

๒๖

**รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ**  
**อุปกรณ์และอวัยวะเทียม เพื่อใช้ในการบำบัดผู้ป่วยโรคกระดูก ประเภทที่ ๑**  
**ของโรงพยาบาลกำแพงเพชร**

.....

**รายการที่ ๑ Spinal Stenosis ๑ Level**

**๑. ความต้องการ**

Spinal Stenosis ๑ Level จำนวน ๑๐ ชุด

**๒. วัตถุประสงค์การใช้งาน**

เพื่อใช้ประกอบการผ่าตัดผู้ป่วยโรคกระดูก ของโรงพยาบาลกำแพงเพชร

**๓. คุณสมบัติทั่วไป**

เป็นโลหะตามกระดูกสันหลังออกแบบเพื่อดำรงรักษาการเสื่อของกระดูกสันหลังชนิดแพดติคิวล่าสกรู (Pedicular Screw) สำหรับผ่าตัดยึดตรึงแก้ไขความผิดปกติของกระดูกสันหลัง

**๔. คุณสมบัติเฉพาะ**

คุณสมบัติเฉพาะในการออกแบบ แพดติคิวล่าสกรู ( Pedicular Screw ) ทำจากวัสดุไทเทเนียมชนิดพิเศษ (Ti-๖Al-AV-ELI (ASTM F๑๓๖-๙๘) โดยพัฒนาทาง Biomechanical เพื่อความก้าวหน้าในการสร้างความมั่นคงและแข็งแรงแบบติดตั้งทางด้านบน ( Top Opening Load )

สกรู Mono Axial ส่วนคอไม่สามารถปรับหมุนได้ Screw มีความแข็งแรงออกแบบ Thread ป้องกันต่อต้านแรงถอนออก (Pull-Out) หัวสกรูเป็น Low Head Profile มีขนาดต่ำปลายสกรูเป็นร่อง (Self Tapping) ง่ายต่อการใช้งานเป็นแบบไม่ต้องเตรียมเกลียวขณะใส่ มีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ๔.๕ มิลลิเมตร ถึง ๘.๕ มิลลิเมตร โดยมีขนาดความยาวดังนี้

- Thoracic Screw ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ๔.๕ มม. ความยาว ๒๕, ๓๐, ๓๕, ๔๐ มม.
- Thoracic Screw ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ๕.๕ มม. ความยาว ๓๐, ๓๕, ๔๐ มม.
- Lumbar Screw ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ๖.๕ มม. ความยาว ๓๕, ๔๐, ๔๕, ๕๐ มม.
- Lumbar Screw ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ๗.๕ มม. ความยาว ๓๕, ๔๐, ๔๕, ๕๐ มม.
- Sacral Screw ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ๘.๕ มม. ความยาว ๓๕, ๔๐, ๔๕, ๕๐ มม.

แท่งโลหะกลม (Rod) ทำจากโลหะปลอดสนิม ชนิดไทเทเนียมอัลลอยด์ (Titanium Alloy) มีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ๖ มิลลิเมตร โดยมีขนาดความยาว ดังนี้

- Rod ๕๐ – ๖๐ mm.

ตัวล็อก (Nut Screw) ทำจากโลหะปลอดสนิม ชนิดไทเทเนียม (Titanium) เป็นตัวล็อกแท่งโลหะไทเทเนียมทรงกลมกับสกรู (One Step Locking) ง่ายไม่ซับซ้อนมีความแข็งแรงใช้ได้กับสกรูทุกขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง

**๕. เงื่อนไขเฉพาะ**

๕.๑ มีหนังสือคู่มือการใช้งาน เป็นภาษาอังกฤษ จำนวน ๑ ชุด

๕.๒ ผู้เสนอราคารับประกันคุณภาพ หากสินค้าชำรุดก่อนวันหมดอายุหรือนับจากวันส่งสินค้าภายในระยะเวลาที่สัญญา มีผลบังคับใช้ ผู้เสนอราคาจะต้องยินยอมให้เปลี่ยนโดยไม่คิดมูลค่า

๕.๓ มีหนังสือรับรองคุณสมบัติจาก อ.ย. ลักษณะเฉพาะ

๕.๔ ผ่านมาตรฐานการผลิตพร้อมมีหนังสือรับรอง ISO ๑๓๔๘๕:๒๐๐๔ หรือ CE.MARKED

(ลงชื่อ) ..... กรรมการ

(ลงชื่อ) ..... กรรมการ

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ  
อุปกรณ์และอวัยวะเทียม เพื่อใช้ในการบำบัดผู้ป่วยโรคกระดูก ประเภที่ ๑  
ของโรงพยาบาลกำแพงเพชร

รายการที่ ๒ Spinal Stenosis ๒ Level

๑. ความต้องการ

Spinal Stenosis ๒ Level จำนวน ๑๐ ชุด

๒. วัตถุประสงค์การใช้งาน

เพื่อใช้ประกอบการผ่าตัดผู้ป่วยโรคกระดูก ของโรงพยาบาลกำแพงเพชร

๓. คุณสมบัติทั่วไป

เป็นโลหะตามกระดูกสันหลังออกแบบเพื่อดำรงรักษาการเชื่อมต่อของกระดูกสันหลังชนิดแพดติคิว  
ล่าสกรู (Pedicular Screw) สำหรับผ่าตัดยึดตรึงแก้ไขความผิดปกติของกระดูกสันหลัง

๔. คุณสมบัติเฉพาะ

คุณสมบัติเฉพาะในการออกแบบ แพดติคิวล่าสกรู (Pedicular Screw) ทำจากวัสดุไทเทเนียมชนิดพิเศษ  
(Ti-๖Al-AV-ELI (ASTM F๑๓๖-๙๘) โดยพัฒนาทาง Biomechanical เพื่อความก้าวหน้าในการสร้างความมั่นคง  
และแข็งแรงแบบติดตั้งทางด้านบน ( Top Opening Load )

สกรู Mono Axial ส่วนคอไม่สามารถปรับหมุนได้ Screw มีความแข็งแรงออกแบบ Thread  
ป้องกันต่อต้านแรงถอนออก (Pull-Out) หัวสกรูเป็น Low Head Profile มีขนาดต่ำปลายสกรูเป็นร่อง  
(Self Tapping) ง่ายต่อการใช้งานเป็นแบบไม่ต้องเตรียมเกลียวขณะใส่ มีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ๔.๕  
มิลลิเมตร ถึง ๘.๕ มิลลิเมตรโดยมีขนาดความยาวดังนี้

- Thoracic Screw ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ๔.๕ มม. ความยาว ๒๕, ๓๐, ๓๕, ๔๐ มม.
- Thoracic Screw ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ๕.๕ มม. ความยาว ๓๐, ๓๕, ๔๐ มม.
- Lumbar Screw ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ๖.๕ มม. ความยาว ๓๕, ๔๐, ๔๕, ๕๐ มม.
- Lumbar Screw ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ๗.๕ มม. ความยาว ๓๕, ๔๐, ๔๕, ๕๐ มม.
- Sacral Screw ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ๘.๕ มม. ความยาว ๓๕, ๔๐, ๔๕, ๕๐ มม.

แท่งโลหะกลม (Rod) ทำจากโลหะปลอดสนิม ชนิดไทเทเนียมอัลลอยด์ (Titanium Alloy) มีขนาด  
เส้นผ่าศูนย์กลาง ๖ มิลลิเมตร โดยมีขนาดความยาว ดังนี้

- Rod ๗๐ - ๑๐๐ mm.

ตัวล็อก (Nut Screw) ทำจากโลหะปลอดสนิม ชนิดไทเทเนียม (Titanium) เป็นตัวล็อกแท่งโลหะ  
ไทเทเนียมทรงกลมกับสกรู ( One Step Locking ) ง่ายไม่ซับซ้อนมีความแข็งแรงใช้ได้กับสกรูทุกขนาด  
เส้นผ่าศูนย์กลาง

๕. เงื่อนไขเฉพาะ

๕.๑ มีหนังสือคู่มือการใช้งาน เป็นภาษาอังกฤษ จำนวน ๑ ชุด

๕.๒ ผู้เสนอราคารับประกันคุณภาพ หากสินค้าชำรุดก่อนวันหมดอายุหรือนับจากวันส่งสินค้าภายใน  
ระยะเวลาที่สัญญา มีผลบังคับใช้ ผู้เสนอราคาจะต้องยินยอมให้เปลี่ยนโดยไม่คิดมูลค่า

๕.๓ มีหนังสือรับรองคุณสมบัติจาก อ.ย.

๕.๔ ผู้คนมาตราฐานการผลิตพร้อมมีหนังสือรับรอง ISO ๑๓๔๘๕:๒๐๐๔ หรือ CE.MARKED

(ลงชื่อ).....กรรมการ  
(ลงชื่อ).....กรรมการ

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ  
อุปกรณ์และอวัยวะเทียม เพื่อใช้ในการบำบัดผู้ป่วยโรคกระดูก ประเภทที่ ๑  
ของโรงพยาบาลกำแพงเพชร

รายการที่ ๓ Spinal Stenosis ๓ Level

๑. ความต้องการ

Spinal Stenosis ๓ Level จำนวน ๕ ชุด

๒. วัตถุประสงค์การใช้งาน

เพื่อใช้ประกอบการผ่าตัดผู้ป่วยโรคกระดูก ของโรงพยาบาลกำแพงเพชร

๓. คุณสมบัติทั่วไป

เป็นโลหะตามกระดูกสันหลังออกแบบเพื่อดำรงรักษาการเชื่อมต่อของกระดูกสันหลังชนิดแพดติคิว  
ล่าสกรู (Pedicular Screw) สำหรับผ่าตัดยึดตรึงแก้ไขความผิดปกติของกระดูกสันหลัง

๔. คุณสมบัติเฉพาะ

คุณสมบัติเฉพาะในการออกแบบ แพดติคิวล่าสกรู (Pedicular Screw) ทำจากวัสดุไทเทเนียมชนิดพิเศษ  
(Ti-6Al-4V-ELI ( ASTM F๑๓๖-๑๕๘) โดยพัฒนาทาง Biomechanical เพื่อความก้าวหน้าในการสร้างความ  
มั่นคงและแข็งแรงแบบติดตั้งทางด้านบน (Top Opening Load)

สกรู Mono Axial ส่วนคอไม่สามารถปรับหมุนได้ Screw มีความแข็งแรงออกแบบ Thread  
ป้องกันต่อต้านแรงถอนออก (Pull-Out ) หัวสกรูเป็น Low Head Profile มีขนาดต่ำปลายสกรูเป็นร่อง  
(Self Tapping) ง่ายต่อการใช้งานเป็นแบบไม่ต้องเตรียมเกลียวขณะใส่ มีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ๔.๕  
มิลลิเมตร ถึง ๘.๕ มิลลิเมตรโดยมีขนาดความยาวดังนี้

- Thoracic Screw ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ๔.๕ มม. ความยาว ๒๕, ๓๐, ๓๕, ๔๐ มม.
- Thoracic Screw ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ๕.๕ มม. ความยาว ๓๐, ๓๕, ๔๐ มม.
- Lumbar Screw ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ๖.๕ มม. ความยาว ๓๕, ๔๐, ๔๕, ๕๐ มม.
- Lumbar Screw ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ๗.๕ มม. ความยาว ๓๕, ๔๐, ๔๕, ๕๐ มม.
- Sacral Screw ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ๘.๕ มม. ความยาว ๓๕, ๔๐, ๔๕, ๕๐ มม.

แท่งโลหะกลม (Rod) ทำจากโลหะปลอดสนิม ชนิดไทเทเนียมอัลลอยด์ (Titanium Alloy) มีขนาด  
เส้นผ่าศูนย์กลาง ๖ มิลลิเมตร โดยมีขนาดความยาว ดังนี้

- Rod ๑๑๐ - ๑๓๐ mm.

ตัวยึด (Nut Screw) ทำจากโลหะปลอดสนิม ชนิดไทเทเนียม (Titanium) เป็นตัวยึดแท่งโลหะ  
ไทเทเนียมทรงกลมกับสกรู (One Step Locking) ง่ายไม่ซับซ้อนมีความแข็งแรงใช้ได้กับสกรูทุกขนาด  
เส้นผ่าศูนย์กลาง

๕. เงื่อนไขเฉพาะ

๕.๑ มีหนังสือคู่มือการใช้งาน เป็นภาษาอังกฤษ จำนวน ๑ ชุด

๕.๒ ผู้เสนอราคารับประกันคุณภาพ หากสินค้าชำรุดก่อนวันหมดอายุหรือนับจากวันส่งสินค้าภายใน  
ระยะเวลาที่สัญญาจะมีผลบังคับใช้ ผู้เสนอราคาจะต้องยินยอมให้เปลี่ยนโดยไม่คิดมูลค่า

๕.๓ มีหนังสือรับรองคุณสมบัติจาก อ.ย.

๕.๔ ผ่านมาตรฐานการผลิตพร้อมมีหนังสือรับรอง ISO ๑๓๔๘๕:๒๐๐๔ หรือ CE.MARKED

(ลงชื่อ).....  
(ลงชื่อ).....

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ  
อุปกรณ์และอวัยวะเทียม เพื่อใช้ในการบำบัดผู้ป่วยโรคกระดูก ประเภทที่ ๑  
ของโรงพยาบาลกำแพงเพชร

รายการที่ ๔ Spinal Stenosis ๔ Level

๑. ความต้องการ

Spinal Stenosis ๔ Level จำนวน ๕ ชุด

๒. วัตถุประสงค์การใช้งาน

เพื่อใช้ประกอบการผ่าตัดผู้ป่วยโรคกระดูก ของโรงพยาบาลกำแพงเพชร

๓. คุณสมบัติทั่วไป

เป็นโลหะตามกระดูกสันหลังออกแบบเพื่อดำรงรักษาการเชื่อมต่อของกระดูกสันหลังชนิดแพดดิวล่าสกรู (Pedicular Screw) สำหรับผ่าตัดยึดตรึงแก้ไขความผิดปกติของกระดูกสันหลัง

๔. คุณสมบัติเฉพาะ

คุณสมบัติเฉพาะในการออกแบบ แพดดิวล่าสกรู (Pedicular Screw) ทำจากวัสดุไทเทเนียมชนิดพิเศษ

(Ti-6Al-4V-ELI ( ASTM F๑๓๖-๑๕) โดยพัฒนาทาง Biomechanical เพื่อความก้าวหน้าในการสร้างความมั่นคงและแข็งแรงแบบติดตั้งทางด้านบน (Top Opening Load)

สกรู Mono Axial ส่วนคอไม่สามารถปรับหมุนได้ Screw มีความแข็งแรงออกแบบ Thread ป้องกันต่อต้านแรงถอนออก (Pull-Out) หัวสกรูเป็น Low Head Profile มีขนาดต่ำปลายสกรูเป็นร่อง(Self Tapping) ง่ายต่อการใช้งานเป็นแบบไม่ต้องเตรียมเกลียวขณะใส่ มีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ๔.๕ มิลลิเมตร ถึง ๘.๕ มิลลิเมตร โดยมีขนาดความยาวดังนี้

- Thoracic Screw ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ๔.๕ มม. ความยาว ๒๕, ๓๐, ๓๕, ๔๐ มม.
- Thoracic Screw ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ๕.๕ มม. ความยาว ๓๐, ๓๕, ๔๐ มม.
- Lumbar Screw ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ๖.๕ มม. ความยาว ๓๕, ๔๐, ๔๕, ๕๐ มม.
- Lumbar Screw ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ๗.๕ มม. ความยาว ๓๕, ๔๐, ๔๕, ๕๐ มม.
- Sacral Screw ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ๘.๕ มม. ความยาว ๓๕, ๔๐, ๔๕, ๕๐ มม.

