

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ  
ข้อสะโพกเทียมชนิดไม่ใช้สารยึดกระดูก (TOTAL HIP CEMENTLESS PROSTHESIS)  
โรงพยาบาลจอมทอง อำเภोजอมทอง จังหวัดเชียงใหม่

**วัตถุประสงค์** ใช้เปลี่ยนแทนข้อสะโพกเดิมของผู้ป่วยที่เสื่อมสภาพในกรณีที่มีพยาธิสภาพของข้อสะโพก

**คุณสมบัติทั่วไป**

ประกอบด้วย

๑. ก้านข้อสะโพกเทียมที่สามารถยึดกับกระดูกต้นขา โดยไม่ใช้สารยึดกระดูก(Femoral Stem)
๒. หัวข้อสะโพกเทียม (Femoral head)
๓. เบ้าข้อสะโพกเทียม แบบไม่ใช้สารยึดกระดูก( Acetabular Cup)
๔. อุปกรณ์รองเบ้าข้อสะโพกเทียมแบบพลาสติก LINER
๕. อุปกรณ์ส่วนสกรูยึดกระดูก CANCELLOUS BONE SCREW

**คุณสมบัติทางเทคนิค**

๑. ก้านตะโพก FEMORAL STEM
  - ๑.๑ เป็นข้อสะโพกเทียมแบบไม่ใช้ซีเมนต์ยึดกระดูก
  - ๑.๒ มีทั้งชนิด COLLAR และชนิด COLLARLESS
  - ๑.๓ ทำจากโลหะ TITANIUM - FORCED ALLOY (Ti6Al ๔V) คอ ก้านสะโพกทำมุมกับก้านสะโพก ๑๓๕° (Neck Angle ๑๓๕°)
  - ๑.๔ บริเวณที่ให้ Bone ingrowth ทำจาก Pure titanium surface with ๒๐µm coating dicalcium phosphate dehydrate (CaHPO<sub>4</sub> x ๒H<sub>2</sub>O)
  - ๑.๕ มี cone แบบ ๘/๑๐ เพื่อเพิ่ม range of motion ของตัวข้อสะโพก
  - ๑.๖ มีขนาดให้เลือกอย่างน้อย ๑๐ ขนาด
๒. หัวข้อสะโพก FEMORAL HEAD
  - ๒.๑ Femoral head ทำจากโลหะ Chrobolt Chrome มีเส้นผ่าศูนย์กลาง ๒๘ มม. ๓๒ มม. และ ๓๖ มม.
  - ๒.๒ มีความยาวอย่างน้อย ๕ ขนาด
๓. เบ้าข้อสะโพก
  - ๓.๑ ทำจากโลหะ Titanium forced alloy (Ti6Al๔V)
  - ๓.๒ ผิวทำจาก Pure titanium
  - ๓.๓ ระบบ Lock เป็นแบบ Conical locking mechanism สามารถใส่ Liner ได้ทั้งแบบ UHMWPE และแบบ Aluminum oxide matrix ceramic
  - ๓.๔ มีขนาดให้เลือกตั้งแต่ ๔๐-๗๐ มม.
  - ๓.๔ มีเครื่องมือสำหรับตั้งเบ้า (Acetabular Cup Positioner) ที่ทันสมัย,เที่ยงตรงและสะดวกต่อการใช้งาน

จำนวน	๒	แผ่น	แผ่นที่	๑
คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ			วันที่	๒๖ สิงหาคม ๒๕๖๓
๑. นายเพิ่มลาภ	พงษ์ประภาพันธ์	ลงชื่อ.....		
๒. นางวิภา	दानา	ลงชื่อ.....		
๓. นางสุชาร์ตน์	ธิโป	ลงชื่อ.....		

๔. อุปกรณ์รองเข้าสะโพกเทียมแบบพลาสติก LINER  
๒.๑ ทำจาก Highly Crosslink Polyethylene Stabilized with Vitamin E ไม่มีขอบ  
๒.๒ ทำจาก Highly Crosslink Polyethylene Stabilized with Vitamin E มีขอบยกขึ้น  
๑๐ องศา ด้านหนึ่ง
๕. อุปกรณ์ส่วนสกรูยึดกระดูก CANCELLOUS BONE SCREW  
๕.๑ สำหรับยึด Acetabular shell กับกระดูกสะโพก ๑ ชุด (๒-๓ ตัว) เส้นผ่าศูนย์กลาง ๖.๕ มม.  
๕.๒ ทำจาก Titanium forced alloy มีความยาวตั้งแต่ ๒๐-๔๐ มม.

