

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ
วัสดุการแพทย์ โลหะตามกระดูกและใส่ในโพรงกระดูก ชนิดแยกชิ้น (PFNA)
โรงพยาบาลสมเด็จพระสังฆราช องค์ที่ ๑๗

ความต้องการ : วัสดุการแพทย์ โลหะตามกระดูกและใส่ในโพรงกระดูก ชนิดแยกชิ้น (PFNA) จำนวน ๖๐ ชุด
วัตถุประสงค์ : ใช้เพื่อตามกระดูกหักบริเวณข้อสะโพกจากการบาดเจ็บหรือจากโรค เป็นการหักชนิดไม่มั่นคง หรือรูปแบบการหักที่ซับซ้อน

๑. คุณสมบัติทั่วไป

- ๑.๑ เป็นโลหะตามกระดูกหักบริเวณข้อสะโพกโดยใส่แกนเหล็กเข้าไปในโพรงกระดูกต้นขาและมีโลหะเคลือบที่ส่วนปลายหมุนและล็อกได้ใส่สอดผ่านแกนเหล็กเพื่อเข้าไปยึดบริเวณกระดูกหัวสะโพก
- ๑.๒ ผลิตจากโลหะไทเทเนียมอัลลอย
- ๑.๓ วัสดุที่ใช้ทั้งหมดเป็น Medical grade
- ๑.๔ มีใบรับรองมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม (ใบรับรอง ISO ด้านการผลิต หรือ CE Marked หรือ ASTM หรือ USFDA)
- ๑.๕ เป็นผลิตภัณฑ์ที่ผ่านการรับรองขององค์การอาหารและยาของประเทศไทย

๒. คุณลักษณะเฉพาะ

- ๒.๑ คุณลักษณะเฉพาะในการใช้งาน
 - ใช้เพื่อตามกระดูกหักบริเวณข้อสะโพกโดยใส่แกนเหล็กเข้าไปในโพรงกระดูกต้นขา และมีแท่งโลหะชนิดเคลือบที่ส่วนปลายหมุนล็อกได้ ใส่สอดผ่านแกนเหล็กเพื่อเข้าไปยึดบริเวณกระดูกหัวสะโพกโดยตัวแท่งโลหะและเคลือบยึดหัวกระดูกสะโพกทำมุมระหว่างกัน อยู่ระหว่าง ๑๓๐ - ๑๓๕ องศา
- ๒.๒ คุณลักษณะเฉพาะในทางเทคนิค
 - ๒.๒.๑ แกนโลหะตามกระดูกและโพรงกระดูก ข้อสะโพกหักแบบแยกชิ้น ชนิดยึดกระดูกส่วนปลายอย่างมั่นคง ๒ สกรู(Proximal Femoral Nail Antirotation with Double Static Distal Lock)
 - ๒.๒.๑.๑ แกนโลหะตามในโพรงกระดูกข้อสะโพก ชนิดมีรูผ่านตลอด ขนาดความยาว ๒๐๐ มิลลิเมตร
 - ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางส่วนบน (Proximal) อยู่ระหว่าง ๑๖.๐ - ๑๖.๕ มิลลิเมตร ทำมุมกับแกนกลางของส่วนปลาย ๖ องศา
 - ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางส่วนปลายของแกนโลหะ ๙, ๑๐, ๑๑ และ ๑๒ มิลลิเมตร ส่วนปลายของแท่งโลหะมี ๒ รู สำหรับใส่สกรู (Locking Bolt) โดยสามารถยึดได้ทั้ง Dynamic และยึดแบบ Static ทั้ง ๒ รู ก็ได้
 - ๒.๒.๑.๒ ฝาปิดส่วนปลายบนของแท่งโลหะตามกระดูก (End Cap) เส้นผ่านศูนย์กลางขนาดไม่ต่ำกว่า ๑๒ มิลลิเมตร ความยาวไม่ต่ำกว่า ๒๘ มิลลิเมตร
 - ๒.๒.๑.๓ เบลดที่ยึดผ่านส่วนบนของแกนโลหะเข้าไปในหัวสะโพก (Blade) ความยาว ๗๕ - ๑๐๕ มิลลิเมตร และเพิ่มขึ้นขนาดละ ๕ มิลลิเมตร และมีระบบพื้นเลื่อยเป็นระบบล็อกเพื่อช่วยป้องกันการหมุนของเบลด

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ ลงชื่อ.....กรรมการ ลงชื่อ.....กรรมการ
(นายปวิศ สังข์จันทร์) (นางสาวจิตติมา เอกวิโรจนสกุล) (นางวันิดา ยังปรารงค์)

๒.๒.๑.๔ สกรูยึดแท่งโลหะตามกระดูก (Locking bolt) เป็นสกรูแบบเกลียวเต็ม ชนิด Self Tapping หัวสกรูแบบแฉก รูปดาว(Star Dive)ใช้สำหรับยึดแกนโลหะส่วนปลายกับกระดูกต้นขา มีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางระหว่าง ๔.๕ ถึง ๕.๐ มิลลิเมตร สกรูมีความยาวอย่างน้อยตั้งแต่ ๒๘ ถึงขนาดไม่น้อยกว่า ๕๐ มิลลิเมตร โดยเพิ่มขนาดขึ้นทีละ ๒ มิลลิเมตร

๒.๒.๑.๕ ผลิตจากโลหะไทเทเนียมอัลลอยที่ผ่านกระบวนการผลิตแบบอะโนไดซ์ให้มีสีเขียว สีม่วงและสีทองของตัวสินค้า เพื่อทนต่อการกัดกร่อนและเพื่อการจำแนกสินค้า

๓. เงื่อนไขเฉพาะ

๓.๑ เป็นของใหม่ไม่เคยใช้มาก่อน

๓.๒ ในการจัดส่งต้องจัดส่งคละขนาดตามความจำเป็นในการใช้งาน โดยคิดเงินเฉพาะส่วนที่ใช้จริง

๓.๓ บริษัทต้องให้ยืมเครื่องมือกรณีมีการใส่โลหะตามกระดูกและเมื่อนำโลหะตามกระดูกออก โดยต้องส่งถึงห้องผ่าตัดก่อนวันผ่าตัดจริงอย่างน้อย ๑ วัน เพื่อสามารถทำความสะอาดเครื่องมือได้ทันตามมาตรฐานของโรงพยาบาล

๓.๔ ถ้ามีการผ่าตัดมากกว่า ๑ ราย ในแต่ละวัน บริษัทสามารถส่งเครื่องมือมาได้อย่างน้อย ๒ ชุดและต้องจัดส่งผู้แทนเข้าร่วมการผ่าตัดเพื่อช่วยการผ่าตัด

๓.๕ หากพบมีการชำรุดเสียหายจากการผลิตหรือการขนส่ง ทางบริษัทต้องยอมรับให้มีการแลกเปลี่ยนผลิตภัณฑ์ชิ้นใหม่ได้

๓.๖ มีเครื่องมือรองรับกรณีต้องการเอาโลหะตามกระดูกออก

๔. หลักเกณฑ์ในการพิจารณาคัดเลือกข้อเสนอ

ในการพิจารณาผลการยื่นข้อเสนอประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ครั้งนี้ พิจารณาตัดสินโดยใช้เกณฑ์ ราคา

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