

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ  
วัสดุอวัยวะเทียมในการบำบัดรักษาโรคผู้ป่วย  
โรงพยาบาลอุทัยธานี สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข

วัตถุประสงค์

ใช้ยึดตรึงกระดูกทรงยาวขนาดกลาง ที่หักซับซ้อนและเนื้อกระดูกผิดปกติจากโรคทางเมตาบอลิซึม โรคเลือด หรือเนื้องอก และ/หรือไม่สามารถให้การรักษาโดยวิธีอนุรักษนิยมได้

รายละเอียด

1. แผ่นโลหะตามกระดูกแขนส่วนปลาย, ไหล่ปลาร้าและหน้าแข้งส่วนปลายชนิดรูมีเกลียว
2. แผ่นโลหะตามกระดูกปลายแขนส่วนเรเดียสและข้อศอกส่วนต้น
3. สกรูยึดแผ่นโลหะตามกระดูกแขนส่วนปลาย, ไหล่ปลาร้าและหน้าแข้งส่วนปลาย ชนิดหัวล็อก (Locking Screw)
4. สกรูยึดแผ่นโลหะตามกระดูกปลายแขนส่วนเรเดียสและข้อศอกส่วนต้น ชนิดหัวล็อก (Locking Screw)

คุณสมบัติทั่วไป

1. ผลิตจากโลหะปลอดสนิมชนิดที่ใช้กับร่างกายได้ (Titanium alloy grade TC4 for Medical device instrument) โดยมีใบรับรองมาตรฐานทางอุตสาหกรรม ISO
2. มีหนังสือรับรองคุณสมบัติจากสำนักงานอาหารและยา
3. ผ่านมาตรฐานการผลิตพร้อมมีหนังสือรับรอง ISO
4. มีหนังสือรับรองจาก FDA ประเทศสหรัฐอเมริกา (USA FDA Approved)

คุณสมบัติเฉพาะทางเทคนิค

1. แผ่นโลหะตามกระดูกแขนส่วนปลาย, ไหล่ปลาร้าและหน้าแข้งส่วนปลายชนิดรูมีเกลียว  
มีคุณสมบัติดังต่อไปนี้
  - 1.1 แผ่นโลหะตามกระดูกแขนส่วนปลาย LCP T-Plate /Right-angled ขนาด ๓.๕ mm
    - 1.1.1 LCP T-Plate / Right-angled, (head ๓ holes) ขนาด ๓.๕ mm
      - แผ่นโลหะตามกระดูก ความยาว ๓ - ๖ รู
      - ลักษณะของแผ่นโลหะส่วนชาร์ฟ มีลักษณะรูแบบ Combi-Hole สามารถใช้ร่วมกับสกรูคอร์เทกซ์ (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
    - 1.1.2 LCP T-Plate / Right-angled, (head ๔ holes) ขนาด ๓.๕ mm
      - แผ่นโลหะตามกระดูก ความยาว ๓ - ๖ รู
      - ลักษณะของแผ่นโลหะส่วนชาร์ฟ มีลักษณะรูแบบ Combi-Hole สามารถใช้ร่วมกับสกรูคอร์เทกซ์ (Cortex Screw) หรือ ล็อกกิงสกรู (Locking Screw) ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ๓.๕ มิลลิเมตร
      - ความหนาส่วนหัว (Head thickness) ๑.๖ มิลลิเมตร

(นายพรธรรม ชูศักดิ์)

(นางจริยา บุญฤทธิ์)

(นางกัลยารัตน์ ปักซี่)

- ความหนาของเพลท (Thickness) ๑.๖ มิลลิเมตร
- 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 สามารถใช้ร่วมกับ 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 สามารถใช้ร่วมกับ 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 สามารถใช้ร่วมกับ 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 สามารถใช้ร่วมกับ 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

  
(นายพรธรรม ชูศักดิ์)

  
(นางจริยา บุญฤทธิ์)

  
(นางกัลยารัตน์ ปักซี่)

- ลักษณะของแผ่นโลหะส่วนชาร์ฟ มีลักษณะรูแบบ Combi-Holes สามารถใช้ได้กับ สกรูคอร์เทกซ์ (Cortex Screw) หรือ ล็อกกิ้งสกรู (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 ล็อกกิ้งสกรู (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 ล็อกกิ้งสกรู (Locking Screw ) ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ๒.๔, ๒.๗ และ ๓.๕ มิลลิเมตร