### เงื่อนไขอื่นๆ

๑. บริษัทยินดี ให้ยืมเครื่องมือ ใช้ในการผ่าตัดพร้อมการจัดส่งถึงห้องผ่าตัด
๒. บริษัทยินดี จัดส่ง DRILL REAMER สาย HOSE พร้อมข้อต่อเข้ากับ อุปกรณ์ ส่งกำลังลม (SCHRADER COUPLER) หรือ ชุดเครื่องมือเลื่อยและสว่านที่สามารถใช้แบตเตอรี่ไร้สายหรือใช้ไฟฟ้าสำหรับบริการ
๓. บริษัทมีเครื่องมือและวัสดุสำหรับทำผ่าตัด Revision Surgery ให้เลือกใช้
๔. บริษัทมีผู้ชำนาญงานให้บริการขณะทำการผ่าตัดโดยไม่มีค่าใช้จ่ายเพิ่มเติม
๕. เป็นผลิตภัณฑ์ที่ผลิตและได้รับการรับรองมาตรฐานจาก ประเทศสหรัฐอเมริกาหรือประเทศสวิสเซอร์แลนด์
๖. สินค้าบรรจุแบบ Sterile Package และ มีเครื่องมือสำหรับทำการผ่าตัดให้โรงพยาบาลใช้โดยไม่มีคิด
๗. บริษัทไม่มีปัญหาการบริการทางเทคนิค ตามบันทึกการใช้วัสดุทางศัลยกรรมกระดูก ที่ผ่านมาของ โรงพยาบาลจอมทอง ( ส่งสินค้าซ้ำ, วัสดุทางศัลยกรรมกระดูกมีปัญหาในการใช้งานและเครื่องมือไม่ครบ )
๘. เป็นผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในโรงพยาบาลที่เป็นโรงเรียนแพทย์
๙. ผู้ขายจะต้องนำเครื่องมือที่ใช้ประกอบการใส่วัสดุทางศัลยกรรมกระดูก มาให้โรงพยาบาล ก่อนล่วงหน้า ๑ วัน และนำส่งเครื่องมือถึงงานห้องผ่าตัดโรงพยาบาล ไม่เกินเวลา ๒๐.๐๐น. โดยรับผิดชอบกระบวนการทำความสะอาดทำลายเชื้อและทำให้ปราศจากเชื้อในเครื่องมือที่ใช้ในการผ่าตัดตั้งแต่ขั้นตอนการล้างทำความสะอาดอุปกรณ์ที่ใช้แล้ว การเตรียมและหีบห่ออุปกรณ์ การทำลายเชื้อและปราศจากเชื้อตามมาตรฐานการทำความสะอาดทำลายเชื้อและทำให้ปราศเชื้อของโรงพยาบาล และพนักงานของบริษัทผู้ขายมีการปฏิบัติงานตามกระบวนการภายใต้การควบคุมกำกับของพยาบาลที่รับผิดชอบงานจ่ายกลางของห้องผ่าตัดและหัวหน้างานจ่ายกลาง โรงพยาบาล ตามรายละเอียดในเอกสารแนบท้ายเงื่อนไข เรื่อง มาตรฐานการดำเนินการดูแลเครื่องมือผ่าตัดของบริษัทผู้ขายของโรงพยาบาล พร้อมทั้งผู้ขายจะต้องเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการบำรุงรักษาเครื่องมือ
๑๐. เมื่อได้มีการส่งมอบผลิตภัณฑ์แล้ว หากพบมีการชำรุดเสียหายจากการผลิตหรือการขนส่ง ทางบริษัท ตัดยอมให้มีการแลกเปลี่ยนผลิตภัณฑ์ชิ้นใหม่ได้
๑๑. ถ้าเกิดมีการชำรุดของเครื่องมือสำหรับการผ่าตัด ซึ่งเกิดจากการขนส่ง หรือจากเหตุสุดวิสัยขณะทำการผ่าตัด ทางบริษัทจะเป็นผู้รับผิดชอบ
๑๒. หากทางบริษัทมีการเตรียมผลิตภัณฑ์ข้อสะโพกเทียมที่ได้กำหนดตามลักษณะทั้งหมด หรือเครื่องมือสำหรับทำผ่าตัดที่จำเป็นจ้องใช้ มาไม่พร้อมหรือไม่ครบถ้วน ซึ่งทำให้เกิดผลเสียต่อผู้ป่วยหรือต้องมีการเปลี่ยนแผนการผ่าตัด แม้ว่าจะได้รับการแจ้งให้มีการเตรียมการล่วงหน้าก่อนการผ่าตัดแล้วทางบริษัทต้องเป็นผู้รับผิดชอบกับผลเสียต่างๆ ที่เกิดขึ้น

จำนวน ๒ แผ่น	แผ่นที่ ๒
คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ	
วันที่ ๒๐ สิงหาคม ๒๕๖๓	
๑. นายเพิ่มลาภ พงษ์ประภาพันธ์	ลงชื่อ.....
๒. นางวิภา ตำนานา	ลงชื่อ.....
๓. นางสุชาร์ตน์ ธิโป	ลงชื่อ.....

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ  
ข้อตะโพกเทียมไม่มีเขี้ยว ชนิด ๒ ชั้น แบบใช้สารยึดกระดูก  
(Bipolar Endoprosthesis ชนิด Cemented)  
โรงพยาบาลจอมทอง อำเภอจอมทอง จังหวัดเชียงใหม่

**ความต้องการ** ข้อตะโพกเทียมไม่มีเขี้ยว ชนิด ๒ ชั้น แบบใช้สารยึดกระดูก (Bipolar Endoprosthesis ชนิด Cemented )

**วัตถุประสงค์** ข้อตะโพกเทียมไม่มีเขี้ยว ชนิด ๒ ชั้น ใช้ทดแทนข้อที่เสื่อมสภาพ ชนิดที่เกิดการทำลายเฉพาะ หัวกระดูกต้นขา หรือกระดูกบริเวณข้อตะโพกหัก ชนิดไม่สามารถดึงกระดูกให้เข้าที่และตามกระดูกภายในด้วยโลหะได้

**คุณลักษณะทั่วไป**

ข้อตะโพกเทียมไม่มีเขี้ยวชนิด ๒ ชั้น แบบใช้สารยึดกระดูก ๑ ชุดประกอบไปด้วย

๑. หัวตะโพกเทียมด้านนอก ( Bipolar Cup)
๓. หัวตะโพกเทียมด้านใน ( Head)
๔. ก้านตะโพกเทียม ( Stem)
๕. Stem Centraliser

