

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ
ข้อเข่าเทียมแบบใช้สารถึงกระดูก ชนิดที่ส่วนรับน้ำหนักเคลื่อนไหวไม่ได้ (Fixed bearing)
โรงพยาบาลจอมทอง อำเภอจอมทอง จังหวัดเชียงใหม่

.....

ความต้องการ ข้อเข่าเทียมแบบใช้สารถึงกระดูก ชนิดที่ส่วนรับน้ำหนักเคลื่อนไหวไม่ได้ (Fixed bearing)
จำนวน ๑๓๐ ชุด

วัตถุประสงค์ในการใช้งาน

๑. ใช้สำหรับการผ่าตัดเปลี่ยนผิวข้อเข่าให้ผู้ป่วยในกลุ่มผู้ป่วยสูงอายุ
๒. ใช้เปลี่ยนแทนข้อเข่าเดิมของผู้ป่วยที่เสื่อมสภาพ หรือ ไม่สามารถใช้งานข้อเข่าเดิมได้

รายละเอียดความต้องการ ข้อเข่าเทียม 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. ใช้สำหรับผ่าตัดเปลี่ยนพื้นผิวข้อเข่า แบบใช้สารถึงกระดูก ชนิดตึงเอ็นข้อเข่าไขว้หน้า (ACL) และเอ็นข้อเข่าไขว้หลัง (PCL) รุ่น Posterior stabilize (PS) และชนิดอนุรักษ์เอ็นไขว้หลัง(PCL) รุ่น Cruciate Retaining (CR)
๒. เป็นข้อเข่าเทียมแบบเคลื่อนไหวไม่ได้ (Fixed)
๓. พื้นผิวข้อเข่าของกระดูกหน้าแข้ง (Tibial Tray) เป็นแบบ symmetrical
๔. บรรจุในหีบห่อแบบปลอดเชื้อ (Sterile package)
๕. มีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิต ISO หรือเทียบเท่า

คุณลักษณะเฉพาะทางเทคนิค

๑. ชิ้นส่วนผิวกระดูกต้นขาส่วนปลาย (FEMORAL COMPONENT)
 - ๑.๑ ทำจากโคบอลต์โครเมียมอัลลอยด์ (COBALT-CHROMIUM ALLOY)
 - ๑.๒ Design เป็นแบบ Asymmetry สำหรับขาข้างซ้ายหรือขวาโดยเฉพาะ
 - ๑.๓ มีการตึงเอ็นไขว้หลังในข้อเข่า (Posterior Cruciate Ligament) จึงต้องมี Intercondylar Notch เพื่อทดแทนการทำงานของ PCL โดย Intercondylar notch ทำมุม ๑๘ องศา และขนาดของ Intercondylar notch จะเปลี่ยนแปลงตามขนาดของฟีเมอร์ ซึ่งเรียกลักษณะของฟีเมอร์นี้ว่า Cruciate Substitute
 - ๑.๔ ความหนาในส่วนของ Posterior และ Distal อยู่ที่ ๙ มม.
 - ๑.๕ มี Trochlear groove ออกแบบเพื่อรองรับกระดูกสะบ้า โดยจะทำมุม Valgus กับกระดูกต้นขา มุมองศาของการทำมุมเปลี่ยนแปลงตามขนาดของฟีเมอร์
 - ๑.๖ มี Lug ทางด้าน Distal Condyles เพื่อวางตำแหน่งของฟีเมอร์ได้แม่นยำมากขึ้น
 - ๑.๗ มีขนาดให้เลือก ๑๔ ขนาด

จำนวน ๓ แผ่น		แผ่นที่ ๑
คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ		วันที่ กันยายน ๒๕๖๘
๑.นายเฉลิมเกียรติ ไพโรจน์	ลงชื่อ.....	
๒.นายสุรพงศ์ ตั้งสัตยวาที	ลงชื่อ.....	
๓.นางศศิวิมล ใจธิ	ลงชื่อ.....	

๒. ชิ้นส่วนผิวกระดูกหน้าแข้ง (TIBIAL COMPONENT)

- ๒.๑ ผลิตจาก โคบอล โครเมียม อัลลอยด์ (Cobalt-Chromium Alloy) ผ่านกรรมวิธี Cast เพื่อขึ้นรูป และทำพื้นผิวที่สัมผัสที่รองรับสารยึดกระดูกให้หยาบโดยวิธี ๖๐ Grit Blast
- ๒.๒ มีระบบการล็อกแบบ Central locking design เพื่อลดการเสียดสีระหว่างด้านล่างของทิเบียร์ อินเสิร์ตและผิวหน้าของทิเบียร์เทรย์
- ๒.๓ ทิเบียร์เทรย์มีความหนา ๔.๑ มม. และมีขนาด ๑๐ ขนาดคือ ๑, ๒, ๓, ๔, ๕, ๖, ๗, ๘, ๙ และ ๑๐

๓. พลาสติกกรองระหว่างผิวข้อ (TIBIAL INSERT)

- ๓.๑ ผลิตจากโพลิเอธิลีนชนิด ๑๐๒๐ Polyethylene Bar Stock Resin และนำไปผ่านกรรมวิธีการ ผลิตเรียกว่า “AOX™” นำวัตถุดิบไปผสมกับสาร COVERNOX™ ขึ้นรูปเป็นชิ้นด้วยวิธีการ Mold และผ่านการฆ่าเชื้อด้วยรังสี Gamma ปริมาณ ๘ MRad
- ๓.๒ Spine เป็นแบบ SOFCAM™ มีการออกแบบเป็น S-Curve เพื่อให้การสัมผัสระหว่างฟิเมอร์ และทิเบียร์อินเสิร์ตเป็นไปอย่างราบรื่นและมั่นคง
- ๓.๓ มีขนาดให้เลือกใช้อย่างน้อย ๑๐ ขนาด โดยจะเลือกใช้ตามขนาดของฟิเมอร์
- ๓.๔ แต่ละขนาดมีความหนา ๙ ขนาด คือ ๕, ๖, ๗, ๘, ๑๐, ๑๒, ๑๔, ๑๖ และ ๑๘

๔. ชิ้นส่วนผิวกระดูกสะบ้า (Patellar Component)

- ๔.๑ ผลิตจากโพลิเอธิลีนชนิด ๑๐๒๐ Polyethylene Bar Stock Resin และนำไปผ่านกรรมวิธีการ ผลิตเรียกว่า “AOX™” นำวัตถุดิบไปผสมกับสาร COVERNOX™ ขึ้นรูปเป็นชิ้นด้วยวิธีการ Mold และผ่านการฆ่าเชื้อด้วยรังสี Gamma ปริมาณ ๘ MRad
- ๔.๒ มีการออกแบบให้กระดูกสะบ้าเทียมเอียงไปทางด้าน Medial เพื่อรองรับได้ดีกับ Trochlear groove
- ๔.๓ มี ๓ ขาอยู่ด้านใต้เพื่อการยึดเกาะ โดยขามีความยาว ๕.๑ มม. เส้นผ่านศูนย์กลาง ๕.๕ มม.
- ๔.๔ เป็นแบบใช้สารยึดกระดูก ดังนั้นกระดูกสะบ้าเทียมจึงมีความลึกทางด้านใต้ฐานไป ๑ มม. เพื่อใส่ สารยึดกระดูก

เงื่อนไขพิเศษ

- ๑. มีเครื่องมือสำหรับการผ่าตัดให้ยืมใช้โดยไม่คิดมูลค่า และมีผู้เชี่ยวชาญด้านผลิตภัณฑ์เพื่อเข้าช่วยส่ง เครื่องมือในระหว่างผ่าตัด
- ๒. มีเครื่องมือสำหรับการผ่าตัดแก้ไข (Revision surgery) ให้เลือกใช้
- ๓. ไม่มีปัญหาการบริการทางเทคนิค ตามบันทึกการใช้วัสดุทางศัลยกรรมกระดูกที่ผ่านมาของ โรงพยาบาลจอมทอง (ส่งของเข้า วัสดุทางศัลยกรรมกระดูกมีปัญหาการใช้งาน อุปกรณ์ไม่ครบ ไม่มี ผู้ชำนาญการด้านเทคนิคของเครื่องมือเข้าส่งเครื่องมือ ฯลฯ)

จำนวน ๓ แผ่น	แผ่นที่ ๒
คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ	วันที่ กันยายน ๒๕๖๘
๑.นายเฉลิมเกียรติ ไพโรจน์	ลงชื่อ.....
๒.นายสุพงศ์ ตั้งสัตยาภิ	ลงชื่อ.....
๓.นางศศิวิมล ใจอิ	ลงชื่อ.....

