รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ
วัสดุการแพทย์ แผ่นโลหะดามกระดูกชนิดมีหัวสกรูพยุงและสกรูยึดแผ่นโลหะดามกระดูกชนิดหัวล็อค (Locking plate and Locking Screw)
ของโรงพยาบาลสมเด็จพระสังฆราช องค์ที่ 17

<u>รายการที่ 1 แผ่นโลหะดามกระดูกชนิดมีหัวสกรูพยุง (Locking Plate) จำนวน ๑๑๐ ชิ้น</u>

วัตถุประสงค์ ใช้สำหรับยึดดามกระดูกในภาวะกระดูกหักหรือกระดูกที่มีความผิดปกติ

1. คุณลักษณะทั่วไป

1.1 เป็นวัสดุการแพทย์ที่ใช้ยึดดามกระดูกที่หักให้ติดกัน

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 ดามกระดูกชนิดมีหัวพยุงสำหรับกระดูกต้นแขนส่วนบน (Proximal Humerus Plate)

- แผ่นโลหะดามกระดูกสามารถใช้ได้ทั้งด้านซ้ายและด้านขวา ขนาดความยาว 5, 6, 8, 10 และ 12 รู
- ส่วนบนของแผ่นโลหะ มีรูสำหรับใส่ล็อกกิ้งเฮ็ดสกรู (Locking head screw) ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง 3.5 มิลลิเมตร และมีรูสำหรับร้อยไหมเย็บผูก
- ส่วนกลางถึงปลายของแผ่นโลหะ มีลักษณะรูแบบ Combi-hole สามารถใช้กับสกรูคอร์เทกซ์ (Cortex screw) หรือ ล็อกกิ้งเฮ็ดสกรู (Locking head screw) ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง 3.5 มิลลิเมตร
- ผลิตจากไทเทเนียม หรือ สแตนเลสสตีล (Stainless steel)

2.2 แผ่นโลหะดามกระดูกชนิดมีหัวพยุงสำหรับกระดูกหักบริเวณกระดูกแขนท่อนบนส่วนปลาย (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
(นายปวริศ สังขันธ์) (นางสาวจิตติมา เอกวิโรจนสกุล) (นางวนิดา ยังปรางค์)

2.3 แผ่นโลหะดามกระดูกชนิดมีหัวพยุงสำหรับกระดูกหักบริเวณกระดูกแขนท่อนบนส่วนปลาย (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 แผ่นโลหะดามกระดูกชนิดมีหัวพยุงสำหรับกระดูกหักบริเวณกระดูกแขนท่อนบนส่วนปลาย (Extra-articularDistal Humerus Plate)

- ลักษณะของแผ่นโลหะออกแบบให้โค้งงอเข้ากับกระดูกส่วนกลางค่อนไปทางใกล้ข้อศอกโค้งออกด้านนอก
- 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 แผ่นโลหะดามกระดูกชนิดมีหัวพยุงสำหรับกระดูก Proximal radius head หัก (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
- มีรูยาวรีบริเวณส่วนกลาง (Elongated Combination Holes Shaft) เพื่อสะดวกในการจัดวางตำแหน่ง
- มีจำนวนรู ขนาด 2 รู และ 3 รู
- มีทั้งชนิดข้างซ้ายและข้างขวา
- ผลิตจากไทเทเนียม

2.6 แผ่นโลหะดามกระดูกชนิดมีหัวพยุงสำหรับกระดูกหักบริเวณใกล้ข้อศอก (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

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ ลงชื่อ.....กรรมการ ลงชื่อ.....กรรมการ

(นายปวริศ สังขันธ์) (นางสาวจิตติมา เอกวิโรจนสกุล) (นางวนิดา ยังปรางค์)

2.7 แผ่นโลหะดามกระดูกชนิดมีหัวพยุงสำหรับกระดูกหักบริเวณใกล้ข้อมือ (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
- มีรูยาวรีบริเวณส่วนกลาง (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 แผ่นโลหะดามกระดูกชนิดมีหัวพยุงสำหรับกระดูกขาหน้าแข้งส่วนบนด้านนอก (Proximal Lateral Tibia Plate)

- แผ่นโลหะดามกระดูก 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 หรือล็อกกิ้งเฮ็ดสกรู (Locking head screw) ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง 5.0 มิลลิเมตร
- ผลิตจากแบบไทเทเนียม

2.9 แผ่นโลหะดามกระดูกชนิดมีหัวพยุง สำหรับกระดูกขาหน้าแข้งส่วนบนที่ติดข้อเข่า (Proximal Tibia Plate)