**คุณสมบัติทางเทคนิค**

๑. หัวตะโพกเทียมด้านนอก ( Bipolar Cup)
  - ๑.๑ ด้านนอกทำจากโลหะผิวเรียบ ขัดมัน(Highly Polished) วัสดุด้านในเป็นโพลีเอทิลีน (Polyethylene) ประกอบกันเป็นชิ้นเดียว
  - ๑.๒ โพลีเอทิลีน (Polyethylene) ด้านในหัวตะโพกเทียม มีความหนาในแต่ละขนาดไม่น้อยกว่า ๕ มิลลิเมตร เพื่อลดการสึกและฉีกขาด
  - ๑.๓ มีระบบบล็อก เพื่อช่วยลดการหลุดของหัวตะโพกด้านใน( Head) กับหัวตะโพกเทียมด้านนอก ( Bipolar Cup)
  - ๑.๔ มีขนาดให้เลือกหลากหลายขนาด สามารถเลือกใช้ให้เหมาะสมกับผู้ป่วยได้
๒. หัวตะโพกเทียมด้านใน (Head)
  - ๒.๑ ลักษณะทรงกลม ผิวเรียบ ขัดมัน(Highly Polished)
  - ๒.๒ วัสดุทำจากสแตนเลสสตีล(Stainless Steel) ซึ่งสามารถใช้ในตัวผู้ป่วยได้ไม่เกิดอาการแพ้
  - ๒.๓ ด้านในมีลักษณะเป็นรูกลวง และสามารถเข้าได้กับ ก้านตะโพกเทียม
  - ๒.๔ มีขนาดให้เลือกมากกว่า ๑ ขนาด
๓. ก้านตะโพกเทียม (stem)
  - ๓.๑ ก้านตะโพกเทียมมีลักษณะเป็นโลหะรูปลิ้ม ๒ ทำจากสแตนเลสสตีล (Stainless Steel)
  - ๓.๒ ส่วนคอ(Neck)ของก้านตะโพกมีลักษณะเป็นรูปลิ้มทรงกลม
  - ๓.๓ มีขนาดให้เลือก มากกว่า ๑ ขนาด และมีขนาดความยาวส่วนคอ ( Neck ) มากกว่า ๑ ขนาด

จำนวน ๒ แผ่น	แผ่นที่ ๑
คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ	
วันที่ ๖ สิงหาคม ๒๕๖๓	
๑.นายเพิ่มลาภ พงษ์ประภาพันธ์	ลงชื่อ.....
๒.นางวิภา ตำนา	ลงชื่อ.....
๓.นางสุชารัตน์ ธิโป	ลงชื่อ.....

๔. Stem Centraliser

- ๔.๑ ใช้ประกอบกับปลายก้านสะโพกเทียม( Stem) เพื่อช่วยให้ก้านตะโพกเทียมอยู่ในตำแหน่งตรงกลางโพรงกระดูก
- ๔.๒ ช่วยรองรับการจมลงของก้านตะโพกเทียม( Stem)
- ๔.๓ อุปกรณ์อุดในโพรงกระดูก (Cement Restrictor)
  - ๔.๓.๑ เพื่อป้องกันสารยึดกระดูกไหลผ่านในโพรงกระดูกส่วนที่ไม่ต้องการ
  - ๔.๓.๒ วัสดุอุดในโพรงกระดูก ทำจากโพลีเอทิลีน(Polyethylene )
- ๔.๔ อุปกรณ์ฉีดสารยึดกระดูก(Bone Cement Injection)  
ช่วยเพิ่มความเสถียรในการฉีดสารยึดกระดูก(Bone Cement) ในโพรงกระดูก

เงื่อนไขพิเศษ

- ๑. วัสดุทุกชิ้นบรรจุอยู่ในซอง sterile pack ๒ ชั้น สามารถเปิดใช้ได้ในห้องผ่าตัดได้เลยโดยไม่ต้องฆ่าเชื้ออีก
- ๒. ไม่มีปัญหาการบริการทางเทคนิค ตามบันทึกการใช้วัสดุทางศัลยกรรมกระดูกที่ผ่านมาของโรงพยาบาลจอมทอง (ส่งมาช้า, วัสดุทางศัลยกรรมกระดูกมีปัญหาการใช้งาน, อุปกรณ์ไม่ครบ ฯลฯ)
- ๓. สามารถใช้ร่วมกับอุปกรณ์เดิมของโรงพยาบาลได้
- ๔. ผู้ขายจะต้องนำเครื่องมือที่ใช้ประกอบการใส่วัสดุทางศัลยกรรมกระดูก มาให้โรงพยาบาลก่อนล่วงหน้า ๑ วัน และนำส่งเครื่องมือถึงงานห้องผ่าตัดโรงพยาบาล ไม่เกินเวลา ๒๐.๐๐ น. โดยรับผิดชอบกระบวนการทำความสะอาดทำลายเชื้อและทำให้ปราศจากเชื้อในเครื่องมือที่ใช้ในการผ่าตัดตั้งแต่ ขั้นตอนการล้างทำความสะอาดอุปกรณ์ที่ใช้แล้ว การเตรียมและหีบห่ออุปกรณ์ การทำลายเชื้อและปราศจากเชื้อตามมาตรฐานการทำความสะอาดทำลายเชื้อและทำให้ปราศเชื้อของโรงพยาบาล และพนักงานของบริษัทผู้ขายมีการปฏิบัติงานตามกระบวนการภายใต้การควบคุมกำกับของพยาบาลที่รับผิดชอบงานจ่ายกลางของห้องผ่าตัดและหัวหน้างานจ่ายกลางของโรงพยาบาล ตามมาตรฐานการดำเนินการดูแลเครื่องมือผ่าตัดของบริษัทผู้ขายพร้อมทั้งผู้ขายจะต้องเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการบำรุงรักษาเครื่องมือที่ใช้ประกอบการใส่วัสดุทางศัลยกรรมกระดูกเองทั้งหมด
- ๕. บริษัทต้องส่งใบส่งของมาพร้อมกับวัสดุทางศัลยกรรมตามใบสั่งซื้อของโรงพยาบาล ที่กลุ่มงานพัสดุโรงพยาบาลจอมทอง

จำนวน ๒ แผ่น	แผ่นที่ ๑
คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ	
วันที่ ๒๐ สิงหาคม ๒๕๖๓	
๑. นายเพิ่มลาภ พงษ์ประภาพันธ์	ลงชื่อ.....
๒. นางวิภา ด่านา	ลงชื่อ.....
๓. นางสุชารัตน์ ธิโป	ลงชื่อ.....