๔. ผู้เสนอราคาต้องยื่นหนังสือแต่งตั้งตัวแทนจำหน่าย โดยได้รับการแต่งตั้งให้เป็นตัวแทนจำหน่ายจากผู้ผลิตหรือตัวแทนจำหน่ายในประเทศไทย โดยให้ยื่นขณะเข้าเสนอราคา

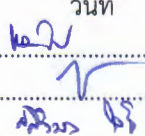
๕. ผลิตภัณฑ์ที่เสนอต้องได้รับใบอนุญาตผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

๖. เนื่องจากเป็นอุปกรณ์ที่จำเป็นต้องทำให้ปลอดภัยทุกครั้งเพื่อความปลอดภัยสูงสุดของผู้ป่วย ผู้เสนอราคาจะต้องเสนอราคารวมค่าทำปราคจากเชื้อตามประกาศโรงพยาบาลจอมทอง เรื่อง การนำห่ออุปกรณ์เครื่องมือแพทย์เพื่อทำให้ปราศจากเชื้อและกำหนดอัตราค่าบริการ เพื่อให้เป็นไปตามบริบทของโรงพยาบาลจอมทอง ตามเกณฑ์และมาตรฐานในการป้องกันและควบคุมการติดเชื้อสูง (อัตราค่าบริการตามประกาศที่แนบมาท้ายนี้)

๗. ผู้เสนอราคาจะต้องนำเครื่องมือที่ใช้ประกอบการใส่วัสดุทางศัลยกรรมกระดูกมาให้โรงพยาบาล ก่อนล่วงหน้าอย่างน้อย ๑ วัน และนำส่งเครื่องมือถึงงานห้องผ่าตัดโรงพยาบาล ไม่เกินเวลา ๑๕.๐๐ น.

๘. บริษัทต้องส่งใบส่งของมาพร้อมกับวัสดุทางศัลยกรรมตามใบสั่งซื้อของทางโรงพยาบาลที่กลุ่มงานพัสดุโรงพยาบาลจอมทอง

๙. ผู้เสนอราคาต้องแนบ Catalog ตัวจริงที่ระบุรายละเอียดเพื่อประกอบการพิจารณาและต้องทำเครื่องหมายและลงหมายเลขข้อให้ตรงตามรายละเอียดข้อกำหนดของทางโรงพยาบาลจอมทอง

จำนวน ๓ แผ่น		แผ่นที่ ๓	
คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ		วันที่	กันยายน ๒๕๖๘
๑.นายเฉลิมเกียรติ ไพโรจน์	ลงชื่อ.....		
๒.นายสุรพงศ์ ตั้งสัตยาภิ	ลงชื่อ.....		
๓.นางศศิวิมล ใจธิ	ลงชื่อ.....		

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ
ข้อเข้าเทียมแบบใช้สารยึดกระดูก ชนิดที่ส่วนรับน้ำหนักเคลื่อนไหวไม่ได้ (Fixed bearing)
แบบอนุรักษ์กระดูก
โรงพยาบาลจอมทอง อำเภोजอมทอง จังหวัดเชียงใหม่

.....

ความต้องการ ข้อเข้าเทียมแบบใช้สารยึดกระดูก ชนิดที่ส่วนรับน้ำหนักเคลื่อนไหวไม่ได้ (Fixed bearing)
แบบอนุรักษ์กระดูก จำนวน ๗๔ ชุด

วัตถุประสงค์ในการใช้งาน เพื่อใช้ทดแทนกระดูกข้อเข้าที่มีความผิดปกติจากการเสื่อมของข้อเข้าในกลุ่ม
ผู้ป่วยอายุน้อยกว่า ๖๕ ปี หรือผู้ป่วยที่ยังมีการใช้งานข้อเข้ามากสำหรับการทำกิจกรรมประจำวัน

รายละเอียดความต้องการ ข้อเข้าเทียม ๑ ชุด ประกอบด้วย

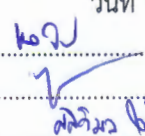
- | | |
|---|--------|
| ๑. ชิ้นส่วนผิวกระดูกต้นขาส่วนปลาย (FEMORAL COMPONENT) | ๑ ชิ้น |
| ๒. ชิ้นส่วนผิวกระดูกหน้าแข้ง (TIBIAL COMPONENT) | ๑ ชิ้น |
| ๓. พลาสติกกรองระหว่างผิวข้อ (TIBIAL INSERT) | ๑ ชิ้น |
| ๔. ชิ้นส่วนผิวกระดูกสะบ้า (Patellar Component) | ๑ ชิ้น |

คุณลักษณะเฉพาะ

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

คุณลักษณะเฉพาะทางเทคนิค

๑. ชิ้นส่วนผิวกระดูกต้นขาส่วนปลาย (FEMORAL COMPONENT)
 - ๑.๑ วัสดุทำจากโลหะปลอดสนิมชนิด COBALT CHROMIUM มีผิวเรียบขัดมัน
 - ๑.๒ มีขนาดให้เลือกอย่างน้อย ๗ ขนาด มีแยกข้างซ้ายและขวา
 - ๑.๓ มีจุดหมุนเป็นวงกลม ด้านละหนึ่งจุด เพื่อเพิ่มประสิทธิภาพในการงอเข้า
 - ๑.๔ มี Lug หรือ peg เพื่อช่วยในการยึดตรึงกับเนื้อกระดูก
 - ๑.๕ มีช่องทางการเคลื่อนที่ของกระดูกสะบ้า (Patella groove) ที่ลึกและยาว และยกขอบด้านนอกสูง (Self tracking) เพื่อป้องกันการเกิด Patella subluxation
๒. ชิ้นส่วนผิวกระดูกหน้าแข้ง (TIBIAL COMPONENT)
 - ๒.๑ วัสดุทำจากโลหะปลอดสนิมชนิด COBALT CHROMIUM แบบเคลื่อนไหวไม่ได้ (Fixed)
 - ๒.๒ มีขนาดให้เลือกอย่างน้อย ๕ ขนาด
 - ๒.๓ มีแยกข้างซ้ายและขวา

จำนวน ๒ แผ่น		แผ่นที่ ๑	
คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ		วันที่	กันยายน ๒๕๖๘
๑.นายเฉลิมเกียรติ ไพโรจน์	ลงชื่อ.....		
๒.นายสุรพงศ์ ตั้งสัตยาภิ	ลงชื่อ.....		
๓.นางศศิวิมล ใจธิ	ลงชื่อ.....		

