



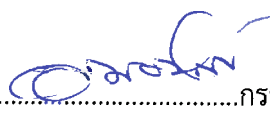
รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ
ชุดข้อสะโพกเทียมมีเข่า ชนิดไม่ใช้สารยึดกระดูก แบบกันข้อเคลื่อนหลุด
(TOTAL HIP cementless)

โรงพยาบาลเชียงรายประชานุเคราะห์

1. ความต้องการ ชุดข้อสะโพกเทียมมีเข่า ชนิดไม่ใช้สารยึดกระดูก แบบกันข้อเคลื่อนหลุด (TOTAL HIP cementless)
2. วัตถุประสงค์ สำหรับข้อสะโพกเสื่อมทั้งแบบปฐมภูมิ และทุติยภูมิ ในรายทั่วไป และรายที่ข้อสะโพกมีโอกาสเคลื่อนหลุดได้ง่าย
3. คุณสมบัติทั่วไป
 1. ก้านข้อสะโพกเทียมที่สามารถยึดกับกระดูกต้นขา โดยไม่ใช้สารยึดกระดูก
 2. หัวสะโพกเทียม
 3. เข่าสะโพกเทียม แบบไม่ใช้สารยึดกระดูก
 4. ส่วนรองเข่าสะโพกเทียม
 5. สกรูยึดเข่า 2 ตัว
 6. ผ่านกระบวนการปราศจากเชื้อแล้ว
4. คุณสมบัติทางเทคนิค
 1. ก้านข้อสะโพกเทียมแบบไม่ใช้สารยึดกระดูก Cementless Stem ทำจากโลหะปลอดสนิมชนิดที่ใช้กับร่างกายได้ โดยไม่ใช้สารยึดกระดูก (Bone cement) ในการยึดกระดูก
 - 1.1 เป็นชนิด COLLARLESS
 - 1.2 ทำจาก ไททานเนียมอลูมิเนียมอัลลอยด์ (TITANIUM – ALUMINUM ALLOY)
 - 1.3 พื้นผิวของ stem ทั้งหมดเป็นลักษณะ Grit Blasted และมี HYDROXYAPATITE เคลือบอยู่ไม่น้อยกว่า 150 Micron โดยรอบเพื่อก่อให้เกิด Osteointegration
 - 1.4 คอก้านตะโพกทำมุมกับก้านตะโพกไม่น้อยกว่า 130 °
 - 1.5 Neck Taper 12/14
 - 1.6 มีขนาดให้เลือกตามลักษณะกายวิภาคของผู้ป่วย
 - 1.7 สามารถใช้กับ HEAD เส้นผ่าศูนย์กลาง 28 - 36 mm

ลงชื่อ..........ประธานกรรมการ
(นายเปรมชัย ติรังกูร)

ลงชื่อ..........กรรมการ
(นายณัฐวุฒิ วิวรรณรงค์)

ลงชื่อ..........กรรมการ
(นายอมรศักดิ์ รูปสูง)

2. หัวข้อสะโพก FEMORAL HEAD

2.1 ทำจากโลหะ ทำจากโลหะปลอดสนิมชนิดที่ใช้กับร่างกายได้

2.2 มีเส้นผ่าศูนย์กลาง 28 มิลลิเมตร, 32 มิลลิเมตร

2.3 มีความสูงให้เลือกไม่น้อยกว่า 4 ระดับ

3. เบ้าสะโพกเทียม แบบไม่ใช้สารยึดกระดูก

3.1 เป็นเบ้าสะโพกแบบไม่ใช้ซีเมนต์ยึดกระดูก

3.2 เป็นโลหะทำจาก TITANIUM ALLOY และมีพื้นผิวมีรูพรุนที่ก่อให้เกิด Bone Ingrowth โดยมีขนาดของ pore อยู่ที่ไม่เกิน 250 ไมครอน

3.3 ออกแบบเป็น “ Sub-Hemispherical ” น้อยกว่า 180°

3.4 มีช่องสำหรับใส่ screw อย่างน้อย 3 ช่อง

3.5 ขนาดเบ้าสะโพกเทียมมีให้เลือกตั้งแต่ 48-66 มม. โดยมีขนาดเพิ่มขึ้นทีละ 2 มม.