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ  
ชุดโลหะตามกระดูกและใส่ในโพรงกระดูก ชนิดแยกชิ้นรวมกระดูก  
(proximal femoral nail)

โรงพยาบาลจอมทอง อำเภอจอมทอง จังหวัดเชียงใหม่

ชื่ออุปกรณ์ โลหะตามกระดูก และใส่ในโพรงกระดูก ชนิดแยกชิ้น รวมกระดูก

คุณลักษณะเฉพาะ

๑. คุณลักษณะเฉพาะในการใช้งาน

ใช้สำหรับรักษากระดูกหักบริเวณกระดูกต้นขาส่วนบน(Proximal Femoral Fracture) และยังสามารถรักษากระดูกหักบริเวณต้นขาส่วนบนร่วมกับกระดูกหักบริเวณส่วนแกนของกระดูกต้นขา (Femoral Shaft Fracture)

๒. คุณลักษณะเฉพาะทางเทคนิค

๒.๑ แท่งโลหะตามกระดูกแบบสั้น

๒.๑.๑ เป็นแท่งโลหะกลาง ทำด้วยโลหะไทเทเนียม อัลลอยด์(Ti-๖Al-๔V) ปลอดสนิม โดยส่วนบนของแท่งโลหะตามกระดูกมีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ๑๕-๑๕.๕ มม และทำมุมกัน ๑๒-๑๓๐ องศา ระหว่างแท่งโลหะตามกระดูก(Nail)กับสกรูยึดกระดูก (Lag Screw)

๒.๑.๒ มีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางให้เลือกดังนี้ ๙.๕, ๑๐, ๑๑, ๑๒ และ ๑๓ มม. มีความยาว ๑๗๐-๑๘๐ มม. และแยกเป็นข้างซ้ายและขวา

๒.๑.๓ ส่วนด้านบนของแท่งโลหะตามกระดูก ใส่สกรูขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ๑๐.๕ มม.

๒.๑.๔ ส่วนปลายของโลหะตามกระดูก สามารถใส่สกรูได้ ๒ ตัว โดยใช้กับสกรูขนาด ๕.๐ มม. และมีความยาวตั้งแต่ ๓๐ มม. ถึง ๘๕ มม. (ความยาวเพิ่มทีละ ๕ มม.)

๒.๒ แท่งโลหะตามกระดูกแบบยาว

๒.๒.๑ เป็นแท่งโลหะกลาง ทำด้วยโลหะ ไทเทเนียม อัลลอยด์(Ti-๖Al-๔V) ปลอดสนิม โดยส่วนบนของแท่งโลหะตามกระดูกมีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ๑๕.๕ มม.

๒.๒.๒ มีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ๑๐ และ ๑๑ มม. โดยขนาด ๑๐ มม. มีความยาวตั้งแต่ ๓๒๐, ๓๔๐, ๓๖๐, ๓๘๐ มม และขนาด ๑๑ มม มีความยาวตั้งแต่ ๓๔๐, ๓๖๐, ๓๘๐, และ ๔๐๐ มม โดยแยกเป็นข้างซ้าย และข้างขวา

๒.๒.๓ ส่วนด้านบนของแท่งโลหะตามกระดูก ใส่สกรู(Lag Screw)ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ๑๐.๕ มม.

๒.๒.๔ ส่วนปลายของโลหะตามกระดูก สามารถใส่สกรูได้ ๒ ตัว โดยใช้กับสกรูขนาด ๕.๐ มม. และมีความยาวตั้งแต่ ๓๐ มม ถึง ๘๕ มม. (ความยาวเพิ่มทีละ ๕ มม.)

๒.๓ Lag Screw เป็นสกรูสำหรับยึดกระดูกบริเวณส่วนหัวของกระดูกข้อสะโพก มีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ๑๐.๕ มม. และมีความยาวตั้งแต่ ๖๕ มม. ถึง ๑๑๐ มม. โดยความยาวเพิ่มทีละ ๕ มม.

จำนวน ๒ แผ่น	แผ่นที่ ๑
คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ	
๑.นายเพิ่มลาภ พงษ์ประภาพันธ์	ลงชื่อ.....
๒.นางวิภา ตำนานา	ลงชื่อ.....
๓.นางสุชารัตน์ ธิโป	ลงชื่อ.....

วันที่ ๒๐ สิงหาคม ๒๕๖๓

- ๒.๔ Set Screw สำหรับใส่ในโลหะตามกระดุกทั้งแบบสั้น และยาว โดยใช้สำหรับบังคับทิศทางของ Lag Screw โดยบังคับสกรูไม่ให้อาตรวมกันได้
- ๒.๕ Nail Cap สำหรับปิดส่วนหัวของแท่งโลหะตามกระดุก ทั้งแบบสั้น และยาว

เงื่อนไขพิเศษ

๑. รับประกันคุณภาพ ๑ ปี
๓. บริษัทผู้ผลิตได้รับการรับรองระบบมาตรฐานการผลิตเครื่องมือแพทย์สากล ISO ๙๐๐๑
๔. ไม่มีปัญหาการบริการทางเทคนิค ตามบันทึกการใช้วัสดุทางศัลยกรรมกระดุกที่ผ่านมาของโรงพยาบาลจอมทอง (ส่งมาซ้ำ, วัสดุทางศัลยกรรมกระดุกมีปัญหาการใช้งาน, อุปกรณ์ไม่ครบ ฯลฯ)
๕. บริษัทต้องจัดส่งผู้ช่วยประกอบและส่งเครื่องมือที่มีความชำนาญมาช่วยทำการผ่าตัดเมื่อทางโรงพยาบาลมีเคสผ่าตัด
๖. สามารถใช้ร่วมกับอุปกรณ์เดิมของโรงพยาบาลได้
๗. ผู้ขายจะต้องนำเครื่องมือที่ใช้ประกอบการใส่วัสดุทางศัลยกรรมกระดุก มาให้โรงพยาบาลก่อนล่วงหน้า ๑ วันและนำส่งเครื่องมือถึงงานห้องผ่าตัดโรงพยาบาลไม่เกินเวลา ๒๐.๐๐น. โดยรับผิดชอบกระบวนการการทำความสะอาดทำลายเชื้อและทำให้ปราศจากเชื้อในเครื่องมือที่ใช้ในการผ่าตัดตั้งแต่ ขั้นตอนการล้างทำความสะอาดอุปกรณ์ที่ใช้แล้ว การเตรียมและหีบห่ออุปกรณ์การทำความสะอาดและปราศจากเชื้อตามมาตรฐานการทำความสะอาดทำลายเชื้อและทำให้ปราศเชื้อของโรงพยาบาล และพนักงานของบริษัทผู้ขายมีการปฏิบัติงานตามกระบวนการภายใต้การควบคุมกำกับของพยาบาลที่รับผิดชอบงานจ่ายกลางของห้องผ่าตัดและหัวหน้างานจ่ายกลางของโรงพยาบาล ตามมาตรฐานการดำเนินการดูแลเครื่องมือผ่าตัดของบริษัทผู้ขายพร้อมทั้งผู้ขายจะต้องเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการบำรุงรักษาเครื่องมือที่ใช้ประกอบการใส่วัสดุทางศัลยกรรมกระดุกเองทั้งหมด
๘. บริษัทต้องส่งใบส่งของมาพร้อมกับวัสดุทางศัลยกรรมตามใบสั่งซื้อของโรงพยาบาลที่กลุ่มงานพัสดุ โรงพยาบาลจอมทอง

