

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ

วัสดุการแพทย์ จำนวน 2 รายการ (รายการที่ ๑ โลหะตามกระดูกชนิดมีหัวสกรูพยาง (Locking Compression Plate) รายการที่ ๒ สกรูยึดแผ่นโลหะชนิดหัวล็อก (Locking Screw)
ของโรงพยาบาลสมเด็จพระสังฆราช องค์ที่ 17

รายการที่ 1 โลหะตามกระดูกชนิดมีหัวสกรูพยาง (Locking Compression Plate) จำนวน 110 ชิ้น
วัตถุประสงค์ ใช้สำหรับยึดตามกระดูกในภาวะกระดูกหักหรือกระดูกที่มีความผิดปกติ

1. คุณลักษณะทั่วไป

- 1.1 เป็นวัสดุการแพทย์ที่ใช้ยึดตามกระดูกที่หักให้ติดกัน
- 1.2 ผลิตจากโลหะปลอดสนิม Stainless steel หรือ Titanium Alloy grade for Medical Device Instrument ชนิดที่ใช้กับร่างกายได้ และมีใบรับรองมาตรฐานทางอุตสาหกรรม สามารถนึ่งฆ่าเชื้อด้วยไอน้ำได้โดยไม่เสื่อมสภาพ
- 1.3 สามารถใช้ได้ดีในคนไข้บางรายที่มีสภาพกระดูกบางหรือพรุน กระดูกหักซับซ้อน กระดูกหักหรือแตกเข้าข้อหรือใกล้ข้อ
- 1.4 สามารถเข้ากันได้ดีกับกายวิภาคของกระดูก (Anatomical Plate)
- 1.5 ได้มาตรฐานการผลิตพร้อมมีหนังสือรับรอง EC Certificate และ ISO 13485 การรับรองมาตรฐานมีอายุครอบคลุมถึงปัจจุบัน

2. คุณสมบัติเฉพาะทางเทคนิค

2.1 แผ่นโลหะ ตามกระดูกชนิดมีหัวพยางสำหรับกระดูกต้นแขนส่วนบน (Proximal Humerus Plate)

- แผ่นโลหะตามกระดูกสามารถใช้ได้ทั้งด้านซ้ายและด้านขวา ขนาดความยาว 5, 6, 8, 10 และ 12 รู
- ส่วนบนของแผ่นโลหะ มีรูสำหรับใส่ล็อกกิ้งเฮดสกรู (Locking head screw) ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง 3.5 มิลลิเมตร และมีรูสำหรับร้อยไหมเย็บแผล
- ส่วนกลางถึงปลายของแผ่นโลหะ มีลักษณะรูแบบ Combi-hole สามารถใช้กับสกรูคอर्टเทกซ์ (Cortex screw) หรือ ล็อกกิ้งเฮดสกรู (Locking head screw) ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง 3.5 มิลลิเมตร
- ผลิตจากไทเทเนียม หรือ สแตนเลสสตีล (Stainless steel)

2.2 แผ่นโลหะตามกระดูกชนิดมีหัวพยางสำหรับกระดูกหักบริเวณกระดูกแขนท่อนบนส่วนปลาย (LCP Distal Humerus Plate, Dorsolateral, Dorsolateral with Support)

- ลักษณะของแผ่นโลหะออกแบบให้โค้งงอเข้ากับกระดูกส่วนกลางค่อนไปทางใกล้ข้อศอกโดยส่วนปลายมีลักษณะแบนกว้างสามารถใส่สกรู ได้หลายตัวและมีรูสำหรับยิงซัพพอร์ท 2 รู
- ส่วนปลายแผ่นโลหะใกล้ข้อศอกใช้สกรูชนิดหัวล็อกขนาด 2.7 มิลลิเมตร
- ส่วนกลางถึงปลายแผ่นโลหะอีกด้านลักษณะรูเป็นแบบ Combi hole ใช้ได้กับสกรูชนิดหัวล็อกและชนิดหัวไม่ล็อกขนาด 3.5 มิลลิเมตร
- มีทั้งชนิดข้างซ้ายและข้างขวา
- มีจำนวนรูขนาด 5 รู และ 7 รู
- ผลิตจากไทเทเนียม หรือ สแตนเลสสตีล (Stainless steel)

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ ลงชื่อ.....กรรมการ ลงชื่อ.....กรรมการ
(นายปวิศ สังข์) (นางสาวจิตติมา เอกวิโรจนสกุล) (นางวนิดา ยังปรารค์)

2.3 แผ่นโลหะตามกระดูกชนิดมีหัวพยางสำหรับกระดูกหักบริเวณกระดูกแขนท่อนบนส่วนปลาย (Distal Humerus medial Plate)

- ลักษณะของแผ่นโลหะออกแบบให้โค้งงอเข้ากับสรีระของกระดูกและมีความบางบริเวณส่วนปลาย เพื่อลดการเสียดสีกับเนื้อเยื่อ
- ส่วนปลายแผ่นโลหะใกล้ข้อศอกใช้สกรูชนิดหัวล็อกขนาด 2.7 มิลลิเมตร
- ส่วนกลางถึงปลายแผ่นโลหะอีกด้านลักษณะรูเป็นแบบ Combi hole ใช้ได้กับสกรูชนิดหัวล็อกและชนิดหัวไม่ล็อก ขนาด 3.5 มิลลิเมตร
- มีทั้งชนิดข้างซ้ายและข้างขวา
- มีจำนวนรูขนาด 5 รู และ 7 รู
- ผลิตจากไทเทเนียม หรือ สแตนเลสสตีล (Stainless steel)

