

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 สามารถเข้ากับร่างกายมนุษย์ได้
๒. มีหนังสือรับรองคุณสมบัติของวัสดุและเครื่องมือจากผู้ผลิต
๓. ต้องผ่านมาตรฐานการผลิต พร้อมมีหนังสือรับรอง CE
๔. เป็นวัสดุที่ผลิตจากโรงงานที่ได้มาตรฐาน มีคุณภาพรับรองของ หรือ ISO ๙๐๐๑ หรือ ISO๑๓๔๘๕
๕. บริษัทต้องนำเข้าสินค้ามาอย่างถูกต้องและผ่านการขอนำเข้าจากกระทรวงสาธารณสุขของประเทศไทย

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	วันที่ ๔ พฤศจิกายน ๒๕๖๗
๑. นายเฉลิมเกียรติ ไพโรจน์	ลงชื่อ.....
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 รูในตัวเครื่องมือยาวตลอดทั้งแท่งมีไว้เพื่อสอดแท่งเหล็กเกลียว (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) และสามารถใช้ร่วมกับอุปกรณ์เดิมของโรงพยาบาลได้
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 ๔ พฤศจิกายน ๒๕๖๗
๑. นายเฉลิมเกียรติ ไพโรจน์	ลงชื่อ.....
๒. นางสุชาร์ตน์ ธิโป	ลงชื่อ.....
๓. นางศศิวิมล ใจธิ	ลงชื่อ.....

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ
แผ่นโลหะตามกระดูกต้นขาส่วนล่าง ชนิดมีหัวสกรูพยุง
(Lock Plate Distal Femur)

โรงพยาบาลจอมทอง อำเภอจอมทอง จังหวัดเชียงใหม่

ชื่ออุปกรณ์ ชุดโลหะตามกระดูกต้นขาส่วนล่างชนิดมีหัวสกรูพยุง (Lock Plate Distal Femur)

วัตถุประสงค์

ใช้ยึดตรึงกระดูกต้นขาที่หักซับซ้อนและเนื้อกระดูกผิดปกติจากโรคทางเมตาบอลิซึม โรคเลือด จากอุบัติเหตุ
เนื้องอก และ/หรือไม่สามารถให้การรักษาโดยวิธีอนุรักษ์นิยมได้

ความต้องการ ชุดโลหะตามกระดูกต้นขาส่วนล่างชนิดมีหัวสกรูพยุง (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. แผ่นโลหะตามกระดูกต้นขาส่วนล่างชนิดมีหัวสกรูพยุง(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 ๔ พฤศจิกายน ๒๕๖๗	
๑. นายเฉลิมเกียรติ ไพโรจน์	ลงชื่อ.....
๒. นางสุชาร์ตน์ ธิโป	ลงชื่อ.....
๓. นางศศิวิมล ใจธิ	ลงชื่อ.....

เงื่อนไขเฉพาะ

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

จำนวน ๒ แผ่น	แผ่นที่ ๑
คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ	วันที่ ๔ พฤศจิกายน ๒๕๖๗
๑. นายเฉลิมเกียรติ ไพโรจน์	ลงชื่อ.....
๒. นางสุชารัตน์ ธิโป	ลงชื่อ.....
๓. นางศศิวิมล ใจธิ	ลงชื่อ.....