมตร
  - ความหนาส่วนหัว (Head thickness) ๒.๕ มิลลิเมตร
  - ความหนาของเพลท (Thickness) ๓.๖ มิลลิเมตร
  - ความกว้างส่วนหัว (Head width) ๒๕.๖ มิลลิเมตร
  - ความกว้างของเพลท (Width) ๑๑ มิลลิเมตร
- ๑.๒.๒ LCP Sternoclavicular Hook Plate ขนาด ๑๘ มิลลิเมตร**
- แผ่นโลหะตามกระดูก ความยาว ๔ - ๗ รู มีทั้งด้านซ้ายและด้านขวา
  - ลักษณะของแผ่นโลหะส่วนชาร์ฟ มีลักษณะรูแบบ Combi-Hole สามารถใช้ได้กับ สกรูคอร์เทกซ์ (Cortex Screw) หรือ ล็อกกิงสกรู (Locking Screw) ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ๓.๕ มิลลิเมตร
  - ความหนาส่วนหัว (Head thickness) ๒.๕ มิลลิเมตร
  - ความหนาของเพลท (Thickness) ๓.๖ มิลลิเมตร
  - ความกว้างส่วนหัว (Head width) ๒๕.๖ มิลลิเมตร
  - ความกว้างของเพลท (Width) ๑๑ มิลลิเมตร
- ๑.๓ แผ่นโลหะตามกระดูกไหปลาร้าส่วนกลาง ( LCP Superior Anterior Clavicle )**
- แผ่นโลหะตามกระดูก ความยาว ๖,๗,๘ รู มีทั้งด้านซ้ายและด้านขวา
  - ลักษณะของแผ่นโลหะส่วนชาร์ฟ มีลักษณะรูแบบ Combi-Hole สามารถใช้ได้กับ สกรูคอร์เทกซ์ (Cortex Screw) หรือ ล็อกกิงสกรู (Locking Screw) ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ๓.๕ มิลลิเมตร
- ๑.๔ แผ่นโลหะตามกระดูกไหปลาร้าส่วนปลาย ( LCP Superior Anterior Clavicle with Lateral )**
- แผ่นโลหะตามกระดูก ความยาว ๓,๔,๕ รู มีทั้งด้านซ้ายและด้านขวา
  - ลักษณะของแผ่นโลหะส่วนชาร์ฟ มีลักษณะรูแบบ Combi-Holes สามารถใช้ได้กับ สกรูคอร์เทกซ์ (Cortex Screw) หรือ ล็อกกิงสกรู (Locking Screw) ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ๒.๔,๒.๗ และ ๓.๕ มิลลิเมตร
- ๑.๕ แผ่นโลหะตามกระดูกหน้าแข้งส่วนปลายด้านใน ( LCP Distal Medial Tibial Plate )**  
ขนาด ๓.๕ mm
- แผ่นโลหะตามกระดูก ความยาว ๖ - ๑๒ รู มีทั้งด้านซ้ายและด้านขวา

(นายรัฐพล ตรีสุทธาชีพ)

(นางจรรยา บุญฤทธิ์)

(นางสุรีย์ลักษณ์ สมใจไพบูลย์)

- ลักษณะของแผ่นโลหะส่วนชาร์ฟ มีลักษณะรูแบบ Combi-Holes สามารถใช้ได้กับ สกรูคอร์เทกซ์ (Cortex Screw) หรือ ล็อกกิงสกรู (Locking Screw) ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ๓.๕ มิลลิเมตร
- ความหนาส่วนหัว (Head thickness) ๒.๒ มิลลิเมตร
- ความหนาของเพลท (Thickness) ๔.๐ มิลลิเมตร
- ความกว้างส่วนหัว (Head width) ๒๒.๕ มิลลิเมตร
- ความกว้างของเพลท (Width) ๑๑ มิลลิเมตร

๑.๖ แผ่นโลหะตามกระดูกหน้าแข้งส่วนปลายด้านนอก ( LCP Distal Lateral Tibial Plate )

ขนาด ๓.๕ mm

- แผ่นโลหะตามกระดูก ความยาว ๕ - ๑๓ รู มีทั้งด้านซ้ายและด้านขวา
- ลักษณะของแผ่นโลหะส่วนชาร์ฟ มีลักษณะรูแบบ Combi-Holes สามารถใช้ได้กับ สกรูคอร์เทกซ์ (Cortex Screw) หรือ ล็อกกิงสกรู (Locking Screw) ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ๓.๕ มิลลิเมตร
- ความหนาส่วนหัว (Head thickness) ๒.๐ มิลลิเมตร
- ความหนาของเพลท (Thickness) ๓.๖ มิลลิเมตร
- ความกว้างส่วนหัว (Head width) ๔๑.๕ มิลลิเมตร
- ความกว้างของเพลท (Width) ๑๓.๕ มิลลิเมตร

๑.๗ แผ่นโลหะตามกระดูกfibulaส่วนปลายด้านนอก ( LCP Distal Lateral Fibular )