- ๒.๔ ด้านบนมีลักษณะผิวเรียบและมีหลุม 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 ส่วนบนมีลักษณะเว้าตรงกลางมีเส้า (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. เนื่องจากเป็นอุปกรณ์ที่จำเป็นต้องทำให้ปลอดภัยทุกครั้งเพื่อความปลอดภัยสูงสุดของผู้ป่วย ผู้เสนอราคาจะต้องเสนอราคารวมค่าทำปราคาจากเชื้อตามประกาศโรงพยาบาลจอมทอง เรื่อง การนำท่ออุปกรณ์เครื่องมือแพทย์เพื่อทำให้ปราคาจากเชื้อและกำหนดอัตราค่าบริการ เพื่อให้เป็นไปตามบริบทของโรงพยาบาลจอมทอง ตามเกณฑ์และมาตรฐานในการป้องกันและควบคุมการติดเชื้อสูง (อัตราค่าบริการตามประกาศที่แนบมาท้ายนี้)
๗. ผู้เสนอราคาจะต้องนำเครื่องมือที่ใช้ประกอบการใส่วัสดุทางศัลยกรรมกระดูกมาให้โรงพยาบาลก่อนล่วงหน้าอย่างน้อย ๑ วัน และนำส่งเครื่องมือถึงงานห้องผ่าตัดโรงพยาบาล ไม่เกินเวลา ๑๕.๐๐ น.
๘. บริษัทต้องส่งใบส่งของมาพร้อมกับวัสดุทางศัลยกรรมตามใบสั่งซื้อของทางโรงพยาบาลที่กลุ่มงานพัสดุโรงพยาบาลจอมทอง
๙. ผู้เสนอราคาต้องแนบ Catalog ตัวจริงที่ระบุรายละเอียดเพื่อประกอบการพิจารณาและต้องทำเครื่องหมายและลงหมายเลขข้อให้ตรงตามรายละเอียดข้อกำหนดของทางโรงพยาบาลจอมทอง

จำนวน ๒ แผ่น	แผ่นที่ ๒
คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ	วันที่ กันยายน ๒๕๖๘
๑.นายเฉลิมเกียรติ ไพโรจน์	ลงชื่อ.....
๒.นายสุรพงศ์ ตั้งสัตยาภิ	ลงชื่อ.....
๓.นางศศิวิมล ใจอิ	ลงชื่อ.....

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ
ชุดสะโพกเทียมชนิดไม่มีเบ้า ชนิด ๒ ชั้น (Bipolar Endoprosthesis)
โรงพยาบาลจอมทอง อำเภอจอมทอง จังหวัดเชียงใหม่

ชื่ออุปกรณ์ ข้อสะโพกเทียมไม่มีเบ้า ชนิด ๒ ชั้น (Bipolar Endoprosthesis)

วัตถุประสงค์ ใช้ทดแทนข้อที่เสื่อมสภาพ ชนิดที่เกิดการทำลายเฉพาะหัวกระดูกต้นขา หรือกระดูกบริเวณข้อสะโพกหักชนิดไม่สามารถดึงกระดูกให้เข้าที่และตามกระดูกภายในด้วยโลหะได้ โดยไม่มีการเปลี่ยนเบ้าสะโพก

ความต้องการ ข้อสะโพกเทียมไม่มีเบ้า ชนิด ๒ ชั้น (Bipolar Endoprosthesis)
จำนวน ๒๐ ชุด

รายละเอียดความต้องการ ข้อสะโพกเทียมไม่มีเบ้า ชนิด ๒ ชั้น ๑ ชุด ประกอบด้วย

๑. ก้านข้อสะโพกเทียม (Femoral Stem) แบบไม่ใช้สารยึดกระดูก
๒. ส่วนหัวชั้นใน (Femoral Head) ผลิตจากโลหะปลอดสนิม
๓. ส่วนหัวชั้นนอก (Bipolar Head) ลักษณะเป็นครึ่งวงกลม (Circular)

คุณสมบัติทางเทคนิค

๑. ก้านข้อสะโพกเทียมแบบไม่ใช้สารยึดกระดูก (Cementless Stem) ทำจากโลหะปลอดสนิมชนิดที่ใช้กับร่างกายได้ โดยไม่ใช้สารยึดกระดูก(Bone cement)ในการยึดกระดูก
 - ๑.๑ เป็นชนิด COLLARLESS
 - ๑.๒ ทำจาก ไททาเนียมอัลลอยด์ (TITANIUM – ALUMINUM ALLOY)
 - ๑.๓ พื้นผิวของ stem ทั้งหมดเป็นลักษณะ Grit Blasted และมี HYDROXYAPATITE เคลือบอยู่ไม่น้อยกว่า ๑๕๐ Micron โดยรอบ เพื่อก่อให้เกิด Osteointegration
 - ๑.๔ คอ ก้านสะโพกทำมุมกับก้านสะโพกไม่น้อยกว่า ๑๓๐ °
 - ๑.๕ Neck Taper ๑๒/๑๔
 - ๑.๖ มีขนาดให้เลือก ๙ ขนาด SIZE ๘-๑๖
 - ๑.๗ สามารถใช้กับ HEAD เส้นผ่าศูนย์กลาง ๒๘ mm
 - ๑.๘ สามารถเปลี่ยนเป็นก้านสะโพกเทียมแบบใช้สารยึดกระดูกได้ ในกรณีที่ไม่สามารถใส่แบบไม่ใช้สารยึดกระดูก
๒. อุปกรณ์หัวสะโพกเทียมแบบ BIPOLAR SELF CENTERING BIPOLAR HEAD
 - ๒.๑ ประกอบด้วย ๒ ชั้น คือ ชั้นนอกเป็นโลหะทำจาก COBALT-CHROMIUM ชั้นในทำจาก ULTRA HIGH MOLECULAR WEIGHT POLYETHYLENE
 - ๒.๒ มีเส้นผ่านศูนย์กลางให้เลือกหลายขนาดโดยเพิ่มขึ้นขนาดละ ๑-๒ mm
 - ๒.๓ มีระบบล็อกที่แน่นหนา
 - ๒.๔ INNER DIAMETER มีขนาด ๒๘ มิลลิเมตร มี OUTER DIAMETER ขนาด ๓๙- ๕๔ มิลลิเมตร

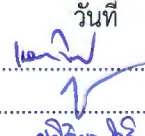
จำนวน ๒ แผ่น	แผ่นที่ ๑
คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ	วันที่ กันยายน ๒๕๖๘
๑.นายเฉลิมเกียรติ ไพโรจน์	ลงชื่อ.....
๒.นายสุรพงศ์ ตั้งสัตยาภิ	ลงชื่อ.....
๓.นางศศิวิมล ใจอิ	ลงชื่อ.....

๓. หัวข้อสะโพก (FEMORAL HEAD)

หัวสะโพกเทียม (FEMORAL HEAD) ทำจาก COBALT-CHROMIUM ชนิดที่ใช้กับร่างกาย
ได้ขนาด INNER TAPER ๑๒/๑๔ มิลลิเมตร ขนาดเส้นผ่านศูนย์กลาง ๒๘ มิลลิเมตร
สามารถปรับความยาวคอได้ไม่น้อยกว่า ๔ ระดับคือ +๑.๕, +๕.๐, +๘.๕, +๑๒.๐ มม.

