

รายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ
วัสดุการแพทย์ จำนวน ๕ รายการ

รายการที่ ๑ โลหะตามกระดูกสันหลังส่วนนอก เอว

๑. ความต้องการ

ชุดโลหะตามกระดูกสันหลังและเครื่องมือใช้ในการผ่าตัดเพื่อยึดกระดูกสันหลังส่วนนอก ส่วนเอว และส่วนสะโพก
ชนิดเปิดแผลทางด้านหลัง (Posterior Approach)

๒. วัตถุประสงค์ในการใช้งาน

ใช้ในการผ่าตัดเพื่อยึดกระดูกสันหลัง ในกรณีที่มีความเสื่อมสภาพของกระดูกสันหลัง ชนิดเปิดแผลทางด้านหลัง

๓. คุณสมบัติทั่วไป

๓.๑ เป็นเครื่องมือที่ทำด้วยโลหะปลอดสนิม หรือวัสดุปลอดสนิม ชนิดไททาเนียม อัลลอยด์ (๖Al-๔V ELiTitanium)

๓.๒ สามารถฆ่าเชื้อด้วยน้ำยาฆ่าเชื้อ โดยวิธีอบไอน้ำ Auto Cleavable หรืออบแก๊ส ETO

๔. คุณสมบัติทางเทคนิค ประกอบด้วยรายละเอียด

๔.๑ ชุดโลหะตามกระดูกสันหลัง ประกอบด้วย

๔.๑.๑ เพดดิเคิลสกรู (Pedicule Screw)

ก. ทำด้วยโลหะปลอดสนิม ชนิดไททาเนียม อัลลอยด์ ส่วนหัวของสกรูเป็นรูปตัวยู (U Shape) โดย
สกรูแบ่งตามลักษณะเป็น ๔ ชนิดคือ

๑. Mono axial Screw

- สกรูมีลักษณะเป็นชิ้นเดียว ส่วนหัวไม่สามารถเคลื่อนที่ได้
- สกรูมีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ๔, ๕, ๖, ๖.๕, ๗, ๗.๕, ๘ และ ๘.๕ มิลลิเมตร
- สกรูมีความยาวตั้งแต่ ๒๕ มิลลิเมตร ถึง ๕๕ มิลลิเมตร
- ออกแบบให้ล็อกจากด้านบน (Top Loading)
- ส่วนปลายของสกรูมีลักษณะใส่สกรูได้โดยไม่ต้องเตรียมเกลียว (Self Taping)

๒. Poly axial Screw

- สกรูมีลักษณะส่วนหัวสามารถเคลื่อนที่ได้รอบทิศทางหรือปรับมุมได้ โดยสามารถปรับ
มุมได้ถึง ๕๗ องศา เพื่อประโยชน์ในการรองรับแท่งโลหะยึดกระดูก (Rod)

๑. นายเอกภาพ ดันติเสรี

๒. นางเปรมจิต เกตชา

๓. นางวิไลวรรณ อาจจ้านงค์


.....

.....
ดิไลวรรณ คงทันท

- สกรูมีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ๔, ๕, ๖, ๖.๕, ๗, ๗.๕ และ ๘ มิลลิเมตร
- สกรูมีความยาวตั้ง ๒๕ มิลลิเมตร ถึง ๕๕ มิลลิเมตร
- สกรูมีเส้นศูนย์กลางของเกลียวสกรูที่ช่วยในการยึดเกาะกระดูก
- สกรูมีสีที่บอกขนาดของเส้นผ่าศูนย์กลาง (สีที่ใช้สามารถใช้ในร่างกายได้)
 - สีเขียวอ่อน เส้นผ่าศูนย์กลาง ๔ มิลลิเมตร
 - สีชมพู เส้นผ่าศูนย์กลาง ๕ มิลลิเมตร
 - สีทอง เส้นผ่าศูนย์กลาง ๖ มิลลิเมตร
 - สีเทา เส้นผ่าศูนย์กลาง ๖.๕ มิลลิเมตร
 - สีน้ำเงิน เส้นผ่าศูนย์กลาง ๗ มิลลิเมตร
 - สีเขียว เส้นผ่าศูนย์กลาง ๗.๕ มิลลิเมตร
 - สีฟ้า เส้นผ่าศูนย์กลาง ๘ มิลลิเมตร
- สกรูมีความยาวตั้ง ๒๕ มิลลิเมตร ถึง ๕๕ มิลลิเมตร
- ออกแบบให้ล็อกจากด้านบน (Top Loading)
- ส่วนปลายของสกรูมีลักษณะใส่สกรูได้โดยไม่ต้องเตรียมเกลียว (Self Taping)