3.6 ระบบ Locking mechanism ระหว่าง Shell กับ Liner เป็นแบบ Ring Lock มีสกรูสำหรับยึดเบ้าสะโพกเทียม ขนาดความยาวตามลักษณะกายวิภาคของผู้ป่วย


3.7 สามารถเปลี่ยนส่วนรองเบ้าสะโพกเป็นชนิดกั้นข้อสะโพกเคลื่อนหลุด (Constrained liner) ได้ในกรณีข้อสะโพกไม่มั่นคง


4. ส่วนรองเบ้าสะโพก acetabular liner

4.1 แบบผิวข้อพลาสติกทำจาก Cross Linked Polyethylene โดยผ่านกระบวนการ Gamma Radiation ที่ 5 Mrad ในภาวะสูญญากาศ สามารถใช้ได้กับหัวสะโพกเทียมขนาด 28, 32 ซึ่งแบบ Polyethylene จะมี 2 แบบให้เลือกใช้ Neutral และ Lipped 10°

5. สกรูยึดเบ้า

1. ทำจาก TITANIUM มีขนาดตั้งแต่ 15 - 45 มม.


ลงชื่อ..........ประธานกรรมการ
(นายเปรมชัย ติรังกูร)


ลงชื่อ..........กรรมการ
(นายนิรุตติ ธีวรรณวรงค์)

ลงชื่อ..........กรรมการ
(นายอมรศักดิ์ รุปสูง)

5. เงื่อนไขเฉพาะ

1. ผู้ยื่นเสนอราคาต้องนำชุดเครื่องมือสำหรับการผ่าตัดที่ผ่านกระบวนการทำให้ปราศจากเชื้อแล้ว มาให้กับทางโรงพยาบาล เพื่อช่วยในการผ่าตัดให้กับผู้ป่วย โดยนำมาส่งให้ ณ ห้องผ่าตัด กลุ่มงานศัลยกรรมโรงพยาบาลเชียงรายประชานุเคราะห์ ก่อนวันผ่าตัด
2. มีผู้ชำนาญงานให้บริการขณะทำการผ่าตัดโดยไม่มีค่าใช้จ่ายเพิ่มเติม
3. บริษัทผู้ผลิตได้ผ่านการรับรองระบบคุณภาพการผลิตเครื่องมือแพทย์สากล
4. บริษัทผู้ผลิตได้รับการรับรองระบบมาตรฐานการผลิตเครื่องมือแพทย์ตามหลักเกณฑ์ และวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2548 (GMP) จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อ.ย.)
5. ยื่นเอกสารรายชื่อสถาบันโรงเรียนแพทย์และโรงพยาบาลศูนย์ในสังกัดกระทรวงสาธารณสุข ที่มีประสบการณ์ในการใช้เครื่องมือผ่าตัด
6. ทางโรงพยาบาลมีเกณฑ์และมาตรฐานในการป้องกันและควบคุมการติดเชื้อสูงตามบริบทของโรงพยาบาล ภายหลังการใช้งานต้องทำความสะอาดและก่อนนำมาใช้ใหม่ต้องผ่านกระบวนการทำลายเชื้อหรือทำให้ปราศจากเชื้ออย่างเหมาะสมรวมถึงหลักฐานยืนยันการคงสภาพปราศจากเชื้อก่อนนำอุปกรณ์เครื่องมือ – เครื่องใช้มาใช้งาน ผู้เสนอราคาต้องปฏิบัติตามเงื่อนไขในประกาศโรงพยาบาลเชียงรายฯ เรื่อง การนำท่ออุปกรณ์เครื่องมือแพทย์เพื่อทำให้ปราศจากเชื้อและกำหนดอัตราค่าบริการ

ลงชื่อ..........ประธานกรรมการ
(นายเปรมชัย ตีรากร)

ลงชื่อ..........กรรมการ
(นายนิษฐวุฒิ วิจิตรนวรพงศ์)

ลงชื่อ..........กรรมการ
(นายอมรศักดิ์ รูปสูง)