2.4 แผ่นโลหะตามกระดูกชนิดมีหัวพยางสำหรับกระดูกหักบริเวณกระดูกแขนท่อนบนส่วนปลาย (Extra-articular Distal Humerus Plate)

- ลักษณะของแผ่นโลหะออกแบบให้โค้งงอเข้ากับกระดูกส่วนกลางก่อนไปทางใกล้ข้อศอกโค้งออกด้านนอก
- ลักษณะรูเป็นแบบ Combi hole ใช้ได้กับสกรูชนิดหัวล็อกและชนิดหัวไม่ล็อกขนาด 3.5 มิลลิเมตร
- ส่วนปลายใกล้ข้อศอกใช้สกรูชนิดหัวล็อกขนาด 3.5 มิลลิเมตร
- มีทั้งชนิดข้างซ้ายและข้างขวา
- มีจำนวนรู ดังนี้ 4 รู, 6 รู, 8 รู, 10 รู, 12 รู, 14 รู
- ผลิตจากไทเทเนียม หรือ สแตนเลสสตีล (Stainless steel)

2.5 แผ่นโลหะตามกระดูกชนิดมีหัวพยางสำหรับกระดูก Proximal radius head ทัก (LCP Proximal Radius Head Plate)

- ลักษณะของแผ่นโลหะออกแบบให้โค้งงอเข้ากับสรีระของกระดูกส่วน Proximal radius head
- ลักษณะรูเป็นแบบ Combi hole ใช้ได้กับสกรูชนิดหัวล็อกขนาด 2.4 มิลลิเมตร และชนิดหัวไม่ล็อกขนาด 2.4 และ 2.7 มิลลิเมตร
- ส่วนปลายใกล้ข้อศอก ใช้สกรูชนิดหัวล็อก ขนาด 2.4 มิลลิเมตร
- มีรูยาวบริเวณส่วนกลาง (Elongated Combination Holes Shaft) เพื่อสะดวกในการจัดวางตำแหน่ง
- มีจำนวนรู ขนาด 2 รู และ 3 รู
- มีทั้งชนิดข้างซ้ายและข้างขวา
- ผลิตจากไทเทเนียม

2.6 แผ่นโลหะตามกระดูกชนิดมีหัวพยางสำหรับกระดูกหักบริเวณใกล้ข้อศอก (LCP Proximal Radius Neck Plate)

- ลักษณะของแผ่นโลหะออกแบบให้โค้งงอเข้ากับสรีระของกระดูก
- ลักษณะรูเป็นแบบ Combi hole ใช้ได้กับสกรูชนิดหัวล็อก ขนาด 2.4 มิลลิเมตร และชนิดหัวไม่ล็อกขนาด 2.4 และ 2.7 มิลลิเมตร
- ส่วนปลายเพรทสามารถยิงสกรูได้ 5 ตัว ใช้สกรูชนิดหัวล็อก ขนาด 2.4 มิลลิเมตร
- มีจำนวนรู ขนาด 2 รู และ 3 รู
- มีทั้งชนิดข้างซ้ายและข้างขวา
- ผลิตจากไทเทเนียม

2.7 แผ่นโลหะตามกระดูกชนิดมีหัวพวยงสำหรับกระดูกหักบริเวณใกล้ข้อมือ

(LCP Variable Angle Two Column Volar Distal Radius Plate)

- ลักษณะของแผ่นโลหะออกแบบให้เข้ากับสรีระของกระดูก มีผิวเรียบและมีขอบมนเพื่อลดการเสียดสีกับเนื้อเยื่อ
- ลักษณะรูส่วนกลางเป็นแบบ Combination hole ใช้ได้กับสกรูชนิดหัวล็อก ขนาด 2.4 มิลลิเมตร และชนิดหัวไม่ล็อก ขนาด 2.4 และ 2.7 มิลลิเมตร
- มีรูยาวบริเวณส่วนกลาง (Elongated Combination Holes Shaft) เพื่อสะดวกในการจัดวางตำแหน่ง
- ส่วนปลายใกล้ข้อมือสามารถยิงสกรูได้ 6-7 ตัว และสามารถยิงสกรูทำมุมเอียงได้ 15 องศา โดยรอบ
- มีจำนวนรู ขนาด 2, 3, 4, 5, 6, 7, 10 รู
- มีทั้งชนิดข้างซ้ายและข้างขวา
- ผลิตจากไทเทเนียม

2.8 แผ่นโลหะตามกระดูกชนิดมีหัวพวยงสำหรับกระดูกขาหน้าแข้งส่วนบนด้านนอก

(Proximal Lateral Tibia Plate)