๓. Reduction Mono Axial Screw

- สกรูออกแบบให้หัวสกรูมีความยาวพิเศษ
- สกรูมีลักษณะเป็นชิ้นเดียว ส่วนหัวไม่สามารถเคลื่อนที่ได้
- หัวสกรูที่ยาวขึ้นสามารถหักออกได้
- สกรูมีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ๖, ๖.๕, ๗ และ ๗.๕ มิลลิเมตร
- สกรูมีความยาวตั้ง ๒๕ มิลลิเมตร ถึง ๕๕ มิลลิเมตร
- สกรูมีเส้นศูนย์กลางของเกลียวสกรูที่ช่วยในการยึดเกาะกระดูก
- ออกแบบให้ล็อกจากด้านบน (Top Loading)
- ส่วนปลายของสกรูมีลักษณะใส่สกรูได้โดยไม่ต้องเตรียมเกลียว (Self-Taping)

๔. Reduction Poly Axial Screw

- สกรูออกแบบให้หัวสกรูมีความยาวพิเศษ

๑. นายเอกภาพ ตันติเสรี

๒. นางเปรมจิต เกตษา

๓. นางวิไลวรรณ อาจจำนงค์

.....

 ๑๖ กรกฎาคม ๒๕๖๓

- สกรูมีลักษณะส่วนหัวสามารถเคลื่อนที่ได้อบทิศทางหรือปรับมุมได้ โดยสามารถปรับมุมได้ถึง ๕๗ องศา เพื่อประโยชน์ในการรองรับแท่งโลหะยึดกระดูก (Rod)
- หัวสกรูที่ยาวขึ้นสามารถหักออกได้
- สกรูมีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ๕, ๖, ๖.๕ และ ๗ มิลลิเมตร
- สกรูมีความยาวตั้งแต่ ๒๕ มิลลิเมตร ถึง ๕๕ มิลลิเมตร
- สกรูมีเส้นศูนย์กลางของเกลียวสกรูที่ช่วยในการยึดเกาะกระดูก
- สกรูมีสีที่บอกขนาดของเส้นผ่าศูนย์กลาง (สีที่ใช้สามารถใช้ในร่างกายได้)
 - สีชมพู เส้นผ่าศูนย์กลาง ๕ มิลลิเมตร
 - สีทอง เส้นผ่าศูนย์กลาง ๖ มิลลิเมตร
 - สีเทา เส้นผ่าศูนย์กลาง ๖.๕ มิลลิเมตร
 - สีน้ำเงิน เส้นผ่าศูนย์กลาง ๗ มิลลิเมตร
- ออกแบบให้ล็อกจากด้านบน (Top Loading)
- ส่วนปลายของสกรูมีลักษณะใส่สกรูได้โดยไม่ต้องเตรียมเกลียว (Self Taping)

๔.๑.๒ ตัวล็อกแท่งโลหะยึดกระดูก (Set Screw)

- ก. Set Screw เป็นตัวล็อกแท่งโลหะยึดกระดูก (Rod) ให้ยึดแน่นกับสกรู โดยให้แรง ๑๐๖ in-lbs
- ข. ออกแบบให้มีเกลียวเป็นแบบหนา และลดปัญหาการป็นเกลียวของสกรู (Cross Threading) และป้องกันการถอยกลับของ Set Screw

๔.๑.๓ แท่งโลหะยึดกระดูก (Rod)

แท่งโลหะยึดกระดูก (Rod) สำหรับ สกรูปกติ Standard และแบบพิเศษ Special

- ก. Rod มี ๔ แบบ

๑. แบบปกติ Standard

๒. แบบโค้ง Procurved ประหยัดเวลาไม่ต้องดัด

๓. แบบหน้าตัด Flat หน้าสัมผัสมากขึ้นกับการใช้ตัวล็อกแท่งโลหะยึดกระดูก Set Screw

๔. แบบหน้าตัดและโค้ง Flat Curved ประหยัดเวลาไม่ต้องดัด และหน้าสัมผัสมากขึ้นกับการใช้ตัวล็อกแท่งโลหะยึดกระดูก Set Screw

๑. นายเอกภาพ ตันติเสรี

๒. นางเปรมจิต เกตษา

๓. นางวิไลวรรณ อาจจ้านงค์

.....

 อ.โจรรพ คาร์ทเนอร์

๓. นางวิไลวรรณ อาจจำนงค์

๑.๒ ผิวบริเวณที่ให้ Bone ingrowth ทำจาก Pure titanium surface with ๒๐µm coating dicalcium phosphate dihydrate (CaHPO₄ x ๒H₂O)

๑.๓ มี cone แบบ ๘/๑๐ เพื่อเพิ่ม range of motion ของตัวข้อสะโพก

๑.๔ มีขนาดให้เลือกอย่างน้อย ๑๐ ขนาด

๒. Acetabular cup ๑ ชั้น

๒.๑ ทำจากโลหะ Titanium forced alloy (Ti6Al4V)

๒.๒ ผิวทำจาก Pure titanium

๒.๓ ระบบ Lock เป็นแบบ Conical locking mechanism สามารถใส่ Liner ได้ทั้งแบบ UHMWPE และแบบ Aluminum oxide matrix ceramic

๒.๔ มีขนาดให้เลือกตั้งแต่ ๔๐ - ๗๐ มม.