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ

ข้อสะโพกไม่มีเข่าชนิด 2 ชั้น ชนิด Bipolar

สำหรับผ่าตัดเปลี่ยนข้อสะโพกเทียมบางส่วน กรณีกระดูกคอสะโพกหัก

โรงพยาบาลเชียงรายประชานุเคราะห์

1. ความต้องการ ข้อสะโพกไม่มีเข่าชนิด 2 ชั้น ชนิด Bipolar สำหรับผ่าตัดเปลี่ยนข้อสะโพกเทียมบางส่วน กรณีกระดูกคอสะโพกหัก
2. วัตถุประสงค์ ใช้สำหรับผ่าตัดเปลี่ยนข้อสะโพกเทียมบางส่วนโดยไม่มี การเปลี่ยนเข่า ทั้งในกรณีทั่วไป และในกรณีกระดูกคอสะโพกหัก
3. คุณสมบัติทั่วไป ประกอบด้วย
 - 3.1 ก้านข้อสะโพก (Femoral Stems) แบบไม่ใช้สารยึดกระดูก และแบบใช้สารยึดกระดูก
 - 3.2 ส่วนหัวชั้นใน (Femoral Heads)
 - 3.3 ส่วนหัวชั้นนอก (Bipolar Heads)
 - 3.4 ผ่านกระบวนการปราศจากเชื้อแล้ว

4. คุณสมบัติทางเทคนิค

4.1 ก้านข้อสะโพก (Femoral Stems)

4.1.1. ก้านข้อสะโพก แบบไม่ใช้สารยึดกระดูก (Cementless Femoral Stems)

4.1.1.1 ก้านสะโพกชนิดก้านมุลเลอร์ แบบไม่ใช้สารซีเมนต์ยึดกระดูก ทำจากโลหะ

Titanium ก้านสะโพกมีระบบการยึดแน่นกับกระดูกส่วนบน โดยยึดกระดูกต้นขา บริเวณส่วนต้นเป็นหลัก (Proximal Fit)

4.1.1.2 มีผิวเคลือบ 2 ชั้น ชั้นในเคลือบด้วย Pore Titanium และชั้นนอกเคลือบด้วย

Hydroxyapatite (HA) เพื่อให้ Bone on growth

4.1.1.3 Neck Taper มีขนาดประมาณ 12/14 เป็น Reduced Neck เพื่อเพิ่ม ROM

4.1.1.4 มีให้เลือกทั้งแบบ Standard Offset และ Lateralized Offset

4.1.1.5 มีขนาดให้เลือกไม่น้อยกว่า 9 ขนาด

4.1.1.6 มุมระหว่างส่วนก้านกับคอกอย่างน้อยประมาณ 135 องศา (Neck Angle)

ลงชื่อ..........ประธานกรรมการ

(นายเปรมชัย ติรังกูร)

ลงชื่อ..........กรรมการ

(นายรัฐวุฒิ ชีววรรณวรงค์)

ลงชื่อ..........กรรมการ

(นายอมรศักดิ์ รูปสูง)

4.1.2 ก้านข้อสะโพก แบบใช้สารยึดกระดูก (Cemented Femoral Stem)

4.1.2.1 ก้านข้อสะโพกชนิดก้านมูลเลอร์ แบบใช้สารยึดกระดูก ทำจาก Stainless Steel โดยใช้สารยึดกระดูก (Bone Cement) ในการยึดกระดูก

4.1.2.2 ผิวก้านข้อสะโพกขัดมัน (Surface Finishing Mirror Polished) เป็นรูปปลี (Taper Wedge Design) ในมุม M/L (Medial-Lateral)

4.1.2.3 ก้านข้อสะโพกมีเลือกทั้งแบบ Standard Offset และ Lateralized offset

4.1.2.4 มีขนาดให้เลือกไม่น้อยกว่า 9 ขนาด

4.1.2.5 มุมระหว่างส่วนก้านกับคออย่างน้อยประมาณ 133 องศา (Neck Angle)

4.2 ส่วนหัวชั้นใน (Femoral Heads)

4.2.1 มีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางประมาณ 22-28 มิลลิเมตร

4.2.2 มีความสูงให้เลือกไม่น้อยกว่า 3 ขนาด สำหรับหัวที่มีเส้นผ่าศูนย์กลาง 22 มิลลิเมตร

4.2.3 มีความสูงให้เลือกไม่น้อยกว่า 4 ขนาด สำหรับหัวที่มีเส้นผ่าศูนย์กลาง 28 มิลลิเมตร

4.3 ส่วนหัวชั้นนอก (Bipolar Heads)

4.3.1 หัวชั้นนอกทำด้วยโลหะ Stainless Steel ผิวข้อเทียมชั้นในทำด้วยโพลีเอทิลีนที่น้ำหนักโมเลกุลมาก (Ultrahigh Molecular Weight Polyethylene) มีขนาดตั้งแต่ประมาณ 38-60 มิลลิเมตร

