

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ
โลหะตามกระดูกแบบล็อกสกรู (Locking Plate & Screw)
โรงพยาบาลร้อยเอ็ด

วัตถุประสงค์

เป็นวัสดุทางการแพทย์เพื่อใช้ในการผ่าตัดทางด้านศัลยกรรมกระดูกและข้อ ยึดตรึงกระดูกที่หักที่ซับซ้อนและเนื้อกระดูกผิดปกติจากโรคทางเมตาบอลิซึม โรคเลือดหรือเนื้องอกกระดูก ประกอบด้วย

๑. แผ่นโลหะตามกระดูกต้นขาส่วนล่างชนิดมีหัวสกรูพุง (Locking Plate Distal Femur)

คุณสมบัติทั่วไป

๑. วัสดุทำด้วยโลหะชนิด Titanium สามารถใช้กับร่างกายมนุษย์ได้ (Titanium grade for medical device instrument)
๒. สามารถ อบ นึ่ง ปราศจากเชื้อโรคด้วยความร้อนได้โดยไม่เสื่อมคุณภาพ
๓. มีหนังสือรับรองคุณสมบัติ Specification ของวัสดุและเครื่องมือจากผู้ผลิต
๔. ผ่านมาตรฐานการผลิตพร้อมหนังสือรับรองของ ASTM F๑๓๖ หรือ ISO ๕๘๓๒-๓ หรือสูงกว่า
๕. เป็นวัสดุที่ผลิตจากโรงงานที่ได้มาตรฐานมีคุณภาพรับรองของ ISO ๙๐๐๑ และ ISO ๑๓๔๘๕

คุณสมบัติทางเทคนิค

๑. มีรูล็อกกับสกรูมีเกลียวขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางประมาณ ๕.๐ มิลลิเมตร
๒. มีรูสำหรับใส่สกรูเป็นแบบ combi-hole สามารถเลือกใส่สกรูได้ทั้งชนิดหัวมีเกลียวและไม่มีเกลียว
๓. มีความยาวให้เลือกใช้ตั้งแต่ ๕ รูถึง ๑๓ รูหรือมากกว่า
๔. มีทั้งด้านขวาด้านซ้าย

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ
(นายปิยบุตร เถาว์ทิพย์)

ลงชื่อ.....กรรมการ
(นายธวัชชัย อมรมรรคต)

ลงชื่อ.....กรรมการ
(นายพงษ์พฤกษ์ บุญวิเศษ)

๒. แผ่นโลหะตามกระดูกหน้าแข้งส่วนต้นชนิดมีหัวสกรูพุง (Locking Plate Proximal Tibia)

คุณสมบัติทั่วไป

๑. วัสดุทำด้วยโลหะชนิด Titanium สามารถใช้กับร่างกายมนุษย์ได้ (Titanium grade for medical device instrument)
๒. สามารถ อบ นึ่ง ปราศจากเชื้อโรคด้วยความร้อนได้โดยไม่เสื่อมคุณภาพ
๓. มีหนังสือรับรองคุณสมบัติ Specification ของวัสดุและเครื่องมือจากผู้ผลิต
๔. ผ่านมาตรฐานการผลิตพร้อมหนังสือรับรองของ ASTM F๑๓๖ หรือ ISO ๕๘๓๒-๓ หรือสูงกว่า
๕. เป็นวัสดุที่ผลิตจากโรงงานที่ได้มาตรฐานมีคุณภาพรับรองของ ISO ๙๐๐๑ และ ISO ๑๓๔๘๕

คุณสมบัติทางเทคนิค

๑. มีรูล็อกกับสกรูมีเกลียวขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางประมาณ ๓.๕ และ ๕.๐ มิลลิเมตร
๒. มีรูสำหรับใส่สกรูเป็นแบบ combi-hole สามารถเลือกใส่สกรูได้ทั้งชนิดหัวมีเกลียวและไม่มีเกลียว หรือมีรูสำหรับใส่สกรูเป็นแบบชนิดหัวมีเกลียว
๓. มีความยาวให้เลือกใช้ตั้งแต่ ๔ รูถึง ๘ รูหรือมากกว่า
๔. มีทั้งด้านขวา ด้านซ้าย
๕. มีทั้งชนิดวางด้านใน (Proximal medial tibial plate) และชนิดวางด้านนอก (Proximal lateral tibial plate)

