

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ  
สารยึดกระดูกชนิดมียาปฏิชีวนะผสม  
โรงพยาบาลอุทัยธานี

---

๑. วัตถุประสงค์ในการใช้งาน

เพื่อใช้ยึดข้อเทียม และช่วยลดโอกาสการติดเชื้อจากการผ่าตัด

๒. คุณสมบัติทั่วไป

- เป็นซีเมนต์ยึดกระดูกที่แข็งตัวเร็ว แบบ Medium viscosity bone cement
- สามารถใช้ได้ทั้งเคส Hip และ Knee โดยการทิ้งระยะเวลาการผสมให้นานขึ้นก็จะมีความหนืดเพิ่มขึ้น
- รังสีเอ็กซ์เรย์สามารถผ่านได้ ที่เพิ่มตัวยาปฏิชีวนะ
- สารยึดกระดูก ประกอบด้วยส่วนที่เป็นผงสีขาวละเอียด บรรจุอยู่ในซอง ๒ ชั้น และของเหลวใส ในกระเปาะแก้ว ใสในซองปิดผนึกอีกชั้น
- ผ่านการฆ่าเชื้อด้วยวิธีมาตรฐาน Ethylene Oxide
- มีตัวยา Gentamicin Sulphate
- สามารถใช้ที่อุณหภูมิห้องผ่าตัด ๑๘-๒๕ องศาเซลเซียส
- สามารถใช้ร่วมกับ Cement Gun ได้

๓. คุณสมบัติเฉพาะ

เป็นซีเมนต์ยึดกระดูกและรังสีเอ็กซ์เรย์ผ่านได้ โดยผสมส่วนประกอบโพลีเมอร์ผง และยาปฏิชีวนะร่วมกับ ส่วนประกอบโมโนเมอร์ที่เป็นของเหลว มีการผสมเชิงโรตเนี่ยมไดออกไซด์ลงไปโนผงซีเมนต์เพื่อให้เป็นสารเน้น ความแตกต่างภายใต้รังสีเอ็กซ์เรย์ ใช้เวลาผสมประมาณ ๓๐ วินาที และเมื่อผสมเข้ากันแล้ว (manual mixing) จะแข็งตัวในเวลาประมาณ ๙-๑๒ นาที ขึ้นกับอุณหภูมิห้อง ใน ๑ ชุด ประกอบด้วย


๓.๑.๑ ซอง ๒ ชั้น บรรจุผงปราศจากเชื้อน้ำหนัก ๔๐ กรัม มีส่วนประกอบ


- |                                 |      |      |
|---------------------------------|------|------|
| - Polymethyl methacrylate       | ๓๗.๒ | กรัม |
| - Gentamicin base (ในรูปซัลเฟต) | ๒.๐  | กรัม |
| - Benzoyl Peroxide              | ๐.๘  | กรัม |

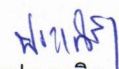
๓.๑.๒ หลอดพลาสติกบรรจุของเหลวปราศจากเชื้อ ขนาด ๒๐ มิลลิลิตร มีส่วนประกอบ

- |                                 |       |      |
|---------------------------------|-------|------|
| - Methyl Methacrylate           | ๑๐.๗๒ | กรัม |
| - Barium Sulfate                | ๒.๓   | กรัม |
| - Polymethyl methacrylate       | ๖.๖   | กรัม |
| - Gentamicin Base (ในรูปซัลเฟต) | ๐.๒๘  | กรัม |
| - N,N-dimethyl-p-toluidine      | ๐.๑   | กรัม |

๔. การบรรจุและหีบห่อ บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

  
(นายรัฐพล ตรีสุทธาชีพ)

  
(นางจริยา บุญฤทธิ)

  
(นางประเสริฐ สืบสาย)

๕. เงื่อนไขเฉพาะ

๕.๑ ผู้ขายยินยิตรับผิดชอบให้แลกเปลี่ยนผลิตภัณฑ์ กรณีผลิตภัณฑ์ใกล้หมดอายุ หรือมีความบกพร่อง โดยไม่คิดมูลค่า

๕.๒ มีวันหมดอายุกำกับไว้บนบรรจุภัณฑ์อย่างชัดเจน

๕.๓ ผลิตภัณฑ์มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า ๒ ปี นับจากวันส่งมอบ

๕.๔ มีหนังสือรับรองการนำเข้าที่ออกให้โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

๕.๕ ผู้เสนอราคาต้องแนบแค็ตตาล็อกหรือเอกสารที่ระบุรายละเอียดของอุปกรณ์ต่างๆ พร้อมทำเครื่องหมายและลงหมายเลขข้อในเอกสารประกอบการเสนอราคา ให้ตรงตามรายละเอียดข้อกำหนดของทางราชการ ในวันที่เสนอราคาให้ชัดเจนทุกรายการ การเสนอเอกสารที่ไม่ตรงตามความต้องการและไม่ก่อให้เกิดประโยชน์ต่อทางราชการ คณะกรรมการฯ มีเหตุผลเพียงพอที่จะไม่รับพิจารณาและสงวนสิทธิ์ในการพิจารณาคุณลักษณะทางเทคนิคที่ดีกว่าได้ เพื่อประโยชน์การใช้งานของทางราชการ

๕

(นายรัฐพล ตริสุทธาชีพ)

(นางจรรยา บุญฤทธิ์)

๕๑๑๕๕

(นางประเสริฐ สืบสาย)