4.3.2 หัวชั้นนอก ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางประมาณ 38-45 มิลลิเมตร ใช้กับหัวข้อสะโพกขนาด 22 มิลลิเมตร เพื่อคงความหนาของพลาสติกชั้นในให้เหมาะสมและทนทาน

4.3.3 หัวชั้นนอก ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางประมาณ 42- 60 มิลลิเมตร ใช้กับหัวข้อสะโพกขนาด 28 มิลลิเมตร

5. เงื่อนไขพิเศษ

5.1 กำหนดวันหมดอายุ ต้องไม่น้อยกว่า 1 ปี นับจากวันส่งมอบ

5.2 บริษัทจะต้องรับผิดชอบแลกเปลี่ยนวัสดุในกรณีที่วัสดุใกล้หมดอายุ ให้มีอายุการใช้งานยาวขึ้น

5.3 บริษัทจะต้องรับผิดชอบหากมีการชำรุดเสียหาย บริษัทต้องยินยอมให้แลกเปลี่ยนได้

5.4 บริษัทจะต้องรับผิดชอบหากมีการเปิดอุปกรณ์ผิด หรือมีการทำข้อเข้าเทียมตกหล่นในห้องผ่าตัด

ลงชื่อ..........ประธานกรรมการ

(นายเปรมชัย ติรังกูร)

ลงชื่อ..........กรรมการ

(นายณัฐวุฒิ วิวรรธนวงศ์)

ลงชื่อ..........กรรมการ

(นายอมรศักดิ์ รูปสูง)

6. เงื่อนไขเฉพาะ

- 6.1 อุปกรณ์ทุกชิ้นได้ผ่านการฆ่าเชื้อแล้ว โดยมีวันหมดอายุกำกับไว้อย่างชัดเจน
- 6.2 ผู้ยื่นเสนอราคาต้องนำชุดเครื่องมือสำหรับการผ่าตัดที่ผ่านกระบวนการทำให้ปราศจากเชื้อแล้ว มาให้กับทางโรงพยาบาล เพื่อช่วยในการผ่าตัดให้กับผู้ป่วย โดยนำมาส่งให้ ณ ห้องผ่าตัด กลุ่มงานศัลยกรรมโรงพยาบาล เชียงรายประชาชนเคราะห์ ก่อนวันผ่าตัด พร้อมทั้งผู้เชี่ยวชาญด้านผลิตภัณฑ์ เพื่อเข้าช่วยส่งเครื่องมือในการผ่าตัด
- 6.3 บริษัทผู้ผลิตได้ผ่านการรับรองระบบคุณภาพการผลิตเครื่องมือแพทย์สากล
- 6.4 บริษัทผู้ผลิตได้รับการรับรองระบบมาตรฐานการผลิตเครื่องมือแพทย์ตามหลักเกณฑ์ และวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2548 (GMP) จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อ.ย.)
- 6.5 กรณีใช้ก้านสะโพกชนิดใช้สารยึดกระดูก บริษัทต้องให้ใช้อุปกรณ์เสริม Medullary plug และ Cement Gun โดยไม่มีค่าใช้จ่ายเพิ่มเติม
- 6.6 ผู้เสนอราคาต้องจัดหา Bone Cement ทั้งชนิดธรรมดา หรือ Bone Cement with Antibiotic มาให้ทางโรงพยาบาลในวันผ่าตัดโดยราคาต้องไม่เกินราคากลางที่โรงพยาบาลประมูลได้
- 6.7 กรณีที่มีปัญหาระหว่างผ่าตัด แพทย์สามารถเปลี่ยนไปใช้ข้อเทียมชนิดมีเขี้ยวได้ โดยราคาที่บริษัทจัดหาต้องไม่เกินราคากลางที่โรงพยาบาลประมูลได้
- 6.8 เครื่องมือที่ใช้ในการผ่าตัด สามารถใช้เครื่องมือชุดเดียวกัน สำหรับทำการผ่าตัดใส่ก้านสะโพกชนิดไม่ใช้สารยึดกระดูก และชนิดใช้สารยึดกระดูกได้
- 6.9 ยื่นเอกสารรายชื่อสถาบันโรงเรียนแพทย์และโรงพยาบาลศูนย์ในสังกัดกระทรวงสาธารณสุข ที่มีประสบการณ์ในการใช้เครื่องมือผ่าตัด
- 6.10 ทางโรงพยาบาลมีเกณฑ์และมาตรฐานในการป้องกันและควบคุมการติดเชื้อสูงตามบริบทของโรงพยาบาล ภายหลังจากใช้งานต้องทำความสะอาดและก่อนนำมาใช้ใหม่ต้องผ่านกระบวนการทำลายเชื้อหรือทำให้ปราศจากเชื้ออย่างเหมาะสมรวมถึงหลักฐานยืนยันการคงสภาพปราศจากเชื้อก่อนนำอุปกรณ์เครื่องมือ – เครื่องใช้มาใช้งาน ผู้เสนอราคาต้องปฏิบัติตามเงื่อนไขในประกาศโรงพยาบาลเชียงรายฯ เรื่อง การนำห่ออุปกรณ์เครื่องมือแพทย์เพื่อให้ปราศจากเชื้อและกำหนดอัตราค่าบริการ