- แผ่นโลหะดามมีลักษณะส่วนหัวที่หักงอเป็นรูปตัวแอล (L) ใช้แนบกับบริเวณข้อเข่าด้าน Lateral Proximal Tibia โดยมีรูสกรูเป็นรูกลมมีเกลียว เพื่อใช้กับล็อกกิ้งเฮ็ดสกรู (Locking head screw) ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง 3.5 มิลลิเมตร
- แผ่นโลหะดามส่วนปลายตรงแนบไปบริเวณหน้าแข้งด้านข้าง (Lateral) ส่วนบนมีรูกลมแบบเกลียว 3 รู เพื่อช่วย Support กระดูกหน้าแข้งด้านใน (Media) ต่อลงมาด้านล่างเป็นรูแบบ Combi – hole สำหรับใส่สกรูคอร์เทกซ์ (Cortex screw) หรือ ล๊อกกิ้งเฮ็ดสกรู (Locking head screw) ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง 3.5 มิลลิเมตร
- แผ่นโลหะดามกระดูกหน้าแข้งส่วนบน บริเวณปลายที่แนบกับกระดูกหน้าแข้ง มีความยาวตั้งแต่ 6 รู, 8 รู, 10 รู, 12 รู และ 14 รู มีทั้งด้านขวาและด้านซ้าย

- ผลิตจากไทเทเนียม หรือ สแตนเลสสตีล (Stainless steel)

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ ลงชื่อ.....กรรมการ ลงชื่อ.....กรรมการ

(นายปวริศ สังขันธ์) (นางสาวจิตติมา เอกวิโรจนสกุล) (นางวนิดา ยังปรางค์)

2.10 แผ่นโลหะดามกระดูกชนิดมีหัวพยุง สำหรับกระดูกขาหน้าแข้งส่วนบนใกล้ข้อเข่าด้านในชนิดรูมีเกลียว (Medial Proximal Tibia Plate)

- แผ่นโลหะดามมีลักษณะส่วนหัวเป็นรูปตัว (T) มีรูสกรูเป็นรูกลมมีเกลียว สำหรับใส่สกรูคอร์เทกซ์ (Cortex screw) หรือ ล๊อกกิ้งเฮ็ดสกรู (Locking head screw) ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง 3.5 มิลลิเมตร
- แผ่นโลหะส่วนที่ต่อจากส่วนหัว มีลักษณะหักทำมุมเพื่อให้แนบกับกระดูกหน้าแข้งทางด้าน (Media) และรองรับส่วน Tibial Plateau มีรูสกรูที่มีเกลียว (Angled Locking hole) เป็นรูกลมสำหรับใส่สกรูคอร์เทกซ์ (Cortex screw) หรือ ล๊อกกิ้งเฮ็ดสกรู (Locking head screw) ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง 3.5 มิลลิเมตร
- ส่วนปลายแผ่นโลหะจะแนบลงมายังกระดูกหน้าแข้ง มีรูสำหรับใส่สกรูคอร์เทกซ์ (Cortex screw) หรือล๊อกกิ้งเฮ็ดสกรู (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 แผ่นโลหะดามกระดูกขาหน้าแข้งส่วนบนใกล้ข้อเข่าด้านหลังชนิดรูมีเกลียว (LCP Posterior Medial Proximal Tibia Plate)

- แผ่นโลหะดามกระดูก สามารถใช้ได้ทั้งด้านซ้ายและด้านขวา ขนาดความยาว 1 รู, 2 รู. และ 4 รู
- แผ่นโลหะมีลักษณะโค้งเข้ากับกระดูก มีลักษณะรูแบบ Combi – hole สามารถใช้กับสกรูคอร์เทกซ์ (Cortex screw) หรือ ล๊อกกิ้งเฮ็ดสกรู (Locking head screw) ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง 3.5 มิลลิเมตร
- ส่วนด้านบนของแผ่นโลหะมีรูจำนวน 2 รู ขนานกัน สำหรับใส่ล๊อกกิ้งเฮ็ดสกรู (Locking head screw) ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง 3.5 มิลลิเมตร
- ผลิตจากไทเทเนียม หรือ สแตนเลสสตีล (Stainless steel)

2.12 แผ่นโลหะดามกระดูกเพื่อยึดแก้ไขความผิดปกติของแนวกระดูก บริเวณต้นขาส่วนล่างหรือกระดูกหน้าแข้งส่วนบน (TOMOFIX)