แท่งโลหะกลม (Rod) ทำจากโลหะปลอดสนิม ชนิดไทเทเนียมอัลลอยด์ (Titanium Alloy) มีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ๖ มิลลิเมตร โดยมีขนาดความยาว ดังนี้

- Rod ๑๔๐ - ๑๗๐ mm.

ตัวล็อก (Nut Screw) ทำจากโลหะปลอดสนิม ชนิดไทเทเนียม (Titanium) เป็นตัวล็อกแท่งโลหะไทเทเนียมทรงกลมกับสกรู (One Step Locking) ง่ายไม่ซับซ้อนมีความแข็งแรงใช้ได้กับสกรูทุกขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง

๕. เงื่อนไขเฉพาะ

๕.๑ มีหนังสือคู่มือการใช้งาน เป็นภาษาอังกฤษ จำนวน ๑ ชุด

๕.๒ ผู้เสนอราคารับประกันคุณภาพ หากสินค้าชำรุดก่อนวันหมดอายุหรือนับจากวันส่งสินค้าภายในระยะเวลาที่สัญญา มีผลบังคับใช้ ผู้เสนอราคาจะต้องยินยอมให้เปลี่ยนโดยไม่คิดมูลค่า

๕.๓ มีหนังสือรับรองคุณสมบัติจาก อ.ย. หน่วยงานกรรมการ

๕.๔ (ผ่านมาตรฐานการผลิตพร้อมมีหนังสือรับรอง ISO ๑๓๔๘๕:๒๐๐๔ หรือ CE.MARKED

(ลงชื่อ) ..... กรรมการ

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ  
อุปกรณ์และอวัยวะเทียม เพื่อใช้ในการบำบัดผู้ป่วยโรคกระดูก ประเภทที่ ๑  
ของโรงพยาบาลกำแพงเพชร

รายการที่ ๕ C-SPINE ๑ Level

๑. ความต้องการ

C-SPINE ๑ Level จำนวน ๒ ชุด

๒. วัตถุประสงค์การใช้งาน

เพื่อใช้ประกอบการผ่าตัดผู้ป่วยโรคกระดูก ของโรงพยาบาลกำแพงเพชร

๓. คุณสมบัติทั่วไป

ใช้สำหรับตามกระดูกส่วนคอ ชนิดติด Plate ใช้สำหรับผ่าตัดยึดตรึงแก้ไขการผิดรูปของกระดูกส่วนคอ

๔. คุณสมบัติเฉพาะ

โลหะตามกระดูกส่วนคอ (Easy Plate) ทำจากโลหะปลอดสนิมชนิดไททาเนียม (Titanium) เป็นระบบ Locking ปิดหัว Screw ซึ่งสามารถทำเอกซเรย์ผ่านได้ ใน Set มีให้เลือกใช้ได้ถึง ๓ Level โดยมีความยาว ดังนี้

๑ Level ยาวตั้งแต่ ๑๗, ๒๐, ๒๕ mm. มีรูใส่ Screw ใต้ ๔ รู

Screw ทำจากไททาเนียม ลักษณะการ Design เป็น Self Taping สามารถทำเกลียวได้ในตัว หัวสกรู เป็นรูป ๖ เหลี่ยม ลักษณะการใช้งานเป็นแบบ One Step Locking โดยหมุน Lock จากด้านบนด้านปลาย สกรูโค้งมนป้องกันการทะลุ Screw มี ๔ แบบ แยกสีตามชนิดของสกรูเพื่อความสะดวกในการใช้งาน ดังนี้

- Available Screw (Fixation screw) สีเทา ขนาด ๔ มิลลิเมตร ความยาว ๑๒, ๑๔, ๑๖, ๑๘, ๒๐ มิลลิเมตร หัว screw rotate โดยมีมุมด้านบน และด้านล่าง ๒๐ องศา, มุมด้านข้าง ๙ องศา
- Emergency Available Screw สีม่วง ขนาด ๔.๕ มิลลิเมตร ความยาว ๑๔, ๑๖, ๑๘, ๒๐ มิลลิเมตร คุณสมบัติเหมือน Screw Available แต่เพิ่มขนาดใหญ่ขึ้น
- Locking Screw สีเขียว ขนาด ๔ มิลลิเมตร ยาว ๑๔, ๑๖, ๑๘, ๒๐ มิลลิเมตร หัว Screw Fix กับ Plate ขยับไม่ได้
- Emergency Fix Screw สีฟ้า ขนาด ๔.๕ มิลลิเมตรมีความยาว ๑๔, ๑๖, ๑๘, ๒๐ มิลลิเมตร ใช้ในกรณีที่ต้องการเปลี่ยน Screw Fix

๕. เงื่อนไขเฉพาะ

๕.๑ มีหนังสือคู่มือการใช้งาน เป็นภาษาอังกฤษ จำนวน ๑ ชุด

๕.๒ ผู้เสนอราคารับประกันคุณภาพ หากสินค้าชำรุดก่อนวันหมดอายุหรือนับจากวันส่งสินค้าภายใน ระยะเวลาที่สัญญา มีผลบังคับใช้ ผู้เสนอราคาจะต้องยินยอมให้เปลี่ยนโดยไม่คิดมูลค่า

๕.๓ มีหนังสือรับรองคุณสมบัติจาก อ.ย.

๕.๔ ผ่านมาตรฐานการผลิตพร้อมมีหนังสือรับรอง ISO ๑๓๔๘๕:๒๐๐๔ หรือ CE.MARKED

คณะกรรมการกึ่งนอกราชการรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ
(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ
(ลงชื่อ) <i>อรุณี อภิรักษ์</i> .....กรรมการ
(ลงชื่อ) <i>วิมลทิพย์ อ่อนวิ ๑๘</i> .....กรรมการ

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ  
อุปกรณ์และอวัยวะเทียม เพื่อใช้ในการบำบัดผู้ป่วยโรคกระดูก ประเภทที่ ๑  
ของโรงพยาบาลกำแพงเพชร

รายการที่ ๖ C-SPINE ๒ Level

๑. ความต้องการ

C-SPINE ๒ Level จำนวน ๒ ชุด

๒. วัตถุประสงค์การใช้งาน

เพื่อใช้ประกอบการผ่าตัดผู้ป่วยโรคกระดูก ของโรงพยาบาลกำแพงเพชร

๓. คุณสมบัติทั่วไป

ใช้สำหรับตามกระดูกส่วนคอ ชนิดติด Plate ใช้สำหรับผ่าตัดยึดตรึงแก้ไขการผิดรูปของกระดูกส่วนคอ

๔. คุณสมบัติเฉพาะ

โลหะตามกระดูกส่วนคอ (Easy Plate) ทำจากโลหะปลอดสนิมชนิดไททาเนียม (Titanium) เป็นระบบ Locking ปิดหัว Screw ซึ่งสามารถทำเอกซเรย์ผ่านได้ ใน Set มีให้เลือกใช้ได้ถึง ๓ Level โดยมีความยาว ดังนี้

๒ Level ยาวตั้งแต่ ๓๐, ๓๓, ๓๖ mm. มีรูใส่ Screw ได้ ๖ รู

Screw ทำจากไททาเนียม ลักษณะการ Design เป็น Self-Taping สามารถทำเกลียวได้ในตัว หัวสกรู เป็นรูป ๖ เหลี่ยม ลักษณะการใช้งานเป็นแบบ One Step Locking โดยหมุน Lock จากด้านบนด้านบนปลายสกรู โค้งมนป้องกันการทะลุ Screw มี ๔ แบบ แยกสีตามชนิดของสกรูเพื่อความสะดวกในการใช้งาน ดังนี้

- Available Screw (Fixation screw) สีเทา ขนาด ๔ มิลลิเมตร ความยาว ๑๒, ๑๔, ๑๖, ๑๘, ๒๐ มิลลิเมตร หัว screw rotate โดยมีมุมด้านบน และด้านล่าง ๒๐ องศา มุมด้านข้าง ๙ องศา
- Emergency Available Screw สีม่วง ขนาด ๔.๕ มิลลิเมตร ความยาว ๑๔, ๑๖, ๑๘, ๒๐ มิลลิเมตร คุณสมบัติเหมือน Screw Available แต่เพิ่มขนาดใหญ่ขึ้น
- Locking Screw สีเขียว ขนาด ๔ มิลลิเมตร ยาว ๑๔, ๑๖, ๑๘, ๒๐ มิลลิเมตรหัว Screw Fix กับ Plate ขยับไม่ได้
- Emergency Fix Screw สีฟ้า ขนาด ๔.๕ มิลลิเมตร มีความยาว ๑๔, ๑๖, ๑๘, ๒๐ มิลลิเมตร ใช้ในกรณีที่ต้องการเปลี่ยน Screw Fix

๕. เงื่อนไขเฉพาะ

๕.๑ มีหนังสือคู่มือการใช้งาน เป็นภาษาอังกฤษ จำนวน ๑ ชุด

๕.๒ ผู้เสนอราคารับประกันคุณภาพ หากสินค้าชำรุดก่อนวันหมดอายุหรือนับจากวันส่งสินค้าภายในระยะเวลาที่สัญญาามีผลบังคับใช้ ผู้เสนอราคาจะต้องยินยอมให้เปลี่ยนโดยไม่คิดมูลค่า

๕.๓ มีหนังสือรับรองคุณสมบัติจาก อ.ย.

๕.๔ ผ่านมาตรฐานการผลิตพร้อมมีหนังสือรับรอง ISO ๑๓๔๘๕:๒๐๐๔ หรือ CE.MARKED

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะฯ
(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ
(ลงชื่อ).....กรรมการ
(ลงชื่อ).....กรรมการ

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ  
อุปกรณ์และอวัยวะเทียม เพื่อใช้ในการบำบัดผู้ป่วยโรคกระดูก ประเภทที่ ๑  
ของโรงพยาบาลกำแพงเพชร

รายการที่ ๗ C-SPINE ๓ Level

๑. ความต้องการ

C-SPINE ๓ Level จำนวน ๒ ชุด

๒. วัตถุประสงค์การใช้งาน

เพื่อใช้ประกอบการผ่าตัดผู้ป่วยโรคกระดูก ของโรงพยาบาลกำแพงเพชร

๓. คุณสมบัติทั่วไป

ใช้สำหรับตามกระดูกส่วนคอ ชนิดติด Plate ใช้สำหรับผ่าตัดยึดตรึงแก้ไขการผิดรูปของกระดูกส่วนคอ

๔. คุณสมบัติเฉพาะ

โลหะตามกระดูกส่วนคอ (Easy Plate) ทำจากโลหะปลอดสนิมชนิดไททาเนียม (Titanium) เป็นระบบ Locking ปิดหัว Screw ซึ่งสามารถทำเอกซเรย์ผ่านได้ ใน Set มีให้เลือกใช้ได้ถึง ๓ Level โดยมีความยาว ดังนี้

๓ Level ยาวตั้งแต่ ๔๕, ๕๐, ๖๐ mm. มีรูใส่ Screw ได้ ๘ รู

Screw ทำจากไททาเนียม ลักษณะการ Design เป็น Self Taping สามารถทำเกลียวได้ในตัว หัวสกรู เป็นรูป ๖ เหลี่ยม ลักษณะการใช้งานเป็นแบบ One Step Locking โดยหมุน Lock จากด้านบนด้านปลายสกรู โค้งมนป้องกันการทะลุ Screw มี ๔ แบบ แยกสีตามชนิดของสกรูเพื่อความสะดวกในการใช้งาน ดังนี้

- Available Screw (Fixation screw) สีเทา ขนาด ๔ มิลลิเมตร ความยาว ๑๒, ๑๔, ๑๖, ๑๘, ๒๐ มิลลิเมตร หัว screw rotate โดยมีมุมด้านบน และด้านล่าง ๒๐ องศา มุมด้านข้าง ๙ องศา
- Emergency Available Screw สีม่วง ขนาด ๔.๕ มิลลิเมตร ความยาว ๑๔, ๑๖, ๑๘, ๒๐ มิลลิเมตร คุณสมบัติเหมือน Screw Available แต่เพิ่มขนาดใหญ่ขึ้น
- มิลลิเมตรหัว Screw Fix กับ Plate ขยับไม่ได้
- Emergency Fix Screw สีฟ้า ขนาด ๔.๕ มิลลิเมตร มีความยาว ๑๔, ๑๖, ๑๘, ๒๐ มิลลิเมตร ใช้ในกรณีที่ต้องการเปลี่ยน Screw Fix

๕. เงื่อนไขเฉพาะ

๕.๑ มีหนังสือคู่มือการใช้งาน เป็นภาษาอังกฤษ จำนวน ๑ ชุด

๕.๒ ผู้เสนอราคารับประกันคุณภาพ หากสินค้าชำรุดก่อนวันหมดอายุหรือนับจากวันส่งสินค้าภายในระยะเวลาที่สัญญาจะมีผลบังคับใช้ ผู้เสนอราคาจะต้องยินยอมให้เปลี่ยนโดยไม่คิดมูลค่า

๕.๓ มีหนังสือรับรองคุณสมบัติจาก อ.ย.

๕.๔ ผ่านมาตรฐานการผลิตพร้อมมีหนังสือรับรอง ISO ๑๓๔๘๕:๒๐๐๔ หรือ CE.MARKED

คณะกรรมการพิจารณารายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ	
(ลงชื่อ).....	ประธานกรรมการ
(ลงชื่อ).....	กรรมการ
(ลงชื่อ).....	กรรมการ

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ  
อุปกรณ์และอวัยวะเทียม เพื่อใช้ในการบำบัดผู้ป่วยโรคกระดูก ประเภทที่ ๑  
ของโรงพยาบาลกำแพงเพชร

รายการที่ ๘ C-SPINE ๔ Level

๑. ความต้องการ

C-SPINE ๔ Level จำนวน ๒ ชุด

๒. วัตถุประสงค์การใช้งาน

เพื่อใช้ประกอบการผ่าตัดผู้ป่วยโรคกระดูก ของโรงพยาบาลกำแพงเพชร

๓. คุณสมบัติทั่วไป

ใช้สำหรับตามกระดูกส่วนคอ ชนิดติด Plate ใช้สำหรับผ่าตัดยึดตรึงแก้ไขการผิดรูปของกระดูกส่วนคอ

๔. คุณสมบัติเฉพาะ

โลหะตามกระดูกส่วนคอ (Easy Plate) ทำจากโลหะปลอดสนิมชนิดไททาเนียม (Titanium) เป็นระบบ Locking ปิดหัว Screw ซึ่งสามารถทำเอกซเรย์ผ่านได้ ใน Set มีให้เลือกใช้ได้ถึง ๓ Level โดยมีความยาว ดังนี้

๔ Level ยาวตั้งแต่ ๗๐, ๘๐, ๙๐ mm. มีรูใส่ Screw ได้ ๑๐ รู

Screw ทำจากไททาเนียม ลักษณะการ Design เป็น Self Taping สามารถทำเกลียวได้ในตัว หัวสกรู เป็นรูป ๖ เหลี่ยม ลักษณะการใช้งานเป็นแบบ One Step Locking โดยหมุน Lock จากด้านบนด้านปลายสกรู ใ้คงมันป้องกันการทะลุ Screw มี ๔ แบบ แยกสีตามชนิดของสกรูเพื่อความสะดวกในการใช้งาน ดังนี้

- Available Screw (Fixation screw) สีเทา ขนาด ๔ มิลลิเมตร ความยาว ๑๒, ๑๔, ๑๖, ๑๘, ๒๐ มิลลิเมตร หัว screw rotate โดยมีมุมด้านบน และด้านล่าง ๒๐ องศา มุมด้านข้าง ๙ องศา
- Emergency Available Screw สีม่วง ขนาด ๔.๕ มิลลิเมตร ความยาว ๑๔, ๑๖, ๑๘, ๒๐ มิลลิเมตร คุณสมบัติเหมือน Screw Available แต่เพิ่มขนาดใหญ่ขึ้น
- Locking Screw สีเขียว ขนาด ๔ มิลลิเมตร ยาว ๑๔, ๑๖, ๑๘, ๒๐ มิลลิเมตรหัว Screw Fix กับ Plate ขยับไม่ได้
- Emergency Fix Screw สีฟ้า ขนาด ๔.๕ มิลลิเมตรมีความยาว ๑๔, ๑๖, ๑๘, ๒๐ มิลลิเมตร ใช้ในกรณีที่ต้องการเปลี่ยน Screw Fix

๕. เงื่อนไขเฉพาะ

๕.๑ มีหนังสือคู่มือการใช้งาน เป็นภาษาอังกฤษ จำนวน ๑ ชุด

๕.๒ ผู้เสนอราคารับประกันคุณภาพ หากสินค้าชำรุดก่อนวันหมดอายุหรือนับจากวันส่งสินค้าภายในระยะเวลาที่สัญญาามีผลบังคับใช้ ผู้เสนอราคาจะต้องยินยอมให้เปลี่ยนโดยไม่คิดมูลค่า

๕.๓ มีหนังสือรับรองคุณสมบัติจาก อ.ย.