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ

(นายเปรมชัย ตีรากร)

ลงชื่อ.....กรรมการ

(นายรัฐวุฒิ วิจิตรนารางค์)


ลงชื่อ.....กรรมการ


(นายอมรศักดิ์ รูปสูง)

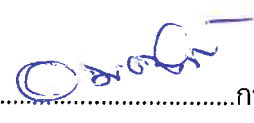
รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ
ชุดข้อสะโพกเทียมชนิด 2 ชั้น แบบไม่ใช้สารยึดกระดูก Bipolar cementless
โรงพยาบาลเชียงรายประชานุเคราะห์

.....

1. ความต้องการ ชุดข้อสะโพกเทียมชนิด 2 ชั้น แบบข้อสะโพกเทียมไม่ใช้สารยึดกระดูก Bipolar cementless
2. วัตถุประสงค์ สำหรับผ่าตัดเปลี่ยนข้อสะโพกเทียมบางส่วนโดยไม่มีการเปลี่ยนเข้าสะโพก
3. คุณสมบัติทั่วไป
 1. ก้านข้อตะโพก (Femoral Stems) แบบไม่ใช้สารยึดกระดูก
 2. ส่วนหัวชั้นใน (Femoral Heads) ผลิตจากโลหะปลอดสนิม
 3. ส่วนหัวชั้นนอก (Bipolar Heads) ลักษณะเป็นครึ่งวงกลม (Circular)
 4. ผ่านกระบวนการปราศจากเชื้อแล้ว
4. คุณสมบัติทางเทคนิค
 1. ก้านข้อสะโพกเทียมแบบไม่ใช้สารยึดกระดูก Cementless Stem ทำจากโลหะปลอดสนิมชนิดที่ใช้กับร่างกายได้โดยไม่ใช้สารยึดกระดูก (Bone cement) ในการยึดกระดูก
 - 1.1 เป็นชนิด COLLARLESS
 - 1.2 ทำจาก ไททาเนียมอลูมิเนียมอัลลอยด์ (TITANIUM – ALUMINUM ALLOY)
 - 1.3 พื้นผิวของ stem ทั้งหมดเป็นลักษณะ Grit Blasted และมี HYDROXYAPATITE เคลือบอยู่โดยรอบเพื่อก่อให้เกิด Osteointegration
 - 1.4 คอ ก้านตะโพกทำมุมกับก้านตะโพกไม่น้อยกว่า 130 °
 - 1.5 Neck Taper 12/14
 - 1.6 มีขนาดให้เลือกตามลักษณะกายวิภาคของผู้ป่วย
 - 1.7 สามารถใช้กับ HEAD เส้นผ่าศูนย์กลาง 28 mm
 - 1.8 สามารถเปลี่ยนเป็นก้านข้อสะโพกแบบใช้สารยึดกระดูกได้ ในกรณีที่ไม่สามารถใส่แบบไม่ใช้สารยึดกระดูกได้

ลงชื่อ..........ประธานกรรมการ
(นายเปรมชัย ตีราภรณ์)

ลงชื่อ..........กรรมการ
(นายรัฐวุฒิ วิจารณ์วงศ์)

ลงชื่อ..........กรรมการ
(นายอมรศักดิ์ รูปสูง)

2. อุปกรณ์หัวสะโพกเทียมแบบ BIPOLAR SELF CENTERING BIPOLAR HEAD

2.1 ประกอบด้วย 2 ชั้น คือ ชั้นนอกเป็นโลหะทำจาก COBALT-CHROMIUM ชั้นในทำจาก ULTRA HIGH MOLECULAR WEIGHT POLYETHYLENE