- แผ่นโลหะดามกระดูกรูปตัวที ชนิดมีรูใส่สกรูผสมผสานกันสองชนิดในรูเดียวกัน ระหว่างรูแบบไดนามิครูแบบมีเกลียว เพื่อใช้กับสกรู ชนิดมีเกลียวที่หัวสกรู เพื่อให้เกิดความมั่นคงในการยึดได้มั่นคงยิ่งขึ้น และ มีรูแบบแอลซีพีที่ส่วนชาร์ฟ จำนวน 4 รู ผลิตจากไทเทเนียม
- แผ่นโลหะดามกระดูกหน้าแข้งส่วนบนด้านข้าง (Lateral) โดยมีชนิดด้านซ้ายและขวา และมีรูผสมผสานกันสองชนิดในรูเดียวกัน ระหว่างรูแบบไดนามิค และรูแบบมีเกลียว เพื่อใช้กับสกรูชนิดมีเกลียวที่หัวสกรูมีรูแบบแอลซีพีที่ส่วนชาร์ฟ จำนวน 3 รู ผลิตจากไทเทเนียม
- แผ่นโลหะดามกระดูกหน้าแข้งส่วนบนทางด้านใน (Medial) โดยมีชนิดด้านซ้ายและขวา บริเวณส่วนหัวมีลักษณะสี่เหลี่ยมและมีรูผสมผสานกันสองชนิดในรูเดียวกัน ระหว่างรูแบบไดนามิค และรูแบบมีเกลียว เพื่อใช้กับสกรูชนิดมีเกลียวที่หัวสกรู มีรูแบบแอลซีพีที่ส่วนชาร์ฟ จำนวน 4 รู ผลิตจากไทเทเนียม
- แผ่นโลหะดามกระดูกต้นขาส่วนล่าง ด้านข้าง (Lateral) โดยมีชนิดด้านซ้ายและขวา และมีรูใส่สกรูผสมผสานกันสองชนิดในรูเดียวกัน ระหว่างรูแบบไดนามิค และรูแบบมีเกลียว เพื่อใช้กับสกรูชนิดมีเกลียวที่หัวสกรูมีรูแบบแอลซีพีที่ส่วนชาร์ฟ จำนวน 4 รู ผลิตจากไทเทเนียม

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ ลงชื่อ.....กรรมการ ลงชื่อ.....กรรมการ
(นายปวริศ สังขันธ์) (นางสาวจิตติมา เอกวิโรจนสกุล) (นางวนิดา ยังปรางค์)

2.13 แผ่นโลหะดามกระดูกหน้าแข้งส่วนปลายด้านในชนิดมีหัวพยุงแบบสแตนเลสสตีล (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
- มีรูยาวรีบริเวณส่วนกลาง (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 แผ่นโลหะดามกระดูกชนิดมีหัวพยุงสำหรับกระดูกหักบริเวณกระดูกขาท่อนล่างส่วนปลายใกล้ข้อเท้าด้านใน (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 แผ่นโลหะดามกระดูกหน้าแข้งส่วนปลายด้านนอกชนิดมีหัวพยุงแบบสแตนเลสสตีล (LCP Antero lateral Distal Tibia Plate)

- ลักษณะของแผ่นโลหะออกแบบให้โค้งเข้ากับสรีระของกระดูก (Anatomical plate)
- ลักษณะรูเป็นแบบใช้สกรูร่วมกันในรูเดียวได้ (Combination hole)
- สามารถใช้ได้กับสกรูชนิดสแตนเลสสตีลแบบหัวล็อก ขนาด 3.5 มิลลิเมตร และชนิดหัวไม่ล็อก ขนาด 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 แผ่นโลหะดามกระดูกต้นขาส่วนล่างชนิดรูมีเกลียว (LCP Distal Femur Plate)

- แผ่นโลหะดามกระดูก 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 ล๊อกกิ้งเฮ็ดสกรู (Locking head screw) ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง 5.0 มิลลิเมตร
- สามารถใช้ร่วมกับ Locking Attachment plate ซึ่งเป็นอุปกรณ์เสริมทับแผ่นโลหะดามกระดูกเพื่อให้โครงสร้างแข็งแรงมากขึ้นโดยมีสกรู ยึดเข้าด้วยกัน
- ผลิตจากไทเทเนียม

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ ลงชื่อ.....กรรมการ ลงชื่อ.....กรรมการ

(นายปวริศ สังขันธ์) (นางสาวจิตติมา เอกวิโรจนสกุล) (นางวนิดา ยังปรางค์)