จำนวน ๒ แผ่น	แผ่นที่ ๒
คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ	
วันที่ ๒๐ สิงหาคม ๒๕๖๓	
๑. นายเพิ่มลาภ พงษ์ประภาพันธ์	ลงชื่อ.....
๒. นางวิภา ตำนานา	ลงชื่อ.....
๓. นางสุชาร์ตน์ ธิโป	ลงชื่อ.....

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ  
แผ่นโลหะตามกระดูกหักส่วนปลายกระดูกเรเดียสชนิดสามารถปรับมุมสกรูได้  
(Locking plate distal radius )

โรงพยาบาลจอมทอง อำเภอจอมทอง จังหวัดเชียงใหม่

วัตถุประสงค์

ใช้ยึดตรึงกระดูกข้อมือหัก เพื่อให้เกิดความมั่นคง

คุณลักษณะทั่วไป

๑. ชุดโลหะตามกระดูกที่หักบริเวณส่วนปลายของกระดูกเรเดียส (Distal Radius)
๒. ทำด้วยโลหะชนิดไทเทเนียม สามารถใช้กับร่างกายมนุษย์ได้
๓. สามารถ อด นิ่ง ปราศจากเชื้อโรคด้วยความร้อนได้ โดยไม่เสื่อมคุณภาพ
๔. ผ่านมาตรฐานการผลิต พร้อมมีหนังสือรับรองของ EC Certificate และ ISO ๑๓๔๘๕
๕. ผลิตจาก TICP (Titanium, Commercially pure)
๖. ชุดแผ่นโลหะตามกระดูกหักส่วนปลายกระดูกเรเดียสชนิดสามารถปรับมุมสกรูได้ ๑ ชุดประกอบด้วย LCP ๑ ชิ้นร่วมกับ locking screw ๗ ตัว

คุณลักษณะเฉพาะ

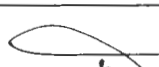
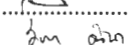
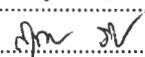
๑. แผ่นโลหะตามกระดูกส่วนปลายกระดูกเรเดียส ชนิดมีเกลียวอยู่ภายในรู และสามารถปรับมุมการใส่สกรูได้ (Variable Angle)
๒. ส่วนปลายของแผ่นโลหะมีลักษณะสามเหลี่ยม มีขนาดกว้าง ๑๙.๕ มิลลิเมตร เพื่อให้ครอบคลุม
๓. กระดูกบริเวณส่วนปลายได้ดี โดยมีจำนวนรูให้เลือกใส่สกรูได้ ๖ รู และสามารถเอียงมุมใส่สกรูได้ถึง ๑๕ องศา
๔. ส่วนซาร์ฟมีรูใส่สกรูลักษณะคล้ายเลขแปดเป็นแบบ combi-hole เพื่อให้สามารถเลือกใส่สกรูแบบหัวมีเกลียวลึอกขนาด ๒.๔ มิลลิเมตรหรือไม่มีเกลียวลึอกขนาด ๒.๔ หรือ ๒.๗ มิลลิเมตรได้ โดยมีจำนวนรูตั้งแต่ ๒ - ๕ รู
๕. ใช้กับสกรูชนิดมีเกลียวลึอกขนาด ๒.๔ มิลลิเมตร มีรูชั้นสกรูแบบสตาร์ลึอก
๖. มีรูสำหรับใส่ K-Wire ได้
๗. มีทั้งชนิดใช้กับข้างขวา และ ซ้าย
๘. สกรูยึดกระดูกชนิดหัวมีเกลียว (หัวพุง) ชนิด VA โดยมีรูชั้นสกรูแบบสตาร์ลึอก
๙. สกรูสามารถไขเข้าไปในกระดูกโดยไม่ต้องใช้เครื่องมือทำเกลียวก่อน (Self - Tapping) ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ๒.๔ มิลลิเมตร
๑๐. ความยาว ๑๐ -๒๔ มิลลิเมตร ผลิตจาก TAN (titanium-aluminium-niobium alloy)
๑๑. สกรูยึดกระดูกแบบคอร์เท็ก ชนิดไม่ต้องทำเกลียวก่อนใส่ และมีรูชั้นหัวสกรูชนิดสตาร์ลึอก ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ๒.๔ มิลลิเมตร ความยาว ๖, ๘, ๑๐ , ๑๒, ๑๔, ๑๖, ๑๘, ๒๐,๒๒,๒๔, ๒๖,๒๘ และ ๓๐ มิลลิเมตร ผลิตจาก TAN (titanium-aluminium-niobium alloy)

จำนวน ๒ แผ่น	แผ่นที่ ๑
คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ	
วันที่ ๒๐ สิงหาคม ๒๕๖๓	
๑.นายเพิ่มลาภ พงษ์ประภาพันธ์	ลงชื่อ.....
๒.นางวิภา ตำนา	ลงชื่อ.....
๓.นางสุซารัตน์ ธิโป	ลงชื่อ.....