2.2 มีเส้นผ่านศูนย์กลางให้เลือกหลายขนาดโดยเพิ่มขึ้นขนาดละ 1-2 mm

2.3 มีระบบล็อกที่แน่นหนา

2.4 INNER DIAMETER มีขนาด 28 มม. มี OUTER DIAMETER ขนาด 39- 54 มม.

3. หัวข้อสะโพก FEMORAL HEAD ทำจากโลหะ ปลอดภัยชนิดที่ใช้กับร่างกายได้

3.1 หัวข้อสะโพกเทียม (FEMORAL HEAD) ทำจาก COBALT-CHROMIUM ขนาด INNER TAPER 12/14 มม. สามารถปรับความยาวคอได้ไม่น้อยกว่า 4 ระดับ

5. เงื่อนไขเฉพาะ

1. อุปกรณ์ทุกชิ้นได้ผ่านการฆ่าเชื้อแล้ว โดยมีวันหมดอายุกำกับไว้อย่างชัดเจน
2. ผู้ยื่นเสนอราคาต้องนำชุดเครื่องมือสำหรับการผ่าตัดที่ผ่านกระบวนการทำให้ปราศจากเชื้อแล้ว มาให้กับทางโรงพยาบาลฯ เพื่อช่วยในการผ่าตัดให้กับผู้ป่วย โดยนำมาส่งให้ ณ ห้องผ่าตัด กลุ่มงานศัลยกรรมโรงพยาบาล เชียงรายประชานุเคราะห์ ก่อนวันผ่าตัด พร้อมทั้งผู้เชี่ยวชาญด้านผลิตภัณฑ์ เพื่อเข้าช่วยส่งเครื่องมือในการผ่าตัด
3. บริษัทผู้ผลิตได้ผ่านการรับรองระบบคุณภาพการผลิตเครื่องมือแพทย์สากล
4. บริษัทผู้ผลิตได้รับการรับรองระบบมาตรฐานการผลิตเครื่องมือแพทย์ตามหลักเกณฑ์ และวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2548 (GMP) จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อ.ย.)
5. สามารถรองรับการผ่าตัดด้วยเทคนิค “Direct Anterior Approach” และมีเครื่องมือเฉพาะที่ใช้กับการผ่าตัดด้วยเทคนิคดังกล่าว
6. ยื่นเอกสารรายชื่อสถาบันโรงเรียนแพทย์และโรงพยาบาลศูนย์ในสังกัดกระทรวงสาธารณสุขที่มีประสบการณ์ในการใช้เครื่องมือผ่าตัด
7. ทางโรงพยาบาลมีเกณฑ์และมาตรฐานในการป้องกันและควบคุมการติดเชื้อสูงตามบริบทของโรงพยาบาล ภายหลังการใช้งานต้องทำความสะอาดและก่อนนำมาใช้ใหม่ต้องผ่านกระบวนการทำลายเชื้อหรือทำให้ปราศจากเชื้ออย่างเหมาะสมรวมถึงหลักฐานยืนยันการคงสภาพปราศจากเชื้อก่อนนำอุปกรณ์เครื่องมือ – เครื่องใช้มาใช้งาน ผู้เสนอราคาต้องปฏิบัติตามเงื่อนไขในประกาศโรงพยาบาลเชียงราย เรื่อง การนำท่อ อุปกรณ์เครื่องมือแพทย์เพื่อให้ปราศจากเชื้อและกำหนดอัตราค่าบริการ

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ

(นายเปรมชัย ติรังกูร)

ลงชื่อ.....กรรมการ

(นายณัฐวุฒิ วิจารณ์วงศ์)

ลงชื่อ.....กรรมการ

(นายอมรศักดิ์ รูปสูง)

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ
โลหะตามกระดูกและใส่ในโพรงกระดูกชนิดแยกชิ้น
Proximal Femoral Nail Antirotation (PFNA) แบบตอกมีเกลียว
โรงพยาบาลเชียงรายประชานุเคราะห์