เงื่อนไขพิเศษ

๑. เป็นสินค้าใหม่ไม่ผ่านการใช้งานมาก่อน วัสดุทุกชิ้นบรรจุอยู่ในซอง sterile pack ๒ ชั้น สามารถเปิด
ใช้ได้ในห้องผ่าตัดได้เลยโดยไม่ต้องฆ่าเชื้ออีก
๒. ไม่มีปัญหาการบริการทางเทคนิค ตามบันทึกการใช้วัสดุทางศัลยกรรมกระดูกที่ผ่านมาของโรงพยาบาล
จอมทอง (ส่งมาช้า, วัสดุทางศัลยกรรมกระดูกมีปัญหาการใช้งาน, อุปกรณ์ไม่ครบ ฯลฯ)
๓. สามารถใช้ร่วมกับอุปกรณ์เดิมของโรงพยาบาลได้
๔. บริษัทต้องมีผู้ชำนาญการด้านเทคนิคของเครื่องมือ เข้าส่งเครื่องมือผ่าตัดและให้คำแนะนำแก่
ศัลยแพทย์และเจ้าหน้าที่ห้องผ่าตัดในขณะทำการผ่าตัดอย่างน้อย ๑ คน และมีเครื่องมือช่วยผ่าตัดให้
โรงพยาบาลได้ยืมใช้ ตลอดการผ่าตัด
๕. เนื่องจากเป็นอุปกรณ์ที่จำเป็นต้องทำให้ปลอดเชื้อทุกครั้งเพื่อความปลอดภัยสูงสุดของผู้ป่วย
ผู้เสนอราคาจะต้องเสนอราคารวมค่าทำปราศจากเชื้อตามประกาศโรงพยาบาลจอมทอง เรื่อง การนำ
ท่ออุปกรณ์เครื่องมือแพทย์เพื่อทำให้ปราศจากเชื้อและกำหนดอัตราค่าบริการ เพื่อให้เป็นไปตามบริบท
ของโรงพยาบาลจอมทอง ตามเกณฑ์และมาตรฐานในการป้องกันและควบคุมการติดเชื้อสูง (อัตรา
ค่าบริการตามประกาศที่แนบมาท้ายนี้)
๖. ผู้เสนอราคาจะต้องนำเครื่องมือที่ใช้ประกอบการใส่วัสดุทางศัลยกรรมกระดูกมาให้โรงพยาบาลก่อน
ล่วงหน้าอย่างน้อย ๑ วัน และนำส่งเครื่องมือถึงงานห้องผ่าตัดโรงพยาบาล ไม่เกินเวลา ๑๕.๐๐ น.
๗. บริษัทต้องส่งใบส่งของมาพร้อมกับวัสดุทางศัลยกรรมตามใบสั่งซื้อของทางโรงพยาบาลที่กลุ่มงานพัสดุ
โรงพยาบาลจอมทอง
๘. ผู้เสนอราคาต้องแนบ Catalog ตัวจริงที่ระบุรายละเอียดเพื่อประกอบการพิจารณาและต้องทำ
เครื่องหมายและลงหมายเลขข้อให้ตรงตามรายละเอียดข้อกำหนดของทางโรงพยาบาลจอมทอง
๙. มีเครื่องมือสำหรับถอด Bipolar Shell กับ Liner ในกรณีที่ผู้รักษาต้องการเปลี่ยนขนาด Bipolar Shell
หรือสามารถเปลี่ยนเป็นชุดข้อสะโพกเทียมชนิดมีเบ้าได้ โดยไม่ต้องเปลี่ยนก้านและหัวสะโพกเทียม
๑๐. มี Saw Blade ใหม่ ๑ ชิ้น ให้ใช้ในผู้ป่วยแต่ละราย โดยไม่คิดค่าใช้จ่าย
๑๑. มี Power Machine ไร้สายสำหรับเจาะและตัดให้ใช้ในผู้ป่วยแต่ละราย โดยไม่คิดค่าใช้จ่าย

จำนวน ๒ แผ่น		แผ่นที่ ๒	
คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ		วันที่	กันยายน ๒๕๖๘
๑.นายเฉลิมเกียรติ ไพโรจน์	ลงชื่อ.....		
๒.นายสุรพงศ์ ตั้งสัตยาภิ	ลงชื่อ.....		
๓.นางศศิวิมล จิธิ	ลงชื่อ.....		

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ
ชุดโลหะตามกระดูกหักส่วนปลายกระดูกเรเดียสชนิดสามารถปรับมุมสกรูได้
(Locking plate distal radius)
โรงพยาบาลจอมทอง อำเภोजอมทอง จังหวัดเชียงใหม่

ชื่ออุปกรณ์ ชุดแผ่นโลหะตามกระดูกหักส่วนปลายกระดูกเรเดียสชนิดสามารถปรับมุมสกรูได้ (Locking plate distal radius)

วัตถุประสงค์

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

ความต้องการ ชุดแผ่นโลหะตามกระดูกหักส่วนปลายกระดูกเรเดียสชนิดสามารถปรับมุมสกรูได้ (Locking plate distal radius) จำนวน ๔๐ ชุด

รายละเอียดความต้องการ ๑ ชุดประกอบด้วย

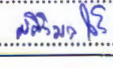
๑. แผ่นโลหะตามกระดูกหักส่วนปลายกระดูกเรเดียสชนิดสามารถปรับมุมสกรูได้ จำนวน ๑ ชิ้น
(Locking plate distal radius)
๒. สกรู (Locking or cortical screw) จำนวน ๗ ชิ้น

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. แผ่นโลหะตามกระดูกหักส่วนปลายกระดูกเรเดียสชนิดสามารถปรับมุมสกรูได้ (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		วันที่	กันยายน ๒๕๖๘
๑.นายเฉลิมเกียรติ ไพโรจน์	ลงชื่อ.....		
๒.นายสุรพงศ์ ตั้งสัตยาภิ	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 หัวสกรูมีเกลียวเพื่อขันรอกับรูเกลียวของโลหะตามกระดูก

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)

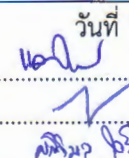
๓.๒ เกลียวสกรูมีเส้นผ่าศูนย์กลาง (Thread Diameter) ๒.๔ และ ๒.๗ มิลลิเมตร

๓.๓ หัวสกรูเป็นแบบสตาร์ไดร์ฟ

๓.๔ มีความยาวระหว่าง ๑๐-๓๐ มิลลิเมตร

เงื่อนไขเฉพาะ

๑. เป็นสินค้าใหม่ไม่ผ่านการใช้งานมาก่อน และเป็นผลิตภัณฑ์จากบริษัทที่มีการใช้งานในประเทศไทยมาไม่น้อยกว่า ๑๐ ปี
๒. ไม่มีปัญหาการบริการทางเทคนิค ตามบันทึกการใช้วัสดุทางศัลยกรรมกระดูกที่ผ่านมาของ โรงพยาบาลจอมทอง (ส่งของชำ วัสดุทางศัลยกรรมกระดูกมีปัญหาการใช้งาน อุปกรณ์ไม่ครบ ไม่มีผู้ชำนาญการด้านเทคนิคของเครื่องมือเข้าส่งเครื่องมือ ฯลฯ) และสามารถเข้าร่วมกับอุปกรณ์เดิมของโรงพยาบาลได้
๓. บริษัทต้องมีผู้ชำนาญการด้านเทคนิคของเครื่องมือ เข้าส่งเครื่องมือผ่าตัด และให้คำแนะนำแก่ศัลยแพทย์ และเจ้าหน้าที่ห้องผ่าตัดในขณะทำการผ่าตัดอย่างน้อย ๑ คน ตลอดการผ่าตัด
๔. เนื่องจากเป็นอุปกรณ์ที่จำเป็นต้องทำให้ปลอดภัยทุกครั้งเพื่อความปลอดภัยสูงสุดของผู้ป่วย ผู้เสนอราคาจะต้องเสนอราคารวมค่าทำปราคจากเชื้อตามประกาศโรงพยาบาลจอมทอง เรื่อง การนำท่ออุปกรณ์เครื่องมือแพทย์เพื่อทำให้ปราคจากเชื้อและกำหนดอัตราค่าบริการ เพื่อให้เป็นไปตามบริบทของโรงพยาบาลจอมทอง ตามเกณฑ์และมาตรฐานในการป้องกันและควบคุมการติดเชื้อสูง (อัตราค่าบริการตามประกาศที่แนบมาท้ายนี้)
๕. ผู้เสนอราคาจะต้องนำเครื่องมือที่ใช้ประกอบการใส่วัสดุทางศัลยกรรมกระดูกมาให้โรงพยาบาลก่อนล่วงหน้าอย่างน้อย ๑ วัน และนำส่งเครื่องมือถึงงานห้องผ่าตัดโรงพยาบาล ไม่เกินเวลา ๑๕.๐๐ น.

จำนวน ๓ แผ่น		แผ่นที่ ๒	
คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ		วันที่	กันยายน ๒๕๖๘
๑.นายเฉลิมเกียรติ ไพโรจน์	ลงชื่อ.....		
๒.นายสุรพงศ์ ตั้งสัตยวาทิ	ลงชื่อ.....		
๓.นางศศิวิมล ใจอิ	ลงชื่อ.....		