- แผ่นโลหะตามกระดูก มีทั้งด้านซ้ายและด้านขวา มีจำนวนรูขนาด 5, 7, 9, 11, 13 รู
- ลักษณะของแผ่นโลหะตรงกลาง มีลักษณะรูแบบ Combi - hole มีส่วนปลายเรียว และบริเวณส่วนหัวของแผ่นโลหะมีลักษณะกว้าง มีรูชนิดมีเกลียว จำนวนไม่น้อยกว่า 5 รู เพื่อให้สามารถใส่สกรูเอียงทำมุมยึดกระดูกได้ดี
- มีรูสำหรับใส่สกรูคอร์เทกซ์ (Cortex screw) ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง 4.5 มิลลิเมตร หรือล็อกกิ้งเฮดสกรู (Locking head screw) ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง 5.0 มิลลิเมตร
- ผลิตจากแบบไทเทเนียม

2.9 แผ่นโลหะตามกระดูกชนิดมีหัวพวยง สำหรับกระดูกขาหน้าแข้งส่วนบนที่ติดข้อเข่า

(Proximal Tibia Plate)

- แผ่นโลหะตามมีลักษณะส่วนหัวที่หักงอเป็นรูปตัวแอล (L) ใช้แนบกับบริเวณข้อเข่าด้าน Lateral Proximal Tibia โดยมีรูสกรูเป็นรูกลมมีเกลียว เพื่อใช้กับล็อกกิ้งเฮดสกรู (Locking head screw) ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง 3.5 มิลลิเมตร
- แผ่นโลหะตามส่วนปลายตรงแนบไปบริเวณหน้าแข้งด้านข้าง (Lateral) ส่วนบนมีรูกลมแบบเกลียว 3 รู เพื่อช่วย Support กระดูกหน้าแข้งด้านใน (Medial) ต่อลงมาด้านล่างเป็นรูแบบ Combi - hole สำหรับใส่สกรูคอร์เทกซ์ (Cortex screw) หรือ ล็อกกิ้งเฮดสกรู (Locking head screw) ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง 3.5 มิลลิเมตร
- แผ่นโลหะตามกระดูกหน้าแข้งส่วนบน บริเวณปลายที่แนบกับกระดูกหน้าแข้ง มีความยาวตั้งแต่ 6 รู, 8 รู, 10 รู, 12 รู และ 14 รู มีทั้งด้านขวาและด้านซ้าย
- ผลิตจากไทเทเนียม หรือ สแตนเลสสตีล (Stainless steel)

2.10 แผ่นโลหะตามกระดูกชนิดมีหัวพวยง สำหรับกระดูกขาหน้าแข้งส่วนบนใกล้ข้อเข่าด้านในชนิดรูมีเกลียว

(Medial Proximal Tibia Plate)

- แผ่นโลหะตามมีลักษณะส่วนหัวเป็นรูปตัว T มีรูสกรูเป็นรูกลมมีเกลียว สำหรับใส่สกรูคอร์เทกซ์ (Cortex screw) หรือ ล็อกกิ้งเฮดสกรู (Locking head screw) ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง 3.5 มิลลิเมตร

- แผ่นโลหะส่วนที่ต่อจากส่วนหัว มีลักษณะหักทำมุมเพื่อให้แนบกับกระดูกหน้าแข้งทางด้าน (Medial) และรองรับส่วน Tibial Plateau มีรูสกรูที่มีเกลียว (Angled Locking hole) เป็นรูกลมสำหรับใส่สกรูคอร์เทกซ์ (Cortex screw) หรือ ล็อกกิ้งเฮดสกรู (Locking head screw) ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง 3.5 มิลลิเมตร
- ส่วนปลายแผ่นโลหะจะแนบลงมายังกระดูกหน้าแข้ง มีรูสำหรับใส่สกรูคอร์เทกซ์ (Cortex screw) หรือล็อกกิ้งเฮดสกรู (Locking head screw) ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง 3.5 มิลลิเมตร
- มีความยาวตั้งแต่ 6 รู, 8 รู, 10 รู, 12 รู และ 14 รู
- ผลิตจากไทเทเนียม หรือ สแตนเลสสตีล (Stainless steel)

2.11 แผ่นโลหะตามกระดูกขาหน้าแข้งส่วนบนใกล้ข้อเข่าด้านหลังชนิดมีเกลียว (LCP Posterior Medial Proximal Tibia Plate)

- แผ่นโลหะตามกระดูก สามารถใช้ได้ทั้งด้านซ้ายและด้านขวา ขนาดความยาว 1 รู, 2 รู, และ 4 รู
- แผ่นโลหะมีลักษณะโค้งเข้ากับกระดูก มีลักษณะรูแบบ Combi – hole สามารถใช้กับสกรูคอร์เทกซ์ (Cortex screw) หรือ ล็อกกิ้งเฮดสกรู (Locking head screw) ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง 3.5 มิลลิเมตร
- ส่วนด้านบนของแผ่นโลหะมีรูจำนวน 2 รู ขนาดกัน สำหรับใส่ล็อกกิ้งเฮดสกรู (Locking head screw) ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง 3.5 มิลลิเมตร
- ผลิตจากไทเทเนียม หรือ สแตนเลสสตีล (Stainless steel)

2.12 แผ่นโลหะตามกระดูกเพื่อยึดแก้ไขความผิดปกติของแนวกระดูก บริเวณต้นขาส่วนล่างหรือกระดูกหน้าแข้งส่วนบน (TOMOFIX)

