

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ
ข้อเข้าเทียมแบบใช้สารยึดกระดูก ชนิดที่ส่วนรับน้ำหนักเคลื่อนไหวไม่ได้ (Fixed bearing)
โรงพยาบาลจอมทอง อำเภोजอมทอง จังหวัดเชียงใหม่

ความต้องการ ข้อเข้าเทียมแบบใช้สารยึดกระดูก ชนิดที่ส่วนรับน้ำหนักเคลื่อนไหวไม่ได้ (Fixed bearing)

วัตถุประสงค์ในการใช้งาน

๑. ใช้สำหรับการผ่าตัดเปลี่ยนผิวข้อเข้าให้ผู้ป่วยในกลุ่มผู้ป่วยสูงอายุ
๒. ใช้เปลี่ยนแทนข้อเข้าเดิมของผู้ป่วยที่เสื่อมสภาพ หรือ ไม่สามารถใช้งานข้อเข้าเดิมได้

รายละเอียดความต้องการ ข้อเข้าเทียม ๑ ชุด ประกอบด้วย

- | | |
|---|--------|
| ๑. ชิ้นส่วนผิวกระดูกต้นขาส่วนปลาย (FEMORAL COMPONENT) | ๑ ชิ้น |
| ๒. ชิ้นส่วนผิวกระดูกหน้าแข้ง (TIBIAL COMPONENT) | ๑ ชิ้น |
| ๓. พลาสติกกรองระหว่างผิวข้อ (TIBIAL INSERT) | ๑ ชิ้น |
| ๔. ชิ้นส่วนผิวกระดูกสะบ้า (Patellar Component) | ๑ ชิ้น |

คุณลักษณะเฉพาะ

๑. ใช้สำหรับผ่าตัดเปลี่ยนพื้นผิวข้อเข้า แบบใช้สารยึดกระดูก ชนิดตัดเอ็นข้อเข้าไขว้หน้า (ACL) และเอ็นข้อเข้าไขว้หลัง (PCL) รุ่น Posterior stabilize (PS) และชนิดอนุรักษ์เอ็นไขว้หลัง(PCL) รุ่น Cruciate Retaining (CR)
๒. เป็นข้อเข้าเทียมแบบเคลื่อนไหวไม่ได้ (Fixed)
๓. พื้นผิวข้อเข้าของกระดูกหน้าแข้ง (Tibial Tray) เป็นแบบ symmetrical
๔. บรรจุในหีบห่อแบบปลอดเชื้อ (Sterile package)
๕. มีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิต ISO หรือเทียบเท่า

คุณลักษณะเฉพาะทางเทคนิค

๑. ชิ้นส่วนผิวกระดูกต้นขาส่วนปลาย (FEMORAL COMPONENT)
 - ทำจากโคบอลต์โครเมียมอัลลอยด์ (COBALT-CHROMIUM ALLOY)
 - Design เป็นแบบ Asymmetry สำหรับขาข้างซ้ายหรือขวาโดยเฉพาะ
 - มีให้เลือกใช้ทั้งแบบ PS และ CR ในเครื่องมือชุดเดียวกัน
 - กรณีเป็นแบบ PS จะมี Posterior transverse cam และ Intercondylar Notch เพื่อทดแทนการทำงานของ PCL
 - มี trochlea groove ที่ลึกและทำมุม Valgus ที่ ๗ องศาเพื่อรองรับการเคลื่อนไหวของ Patella ได้ดีและช่วย ป้องกันปัญหาของ Patella Clunk
 - มีรูอยู่ตรงกลาง Intercondylar box เพื่อสามารถรองรับการต่อส่วนแกน (stem extension) เพื่อเพิ่มความแข็งแรงและความมั่นคง
 - มี Peg ทางด้าน Distal Condyles สำหรับการวางตำแหน่ง Femoral Component ที่แม่นยำ
 - มีให้เลือก ๖ ขนาด ตั้งแต่ SIZE ๑.๕, ๒, ๒.๕, ๓, ๔ และ ๕

จำนวน ๓ แผ่น	แผ่นที่ ๑
คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ	วันที่ ๑๒ กันยายน ๒๕๖๓
๑. นายเฉลิมเกียรติ ไพโรจน์	ลงชื่อ.....
๒. นางสุชาร์ตน์ อีโป	ลงชื่อ.....
๓. นางศศิวิมล ใจจิ	ลงชื่อ.....

๒. ชิ้นส่วนผิวกระดูกหน้าแข้ง (TIBIAL COMPONENT)
- ๒.๑ ทำจาก ไททาเนียมอลูมิเนียมอัลลอยด์ (TITANIUM-ALUMINUM ALLOY)
 - ๒.๒ PROXIMAL SURFACE ของ TIBIAL TRAY มีรูตรงกลางสำหรับรับ REINFORCEMENT PIN ของ CONSTRAINED TIBIAL INSERT (Posterior Stabilized plus Insert) กรณีต้องการความมั่นคงมากขึ้น
 - ๒.๓ สามารถถอดส่วนปลายซึ่งทำจากโพลีเอธิลีนโมเลกุลสูง (UHMWPE) เพื่อต่อเข้ากับ TIBIAL STEM โดยใช้ SPIRAL LOCK MECHANISM
 - ๒.๔ ลักษณะการล็อกระหว่าง TRAY และ TIBIAL INSERT เป็นแบบ SNAP-FIT MACHANISM
 - ๒.๕ ก้านของ TIBIAL TRAY จะเอียงไปทางด้าน POSTERIOR ๓° ตามแบบสรีระของคนปกติ
 - ๒.๖ มีให้เลือก ๖ ขนาด ตั้งแต่ SIZE ๑.๕, ๒, ๒.๕, ๓, ๔ และ ๕
๓. พลาสติกกรองระหว่างผิวข้อ (TIBIAL INSERT)
- ๓.๑ ทำจากโพลีเอธิลีนโมเลกุลสูง (UHMWPE) บรรจุใน VACUUM FOIL ผ่านการฆ่าเชื้อโดยรังสี GAMMA โดยออกแบบให้ spine เอียงเพื่อช่วยในการงอเข้าให้ดีขึ้น และป้องกันการเกิด Subluxation Articular Surface ได้
 - ๓.๒ มีขนาดให้เลือกใช้อย่างน้อย ๔ ขนาด คือ ๘, ๑๐, ๑๒.๕ และ ๑๕ มิลลิเมตร เพื่อให้สามารถเลือกใช้ได้อย่างเหมาะสมที่สุด
 - ๓.๓ ใช้ประกอบกับ TIBIAL TRAY COMPONENT ได้โดยใช้ SNAP LOCK MECHANISM
 - ๓.๔ กรณีใช้ร่วมกับกระดูกต้นขาเทียมแบบไม่ตัดเอ็นข้อเข่า PCLมีการออกแบบทั้งสัน ๒ รุ่น โดยเลือกใช้ตามพยาธิสภาพของเอ็นไขว้หลัง (PCL)
 - ๓.๕ กรณีที่ใช้ร่วมกับกระดูกต้นขาเทียมแบบตัดเอ็นข้อเข่า PCLออกแบบให้ SPINE เอียงเพื่อช่วยในการงอเข้าให้ดีขึ้น และป้องกันการเกิด SUBLUXATION ARTICULAR SURFACE ได้
 - ๓.๕.๑ CURVED INSERT (CVD) ใช้ร่วมกับกระดูกต้นขาแบบ CRUCIATE RETAINING/ SACRIFICING ใช้ในกรณีที่เอ็นไขว้หลังมีภาวะเสื่อมสภาพ หรือหย่อนเล็กน้อย
 - ๓.๕.๒ POSTERIOR LIPPED INSERT (PLI) ใช้ร่วมกับกระดูกต้นขาแบบ CRUCIATE RETAINING/ SACRIFICING ใช้ในกรณีที่เอ็นไขว้หลังยังมีสภาพดี
 - ๓.๖ กรณีที่ใช้ร่วมกับกระดูกต้นขาเทียมแบบตัดเอ็นข้อเข่า PCLออกแบบให้ SPINE เอียงเพื่อช่วยในการงอเข้าให้ดีขึ้น และป้องกันการเกิด SUBLUXATION ARTICULAR SURFACE ได้
๔. ชิ้นส่วนผิวกระดูกสะบ้า (Patellar Component)
- ๔.๑ ทำจากโพลีเอธิลีนโมเลกุลสูง (UHMWPE) บรรจุใน Vacuum Foil ผ่านการฆ่าเชื้อโดยรังสี Gamma
 - ๔.๒ มีทรงเป็นวงรี และมีปุ่ม ๓ ปุ่ม อยู่ข้างใต้เพื่อการยึดที่แน่น
 - ๔.๓ มีขนาดให้เลือก ๓ ขนาด คือ ๑๒, ๓๕ และ ๓๘