๖. บริษัทต้องส่งใบส่งของมาพร้อมกับวัสดุทางศัลยกรรมตามใบสั่งซื้อของทางโรงพยาบาลที่กลุ่มงานพัสดุ
โรงพยาบาลจอมทอง
๗. ผู้เสนอราคาต้องแนบ Catalog ตัวจริงที่ระบุรายละเอียดเพื่อประกอบการพิจารณาและต้องทำ
เครื่องหมายและลงหมายเลขข้อให้ตรงตามรายละเอียดข้อกำหนดของทางโรงพยาบาลจอมทอง
๖. มีการจัดอบรมและส่งเจ้าหน้าที่ในการศึกษาดูงานในผลิตภัณฑ์อย่างน้อยปีละ ๑ คน
๗. เป็นผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในโรงพยาบาลที่เป็นโรงเรียนแพทย์ไม่น้อยกว่า ๓ แห่ง

จำนวน ๓ แผ่น	แผ่นที่ ๓
คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ	วันที่ กันยายน ๒๕๖๘
๑.นายเฉลิมเกียรติ ไพโรจน์	ลงชื่อ.....
๒.นายสุรพงศ์ ตั้งสัตยวาที	ลงชื่อ.....
๓.นางศศิวิมล ใจธิ	ลงชื่อ.....

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ
ชุดโลหะตามกระดูกแขนเรเดียสส่วนปลายฝั่งหลังฝ่ามือ ชนิดมีหัวสกรูพยางค์ สกรูปรับมุมได้
(Dorsal Distal Radius Locking Plate)
โรงพยาบาลจอมทอง อำเภอจอมทอง จังหวัดเชียงใหม่

วัตถุประสงค์

๑. ใช้ในการตามกระดูกที่หักบริเวณส่วนปลายกระดูกแขนท่อนล่างขึ้นนอก (Radius) ด้านหลังฝ่ามือ ในแบบที่ไม่สามารถตามได้อย่างมั่นคงด้วยแผ่นโลหะทางด้านฝ่ามือ เช่น กระดูกหักแบบมีรอยหักผ่านผดข้อ (articular fracture) หรือ กระดูกหักแบบหลายชิ้น (severe comminution)
๒. ใช้ตามกระดูกในกลุ่มโรคที่ต้องการความแข็งแรง ของโครงสร้างโลหะ ได้แก่ การผ่าตัดแก้ไขภาวะกระดูกไม่ติด, การแก้ไขภาวะกระดูกผิดรูป, กระดูกที่มีพยาธิสภาพจากเนื้องอกกระดูกหรือมะเร็งกระดูก ชนิด ปฐมภูมิหรือทุติยภูมิ

ความต้องการ ชุดโลหะตามกระดูกแขนเรเดียสส่วนปลายฝั่งหลังฝ่ามือ ชนิดมีหัวสกรูพยางค์ สกรูปรับมุมได้ (Dorsal Distal Radius Locking Plate) จำนวน ๒๐ ชุด

รายละเอียดความต้องการ ๑ ชุดประกอบด้วย

๑. แผ่นโลหะตามกระดูกแขนกระดูกเรเดียสส่วนปลายฝั่งหลังฝ่ามือ ชนิดมีหัวสกรูพยางค์ จำนวน ๑ ชิ้น
สกรูปรับมุมได้ (Dorsal Locking plate distal radius)
๒. สกรู (Locking or cortical screw) จำนวน ๗ ชิ้น

คุณสมบัติทั่วไป

๑. ทำด้วยโลหะผสมไทเทเนียม (Titanium) ที่สามารถใช้กับร่างกายมนุษย์ได้ (Medical Grade)
๒. สามารถทำให้ปราศจากเชื้อโรคด้วยความร้อนและแรงดันสูงได้ โดยไม่เสียคุณสมบัติและความแข็งแรง
๓. ผลิตรักษะผ่านการรับรองมาตรฐาน EC Certificate

คุณสมบัติทางเทคนิค

๑. แผ่นโลหะตามกระดูกแขนเรเดียสชนิดส่วนปลายฝั่งหลังฝ่ามือ
 - ๑.๑ แผ่นโลหะมีลักษณะเป็นรูปตัว L แยกข้างซ้ายและข้างขวา หรือ มีลักษณะเป็นทรงตรง ส่วนปลายโค้งรับส่วนปลายกระดูกแขนเรเดียส ใช้ได้ทั้งข้างซ้ายและข้างขวา
 - ๑.๒ มีความหนาไม่เกิน ๒ มิลลิเมตร
 - ๑.๓ ส่วนปลายมีรูสำหรับยึดกับสกรูแบบหัวสกรูชนิดหัวล็อกแบบปรับมุมได้ (Variable Angle) มีให้เลือกทั้ง แบบ ๒ รู และ ๓ รู ใช้ได้กับสกรูขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ๒.๔ มิลลิเมตร
 - ๑.๔ ส่วนก้านแผ่นโลหะมีรูสำหรับใส่สกรูเป็นแบบ Combi-hole สามารถเลือกใส่สกรูได้ทั้งชนิดหัวมีเกลียวและไม่มีเกลียว เส้นผ่าศูนย์กลาง ๒.๔ มิลลิเมตรได้
 - ๑.๕ มีขนาดความยาวให้เลือกตั้งแต่ ๓๗ ถึง ๕๑ มิลลิเมตร

จำนวน ๒ แผ่น	แผ่นที่ ๑
คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ	วันที่ กันยายน ๒๕๖๘
๑.นายเฉลิมเกียรติ ไพโรจน์	ลงชื่อ.....
๒.นายสุรพงศ์ ตั้งสัตยาภิ	ลงชื่อ.....
๓.นางศศิวิมล ใจธิ	ลงชื่อ.....

๒. สกรูที่ใช้ยึดแผ่นโลหะชนิดหัวล็อก (Locking Screw)

๒.๑ หัวสกรูมีเกลียวเพื่อขันรอกับกับรูเกลียวของโลหะตามกระดูก เมื่อใส่รูที่ปลายแผ่นโลหะจะสามารถเอียงทำมุมได้ +/- ๑๕ องศา เมื่อใส่รู Combi Holes ที่ก้านแผ่นโลหะจะทำมุม ๙๐ องศากับแผ่นโลหะ

๒.๒ สกรูสามารถไขเข้าไปในกระดูกได้ไม่ต้องใช้เครื่องมือทำเกลียว (Self-tapping)

๒.๓ หัวสกรูเป็นแบบสตาร์ไดร์ฟ

๒.๔ เกลียวสกรูมีเส้นผ่าศูนย์กลาง (Thread Diameter) ๒.๔ มิลลิเมตร

๒.๕ มีความยาวระหว่าง ๑๐-๓๐ มิลลิเมตร เพิ่มขึ้นทีละ ๒ มิลลิเมตร

๓. หรือมีสกรูที่ใช้ยึดแผ่นโลหะชนิดหัวไม่ล็อก (Cortex screw)

๓.๑ สกรูสามารถไขเข้าไปในกระดูกได้ไม่ต้องใช้เครื่องมือทำเกลียว (Self-tapping)

๓.๒ เกลียวสกรูมีเส้นผ่าศูนย์กลาง (Thread Diameter) ๒.๔

๓.๓ หัวสกรูเป็นแบบสตาร์ไดร์ฟ

๓.๔ มีความยาวระหว่าง ๑๒-๓๐ มิลลิเมตร เพิ่มขึ้นทีละ ๒ มิลลิเมตร

เงื่อนไขเฉพาะ

๑. เป็นสินค้าใหม่ไม่ผ่านการใช้งานมาก่อน และเป็นผลิตภัณฑ์จากบริษัทที่มีการใช้งานในประเทศไทยมาไม่น้อยกว่า ๑๐ ปี

