

รายละเอียดคุณลักษณะ
แท่งโลหะใส่ในโพรงกระดูกต้นขา
โรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชสระแก้ว

.....

๑.ความต้องการ

ด้วยโรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชสระแก้ว จังหวัดสระแก้ว มีความประสงค์จะดำเนินการจัดซื้อวัสดุ การแพทย์สำหรับผู้ป่วยศัลยกรรมกระดูก แท่งโลหะใส่ในโพรงกระดูกต้นขา มีรายละเอียดและคุณสมบัติครบ ตามข้อกำหนด จำนวน ๑ กลุ่ม ในวงเงินทั้งสิ้น ๘๘๙,๐๐๐.-บาท (แปดแสนแปดหมื่นเก้าพันบาทถ้วน)

๒.วัตถุประสงค์การใช้งาน

ใช้ในการแก้ไขพยาธิสภาพของผู้ป่วยที่เกิดภาวะข้อกระดูกสะโพกส่วนต้นหัก หรือ โรคโดยเป็นการหัก ชนิดที่ไม่มั่นคง กระดูกอาจเกิดการหลุดตัวหรือเป็นการบาดเจ็บที่เกิดชั้นรุนแรง และรูปแบบการหักที่ซับซ้อน โดยการยึดตรึงภายในโพรงกระดูกต้นขาส่วนบน เพื่อรักษาให้กลับสู่ภาวะปกติ

๓. คุณลักษณะทั่วไป

๓.๑ ทำจากไททาเนียม อัลลอย (Ti-๖Al-๔V ELI.)

๓.๒ สามารถอบฆ่าเชื้อด้วยความร้อนสูง (Autoclavable) เพื่อการทำให้ปราศจากเชื้อโรคได้โดยไม่ เสื่อมคุณสมบัติ และ ความแข็งแรง

๔ คุณสมบัติทางเทคนิค

๔.๑ ชุด โลหะตามกระดูกและใส่ในโพรงกระดูกต้นขาบริเวณสะโพก ชนิดสั้น รวมสกรู ประกอบด้วย

๔.๑.๑ แท่งโลหะใส่ในโพรงกระดูกต้นขาแบบสั้น

- เป็นแท่งโลหะสำหรับใส่ในโพรงกระดูกต้นขา มีความยาว ๑๘๐,๒๐๐,๒๔๐ มิลลิเมตร
- ส่วนบนแท่งโลหะตามกระดูก มีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ๑๖.๐ มิลลิเมตร และมีเกลียว ภายในสำหรับใส่เซตสกรู(set screw)เพื่อยึดเกลียวเบรต(blade Screw) หรือเกลียวสกรู (lag screw) ล็อคหัวกระดูกสะโพกได้
- ส่วนบนสุดแท่งโลหะ สามารถใส่ฝาปิดแท่งโลหะได้ (End cap)
- ส่วนบนแท่งโลหะตามกระดูก มีรูสำหรับใส่เกลียวเบรตหรือสกรู ล็อคหัวกระดูกต้นขา โดยทำมุมกับแท่งโลหะ ๑๓๐ องศา
- ส่วนล่างแท่งโลหะ มีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ๙, ๑๐, ๑๑, และ ๑๒ มิลลิเมตร และมีรู บริเวณ ส่วนปลาย สามารถใส่สกรูล็อคได้ทั้งแบบ Dynamic หรือ Static
- แท่งโลหะตามกระดูกใช้ได้ทั้ง ข้างซ้าย และ ข้างขวา
- แท่งโลหะมีรูผ่านตลอดสามารถใส่ลวด ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางไม่เกิน ๔.๕ มิลลิเมตร ได้
- ส่วนบนแท่งโลหะทำมุมเบี่ยงจากแนวแกนส่วนล่างของโลหะทำมุม ๖ องศา

๔.๑.๒ เกลียวเบรต หรือ เกลียวสกรู ล็อกหัวกระดูกต้นขา ประกอบด้วย

๔.๑.๒.๑ เกลียวเบรตล็อกหัวกระดูกต้นขา (Blade)

- มีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ๑๐ มม. มีขนาดความยาว ๘๐ ถึง ๑๒๐ มิลลิเมตร (ความยาวเพิ่มขึ้นขนาดละ ๕ มิลลิเมตร)
- ปลายด้านที่ล็อกเข้ากับหัวกระดูกต้นขา มีลักษณะเป็นเกลียวเหมือนดอกสว่าน สามารถหมุนได้โดยรอบและมีระบบล็อกป้องกันการหมุน
- ปลายด้านที่ล็อกเข้ากับแท่งโลหะใส่ในโพรงกระดูกต้นขา มีลักษณะเป็นผิวเรียบมีขอบด้านหนึ่งเป็นสันขึ้นมาเพื่อล็อกแท่งโลหะตามกระดูกป้องกันการหมุน