๕.๔ ผ่านมาตรฐานการผลิตพร้อมมีหนังสือรับรอง ISO ๑๓๔๘๕:๒๐๐๔ หรือ CE.MARKED





รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ  
อุปกรณ์และอวัยวะเทียม เพื่อใช้ในการบำบัดผู้ป่วยโรคกระดูก ประเภทที่ ๑  
ของโรงพยาบาลกำแพงเพชร

รายการที่ ๙ Total Hip Pavi with Stainless Head & Cup cemented Lyderlic (cemented)

๑. ความต้องการ

Total Hip Pavi with Stainless Head & Cup cemented Lyderlic (cemented) จำนวน ๕ ชุด

๒. วัตถุประสงค์การใช้งาน

เพื่อใช้ประกอบการผ่าตัดผู้ป่วยโรคกระดูก ของโรงพยาบาลกำแพงเพชร

๓. คุณสมบัติทั่วไป

ใช้สำหรับผ่าตัดเปลี่ยนข้อสะโพก ชนิดใช้สารยึดกระดูก

๔. คุณสมบัติเฉพาะ

คุณสมบัติเฉพาะในการออกแบบ

- ตัวก้าน (Stem) เป็นแบบตรง ส่วนคอทำมุม ๑๓๕ องศา กับตัวก้าน และใช้สารยึดกระดูก
- ตัวก้าน (Stem) มีขนาดให้เลือก ๖ ขนาด คือ ๘, ๙, ๑๐, ๑๑, ๑๒ และ ๑๓
- ตัวเบ้า (Acetabular Cup) ทำจาก UHMWPE (Ultra High Molecular Weight Polyethylene)
- ส่วนหัวใน (Femoral Head) ทำจากโลหะปลอดสนิม ชนิดสแตนเลส (Stainless Steel M๓๐ NW) ชัดมัน

คุณสมบัติเฉพาะในทางเทคนิค

- ส่วนบนของตัวก้าน (Stem) ออกแบบให้มีพื้นผิวขัดมัน เพื่อลดความการแตกของ Cement
- ตัวก้านมีความยาว ตั้งแต่ ๑๐๐ - ๑๕๐ มิลลิเมตร ทำจาก Stainless Steel (M๓๐NW)
- ตัวเบ้า (Acetabular Cup) มีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ตั้งแต่ ๔๖ - ๖๔ มิลลิเมตร
- ส่วนหัว (Femoral Head) มี ๒ ขนาด คือ
  ๑. ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ๒๘ มิลลิเมตร ความยาว - ๓.๕, +๐, +๓.๕, +๗ มิลลิเมตร ใช้คู่กับเบ้า และวัสดุรองเบ้า ขนาด ๔๖-๖๔ มิลลิเมตร
  ๒. ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ๒๒ มิลลิเมตร ความยาว -๓.๕, +๐ มิลลิเมตร ใช้คู่กับส่วนหัวแบบยูนิเวอร์แซล ขนาด ๔๐ mm.

๕. เงื่อนไขเฉพาะ

- ๕.๑ มีหนังสือคู่มือการใช้งาน เป็นภาษาอังกฤษ จำนวน ๑ ชุด
- ๕.๒ ผู้เสนอราคารับประกันคุณภาพ หากสินค้าชำรุดก่อนวันหมดอายุหรือนับจากวันส่งสินค้าภายในระยะเวลาที่สัญญาามีผลบังคับใช้ ผู้เสนอราคาจะต้องยินยอมให้เปลี่ยนโดยไม่คิดมูลค่า
- ๕.๓ มีหนังสือรับรองคุณสมบัติจาก อ.ย.
- ๕.๔ ผ่านมาตรฐานการผลิตพร้อมมีหนังสือรับรอง ISO ๑๓๔๘๕:๒๐๐๔ หรือ CE.MARKED

คณะกรรมการพิจารณารายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ
(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ
(ลงชื่อ).....รองประธานกรรมการ
(ลงชื่อ).....กรรมการ
(ลงชื่อ).....กรรมการ

**รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ**  
**อุปกรณ์และอวัยวะเทียม เพื่อใช้ในการบำบัดผู้ป่วยโรคกระดูก ประเภทที่ ๑**  
**ของโรงพยาบาลกำแพงเพชร**

.....

รายการที่ ๑๐ Total Hip Targos/Pavi Stem with Stainless Head & MBA Cup (Cementless)

**๑. ความต้องการ**

Total Hip Targos/Pavi Stem with Stainless Head & MBA Cup (Cementless) จำนวน ๑๐ ชุด

**๒. วัตถุประสงค์การใช้งาน**

เพื่อใช้ประกอบการผ่าตัดผู้ป่วยโรคกระดูก ของโรงพยาบาลกำแพงเพชร

**๓. คุณสมบัติทั่วไป**

ใช้สำหรับผ่าตัดเปลี่ยนข้อสะโพก ชนิดไม่ใช้สารยึดกระดูก

**๔. คุณสมบัติเฉพาะ**

**คุณสมบัติเฉพาะในการออกแบบ**

- ตัวก้าน (Stem) เป็นแบบตรง ส่วนคอทำมุม ๑๓๕ องศา กับตัวก้านทำจากไททาเนียม
- ตัวก้านมีขนาดให้เลือก ๘ ขนาด คือ ๙, ๑๐, ๑๑, ๑๒, ๑๓, ๑๔, ๑๕ และ ๑๖
- ตัวเบ้า (Acetabular Shell) ทำจากไททาเนียม (Ti๕๐-HA) เป็นแบบมีรูลึกลับกรวยยึดกระดูก ๓-๖ รู (๓-๖ Hole) มีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางตั้งแต่ ๔๖ - ๖๔ มิลลิเมตร
- วัสดุรองเบ้า (Acetabular Insert) มีรูปร่างครึ่งทรงกลม ยกขอบข้าง ๑๐ องศา มีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ตั้งแต่ ๔๖ - ๖๔ มิลลิเมตร ทำจากโพลีเอทิลีนชนิดพิเศษ (Ultrahigh Molecular Weight Polyethylene)
- ส่วนหัวชั้นใน (Femoral Head) ทำจากโลหะปลอดสนิม ชนิดสแตนเลส (Stainless Steel MonoNW) ชัดมัน

**คุณสมบัติในทางเทคนิค**

- ส่วนบนของตัวก้าน (Stem) ออกแบบให้มีพื้นผิวขรุขระเคลือบด้วย Ti๕๐-HA เพื่อลดความเค้นให้น้อยลง และป้องกันตัวก้านหลุด
- ตัวเบ้า (Acetabular Shell) ทำจากไททาเนียม ออกแบบให้มีพื้นผิวขรุขระเคลือบด้วย Ti๕๐-HA
- วัสดุรองเบ้า (Acetabular Insert) ทำจากโพลีเอทิลีนชนิดพิเศษ (Ultrahigh Molecular Weight Polyethylene)
- ส่วนหัว (Femoral Head) มี ๒ ขนาด คือ
  ๑. ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ๒๘ มิลลิเมตร ความยาว -๓.๕, ๐, +๓.๕, +๗ มิลลิเมตร ใช้กับเบ้า และวัสดุรองเบ้าขนาด ๔๖ - ๖๔ มิลลิเมตร
  ๒. ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ๒๒ มิลลิเมตร ความยาว -๓.๕, ๐ มิลลิเมตรใช้กับเบ้า และวัสดุรองเบ้าขนาด ๔๖ - ๖๔ มิลลิเมตร
- สกรูยึดกระดูก มีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ๕.๕ มิลลิเมตร ความยาว ๑๕, ๒๐, ๒๕, ๓๐, ๓๕ มิลลิเมตร เป็นแบบไม่ต้องเตรียมเกลียวขณะใส่ (Self - Tapping)

คณะกรรมการกำกับรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะฯ	
(ลงชื่อ).....	ประธานกรรมการ
(ลงชื่อ).....	กรรมการ
(ลงชื่อ).....	กรรมการ

๕. เงื่อนไขเฉพาะ

- ๕.๑ มีหนังสือคู่มือการใช้งาน เป็นภาษาอังกฤษ จำนวน ๑ ชุด
- ๕.๒ ผู้เสนอราคารับประกันคุณภาพ หากสินค้าชำรุดก่อนวันหมดอายุหรือนับจากวันส่งสินค้าภายในระยะเวลาที่สัญญาามีผลบังคับใช้ ผู้เสนอราคาจะต้องยินยอมให้เปลี่ยนโดยไม่คิดมูลค่า
- ๕.๓ มีหนังสือรับรองคุณสมบัติจาก อ.ย.
- ๕.๔ ผ่านมาตรฐานการผลิตพร้อมมีหนังสือรับรอง ISO ๑๓๔๘๕:๒๐๐๔ หรือ CE.MARKED

คณะกรรมการกำกับดูแลและเรียกคืนผลิตภัณฑ์เฉพาะฯ	
(ลงชื่อ).....	ประธานกรรมการ
(ลงชื่อ).....	กรรมการ
(ลงชื่อ).....	กรรมการ

**รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ**  
**อุปกรณ์และอวัยวะเทียม เพื่อใช้ในการบำบัดผู้ป่วยโรคกระดูก ประเภทที่ ๑**  
**ของโรงพยาบาลกำแพงเพชร**

.....

รายการที่ ๑๑ Total Hip Pavi Stem with Stainless Head & MBA Cup (Hybrid)

**๑. ความต้องการ**

Total Hip Pavi Stem with Stainless Head & MBA Cup (Hybrid) จำนวน ๕ ชุด

**๒. วัตถุประสงค์การใช้งาน**

เพื่อใช้ประกอบการผ่าตัดผู้ป่วยโรคกระดูก ของโรงพยาบาลกำแพงเพชร

**๓. คุณสมบัติทั่วไป**

ใช้สำหรับผ่าตัดเปลี่ยนข้อสะโพกชนิดไฮบริด (ลูกผสม)

**๔. คุณสมบัติเฉพาะ**

**คุณสมบัติเฉพาะในการออกแบบ**

- ตัวก้าน (Stem) เป็นแบบตรง ส่วนคอทำมุม ๑๓๕ องศา กับตัวก้าน และใช้สารยึดกระดูก ตัวก้าน (Stem) มีขนาดให้เลือก ๖ ขนาด คือ ๘, ๙, ๑๐, ๑๑, ๑๒ และ ๑๓
- ตัวเบ้า (Acetabular Shell) ทำจากไททานเนียม (Ti๖๐-HA) เป็นแบบมีรูล็อกสกรูยึดกระดูก ๓-๖ รู (๓-๖ Hole) มีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางตั้งแต่ ๔๖ - ๖๔ มิลลิเมตร
- วัสดุรองเบ้า (Acetabular Insert) มีรูปร่างครึ่งทรงกลม ยกขอบข้าง ๑๐ องศา มีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ตั้งแต่ ๔๖ - ๖๔ มิลลิเมตร ทำจากโพลีเอทิลีนชนิดพิเศษ (Ultrahigh Molecular Weight Polyethylene)
- ส่วนหัวชั้นใน (Femoral Head) ทำจากโลหะปลอดสนิมชนิดสแตนเลส (Stainless Steel M๓๐NW) ชัดมัน

**คุณสมบัติในทางเทคนิค**

- ส่วนของตัวก้าน (Stem) ออกแบบให้มีพื้นผิวขัดมัน Stainless Steel (M๓๐NW) เพื่อลดการแตกของ Cement
- ส่วนหัว (Femoral Head) มี ๒ ขนาด คือ
  ๑. ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ๒๘ มิลลิเมตร ความยาว - ๓.๕ , +๐, + ๓.๕ , +๗ มิลลิเมตร ใช้คู่กับเบ้า และวัสดุรองเบ้า ขนาด ๔๖-๖๔ มิลลิเมตร
  ๒. ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ๒๒ มิลลิเมตร ความยาว -๓.๕ , +๐ มิลลิเมตร ใช้คู่กับส่วนหัวแบบ ยูนิเวอร์แซล ขนาด ๔๐ mm.
- สกรูยึดกระดูก (Acetabular Screw) มีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ๕.๕ มิลลิเมตร ความยาว ๑๕, ๒๐, ๒๕, ๓๐, ๓๕ มิลลิเมตร เป็นแบบไม่ต้องเตรียมเกลียวขณะใส่ (Self - Tapping)

**๕. เงื่อนไขเฉพาะ**

- ๕.๑ มีหนังสือคู่มือการใช้งาน เป็นภาษาอังกฤษ จำนวน ๑ ชุด
- ๕.๒ ผู้เสนอราคารับประกันคุณภาพ หากสินค้าชำรุดก่อนวันหมดอายุหรือนับจากวันส่งสินค้าภายในระยะเวลาที่สัญญาจะมีผลบังคับใช้ ผู้เสนอราคาจะต้องยินยอมให้เปลี่ยนโดยไม่คิดมูลค่า
- ๕.๓ มีหนังสือรับรองคุณสมบัติจาก อ.ย. .....
- ๕.๔ ผ่านมาตรฐานการผลิตพร้อมมีหนังสือรับรอง ISO ๑๓๔๘๕:๒๐๐๔ หรือ CE-MARKED

.....  
.....  
.....  
.....

**รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ**  
**อุปกรณ์และอวัยวะเทียม เพื่อใช้ในการบำบัดผู้ป่วยโรคกระดูก ประเภทที่ ๑**  
**ของโรงพยาบาลกำแพงเพชร**

.....