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

๓. บริษัทต้องมีผู้ชำนาญการด้านเทคนิคของเครื่องมือ เข้าส่งเครื่องมือผ่าตัด และให้คำแนะนำแก่ศัลยแพทย์ และเจ้าหน้าที่ห้องผ่าตัดในขณะทำการผ่าตัดอย่างน้อย ๑ คน ตลอดการผ่าตัด

๔. เนื่องจากเป็นอุปกรณ์ที่จำเป็นต้องทำให้ปลอดภัยทุกครั้งเพื่อความปลอดภัยสูงสุดของผู้ป่วย ผู้เสนอราคาจะต้องเสนอราคารวมค่าทำปราศจากเชื้อตามประกาศโรงพยาบาลจอมทอง เรื่อง การนำห่ออุปกรณ์เครื่องมือแพทย์เพื่อทำให้ปราศจากเชื้อและกำหนดอัตราค่าบริการ เพื่อให้เป็นไปตามบริบทของโรงพยาบาลจอมทอง ตามเกณฑ์และมาตรฐานในการป้องกันและควบคุมการติดเชื้อสูง (อัตราค่าบริการตามประกาศที่แนบมาท้ายนี้)

๕. ผู้เสนอราคาจะต้องนำเครื่องมือที่ใช้ประกอบการใส่วัสดุทางศัลยกรรมกระดูกมาให้โรงพยาบาลก่อนล่วงหน้าอย่างน้อย ๑ วัน และนำส่งเครื่องมือถึงงานห้องผ่าตัดโรงพยาบาล ไม่เกินเวลา ๑๕.๐๐ น.

๖. บริษัทต้องส่งใบส่งของมาพร้อมกับวัสดุทางศัลยกรรมตามใบสั่งซื้อของทางโรงพยาบาลที่กลุ่มงานพัสดุ โรงพยาบาลจอมทอง

๖. บริษัทต้องได้รับการแต่งตั้งให้เป็นตัวแทนจำหน่ายจากผู้ผลิตหรือตัวแทนจำหน่ายในประเทศไทย โดยให้ยื่นขณะเสนอราคา

๗. บริษัทมีใบจดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.)

จำนวน ๒ แผ่น		แผ่นที่ ๒	
คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ		วันที่	กันยายน ๒๕๖๘
๑.นายเฉลิมเกียรติ ไพโรจน์	ลงชื่อ.....		
๒.นายสุรพงศ์ ตั้งสัตยวาที	ลงชื่อ.....		
๓.นางศศิวิมล ใจธิ	ลงชื่อ.....		

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ
ชุดโลหะตามกระดูกและใส่ในโพรงกระดูกต้นขาส่วนบน ชนิดแยกชิ้นรวมสกรู
(proximal femoral nail)
โรงพยาบาลจอมทอง อำเภोजอมทอง 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 Certified
๔. เป็นวัสดุที่ผลิตจากโรงงานที่ได้มาตรฐาน มีคุณภาพรับรองของ หรือ ISO ๙๐๐๑ หรือ ISO๑๓๔๘๕
๕. บริษัทต้องนำเข้าสินค้ามาอย่างถูกต้องและผ่านการขอนำเข้าจากกระทรวงสาธารณสุขของประเทศไทย

คุณลักษณะเฉพาะทางเทคนิค

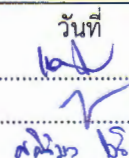
๑. แท่งโลหะตามกระดูกใส่ในโพรงกระดูกต้นขาส่วนบน (proximal femoral nail)
 - ๑.๑ เป็นแท่งโลหะกลวง กลม เรียบ ทำจากโลหะไทเทเนียม ปลอตดสนิม (Titanium alloy grade TC๔ for medical device instrument)
 - ๑.๒ Short nail มีขนาดให้เลือกตั้งแต่ ๑๘๐ - ๒๔๐ มิลลิเมตร
 - ๑.๓ Long nail มีชนิดแยกข้างซ้ายและขวา มีขนาดให้เลือกตั้งแต่ ๓๒๐-๔๐๐ มิลลิเมตร และมีเครื่องมือพิเศษเพื่อช่วยในการยิงสกรู distal lock เพื่อช่วยย่นระยะเวลาในการผ่าตัดและไม่ต้องใช้ x-ray ช่วย
 - ๑.๔ มีส่วนโค้งรับตามกายวิภาคของกระดูกต้นขา (Anatomical design)
 - ๑.๕ มีรูด้านบนซึ่งเจาะเฉียงทำมุมกับแกนแนวตั้ง ๑๓๐ องศา สำหรับใส่ Proximal Locking Screw ซึ่งสามารถเลือกใช้ได้ทั้งแบบ Blade และ Lag screw เพื่อให้เหมาะสมกับคุณภาพกระดูกของผู้ป่วยแต่ละราย โดยบริษัทต้องมีเตรียมไว้เพื่อให้แพทย์เลือกใช้ได้ทั้ง ๒ แบบ
 - ๑.๕ ส่วนบนแกนโลหะมีรูสำหรับใส่อุปกรณ์ปิดปลาย (End cap)
 - ๑.๖

จำนวน ๒ แผ่น	แผ่นที่ ๑
คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ	
๑.นายเฉลิมเกียรติ ไพโรจน์	ลงชื่อ.....วันที่ ๒๖ กันยายน ๒๕๖๘
๒.นายสุรพงศ์ ตั้งสัตยวาที	ลงชื่อ.....
๓.นางศศิวิมล ไชย	ลงชื่อ.....

- 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 โดยมีตัวช่วย ล็อคสกรูส่วนปลาย (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 ความยาว สกรูตั้งแต่ ๒๔-๘๐ มิลลิเมตร
๔. End cap เป็นวัสดุที่นำมาปิดรูแกนด้านบน เพื่อไม่ให้กระดูกหรือเนื้อเยื่อเจริญเติบโตเข้าไปในแกน โลหะ ที่เปิดไว้ ทำให้สามารถถอดแกนโลหะออกได้ง่าย เมื่อกระดูกยึดติดกันดีแล้ว
๕. มีเครื่องมือที่ใช้เจาะนำทาง (Awl) เป็นแบบตรงเร็ว มีรูออกแบบตามกายวิภาคศาสตร์ รูในตัวเครื่องมือ ยาวตลอดทั้งแท่งมีไว้เพื่อสอดแท่งเหล็กเกลียว (Thread guide) ลงไปในโพรงกระดูกคนไข้ ทำให้ง่าย ในการใส่แกนโลหะ
๖. มีเครื่องมือที่ช่วยในการปรับเปลี่ยนตำแหน่งจุดเข้า ทำให้จุดเข้าได้ตำแหน่งที่เหมาะสม
๗. ทุกชุดมีอุปกรณ์ทำโพรงกระดูกแบบด้ามและหัวทำโพรงแยกกัน โดยเริ่มจากขนาด ๙ จนถึง ๑๓.๕ (Flexible reamer) เสริมในทุกชุด