- แผ่นโลหะตามกระดูกรูปตัวที ชนิดมีรูใส่สกรูผสมผสานกันสองชนิดในรูเดียวกัน ระหว่างรูแบบไดนามิกแบบมีเกลียว เพื่อใช้กับสกรู ชนิดมีเกลียวที่หัวสกรู เพื่อให้เกิดความมั่นคงในการยึดได้มั่นคงยิ่งขึ้น และมีรูแบบแอลซีพีที่ส่วนชาร์ฟ จำนวน 4 รู ผลิตจากไทเทเนียม
- แผ่นโลหะตามกระดูกหน้าแข้งส่วนบนด้านข้าง (Lateral) โดยมีชนิดด้านซ้ายและขวา และมีรูผสมผสานกันสองชนิดในรูเดียวกัน ระหว่างรูแบบไดนามิก และรูแบบมีเกลียว เพื่อใช้กับสกรูชนิดมีเกลียวที่หัวสกรูมีรูแบบแอลซีพีที่ส่วนชาร์ฟ จำนวน 3 รู ผลิตจากไทเทเนียม
- แผ่นโลหะตามกระดูกหน้าแข้งส่วนบนทางด้านใน (Medial) โดยมีชนิดด้านซ้ายและขวา บริเวณส่วนหัวมีลักษณะสี่เหลี่ยมและมีรูผสมผสานกันสองชนิดในรูเดียวกัน ระหว่างรูแบบไดนามิก และรูแบบมีเกลียว เพื่อใช้กับสกรูชนิดมีเกลียวที่หัวสกรู มีรูแบบแอลซีพีที่ส่วนชาร์ฟ จำนวน 4 รู ผลิตจากไทเทเนียม
- แผ่นโลหะตามกระดูกต้นขาส่วนล่าง ด้านข้าง (Lateral) โดยมีชนิดด้านซ้ายและขวา และมีรูใส่สกรูผสมผสานกันสองชนิดในรูเดียวกัน ระหว่างรูแบบไดนามิก และรูแบบมีเกลียว เพื่อใช้กับสกรูชนิดมีเกลียวที่หัวสกรูมีรูแบบแอลซีพีที่ส่วนชาร์ฟ จำนวน 4 รู ผลิตจากไทเทเนียม

2.13 แผ่นโลหะตามกระดูกหน้าแข้งส่วนปลายด้านในชนิดมีหัวพยางแบบสแตนเลสสตีล (LCP Metaphyseal Plate for Distal Medial Tibia Plate)

- ลักษณะของแผ่นโลหะออกแบบให้โค้งเข้ากับสรีระของกระดูก (Anatomical plate)
- ลักษณะรูเป็นแบบใช้สกรูร่วมกันในรูเดียวได้ (Combination hole)

- ส่วนกลางของแผ่นโลหะ สามารถใช้ได้กับสกรูชนิดสแตนเลสสตีลแบบหัวล็อก ขนาด 5.0 มิลลิเมตร และชนิดหัวไม่ล็อก ขนาด 4.5 มิลลิเมตร
- ส่วนปลายด้านล่าง (Distal) แผ่นโลหะออกแบบให้มีลักษณะบางสามารถใส่สกรูชนิดหัวล็อก ขนาด 3.5 มิลลิเมตร ได้จำนวน 4 ตัว
- มีรูยาวบริเวณส่วนกลาง (Elongated Combination Holes Shaft) เพื่อสะดวกในการจัดวางตำแหน่ง
- มีทั้งข้างซ้ายและข้างขวา
- มีจำนวนรู ตั้งแต่ 5 รู, 7 รู, 9 รู, 10 รู, 12 รู, 14 รู และ 16 รู
- ผลิตจากไทเทเนียม หรือ สแตนเลสสตีล (Stainless steel)

2.14 แผ่นโลหะตามกระดูกชนิดมีหัวพุงสำหรับกระดูกหักบริเวณกระดูกขาท่อนล่างส่วนปลายใกล้ข้อเท้าด้านใน (LCP Low bend Distal Medial Tibia Plate)

- ลักษณะของแผ่นโลหะออกแบบให้โค้งเข้ากับสรีระของกระดูก
- ลักษณะรูเป็นแบบใช้สกรูร่วมกันในรูเดียวได้ (Combination hole)
- สามารถใช้ได้กับสกรูชนิดสแตนเลสสตีลแบบหัวล็อก ขนาด 3.5 มิลลิเมตร และชนิดหัวไม่ล็อกขนาด 3.5 มิลลิเมตร
- มีขนาด 6, 8, 10, 12 รู
- มีแยกข้างซ้ายและข้างขวา
- ผลิตจากไทเทเนียม หรือ สแตนเลสสตีล (Stainless steel)

2.15 แผ่นโลหะตามกระดูกหน้าแข้งส่วนปลายด้านนอกชนิดมีหัวพุงแบบสแตนเลสสตีล (LCP Antero lateral Distal Tibia Plate)