รายการที่ ๑๒ ข้อสะโพกแบบมีเข่าชนิดพิเศษเฉพาะบุคคล (Revision)

**๑. ความต้องการ**

ข้อสะโพกแบบมีเข่าชนิดพิเศษเฉพาะบุคคล (Revision) จำนวน ๓ ชุด

**๒. วัตถุประสงค์การใช้งาน**

เพื่อใช้ประกอบการผ่าตัดตัดผู้ป่วยโรคกระดูก ของโรงพยาบาลกำแพงเพชร

**๓. คุณสมบัติทั่วไป**

ใช้สำหรับผ่าตัดเปลี่ยนก้านสะโพก ที่ต้องปรับปรุงแก้ไขใหม่

**๔. คุณสมบัติเฉพาะ**

- ตัวก้าน Stem ทำจากวัสดุไททาเนียม แบบไม่มีคอ (Collaress) ก้านตะโพกสามารถจะลงไปได้เพื่อความแน่น Press Fit Case มีขนาด ๑๒/๑๔ ตามมาตรฐาน A/P ออกแบบให้เพรียวลง ทำให้ในระหว่างการงอและการยืดออกได้เพิ่มขึ้นตัวก้านสะโพกส่วนบนช่วยในการยึดแน่น มีขนาดความยาว ๓ ขนาด ๒๘ mm, ๔๐ mm, ๖๐ mm. มีตัวล็อก (Lock) ระหว่างก้านตะโพกส่วนบนและก้านตะโพก ให้ยึดติดกันเพื่อความเหมาะสมกับขนาดของกระดูกคนไข้

- มีขนาดของก้านตะโพก ๓ ขนาด ดังนี้

๑. ก้านตะโพกมีขนาดความกว้าง ๑๑ mm มีความยาว ๑๔๐ mm, ๑๖๐ mm, ๒๐๐ mm

๒. ก้านตะโพกมีขนาดความกว้าง ๑๓ mm มีความยาว ๑๖๐ mm, ๒๐๐ mm, ๒๔๐ mm

๓. ก้านตะโพกมีขนาดความกว้าง ๑๕ mm มีความยาว ๑๖๐ mm, ๒๐๐ mm, ๒๔๐ mm

- การ Coating ด้วยวิธีสุญญากาศเป็น Porous Titanium (T๔๐) และชั้นบนเคลือบด้วย Hydroxyapatite เพื่อช่วยให้ Bone งอกเข้ามายึดเกาะได้ดีและ Coating ๒ ครั้ง เพื่อความแข็งแรง

- บรรจุด้วยระบบที่ได้มาตรฐาน Sterilization พร้อมใช้งาน

- ตัวเข่า (Acetabular Cup) มีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ตั้งแต่ ๔๖- ๖๔ มิลลิเมตร

- ส่วนหัว (Femoral Head) มี ๒ ขนาด คือ

๑. ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ๒๘ มิลลิเมตร ความยาว - ๓.๕ , +๐, + ๓.๕ , +๗ มิลลิเมตร ใช้คู่กับเข่าและวัสดุรองเข่า ขนาด ๔๖-๖๔ มิลลิเมตร

๒. ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ๒๒ มิลลิเมตร ความยาว -๓.๕ , +๐ มิลลิเมตร ใช้คู่กับส่วนหัวแบบยูนิเวอร์แซล ขนาด ๔๐ mm.

**๕. เงื่อนไขเฉพาะ**

๕.๑ มีหนังสือคู่มือการใช้งาน เป็นภาษาอังกฤษ จำนวน ๑ ชุด

๕.๒ ผู้เสนอราคารับประกันคุณภาพ หากสินค้าชำรุดก่อนวันหมดอายุหรือนับจากวันส่งสินค้าภายในระยะเวลาที่สัญญาให้มีผลบังคับใช้ ผู้เสนอราคาจะต้องยินยอมให้เปลี่ยนโดยไม่คิดมูลค่า

๕.๓ มีหนังสือรับรองคุณสมบัติจาก อ.ย.

๕.๔ ผ่านมาตรฐานการผลิตพร้อมมีหนังสือรับรอง ISO ๑๓๔๘๕:๒๐๐๔ หรือ CE.MARKED

(ลงชื่อ).....

(ลงชื่อ).....

(ลงชื่อ).....



รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ  
อุปกรณ์และอวัยวะเทียม เพื่อใช้ในการบำบัดผู้ป่วยโรคกระดูก ประเภทที่ ๑  
ของโรงพยาบาลกำแพงเพชร

รายการที่ ๑๓ Bipolar Hip Pavi Stem with Stainless Head (Cemented)

๑. ความต้องการ

Bipolar Hip Pavi Stem with Stainless Head (Cemented) จำนวน ๑๐ ชุด

๒. วัตถุประสงค์การใช้งาน

เพื่อใช้ประกอบการผ่าตัดผู้ป่วยโรคกระดูก ของโรงพยาบาลกำแพงเพชร

๓. คุณสมบัติทั่วไป

ใช้สำหรับผ่าตัดเปลี่ยนข้อสะโพกบางส่วน โดยไม่มีการเปลี่ยนเบ้า (Acetabulum)

๔. คุณสมบัติเฉพาะ

คุณสมบัติเฉพาะในการออกแบบ

- ตัวก้าน (Stem) เป็นแบบตรง ส่วนคอทำมุม ๑๓๕ องศา กับตัวก้าน และใช้สารยึดกระดูกตัวก้าน มีให้เลือก ๖ ขนาดคือ ๘, ๙, ๑๐, ๑๑, ๑๒ และ ๑๓
- ส่วนหัวแบบยูนิเวอร์แซล (Universal Head) ทำจากโพลีเอทิลีน ชนิดพิเศษ (Ultrahigh Molecular Weight Polyethylene) การลื่นเป็นแบบวงแหวน (Mobile Bearing) ป้องกันการหลุด Dislocation หุ้มด้วยโลหะปลอดสนิม ชนิด Stainless Steel (M๓๐NW) ชัดมัน
- ส่วนหัวชั้นใน (Femoral Head) ทำจากโลหะปลอดสนิมชนิด Stainless Steel (M๓๐NW) ชัดมัน

คุณสมบัติเฉพาะในทางเทคนิค

- ส่วนบนของตัวก้าน (Stem) ออกแบบให้มีพื้นผิวชัดมัน เพื่อลดความการแตกของ Cement
- ตัวก้านมีความยาวตั้งแต่ ๑๐๐ - ๑๕๐ มิลลิเมตร
- ส่วนหัวแบบยูนิเวอร์แซล มีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ตั้งแต่ ๔๐ - ๖๐ มิลลิเมตร
- ส่วนหัวชั้นใน (Femoral Head) มี ๒ ขนาด คือ
  ๑. ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ๒๘ มิลลิเมตร ความยาว -๓, ๕, +๐, +๓.๕, +๗ มิลลิเมตร ใช้กับส่วนหัวแบบยูนิเวอร์แซล ขนาด ๔๒-๖๐ มิลลิเมตร
  ๒. ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ๒๒ มิลลิเมตร ความยาว -๓.๕, +๐ มิลลิเมตร ใช้กับส่วนหัวแบบยูนิเวอร์แซล ขนาด ๔๐ มิลลิเมตร

๕. เงื่อนไขเฉพาะ

- ๕.๑ มีหนังสือคู่มือการใช้งาน เป็นภาษาอังกฤษ จำนวน ๑ ชุด
- ๕.๒ ผู้เสนอราคารับประกันคุณภาพ หากสินค้าชำรุดก่อนวันหมดอายุหรือนับจากวันส่งสินค้าภายในระยะเวลาที่สัญญา มีผลบังคับใช้ ผู้เสนอราคาจะต้องยินยอมให้เปลี่ยนโดยไม่คิดมูลค่า
- ๕.๓ มีหนังสือรับรองคุณสมบัติจาก อ.ย.
- ๕.๔ ผ่านมาตรฐานการผลิตพร้อมมีหนังสือรับรอง ISO ๑๓๔๘๕:๒๐๐๔ หรือ CE.MARKED

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะฯ
(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ
(ลงชื่อ).....กรรมการ
(ลงชื่อ).....กรรมการ

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ  
อุปกรณ์และอวัยวะเทียม เพื่อใช้ในการบำบัดผู้ป่วยโรคกระดูก ประเภทที่ ๑  
ของโรงพยาบาลกำแพงเพชร

รายการที่ ๑๔ Bipolar Hip Targos/Pavi Stem with Stainless Head (Cementless)

๑. ความต้องการ

Bipolar Hip Targos/Pavi Stem with Stainless Head (Cementless) จำนวน ๕ ชุด

๒. วัตถุประสงค์การใช้งาน

เพื่อใช้ประกอบการผ่าตัดผู้ป่วยโรคกระดูก ของโรงพยาบาลกำแพงเพชร

๓. คุณสมบัติทั่วไป

ใช้สำหรับผ่าตัดเปลี่ยนข้อตะโพกเทียมบางส่วนโดยไม่มีการเปลี่ยนเบ้า (Acetabulum)

๔. คุณสมบัติเฉพาะ

- ตัวก้าน (Stem) เป็นแบบตรงและพัฒนาให้มีความเร็วเหมาะสมกับคนไข้ ส่วนคอทำมุม ๓๓ องศา กับตัวก้านทำจากวัสดุไททาเนียม
- ตัวก้านมีขนาดให้เลือก ๘ ขนาด คือ ๙, ๑๐, ๑๑, ๑๒, ๑๓, ๑๔, ๑๕, ๑๖
- การ Coating ด้วยวิธีสุญญากาศเป็น Porous Titanium (T๔๐) และชั้นบนเคลือบด้วย Hydroxyapatite เพื่อให้ Bone งอกเข้ามาเกาะได้ดีขึ้น และ Coating ๒ ครั้งเพื่อความแข็งแรง
- ส่วนหัวแบบยูนิเวอร์แซล (Universal Head) ทำจากโพลีเอททีลีน ชนิดพิเศษ (Ultrahigh Molecular Weight Polyethylene) การล๊อคเป็นแบบวงแหวน (Mobile Bearing) ป้องกันการหลุด Dislocation หุ้มด้วยโลหะปลอดสนิม ชนิด Stainless Steel (M๓๐NW) ชัดมัน
- ส่วนหัวชั้นใน (Femoral Head) ทำจากโลหะปลอดสนิมชนิด Stainless Steel (M๓๐NW) ชัดมัน

๕. เงื่อนไขเฉพาะ

๕.๑ มีหนังสือคู่มือการใช้งาน เป็นภาษาอังกฤษ จำนวน ๑ ชุด

๕.๒ ผู้เสนอราคารับประกันคุณภาพ หากสินค้าชำรุดก่อนวันหมดอายุหรือนับจากวันส่งสินค้าภายใน ระยะเวลาที่สัญญาให้มีผลบังคับใช้ ผู้เสนอราคาจะต้องยินยอมให้เปลี่ยนโดยไม่คิดมูลค่า

๕.๓ มีหนังสือรับรองคุณสมบัติจาก อ.ย.

๕.๔ ผ่านมาตรฐานการผลิตพร้อมมีหนังสือรับรอง ISO ๑๓๔๘๕:๒๐๐๔ หรือ CE.MARKED



รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ  
อุปกรณ์และอวัยวะเทียม เพื่อใช้ในการบำบัดผู้ป่วยโรคกระดูก ประเภทที่ ๑  
ของโรงพยาบาลกำแพงเพชร

รายการที่ ๑๕ ข้อเข่าชนิดที่ส่วนรับน้ำหนักสามารถเคลื่อนไหวได้ (Mobile Knee)

๑. ความต้องการ

ข้อเข่าชนิดที่ส่วนรับน้ำหนักสามารถเคลื่อนไหวได้ (Mobile Knee) จำนวน ๖ ชุด

๒. วัตถุประสงค์การใช้งาน

เพื่อใช้ประกอบการผ่าตัดผู้ป่วยโรคกระดูก ของโรงพยาบาลกำแพงเพชร

๓. คุณสมบัติทั่วไป

ใช้สำหรับผ่าตัดเปลี่ยนพื้นผิวข้อเข่า แบบใช้สารยึดกระดูก เป็นชนิดตัดเอ็นข้อเข่า ( PCL )  
มีองค์ประกอบ ๔ ส่วน ได้แก่

๑. RT. Femur
๒. Tibia Insert
๓. Tibia Tray
๔. Patella

๔. คุณสมบัติเฉพาะ

RT. Femur

- ทำจากโลหะปลอดสนิมชนิดโคบอลโครเมียม ชัดมัน (Cobalt – Chromium Alloy) เป็นแบบ  
ไม่เก็บเอ็นข้อเข่า (PS) ออกแบบให้มีส่วนโค้งด้าน Medial และ Lateral เป็นแบบ Single Radius  
(Single Medial/Lateral Radius) เพื่อเพิ่มพื้นที่สัมผัส และยังช่วยลดแรงกดทับ(Stress)  
อันเป็นสาเหตุให้เกิด Polyethylene Wear ได้ มีทั้งข้างซ้าย และข้างขวา มีให้เลือก ๕ ขนาด  
คือ ๒, ๓, ๔, ๕ และ ๖

Tibia Insert

- ทำจากโพลีเอทธิลีนชนิดพิเศษ (Ultra High Molecular Weight Polyethylene, UHMWPE)  
สามารถปรับมุมองศาได้ ๑๒.๕ องศา ทั้งด้าน Medial และ Lateral เพื่อกระจายแรงกดทับ  
และลดการเกิดการสึกกร่อนของวัสดุรองรับพื้นผิวข้อเข่า มีให้เลือก ๕ ขนาด คือ ๒, ๓, ๔, ๕, ๖  
และมีความหนา ๙, ๑๑, ๑๓, ๑๕, ๑๗, ๑๙ มิลลิเมตร

Tibia Tray

- ทำจากโลหะปลอดสนิมชนิดโคบอลโครเมียม (Cobalt – Chromium) ออกแบบให้มี Delta  
Fit Keel เพื่อป้องกันการหมุนของ Femoral Component มี Fin เพื่อเพิ่มพื้นผิวสัมผัส  
ระหว่างกระดูกกับ Tibial Tray ให้มากขึ้น เพื่อช่วยลดแรงที่มากระทำต่อ Tibial Tray ซึ่งจะ  
ช่วยลดปัญหาการเกิด Loosening ของ Tibial Tray มีให้เลือก ๕ ขนาด คือ A, B, C, D, E





## Patella

- ทำจากโพลีเอทิลีนชนิดพิเศษ (Ultra High Molecular Weight Polyethylene, UHMWPE) ออกแบบให้มีช่องทางการเคลื่อนที่ของลูกสะบ้า (Patellar Groove) ที่ลึก และยาว เพื่อให้การเคลื่อนที่เป็นไปตามธรรมชาติ และยังมีขอบข้างด้านนอกสูง (Raised Lateral Flange) เพื่อป้องกันการเกิดการเคลื่อนที่ออกนอกช่องทาง (Patellar Subluxation) มีให้เลือก ๓ ขนาด คือเส้นผ่าศูนย์กลาง ๓๑, ๓๔, ๓๗ มิลลิเมตร เป็นแบบ ๒ เป็ก (Peg)

## ๕. เงื่อนไขเฉพาะ

- ๕.๑ มีหนังสือคู่มือการใช้งาน เป็นภาษาอังกฤษ จำนวน ๑ ชุด
- ๕.๒ ผู้เสนอราคารับประกันคุณภาพ หากสินค้าชำรุดก่อนวันหมดอายุหรือนับจากวันส่งสินค้าภายในระยะเวลาที่สัญญาให้มีผลบังคับใช้ ผู้เสนอราคาจะต้องยินยอมให้เปลี่ยนโดยไม่คิดมูลค่า
- ๕.๓ มีหนังสือรับรองคุณสมบัติจาก อ.ย.
- ๕.๔ ผ่านมาตรฐานการผลิตพร้อมมีหนังสือรับรอง ISO ๑๓๔๘๕:๒๐๐๔ หรือ CE.MARKED

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะฯ
(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ
(ลงชื่อ) <i>อรุณ อภิชาต</i> .....กรรมการ
(ลงชื่อ) <i>วิมล วัฒน</i> .....กรรมการ

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ  
อุปกรณ์และอวัยวะเทียม เพื่อใช้ในการบำบัดผู้ป่วยโรคกระดูก ประเภทที่ ๑  
ของโรงพยาบาลกำแพงเพชร

รายการที่ ๑๖ สารยึดกระดูกชนิดธรรมดา (Bone cement)