เงื่อนไขเฉพาะ

๑. เป็นสินค้าใหม่ไม่ผ่านการใช้งานมาก่อน
๒. ไม่มีปัญหาการบริการทางเทคนิค ตามบันทึกการใช้วัสดุทางศัลยกรรมกระดูกที่ผ่านมาของ โรงพยาบาล จอมทอง (ส่งของชำ วัสดุทางศัลยกรรมกระดูกมีปัญหาการใช้งาน อุปกรณ์ไม่ครบ ไม่มีผู้ชำนาญการด้าน เทคนิคของเครื่องมือเข้าส่งเครื่องมือ ฯลฯ) และสามารถเข้าร่วมกับอุปกรณ์เดิมของโรงพยาบาลได้
๓. บริษัทต้องมีผู้ชำนาญการด้านเทคนิคของเครื่องมือ เข้าส่งเครื่องมือผ่าตัด และให้คำแนะนำแก่ศัลยแพทย์ และเจ้าหน้าที่ห้องผ่าตัดในขณะทำการผ่าตัดอย่างน้อย ๑ คน ตลอดการผ่าตัด
๔. เนื่องจากเป็นอุปกรณ์ที่จำเป็นต้องทำให้ปลอดภัยทุกครั้งเพื่อความปลอดภัยสูงสุดของผู้ป่วย ผู้เสนอราคา จะต้องเสนอราคารวมค่าทำปราคาจากเชื้อตามประกาศโรงพยาบาลจอมทอง เรื่อง การนำท่ออุปกรณ์ เครื่องมือแพทย์เพื่อให้ปราคาจากเชื้อและกำหนดอัตราค่าบริการ เพื่อให้เป็นไปตามบริบทของ โรงพยาบาลจอมทอง ตามเกณฑ์และมาตรฐานในการป้องกันและควบคุมการติดเชื้อสูง (อัตราค่าบริการ ตามประกาศที่แนบมาท้ายนี้)
๕. ผู้เสนอราคาจะต้องนำเครื่องมือที่ใช้ประกอบการใส่วัสดุทางศัลยกรรมกระดูกมาให้โรงพยาบาลก่อน ล่วงหน้าอย่างน้อย ๑ วัน และนำส่งเครื่องมือถึงงานห้องผ่าตัดโรงพยาบาล ไม่เกินเวลา ๑๕.๐๐ น.
๖. บริษัทต้องส่งใบส่งของมาพร้อมกับวัสดุทางศัลยกรรมตามใบสั่งซื้อของทางโรงพยาบาลที่กลุ่มงานพัสดุ โรงพยาบาลจอมทอง

จำนวน ๒ แผ่น		แผ่นที่ ๒	
คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ		วันที่	กันยายน ๒๕๖๘
๑.นายเฉลิมเกียรติ ไพโรจน์	ลงชื่อ.....		
๒.นายสุรพงศ์ ตั้งสัตยาภิ	ลงชื่อ.....		
๓.นางศศิวิมล ใจจิ	ลงชื่อ.....		

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

โรงพยาบาลจอมทอง อำเภอจอมทอง จังหวัดเชียงใหม่

ชื่ออุปกรณ์ ชุดโลหะตามกระดูกหน้าแข้งส่วนต้นด้านในชนิดมีหัวสกรูพุง (Locking Plate Proximal Tibia)

วัตถุประสงค์

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

ความต้องการ ชุดโลหะตามกระดูกหน้าแข้งส่วนบนที่อยู่ใกล้กับข้อเข่าชนิดมีหัวสกรูพุง (Locking Plate Proximal Tibia) จำนวน ๕๐ ชุด

รายละเอียดความต้องการ ๑ ชุดประกอบด้วย

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

คุณสมบัติทั่วไป

๑. ทำด้วยโลหะไทเทเนียม สามารถใช้กับร่างกายมนุษย์ได้ โดยมีใบรับรองมาตรฐานทางอุตสาหกรรม
๒. สามารถ อบ นึ่ง ปราศจากเชื้อโรคด้วยความร้อนได้ โดยไม่เสื่อมคุณภาพ
๓. มีหนังสือรับรองคุณสมบัติ Specification ของวัสดุและเครื่องมืออื่น ๆจากผู้ผลิต
๔. เป็นวัสดุที่ผลิตจากโรงงานที่ได้มาตรฐานมีคุณภาพรับรองของ ISO ๕๘๓๒-๓ และ ISO ๑๓๔๘๕
๕. ได้รับมาตรฐานการจำหน่ายจากองค์การอาหารและยาประเทศไทย

คุณสมบัติทางเทคนิค

๑. แผ่นโลหะตามกระดูกหน้าแข้งส่วนบนที่อยู่ใกล้กับข้อเข่าชนิดมีหัวสกรูพุง (Locking Plate Proximal Tibia)
 - ๑.๑ มีรูล็อกกับสกรูหัวมีเกลียว ใช้ได้กับสกรูขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ๓.๕-๕.๐ มิลลิเมตร ขึ้นอยู่กับชนิดของ plates
 - ๑.๒ มีรูสำหรับใส่สกรูเป็นแบบ Combi-hole สามารถเลือกใส่สกรูได้ทั้งชนิดหัวมีเกลียวและไม่มีเกลียว
 - ๑.๓ 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
 - ๑.๔ มีทั้งด้านขวาและด้านซ้าย
 - ๑.๕ มีความยาวให้เลือกใช้ตั้งแต่ ๕ รูถึง ๑๓ รูหรือมากกว่า

จำนวน ๒ แผ่น		แผ่นที่ ๑
คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ		วันที่ กันยายน ๒๕๖๘
๑.นายเฉลิมเกียรติ ไพโรจน์	ลงชื่อ.....	๒๖/๙
๒.นายสุรพงศ์ ตั้งสัตยาภิ	ลงชื่อ.....	๒๖/๙
๓.นางศศิวิมล ใจจิ	ลงชื่อ.....	๒๖/๙

๒. สกรูที่ใช้ยึดแผ่นโลหะชนิดหัวล็อก (Locking Screw)

๒.๑ หัวสกรูมีเกลียวเพื่อขันรอกับกับรูเกลียวของโลหะตามกระดูก

๒.๒ สกรูสามารถไขเข้าไปในกระดูกได้ไม่ต้องใช้เครื่องมือทำเกลียว (Self-tapping)

๒.๓ หัวสกรูมีร่องเป็นหกเหลี่ยมหรือหกแฉก

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

๒.๕ มีความยาวระหว่าง ๑๔-๓๐ 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

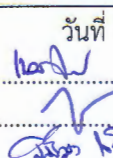
๒. ไม่มีปัญหาการบริการทางเทคนิค ตามบันทึกการใช้วัสดุทางศัลยกรรมกระดูกที่ผ่านมาของ โรงพยาบาลจอมทอง (ส่งของเข้า วัสดุทางศัลยกรรมกระดูกมีปัญหาการใช้งาน อุปกรณ์ไม่ครบ ไม่มีผู้ชำนาญการด้านเทคนิคของเครื่องมือเข้าส่งเครื่องมือ ฯลฯ) และสามารถเข้าร่วมกับอุปกรณ์เดิมของโรงพยาบาลได้

๓. บริษัทต้องมีผู้ชำนาญการด้านเทคนิคของเครื่องมือ เข้าส่งเครื่องมือผ่าตัด และให้คำแนะนำแก่ศัลยแพทย์ และเจ้าหน้าที่ห้องผ่าตัดในขณะทำการผ่าตัดอย่างน้อย ๑ คน ตลอดการผ่าตัด

๔. เนื่องจากเป็นอุปกรณ์ที่จำเป็นต้องทำให้ปลอดภัยทุกครั้งเพื่อความปลอดภัยสูงสุดของผู้ป่วย ผู้เสนอราคา จะต้องเสนอราคารวมค่าทำปราคจากเชื้อตามประกาศโรงพยาบาลจอมทอง เรื่อง การนำท่ออุปกรณ์เครื่องมือแพทย์เพื่อทำให้ปราศจากเชื้อและกำหนดอัตราค่าบริการ เพื่อให้เป็นไปตามบริบทของ โรงพยาบาลจอมทอง ตามเกณฑ์และมาตรฐานในการป้องกันและควบคุมการติดเชื้อสูง (อัตราค่าบริการตามประกาศที่แนบมาท้ายนี้)

๕. ผู้เสนอราคาจะต้องนำเครื่องมือที่ใช้ประกอบการใส่วัสดุทางศัลยกรรมกระดูกมาให้โรงพยาบาลก่อนล่วงหน้าอย่างน้อย ๑ วัน และนำส่งเครื่องมือถึงงานห้องผ่าตัดโรงพยาบาล ไม่เกินเวลา ๑๕.๐๐ น.