๓. แผ่นโลหะตามกระดูกหน้าแข้งส่วนปลายชนิดมีหัวสกรูพุง (Locking Plate Distal Tibia)

คุณสมบัติทั่วไป

๑. วัสดุทำด้วยโลหะชนิด Titanium สามารถใช้กับร่างกายมนุษย์ได้ (Titanium grade for medical device instrument)
๒. สามารถ อบ นึ่ง ปราศจากเชื้อโรคด้วยความร้อนได้โดยไม่เสื่อมคุณภาพ
๓. มีหนังสือรับรองคุณสมบัติ Specification ของวัสดุและเครื่องมือจากผู้ผลิต
๔. ผ่านมาตรฐานการผลิตพร้อมหนังสือรับรองของ ASTM F๑๓๖ หรือ ISO ๕๘๓๒-๓ หรือสูงกว่า
๕. เป็นวัสดุที่ผลิตจากโรงงานที่ได้มาตรฐานมีคุณภาพรับรองของ ISO ๙๐๐๑ และ ISO ๑๓๔๘๕

ลงชื่อ.....

(นายปิยบุตร เถาว์ทิพย์)

ลงชื่อ.....

(นายธวัชชัย อมรมรกต)

ลงชื่อ.....

(นายพงษ์พฤกษ์ บุญวิเศษ)

คุณสมบัติทางเทคนิค

๑. ล็อคกับสกรูมีเกลียวขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางประมาณ ๓.๕ มิลลิเมตร
๒. มีความยาวให้เลือกใช้ตั้งแต่ ๕ รู ถึง ๑๒ รู หรือมากกว่า
๓. มีทั้งด้านซ้ายและด้านขวา
๔. มีทั้งชนิดวางด้านใน (Distal medial tibial plate) และชนิดวางด้านนอก (Distal anterolateral tibial plate)
๕. แผ่นโลหะมีลักษณะตรงรูยึดสกรูเข้ากับกระดูกยึดจากส่วนหัวของแผ่นโลหะตามกระดูก สามารถเลือกใส่สกรูได้ทั้งชนิดหัวมีเกลียวและไม่มีเกลียว (combi-hole)

๔. แผ่นโลหะตามกระดูกขนาดแคบชนิดมีหัวสกรูพุง (Narrow locking plate)

คุณสมบัติทั่วไป

๑. วัสดุทำด้วยโลหะชนิด Titanium สามารถใช้กับร่างกายมนุษย์ได้ (Titanium grade for medical device instrument)
๒. สามารถ อบ นึ่ง ปราศจากเชื้อโรคด้วยความร้อนได้โดยไม่เสื่อมคุณภาพ
๓. มีหนังสือรับรองคุณสมบัติ Specification ของวัสดุและเครื่องมือจากผู้ผลิต
๔. ผ่านมาตรฐานการผลิตพร้อมหนังสือรับรองของ ASTM F๑๓๖ หรือ ISO ๕๘๓๒-๓ หรือสูงกว่า
๕. เป็นวัสดุที่ผลิตจากโรงงานที่ได้มาตรฐานมีคุณภาพรับรองของ ISO ๙๐๐๑ และ ISO ๑๓๔๘๕

คุณสมบัติทางเทคนิค

๑. แผ่นโลหะมีลักษณะตรงมีรูล็อคกับสกรูมีเกลียวขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางประมาณ ๕.๐ มิลลิเมตร
๒. รูยึดสกรูเข้ากับกระดูกยึดจากส่วนหัวของแผ่นโลหะตามกระดูก สามารถเลือกใส่สกรูได้ทั้งชนิดหัวมีเกลียวและไม่มีเกลียว (combi-hole)
๓. แผ่นโลหะมีลักษณะตรงมีรูล็อคกับสกรูชนิดคอร์เทคขนาด ๔.๕ มิลลิเมตร
๔. มีความยาวให้เลือกใช้ตั้งแต่ ๖ รูถึง ๑๔ รูหรือมากกว่า