๑. ความต้องการ

สารยึดกระดูกชนิดธรรมดา (Bone cement) จำนวน ๕ กล่อง

๒. วัตถุประสงค์การใช้งาน

เพื่อใช้ประกอบการผ่าตัดผู้ป่วยโรคกระดูก ของโรงพยาบาลกำแพงเพชร

๓. คุณสมบัติทั่วไป

ใช้สำหรับเป็นสารยึดกระดูกในการผ่าตัด

๔. คุณสมบัติเฉพาะ

Bone Cement Fix ๑ Medium Viscosity

คุณสมบัติเฉพาะในการออกแบบ

- เป็นสารยึดกระดูก ชนิดไม่ผสมยาปฏิชีวนะ (Non - Antibiotic )
- ใน ๑ กล่อง ประกอบด้วย ผงสารยึดกระดูก (Powder) ๔๐ กรัม จำนวน ๑ ซอง และของเหลว เพื่อผสมผงสารยึดกระดูก (Liquid) ๒๐ มิลลิเมตร จำนวน ๑ ขวด
- เป็นสารยึดกระดูกที่สามารถทำการถ่ายภาพทางรังสี (Radiopaque) ได้
- ใช้เวลาในการ Set ตัวนาที่ที่ ๘ Set ตัวเต็มทีนาที่ที่ ๑๒ (ตามอุณหภูมิห้อง)

คุณสมบัติเฉพาะในทางเทคนิค

- ของเหลวเพื่อผสมผงสารยึดกระดูก ๑๔.๔ กรัม ประกอบด้วยส่วนผสม ดังนี้
  - ๑. Methymethacrylate ๘๕.๓%
  - ๒. Butylmethacrylate ๑๓.๒%
  - ๓. N, N-dimethyl-p-toluidine ๑.๕% max.
  - ๔. Hydroquinone ๒๐ ppm
- ผงสารยึดกระดูก ๔๐ กรัม ประกอบด้วยส่วนผสม ดังนี้
  - ๑. Methyl Methalylate Monomer ๘๗.๖%
  - ๒. Benzoyl peroxide ๒.๔%, Barium sulfate ๑๐%
- เป็นชนิดมีเดียมวิสโคซิตี (Medium Viscosity) ทำให้สะดวกต่อการใช้งานในหลายรูปแบบ

Bone Cement Fix ๓ Low Viscosity

คุณสมบัติเฉพาะในการออกแบบ

- เป็นสารยึดกระดูก ชนิดไม่ผสมยาปฏิชีวนะ (Non - Antibiotic )
- ใน ๑ กล่อง ประกอบด้วย ผงสารยึดกระดูก (Powder) ๔๐ กรัม จำนวน ๑ ซอง และของเหลว เพื่อผสมผงสารยึดกระดูก (Liquid) ๒๐ มิลลิเมตร จำนวน ๑ ขวด
- เป็นสารยึดกระดูกที่สามารถทำการถ่ายภาพทางรังสี (Radiopaque) ได้
- ใช้เวลาในการ Set ตัวนาที่ที่ ๘ Set ตัวเต็มทีนาที่ที่ ๑๒ (ตามอุณหภูมิห้อง)

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ  
(ลงชื่อ).....กรรมการ  
(ลงชื่อ).....กรรมการ

### คุณสมบัติเฉพาะในทางเทคนิค

- ของเหลวเพื่อผสมผงสารยึดกระดูก ๑๖.๔ กรัม ประกอบด้วยส่วนผสม ดังนี้
  ๑. Methyl Methacrylate Monomer ๘๗.๓%
  ๒. Benzoyl peroxide ๒.๗%, Barium sulfate ๑๐%
- ผงสารยึดกระดูก ๔๐ กรัม ประกอบด้วยส่วนผสม ดังนี้
  ๑. Methymethacrylate ๘๕.๓ %
  ๒. Butylmethacrylate ๑๓.๒ %
  ๓. N,N-dimethyl-p-toluidine ๑.๕ % max.
  ๔. Hydroquinone ๒๐ ppm
- เป็นชนิดโลว์วิสโคซิตี (Low Viscosity) ทำให้สะดวกต่อการใช้งานในหลายรูปแบบ

### ๕. เงื่อนไขเฉพาะ

- ๕.๑ มีหนังสือคู่มือการใช้งาน เป็นภาษาอังกฤษ จำนวน ๑ ชุด
- ๕.๒ ผู้เสนอราคารับประกันคุณภาพ หากสินค้าชำรุดก่อนวันหมดอายุหรือนับจากวันส่งสินค้าภายในระยะเวลาที่สัญญา มีผลบังคับใช้ ผู้เสนอราคาจะต้องยินยอมให้เปลี่ยนโดยไม่คิดมูลค่า
- ๕.๓ มีหนังสือรับรองคุณสมบัติจาก อ.ย.
- ๕.๔ ผ่านมาตรฐานการผลิตพร้อมมีหนังสือรับรอง ISO ๑๓๔๘๕:๒๐๐๔ หรือ CE.MARKED

คณะกรรมการกำกับและควบคุมผลิตภัณฑ์เฉพาะฯ	
(ลงชื่อ).....	ประธานกรรมการ
(ลงชื่อ).....	กรรมการ
(ลงชื่อ).....	กรรมการ

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ  
อุปกรณ์และอวัยวะเทียม เพื่อใช้ในการบำบัดผู้ป่วยโรคกระดูก ประเภทที่ ๑  
ของโรงพยาบาลกำแพงเพชร

รายการที่ ๑๗ สารยึดกระดูกชนิดมียาปฏิชีวนะผสม (Bone cement)

๑. ความต้องการ

สารยึดกระดูกชนิดมียาปฏิชีวนะผสม (Bone cement) จำนวน ๕ กล่อง

๒. วัตถุประสงค์การใช้งาน

เพื่อใช้ประกอบการผ่าตัดผู้ป่วยโรคกระดูก ของโรงพยาบาลกำแพงเพชร

๓. คุณสมบัติทั่วไป

ใช้สำหรับเป็นสารยึดกระดูกในการผ่าตัด

๔. คุณสมบัติเฉพาะ

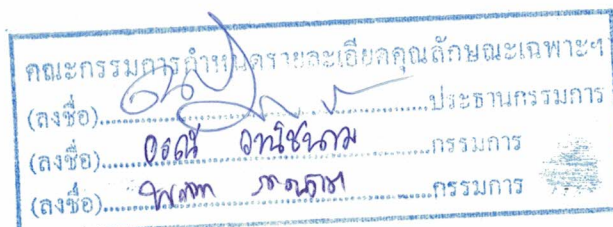
Bone Cement Aminofix ๑ Medium Viscosity

คุณสมบัติเฉพาะในการออกแบบ

- สารยึดกระดูก ชนิดผสมยาปฏิชีวนะ (Antibiotic)
- ใน ๑ กล่อง ประกอบด้วย ผงสารยึดกระดูก (Powder) ๔๐ กรัม จำนวน ๑ ซอง และของเหลว เพื่อผสมผงสารยึดกระดูก (Liquid) ๒๐ มิลลิเมตร จำนวน ๑ ขวด
- เป็นสารยึดกระดูกที่สามารถทำการถ่ายภาพทางรังสี (Radiopaque) ได้
- ใช้เวลาในการ Set ตัวนาที่ที่ ๘ Set ตัวเต็มทีนาที่ที่ ๑๒ (ตามอุณหภูมิห้อง)

คุณสมบัติเฉพาะในทางเทคนิค

- ของเหลวเพื่อผสมผงสารยึดกระดูก ๑๔.๔ กรัม (Monomer Liquid) ประกอบด้วยส่วนผสม ดังนี้
  ๑. Methyl Methacrylate ๘๕.๓%
  ๒. Butyl Methacrylate ๑๓.๒%
  ๓. N:N Dimethyl - p - toluidine ๑.๕% max
  ๔. Hydroquinone ๒๐ ppm
- ผงสารยึดกระดูก ๔๐ กรัม (Polymer Powder) ประกอบด้วยส่วนผสม ดังนี้
  ๑. Polymethyl Methacrylate ๘๔.๒%
  ๒. Benzoyl peroxyde ๒.๔%
  ๓. Barium Sulfate ๙.๖%
  ๔. Gentamycin Sulfate ๓.๘%
- เป็นชนิดมีเดียมวิสโคซิตี (Medium Viscosity) ทำให้สะดวกต่อการใช้งานในหลายรูปแบบ



## Bone Cement Aminofix ๑ Medium Viscosity

### คุณสมบัติเฉพาะในการออกแบบ

- สารยึดกระดูก ชนิดผสมยาปฏิชีวนะ (Antibiotic)
- ใน ๑ กล่อง ประกอบด้วย ผงสารยึดกระดูก (Powder) ๔๐ กรัม จำนวน ๑ ซอง และของเหลว เพื่อผสมผงสารยึดกระดูก (Liquid) ๒๐ มิลลิเมตร จำนวน ๑ ขวด
- เป็นสารยึดกระดูกที่สามารถทำการถ่ายภาพทางรังสี (Radiopaque) ได้
- ใช้เวลาในการ Set ตัวนาที่ที่ ๘ Set ตัวเต็มทีนาที่ที่ ๑๒ (ตามอุณหภูมิห้อง)

### คุณสมบัติเฉพาะในทางเทคนิค

- ของเหลวเพื่อผสมผงสารยึดกระดูก ๑๖.๔ กรัม (Monomer Liquid) ประกอบด้วยส่วนผสม ดังนี้
  ๑. Methyl Methacrylate ๘๕.๓%
  ๒. Butyl Methacrylate ๑๓.๒ %
  ๓. N:N Dimethyl – p – toluidine ๑.๕% max
  ๔. Hydroquinone ๒๐ ppm
- ผงสารยึดกระดูก ๔๐ กรัม (Polymer Powder) ประกอบด้วยส่วนผสม ดังนี้
  ๑. Polymethyl Methacrylate ๘๓.๘%
  ๒. Benzoyl peroxyde ๒.๘%
  ๓. Barium Sulfate ๙.๖%
  ๔. Gentamycin Sulfate ๓.๘%
- เป็นชนิดโลว์วิสโคซิตี (Low Viscosity) ทำให้สะดวกต่อการใช้งานในหลายรูปแบบ

### ๕. เงื่อนไขเฉพาะ

- ๕.๑ มีหนังสือคู่มือการใช้งาน เป็นภาษาอังกฤษ จำนวน ๑ ชุด
- ๕.๒ ผู้เสนอราคารับประกันคุณภาพ หากสินค้าชำรุดก่อนวันหมดอายุหรือนับจากวันส่งสินค้าภายในระยะเวลาที่สัญญาามีผลบังคับใช้ ผู้เสนอราคาจะต้องยินยอมให้เปลี่ยนโดยไม่คิดมูลค่า
- ๕.๓ มีหนังสือรับรองคุณสมบัติจาก อ.ย.
- ๕.๔ ผ่านมาตรฐานการผลิตพร้อมมีหนังสือรับรอง ISO ๑๓๔๘๕:๒๐๐๔ หรือ CE.MARKED



รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ  
อุปกรณ์และอวัยวะเทียม เพื่อใช้ในการบำบัดผู้ป่วยโรคกระดูก ประเภทที่ ๑  
ของโรงพยาบาลกำแพงเพชร

รายการที่ ๑๘ Polyaxial Pedicle Screw

๑. ความต้องการ

Polyaxial Pedicle Screw จำนวน ๑๐ ชิ้น

๒. วัตถุประสงค์การใช้งาน

เพื่อใช้ประกอบการผ่าตัดผู้ป่วยโรคกระดูก ของโรงพยาบาลกำแพงเพชร

๓. คุณสมบัติทั่วไป

เป็นโลหะตามกระดูกสันหลังออกแบบเพื่อดำรงรักษาการเสื่อของกระดูกสันหลังชนิดแพดดิกิวล่าสกรู (Pedicular Screw) สำหรับผ่าตัดยึดตรึงแก้ไขความผิดปกติของกระดูกสันหลัง

๔. คุณสมบัติเฉพาะ

- ทำจากวัสดุไทเทเนียมชนิดพิเศษ (Ti-๖Al-AV-ELI (ASTM F๑๓๖-๙๘) โดยพัฒนาทาง Biomechanical เพื่อความก้าวหน้าในการสร้างความมั่นคงและแข็งแรงแบบติดตั้งทางด้านบน (Top Opening Load)
- Polyaxial Pedicle Screw ส่วนคอสามารถปรับมุมองศาได้ ๔๐ องศา (หัวสกรูเป็น Low Head Profile มีขนาดต่ำ) คอสกรูออกแบบให้แข็งแรงต่อต้านการแตกออกเกลียว Screw Thread มีความแข็งแรงและง่ายต่อการใช้งานปลายสกรูเป็นร่อง (Self tapping) เป็นแบบไม่ต้องเตรียมเกลียวขณะใส่ ประหยัดเวลา มีเส้นผ่าศูนย์กลาง ๔.๕ มิลลิเมตร ถึง ๗.๕ มิลลิเมตร โดยมีขนาดความยาวดังนี้
  ๑. Thoracic Screw ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ๔.๕ มม. ความยาว ๓๐, ๓๕, ๔๐ มม.
  ๒. Thoracic Screw ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ๕.๕ มม. ความยาว ๓๐, ๓๕, ๔๐ มม.
  ๓. Lumbar Screw ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ๖.๕ มม. ความยาว ๓๕, ๔๐, ๔๕, ๕๐ มม.
  ๔. Lumbar Screw ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ๗.๕ มม. ความยาว ๓๕, ๔๐, ๔๕, ๕๐ มม.

๕. เงื่อนไขเฉพาะ

- ๕.๑ มีหนังสือคู่มือการใช้งาน เป็นภาษาอังกฤษ จำนวน ๑ ชุด
- ๕.๒ ผู้เสนอราคารับประกันคุณภาพ หากสินค้าชำรุดก่อนวันหมดอายุหรือนับจากวันส่งสินค้าภายในระยะเวลาที่สัญญา มีผลบังคับใช้ ผู้เสนอราคาจะต้องยินยอมให้เปลี่ยนโดยไม่คิดมูลค่า
- ๕.๓ มีหนังสือรับรองคุณสมบัติจาก อ.ย.
- ๕.๔ ผ่านมาตรฐานการผลิตพร้อมมีหนังสือรับรอง ISO ๑๓๘๘๕:๒๐๐๔ หรือ CE.MARKED



รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ  
อุปกรณ์และอวัยวะเทียม เพื่อใช้ในการบำบัดผู้ป่วยโรคกระดูก ประเภทที่ ๑  
ของโรงพยาบาลกำแพงเพชร

รายการที่ ๑๙ Long Arm Screw

๑. ความต้องการ

Long Arm Screw จำนวน ๘ ชิ้น

๒. วัตถุประสงค์การใช้งาน

เพื่อใช้ประกอบการผ่าตัดผู้ป่วยโรคกระดูก ของโรงพยาบาลกำแพงเพชร

๓. คุณสมบัติทั่วไป

เป็นโลหะตามกระดูกสันหลังออกแบบเพื่อดำรงรักษาการเสถียรของกระดูกสันหลังชนิดเพดติคิวลาสกรู (Pedicular Screw) สำหรับผ่าตัดยึดตรึงแก้ไขความผิดปกติของกระดูกสันหลัง

๔. คุณสมบัติเฉพาะ

- ทำจากวัสดุไทเทเนียมชนิดพิเศษ (Ti-๖Al-4V-ELI (ASTM F๑๓๖-๙๘) โดยพัฒนาทาง Biomechanical เพื่อความก้าวหน้าในการสร้างความมั่นคงและแข็งแรงแบบติดตั้งทางด้านบน (Top Opening Load)
- Long Arm Screw เป็นแบบ MonoAxial ส่วนคอไม่สามารถปรับหมุนได้ สกรูมีความแข็งแรงออกแบบ Thread ป้องกันต่อต้านแรงถอนออก (Pull - Out) หัวสกรูเป็นแบบ Long Arm เพื่อช่วยในการดึงกระดูกให้เข้าแนว ปลายสกรูเป็นร่อง (Self Tapping) ง่ายต่อการใช้งาน มีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ๕.๕ มิลลิเมตรถึง ๗.๕ มิลลิเมตร โดยมีขนาดความยาวดังนี้
  ๑. Thoracic Screw ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ๕.๕ มม. ความยาว ๓๕, ๔๐ มม.
  ๒. Lumbar Screw ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ๖.๕ มม. ความยาว ๓๕, ๔๕, ๕๐ มม.
  ๓. Lumbar Screw ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ๗.๕ มม. ความยาว ๓๕, ๔๐, ๔๕, ๕๐ มม.
  ๔. Sacral Screw ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ๘.๕ มม. ความยาว ๓๕, ๔๐, ๔๕, ๕๐ มม.