1. ความต้องการ รายละเอียดความต้องการ 1 ชุดประกอบด้วย
- | | |
|--|--------|
| 1. Proximal Femoral Nail | 1 ชิ้น |
| 2. Proximal Locking Screw (Helical Blade /Lag screw) | 1 ชิ้น |
| 3. Distal Locking Screw | 1 ชิ้น |
| 4. End cap | 1 ชิ้น |
2. วัตถุประสงค์ ใช้เป็นแกนโลหะตามกระดูกและใส่ในโพรงกระดูกสำหรับยึดข้อสะโพก และกระดูกต้นขา ซึ่งหักจากการได้รับบาดเจ็บหรือโรคของกระดูกยาวในบริเวณรยางค์ โดยเป็นการหักชนิดรุนแรง และรูปแบบการหักที่ซับซ้อนไม่สามารถใช้โลหะใส่ในโพรงกระดูกชนิดธรรมดาได้
3. คุณสมบัติทั่วไป
1. ทำด้วยโลหะชนิด Titanium สามารถใช้กับร่างกายมนุษย์ได้
 2. มีหนังสือรับรองคุณสมบัติ specification ของวัสดุและเครื่องมือต่างๆจากผู้ผลิต
 3. ต้องผ่านมาตรฐานการผลิต พร้อมมีหนังสือรับรองของ CE
 4. เป็นวัสดุที่ผลิตจากโรงงานที่ได้มาตรฐาน มีคุณภาพรับรองของ ISO 9001 หรือ ISO 13485
 5. บริษัทต้องนำเข้ามาอย่างถูกต้องและผ่านการขอนำเข้าจากกระทรวงสาธารณสุขของประเทศไทย
 6. ผ่านกระบวนการปราศจากเชื้อแล้ว

4. คุณสมบัติทางเทคนิค

Proximal Femoral Nail

4.1. แกนโลหะใส่ในโพรงกระดูกผลิตจากโลหะไทเทเนียม

(Titanium alloy grade TC4 for Medical device instrument) หรือเกรดดีกว่า

4.1.1 มีลักษณะเป็นแกนรูปทรงกระบอก ชนิดมีรูผ่านตลอดมีส่วนโค้งตามกายภาพของกระดูก

ลงชื่อ..........ประธานกรรมการ

(นายเปรมชัย ติรังกูร)

ลงชื่อ..........กรรมการ

(นายณัฐวุฒิ วิวรรณวรางค์)

ลงชื่อ..........กรรมการ

(นายอมรศักดิ์ รูปสูง)

- 4.1.2 มีรูด้านบน ซึ่งเจาะเอียงทำมุมกับแกนแนวตั้ง 130 องศา สำหรับใส่ Proximal Locking Screw ซึ่งสามารถเลือกใช้ได้ทั้งแบบ blade ที่มีลักษณะเป็น Spiral และ Lag screw เพื่อเหมาะกับคุณภาพกระดูกของผู้ป่วยในแต่ละราย
- 4.1.3 ส่วนบนแกนโลหะมีรู สำหรับใส่อุปกรณ์ปิดปลาย (End cap)
- 4.1.4 ปลายด้านล่าง มีรูไว้สำหรับใส่สกรู (Distal Femoral Locking Screw) ยึดให้แกนโลหะไม่ให้แกว่ง ทั้งแบบ Static และ Dynamic lock
- 4.1.5 ความยาวของแกนโลหะ มี 2 แบบ
- แบบสั้น ความยาว ตั้งแต่ 180- 240 มม.สามารถใช้ได้ทั้งชายและขวา
 - แบบยาว ความยาว ตั้งแต่ 340-440 มม.โดยแยกเป็นข้างซ้ายและข้างขวา
- 4.1.6 ส่วนปลายไม่ต้องคว้านโพรงกระดูก (unream) มีร่องที่ส่วนปลายตัวแกน Distal Nail มีขนาด เส้นผ่าศูนย์กลาง 9-12 มิลลิเมตร
- 4.1.7 ปลายด้านล่าง มีรูไว้สำหรับใส่สกรู (Interlocking Bone screw) เพื่อยึดแกนโลหะไม่ให้ แกว่ง สามารถใช้ได้ทั้งแบบ Dynamic และ Static Lock โดยปลายแกนโลหะแบบสั้นมี 1รูและแบบยาวมี 2รู
- 4.2. Proximal Locking Screw เป็นก้านโลหะใส่ในกระดูกข้อสะโพก ชนิดมีเกลียวBlade สามารถหมุนได้รอบ ขนาด 10.0 มิลลิเมตรและมีระบบล็อกไม่ให้หมุนเมื่ออยู่ในตำแหน่งที่ต้องการแล้ว
- 4.2.1 มีความยาวให้เลือกตั้งแต่ 65 - 115 มม. โดยเพิ่มขนาดทีละ 5มิลลิเมตร
- 4.3. Distal Locking Screw เป็นสกรูเกลียวเต็ม (Fully Threaded) มีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ไม่น้อยกว่า4.9 mm.ความยาวสกรูตั้งแต่ 22 - 80 mm.
- 4.4. End cap เป็นวัสดุที่นำมาปิดรูแกนด้านบน เพื่อไม่ให้กระดูกหรือเนื้อเยื่อเจริญเติบโตเข้าไปในแกนโลหะที่เปิดไว้ ทำให้สามารถถอดแกนโลหะออก เมื่อกระดูกยึดติดกันดีได้ง่าย
- 4.5. มีเครื่องมือที่ใช้เจาะนำทาง (Awl) แบบตรงเรียวและมีรู ซึ่งออกแบบตามกายวิภาคศาสตร์ ทำให้การผ่าตัดสะดวกและย่นระยะเวลาในการผ่าตัด รูในตัวเครื่องมือยาวตลอดทั้งแท่งมีไว้เพื่อสอดแท่งเหล็กเกลียว (Thread guide) ลงไปในโพรงกระดูกคนไข้ ทำให้ง่ายในการใส่แกนโลหะ
- 4.6. มีเครื่องมือที่มีลักษณะคล้ายรวงผึ้ง ห่างกันทีละ 0.5 มม.เพื่อใช้ในการปรับเปลี่ยนตำแหน่งจุดเข้า ทำให้จุดเข้าได้ตำแหน่งที่เหมาะสม