จำนวน	๓	แผ่น	แผ่นที่	๒
คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ			วันที่	๑๖ กันยายน ๒๕๖๗
๑.นายเฉลิมเกียรติ ไทโรจน์	ลงชื่อ.....			
๒.นางสุชาร์ตน์ ธิโป	ลงชื่อ.....			
๓.นางศศิวิมล ใจธิ	ลงชื่อ.....			

เงื่อนไขพิเศษ

๑. มีเครื่องมือสำหรับการผ่าตัดให้ยืมใช้โดยไม่คิดมูลค่า และมีผู้เชี่ยวชาญด้านผลิตภัณฑ์เพื่อเข้าช่วยส่งเครื่องมือในระหว่างผ่าตัด
๒. มีเครื่องมือสำหรับการผ่าตัดแก้ไข (Revision surgery) ให้เลือกใช้
๓. ไม่มีปัญหาการบริการทางเทคนิค ตามบันทึกการใช้วัสดุทางศัลยกรรมกระดูกที่ผ่านมาของโรงพยาบาลจอมทอง (ส่งของซ้ำ วัสดุทางศัลยกรรมกระดูกมีปัญหาการใช้งาน อุปกรณ์ไม่ครบ ไม่มีผู้ชำนาญการด้านเทคนิคของเครื่องมือเข้าส่งเครื่องมือ ฯลฯ)
๔. ผู้เสนอราคาต้องยื่นหนังสือแต่งตั้งตัวแทนจำหน่าย โดยได้รับการแต่งตั้งให้เป็นตัวแทนจำหน่ายจากผู้ผลิตหรือตัวแทนจำหน่ายในประเทศไทย โดยให้ยื่นขณะเข้าเสนอราคา
๕. ผลิตภัณฑ์ที่เสนอต้องได้รับใบอนุญาตผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข
๖. โรงพยาบาลจอมทองเป็นผู้รับผิดชอบกระบวนการทำให้ปราศจากเชื้อตามมาตรฐานการทำปราศจากเชื้ออุปกรณ์การแพทย์โรงพยาบาลจอมทอง
๗. ผู้เสนอราคาจะต้องนำเครื่องมือที่ใช้ประกอบการใส่วัสดุทางศัลยกรรมกระดูกมาให้โรงพยาบาลก่อนล่วงหน้าอย่างน้อย ๑ วัน และนำส่งเครื่องมือถึงงานห้องผ่าตัดโรงพยาบาล ไม่เกินเวลา ๑๕.๐๐ น.
๘. บริษัทต้องส่งใบส่งของมาพร้อมกับวัสดุทางศัลยกรรมตามใบสั่งซื้อของทางโรงพยาบาลที่กลุ่มงานพัสดุโรงพยาบาลจอมทอง

จำนวน ๓ แผ่น	แผ่นที่ ๓
คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ	วันที่ ๑๖ กันยายน ๒๕๖๗
๑. นายเฉลิมเกียรติ ไพโรจน์	ลงชื่อ..... <i>เฉลิมเกียรติ ไพโรจน์</i>
๒. นางสุชารัตน์ อธิโป	ลงชื่อ..... <i>สุชารัตน์ อธิโป</i>
๓. นางศศิวิมล ใจอิ	ลงชื่อ..... <i>ศศิวิมล ใจอิ</i>

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ
ข้อเข้าเทียมแบบใช้สารยึดกระดูก ชนิดที่ส่วนรับน้ำหนักเคลื่อนไหวนไม่ได้ (Fixed bearing) แบบอนุรักษ
กระดูก
โรงพยาบาลจอมทอง อำเภอจอมทอง จังหวัดเชียงใหม่
.....

ความต้องการ ข้อเข้าเทียมแบบใช้สารยึดกระดูก ชนิดที่ส่วนรับน้ำหนักเคลื่อนไหวนไม่ได้ (Fixed bearing)
แบบอนุรักษกระดูก

วัตถุประสงค์ในการใช้งาน เพื่อใช้ทดแทนกระดูกข้อเข้าที่มีความผิดปกติจากการเสื่อมของข้อเข้าในกลุ่ม
ผู้ป่วยอายุน้อยกว่า ๖๕ ปี หรือผู้ป่วยที่ยังมีการใช้งานข้อเข้ามากสำหรับการทำกิจกรรมประจำวัน

รายละเอียดความต้องการ ข้อเข้าเทียม ๑ ชุด ประกอบด้วย

- | | |
|---|--------|
| ๑. ชิ้นส่วนผิวกระดูกต้นขาส่วนปลาย (FEMORAL COMPONENT) | ๑ ชิ้น |
| ๒. ชิ้นส่วนผิวกระดูกหน้าแข้ง (TIBIAL COMPONENT) | ๑ ชิ้น |
| ๓. พลาสติกรองระหว่างผิวข้อ (TIBIAL INSERT) | ๑ ชิ้น |
| ๔. ชิ้นส่วนผิวกระดูกสะบ้า (Patellar Component) | ๑ ชิ้น |

คุณลักษณะเฉพาะ

- ออกแบบให้มีการทำลายกระดูกบริเวณ intercondylar notch ให้น้อยที่สุด เพื่อสงวนกระดูกบริเวณ trochlea notch และออกแบบให้รองรับการงอเข้าได้มากเป็นพิเศษ
- บรรจุในหีบห่อแบบปลอดเชื้อ (Sterile package)
- มีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิต ISO หรือเทียบเท่า
- ใช้สำหรับผ่าตัดเปลี่ยนพื้นผิวข้อเข้า แบบใช้สารยึดกระดูก ชนิดตัดเอ็นข้อเข้าไขว้หน้า (ACL) และเอ็นข้อเข้าไขว้หลัง (PCL) รุ่น Posterior stabilize (PS)