๑๒. สกรูยึดกระดูกแบบคอร์เท็ก ชนิดไม่ต้องทำเกลียวก่อนใส่ และมีรูชั้นหัวสกรูชนิดสตาร์ไดร์ฟ ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ๒.๗ มิลลิเมตร ความยาว ๑๐ ,๑๒, ๑๔, ๑๖, ๑๘, ๒๐, ๒๒, ๒๔, ๒๖,๒๘ และ ๓๐ มิลลิเมตร ผลิตจาก TAN (titanium-aluminium-niobium alloy)

เงื่อนไขเฉพาะ

๑. เป็นผลิตภัณฑ์ของยุโรปหรือสหรัฐอเมริกา มีหลักฐานแสดงแหล่งผลิต และมีใบรับรองการเป็นตัวแทนจำหน่ายที่ได้รับการแต่งตั้งโดยตรงจากบริษัทผู้ผลิตมาแสดง
๒. มีคู่มือและเทคนิคการใช้งาน อย่างน้อย ๑ เล่ม
๓. เป็นสินค้าใหม่ไม่ผ่านการใช้งานมาก่อน และเป็นผลิตภัณฑ์จากบริษัทที่มีการใช้งานในประเทศไทยมาไม่น้อยกว่า ๑๐ ปี
๔. มีการจัดอบรมและส่งเจ้าหน้าที่ในการศึกษาดูงานในผลิตภัณฑ์อย่างน้อยปีละ ๑ คน
๕. เป็นผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในโรงพยาบาลที่เป็นโรงเรียนแพทย์ไม่น้อยกว่า ๓ แห่ง
๖. ไม่มีปัญหาการบริการทางเทคนิค ตามบันทึกการใช้วัสดุทางศัลยกรรมกระดูกที่ผ่านมาจากของโรงพยาบาลจอมทอง(ส่งมาซ้ำ,วัสดุทางศัลยกรรมกระดูกมีปัญหาการใช้งาน,อุปกรณ์ไม่ครบฯ) และสามารถเข้าร่วมกับอุปกรณ์เดิมของโรงพยาบาลได้
๗. ผู้ขายจะต้องนำเครื่องมือที่ใช้ประกอบการใส่วัสดุทางศัลยกรรมกระดูก มาให้โรงพยาบาล ก่อนล่วงหน้า ๑ วัน และนำส่งเครื่องมือถึงงานห้องผ่าตัดโรงพยาบาล ไม่เกินเวลา ๒๐.๐๐ น.
๘. บริษัทต้องส่งใบส่งของมาพร้อมกับวัสดุทางศัลยกรรมตามใบสั่งซื้อของโรงพยาบาล ที่กลุ่มงานพัสดุ โรงพยาบาลจอมทอง โดยให้ผู้แทนบริษัทนำมาเอง เจ้าหน้าที่โรงพยาบาลจะไม่เกี่ยวข้องในส่วนนี้

จำนวน ๒ แผ่น	แผ่นที่ ๒
คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ	วันที่ ๒๐ สิงหาคม ๒๕๖๓
๑.นายเพิ่มลาภ พงษ์ประภาพันธ์	ลงชื่อ..... 
๒.นางวิภา ดำนา	ลงชื่อ..... 
๓.นางสุชาร์ตน์ ธิโป	ลงชื่อ..... 



รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ  
แผ่นโลหะตามกระดูกต้นขาส่วนล่าง ชนิดมีหัวสกรูพยาง  
(Distal femoral Condyle Locking Plate)

โรงพยาบาลจอมทอง อำเภอจอมทอง จังหวัดเชียงใหม่

วัตถุประสงค์

ใช้ยึดตรึงกระดูกรยางค์ขนาดใหญ่ ที่หักซับซ้อนและเนื้อกระดูกผิดปกติ จากโรคทางเมตาบอลิซึม โรคเลือด การผิดรูปของข้อเข่าจากอุบัติเหตุ เนื้องอก และ/หรือไม่สามารถให้การรักษาโดยวิธีอื่นรักษานิยมได้

คุณสมบัติทั่วไป

- ทำด้วยโลหะไทเทเนียมอัลลอยด์ (grade-๕ Ti๖Al๔V ELI) สำหรับวัสดุทางการแพทย์ โดยมีใบรับรองมาตรฐานทางอุตสาหกรรม
- ผ่านมาตรฐานการผลิต พร้อมมีหนังสือรับรองของ EC Certificate และ ISO ๑๓๔๘๕
- สามารถ อบ นึ่ง ปราศจากเชื้อโรคด้วยความร้อนได้ โดยไม่เสื่อมคุณภาพ
- Distal Femoral Condyle Locking Plate (Left,Right) มีขนาดความยาว ๖, ๗, ๘, ๙, ๑๐, ๑๑,๑๓,๑๕ Holes Locking Screw ๕.๐ mm ความยาว ๑๐-๑๐๐ mm
- โลหะตามกระดูกต้นขาหัวล็อก ๑ ชุดประกอบด้วย LCP ๑ ชิ้นร่วมกับ locking screw ๑๐ ตัว


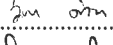

คุณสมบัติทางเทคนิค

- Distal Femoral Condyle Locking Plate
  - รูล็อกและสกรูมีเกลียวขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ๕.๐ มม.
  - มีรูสำหรับใส่สกรู Cortex ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ๔.๕ มม. อยู่ระหว่างรูล็อก
  - มีความหนา ๖.๕ มม.
  - มีความกว้าง ๑๘.๕ มม.
  - ความหนาส่วนหัว (Head Thickness) ๒.๕ mm
- Locking Screw ๕.๐ mm
  - หัวสกรูมีเกลียวเพื่อขันรับกับรูเกลียวของโลหะตามกระดูก
  - สกรูมีลักษณะเป็นเกลียวในตัว (Self-tapping) สามารถไขเข้าไปในกระดูกได้ไม่ต้องทำเกลียว
  - หัวสกรูมีร่องหกเหลี่ยม (Hexagonal Socket) เส้นผ่าศูนย์กลางขนาด ๓.๕ mm
  - เกลียวสกรูมีเส้นผ่าศูนย์กลาง (Thread Diameter) ๕.๐ mm

จำนวน ๒ แผ่น	แผ่นที่ ๑
คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ	
วันที่ ๒๐ สิงหาคม ๒๕๖๓	
๑.นายเพิ่มลาภ พงษ์ประภาพันธ์	ลงชื่อ.....
๒.นางวิภา ตำนา	ลงชื่อ.....
๓.นางสุชาร์ตน์ ธิโป	ลงชื่อ.....