ขนาด ๓.๕ mm และ ๒.๔/๒.๗ mm

- แผ่นโลหะตามกระดูก ความยาว ๓ - ๗ รู มีทั้งด้านซ้ายและด้านขวา
- ลักษณะของแผ่นโลหะส่วนชาร์ฟ มีลักษณะรูแบบ Combi-Hole สามารถใช้ได้กับ สกรูคอร์เทกซ์ (Cortex Screw) หรือ ล็อกกิงสกรู (Locking Screw ) ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ๒.๔, ๒.๗ และ ๓.๕ มิลลิเมตร

๒. แผ่นโลหะตามกระดูกปลายแขนส่วนเรเดียส มีคุณสมบัติดังต่อไปนี้

๒.๑ แผ่นโลหะตามกระดูกปลายแขนส่วนเรเดียส (Distal Radius)

๒.๑.๑ LCP Distal Radius Fixation ขนาด ๒.๔/๒.๗ มิลลิเมตร

- ส่วนปลายของแผ่นโลหะบริเวณ Metaphysis สามารถตัดได้
- เป็นแผ่นโลหะชนิดรูมีเกลียวและรูไม่มีเกลียวแบบ Combi-hole สามารถใช้ได้กับสกรูชนิดหัวสกรูมีเกลียวและไม่มีเกลียวได้
- ลักษณะเพลทเป็นแบบ Specific column มีรายการดังต่อไปนี้
  - ๒.๔mm Distal Radius Dorsal Locking L-Plate (Right,Left)
  - ๒.๔mm Distal Radius Dorsal Locking Oblique L-Plate (Right,Left)
  - ๒.๔/๒.๗mm Distal Radius Extra-articular Volar Locking T-Plate (Right,Left)
  - ๒.๔/๒.๗mm Distal Radius Juxta-articular Volar Locking T-Plate (Right,Left)

(นายรัฐพล ตริสุทธาชีพ)

(นางจรรยา บุญฤทธิ์)

(นางสุรีย์ลักษณ์ สมใจไพบูลย์)

- ๒.๗ mm Radius Neck Locking Plate
- ๒.๔mm Distal Radius Dorsal Locking T-Plate
- ๒.๔mm Straight Dorsal Locking Plate

**๒.๑.๒ LCP Distal Radius ขนาด ๒.๔/๒.๗ มิลลิเมตร**

- แผ่นโลหะตามกระดูก ความยาว ๘ - ๑๒ รู
- ลักษณะของแผ่นโลหะส่วนชาร์ฟ มีลักษณะรูแบบ Combi-Holes สามารถใช้ได้กับ สกรูคอร์เทกซ์ (Cortex Screw) หรือ ล็อกกิงสกรู (Locking Screw) ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ๒.๔ และ ๒.๗ มิลลิเมตร
- ความหนาส่วนหัว (Head thickness) ๒.๐ มิลลิเมตร
- ความหนาของเพลท (Thickness) ๒.๐ มิลลิเมตร
- ความกว้างส่วนหัว (Head width) ๒๔ มิลลิเมตร
- ความกว้างของเพลท (Width) ๑๑ มิลลิเมตร

**๒.๒ แผ่นโลหะตามกระดูกปลายแขนส่วนเรเดียส แบบปรับหัวสกรูได้**

**(VA LCP Distal Palmar Radius Two-column)**

- แผ่นโลหะตามกระดูก ความยาว ๓ - ๕ รู มีทั้งด้านซ้ายและด้านขวา
- ลักษณะของแผ่นโลหะส่วนชาร์ฟมีลักษณะรูแบบ Combi-hole สามารถใช้ได้กับ สกรูคอร์เทกซ์ (Cortex Screw) หรือล็อกกิงสกรู (Locking Screw) ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ๒.๔ และ ๒.๗ มิลลิเมตร และสกรูยึดแผ่นโลหะชนิดหัวสกรูมีเกลียว (Variable Angle) ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ๒.๔ มิลลิเมตร

**๓. สกรูยึดแผ่นโลหะตามกระดูกปลายแขนส่วนปลาย, ไหล่ปลาร้าและหน้าแข้งส่วนปลาย ชนิดหัวล็อก (Locking Screw) ขนาด ๓.๕ มิลลิเมตร ความยาว ๑๐ - ๖๕ มิลลิเมตร**

- หัวสกรูมีเกลียวเพื่อขันรับกับรูเกลียวของแผ่นโลหะตามกระดูก
- สกรูมีลักษณะเป็นเกลียวในตัว (Self-tapping) สามารถไขเข้าไปในกระดูกได้ โดยไม่ต้องทำเกลียว
- หัวสกรูมีร่องรูปดาวแฉก (Star drive Socket) เส้นผ่าศูนย์กลาง ๓.๕ มิลลิเมตร
- เส้นผ่าศูนย์กลางส่วนหัวสกรู (Head Diameter) ๔.๙ มิลลิเมตร
- เกลียวสกรูมีเส้นผ่าศูนย์กลาง (Thread Diameter) ๓.๕ มิลลิเมตร