๕. เงื่อนไขเฉพาะ

- ๕.๑ มีหนังสือคู่มือการใช้งาน เป็นภาษาอังกฤษ จำนวน ๑ ชุด
- ๕.๒ ผู้เสนอราคารับประกันคุณภาพ หากสินค้าชำรุดก่อนวันหมดอายุหรือนับจากวันส่งสินค้าภายในระยะเวลาที่สัญญาให้มีผลบังคับใช้ ผู้เสนอราคาจะต้องยินยอมให้เปลี่ยนโดยไม่คิดมูลค่า
- ๕.๓ มีหนังสือรับรองคุณสมบัติจาก อ.ย.
- ๕.๔ ผ่านมาตรฐานการผลิตพร้อมมีหนังสือรับรอง ISO ๑๓๔๘๕:๒๐๐๔ หรือ CE.MARKED



รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ  
อุปกรณ์และอวัยวะเทียม เพื่อใช้ในการบำบัดผู้ป่วยโรคกระดูก ประเภทที่ ๑  
ของโรงพยาบาลกำแพงเพชร

.....

รายการที่ ๒๐ G-Bone Modified Hydroxyapatite Granules ๕ cc.

๑. ความต้องการ

G-Bone Modified Hydroxyapatite Granules ๕ cc. จำนวน ๓๐ กล่อง

๒. วัตถุประสงค์การใช้งาน

เพื่อใช้ประกอบการผ่าตัดผู้ป่วยโรคกระดูก ของโรงพยาบาลกำแพงเพชร

๓. คุณสมบัติทั่วไป

ใช้สำหรับทดแทนกระดูกเพื่อการสร้างกระดูก

๔. คุณสมบัติเฉพาะ

- Bone Graft ทำจาก Calcium Phosphate เคลือบด้วย Hydroxyapatite With Collagen สำหรับ Bone Graft ในรูปของผลึก ไม่ทำปฏิกิริยาต่อร่างกาย
- มีให้เลือกหลายขนาด
  ๑. G – Graft Granules MHAG๔ เป็นเกล็ด เม็ดหยาบขนาดเล็ก ๆ
  ๒. G – Graft Blocks เป็นแบบก้อน
  ๓. GGB๖ Size ๓๐ x ๑๕ x ๖ mm.
  ๔. GGB๗ Size ๓๐ x ๑๕ x ๗ mm.
  ๕. GGB๘ Size ๓๐ x ๑๕ x ๘ mm.
  ๖. GGB๙ Size ๓๐ x ๑๕ x ๙ mm.
- ขนาดบรรจุ ๕ cc./กล่อง

๕. เงื่อนไขเฉพาะ

- ๕.๑ มีหนังสือคู่มือการใช้งาน เป็นภาษาอังกฤษ จำนวน ๑ ชุด
- ๕.๒ ผู้เสนอราคารับประกันคุณภาพ หากสินค้าชำรุดก่อนวันหมดอายุหรือนับจากวันส่งสินค้าภายในระยะเวลาที่สัญญา มีผลบังคับใช้ ผู้เสนอราคาจะต้องยินยอมให้เปลี่ยนโดยไม่คิดมูลค่า
- ๕.๓ มีหนังสือรับรองคุณสมบัติจาก อ.ย.
- ๕.๔ ผ่านมาตรฐานการผลิตพร้อมมีหนังสือรับรอง ISO ๑๓๔๘๕:๒๐๐๔ หรือ CE.MARKED

คณะกรรมการพิจารณารายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ	
(ลงชื่อ).....	ประธานกรรมการ
(ลงชื่อ).....	กรรมการ
(ลงชื่อ).....	กรรมการ



รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ  
อุปกรณ์และอวัยวะเทียม เพื่อใช้ในการบำบัดผู้ป่วยโรคกระดูก ประเภทที่ ๑  
ของโรงพยาบาลกำแพงเพชร

รายการที่ ๒๑ G-Bone Modified Hydroxyapatite Granules ๑๐ cc.

๑. ความต้องการ

G-Bone Modified Hydroxyapatite Granules ๑๐ cc. จำนวน ๓ กล่อง

๒. วัตถุประสงค์การใช้งาน

เพื่อใช้ประกอบการผ่าตัดผู้ป่วยโรคกระดูก ของโรงพยาบาลกำแพงเพชร

๓. คุณสมบัติทั่วไป

ใช้สำหรับทดแทนกระดูกเพื่อการสร้างกระดูก

๔. คุณสมบัติเฉพาะ

- Bone Graft ทำจาก Calcium Phosphate เคลือบด้วย Hydroxyapatite With Collagen สำหรับ Bone Graft ในรูปของผลึก ไม่ทำปฏิกิริยาต่อร่างกาย
- มีให้เลือกหลายขนาด
  ๑. G – Graft Granules MHAG๔ เป็นเกล็ด เม็ดหยาบขนาดเล็ก ๆ
  ๒. G – Graft Blocks เป็นแบบก้อน
  ๓. GGB๖ Size ๓๐ x ๑๕ x ๖ mm.
  ๔. GGB๗ Size ๓๐ x ๑๕ x ๗ mm.
  ๕. GGB๘ Size ๓๐ x ๑๕ x ๘ mm.
  ๖. GGB๙ Size ๓๐ x ๑๕ x ๙ mm.
- ขนาดบรรจุ ๑๐ cc./กล่อง

๕. เงื่อนไขเฉพาะ

- ๕.๑ มีหนังสือคู่มือการใช้งาน เป็นภาษาอังกฤษ จำนวน ๑ ชุด
- ๕.๒ ผู้เสนอราคารับประกันคุณภาพ หากสินค้าชำรุดก่อนวันหมดอายุหรือนับจากวันส่งสินค้าภายในระยะเวลาที่สัญญาามีผลบังคับใช้ ผู้เสนอราคาจะต้องยินยอมให้เปลี่ยนโดยไม่คิดมูลค่า
- ๕.๓ มีหนังสือรับรองคุณสมบัติจาก อ.ย.
- ๕.๔ ผ่านมาตรฐานการผลิตพร้อมมีหนังสือรับรอง ISO ๑๓๔๘๕:๒๐๐๔ หรือ CE.MARKED



รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ  
อุปกรณ์และอวัยวะเทียม เพื่อใช้ในการบำบัดผู้ป่วยโรคกระดูก ประเภทที่ ๑  
ของโรงพยาบาลกำแพงเพชร

.....

รายการที่ ๒๒ Air Plug

๑. ความต้องการ

Air Plug จำนวน ๕ ชิ้น

๒. วัตถุประสงค์การใช้งาน

เพื่อใช้ประกอบการผ่าตัดผู้ป่วยโรคกระดูก ของโรงพยาบาลกำแพงเพชร

๓. คุณสมบัติทั่วไป

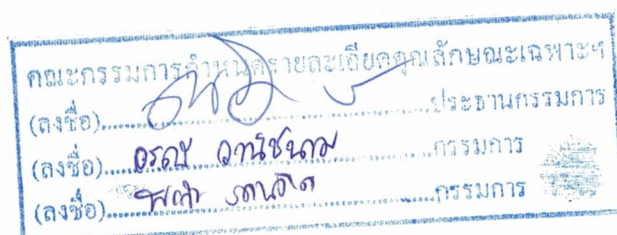
ใช้สำหรับป้องกันโล่อากาศที่เข้าไปในโพรงกระดูกต้นขา

๔. คุณสมบัติเฉพาะ

- ทำจากเงินราติน ไม่ทำปฏิกิริยาต่อร่างกาย
- มีให้เลือกหลายขนาด ดังนี้
  ๑. Size ๘ mm.
  ๒. Size ๑๐ mm.
  ๓. Size ๑๒ mm.
  ๔. Size ๑๔ mm.
  ๕. Size ๑๖ mm.

๕. เงื่อนไขเฉพาะ

- ๕.๑ มีหนังสือคู่มือการใช้งาน เป็นภาษาอังกฤษ จำนวน ๑ ชุด
- ๕.๒ ผู้เสนอราคารับประกันคุณภาพ หากสินค้าชำรุดก่อนวันหมดอายุหรือนับจากวันส่งสินค้าภายในระยะเวลาที่สัญญา มีผลบังคับใช้ ผู้เสนอราคาจะต้องยินยอมให้เปลี่ยนโดยไม่คิดมูลค่า
- ๕.๓ มีหนังสือรับรองคุณสมบัติจาก อ.ย.
- ๕.๔ ผ่านมาตรฐานการผลิตพร้อมมีหนังสือรับรอง ISO ๑๓๔๘๕:๒๐๐๔ หรือ CE.MARKED



รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ  
อุปกรณ์และอวัยวะเทียม เพื่อใช้ในการบำบัดผู้ป่วยโรคกระดูก ประเภทที่ ๒  
ของโรงพยาบาลกำแพงเพชร

.....

รายการที่ ๑ ชุดข้อเข่าเทียมที่ส่วนรับน้ำหนักไม่สามารถเคลื่อนไหวได้

๑. ความต้องการ

ชุดข้อเข่าเทียมที่ส่วนรับน้ำหนักไม่สามารถเคลื่อนไหวได้ จำนวน ๑๔ ชุด

๒. วัตถุประสงค์การใช้งาน

เพื่อใช้ในการผ่าตัดแก้ไขพยาธิสภาพของผู้ป่วยข้อเข่าเสื่อม

๓. คุณสมบัติทั่วไป

- ๓.๑ เป็นชุดข้อเข่าเทียมแบบส่วนรับน้ำหนักไม่เคลื่อนไหวและใช้สารยึดกระดูก
- ๓.๒ มีการออกแบบใช้สำหรับการผ่าตัดโดยวิธีไม่คงไว้ซึ่งเอ็นไขว้ส่วนหลัง (Posterior stabilized)
- ๓.๓ เป็นผลิตภัณฑ์ที่ผลิตจากวัสดุหรือโลหะปลอดสนิม
- ๓.๔ มีให้เลือกหลายขนาดตามลักษณะของผู้ป่วย
- ๓.๕ บรรจุภัณฑ์ตามมาตรฐานซึ่งผ่านการทำให้ปราศจากเชื้อ มีระบุวันผลิตหรือวันหมดอายุ

๔. คุณสมบัติเฉพาะ

ข้อเข่าเทียมต้องประกอบด้วย ๔ ส่วน คือ

๔.๑ ชุดข้อเข่าเทียมส่วนกระดูกต้นขาส่วนปลาย (Femoral Component)

- ๔.๑.๑ ทำจากวัสดุ COBALT-CHROMIUM MOLYBDENUM ALLOY ซึ่งมีความแข็งแรง, เบา และทนทาน ต่อแรงกด, ผิวด้านนอกเป็นมันวาว
- ๔.๑.๒ มีลักษณะรูปร่างเหมือนกับกระดูกปลายล่างของกระดูกต้นขา (Distal of Femur) ตามลักษณะข้อเข่าแยกข้างซ้ายและข้างขวา เพื่อเป็นไปตามลักษณะโครงสร้างของกระดูก
- ๔.๑.๓ มีมุมติดมากับบริเวณด้านในของ Distal Condyle ทั้งด้าน Lateral และ Medial เพื่อกำหนดตำแหน่งการใส่ข้อเทียม
- ๔.๑.๔ ความหนาของ Posterior Condyle ทั้งด้าน Lateral และ Medial มีขนาดเท่ากันทั้งสองด้าน และหนากว่าด้าน Distal Condyle
- ๔.๑.๕ มีขนาดให้เลือกไม่น้อยกว่า ๘ ขนาด ทั้งข้างซ้ายและข้างขวา
- ๔.๑.๖ สามารถรองรับการงอเข้าได้ถึง ๑๕๕ องศา

๔.๒ ชุดข้อเข่าเทียมส่วนกระดูกหน้าแข้งส่วนบน (Tibial Tray Component)

- ๔.๒.๑ ทำจากวัสดุ Titanium-Aluminium Alloy มีความแข็งแรงคงรูป, น้ำหนักเบา, ผิวเรียบและทนต่อแรงกด
- ๔.๒.๒ ลักษณะเป็นไปตามลักษณะโครงสร้างของกระดูกจริง มีขนาดให้เลือกไม่น้อยกว่า ๖ ขนาด ซึ่งมีรูปทรงเท่ากัน (Symmetry) ทั้งด้าน Medial และ Lateral
- ๔.๒.๓ ใช้ประกอบเข้ากับกระดูกหน้าแข้งแทนที่ปลายบนของกระดูกที่ตัดออกไป ส่วนพื้นผิวด้านบนของ Tibial Component เข้าได้กับส่วน Articular insert component มีลักษณะการยึด

แบบ Double Dovetails ส่วนด้านล่างสามารถต่อกับอุปกรณ์เสริมกระดูก (Wedge) ตามพยาธิสภาพและต้อหิน (Bod) เพื่อเพิ่มความแข็งแรง

(ลงชื่อ) .....กรรมการ

(ลงชื่อ) .....กรรมการ

(ลงชื่อ) .....กรรมการ

๔.๓ ชุดข้อเข้าเทียมส่วนรับน้ำหนักหรือ Articular Insert (Articular Insert Component)

๔.๓.๑ ทำจาก UHMWPE (ULTRA HIGHT-MOLECULAR WEIGHT POLYETHELENE) ที่มีคุณสมบัติทนทานต่อการสึกหรอและสามารถรับแรงกดได้สูง

๔.๓.๒ ส่วนรับน้ำหนักมีการออกแบบให้สามารถใช้ได้ทั้งข้างซ้ายและข้างขวา มีรูปร่างเป็นแผ่นเว้ารับกับ Femur Condyles ด้านล่างสามารถล็อกกับ Tibial Tray Component มีลักษณะการยึดแบบ Double Dovetails

๔.๓.๓ มีลักษณะแกน(Spine) เป็น Posterior-Stabilized เพื่อรองรับการงอเข้า

๔.๓.๔ มีความหนาให้เลือกไม่น้อยกว่า ๖ ขนาด

๔.๓.๕ ด้านหน้ามีลักษณะเว้าเพื่อลดการเสียดสีระหว่างเส้นเอ็นลูกสะบ้ากับ Articular Insert เพื่อรองรับการงอเข้าในองศาสูงได้อย่างปลอดภัย

๔.๓.๖ สามารถใช้สกรูยึดระหว่าง Articular Surface และ Tibia Component ในกรณีใช้ความหนาตั้งแต่ ๑๗ มม. ขึ้นไป

๔.๔ ชุดข้อเข้าเทียมส่วนลูกสะบ้า (Patellar Component)

๔.๔.๑ ทำจากวัสดุพลาสติกชนิดโพลีเอธิลีนโมเลกุลสูง UHMWPE (Ultra-High Molecular Weight Polyethylene) มีความแข็งแรงทนทาน

๔.๔.๒ ผิวมีรูปร่างเป็นแผ่นกลมรับกับกระดูกสะบ้า โดยผิวสัมผัสมีลักษณะผิวโค้งนูน

๔.๔.๓ มีให้เลือก ๔ ขนาดตามเส้นผ่าศูนย์กลางคือ ๒๖, ๒๙, ๓๒ และ ๓๕ มม.