๔.๑.๒.๒ สกรูล็อกหัวกระดูกต้นขา (Lag Screw)

- มีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ๑๐ มม. มีขนาดความยาว ๘๐ ถึง ๑๒๐ มม. (ความยาวเพิ่มขึ้นขนาดละ ๕ มิลลิเมตร)
- ปลายด้านที่ล็อกเข้ากับหัวกระดูกต้นขา มีลักษณะเป็นเกลียวหยาบลึก เพื่อยึดตรึงกระดูกพรุนได้เป็นอย่างดี
- แกนสกรูล็อกหัวกระดูกต้นขา รางสำหรับ ๔ ด้านสำหรับใส่เซตสกรู (Set Screw) ยึดแกนโลหะล็อกหัวกระดูก ไม่ให้เคลื่อนไหว หรือ เคลื่อนไหวน้อย

๔.๔.๓ สกรูยึดกระดูกกับแกนโลหะ (Distal locking Screw)

สกรูยึดกระดูกขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ๕ มิลลิเมตร มีขนาดความยาวตั้งแต่ ๒๖ มิลลิเมตร ถึง ๕๘ มิลลิเมตร (ความยาวเพิ่มขึ้นขนาดละ ๒ มิลลิเมตร)

๔.๑.๔ สกรูยึดแกนโลหะล็อกหัวกระดูก (Set Screw)

ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ๗ มิลลิเมตร มีความยาว ๒๐ มิลลิเมตร

๔.๑.๕ ฝาปิดด้านบนของแท่งโลหะใส่ในโพรงกระดูกต้นขา (End Cap)

มีลักษณะเป็นเกลียวหมุนล็อก ปิดเข้ากับส่วนบนของแท่งโลหะใส่ในโพรงกระดูกต้นขา มีขนาด ๐ มิลลิเมตร

๔.๒ ชุดโลหะตามกระดูกและใส่ในโพรงกระดูกต้นขาบริเวณสะโพก ชนิดยาว รวมสกรู ประกอบด้วย

๔.๒.๑ แท่งโลหะใส่ในโพรงกระดูกต้นขาแบบยาว

๔.๒.๑.๑ เป็นแท่งโลหะสำหรับใส่ในโพรงกระดูกต้นขา

๔.๒.๑.๒ ส่วนบนแท่งโลหะตามกระดูก มีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ๑๖.๐ มิลลิเมตร และมีเกลียวภายในสำหรับใส่เซตสกรู(set screw)เพื่อยึดเกลียวเบรต(blade Screw) หรือเกลียวสกรู(lag screw)ล็อกหัวกระดูกสะโพกได้

๔.๒.๑.๓ ส่วนบนสุดแท่งโลหะ สามารถใส่ฝาปิดแท่งโลหะได้ (End cap)

๔.๒.๑.๔ ส่วนบนแท่งโลหะตามกระดูก มีรูสำหรับใส่เกลียวเบรตหรือสกรู ล็อกหัวกระดูกต้นขาโดยทำมุมกับแท่งโลหะ ๑๓๐ องศา

๔.๒.๑.๕ ส่วนล่างแท่งโลหะ มีขนาดความยาว ๙,๑๐,๑๑ มิลลิเมตร โดย

- ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ๙ มิลลิเมตร มีความยาว ๓๒๐-๓๘๐ มิลลิเมตร ความยาวเพิ่มขึ้นขนาดละ ๒๐ มิลลิเมตร

- ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ๑๐ มิลลิเมตร มีความยาว ๓๒๐-๔๐๐ มิลลิเมตร ความยาวเพิ่มขึ้นขนาดละ ๒๐ มิลลิเมตร

- ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ๑๑ มิลลิเมตร มีความยาว ๓๖๐-๔๐๐ มิลลิเมตร ความยาวเพิ่มขึ้นขนาดละ ๒๐ มิลลิเมตร

๔.๒.๑.๖ มีรูบริเวณ ส่วนปลายจำนวน ๒ รู สามารถใส่สกรูล็อกได้ทั้งแบบ Dynamic หรือ Static

๔.๒.๑.๗ แท่งโลหะตามกระดูกมี ข้างซ้าย และ ข้างขวา

๔.๒.๑.๘ แท่งโลหะมีรูผ่านตลอดสามารถใส่สกรู ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางไม่เกิน ๔.๕ มิลลิเมตร ได้