คุณลักษณะเฉพาะทางเทคนิค

- ชิ้นส่วนผิวกระดูกต้นขาส่วนปลาย (FEMORAL COMPONENT)
 - วัสดุทำจากโลหะปลอดสนิมชนิด COBALT CHROMIUM มีผิวเรียบขัดมัน
 - มีขนาดให้เลือกอย่างน้อย ๗ ขนาด มีแยกข้างซ้ายและขวา
 - มีจุดหมุนเป็นวงกลม ด้านละหนึ่งจุด เพื่อเพิ่มประสิทธิภาพในการงอเข้า
 - มี Lug หรือ peg เพื่อช่วยในการยึดตรึงกับเนื้อกระดูก
 - มีช่องทางการเคลื่อนที่ของกระดูกสะบ้า (Patella groove) ที่ลึกและยาว และยกขอบด้านนอกสูง (Self tracking) เพื่อป้องกันการเกิด Patella subluxation
- ชิ้นส่วนผิวกระดูกหน้าแข้ง (TIBIAL COMPONENT)
 - วัสดุทำจากโลหะปลอดสนิมชนิด COBALT CHROMIUM แบบเคลื่อนไหวนไม่ได้ (Fixed)
 - มีขนาดให้เลือกใช้อย่างน้อย ๕ ขนาด
 - มีแยกข้างซ้ายและขวา

จำนวน ๒ แผ่น	แผ่นที่ ๑
คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ วันที่ ๑๖ กันยายน ๒๕๖๗	
๑. นายเฉลิมเกียรติ ไพโรจน์	ลงชื่อ.....
๒. นางสุชาร์ตน์ ธิโป	ลงชื่อ.....
๓. นางศศิวิมล ใจอิ	ลงชื่อ.....

- ๒.๔ ด้านบนมีลักษณะผิวเรียบและมีทูลุม เพื่อใช้ยึดกับ Tibial insert
- ๒.๕ ผิวด้านล่างมีลักษณะเป็น Blades, Fixation pegs and stem เพื่อป้องกันการหมุนและมี Posterior slope ๕ องศา
- ๓. พลาสติกรองระหว่างผิวข้อ (TIBIAL INSERT)
 - ๓.๑ ผลิตจาก Ultra High Molecular Weight Polyethylene (UHMWPE) ออกแบบเป็น Anatomical แยกข้างซ้ายและขวา
 - ๓.๒ ส่วนบนมีลักษณะเว้าตรงกลางมีเสา (post) ยื่นออกมา ออกแบบให้รองรับการงอเข้าได้มากเป็นพิเศษ
 - ๓.๓ ผิวส่วนล่างมีลักษณะเรียบ มีกลไกสำหรับยึดติดกับ tibial component อย่างมั่นคงแข็งแรงด้วยสกรู
 - ๓.๔ มีขนาดความหนาให้เลือกไม่น้อยกว่า ๗ ขนาด เริ่มตั้งแต่ ๑๐ มิลลิเมตร โดยเพิ่มขึ้นขนาดละ ๒ มม.
- ๔. ชิ้นส่วนผิวกระดูกสะบ้า (Patellar Component)
 - ๔.๑ วัสดุทำจาก Ultra High Molecular weight Polyethylene
 - ๔.๒ มีลักษณะเป็นวงกลม มีความหนาตั้งแต่ ๗ มิลลิเมตรขึ้นไป
 - ๔.๓ มีขนาดให้เลือกใช้ไม่น้อยกว่า ๓ ขนาด มีเส้นผ่านศูนย์กลาง ๒๘, ๓๑, ๓๔ มิลลิเมตร

เงื่อนไขพิเศษ

- ๑. มีเครื่องมือสำหรับการผ่าตัดให้ยืมใช้โดยไม่คิดมูลค่า และมีผู้เชี่ยวชาญด้านผลิตภัณฑ์เพื่อเข้าช่วยส่งเครื่องมือในระหว่างผ่าตัด
- ๒. มีเครื่องมือสำหรับการผ่าตัดแก้ไข (Revision surgery) ให้เลือกใช้
- ๓. ไม่มีปัญหาการบริการทางเทคนิค ตามบันทึกการใช้วัสดุทางศัลยกรรมกระดูกที่ผ่านมาของโรงพยาบาลจอมทอง (ส่งของชำ วัสดุทางศัลยกรรมกระดูกมีปัญหาการใช้งาน อุปกรณ์ไม่ครบ ไม่มีผู้ชำนาญการด้านเทคนิคของเครื่องมือเข้าส่งเครื่องมือ ฯลฯ)
- ๔. ผู้เสนอราคาต้องยื่นหนังสือแต่งตั้งตัวแทนจำหน่าย โดยได้รับการแต่งตั้งให้เป็นตัวแทนจำหน่ายจากผู้ผลิตหรือตัวแทนจำหน่ายในประเทศไทย โดยให้ยื่นขณะเข้าเสนอราคา
- ๕. ผลิตภัณฑ์ที่เสนอต้องได้รับใบอนุญาตผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข
- ๖. โรงพยาบาลจอมทองเป็นผู้รับผิดชอบกระบวนการทำให้ปราศจากเชื้อตามมาตรฐานการทำปราศจากเชื้ออุปกรณ์การแพทย์โรงพยาบาลจอมทอง
- ๗. ผู้เสนอราคาจะต้องนำเครื่องมือที่ใช้ประกอบการใส่วัสดุทางศัลยกรรมกระดูกมาให้โรงพยาบาลก่อนล่วงหน้าอย่างน้อย ๑ วัน และนำส่งเครื่องมือถึงงานห้องผ่าตัดโรงพยาบาล ไม่เกินเวลา ๑๕.๐๐ น.
- ๘. บริษัทต้องส่งใบส่งของมาพร้อมกับวัสดุทางศัลยกรรมตามใบสั่งซื้อของทางโรงพยาบาลที่กลุ่มงานพัสดุโรงพยาบาลจอมทอง

จำนวน	๒	แผ่น	แผ่นที่	๒
คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ			วันที่	๐๖ กันยายน ๒๕๖๗
๑.นายเฉลิมเกียรติ ไพโรจน์	ลงชื่อ	๑๐๖	
๒.นางสุชาร์ตน์ ธิโป	ลงชื่อ		
๓.นางศศิวิมล ใจอิ	ลงชื่อ		

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ
แผ่นโลหะตามกระดูกหักส่วนปลายกระดูกเรเดียสชนิดสามารถปรับมุมสกรูได้
(Locking plate distal radius)
โรงพยาบาลจอมทอง อำเภอจอมทอง จังหวัดเชียงใหม่

ชื่ออุปกรณ์ ชุดแผ่นโลหะตามกระดูกส่วนปลายกระดูกเรเดียสชนิดสามารถปรับมุมสกรูได้ (Locking plate distal radius)