### เงื่อนไขเฉพาะ

๑. เป็นสินค้าใหม่ไม่ผ่านการใช้งานมาก่อน
๒. ไม่มีปัญหาการบริการทางเทคนิค ตามบันทึกการใช้วัสดุทางศัลยกรรมกระดูกที่ผ่านมาของโรงพยาบาลจอมทอง(ส่งมาซ้ำ, วัสดุทางศัลยกรรมกระดูกมีปัญหาการใช้งาน, อุปกรณ์ไม่ครบ ฯลฯ) และสามารถเข้าร่วมกับอุปกรณ์เดิมของโรงพยาบาลได้
๓. ผู้ขายจะต้องนำเครื่องมือที่ใช้ประกอบการใส่วัสดุทางศัลยกรรมกระดูก มาให้โรงพยาบาล ก่อนล่วงหน้า ๑ วัน และนำส่งเครื่องมือถึงงานห้องผ่าตัดโรงพยาบาล ไม่เกินเวลา ๒๐.๐๐ น.
๔. บริษัทต้องส่งใบส่งของมาพร้อมกับวัสดุทางศัลยกรรมตามใบสั่งซื้อของโรงพยาบาลและ ต้องมาก่อนวันผ่าตัดอย่างน้อย ๑ วัน โดยส่งที่กลุ่มงานพัสดุ โรงพยาบาลจอมทอง ซึ่งในส่วนนี้ จะต้องไม่ให้เจ้าหน้าที่โรงพยาบาลจอมทองเป็นผู้ไปรับวัสดุทางศัลยกรรม

จำนวน ๒ แผ่น	แผ่นที่ ๒
คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ	วันที่ ๒๐ สิงหาคม ๒๕๖๓
๑. นายเพิ่มลาภ พงษ์ประภาพันธ์	ลงชื่อ..... 
๒. นางวิภา ตำนา	ลงชื่อ..... 
๓. นางสุชาร์ตัน ธิโป	ลงชื่อ..... 

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ  
แผ่นโลหะตามกระดูกหน้าแข้ง (Tibia) ส่วนต้น ชนิดมีหัวสกรูพยาง  
(Proximal Tibia Plateau LCP)

โรงพยาบาลจอมทอง อำเภอจอมทอง จังหวัดเชียงใหม่

**วัตถุประสงค์**

ใช้ยึดตรึงกระดูกรยางค์ขนาดใหญ่ที่หักซับซ้อนและเนื้อกระดูกผิดปกติจากโรคทางเมตาบอลิซึม โรคเลือด หรือเนื้องอก และ/หรือไม่สามารถให้การรักษาโดยวิธีอนุรักษนิยมได้

**คุณสมบัติทั่วไป**

1. ทำด้วยโลหะไทเทเนียม(for medical device instrument) โดยมีใบรับรองมาตรฐานทางอุตสาหกรรม
2. ผ่านมาตรฐานการผลิต พร้อมมีหนังสือรับรองของ EC Certificate และ ISO ๑๓๔๘๕
3. สามารถ อบ นึ่ง ปราศจากเชื้อโรคด้วยความร้อนได้ โดยไม่เสื่อมคุณภาพ
4. Proximal Tibia Plateau Locking Plate(Left,Right) ขนาดความยาว ๔,๕,๖,๗,๘,๙,๑๐,๑๑, ๑๒,๑๓ Holes Locking Screw ๕.๐ mm ความยาว ๑๖-๙๐ mm.
๕. แผ่นโลหะตามกระดูกหน้าแข้ง (Tibia) ส่วนต้น ชนิดมีหัวสกรูพยาง ๑ ชุดประกอบด้วย LCP ๑ ชิ้น ร่วมกับ locking screw ๘ ตัว

**คุณสมบัติทางเทคนิค**

1. Proximal Tibia Plateau Locking Plate
  - ๑.๑ รูล็อกและสกรูมีเกลียวขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ๓.๕ ม.ม.
  - ๑.๒ มีรูสำหรับใส่สกรู Cortex ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ๓.๕ ม.ม. อยู่ระหว่างรูล็อก
  - ๑.๓ มีความหนา ๓.๕ ม.ม.
  - ๑.๔ มีความกว้าง ๑๒.๐ ม.ม.
  - ๑.๕ ความหนาส่วนหัว (Head Thickness) ๒ mm
2. Locking Screw ๓.๕ mm
  - ๒.๑ หัวสกรูมีเกลียวเพื่อขันรับกับรูเกลียวของโลหะตามกระดูก
  - ๒.๒ สกรูมีลักษณะเป็นเกลียวในตัว (Self-tapping) สามารถไขเข้าไปในกระดูกได้ไม่ต้องทำเกลียว
  - ๒.๓ หัวสกรูมีร่องหกเหลี่ยม (Hexagonal Socket) เส้นผ่าศูนย์กลางขนาด ๒.๕ mm
  - ๒.๔ เกลียวสกรูมีเส้นผ่าศูนย์กลาง (Thread Diameter) ๓.๕ mm

จำนวน ๒ แผ่น	แผ่นที่ ๑
คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ	
๑.นายเพิ่มลาภ พงษ์ประภาพันธ์	ลงชื่อ..... วันที่ ๒๖ สิงหาคม ๒๕๖๓
๒.นางวิภา คำนา	ลงชื่อ.....
๓.นางสุชาร์ตัน อีโป	ลงชื่อ.....