๖. บริษัทต้องส่งใบส่งของมาพร้อมกับวัสดุทางศัลยกรรมตามใบสั่งซื้อของทางโรงพยาบาลที่กลุ่มงานพัสดุ โรงพยาบาลจอมทอง

จำนวน ๒ แผ่น		แผ่นที่ ๒	
คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ		วันที่	กันยายน ๒๕๖๘
๑.นายเฉลิมเกียรติ ไพโรจน์	ลงชื่อ.....		
๒.นายสุรพงศ์ ตั้งสัตยวาที	ลงชื่อ.....		
๓.นางศศิวิมล ใจธิ	ลงชื่อ.....		

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ
ชุดโลหะตามกระดูกต้นขาส่วนล่าง ชนิดมีหัวสกรูพยาง
(Lock Plate Distal Femur)

โรงพยาบาลจอมทอง อำเภอจอมทอง จังหวัดเชียงใหม่

ชื่ออุปกรณ์ ชุดโลหะตามกระดูกต้นขาส่วนล่างชนิดมีหัวสกรูพยาง (Lock Plate Distal Femur)

วัตถุประสงค์

ใช้ยึดตรึงกระดูกต้นขาที่หักซับซ้อนและเนื้อกระดูกผิดปกติจากโรคทางเมตาบอลิซึม โรคเลือด จากอุบัติเหตุ
เนื้องอก และ/หรือไม่สามารถให้การรักษาโดยวิธีอนุรักษนิยมได้

ความต้องการ ชุดโลหะตามกระดูกต้นขาส่วนล่างชนิดมีหัวสกรูพยาง (Lock Plate Distal Femur) จำนวน
๓๐ 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 ๑๓๔๘๕

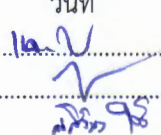
คุณสมบัติทางเทคนิค

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 ๑๓ 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	
๑. นายเฉลิมเกียรติ ไพโรจน์	ลงชื่อ..... วันที่ กันยายน ๒๕๖๘
๒. นายสุรพงศ์ ตั้งสัตยาภิ	ลงชื่อ.....
๓. นางศศิวิมล ใจธิ	ลงชื่อ.....

เงื่อนไขเฉพาะ

๑. เป็นสินค้าใหม่ไม่ผ่านการใช้งานมาก่อน
๒. ไม่มีปัญหาการบริการทางเทคนิค ตามบันทึกการใช้วัสดุทางศัลยกรรมกระดูกที่ผ่านมาของ โรงพยาบาลจอมทอง (ส่งของชำ วัสดุทางศัลยกรรมกระดูกมีปัญหาการใช้งาน อุปกรณ์ไม่ครบ ไม่มีผู้ชำนาญการด้านเทคนิคของเครื่องมือเข้าส่งเครื่องมือ ฯลฯ) และสามารถใช้ร่วมกับอุปกรณ์เดิมของโรงพยาบาลได้
๓. บริษัทต้องมีผู้ชำนาญการด้านเทคนิคของเครื่องมือ เข้าส่งเครื่องมือผ่าตัด และให้คำแนะนำแก่ศัลยแพทย์ และเจ้าหน้าที่ห้องผ่าตัดในขณะทำการผ่าตัดอย่างน้อย ๑ คน ตลอดการผ่าตัด
๔. เนื่องจากเป็นอุปกรณ์ที่จำเป็นต้องทำให้ปลอดภัยทุกครั้งเพื่อความปลอดภัยสูงสุดของผู้ป่วย ผู้เสนอราคา จะต้องเสนอราคารวมค่าทำปราคจากเชื้อตามประกาศโรงพยาบาลจอมทอง เรื่อง การนำห่ออุปกรณ์เครื่องมือแพทย์เพื่อทำให้ปราศจากเชื้อและกำหนดอัตราค่าบริการ เพื่อให้เป็นไปตามบริบทของ โรงพยาบาลจอมทอง ตามเกณฑ์และมาตรฐานในการป้องกันและควบคุมการติดเชื้อสูง (อัตราค่าบริการตามประกาศที่แนบมาท้ายนี้)
๕. ผู้เสนอราคาจะต้องนำเครื่องมือที่ใช้ประกอบการใส่วัสดุทางศัลยกรรมกระดูกมาให้โรงพยาบาลก่อนล่วงหน้าอย่างน้อย ๑ วัน และนำส่งเครื่องมือถึงงานห้องผ่าตัดโรงพยาบาล ไม่เกินเวลา ๑๕.๐๐ น.
๖. บริษัทต้องส่งใบส่งของมาพร้อมกับวัสดุทางศัลยกรรมตามใบสั่งซื้อของทางโรงพยาบาลที่กลุ่มงานพัสดุ โรงพยาบาลจอมทอง

จำนวน ๒ แผ่น		แผ่นที่ ๑	
คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ		วันที่	กันยายน ๒๕๖๘
๑.นายเฉลิมเกียรติ ไพโรจน์	ลงชื่อ.....		
๒.นายสุรพงศ์ ตั้งสัตยาภิ	ลงชื่อ.....		
๓.นางศศิวิมล ใจธิ	ลงชื่อ.....		

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ
สารยึดกระดูกชนิดมียาปฏิชีวนะ
โรงพยาบาลจอมทอง อำเภอจอมทอง จังหวัดเชียงใหม่

ชื่ออุปกรณ์ ซีเมนต์ยึดกระดูกชนิดมียาปฏิชีวนะ

ความต้องการ ซีเมนต์ยึดกระดูกชนิดมียาปฏิชีวนะ จำนวน ๒๑๐ ชุด

ลักษณะทั่วไป

เป็นซีเมนต์ยึดกระดูกที่แข็งตัวรวดเร็ว และรังสีเอกซ์เรย์ผ่านไม่ได้มีเพิ่มตัวยาปฏิชีวนะ (gentamicin sulphate) รวมทั้งได้รับการย้อมสีด้วยคลอโรฟิลให้เป็นสีเขียวเพื่อให้เห็นได้ชัดเจนบริเวณผ่าตัด

ลักษณะเฉพาะ

เป็นซีเมนต์ยึดกระดูกและรังสีเอกซ์เรย์ผ่านไม่ได้ โดยผสมส่วนประกอบโพลีเมอร์ผงและยาปฏิชีวนะ ร่วมกับส่วนประกอบโมโนเมอร์ที่เป็นของเหลว มีการผสมเชิงโรตารีโดยอัตโนมัติลงในผงซีเมนต์ เพื่อให้เป็นสารเนื้อความแตกต่างภายใต้รังสีเอกซ์เรย์ และเมื่อผสมเข้ากันแล้ว (manual mixing) จะแข็งตัวในเวลา ประมาณ ๗.๑๕ นาทีที่อุณหภูมิห้อง ๒๓ องศา ใน ๑ ชุด ประกอบด้วย

๑. ของบรรจุผงปราศจากเขื่อน้ำหนัก 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. หลอดแก้วบรรจุของเหลวปราศจากเขื่อน ขนาด 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 ตามบันทึกการใช้วัสดุทางศัลยกรรมกระดูกที่ผ่านมาของโรงพยาบาลจอมทอง (ส่งมาซ้ำ, วัสดุทางศัลยกรรมกระดูกมีปัญหาการใช้งาน, อุปกรณ์ไม่ครบ ฯลฯ) และสามารถให้ร่วมกับอุปกรณ์เดิมของโรงพยาบาลได้
๓. บริษัทสามารถส่งใบส่งของพร้อมสินค้าตามใบสั่งซื้อแต่ละงวด ให้กลุ่มงานพัสดุโรงพยาบาลจอมทอง ตามที่กำหนดไว้ในสัญญา

จำนวน ๑ แผ่น	แผ่นที่ ๑
คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ	วันที่ กันยายน ๒๕๖๘
๑.นายเฉลิมเกียรติ ไพโรจน์	ลงชื่อ.....
๒.นายสุรพงศ์ ตั้งสัตยาภิ	ลงชื่อ.....
๓.นางศศิวิมล ใจธิ	ลงชื่อ.....