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ

(นายปิยบุตร เถาว์ทิพย์)

ลงชื่อ.....กรรมการ

(นายธวัชชัย อมรมรกต)

ลงชื่อ.....กรรมการ

(นายพงษ์พฤกษ์ บุญวิเศษ)

๕. แผ่นโลหะตามกระดูกขนาดกว้างชนิดมีหัวสกรูพยาง (Broad locking plate)

คุณสมบัติทั่วไป

๑. วัสดุทำด้วยโลหะชนิด Titanium สามารถใช้กับร่างกายมนุษย์ได้ (Titanium grade for medical device instrument)
๒. สามารถ อด นิ่ง ปราศจากเชื้อโรคด้วยความร้อนได้โดยไม่เสื่อมคุณภาพ
๓. มีหนังสือรับรองคุณสมบัติ Specification ของวัสดุและเครื่องมือจากผู้ผลิต
๔. ผ่านมาตรฐานการผลิตพร้อมหนังสือรับรองของ ASTM F๑๓๖ หรือ ISO ๕๘๓๒-๓ หรือสูงกว่า
๕. เป็นวัสดุที่ผลิตจากโรงงานที่ได้มาตรฐานมีคุณภาพรับรองของ ISO ๙๐๐๑ และ ISO ๑๓๔๘๕

คุณสมบัติทางเทคนิค

๑. แผ่นโลหะมีลักษณะตรงมีรูล๊อคกับสกรูมีเกลียวขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางประมาณ ๕.๐ มิลลิเมตร
๒. รูยัดสกรูเข้ากับกระดูกยึดจากส่วนหัวของแผ่นโลหะตามกระดูก สามารถเลือกใส่สกรูได้ทั้งชนิดหัวมีเกลียวและไม่มีเกลียว (combi-hole)
๓. แผ่นโลหะมีลักษณะตรงมีรูล๊อคกับสกรูชนิดคอว์เทคขนาด ๔.๕ มิลลิเมตร
๔. มีความยาวให้เลือกใช้ตั้งแต่ ๘ รูถึง ๑๖ รูหรือมากกว่า

๖. สกรูยึดแผ่นโลหะชนิดหัวล๊อค (Locking Screw) ขนาด ๓.๕ mm.

คุณสมบัติทั่วไป

๑. วัสดุทำด้วยโลหะชนิด Titanium สามารถใช้กับร่างกายมนุษย์ได้ (Titanium grade for medical device instrument)
๒. สามารถ อด นิ่ง ปราศจากเชื้อโรคด้วยความร้อนได้โดยไม่เสื่อมคุณภาพ
๓. มีหนังสือรับรองคุณสมบัติ Specification ของวัสดุและเครื่องมือจากผู้ผลิต
๔. ผ่านมาตรฐานการผลิตพร้อมหนังสือรับรองของ ASTM F๑๓๖ หรือ ISO ๕๘๓๒-๓ หรือสูงกว่า
๕. เป็นวัสดุที่ผลิตจากโรงงานที่ได้มาตรฐานมีคุณภาพรับรองของ ISO ๙๐๐๑ และ ISO ๑๓๔๘๕

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ

(นายปิยบุตร เถาว์ทิพย์)

ลงชื่อ.....กรรมการ

(นายธวัชชัย อมรมรกต)

ลงชื่อ.....กรรมการ

(นายพงษ์พฤกษ์ บุญวิเศษ)

คุณสมบัติทางเทคนิค

1. หัวสกรูมีเกลียวเพื่อขันรับกับรูเกลียวของโลหะตามกระดูกและตัวเกลียวส่วนล๊อคกับแผ่นโลหะ มีลักษณะกลมมน เพื่อให้หัวสกรูจมลงในเกลียวรับของแผ่นโลหะ
2. มีความยาวตั้งแต่ ๑๐-๘๐ mm.หรือมากกว่า
3. สกรูสามารถไขเข้าไปในกระดูกได้ไม่ต้องทำเกลียวก่อน (Self-Tapping)
4. หัวสกรูมีร่องรูปหกเหลี่ยม เส้นผ่าศูนย์กลาง ๒.๕ mm./ ๓.๓ mm. (Hexagonal socket)
๕. เกลียวสกรูมีเส้นผ่าศูนย์กลาง (Thread Diameter) ๓.๕ mm

๗. สกรูยึดแผ่นโลหะชนิดหัวล๊อค (Locking Screw) ขนาด ๕.๐ mm.