วัตถุประสงค์

๑. ใช้ยึดตรึงกระดูกที่หักซับซ้อน และหรือ รอยหักผ่านผิวข้อ (severe comminution or intraarticular fracture) ซึ่งไม่สามารถให้การรักษาโดยวิธีอนุรักษ์นิยมได้
๒. ใช้ยึดตรึงกระดูกที่หักซับซ้อน และเนื้อกระดูกผิดปกติจากโรคมะเร็ง เมตาบอลิซึม โรคเลือด หรือเนื้องอก

ความต้องการ ชุดแผ่นโลหะตามกระดูกส่วนปลายกระดูกเรเดียสชนิดสามารถปรับมุมสกรูได้ (Locking plate distal radius) จำนวน ๕๕ ชุด

รายละเอียดความต้องการ ๑ ชุดประกอบด้วย

๑. แผ่นโลหะตามกระดูกส่วนปลายกระดูกเรเดียสชนิดสามารถปรับมุมสกรูได้ จำนวน ๑ ชิ้น
(Locking plate distal radius)
๒. สกรู (Locking or cortical screw) จำนวน ๗ ชิ้น

คุณสมบัติทั่วไป

๑. ทำด้วยโลหะไทเทเนียมTICP (Titanium, Commercially pure) สามารถใช้กับร่างกายมนุษย์ได้
๒. สามารถ อบ นึ่ง ปราศจากเชื้อโรคด้วยความร้อนได้ โดยไม่เสื่อมคุณภาพ
๓. มีหนังสือรับรองคุณสมบัติ Specification ของวัสดุและเครื่องมืออื่น ๆจากผู้ผลิต
๔. ผ่านมาตรฐานการผลิต พร้อมมีหนังสือรับรองของ EC Certificate และ ISO ๑๓๔๘๕

คุณสมบัติทางเทคนิค

๑. แผ่นโลหะตามกระดูกส่วนปลายกระดูกเรเดียสชนิดสามารถปรับมุมสกรูได้ (Locking plate distal radius)
 - ๑.๑ มีรูล็อกกับสกรูหัวมีเกลียว และสามารถปรับมุมการใส่สกรูได้ (Variable Angle) ใช้ได้กับสกรูขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ๒.๔ มิลลิเมตร
 - ๑.๒ มีรูสำหรับใส่สกรูเป็นแบบ Combi-hole สามารถเลือกใส่สกรูได้ทั้งชนิดหัวมีเกลียวและไม่มีเกลียว

จำนวน ๒ แผ่น	แผ่นที่ ๑
คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ	
๑.นายเฉลิมเกียรติ ไพโรจน์	ลงชื่อ..... วันที่ ๑๖ กันยายน ๒๕๖๗
๒.นางสุชาวัฒน์ ธิโป	ลงชื่อ.....
๓.นางศศิวิมล ใจธิ	ลงชื่อ.....

๑.๓ ส่วนปลายของแผ่นโลหะมีลักษณะสามเหลี่ยม มีขนาดกว้าง ๑๙.๕, ๒๒.๐ และ ๒๕.๕ มิลลิเมตร และมีแบบส่วนปลายของแผ่นโลหะมีลักษณะยาวและมีรูที่ส่วนปลายหักมุมลงด้านล่าง ด้านละ ๑ รู เพื่อยึดกระดูกส่วน radial styloid และ lunate facet โดยให้แพทย์เลือกใช้ตามความเหมาะสมของกระดูกผู้ป่วยหรือลักษณะการหักของกระดูก เพื่อให้ครอบคลุมกระดูกบริเวณส่วนปลาย โดยมีจำนวนรูให้เลือกใส่สกรูได้ ๖ และ ๗ รู และสามารถเอียงมุมใส่สกรูได้ถึง ๑๕ องศา

๑.๔ มีทั้งด้านขวาและด้านซ้าย

๑.๕ มีความยาวให้เลือกใช้ตั้งแต่ ๒-๕ รูหรือมากกว่า

๑.๖ มีรูสำหรับใส่ K-Wire ได้จำนวน ๓ และ ๔ รู และส่วนของ shaft จำนวน ๕ รู

๑.๗ ผลิตจากเพียวไททาเนียม (TiCP)

๒. สกรูที่ใช้ยึดแผ่นโลหะชนิดหัวล็อก (Locking Screw)

๒.๑ หัวสกรูมีเกลียวเพื่อขันรองรับกับรูเกลียวของโลหะตามกระดูก

๒.๒ สกรูสามารถไขเข้าไปในกระดูกได้ไม่ต้องใช้เครื่องมือทำเกลียว (Self-tapping)

๒.๓ หัวสกรูเป็นแบบสตาร์ไดร์ฟ

๒.๔ เกลียวสกรูมีเส้นผ่าศูนย์กลาง (Thread Diameter) ๒.๔ มิลลิเมตร

๒.๕ มีความยาวระหว่าง ๘-๓๐ มิลลิเมตร

๓. หรือมีสกรูที่ใช้ยึดแผ่นโลหะชนิดหัวไม่ล็อก (Cortex screw)

๓.๑ สกรูสามารถไขเข้าไปในกระดูกได้ไม่ต้องใช้เครื่องมือทำเกลียว (Self-tapping)

๓.๒ เกลียวสกรูมีเส้นผ่าศูนย์กลาง (Thread Diameter) ๒.๔ และ ๒.๗ มิลลิเมตร

๓.๓ หัวสกรูเป็นแบบสตาร์ไดร์ฟ

๓.๔ มีความยาวระหว่าง ๑๐-๓๐ มิลลิเมตร

เงื่อนไขเฉพาะ

๑. เป็นสินค้าใหม่ไม่ผ่านการใช้งานมาก่อน และเป็นผลิตภัณฑ์จากบริษัทที่มีการใช้งานในประเทศไทยมา ไม่น้อยกว่า ๑๐ ปี

๒. ไม่มีปัญหาการบริการทางเทคนิค ตามบันทึกการใช้วัสดุทางศัลยกรรมกระดูกที่ผ่านมาของ โรงพยาบาลจอมทอง (ส่งของชำ วัสดุทางศัลยกรรมกระดูกมีปัญหาการใช้งาน อุปกรณ์ไม่ครบ ไม่มีผู้ชำนาญการด้านเทคนิคของเครื่องมือเข้าส่งเครื่องมือ ฯลฯ) และสามารถเข้าร่วมกับอุปกรณ์เดิมของโรงพยาบาลได้

๓. บริษัทต้องมีผู้ชำนาญการด้านเทคนิคของเครื่องมือ เข้าส่งเครื่องมือผ่าตัด และให้คำแนะนำแก่ศัลยแพทย์ และเจ้าหน้าที่ห้องผ่าตัดในขณะทำการผ่าตัดอย่างน้อย ๑ คน ตลอดการผ่าตัด

๔. โรงพยาบาลจอมทองเป็นผู้รับผิดชอบกระบวนการทำให้ปราศจากเชื้อตามมาตรฐานการทำปราศจากเชื้อ อุปกรณ์การแพทย์โรงพยาบาลจอมทอง

๕. ผู้ขายจะต้องนำบิล และเครื่องมือที่ใช้ประกอบการใส่วัสดุทางศัลยกรรมกระดูกมาให้โรงพยาบาลจอมทอง จังหวัดเชียงใหม่ ก่อนล่วงหน้า ๑ วัน และนำส่งเครื่องมือถึงงานห้องผ่าตัดโรงพยาบาลจอมทอง ไม่เกินเวลา ๑๕.๐๐น.