- ลักษณะของแผ่นโลหะออกแบบให้โค้งเข้ากับสรีระของกระดูก (Anatomical plate)
- ลักษณะรูเป็นแบบใช้สกรูร่วมกันในรูเดียวได้ (Combination hole)
- สามารถใช้ได้กับสกรูชนิดสแตนเลสสตีลแบบหัวล็อก ขนาด 3.5 มิลลิเมตร และชนิดหัวไม่ล็อกขนาด 3.5 มิลลิเมตร
- ส่วนปลายด้านล่างแผ่นโลหะออกแบบให้มีลักษณะบางและโค้งไปตามแนวของกระดูก
- มีแยกข้างซ้ายและข้างขวา
- มีขนาดรู ตั้งแต่ 5 รู, 7 รู, 9 รู, 11 รู, 13 รู, 15 รู, 17 รู
- ผลิตจากไทเทเนียม หรือ สแตนเลสสตีล (Stainless steel)

2.16 แผ่นโลหะตามกระดูกต้นขาส่วนล่างชนิดรูมีเกลียว (LCP Distal Femur Plate)

- แผ่นโลหะตามกระดูก มีทั้งด้านซ้ายและด้านขวา มีขนาดรู 5, 7, 9, 11, 13, 15, 17 รู
- แผ่นโลหะส่วนกลาง มีลักษณะรูแบบ Combi - hole มีส่วนปลายเรียว และ บริเวณส่วนหัวแผ่นโลหะมีลักษณะกว้างมีรูชนิดมีเกลียวจำนวนไม่น้อยกว่า 7 รู เพื่อให้สามารถใส่ สกรูเอียงทำมุมยึดกระดูกได้
- มีรูสำหรับใส่สกรูคอร์เทกซ์ (Cortex screw) ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง 4.5 มิลลิเมตร หรือ ล็อกกิ้งเฮดสกรู (Locking head screw) ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง 5.0 มิลลิเมตร
- สามารถใช้ร่วมกับ Locking Attachment plate ซึ่งเป็นอุปกรณ์เสริมทับแผ่นโลหะตามกระดูก เพื่อให้โครงสร้างแข็งแรงมากขึ้นโดยมีสกรู ยึดเข้าด้วยกัน
- ผลิตจากไทเทเนียม

2.17 แผ่นโลหะตามกระดูกน่องที่หักหรือแตก (Distal Fibular Plate)

- ส่วน Shaft สามารถใช้ได้กับสกรูชนิดหัวล็อก 3.5 มิลลิเมตร
- บริเวณส่วนปลายสามารถใช้กับสกรู ขนาด 2.7 มิลลิเมตร
- มีขนาดรู 3 รู, 4 รู, 5 รู, 6 รู, 7 รู และ 9 รู
- มีทั้งชนิดด้านซ้ายและด้านขวา
- ผลิตจากไทเทเนียม หรือ สแตนเลสสตีล (Stainless steel)

2.18 แผ่นโลหะชนิดมีรูล็อก เพื่อยึดตรึงกระดูกหัวสะโพกหัก (Femoral Neck System)

- แผ่นโลหะตามกระดูกชนิดมีรูล็อก แบบ locking plate ทำมุม 130 องศา ขนาดยาว 1 รูและ 2 รู
- มีแผ่นโลหะ (Bolt) ใช้ตรึงกระดูก มีร่องทางด้านล่าง เพื่อป้องกันการหมุนตัว มีรูทะลุผ่านตลอด ตัวแผ่นโลหะขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง 10 มิลลิเมตร มีความยาวตั้งแต่ 75-115 มิลลิเมตร เพิ่มขึ้นขนาดละ 5.0 มิลลิเมตร
- ผลิตจากไทเทเนียม

2.19 แผ่นโลหะตามกระดูกชนิดมีหัวพุงแบบตรงหน้ากว้าง (LCP Broad Plate)

- มีจำนวนรู ดังนี้ 6, 7, 8, 9, 10, 12, 14, 16 และ 18 รู
- แผ่นโลหะมี ขนาดความยาว 4.6 มม. ขนาดความกว้าง 13.5 มม. และระยะห่างระหว่างรู 18 มม.
- ผลิตจากไทเทเนียม หรือ สแตนเลสสตีล (Stainless steel)

2.20 แผ่นโลหะตามกระดูกต้นขาแบบโค้ง ชนิดมีรูเกลียวล็อก มีลักษณะยาวโค้งเข้ากับกระดูกต้นขา (LCP Broad Curved Plate)

- มีจำนวนรู ดังนี้ 14 รู, 16 รู, 18 รู, 20 รู และ 22 รู
- ผลิตจากไทเทเนียม หรือ สแตนเลสสตีล (Stainless steel)

2.21 แผ่นโลหะตามกระดูกชนิดมีหัวพุงแบบตรงหน้าแคบ (LCP Narrow Plate)

- มีจำนวนรู ดังนี้ 6, 7, 8, 9, 10, 12, 14 และ 16 รู
- แผ่นโลหะมีขนาดความยาว 4.6 มม. ขนาดความกว้าง 13.5 มม. ระยะห่างระหว่างรู 18 มม.
- ผลิตจากไทเทเนียม หรือ สแตนเลสสตีล (Stainless steel)

2.22 แผ่นโลหะยึดกระดูกหักบริเวณกระดูกต้นขาส่วนบน (LCP Proximal Femur)