### ๒. แผ่นโลหะตามกระดูกปลายแขนส่วนเรเดียสและข้อศอกส่วนต้น มีคุณสมบัติดังต่อไปนี้

#### ๒.๑ แผ่นโลหะตามกระดูกปลายแขนส่วนเรเดียส (Distal Radius)

##### ๒.๑.๑ LCP Distal Radius Fixation ขนาด ๒.๔/๒.๗ มิลลิเมตร

- ส่วนปลายของแผ่นโลหะบริเวณ Metaphysis สามารถติดได้
- เป็นแผ่นโลหะชนิดรูมีเกลียวและรูไม่มีเกลียวแบบ Combi-hole สามารถใช้ได้กับสกรูชนิดหัวสกรู มีเกลียวและไม่มีเกลียวได้
- 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)
  - ๒.๗ mm Radius Neck Locking Plate
  - ๒.๔mm Distal Radius Dorsal Locking T-Plate
  - ๒.๔mm Straight Dorsal Locking Plate

(นายพรธรรม ชูศักดิ์)

(นางจริยา บุญฤทธิ์)

(นางกัลยารัตน์ ปักษี)



**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 ล็อกกิ้งสกรู (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) หรือล็อกกิ้งสกรู (Locking Screw) ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ๒.๔ และ ๒.๗ มิลลิเมตร และสกรูยึดแผ่นโลหะชนิดหัวสกรูมีเกลียว (Variable Angle) ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ๒.๔ มิลลิเมตร

**๓. สกรูยึดแผ่นโลหะตามกระดูกแขนส่วนปลาย, 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. สกรูยึดแผ่นโลหะตามกระดูกปลายแขนส่วนเรเดียสและข้อศอกส่วนต้น 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

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

- หัวสกรูมีเกลียวเพื่อขันรับกับรูเกลียวของแผ่นโลหะตามกระดูก
- สกรูมีลักษณะเป็นเกลียวในตัว (Self-tapping) สามารถไขเข้าไปในกระดูกได้ โดยไม่ต้องทำเกลียว

(นายพรธรรม ชูศักดิ์)

(นางจริยา บุญฤทธิ์)

(นางกัลยารัตน์ ปักซี่)

- 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
- หัวสกรูมีเกลียวเพื่อขันรับกับรูเกลียวของแผ่นโลหะตามกระดุก
  - หัวสกรูมีร่องรูปดาวแฉก (Star drive Socket)
  - สกรูมีลักษณะเป็นเกลียวในตัว (Self-tapping) สามารถไขเข้าไปในกระดุกได้โดยไม่ต้องทำเกลียว
  - สกรูสามารถปรับมุมมองศาได้
  - เกลียวสกรูมีเส้นผ่าศูนย์กลาง (Thread Diameter) ๒.๔ มิลลิเมตร
  - มีความยาวตั้งแต่ ๘ - ๓๐ มิลลิเมตร

#### เงื่อนไขเฉพาะ

๑. เป็นสินค้าผลิตในทวีปยุโรป อเมริกา เอเชีย หรือไทย
๒. เป็นสินค้าใหม่ ไม่ผ่านการใช้งานมาก่อน
๓. บริษัทผู้เสนอราคามีสินค้าครบทุกรายการที่โรงพยาบาลประกาศ
๔. เมื่อส่งมอบวัสดุแล้ว หากมีความจำเป็น บริษัทยินยอมให้แลกวัสดุขนาดที่มีมากเกินความต้องการ ที่ไม่ชำรุดเสียหายกับวัสดุขนาดที่ใช้อยู่ที่มีราคาเดียวกันได้
๕. มีเครื่องมือผ่าตัดให้ศัลยแพทย์ออร์โธปิดิกส์ และเจ้าหน้าที่ห้องผ่าตัดของโรงพยาบาลยืมใช้ตลอดการผ่าตัด
๖. เครื่องมือผ่าตัด สามารถใช้ร่วมกับเครื่องมือผ่าตัดมาตรฐานของโรงพยาบาลได้ทุกชนิด



(นายพรธรรม ชุคค์ดี)



(นางจรรยา บุญฤทธิ์)



(นางกัลยารัตน์ ปักซี่)