๖. มีการจัดอบรมและส่งเจ้าหน้าที่ในการศึกษาดูงานในผลิตภัณฑ์อย่างน้อยปีละ ๑ คน

๗. เป็นผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในโรงพยาบาลที่เป็นโรงเรียนแพทย์ไม่น้อยกว่า ๓ แห่ง

จำนวน ๒ แผ่น	แผ่นที่ ๒
คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ	
๑. นายเฉลิมเกียรติ ไพโรจน์	ลงชื่อ..... <i>[Signature]</i>
๒. นางสุชาร์ตน์ อีโป	ลงชื่อ..... <i>[Signature]</i>
๓. นางศศิวิมล ใจจิ	ลงชื่อ..... <i>[Signature]</i>
วันที่ ๑๖ กันยายน ๒๕๖๗	

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ
ชุดโลหะตามกระดูกและใส่ในโพรงกระดูกต้นขาส่วนบน ชนิดแยกชิ้นรวมสกรู
(proximal femoral nail)
โรงพยาบาลจอมทอง อำเภอจอมทอง จังหวัดเชียงใหม่

ชื่ออุปกรณ์ ชุดโลหะตามกระดูกและใส่ในโพรงกระดูกต้นขาส่วนบน ชนิดแยกชิ้นรวมสกรู (proximal femoral nail)

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

ความต้องการ ชุดโลหะตามกระดูกและใส่ในโพรงกระดูก ชนิดแยกชิ้นรวมสกรู (proximal femoral nail) จำนวน ๙๐ ชุด

รายละเอียดความต้องการ ๑ ชุดประกอบด้วย

- | | |
|--|--------------|
| ๑. แท่งโลหะตามกระดูกใส่ในโพรงกระดูกต้นขาส่วนบน (proximal femoral nail) | จำนวน ๑ ชิ้น |
| ๒. Proximal locking Screw (Helical Blade/Lag screw) | จำนวน ๑ ชิ้น |
| ๓. Distal Locking Screw | จำนวน ๑ ชิ้น |
| ๔. End Cap สำหรับปิดส่วนหัวของแท่งโลหะตามกระดูก | จำนวน ๑ ชิ้น |

คุณสมบัติทั่วไป

๑. ทำด้วยโลหะชนิด Titanium สามารถใช้กับร่างกายมนุษย์ได้
๒. มีหนังสือรับรองคุณสมบัติของวัสดุและเครื่องมือจากผู้ผลิต
๓. ต้องผ่านมาตรฐานการผลิต พร้อมมีหนังสือรับรอง CE
๔. เป็นวัสดุที่ผลิตจากโรงงานที่ได้มาตรฐาน มีคุณภาพรับรองของ หรือ ISO ๙๐๐๑ หรือ ISO ๑๓๔๘๕
๕. บริษัทต้องนำเข้าสินค้ามาอย่างถูกต้องและผ่านการขอนำเข้าจากระทรวงสาธารณสุขของประเทศไทย

คุณลักษณะเฉพาะทางเทคนิค

๑. แท่งโลหะตามกระดูกใส่ในโพรงกระดูกต้นขาส่วนบน (proximal femoral nail)
 - ๑.๑ เป็นแท่งโลหะกลวง กลม เรียบ ทำจากโลหะไทเทเนียม ปลอดสนิม (Titanium alloy grade TC๔ for medical device instrument)
 - ๑.๒ Short nail มีขนาดให้เลือกตั้งแต่ ๑๘๐ - ๒๔๐ มิลลิเมตร
 - ๑.๓ Long nail มีชนิดแยกข้างซ้ายและขวา มีขนาดให้เลือกตั้งแต่ ๓๒๐-๔๐๐ มิลลิเมตร และมีเครื่องมือพิเศษเพื่อช่วยในการยิงสกรู distal lock เพื่อช่วยย่นระยะเวลาในการผ่าตัดและไม่ต้องใช้ x-ray ช่วย
 - ๑.๔ มีส่วนโค้งรับตามกายวิภาคของกระดูกต้นขา (Anatomical design)
 - ๑.๕ มีรูด้านบนซึ่งเจาะเอียงทำมุมกับแกนแนวตั้ง ๑๓๐ องศา สำหรับใส่ Proximal Locking Screw ซึ่งสามารถเลือกใช้ได้ทั้งแบบ Blade และ Lag screw เพื่อให้เหมาะสมกับคุณภาพกระดูกของผู้ป่วยแต่ละราย โดยบริษัทต้องมีเตรียมไว้เพื่อให้แพทย์เลือกใช้ได้ทั้ง ๒ แบบ

จำนวน ๒ แผ่น	แผ่นที่ ๑		
คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ			
๑. นายเฉลิมเกียรติ ไพโรจน์	ลงชื่อ.....	วันที่ ๐๖	กันยายน ๒๕๖๗
๒. นางสุชาร์ตน์ ธิโป	ลงชื่อ.....		
๓. นางศศิวิมล ใจธิ	ลงชื่อ.....		

- ๑.๖ ส่วนบนแกนโลหะมีรูสำหรับใส่อุปกรณ์ปิดปลาย (End cap)
 - ๑.๗ ส่วนปลาย มีรูสำหรับใส่สกรู (Distal femoral locking screw) ยึดแกนโลหะไม่ให้แกว่ง ทั้งแบบ Static และ Dynamic lock
 - ๑.๘ ส่วนปลายไม่ต้องคว้านโพรงกระดูก (Unream) มีร่องที่ส่วนปลายตัวแกน มีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ๙-๑๓ มิลลิเมตร ให้เลือกใช้ตามขนาดของกระดูกผู้ป่วย
 - ๑.๙ มีรูส่วนปลายเพียงรูเดียว แต่เลือกทิศทางในการวางสกรูได้ทั้ง static และ dynamic โดยมีตัวช่วยคือสกรูส่วนปลาย (Distal Femoral Locking Screw)
 - ๑.๑๐ Nail ที่มีความยาวตั้งแต่ ๓๒๐-๔๐๐ มิลลิเมตร (Long Nail) มีเครื่องมือพิเศษในการช่วยยิงสกรู ใส่ของ Distal lock (Distal Targeting Device) เพื่อช่วยย่นระยะเวลาในการผ่าตัดในการยิง distal lock และไม่ต้องใช้ x-ray ช่วยในการยิงสกรู
๒. Proximal Locking Screw (แกนโลหะยึดกระดูกข้อสะโพก) มีความยาวให้เลือกตั้งแต่ ๗๐-๑๒๐ มม. มีทั้งแบบ Blade และ Lag screw ให้แพทย์ สามารถเลือกใช้ได้ตามคุณภาพกระดูกของผู้ป่วย
 ๓. Distal Locking Screw เป็นสกรูเกลียวเต็ม (Fully Threaded) มีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ๔.๘ ความยาวสกรูตั้งแต่ ๒๔-๘๐ มิลลิเมตร
 ๔. End cap เป็นวัสดุที่นำมาปิดรูแกนด้านบน เพื่อไม่ให้กระดูกหรือเนื้อเยื่อเจริญเติบโตเข้าไปในแกน โลหะที่เปิดไว้ ทำให้สามารถถอดแกนโลหะออกได้ง่าย เมื่อกระดูกยึดติดกันดีแล้ว
 ๕. มีเครื่องมือที่ใช้เจาะนำทาง (Awl) เป็นแบบตรงเรียวย มีรูออกแบบตามกายวิภาคศาสตร์ รูในตัวเครื่องมือยาวตลอดทั้งแท่งมีไว้เพื่อสอดแท่งเกลียวเกลียว (Thread guide) ลงไปในโพรงกระดูกคนไข้ ทำให้ง่ายในการใส่แกนโลหะ
 ๖. มีเครื่องมือที่ช่วยในการปรับเปลี่ยนตำแหน่งจุดเข้า ทำให้จุดเข้าได้ตำแหน่งที่เหมาะสม
 ๗. ทุกชุดมีอุปกรณ์ทำโพรงกระดูกแบบด้ามและหัวทำโพรงแยกกัน โดยเริ่มจากขนาด ๙ จนถึง ๑๓.๕ (Flexible reamer) เสริมในทุกชุด