2.17 แผ่นโลหะดามกระดูกน่องที่หักหรือแตก (Distal Fibular Plate)

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

2.18 แผ่นโลหะชนิดมีรูล็อก เพื่อยึดตรึงกระดูกหัวสะโพกหัก (Femoral Neck Fracture)

- แผ่นโลหะดามกระดูกชนิดมีรูล็อก แบบ locking plate ทำมุม 130 องศา ขนาดยาว 1 รู
- มีแท่งโลหะ (Bolt) ใช้ตรึงกระดูก มีร่องทางด้านล่าง เพื่อป้องกันการหมุนตัว มีรูทะลุผ่านตลอดตัวแท่งโลหะขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง 10 มิลลิเมตร มีความยาวตั้งแต่ 75-115 มิลลิเมตร เพิ่มขึ้นขนาดละ 5.0 มิลลิเมตร
- ผลิตจากไทเทเนียม

2.19 แผ่นโลหะดามกระดูกชนิดมีหัวพยุงแบบตรงหน้ากว้าง (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 แผ่นโลหะดามกระดูกต้นขาแบบโค้ง 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 แผ่นโลหะดามกระดูกชนิดมีหัวพยุงแบบตรงหน้าแคบ (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 ส่วนชาร์ฟมีลักษณะรูแบบ combi - hole สามารถใช้ได้กับสกรูคอร์เท็ค 4.5 มิลลิเมตร หรือล็อคกิ้งเฮดสกรู 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)

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ ลงชื่อ.....กรรมการ ลงชื่อ.....กรรมการ

(นายปวริศ สังขันธ์) (นางสาวจิตติมา เอกวิโรจนสกุล) (นางวนิดา ยังปรางค์)

<u>รายการที่ 2 สกรูยึดแผ่นโลหะดามกระดูกชนิดหัวล็อค (Locking Screw) จำนวน ๑,๓๐๐ ชิ้น</u>

1. คุณลักษณะทั่วไป

1.1 สกรูยึดแผ่นโลหะชนิดดามกระดูกชนิดหัวล็อก (Locking Screw) และชนิดหัวสกรูไม่มีเกลียว (Cortex Screw) ใช้สำหรับขันรับกับแผ่นโลหะยึดตรึงกระดูกชนิดมีหัวล็อก เพื่อยึดดามกระดูกในภาวะกระดูกหัก 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

สกรูยึดแผ่นโลหะชนิดดามกระดูก มีดังต่อไปนี้

2.1 สกรูยึดแผ่นโลหะชนิดดามกระดูกชนิดหัวล็อก ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง 5.0 มิลลิเมตร

- หัวสกรูมีเกลียวเพื่อขันรับกับรูเกลียวของแผ่นโลหะดามกระดูก
- 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 สกรูยึดแผ่นโลหะชนิดดามกระดูกชนิดหัวล็อก ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง 3.5 มิลลิเมตร

- หัวสกรูมีเกลียวเพื่อขันรับกับรูเกลียวของแผ่นโลหะดามกระดูก
- 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 เพิ่มทีละ 5 มิลลิเมตร
- ผลิตจากไทเทเนียม หรือ สแตนเลสสตีล (Stainless steel)

2.3 สกรูยึดแผ่นโลหะชนิดดามกระดูกชนิดหัวล็อก 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

(นายปวริศ สังขันธ์) (นางสาวจิตติมา เอกวิโรจนสกุล) (นางวนิดา ยังปรางค์)

2.3.2 ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง 2.7 มิลลิเมตร และรูขันสกรูชนิดรูปดาว (Stardrive) ชนิดปรับมุมได้ (VA Locking Head Screw) สำหรับใช้กับแผ่นโลหะดามกระดูกเท้า ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง 2.7 มิลลิเมตร และไม่ต้องทำเกลียวก่อนใส่ มีความยาวตั้งแต่ขนาด 16 - 56 มิลลิเมตร เพิ่มทีละ 2 มิลลิเมตร

2.4 สกรูยึดแผ่นโลหะดามกระดูกคอร์เท็ก (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 สกรูยึดแผ่นโลหะดามกระดูกชนิดหัวล็อก แบบมีรูที่ส่วนบน (Cerclage fix)

- หัวสกรูมีเกลียวเพื่อขันรับกับรูเกลียวของแผ่นโลหะดามกระดูก
- มีรูที่ส่วนบนเพื่อให้สามารถสอดลวดมัดกระดูกได้โดยไม่ต้องเจาะกระดูก
- ตัวสกรูสามารถใช้กับลวดมัดกระดูกได้
- ผลิตจากไทเทเนียม หรือ สแตนเลสสตีล (Stainless steel)