**๔. สกรูยึดแผ่นโลหะตามกระดูกปลายแขนส่วนเรเดียส ชนิดหัวล็อก (Locking Screw)**

**๔.๑ Locking Screw (TT) ขนาด ๒.๔ มิลลิเมตร ความยาว ๘ - ๓๐ มิลลิเมตร**

- หัวสกรูมีเกลียวเพื่อขันรับกับรูเกลียวของแผ่นโลหะตามกระดูก
- สกรูมีลักษณะเป็นเกลียวในตัว (Self-tapping) สามารถไขเข้าไปในกระดูกได้ โดยไม่ต้องทำเกลียว
- หัวสกรูมีร่องรูปดาวแฉก (Star drive Socket) เส้นผ่าศูนย์กลาง ๒.๔ มิลลิเมตร
- เส้นผ่าศูนย์กลางส่วนหัวสกรู (Head Diameter) ๓.๕ มิลลิเมตร
- เกลียวสกรูมีเส้นผ่าศูนย์กลาง (Thread Diameter) ๒.๔ มิลลิเมตร

(นายรัฐพล ตรีสุทธาชีพ)

(นางจรรยา บุญฤทธิ์)

(นางสุรีย์ลักษณ์ สมใจไพบูลย์)

๔.๒ Locking Screw (TT) ขนาด ๒.๗ มิลลิเมตร ความยาว ๘ - ๓๐ มิลลิเมตร

- หัวสกรูมีเกลียวเพื่อขันรับกับรูเกลียวของแผ่นโลหะตามกระดูก
- สกรูมีลักษณะเป็นเกลียวในตัว (Self-tapping) สามารถไขเข้าไปในกระดูกได้โดยไม่ต้องทำเกลียว
- หัวสกรูมีร่องรูปดาวแฉก (Star drive Socket) เส้นผ่าศูนย์กลาง ๒.๗ มิลลิเมตร
- เส้นผ่าศูนย์กลางส่วนหัวสกรู (Head Diameter) ๓.๕ มิลลิเมตร
- เกลียวสกรูมีเส้นผ่าศูนย์กลาง (Thread Diameter) ๒.๗ มิลลิเมตร

๔.๓ (VA) Locking Screw (TT) ขนาด ๒.๔ มิลลิเมตร ความยาว ๘ - ๓๐ มิลลิเมตร

- หัวสกรูมีเกลียวเพื่อขันรับกับรูเกลียวของแผ่นโลหะตามกระดูก
- หัวสกรูมีร่องรูปดาวแฉก (Star drive Socket)
- สกรูมีลักษณะเป็นเกลียวในตัว (Self-tapping) สามารถไขเข้าไปในกระดูกได้โดยไม่ต้องทำเกลียว
- สกรูสามารถปรับมุมมองได้
- เกลียวสกรูมีเส้นผ่าศูนย์กลาง (Thread Diameter) ๒.๔ มิลลิเมตร
- มีความยาวตั้งแต่ ๘ - ๓๐ มิลลิเมตร

เงื่อนไขเฉพาะ

๑. เป็นสินค้าใหม่ ไม่ผ่านการใช้งานมาก่อน
๒. บริษัทผู้เสนอราคามีสินค้าครบทุกรายการที่โรงพยาบาลประกาศ
๓. เมื่อส่งมอบวัสดุแล้ว หากมีความจำเป็น บริษัทยินยอมให้แลกวัสดุขนาดที่มีมากเกินไปความต้องการ ที่ไม่ชำรุดเสียหายกับวัสดุขนาดที่ใช้อยู่ที่มีราคาเดียวกันได้
๔. มีเครื่องมือผ่าตัดให้ศัลยแพทย์ออร์โธปิดิกส์ และเจ้าหน้าที่ห้องผ่าตัดของโรงพยาบาลใช้ตลอดการผ่าตัด
๕. เครื่องมือผ่าตัด สามารถใช้ร่วมกับเครื่องมือผ่าตัดมาตรฐานของโรงพยาบาลได้ทุกชนิด
๖. รับประกันคุณภาพอย่างน้อย ๑ ปี
๗. ผู้เสนอราคาต้องแนบแค็ตตาล็อกหรือเอกสารที่ระบุรายละเอียดของอุปกรณ์ต่างๆ พร้อมทำเครื่องหมาย
๘. และลงหมายเลขข้อในเอกสารประกอบการเสนอราคา ให้ตรงตามรายละเอียดข้อกำหนดของทางราชการ ในวันที่เสนอราคาให้ชัดเจนทุกรายการ การเสนอเอกสารที่ไม่ตรงตามความต้องการและไม่ก่อให้เกิดประโยชน์ต่อทางราชการ คณะกรรมการฯ มีเหตุผลเพียงพอที่จะไม่รับพิจารณาและสงวนสิทธิ์ในการพิจารณาคุณลักษณะทางเทคนิคที่ดีกว่าได้ เพื่อประโยชน์การใช้งานของทางราชการ
๙. การพิจารณาผลการยื่นข้อเสนอประกวดราคาจะพิจารณาตัดสินโดยใช้เกณฑ์ราคารวม

(นายรัฐพล ตริสุทธาชีพ)

(นางจริยา บุญฤทธิ์)

(นางสุรีย์ลักษณ์ สมใจไพบุลย์)