- แผ่นโลหะยึดกระดูกหักบริเวณกระดูกต้นขาส่วนบนลักษณะของแผ่นโลหะ ส่วนชาร์พมีลักษณะรู แบบ combi - hole สามารถใช้ได้กับสกรูคอรัเทค 4.5 มิลลิเมตร หรือล็อกกิ้งเฮดสกรู ขนาด 5.0 มิลลิเมตร และบริเวณส่วนหัวของแผ่นโลหะจะมีรูใส่สกรู ชนิดมีรูผ่านตลอด (cannulated)
- มีด้านซ้าย และด้านขวา และจำนวนรู ดังนี้ 2, 4, 6, 8, 10, 12, 14 และ 16 รู
- ผลิตจากไทเทเนียม หรือ สแตนเลสสตีล (Stainless steel)

รายการที่ 2 สกรูยึดแผ่นโลหะชนิดหัวล็อก (Locking Screw) จำนวน 1,300 ชิ้น

1. คุณสมบัติทั่วไป

- 1.1 สกรูยึดแผ่นโลหะชนิดตามกระดูกชนิดหัวล็อก (Locking Screw) และชนิดหัวสกรูไม่มีเกลียว (Cortex Screw) ใช้สำหรับขันรับกับแผ่นโลหะยึดตรึงกระดูกชนิดมีหัวล็อก เพื่อยึดตามกระดูกในภาวะกระดูกหัก หรือกระดูกที่มีความผิดปกติ
- 1.2 ผลิตจากโลหะปลอดสนิม Stainless steel หรือ Titanium Alloy grade for Medical device instrument ชนิดที่ใช้กับร่างกายได้ และมีใบรับรองมาตรฐานทางอุตสาหกรรม
- 1.3 ผ่านมาตรฐานการผลิตพร้อมมีหนังสือรับรอง EC Certificate และ ISO 13485 การรับรองมาตรฐานมีอายุครอบคลุมถึงปัจจุบัน

2. คุณสมบัติเฉพาะทางเทคนิค

สกรูยึดแผ่นโลหะชนิดตามกระดูก มีดังต่อไปนี้

- 2.1 สกรูยึดแผ่นโลหะชนิดตามกระดูกชนิดหัวล็อก ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง 5.0 มิลลิเมตร
 - หัวสกรูมีเกลียวเพื่อขันรับกับรูเกลียวของแผ่นโลหะตามกระดูก
 - หัวสกรูมีร่องหกเหลี่ยม (Hexagonal Socket) เส้นผ่าศูนย์กลางขนาด 3.5 มิลลิเมตร
 - สกรูมีลักษณะเป็นเกลียวในตัว (Self- tapping) สามารถไขเข้าไปในกระดูกได้โดยไม่ต้องใช้เครื่องมือทำเกลียวก่อน
 - เกลียวสกรูมีเส้นผ่าศูนย์กลาง (Thread Diameter) 5.0 มิลลิเมตร
 - แกนสกรูมีเส้นผ่าศูนย์กลาง 4.4 มิลลิเมตร
 - มีความยาวตั้งแต่ 16 - 80 มิลลิเมตร เพิ่มขึ้นทีละ 2 มิลลิเมตร และ 50 ขึ้นไปเพิ่มทีละ 5 มิลลิเมตร
 - ผลิตจากไทเทเนียม หรือ สแตนเลสสตีล (Stainless steel)
- 2.2 สกรูยึดแผ่นโลหะชนิดตามกระดูกชนิดหัวล็อก ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง 3.5 มิลลิเมตร
 - หัวสกรูมีเกลียวเพื่อขันรับกับรูเกลียวของแผ่นโลหะตามกระดูก
 - หัวสกรูมีร่องหกเหลี่ยม (Hexagonal Socket) เส้นผ่าศูนย์กลางขนาด 2.5 มิลลิเมตร
 - สกรูมีลักษณะเป็นเกลียวในตัว (Self- tapping) สามารถไขเข้าไปในกระดูกได้โดยไม่ต้องใช้เครื่องมือทำเกลียวก่อน
 - เกลียวสกรูมีเส้นผ่าศูนย์กลาง (Thread Diameter) 3.5 มิลลิเมตร
 - แกนสกรูมีเส้นผ่าศูนย์กลาง 2.9 มิลลิเมตร
 - ความยาวตั้งแต่ 10 - 32 มิลลิเมตร เพิ่มทีละ 2 มิลลิเมตร
 - ความยาวตั้งแต่ 35 - 38 มิลลิเมตร เพิ่มทีละ 3 มิลลิเมตร
 - ความยาวตั้งแต่ 40 - 42 มิลลิเมตร เพิ่มทีละ 2 มิลลิเมตร
 - ความยาวตั้งแต่ 45 - 80 มิลลิเมตร เพิ่มทีละ 5 มิลลิเมตร
 - ผลิตจากไทเทเนียม หรือ สแตนเลสสตีล (Stainless steel)
- 2.3 สกรูยึดแผ่นโลหะชนิดตามกระดูกชนิดหัวล็อก ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง 2.7 มิลลิเมตร

ผลิตจากไทเทเนียม หรือ สแตนเลสสตีล (Stainless steel)