คุณสมบัติทั่วไป

1. วัสดุทำด้วยโลหะชนิด Titanium สามารถใช้กับร่างกายมนุษย์ได้ (Titanium grade for Medical device instrument)
2. สามารถ อบ นึ่ง ปราศจากเชื้อโรคด้วยความร้อนได้โดยไม่เสื่อมคุณภาพ
3. มีหนังสือรับรองคุณสมบัติ Specification ของวัสดุและเครื่องมือจากผู้ผลิต
4. ผ่านมาตรฐานการผลิตพร้อมหนังสือรับรองของ ASTM F๑๓๖ หรือ ISO ๕๘๓๒-๓ หรือสูงกว่า
๕. เป็นวัสดุที่ผลิตจากโรงงานที่ได้มาตรฐานมีคุณภาพรับรองของ ISO ๙๐๐๑ และ ISO ๑๓๔๘๕

คุณสมบัติทางเทคนิค

1. หัวสกรูมีเกลียวเพื่อขันรับกับรูเกลียวของโลหะตามกระดูกและตัวเกลียวส่วนล๊อคกับแผ่นโลหะ มีลักษณะกลมมน เพื่อให้หัวสกรูจมลงในเกลียวรับของแผ่นโลหะ
2. มีความยาวตั้งแต่ ๑๘-๘๐ mm. หรือมากกว่า
3. สกรูสามารถไขเข้าไปในกระดูกได้ไม่ต้องทำเกลียวก่อน (Self-Tapping)
4. หัวสกรูมีร่องรูปหกเหลี่ยม เส้นผ่าศูนย์กลาง ๔.๔ mm. / ๓.๕ mm.(Hexagonal socket)
๕. เกลียวสกรูมีเส้นผ่าศูนย์กลาง (Thread Diameter) ๕.๐ mm

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ

(นายปิยบุตร เถาว์ทิพย์)

ลงชื่อ.....กรรมการ

(นายรัชชัย อมรมงคล)

ลงชื่อ.....กรรมการ

(นายพงษ์พฤกษ์ บุญวิเศษ)

๘. สกรูยึดแผ่นโลหะตามกระดูกชนิดคอร์เทค (Cortical Screw) ขนาด ๓.๕ mm.

คุณสมบัติทั่วไป

๑. วัสดุทำด้วยโลหะชนิด Titanium สามารถใช้กับร่างกายมนุษย์ได้ (Titanium grade for Medical device instrument)
๒. สามารถ อบ นึ่ง ปราศจากเชื้อโรคด้วยความร้อนได้โดยไม่เสื่อมคุณภาพ
๓. มีหนังสือรับรองคุณสมบัติ Specification ของวัสดุและเครื่องมือจากผู้ผลิต
๔. ผ่านมาตรฐานการผลิตพร้อมหนังสือรับรองของ ASTM F๑๓๖ หรือ ISO ๕๘๓๒-๓ หรือสูงกว่า
๕. เป็นวัสดุที่ผลิตจากโรงงานที่ได้มาตรฐานมีคุณภาพรับรองของ ISO ๙๐๐๑ และ ISO ๑๓๔๘๕

คุณสมบัติทางเทคนิค

๑. สามารถใช้ขันรับกับแผ่นโลหะยึดตรึงกระดูกชนิดมีหัวสกรูพุงได้
๒. มีขนาดความยาวตั้งแต่ ๑๐-๖๐ mm. หรือมากกว่า
๓. Head Diameter ๖.๐ mm.
๔. Hexagonal Socket Width ๒.๕ mm.
๕. Shaft Diameter ๓.๕ mm.
๖. Core Diameter ๒.๔ mm.
๗. Thread Diameter ๓.๕ mm.