๓. Acetabular liner ๑ ชั้น

๓.๑ ทำจาก Highly Crosslink Polyethylene Stabilized with Vitamin E ไม่มีขอบ

๓.๒ ทำจาก Highly Crosslink Polyethylene Stabilized with Vitamin E มีขอบยกขึ้น ๑๐ องศา ด้านหนึ่ง

๔. Femoral head ๑ ชั้น

๔.๑ Femoral head ทำจากโลหะ Chrobolt Chrome มีเส้นผ่าศูนย์กลาง ๒๘ มม., ๓๒ มม. และ ๓๖ มม.

๔.๒ มีความยาวอย่างน้อย ๕ ขนาด

๕. 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.

๖. เงื่อนไขเฉพาะ

๖.๑ มีใบรับรองมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม (ใบรับรอง ISO, ด้านการผลิต หรือ CE.MATKED หรือ ASTM)

๖.๒ เมื่อได้มีการส่งมอบผลิตภัณฑ์แล้ว หากพบมีการชำรุดเสียหายจากการผลิตหรือการขนส่ง ทางบริษัทต้องยอมให้มีการแลกเปลี่ยนผลิตภัณฑ์ชิ้นใหม่ได้

๖.๓ บริษัทต้องให้ยืมเครื่องมือสำหรับการผ่าตัดและรับผิดชอบในการขนส่งมาใช้ในโรงพยาบาล

๖.๔ ถ้าเกิดมีการชำรุดของเครื่องมือสำหรับการผ่าตัด ซึ่งเกิดจากการขนส่ง หรือจากเหตุสุดวิสัยขณะทำการผ่าตัดทางบริษัทจะเป็นผู้รับผิดชอบ

๑. นายเอกภาพ ตันติเสรี

๒. นางเปรมจิต เกตษา

๓. นางวิไลวรรณ อาจจักษ์

.....
.....
ศิริธรรม คาทิพนธ์

รายการที่ ๓ ข้อสะโพกเทียม ชนิดใช้สารยึดกระดูก Cemented-total hip system (hybride)

๑๒
๑๓
อุไรพรรณ คำจำเริญ

๓. คุณสมบัติทั่วไป

๑. เป็นข้อสะโพกเทียมไม่มีเท้าแบบใช้สารยึดกระดูก
๒. การบรรจุหีบห่อ ปราศจากเชื้อโรคสามารถนำมาใช้ได้ทันที
๓. สามารถใช้ได้ทั้งเด็กและผู้ใหญ่

๔. คุณลักษณะเฉพาะ

9. FEMORAL STEM CEMENTED

- ๑.๑ ทำจากโลหะ F CoCr๒๙/Mo
- ๑.๒ Cone เป็นแบบ ๘/๑๐
- ๑.๓ มีขนาดให้เลือกตั้งแต่ เส้นผ่าศูนย์กลาง ๙-๑๕ มม.

၂. FEMORAL HEAD

- ๒.๑ Femoral head ทำจากโลหะ Chrobolt Chrome มีเส้นผ่าศูนย์กลาง ๒๒.๒ มม. และ ๒๘ มม.
๒.๒ มีความยาวอย่างน้อย ๓ ขนาด

൩. BIPOLAR CUP

- มีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ตั้งแต่ ๓๙ - ๕๕ มม. โดยเพิ่มขนาดทีละ ๑ มม. มีส่วนประกอบดังนี้

- ### ๓.๑ OUTER SHELL ทำจากวัสดุ Cobalt Chrome

- ๓.๒ POLYETHYLENE INSERT ทำจาก UHMWPE (Ultra high molecular weight Polythylene) มีวงแหวน

สำหรับล็อก Femoral Head และสามารถถอดวางแหวนออกเพื่อเปลี่ยน Femoral Head ได้

4. DISTAL CENTRALIZER

- ๔.๑ ทำจาก Poly Methyl Methacrylate (PMMA)
- ๔.๒ มีขนาดให้เลือกตั้งแต่ ๙-๑๕ มม. โดยเพิ่มขึ้นทีละ ๒ มม.

६. CEMENT PLUG

- ๕.๑ ทำจาก GELATIN ร่างกายสามารถย่อยสลายได้
- ๕.๒ มีขนาดให้เลือก ตั้งแต่ ๘-๑๘ มม. โดยเพิ่มขึ้นทีละ ๒ มม.