 - 2.3.1 ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง 2.7 มิลลิเมตร และมีรูขันสกรูชนิดรูปดาว (Stardrive) สามารถไขเข้าไปในกระดูกโดยไม่ต้องใช้เครื่องมือทำเกลียวก่อน (self-Tapping, Stardrive) เกลียวสกรูมีเส้นผ่าศูนย์กลาง 2.7 มิลลิเมตร มีความยาวตั้งแต่ 6 - 14 มิลลิเมตร เพิ่มทีละ 1 มิลลิเมตร และ 16 - 40 มิลลิเมตร เพิ่มทีละ 2 มิลลิเมตร

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ ลงชื่อ.....กรรมการ ลงชื่อ.....กรรมการ
 (นายปวิศ สังข์จันทร์) (นางสาวจิตติมา เอกวิโรจนสกุล) (นางวนิดา ยังปรารค์)

- 2.3.2 ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง 2.7 มิลลิเมตร และรูขั้วสกรูชนิดรูปดาว (Stardrive) ชนิดปรับมุมได้ (VA Locking Head Screw) สำหรับใช้กับแผ่นโลหะตามกระดูกเท้า ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง 2.7 มิลลิเมตร และไม่ต้องทำเกลียวก่อนใส่ มีความยาวตั้งแต่ขนาด 16 - 56 มิลลิเมตร เพิ่มทีละ 2 มิลลิเมตร
- 2.4 สกรูยึดแผ่นโลหะตามกระดูกคอรีเทก (Cortex Screw) ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง 4.5 มิลลิเมตร
- หัวสกรูมีร่องหกเหลี่ยม (Hexagonal Socket) เส้นผ่าศูนย์กลางขนาด 3.5 มิลลิเมตร
 - สกรูมีลักษณะเป็นเกลียวในตัว (Self-Tapping) สามารถไขเข้าไปในกระดูกได้โดยไม่ต้องใช้เครื่องมือทำเกลียวก่อน
 - เกลียวสกรูมีเส้นผ่าศูนย์กลาง (Thread Diameter) 4.5 มิลลิเมตร
 - แกนสกรูมีเส้นผ่าศูนย์กลาง 3.0 มิลลิเมตร
 - มีความยาวตั้งแต่ 24 - 52 มิลลิเมตร เพิ่มทีละ 2 มิลลิเมตร
 - ผลิตจากไทเทเนียม หรือ สแตนเลสสตีล (Stainless steel)
- 2.5 สกรูยึดแผ่นโลหะตามกระดูกชนิดหัวล็อก แบบมีรูที่ส่วนบน (Cerclage fix)
- หัวสกรูมีเกลียวเพื่อขันรับกับรูเกลียวของแผ่นโลหะตามกระดูก
 - มีรูที่ส่วนบนเพื่อให้สามารถสอดลวดมัดกระดูกได้โดยไม่ต้องเจาะกระดูก
 - ตัวสกรูสามารถใช้กับลวดมัดกระดูกได้
 - ผลิตจากไทเทเนียม หรือ สแตนเลสสตีล (Stainless steel)
- 2.6 สกรูยึดแผ่นโลหะตามกระดูกชนิดหัวล็อกแบบปลายตัด (Periprosthetic Screw) ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง 5.0 มิลลิเมตร
- หัวสกรูมีเกลียวเพื่อขันรับกับรูเกลียวของแผ่นโลหะตามกระดูก
 - สกรูมีลักษณะเป็นเกลียวในตัว (Self-tapping) สามารถไขเข้าไปในกระดูกได้โดยไม่ต้องใช้เครื่องมือทำเกลียวก่อน ส่วนปลายมีลักษณะปลายตัด
 - เกลียวสกรูมีเส้นผ่าศูนย์กลาง (Thread Diameter) 5.0 มิลลิเมตร
 - มีความยาว 14 และ 18 มิลลิเมตร
 - ผลิตจากไทเทเนียม หรือ สแตนเลสสตีล (Stainless steel)
- 2.7 สกรูยึดแผ่นโลหะชนิดตามกระดูกชนิดหัวล็อกแบบมีรูผ่านตลอด (Locking Cannulated Screw) ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง 5.0 และ 7.3 มิลลิเมตร
- สกรูมีลักษณะกึ่งกลางส่วนกลางตลอดความยาว
 - หัวสกรูมีเกลียวเพื่อขันรับกับรูเกลียวของแผ่นโลหะตามกระดูก
 - สกรูมีลักษณะเป็นเกลียวในตัว (Self-Tapping) สามารถไขเข้าไปในกระดูกได้โดยไม่ต้องใช้เครื่องมือทำเกลียวก่อน
 - เกลียวสกรูมีเส้นผ่านศูนย์กลาง (Thread Diameter) 5.0 และ 7.3 มิลลิเมตร โดยทั้ง 2 ขนาด มีความยาวตั้งแต่ 55 - 80 มิลลิเมตร เพิ่มทีละ 5 มิลลิเมตร
 - ผลิตจากไทเทเนียม หรือ สแตนเลสสตีล (Stainless steel)
- 2.8 สกรูยึดแบบคอรีเทก ชนิดไม่ต้องทำเกลียวก่อนใส่ และมีรูขั้วสกรูชนิดสตาร์ไดร์ฟ ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง 2.4 มิลลิเมตร ความยาว 8 - 30 มิลลิเมตร เพิ่มทีละ 2 มิลลิเมตร ผลิตจากไทเทเนียม