๙. สกรูยึดแผ่นโลหะตามกระดูกชนิดคอร์เทค (Cortical Screw) ขนาด ๔.๕ mm.

คุณสมบัติทั่วไป

๑. วัสดุทำด้วยโลหะชนิด Titanium สามารถใช้กับร่างกายมนุษย์ได้ (Titanium grade for Medical device instrument)
๒. สามารถ อบ นึ่ง ปราศจากเชื้อโรคด้วยความร้อนได้โดยไม่เสื่อมคุณภาพ
๓. มีหนังสือรับรองคุณสมบัติ Specification ของวัสดุและเครื่องมือจากผู้ผลิต
๔. ผ่านมาตรฐานการผลิตพร้อมหนังสือรับรองของ ASTM F๑๓๖ หรือ ISO ๕๘๓๒-๓ หรือสูงกว่า
๕. เป็นวัสดุที่ผลิตจากโรงงานที่ได้มาตรฐานมีคุณภาพรับรองของ ISO ๙๐๐๑ และ ISO ๑๓๔๘๕

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ

(นายปิยะบุตร เถาว์ทิพย์)

ลงชื่อ.....กรรมการ

(นายธวัชชัย อมรมรกต)

ลงชื่อ.....กรรมการ

(นายพงษ์พฤกษ์ บุญวิเศษ)

คุณสมบัติทางเทคนิค

๑. สามารถใช้ขันรับกับแผ่นโลหะยึดตรึงกระดูกชนิดมีหัวสกรูพุงได้
๒. Cortical Screw มีขนาดความยาว ๑๔-๗๐ mm.หรือมากกว่า
๓. Head Diameter ๘.๐ mm.
๔. Hexagonal Socket Width ๓.๕ mm.
๕. Shaft Diameter ๔.๕ mm.
๖. Core Diameter ๓.๐ / ๓.๑ mm.

เงื่อนไขอื่นๆ

๑. เป็นผลิตภัณฑ์ที่ทางโรงพยาบาลเคยใช้มาก่อน หรือผ่านการทดลองประเมินว่ามีประสิทธิภาพในการใช้งานในโรงพยาบาล เพื่อความปลอดภัยของผู้ป่วย
๒. บริษัทผู้ขายต้องมีโลหะตามกระดูกให้บริการครบตามขนาดที่โรงพยาบาลต้องการ สามารถปรับเปลี่ยนรายการได้ตามงบประมาณ
๓. หลังจากส่งมอบผลิตภัณฑ์แล้ว หากมีความชำรุดเสียหายในบางชิ้นหรือบางส่วน บริษัทยินยอมให้แลกเปลี่ยนหรือชดเชยผลิตภัณฑ์ที่ไม่ชำรุดเสียหายโดยไม่คิดราคา
๔. ต้องมีหนังสือใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ หรือใบจดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ และหนังสือรับรองการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ที่ออกให้โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
๖. ต้องมีหนังสือแต่งตั้งการเป็นตัวแทนจำหน่ายจากบริษัทผู้ผลิต หรือได้รับหนังสือรับรองการแต่งตั้งจากบริษัทผู้แทนจำหน่ายบริษัท
๗. ก่อนหมดสัญญา ๓ เดือน บริษัทต้องแจ้งให้โรงพยาบาลทราบ
๘. ผลิตภัณฑ์ต้องเป็นของใหม่ไม่เคยถูกใช้มาก่อน
๙. บริษัทต้องมีเครื่องมือช่วยผ่าตัดให้พร้อมอย่างน้อย ๒ ชุด กรณีเครื่องมือเสื่อมหรือชำรุดทางโรงพยาบาลจะไม่รับผิดชอบค่าเสียหาย และบริษัทต้องเอามาเปลี่ยนเพื่อให้ทำการผ่าตัดได้

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ

(นายปิยบุตร เถาว์ทิพย์)

ลงชื่อ.....กรรมการ

(นายธวัชชัย อมรมรกต)

ลงชื่อ.....กรรมการ

(นายพงษ์พฤกษ์ บุญวิเศษ)