เงื่อนไขเฉพาะ

๑. เป็นสินค้าใหม่ไม่ผ่านการใช้งานมาก่อน
๒. ไม่มีปัญหาการบริการทางเทคนิค ตามบันทึกการใช้วัสดุทางศัลยกรรมกระดูกที่ผ่านมาของ โรงพยาบาลจอมทอง (ส่งของชำ วัสดุทางศัลยกรรมกระดูกมีปัญหาการใช้งาน อุปกรณ์ไม่ครบ ไม่มีผู้ชำนาญการด้านเทคนิคของเครื่องมือเข้าส่งเครื่องมือ ฯลฯ) และสามารถเข้าร่วมกับอุปกรณ์เดิมของโรงพยาบาลได้
๓. บริษัทต้องมีผู้ชำนาญการด้านเทคนิคของเครื่องมือ เข้าส่งเครื่องมือผ่าตัด และให้คำแนะนำแก่ศัลยแพทย์ และเจ้าหน้าที่ห้องผ่าตัดในขณะทำการผ่าตัดอย่างน้อย ๑ คน ตลอดการผ่าตัด
๔. โรงพยาบาลจอมทองเป็นผู้รับผิดชอบกระบวนการทำให้ปราศจากเชื้อตามมาตรฐานการทำปราศจากเชื้อ อุปกรณ์การแพทย์โรงพยาบาลจอมทอง
๕. ผู้ขายจะต้องนำบิล และเครื่องมือที่ใช้ประกอบการใส่วัสดุทางศัลยกรรมกระดูกมาให้โรงพยาบาลจอมทอง จังหวัดเชียงใหม่ ก่อนล่วงหน้า ๑ วัน และนำส่งเครื่องมือถึงงานห้องผ่าตัดโรงพยาบาลจอมทอง ไม่เกินเวลา ๑๕.๐๐น.

จำนวน ๒ แผ่น	แผ่นที่ ๒
คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ	วันที่ ๐๖ กันยายน ๒๕๖๗
๑. นายเฉลิมเกียรติ ไพโรจน์	ลงชื่อ..... <i>[Signature]</i>
๒. นางสุชารัตน์ ธิโป	ลงชื่อ..... <i>[Signature]</i>
๓. นางศศิวิมล ใจอิ	ลงชื่อ..... <i>[Signature]</i>

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ
แผ่นโลหะตามกระดูกหน้าแข้ง (Tibia) ส่วนต้นด้านในชนิดมีหัวสกรูพุง
(Locking Plate Proximal Tibia)

โรงพยาบาลจอมทอง อำเภอจอมทอง จังหวัดเชียงใหม่

ชื่ออุปกรณ์ ชุดโลหะตามกระดูกหน้าแข้งส่วนต้นด้านในชนิดมีหัวสกรูพุง (Locking Plate Proximal Tibia)

วัตถุประสงค์

- ใช้ยึดตรึงกระดูกที่หักซับซ้อน และหรือ รอยหักผ่านผิวข้อ (severe comminution or intraarticular fracture) ซึ่งไม่สามารถให้การรักษาโดยวิธีอนุรักษนิยมได้
- ใช้ยึดตรึงกระดูกที่หักซับซ้อน และเนื้อกระดูกผิปกติจากโรคทาง เมตะบอลิซึม โรคเลือด หรือเนื้องอก

ความต้องการ ชุดโลหะตามกระดูกหน้าแข้งส่วนบนที่อยู่ใกล้กับข้อเข่าชนิดมีหัวสกรูพุง (Locking Plate Proximal Tibia) จำนวน ๕๐ ชุด

รายละเอียดความต้องการ ๑ ชุดประกอบด้วย

- แผ่นโลหะตามกระดูกหน้าแข้งส่วนบนชนิดมีหัวพุง (Locking plate proximal tibia) จำนวน ๑ ชิ้น
- สกรู (Locking or cortical screw) จำนวน ๑๐ ชิ้น

คุณสมบัติทั่วไป

- ทำด้วยโลหะไทเทเนียม สามารถใช้กับร่างกายมนุษย์ได้ โดยมีใบรับรองมาตรฐานทางอุตสาหกรรม
- สามารถ อบ นึ่ง ปราศจากเชื้อโรคด้วยความร้อนได้ โดยไม่เสื่อมคุณภาพ
- มีหนังสือรับรองคุณสมบัติ Specification ของวัสดุและเครื่องมืออื่น ๆ จากผู้ผลิต
- เป็นวัสดุที่ผลิตจากโรงงานที่ได้มาตรฐานมีคุณภาพรับรองของ ISO ๕๘๓๒-๓ และ ISO ๑๓๔๘๕
- ได้รับมาตรฐานการจำหน่ายจากองค์การอาหารและยาประเทศไทย (Certificate of freesale)

คุณสมบัติทางเทคนิค

- แผ่นโลหะตามกระดูกหน้าแข้งส่วนบนที่อยู่ใกล้กับข้อเข่าชนิดมีหัวสกรูพุง (Locking Plate Proximal Tibia)
 - มีรูล็อกกับสกรูหัวมีเกลียว ใช้ได้กับสกรูขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ๓.๕-๕.๐ มิลลิเมตร ขึ้นอยู่กับชนิดของ plates
 - มีรูสำหรับใส่สกรูเป็นแบบ Combi-hole สามารถเลือกใส่สกรูได้ทั้งชนิดหัวมีเกลียวและไม่มีเกลียว
 - มีทั้งชนิดวางด้านใน (Proximal Medial tibial plate) และชนิดวางด้านนอก (Proximal Lateral tibial plate) โดยมีรูล็อกตรงส่วนของ Proximal Lateral Tibial Plate ไม่น้อยกว่า ๖ รู และมีรูล็อกตรงส่วนของ Proximal Medial Tibial plate) ไม่น้อยกว่า ๓ รู
 - มีทั้งด้านขวาและด้านซ้าย
 - มีความยาวให้เลือกใช้ตั้งแต่ ๕ รูถึง ๑๓ รูหรือมากกว่า

จำนวน ๒ แผ่น	แผ่นที่ ๑
คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ	
๑. นายเฉลิมเกียรติ ไพโรจน์	ลงชื่อ..... วันที่ ๑๖ กันยายน ๒๕๖๗
๒. นางสุชารัตน์ ธิโป	ลงชื่อ.....
๓. นางศศิวิมล ใจธิ	ลงชื่อ.....