๕. เงื่อนไขเฉพาะ

๕.๑ มีเครื่องมือสำหรับการผ่าตัดวางไว้ประจำในโรงพยาบาลเพื่อให้ยืมใช้โดยไม่คิดมูลค่า

๕.๒ ผู้เสนอราคามีชุดเครื่องมือเลื่อยและส่วนที่สามารถใช้แบตเตอรี่ไร้สายหรือใช้ไฟฟ้าสำหรับบริการ

๕.๓ ผู้เสนอราคามีเครื่องมือและวัสดุสำหรับทำผ่าตัด Revision Surgery ให้เลือกใช้

๕.๔ ผู้เสนอราคามีผู้ชำนาญงานให้บริการขณะทำการผ่าตัดโดยไม่มีค่าใช้จ่ายเพิ่มเติม

๕.๕ ต้องเป็นของใหม่และไม่เคยใช้งานมาก่อน

๕.๖ ต้องเป็นตัวแทนจำหน่ายโดยตรงจากบริษัทผู้ผลิต

๕.๗ เป็นผลิตภัณฑ์ที่มีหนังสือรับรองคุณภาพและความปลอดภัยในการใช้งานมาตรฐานสากลจากสถาบันตรวจสอบที่ได้รับรองตามมาตรฐานสากล ISO ๑๓๔๘๕

คณะกรรมการกำกับและเฝ้าระวังคุณลักษณะเฉพาะฯ	
(ลงชื่อ).....	ประธานกรรมการ
(ลงชื่อ).....	กรรมการ
(ลงชื่อ).....	กรรมการ

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ  
อุปกรณ์และอวัยวะเทียม เพื่อใช้ในการบำบัดผู้ป่วยโรคกระดูก ประเภทที่ ๒  
ของโรงพยาบาลกำแพงเพชร

รายการที่ ๒ ชุดข้อสะโพกเทียมชนิดไม่ใช้สารยึดกระดูก (TOTAL HIP CEMENTLESS)

๑. ความต้องการ

ชุดข้อสะโพกเทียมชนิดไม่ใช้สารยึดกระดูก (TOTAL HIP CEMENTLESS) จำนวน ๑๕ ชุด

๒. วัตถุประสงค์การใช้งาน

เพื่อใช้ในการผ่าตัดแก้ไขพยาธิสภาพของผู้ป่วยชุดข้อสะโพกเสื่อม

๓. คุณสมบัติทั่วไป

ประกอบด้วย

๑. ก้านข้อสะโพกเทียมที่สามารถยึดกับกระดูกต้นขาโดยไม่ใช้สารยึดกระดูก

๒. หัวข้อสะโพกเทียม

๓. เบ้าข้อสะโพกเทียมแบบไม่ใช้สารยึดกระดูก

๔. คุณสมบัติเฉพาะ

๔.๑ ก้านข้อสะโพก FEMORAL STEM (Avenir Muller Stem) ทำจากโลหะ Titanium Alloy (Ti-๖Al-๔V alloy Substrate) Protasul- ๖๔WF titanium alloy ไม่ใช้สารยึดกระดูก (Bone cement) ในการยึดกระดูก ผิวชั้นนอกเคลือบด้วย Hydroxyapatite (HA) fully coating เพื่อให้ Bone on growth ก้านข้อสะโพก มีระบบการยึดแน่นกับกระดูกส่วนบน ๒ ระบบ โดยยึดกับกระดูกต้นขาบริเวณส่วนต้นเป็นหลัก (PROXIMAL FIT)

๔.๑.๑ ระบบการยึดแน่น Primary Fixation:

- Horizontal ridges (สัน stem แนวราบ) เพื่อป้องกัน tensile force

- Angled ridges (สัน stem แนวเอียง ๒๕ องศา) เพื่อกระจายแรง Compression force ที่กระทำต่อกระดูกต้นขา

๔.๑.๒ ระบบการยึดแน่น Secondary Fixation โดยมีผิวเคลือบ ๒ ชั้น (Basis layer) ชั้นใน (Inner Coating) เป็น Pure Titanium หนา ๕๐ ไมครอน ผิวชั้นนอก (Outer Coating) เคลือบด้วย Hydroxyapatite (HA) Coating หนา ๑๑๐ ไมครอน Neck Taper มีขนาด ๑๒/๑๔ เป็น Reduced Neck เพื่อเพิ่ม ROM,

๔.๑.๓ ก้านข้อสะโพก Avenir Muller Stem มีให้เลือก ๒ รุ่น ทั้งแบบ Standard offset และ ๖ mm Lateralized offset

๔.๑.๔ มีขนาดให้เลือก ๙ ขนาด ตั้งแต่ขนาด ๑, ๒, ๓, ๔, ๕, ๖, ๗, ๘ และ ๙

๔.๑.๕ มุมระหว่างส่วนก้านกับคอเท่ากับ ๑๓๕° (Neck Angle)

๔.๒ หัวข้อสะโพก FEMORAL HEAD ทำจากโลหะ COBALT CHROMIUM

๔.๒.๑ ๒๘ มม., ๓๒ มม.

๔.๒.๒ มีความสูงให้เลือก ๕ ขนาด สำหรับหัวที่มีเส้นผ่าศูนย์กลาง ๒๘ มม.

๔.๒.๓ มีความสูงให้เลือก ๕ ขนาด สำหรับหัวที่มีเส้นผ่าศูนย์กลาง ๓๒ มม.

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ  
(ลงชื่อ).....กรรมการ  
(ลงชื่อ).....กรรมการ

๒/๔.๓ เบ้าข้อสะโพก...

- ๔.๓ เบ้าสะโพก (TRILOGY ACETABULAR SYSTEM) แบบไม่ใช้สกรูยึดกระดูก
- ๔.๓.๑ มีรูปทรงเป็นแบบครึ่งวงกลม (FULL-HEMISPHERE)
- ๔.๓.๒ ผิวด้านนอกของเปลือก (SHELL) มีรูพรุนซึ่งเกิดจาก FIBER METAL MESH เพื่อให้เกิดการงอกเกาะของกระดูก (BONE IN GROWTH)
- ๔.๓.๓ เปลือกเบ้า (ACETABULAR SHELL) มีรูให้ใช้ยึดสกรูติดกับผนังเบ้าเป็นแบบ ๓ รู (CLUSTER-HOLED) และแบบหลายรู (MULTI-HOLED) มีขนาดตั้งแต่ ๔๔-๗๐ แต่ขนาดห่างกันขนาดละ ๒ มม.
- ๔.๓.๔ มีระบบป้องกันการหมุน (ANTI-ROTATION TAP) ของวัสดุรองด้านในเบ้า (LINER)
- ๔.๓.๕ มีเครื่องหมายช่วยบอกตำแหน่งการวางของวัสดุรองชั้นในได้
- ๔.๓.๖ มีระบบล็อกเป็นแบบ C-RING เพื่อล็อกเบ้า (SHELL) กับ LINER และถอดออกได้ง่ายโดยใช้เครื่องมือช่วย
- ๔.๓.๗ ผิวเบ้าชั้นใน (ACETABULAR LINER) ทำจาก UHMWPE (ULTRA HIGH MOLECULAR WEIGHT POLYETHYLENE) โดยทำจากกรรมวิธี COMPRESSION MOLDING, อบฆ่าเชื้อด้วย GAMMA IRRADIATION และ PACKAGING แบบ NITROGEN PACKED
- ๔.๓.๘ ขอบของผิวข้อชั้นใน (LINER) มีแบบยกสูง (ELEVATED RIM) ๑๐ องศา และ ๒๐ องศา
- ๔.๓.๙ มีเครื่องมือในการตั้งเบ้า (ACETABULAR CUP POSITIONER) ที่ทันสมัย, เทียงตรงและสะดวกในการใช้
- ๔.๓.๑๐ มีสกรูสำหรับยึดเบ้าสะโพกเทียม (Bone Screw) ขนาดความยาว ๑๕, ๒๐, ๒๕, ๓๐, ๓๕ และ ๔๐ มม.

## ๕. เงื่อนไขเฉพาะ

- ๕.๑ มีเครื่องมือสำหรับการผ่าตัดวางไว้ประจำในโรงพยาบาลเพื่อให้ยืมใช้โดยไม่คิดมูลค่า
- ๕.๒ ผู้เสนอราคาต้องจัดส่ง DRILL REAMER สาย HOSE พร้อมข้อต่อเข้ากับอุปกรณ์ส่งกำลังลม (SCHRADER COUPLER) หรือชุดเครื่องมือเลื่อยและสว่านที่สามารถใช้แบตเตอรี่ไร้สายหรือใช้ไฟฟ้าสำหรับบริการ
- ๕.๓ ผู้เสนอราคามีเครื่องมือและวัสดุสำหรับทำผ่าตัด Revision Surgery ให้เลือกใช้
- ๕.๔ ผู้เสนอราคามีผู้ชำนาญงานให้บริการขณะทำการผ่าตัดโดยไม่มีค่าใช้จ่ายเพิ่มเติม
- ๕.๕ ต้องเป็นของใหม่และไม่เคยใช้งานมาก่อน
- ๕.๖ ต้องเป็นตัวแทนจำหน่ายโดยตรงจากบริษัทผู้ผลิต
- ๕.๗ เป็นผลิตภัณฑ์ที่มีหนังสือรับรองคุณภาพและความปลอดภัยในการใช้งานมาตรฐานสากลจากสถาบันตรวจสอบที่ได้รับรองตามมาตรฐานสากล ISO ๑๓๔๘๕



รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ  
อุปกรณ์และอวัยวะเทียม เพื่อใช้ในการบำบัดผู้ป่วยโรคกระดูก ประเภทที่ ๒  
ของโรงพยาบาลกำแพงเพชร

รายการที่ ๓ ชุดข้อสะโพกเทียมชนิด ๒ ชั้น ใช้สารยึดกระดูก (Bipolar CEMENTED)

๑. ความต้องการ

ชุดข้อสะโพกเทียมชนิด ๒ ชั้น ใช้สารยึดกระดูก (Bipolar CEMENTED) จำนวน ๑๐ ชุด

๒. วัตถุประสงค์การใช้งาน

เพื่อใช้ในการผ่าตัดแก้ไขพยาธิสภาพของผู้ป่วยชุดข้อสะโพกเสื่อม

๓. คุณสมบัติทั่วไป

ประกอบด้วย

๑. ก้านข้อสะโพกเทียมที่สามารถยึดกับกระดูกต้นขาโดยใช้สารยึดกระดูก

๒. หัวข้อสะโพกเทียม

๓. เบ้าข้อสะโพกเทียมแบบ ๒ ชั้น (BIPOLAR )

๔. คุณสมบัติเฉพาะ

๔.๑ ก้านข้อสะโพก FEMORAL STEM (COLLARLESS POLISH TAPER)

๔.๑.๑ วัสดุทำจากโลหะผสม STAINLESS STEEL

๔.๑.๒ ก้านทำมุม (NECK ANGLE) ๑๒๕ องศา

๔.๑.๓ ผิวขัดมันเป็นลิ้ม (TAPER) ทั้งในแนว A/P และ M/L

๔.๑.๔ มีขนาดให้เลือก ๔ ขนาด ความยาวตั้งแต่ ๑๐๕ mm. - ๑๓๐ mm.

๔.๑.๕ สามารถใช้กับ HEAD เส้นผ่าศูนย์กลาง ๒๒ mm. และ ๒๘ mm.

๔.๑.๖ ส่วนปลาย STEM สามารถต่อกับ DISTAL CENTRALIZER ได้

๔.๒ หัวข้อสะโพก (FEMORAL HEAD)

๔.๒.๑ ทำจากโลหะผสม STAINLESS STEEL

๔.๒.๒ มีทั้งขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ๒๒ mm. และ ๒๘ mm.

๔.๒.๓ มีความสูงขนาด SHORT, MEDIUM, LONG

๔.๓ หัวข้อเทียมแบบ ๒ ชั้น (BIPOLAR) ประกอบด้วยหัวชั้นนอก (BIPOLARSHELL) ทำด้วยโลหะ COBALT CHROMIUM ผิวข้อเทียมชั้นใน (BIPOLARLNER) ทำด้วยโพลีเอทิลีนที่มีน้ำหนักโมเลกุลสูง (ULTRAHIGH MOLECULAR WEIGHT POLYETHYLENE) มีขนาดตั้งแต่ ๓๙ - ๕๗ mm. โดยเพิ่มขนาดละ ๑ mm.

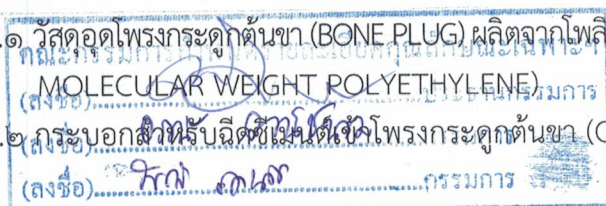
๔.๓.๑ ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ๓๙ - ๔๓ mm. ใช้กับหัวข้อสะโพกขนาด ๒๒ mm. เพื่อคงความหนาของพลาสติกชั้นในให้เหมาะสมและทนทาน

๔.๓.๒ ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ๔๔ - ๕๗ mm. ใช้กับหัวข้อสะโพกขนาด ๒๘ mm.

๔.๔ อุปกรณ์ประกอบสำหรับการใส่ซีเมนต์ (CEMENTING TECHNIQUE)

๔.๔.๑ วัสดุอุดพร่องกระดูกต้นขา (BONE PLUG) ผลิตจากโพลีเอทิลีนที่มีน้ำหนักโมเลกุลสูง (ULTRAHIGH MOLECULAR WEIGHT POLYETHYLENE)


๔.๔.๒ กระบอสำหรับฉีดซีเมนต์อุดพร่องกระดูกต้นขา (Cement Kit)



๒/๕. เงื่อนไขเฉพาะ...