### เงื่อนไขเฉพาะ

๑. เป็นสินค้าใหม่ไม่ผ่านการใช้งานมาก่อน
๒. ไม่มีปัญหาการบริการทางเทคนิค ตามบันทึกการใช้วัสดุทางศัลยกรรมกระดูกที่ผ่านมาของโรงพยาบาลจอมทอง(ส่งมาซ้ำ, วัสดุทางศัลยกรรมกระดูกมีปัญหาการใช้งาน, อุปกรณ์ไม่ครบ ฯลฯ) และสามารถเข้าร่วมกับอุปกรณ์เดิมของโรงพยาบาลได้
๓. ผู้ขายจะต้องนำเครื่องมือที่ใช้ประกอบการใส่วัสดุทางศัลยกรรมกระดูก มาให้โรงพยาบาลก่อนล่วงหน้า ๑ วัน และนำส่งเครื่องมือถึงงานห้องผ่าตัดโรงพยาบาล ไม่เกินเวลา ๒๐.๐๐ น.
๔. บริษัทต้องส่งใบส่งของมาพร้อมกับวัสดุทางศัลยกรรมตามใบสั่งซื้อของโรงพยาบาลและต้องมาก่อนวันผ่าตัดอย่างน้อย ๑ วัน โดยส่งที่กลุ่มงานพัสดุ โรงพยาบาลจอมทอง ซึ่งในส่วนนี้จะต้องไม่ให้เจ้าหน้าที่โรงพยาบาลจอมทองเป็นผู้ไปรับวัสดุทางศัลยกรรม

จำนวน ๒ แผ่น	แผ่นที่ ๒
คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ	
วันที่ ๒๐ สิงหาคม ๒๕๖๓	
๑. นายเพิ่มลาภ พงษ์ประภาพันธ์	ลงชื่อ.....
๒. นางวิภา ตำนา	ลงชื่อ.....
๓. นางสุชาร์ตน์ ธิโป	ลงชื่อ.....

คุณลักษณะเฉพาะวัสดุการแพทย์  
สารยัตติกระดุกชนิดมียาปฏิชีวนะ  
โรงพยาบาลจอมทอง อำเภอจอมทอง จังหวัดเชียงใหม่

ลักษณะทั่วไป

เป็นซีเมนต์ยัตติกระดุกที่แข็งตัวรวดเร็ว และรังสีเอ็กซ์เรย์ผ่านไม่ได้มีเพิ่มตัวยาปฏิชีวนะ (gentamiein sulphate) รวมทั้งได้รับการย้อมสีด้วยโคลโรฟิลให้เป็นสีเขียวเพื่อให้เห็นได้ชัดเจนบริเวณผ่าตัด

ลักษณะเฉพาะ

เป็นซีเมนต์ยัตติกระดุกและรังสีเอ็กซ์เรย์ผ่านไม่ได้ โดยผสมส่วนประกอบโพลีเมอร์ผงและยาปฏิชีวนะร่วมกับส่วนประกอบโมโนเมอร์ที่เป็นของเหลว มีการผสมเชิงรีโตนีอิมไดออกไซด์ลงไปผงซีเมนต์ เพื่อให้เป็นสารเน้นความแตกต่างภายใต้รังสีเอ็กซ์เรย์ และเมื่อผสมเข้ากันแล้ว (manual mixing) จะแข็งตัวในเวลาประมาณ ๗.๑๕ นาทีที่อุณหภูมิห้อง ๒๓ องศา ใน ๑ ชุด ประกอบด้วย

๑. ซองบรรจุผงปราศจากเชื้อน้ำหนัก ๔๐ กรัม มีส่วนประกอบ
  - ๑.๑ Poly (methyl acrylate, methyl methacrylate) ๓๓.๖ กรัม
  - ๑.๒ Zirconium dioxide ๖.๑ กรัม
  - ๑.๓ Benzoylperoxide ๐.๓ กรัม
  - ๑.๔ Gentamicin base (ในรูปซัลเฟต) ๐.๕ กรัม
๒. หลอดแก้วบรรจุของเหลวปราศจากเชื้อ ขนาด ๒๐ มิลลิลิตร มีส่วนประกอบ
  - ๒.๑ Methyl methacrylate ๑๘.๔ กรัม
  - ๒.๒ N,N-dimethyl-p-toluidine ๐.๔ กรัม
  - ๒.๓ ส่วนประกอบอื่นในส่วนที่เป็นผง = สารแต่งสี E ๑๔๑ ในส่วนที่เป็นของเหลว = E ๑๔๑, hydroquinone

การบรรจุและหีบห่อ บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

เงื่อนไขเฉพาะ

๑. เป็นสินค้าใหม่ไม่ผ่านการใช้งานมาก่อน
๒. ไม่มีปัญหาการบริการทางเทคนิค ตามบันทึกการใช้วัสดุทางศัลยกรรมกระดูกที่ผ่านมาของโรงพยาบาลจอมทอง (ส่งมาซ้ำ, วัสดุทางศัลยกรรมกระดูกมีปัญหาการใช้งาน, อุปกรณ์ไม่ครบ ฯลฯ) และสามารถใช้ร่วมกับอุปกรณ์เดิมของโรงพยาบาลได้
๓. บริษัทต้องส่งใบส่งของมาพร้อมกับสินค้าตามใบสั่งซื้อของโรงพยาบาล ที่กลุ่มงานพัสดุโรงพยาบาลจอมทอง โดยให้ผู้แทนบริษัทนำมาเอง เจ้าหน้าที่โรงพยาบาลจะไม่เกี่ยวข้องในส่วนนี้

จำนวน ๑ แผ่น	แผ่นที่ ๑
คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ	
๑. นายเพิ่มลาภ พงษ์ประภาพันธ์	ลงชื่อ..... วันที่ ๒๐ สิงหาคม ๒๕๖๓
๒. นางวิภา ตำนานา	ลงชื่อ.....
๓. นางสุชาร์ตน์ ธิโป	ลงชื่อ.....