๒. สกรูที่ใช้ยึดแผ่นโลหะชนิดหัวล็อก (Locking Screw)

๒.๑ หัวสกรูมีเกลียวเพื่อขันรองรับกับรูเกลียวของโลหะตามกระดูก

๒.๒ สกรูสามารถไขเข้าไปในกระดูกได้ไม่ต้องใช้เครื่องมือทำเกลียว (Self-tapping)

๒.๓ หัวสกรูมีร่องเป็นหกเหลี่ยมหรือหกแฉก

๒.๔ เกลียวสกรูมีเส้นผ่าศูนย์กลาง (Thread Diameter) ๓.๕- ๕.๐ มิลลิเมตร ขึ้นอยู่กับชนิดของ plates

๒.๕ มีความยาวระหว่าง ๑๔-๙๐ มิลลิเมตรหรือมากกว่า

๓. หรือมีสกรูที่ใช้ยึดแผ่นโลหะชนิดหัวไม่ล็อก (Cortex screw)

๓.๑ สกรูสามารถไขเข้าไปในกระดูกได้ไม่ต้องใช้เครื่องมือทำเกลียว (Self-tapping)

๓.๒ เกลียวสกรูมีเส้นผ่าศูนย์กลาง (Thread Diameter) ๓.๕-๔.๕ มิลลิเมตร ขึ้นอยู่กับชนิดของ plates

๓.๓ หัวสกรูมีร่องเป็นหกเหลี่ยมหรือหกแฉก

๓.๔ มีความยาวระหว่าง ๑๔-๖๐ มิลลิเมตรหรือมากกว่า

เงื่อนไขเฉพาะ

๑. เป็นสินค้าใหม่ไม่ผ่านการใช้งานมาก่อน

๒. ไม่มีปัญหาการบริการทางเทคนิค ตามบันทึกการใช้วัสดุทางศัลยกรรมกระดูกที่ผ่านมาของ โรงพยาบาลจอมทอง (ส่งของชำ วัสดุทางศัลยกรรมกระดูกมีปัญหาการใช้งาน อุปกรณ์ไม่ครบ ไม่มีผู้ชำนาญการด้านเทคนิคของเครื่องมือเข้าส่งเครื่องมือ ฯลฯ) และสามารถเข้าร่วมกับอุปกรณ์เดิมของโรงพยาบาลได้

๓. บริษัทต้องมีผู้ชำนาญการด้านเทคนิคของเครื่องมือ เข้าส่งเครื่องมือผ่าตัด และให้คำแนะนำแก่ศัลยแพทย์ และเจ้าหน้าที่ห้องผ่าตัดในขณะทำการผ่าตัดอย่างน้อย ๑ คน ตลอดการผ่าตัด

๔. โรงพยาบาลจอมทองเป็นผู้รับผิดชอบกระบวนการทำให้ปราศจากเชื้อตามมาตรฐานการทำปราศจากเชื้อ อุปกรณ์การแพทย์โรงพยาบาลจอมทอง

๕. ผู้ขายจะต้องนำบิล และเครื่องมือที่ใช้ประกอบการใส่วัสดุทางศัลยกรรมกระดูกมาให้โรงพยาบาลจอมทอง จังหวัดเชียงใหม่ ก่อนล่วงหน้า ๑ วัน และนำส่งเครื่องมือถึงงานห้องผ่าตัดโรงพยาบาลจอมทอง ไม่เกินเวลา ๑๕.๐๐น.

จำนวน ๒ แผ่น	แผ่นที่ ๒
คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ	
๑. นายเฉลิมเกียรติ ไพโรจน์	ลงชื่อ..... วันที่ ๑๖ กันยายน ๒๕๖๗
๒. นางสุชารัตน์ ธิโป	ลงชื่อ.....
๓. นางศศิวิมล ใจธิ	ลงชื่อ.....

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ
แผ่นโลหะตามกระดูกต้นขาส่วนล่าง ชนิดมีหัวสกรูพยาง
(Lock Plate Distal Femur)

โรงพยาบาลจอมทอง อำเภอจอมทอง จังหวัดเชียงใหม่

ชื่ออุปกรณ์ ชุดโลหะตามกระดูกต้นขาส่วนล่างชนิดมีหัวสกรูพยาง (Lock Plate Distal Femur)

วัตถุประสงค์

ใช้ยึดตรึงกระดูกต้นขาที่หักซับซ้อนและเนื้อกระดูกผิดปกติจากโรคทางเมตาบอลิซึม โรคเลือด จากอุบัติเหตุ
เนื้องอก และ/หรือไม่สามารถให้การรักษาโดยวิธีอนุรักษ์นิยมได้

ความต้องการ ชุดโลหะตามกระดูกต้นขาส่วนล่างชนิดมีหัวสกรูพยาง (Lock Plate Distal Femur) จำนวน
๓๕ ชุด

รายละเอียดความต้องการ ๑ ชุดประกอบด้วย

๑. แผ่นโลหะ (Lock Plate Distal Femur) จำนวน ๑ ชิ้น
๒. สกรู (Locking Head Screw) จำนวน ๑๐ ชิ้น

คุณสมบัติทั่วไป

๑. ทำด้วยโลหะไทเทเนียมอัลลอยด์ สำหรับวัสดุทางการแพทย์ สามารถใช้กับร่างกายมนุษย์ได้
๒. มีหนังสือรับรองคุณสมบัติของวัสดุและเครื่องมือจากผู้ผลิต
๓. สามารถ อบ นึ่ง ปราศจากเชื้อโรคด้วยความร้อนได้ โดยไม่เสื่อมคุณภาพ
๔. ต้องผ่านมาตรฐานการผลิต พร้อมมีหนังสือรับรองของ EC Certificate และ ISO ๑๓๔๘๕๕