2.6 สกรูยึดแผ่นโลหะดามกระดูกชนิดหัวล็อกแบบปลายตัด (Periprosthetic Screw) ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง 5.0 มิลลิเมตร

- หัวสกรูมีเกลียวเพื่อขันรับกับรูเกลียวของแผ่นโลหะดามกระดูก
- สกรูมีลักษณะเป็นเกลียวในตัว (Self- tapping) สามารถไขเข้าไปในกระดูกได้โดยไม่ต้องใช้เครื่องมือทำเกลียวก่อน ส่วนปลายมีลักษณะปลายตัด
- เกลียวสกรูมีเส้นผ่าศูนย์กลาง (Thread Diameter) 5.0 มิลลิเมตร
- มีความยาว 14 และ 18 มิลลิเมตร
- ผลิตจากไทเทเนียม หรือ สแตนเลสสตีล (Stainless steel)

2.7 สกรูยึดแผ่นโลหะชนิดดามกระดูกชนิดหัวล็อกแบบมีรูผ่านตลอด (Locking Cannulated Screw) ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง 5.0 และ 7.3 มิลลิเมตร

- สกรูมีลักษณะกลวงส่วนกลางตลอดความยาว
- หัวสกรูมีเกลียวเพื่อขันรับกับรูเกลียวของแผ่นโลหะดามกระดูก
- สกรูมีลักษณะเป็นเกลียวในตัว (Self-Tapping) สามารถไขเข้าไปในกระดูกได้ไม่ต้องใช้เครื่องมือทำเกลียวก่อน
- 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. สกรูยึดแบบคอร์เท็ก ชนิดไม่ต้องทำเกลียวก่อนใส่ และมีรูขันหัวสกรูชนิดสตาร์ไดร์ฟ ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง 2.4 มิลลิเมตร ความยาว 8 - 30 มิลลิเมตร เพิ่มทีละ 2 มิลลิเมตร ผลิตจากไทเทเนียม

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ ลงชื่อ.....กรรมการ ลงชื่อ.....กรรมการ

(นายปวริศ สังขันธ์) (นางสาวจิตติมา เอกวิโรจนสกุล) (นางวนิดา ยังปรางค์)

2.9 สกรูสำหรับใช้กับแผ่นโลหะชนิดปรับมุมได้ (VA) ยึดกระดูกแบบแอลซีพีล็อกกิ้ง ชนิดไม่ต้องทำเกลียวก่อนใส่และมีรูขันหัวสกรูชนิดสตาร์ไดร์ฟ ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง 2.4 มิลลิเมตร ความยาว 8 – 30 มิลลิเมตร เพิ่มทีละ 2 มิลลิเมตร ผลิตจากไทเทเนียม

2.10 ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง 2.0 มิลลิเมตร และรูขันสกรูชนิดรูปดาว (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 สกรูยึดกระดูกแบบคอร์เท็ก ชนิดไม่ต้องทำเกลียวก่อนใส่ และมีรูขันหัวสกรูชนิดสตาร์ไดร์ฟ ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง 2.7 มิลลิเมตร ความยาว 10 - 28 มิลลิเมตร เพิ่มทีละ 2 มิลลิเมตร ผลิตจากไทเทเนียม

2.12 สกรูยึดกระดูกชนิดมีเกลียวล็อก โดยใส่ผ่านตัวแท่งโลหะตรึงกระดูก ชนิด Antirotation-Screws มีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง 6.4 มิลลิเมตร มีรูขันสกรูชนิดสตาร์ไดร์ มีความยาวตั้งแต่ 75 – 115 มิลลิเมตร เพิ่มขึ้นขนาดละ 5.0 มิลลิเมตร ผลิตจากไทเทเนียม หรือ สแตนเลสสตีล (Stainless steel)

2.13 สกรูยึดแผ่นโลหะดามกระดูกคอร์เท็ก (Cortex Screw) ชนิดไม่ต้องทำเกลียวก่อนใส่ และมีรูขันรับหัวสกรูชนิดสตาร์ไดร์ฟ 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 พิจารณาตัดสินโดยใช้เกณฑ์ ราคา

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ ลงชื่อ.....กรรมการ ลงชื่อ.....กรรมการ

(นายปวริศ สังขันธ์) (นางสาวจิตติมา เอกวิโรจนสกุล) (นางวนิดา ยังปรางค์)