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ ลงชื่อ.....กรรมการ ลงชื่อ.....กรรมการ
 (นายปวิศ สังข์จันทร์) (นางสาวจิตติมา เอกวิโรจนสกุล) (นางวนิดา ยังปรากฏ)

- 2.9 สกรูสำหรับใช้กับแผ่นโลหะชนิดปรับมุมได้ (VA) ยึดกระดูกแบบแอลซีพีล็อกกิ้ง ชนิดไม่ต้องทำเกลียวก่อนใส่และมีรูชั้นหัวสกรูชนิดสตาร์ไดร์ฟ ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง 2.4 มิลลิเมตร ความยาว 8 – 30 มิลลิเมตร เพิ่มทีละ 2 มิลลิเมตร ผลิตจากไทเทเนียม
- 2.10 ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง 2.0 มิลลิเมตร และรูชั้นสกรูชนิดรูปดาว (Stardrive) ชนิดปรับมุมได้ ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง 2.0 มิลลิเมตร และไม่ต้องทำเกลียวก่อนใส่ มีความยาวตั้งแต่ขนาด 7 - 14 มิลลิเมตร เพิ่มทีละ 1 มิลลิเมตร, มีความยาวตั้งแต่ขนาด 16 - 26 มิลลิเมตร เพิ่มทีละ 2 มิลลิเมตร ผลิตจากไทเทเนียม หรือ สแตนเลสสตีล (Stainless steel)
- 2.11 สกรูยึดกระดูกแบบคอร์เท็กซ์ ชนิดไม่ต้องทำเกลียวก่อนใส่ และมีรูชั้นหัวสกรูชนิดสตาร์ไดร์ฟ ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง 2.7 มิลลิเมตร ความยาว 10 - 28 มิลลิเมตร เพิ่มทีละ 2 มิลลิเมตร ผลิตจากไทเทเนียม
- 2.12 สกรูยึดกระดูกชนิดมีเกลียวล็อก โดยใส่ผ่านตัวแบ่งโลหะตรึงกระดูก ชนิด Antirotation-Screws มีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง 6.4 มิลลิเมตร มีรูชั้นสกรูชนิดสตาร์ไดร์ฟ มีความยาวตั้งแต่ 75 – 115 มิลลิเมตร เพิ่มขึ้นขนาดละ 5.0 มิลลิเมตร ผลิตจากไทเทเนียม หรือ สแตนเลสสตีล (Stainless steel)
- 2.13 สกรูยึดแผ่นโลหะตามกระดูกคอร์เท็กซ์ (Cortex Screw) ชนิดไม่ต้องทำเกลียวก่อนใส่ และมีรูชั้นหัวสกรูชนิดสตาร์ไดร์ฟ ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง 2.0 มิลลิเมตร ความยาว 6 – 14 มิลลิเมตร เพิ่มขึ้นทีละ 1 มิลลิเมตร มิลลิเมตร, ความยาว 16 – 28 มิลลิเมตร เพิ่มขึ้นทีละ 2 มิลลิเมตร ผลิตจากไทเทเนียม หรือ สแตนเลสสตีล (Stainless steel)

เงื่อนไขเฉพาะ

1. เป็นสินค้าใหม่ ไม่ผ่านการใช้งานมาก่อน
2. ผู้เสนอราคาต้องเป็นผู้ผลิตหรือตัวแทนจำหน่ายผลิตภัณฑ์ที่เสนอโดยมีหนังสือแต่งตั้งเป็นตัวแทนจำหน่ายจากบริษัทผู้ผลิตหรือบริษัทที่เป็นตัวแทนผู้ผลิต
3. เครื่องมือผ่าตัดที่ให้โรงพยาบาลใช้ สามารถใช้ร่วมกับเครื่องมือผ่าตัดมาตรฐานของทางโรงพยาบาลได้ทุกชนิด สามารถแลกเปลี่ยนขนาดของ Plate และ Screw ได้ทุกกรณี
4. มีเครื่องมือไว้บริการสำหรับการผ่าตัด ให้ศัลยแพทย์ออร์โธปิดิกส์ และเจ้าหน้าที่ห้องผ่าตัดของโรงพยาบาล ใช้ตลอดอายุสัญญาหรือจนกว่าวัสดุถูกใช้จนหมด
5. มีการให้ความรู้ หรือจัดอบรมด้านวิชาการแก่เจ้าหน้าที่ของโรงพยาบาลจนสามารถใช้เครื่องมือได้
6. บริษัทผู้ยื่นเสนอราคาต้องมีสินค้าครบทุกรายการที่โรงพยาบาลประกาศ
7. ผู้เสนอราคาต้องจัดทำราคาบัญชีรายละเอียดซึ่งระบุราคาต่อชิ้นของวัสดุที่เสนอทุกรายการ

หลักเกณฑ์ในการพิจารณาคัดเลือกข้อเสนอ

ในการพิจารณาผลการยื่นข้อเสนอประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ครั้งนี้ พิจารณาคัดสินโดยใช้เกณฑ์ ราคา

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ ลงชื่อ.....กรรมการ ลงชื่อ.....กรรมการ
(นายปวิศ สัมพันธ์) (นางสาวจิตติมา เอกวิโรจนสกุล) (นางวนิดา ยังปรารค์)