คุณสมบัติทางเทคนิค

๑. แผ่นโลหะตามกระดูกต้นขาส่วนล่างชนิดมีหัวสกรูพยาง(Lock Plate Distal Femur)
 - ๑.๑ มีรูล็อกกับสกรูมีเกลียวขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางประมาณ ๕.๐
 - ๑.๒ มีรูสำหรับใส่สกรูเป็นแบบ cortex ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ๔.๕ mm อยู่ระหว่างรูล็อก
 - ๑.๓ มีความยาวให้เลือกใช้ตั้งแต่ ๖ รูถึง ๑๕ รูหรือมากกว่า
 - ๑.๔ มีทั้งด้านขวาและด้านซ้าย
๒. สกรูที่ใช้ยึดแผ่นโลหะชนิดหัวล็อก (Locking Screw)
 - ๒.๑ หัวสกรูมีเกลียวเพื่อขันรองรับเกลียวในรูของแผ่นโลหะตามกระดูก
 - ๒.๒ สกรูสามารถไขเข้าไปในกระดูกโดยไม่ต้องใช้เครื่องมือทำเกลียวก่อน (Self-tapping)
 - ๒.๓ เกลียวสกรูมีเส้นผ่าศูนย์กลางประมาณ ๕.๐
 - ๒.๔ หัวสกรูมีร่องเป็นหกเหลี่ยมหรือหกแฉก เส้นผ่าศูนย์กลาง ๓.๕ มิลลิเมตร
 - ๒.๕ มีความยาวระหว่าง ๑๐-๑๐๐ มิลลิเมตร

จำนวน ๒ แผ่น	แผ่นที่ ๑
คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ	วันที่ ๑๖ กันยายน ๒๕๖๗
๑. นายเฉลิมเกียรติ ไพโรจน์	ลงชื่อ.....
๒. นางสุชารัตน์ ธิโป	ลงชื่อ.....
๓. นางศศิวิมล ใจธิ	ลงชื่อ.....

เงื่อนไขเฉพาะ

๑. เป็นสินค้าใหม่ไม่ผ่านการใช้งานมาก่อน
๒. ไม่มีปัญหาการบริการทางเทคนิค ตามบันทึกการใช้วัสดุทางศัลยกรรมกระดูกที่ผ่านมาของ โรงพยาบาลจอมทอง (ส่งของซ้ำ วัสดุทางศัลยกรรมกระดูกมีปัญหาการใช้งาน อุปกรณ์ไม่ครบ ไม่มีผู้ชำนาญการด้านเทคนิคของเครื่องมือเข้าส่งเครื่องมือ ฯลฯ) และสามารถเข้าร่วมกับอุปกรณ์เดิมของโรงพยาบาลได้
๓. บริษัทต้องมีผู้ชำนาญการด้านเทคนิคของเครื่องมือ เข้าส่งเครื่องมือผ่าตัด และให้คำแนะนำแก่ศัลยแพทย์ และเจ้าหน้าที่ห้องผ่าตัดในขณะทำการผ่าตัดอย่างน้อย ๑ คน ตลอดการผ่าตัด
๔. โรงพยาบาลจอมทองเป็นผู้รับผิดชอบกระบวนการทำให้ปราศจากเชื้อตามมาตรฐานการทำปราศจากเชื้อ อุปกรณ์การแพทย์โรงพยาบาลจอมทอง
๕. ผู้ขายจะต้องนำบิล และเครื่องมือที่ใช้ประกอบการใส่วัสดุทางศัลยกรรมกระดูกมาให้โรงพยาบาลจอมทอง จังหวัดเชียงใหม่ ก่อนล่วงหน้า ๑ วัน และนำส่งเครื่องมือถึงงานห้องผ่าตัดโรงพยาบาลจอมทอง ไม่เกินเวลา ๑๕.๐๐น.

จำนวน ๒ แผ่น	แผ่นที่ ๑
คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ	วันที่ ๑๖ กันยายน ๒๕๖๗
๑. นายเฉลิมเกียรติ ไพโรจน์	ลงชื่อ.....
๒. นางสุชารัตน์ อีโป	ลงชื่อ.....
๓. นางศศิวิมล ใจธิ	ลงชื่อ.....

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ
สารยัดกระดูกชนิดมียาปฏิชีวนะ
โรงพยาบาลจอมทอง อำเภอจอมทอง จังหวัดเชียงใหม่

ชื่ออุปกรณ์ ซีเมนต์ยัดกระดูกชนิดมียาปฏิชีวนะ

ความต้องการ ซีเมนต์ยัดกระดูกชนิดมียาปฏิชีวนะ จำนวน ๒๑๐ ชุด

ลักษณะทั่วไป

เป็นซีเมนต์ยัดกระดูกที่แข็งตัวรวดเร็ว และรังสีเอกซ์เรย์ผ่านไม่ได้มีเพิ่มตัวยาปฏิชีวนะ (gentamicin sulphate) รวมทั้งได้รับการย้อมสีด้วยคลอโรฟิลให้เป็นสีเขียวเพื่อให้เห็นได้ชัดเจนบริเวณผ่าตัด

ลักษณะเฉพาะ

เป็นซีเมนต์ยัดกระดูกและรังสีเอกซ์เรย์ผ่านไม่ได้ โดยผสมส่วนประกอบโพลีเมอร์ผงและยาปฏิชีวนะ ร่วมกับส่วนประกอบโมโนเมอร์ที่เป็นของเหลว มีการผสมเชิงรีโตนียมไดออกไซด์ลงไปผงซีเมนต์ เพื่อให้เป็นสารเน้นความแตกต่างภายใต้รังสีเอกซ์เรย์ และเมื่อผสมเข้ากันแล้ว (manual mixing) จะแข็งตัวในเวลา ประมาณ ๗.๑๕ นาทีที่อุณหภูมิห้อง ๒๓ องศา ใน ๑ ชุด ประกอบด้วย

๑. ซองบรรจุผงปราศจากเขื่อน้ำหนัก 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. หลอดแก้วบรรจุของเหลวปราศจากเขื่อน้ำหนัก ๒๐ มิลลิลิตร มีส่วนประกอบ
 - ๒.๑ Methyl methacrylate ๑๘.๔ กรัม
 - ๒.๒ N,N-dimethyl-p-toluidine ๐.๔ กรัม
๓. ส่วนประกอบอื่น
 - ๓.๑ ส่วนที่เป็นผง : สารแต่งสี E ๑๔๑
 - ๓.๒ ส่วนที่เป็นของเหลว : E ๑๔๑, hydroquinone

เงื่อนไขเฉพาะ

๑. เป็นสินค้าใหม่ไม่ผ่านการใช้งานมาก่อน
๒. ไม่มีปัญหาการบริการทางเทคนิค ตามบันทึกการใช้วัสดุทางศัลยกรรมกระดูกที่ผ่านมาจากโรงพยาบาลจอมทอง (ส่งมาซ้ำ, วัสดุทางศัลยกรรมกระดูกมีปัญหาการใช้งาน, อุปกรณ์ไม่ครบ ฯลฯ) และสามารถเข้าร่วมกับอุปกรณ์เดิมของโรงพยาบาลได้
๓. บริษัทสามารถส่งใบส่งของพร้อมสินค้าตามใบสั่งซื้อแต่ละงวด ให้กลุ่มงานพัสดุโรงพยาบาลจอมทอง ตามที่กำหนดไว้ในสัญญา

จำนวน ๑ แผ่น	แผ่นที่ ๑
คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ	วันที่ ๑๖ กันยายน ๒๕๖๗
๑. นายเฉลิมเกียรติ ไพโรจน์	ลงชื่อ.....
๒. นางสุชารัตน์ ธิโป	ลงชื่อ.....
๓. นางศศิวิมล ใจอิ	ลงชื่อ.....