ลงชื่อ..........ประธานกรรมการ

(นายเปรมชัย ติรังกูร)

ลงชื่อ..........กรรมการ

(นายณัฐวุฒิ วัชรธนากร)

ลงชื่อ..........กรรมการ

(นายอมรศักดิ์ รูปสูง)

5. เงื่อนไขเฉพาะ

1. เป็นของใหม่ไม่เคยใช้งานมาก่อน
2. ผู้ยื่นเสนอราคาต้องนำชุดเครื่องมือสำหรับผ่าตัดตามหรือถอด Implants ที่ผ่านกระบวนการทำให้ปราศจากเชื้อแล้ว มาให้กับทางโรงพยาบาลฯ เพื่อช่วยในการผ่าตัดให้กับผู้ป่วย โดยนำมาส่งให้ ณ ห้องผ่าตัด กลุ่มงานศัลยกรรมโรงพยาบาลเชียงรายประชานุเคราะห์ ก่อนวันผ่าตัด
3. มีผู้เชี่ยวชาญจากทางบริษัทมาช่วยส่งเครื่องมือตลอดระยะเวลาการผ่าตัด
4. ถ้าไม่มีของ โรงพยาบาลสามารถใช้ของบริษัทอื่นในราคาที่ประมูลได้
5. ยื่นเอกสารรายชื่อสถาบันโรงเรียนแพทย์และโรงพยาบาลศูนย์ในสังกัดกระทรวงสาธารณสุขที่มีประสบการณ์ในการใช้เครื่องมือผ่าตัด
6. ทางโรงพยาบาลมีเกณฑ์และมาตรฐานในการป้องกันและควบคุมการติดเชื้อสูงตามบริบทของโรงพยาบาล ภายหลังจากการใช้งานต้องทำความสะอาดและก่อนนำมาใช้ใหม่ต้องผ่านกระบวนการทำลายเชื้อหรือทำให้ปราศจากเชื้ออย่างเหมาะสมรวมถึงหลักฐานยืนยันการคงสภาพปราศจากเชื้อก่อนนำอุปกรณ์เครื่องมือ - เครื่องใช้มาใช้งาน ผู้เสนอราคาต้องปฏิบัติตามเงื่อนไขในประกาศโรงพยาบาลเชียงรายฯ เรื่อง การนำท่ออุปกรณ์เครื่องมือแพทย์เพื่อทำให้ปราศจากเชื้อและกำหนดอัตราค่าบริการ

ลงชื่อ..... .....ประธานกรรมการ

(นายเปรมชัย ดิรางกูร)

ลงชื่อ..... .....กรรมการ

(นายณัฐวุฒิ จิววรรณวรงค์)

ลงชื่อ..... .....กรรมการ

(นายอมรศักดิ์ รูปสูง)