๔.๒.๑.๙ ส่วนบนแท่งโลหะทำมุมเบี่ยงจากแนวแกนส่วนล่างของโลหะทำมุม ๖ องศา

๔.๒.๑.๑๐ ความโค้งของแท่งโลหะ ๑.๕ เมตร

๔.๒.๒ เกลียวเบรต หรือ เกลียวสกรู ล็อกหัวกระดูกต้นขา ประกอบด้วย

๔.๒.๒.๑ เกลียวเบรตล็อกหัวกระดูกต้นขา (Blade)

- มีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ๑๐ มิลลิเมตร มีขนาดความยาว ๘๐ ถึง ๑๒๐ มิลลิเมตร (ความยาวเพิ่มขึ้นขนาดละ ๕ มิลลิเมตร)

- ปลายด้านที่ล็อกเข้ากับหัวกระดูกต้นขา มีลักษณะเป็นเกลียวเหมือนดอกสว่าน สามารถหมุนได้โดยรอบและมีระบบล็อกป้องกันการหมุน

- ปลายด้านที่ล็อกเข้ากับแท่งโลหะใส่ในโพรงกระดูกต้นขา มีลักษณะเป็นผิวเรียบมีขอบด้านหนึ่งเป็นสันขึ้นมาเพื่อล็อกแท่งโลหะตามกระดูกป้องกันการหมุน

๔.๒.๒.๒ สกรูล็อกหัวกระดูกต้นขา (Lag Screw)

- มีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ๑๐ มิลลิเมตร มีขนาดความยาว ๘๐ ถึง ๑๒๐ มิลลิเมตร (ความยาวเพิ่มขึ้นขนาดละ ๕ มิลลิเมตร)

- ปลายด้านที่ล็อกเข้ากับหัวกระดูกต้นขา มีลักษณะเป็นเกลียวหยาบลึก เพื่อยึดตรึงกระดูกได้เป็นอย่างดี

- แกนสกรูล็อกหัวกระดูกต้นขา รางสำหรับ ๔ ด้านสำหรับใส่เซตสกรู (Set Screw) ยึดแกนโลหะล็อกหัวกระดูก ไม่ให้เคลื่อนไหวย หรือ เคลื่อนไหวยเล็กน้อย

๔.๒.๓ สกรูยึดกระดูกกับแกนโลหะ (Distal locking Screw)

- สกรูยึดกระดูกขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ๕ มิลลิเมตร มีขนาดความยาวตั้งแต่ ๒๖ มิลลิเมตร ถึง ๕๘ มิลลิเมตร (ความยาวเพิ่มขึ้นขนาดละ ๒ มิลลิเมตร)

๔.๒.๔ สกรูยึดแกนโลหะล็อกหัวกระดูก (Set Screw)

- ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ๗ มิลลิเมตร มีความยาว ๒๐ มิลลิเมตร

๔.๒.๕ ฝาปิดด้านบนของแท่งโลหะใส่ในโพรงกระดูกต้นขา (End Cap)

- มีลักษณะเป็นเกลียวหมุนล็อก ปิดเข้ากับส่วนบนของแท่งโลหะใส่ในโพรงกระดูกต้นขา มีขนาด ๐ มิลลิเมตร

๕. การบรรจุหีบห่อ บรรจุอยู่ในกล่องใส่เครื่องมือของบริษัทผู้ผลิต

๖. เงื่อนไขเฉพาะ

- ๖.๑ เป็นสินค้าใหม่ไม่เคยใช้งานหรือสาธิตมาก่อน
- ๖.๒ ผู้เสนอราคาต้องแนบ Catalog ตัวจริงที่ระบุรายละเอียดเพื่อประกอบการพิจารณาและต้องทำเครื่องหมายและลงหมายเลขข้อให้ตรงตามรายละเอียดข้อกำหนดของทางราชการ
- ๖.๓ บริษัทผู้ผลิตได้รับการรับรองระบบมาตรฐานการผลิตเครื่องมือแพทย์สากล ISO๑๓๔๘๕
- ๖.๔ ผู้ขายต้องมีเครื่องมือครบชุดให้ทางโรงพยาบาลยืมใช้ตลอดการผ่าตัดและต้องมีเจ้าหน้าที่ส่งเครื่องมือแพทย์จากทางผู้ขายมาให้คำแนะนำเรื่องเครื่องมือให้เจ้าหน้าที่ตลอดการผ่าตัดชุดนี้
- ๖.๕ บริษัทผู้ผลิตได้รับการรับรองระบบมาตรฐานการผลิตเครื่องมือแพทย์ตามหลักเกณฑ์ การผลิตเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๔๘ (GMP) จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อ.ย.)

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ
(นายวิทยา หอมฉุน)

ลงชื่อ.....กรรมการ
(นายพิศุทธิ์ ตันธนาทิพย์ชัย)

ลงชื่อ.....กรรมการ
(นางสาวดาวรัตน์ ขาติทรัพย์สิน)