เงื่อนไขเฉพาะ

๑. มีใบรับรองมาตรฐานอุตสาหกรรม (ใบรับรอง ISO, ด้านการผลิต หรือ CE MARKED หรือ ASTM)
๒. เมื่อได้มีการส่งมอบผลิตภัณฑ์แล้ว หากพบมีการชำรุดเสียหายจากการผลิตหรือการขนส่งทางบริษัทต้องยอมให้แลกเปลี่ยนผลิตภัณฑ์ขึ้นใหม่ได้

๑. นายเอกภาพ ตันติเสรี

๒. นางเปรมจิต เกตษา

๓. นางวิไลวรรณ อาจจำนงค์

100
100
100

๓. ผู้เสนอราคาต้องให้ยืมเครื่องมือสำหรับการผ่าตัดและรับผิดชอบในการขนส่งมาใช้ในโรงพยาบาล

๔. ถ้าเกิดมีการชำรุดของเครื่องมือสำหรับการผ่าตัด ซึ่งเกิดจากการขนส่ง หรือจากเหตุสุดวิสัย ขณะทำการผ่าตัด ผู้เสนอราคาจะต้องเป็นผู้รับผิดชอบ

รายการที่ ๕ ข้อสะโพกเทียม แบบ Bipolar ชนิดไม่ใช้สารยึดกระดูก

๑. ความต้องการ

ข้อสะโพกเทียมไม่มีเบ้าแบบไม่ใช้สารยึดกระดูก

๒. วัตถุประสงค์การใช้งาน

เพื่อให้การผ่าตัดในผู้ป่วยที่เสื่อมสภาพในกรณีที่มีพยาธิสภาพของข้อสะโพก

๓. คุณสมบัติทั่วไป

๑. เป็นข้อสะโพกเทียมไม่มีเบ้าแบบไม่ใช้สารยึดกระดูก

๒. การบรรจุหีบห่อปราศจากเชื้อโรคสามารถนำมาใช้ได้ทันที

๔. คุณสมบัติเฉพาะ

๑. FEMORAL STEM CEMENTLESS

๑.๑ ทำจากโลหะ Titanium forced alloy

๑.๒ ผิวบริเวณที่ให้ Bone ingrowth ทำจาก Pure titanium surface

๑.๓ มี cone แบบ ๘/๑๐ เพื่อเพิ่ม range of motion ของตัวข้อสะโพก

๑.๔ มีขนาดให้เลือกอย่างน้อย ๖ ขนาด

๒. FEMORAL HEAD

๒.๑ Femoral head ทำจากโลหะ Chrobolt Chrome มีเส้นผ่าศูนย์กลาง ๒๒.๒ มม. และ ๒๘ มม.

๒.๒ มีความยาวอย่างน้อย ๓ ขนาด

๑. นายเอกภาพ ตันติเสรี

๒. นางเปรมจิต เกตษา

๓. นางวิไลวรรณ อาจจำนงค์

.....
.....
อโณณ การทำนด

๓. BIPOLAR CUP

มีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ตั้งแต่ ๓๙ - ๕๕ มม. โดยเพิ่มขนาดทีละ ๑ มม. มีส่วนประกอบดังนี้

๓.๑ OUTER SHELL ทำจากวัสดุ Cobalt Chrome

๓.๒ POLYETHYLENE INSERT ทำจาก UHMWPE (Ultra high molecular weight Polyethylene) มี ว ง แ ห ว น สำหรับล็อก Femoral Head และสามารถถอดวงแหวนออกเพื่อเปลี่ยน Femoral Head ได้

เงื่อนไขเฉพาะ

๑. มีใบรับรองมาตรฐานอุตสาหกรรม (ใบรับรอง ISO, ด้านการผลิต หรือ CE MARKED หรือ ASTM)

๒. เมื่อได้มีการส่งมอบผลิตภัณฑ์แล้ว หากพบมีการชำรุดเสียหายจากการผลิตหรือการขนส่งทางบริษัทต้องยอมให้มีการแลกเปลี่ยนผลิตภัณฑ์ชิ้นใหม่ได้

๓. ผู้เสนอราคาต้องให้ยืมเครื่องมือสำหรับการผ่าตัดและรับผิดชอบในการขนส่งมาใช้ในโรงพยาบาล

๔. ถ้าเกิดมีการชำรุดของเครื่องมือสำหรับการผ่าตัด ซึ่งเกิดจากการขนส่ง หรือจากเหตุสุดวิสัย ขณะทำการผ่าตัด ผู้เสนอราคาจะต้องเป็นผู้รับผิดชอบ

๑. นายเอกภาพ ตันติเสรี

...../๑๑

๒. นางเปรมจิต เกตษา

...../๑๑

๓. นางวิไลวรรณ อัจฉาณรงค์

.....วิไลวรรณ อัจฉาณรงค์