### ๕. เงื่อนไขเฉพาะ

- ๕.๑ มีเครื่องมือสำหรับการผ่าตัดวางไว้ประจำในโรงพยาบาลเพื่อให้ยืมใช้โดยไม่คิดมูลค่า
- ๕.๒ ผู้เสนอราคาต้องจัดส่ง DRILL REAMER สาย HOSE พร้อมข้อต่อเข้ากับอุปกรณ์ส่งกำลังลม (SCHRADER COUPLER) หรือชุดเครื่องมือเลื่อยและสว่านที่สามารถใช้แบตเตอรี่ไร้สายหรือใช้ไฟฟ้าสำหรับบริการ
- ๕.๓ ผู้เสนอราคามีเครื่องมือและวัสดุสำหรับทำผ่าตัด Revision Surgery ให้เลือกใช้
- ๕.๔ ผู้เสนอราคามีผู้ชำนาญงานให้บริการขณะทำการผ่าตัดโดยไม่มีค่าใช้จ่ายเพิ่มเติม
- ๕.๕ ต้องเป็นของใหม่และไม่เคยใช้งานมาก่อน
- ๕.๖ ต้องเป็นตัวแทนจำหน่ายโดยตรงจากบริษัทผู้ผลิต
- ๕.๗ เป็นผลิตภัณฑ์ที่มีหนังสือรับรองคุณภาพและความปลอดภัยในการใช้งานมาตรฐานสากลจากสถาบันตรวจสอบที่ได้รับรองตามมาตรฐานสากล ISO ๑๓๔๘๕

คณะกรรมการ	.....	คณะกรรมการเฉพาะฯ
(ลงชื่อ).....		ประธานกรรมการ
(ลงชื่อ).....	อรรถ งามวิมล	กรรมการ
(ลงชื่อ).....	วิภา วัฒนกิจ	กรรมการ



รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ  
อุปกรณ์และอวัยวะเทียม เพื่อใช้ในการบำบัดผู้ป่วยโรคกระดูก ประเภทที่ ๒  
ของโรงพยาบาลกำแพงเพชร

รายการที่ ๔ ชุดข้อสะโพกเทียมชนิด ๒ ชั้น ไม่ใช้สารยึดกระดูก (BIPOLAR CEMENTLESS)

๑. ความต้องการ

ชุดข้อสะโพกเทียมชนิด ๒ ชั้น ไม่ใช้สารยึดกระดูก (BIPOLAR CEMENTLESS) จำนวน ๓ ชุด

๒. วัตถุประสงค์การใช้งาน

เพื่อใช้ในการผ่าตัดแก้ไขพยาธิสภาพของผู้ป่วยชุดข้อสะโพกเสื่อม

๓. คุณสมบัติทั่วไป

ประกอบด้วย

๑. ก้านข้อสะโพกเทียมที่สามารถยึดกับกระดูกต้นขาโดยไม่ใช้สารยึดกระดูก

๒. หัวข้อสะโพกเทียม

๓. เบ้าข้อสะโพกเทียมแบบ ๒ ชั้น (BIPOLAR )

๔. คุณสมบัติเฉพาะ

๔.๑ ก้านข้อสะโพก FEMORAL STEM (Avenir Muller Stem)

๔.๑.๑ ทำจากโลหะ Titanium Alloy (Ti-๖Al-๔V alloy Substrate) Protasul- ๖๔WF titanium alloy ไม่ใช้สารยึดกระดูก (Bone cement) ในการยึดกระดูกผิวชั้นนอกเคลือบด้วย Hydroxyapatite (HA) fully coating เพื่อให้ Bone on growth ก้านข้อสะโพกมีระบบการยึดแน่นกับกระดูกส่วนบน ๒ ระบบ โดยยึดกับกระดูกต้นขาบริเวณส่วนต้นเป็นหลัก (PROXIMAL FIT)

- ระบบการยึดแน่น Primary Fixation:

- Horizontal ridges (สัน stem แนวราบ) เพื่อป้องกัน tensile force

- Angled ridges (สัน stem แนวเอียง ๒๕ องศา) เพื่อกระจายแรง Compression force ที่กระทำต่อกระดูกต้นขา

- ระบบการยึดแน่น Secondary Fixation โดยมีผิวเคลือบ ๒ ชั้น (Basis layer) ชั้นใน (Inner Coating) เป็น Pure Titanium หนา ๕๐ ไมครอน ผิวชั้นนอก (Outer Coating) เคลือบด้วย Hydroxyapatite (HA) Coating หนา ๑๑๐ ไมครอน Neck Taper มีขนาด ๑๒/๑๔ เป็น Reduced Neck เพื่อเพิ่ม ROM,

๔.๑.๒ ก้านข้อสะโพก Avenir Muller Stem มีให้เลือก ๒ รุ่น ทั้งแบบ Standard offset และ ๖ mm. Lateralized offset

๔.๑.๓ มีขนาดให้เลือก ๙ ขนาด ตั้งแต่ขนาด ๑, ๒, ๓, ๔, ๕, ๖, ๗, ๘ และ ๙

๔.๑.๔ มุมระหว่างส่วนก้านกับคอเท่ากับ ๑๓๕° (Neck Angle)

๔.๒ หัวข้อสะโพก FEMORAL HEAD ทำจากโลหะ COBALT CHROMIUM

๔.๒.๑ เส้นผ่าศูนย์กลาง ๒๒ mm. มีความยาว ๓ ขนาด คือ -๒.๐, +๐, +๓.๐

๔.๒.๒ เส้นผ่าศูนย์กลาง ๒๘ mm. มีความยาว ๕ ขนาด คือ -๓.๕, +๐, +๓.๕, +๗, +๑๐.

(ลงชื่อ).....*อ.ดร. อภิวัฒน์*.....กรรมการ

(ลงชื่อ).....*พิศ ภาณุ*.....กรรมการ

๒/๔.๓ หัวข้อเทียม...

๔.๓ หัวข้อเทียมแบบ ๒ ชั้น (BIPOLAR) ประกอบด้วยหัวชั้นนอก (BIPOLAR SHELL) ทำด้วยโลหะ COBALT CHROMIUM หัวข้อเทียมชั้นใน (BIPOLAR LINER) ทำด้วยโพลีเอทิลีนที่มีน้ำหนักโมเลกุลสูง (ULTRAHIGH MOLECULAR WEIGHT POLYETHYLENE) มีขนาดตั้งแต่ ๓๙ - ๕๗ mm. โดยเพิ่มขนาดละ ๑ mm.

๔.๓.๑ ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ๓๙ - ๔๓ mm. ใช้กับหัวข้อสะโพกขนาด ๒๒ mm. เพื่อคงความหนาของพลาสติกชั้นในให้เหมาะสมและทนทาน

๔.๓.๒ ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ๔๔ - ๕๗ mm. ใช้กับหัวข้อสะโพกขนาด ๒๘ mm.

#### ๕. เงื่อนไขเฉพาะ

๕.๑ มีเครื่องมือสำหรับการผ่าตัดวางไว้ประจำในโรงพยาบาลเพื่อให้ยืมใช้โดยไม่คิดมูลค่า

๕.๒ ผู้เสนอราคาต้องจัดส่ง DRILL REAMER สาย HOSE พร้อมข้อต่อเข้ากับอุปกรณ์ส่งกำลังลม (SCHRADER COUPLER) หรือชุดเครื่องมือเลื่อยและสว่านที่สามารถใช้แบตเตอรี่ไร้สายหรือใช้ไฟฟ้าสำหรับบริการ

๕.๓ ผู้เสนอราคามีเครื่องมือและวัสดุสำหรับทำผ่าตัด Revision Surgery ให้เลือกใช้

๕.๔ ผู้เสนอราคามีผู้ชำนาญงานให้บริการขณะทำการผ่าตัดโดยไม่มีค่าใช้จ่ายเพิ่มเติม

๕.๕ ต้องเป็นของใหม่และไม่เคยใช้งานมาก่อน

๕.๖ ต้องเป็นตัวแทนจำหน่ายโดยตรงจากบริษัทผู้ผลิต

๕.๗ เป็นผลิตภัณฑ์ที่มีหนังสือรับรองคุณภาพและความปลอดภัยในการใช้งานมาตรฐานสากลจากสถาบันตรวจสอบที่ได้รับรองตามมาตรฐานสากล ISO ๑๓๔๘๕

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะฯ	
(ลงชื่อ) 	ประธานกรรมการ
(ลงชื่อ) 	กรรมการ
(ลงชื่อ) 	กรรมการ

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ  
อุปกรณ์และอวัยวะเทียม เพื่อใช้ในการบำบัดผู้ป่วยโรคกระดูก ประเภทที่ ๒  
ของโรงพยาบาลกำแพงเพชร

รายการที่ ๕ ชุดข้อเข่าเทียมชนิดเปลี่ยนผิวข้อด้านเดียวชนิดแผ่นรองข้อเข่าเคลื่อนไหวได้ (Unicompartment Knee Prosthesis)

๑. ความต้องการ

ชุดข้อเข่าเทียมชนิดเปลี่ยนผิวข้อด้านเดียวชนิดแผ่นรองข้อเข่าเคลื่อนไหวได้ (Unicompartment Knee Prosthesis) จำนวน ๔ ชุด

๒. วัตถุประสงค์การใช้งาน

เพื่อใช้สำหรับแทนที่ผิวข้อเข่าของคนผู้ป่วยที่มีการเสื่อมสภาพ หรือมีพยาธิสภาพที่ทรุดโทรมไปจากข้อเข่าปกติมาก

๓. คุณสมบัติทั่วไป

๓.๑ ใช้สำหรับเปลี่ยนทดแทนข้อเข่าด้านใน Medial Condyle ที่ชำรุดจากการได้รับบาดเจ็บหรือเสื่อมเนื่องจากมีพยาธิสภาพของโรค

๓.๒ ข้อเข่าเทียมชนิดเปลี่ยนผิวข้อด้านเดียว เป็นชนิดที่แผ่นรองข้อเข่าเคลื่อนไหวได้ และใช้สารยึดกระดูก (Bone Cement)

๔. คุณสมบัติเฉพาะ

ประกอบด้วย ๓ ชิ้น คือ

๔.๑ ส่วนกระดูกต้นขา (Femoral Component) ผลิตจาก Cobalt-Chromium Alloy มีลักษณะเป็นแบบ Single radius มีหมุดยึด ๒ ตำแหน่ง (Twin Pegs) มี ๔ ขนาด คือ Extra Small, Small, Medium, Large

๔.๒ ส่วนกระดูกหน้าแข้ง (Tibial Component) ผลิตจาก Cobalt-Chromium Alloy ลักษณะคล้ายครึ่งวงกลม ผิวด้านบนเรียบขัดมัน ด้านล่างมีลักษณะเป็นลิ้ม (Keel) สำหรับต่อกยึดกับกระดูก มี ๖ ขนาด คือ AA, A, B, C, D, E

๔.๓ ส่วนแผ่นรองผิวข้อเทียม (Insert) ผลิตจาก Polyethylene มีลักษณะผิวด้านบนเว้ารองรับกับ Femoral Component แต่ละขนาดแยกสำหรับเข้าข้างซ้ายและขวา มีขนาดความหนาตั้งแต่ ๓ มม. - ๘ มม. โดยเพิ่มขึ้นขนาดละ ๑ มม. ขอบด้านหน้าและหลังยกสูงขึ้น ๓ มม. และ ๒ มม.ตามลำดับ เพิ่มจากความหนาที่ระบุ

๕. อุปกรณ์ประกอบอื่น ๆ

๕.๑ ใบเลื่อย Reciprocating Saw ที่ใช้กับการผ่าตัดเปลี่ยนข้อเข่าเทียม Oxford UKA

๕.๒ ใบเลื่อย Oscillating Saw ที่ใช้กับการผ่าตัดเปลี่ยนข้อเข่าเทียม Oxford UKA



๒/๕. เงื่อนไขเฉพาะ...

#### ๕. เงื่อนไขเฉพาะ

- ๕.๑ มีเครื่องมือสำหรับทำการผ่าตัดวางไว้ประจำในโรงพยาบาลเพื่อให้ยืมใช้โดยไม่คิดมูลค่า
- ๕.๒ ผู้เสนอราคาต้องจัดส่ง DRILL REAMER สาย HOSE พร้อมข้อต่อเข้ากับอุปกรณ์ส่งกำลังลม (SCHRADER COUPLER) หรือชุดเครื่องมือเลื่อยและสว่านที่สามารถใช้แบตเตอรี่ไร้สายหรือใช้ไฟฟ้าสำหรับบริการ
- ๕.๓ ผู้เสนอราคามีเครื่องมือและวัสดุสำหรับทำผ่าตัด Revision Surgery ให้เลือกใช้
- ๕.๔ ผู้เสนอราคามีผู้ชำนาญงานให้บริการขณะทำการผ่าตัดโดยไม่มีค่าใช้จ่ายเพิ่มเติม
- ๕.๕ ต้องเป็นของใหม่และไม่เคยใช้งานมาก่อน
- ๕.๖ ต้องเป็นตัวแทนจำหน่ายโดยตรงจากบริษัทผู้ผลิต
- ๕.๗ เป็นผลิตภัณฑ์ที่มีหนังสือรับรองคุณภาพและความปลอดภัยในการใช้งานมาตรฐานสากลจากสถาบันตรวจสอบที่ได้รับรองตามมาตรฐานสากล ISO ๑๓๔๘๕

คณะกรรมการประเมินค่าและเลือกคุณสมบัติเฉพาะฯ	
(ลงชื่อ).....	ประธานกรรมการ
(ลงชื่อ)..... <b>อ.ศ. อานันท์</b>	กรรมการ
(ลงชื่อ)..... <b>พ.ท. รณจิตร</b>	กรรมการ

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ  
อุปกรณ์และอวัยวะเทียม เพื่อใช้ในการบำบัดผู้ป่วยโรคกระดูก ประเภทที่ ๒  
ของโรงพยาบาลกำแพงเพชร

รายการที่ ๖ ชุดอุปกรณ์โลหะตามกระดูกขนาดเล็กชนิดมีหัวสกรูพยางสำหรับใช้ที่ตำแหน่งกระดูกปลายแขน  
ท่อนนอกหัก (Distal Radius)

๑. ความต้องการ

ชุดอุปกรณ์โลหะตามกระดูกขนาดเล็กชนิดมีหัวสกรูพยางสำหรับใช้ที่ตำแหน่งกระดูกปลายแขน  
ท่อนนอกหัก (Distal Radius) จำนวน ๒ ชุด

๒. วัตถุประสงค์การใช้งาน

เพื่อใช้ยึดตรึงกระดูกปลายแขนท่อนนอกที่หัก (Distal Radius Fracture) และไม่สามารถให้  
การรักษาโดยวิธีอนุรักษนิยมได้

๓. คุณสมบัติทั่วไป

ผลิตจากโลหะไทเทเนียมอัลลอยด์

๔. คุณสมบัติเฉพาะ

๔.๑ เป็นแผ่นโลหะตามกระดูกขนาดเล็กชนิดมีหัวสกรูพยาง (Lock Plate) โดยใช้กับสกรูยึดแผ่นโลหะ  
ชนิดหัวล็อก (Lock Screw)

๔.๒ มีสกรู ๔ แบบ โดยทั้ง ๔ แบบ ใช้ดอกสว่านขนาด ๒.๒ มม. และไขควงแบบสี่เหลี่ยม (Square Drive)  
ขนาด ๑.๗ มม. มี ดังนี้

๔.๒.๑ สกรูยึดแผ่นโลหะชนิดหัวล็อก (Lock Screw) แบบปรับมุมไม่ได้ (Fixed Angle Screw) มีขนาด  
เส้นผ่าศูนย์กลาง ๒.๗ มม.

๔.๒.๒ สกรูยึดแผ่นโลหะชนิดหัวล็อก (Lock Screw) แบบปรับมุมได้ (Multi-Direction Screw)  
โดยสามารถปรับมุมได้ ๒๐ องศา โดยรอบ มีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ๒.๗ มม. สามารถใช้ได้  
ทุกตำแหน่งในแผ่นโลหะตามกระดูกที่มีเกลียว

๔.๒.๓ สกรูยึดแผ่นโลหะแบบธรรมดา (Low Profile Non-Locking screw) มีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง  
๒.๗ มม.

๔.๒.๔ สกรูยึดแผ่นโลหะชนิดหัวล็อกแบบไม่มีเกลียว (Smooth Lock Peg) มีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง  
๒.๗ มม.

๔.๓ บริเวณก้านของโลหะตามกระดูก (Shaft) มีรูสำหรับใส่สกรูแบบ Dynamic ๑ รู และส่วนที่เหลื่อจะใช้  
สกรูยึดแผ่นโลหะชนิดหัวล็อก (Lock Screw) และมีตำแหน่งทิศทางของสกรูเป็นแบบไขว้กัน ๒ รู  
(Cross-Locking) เพื่อเพิ่มความแข็งแรงในการยึดกระดูกเหมาะที่จะใช้กับคนไข้ที่เป็นโรคกระดูกพรุน  
(Osteoporotic bone) หรือมีกระดูกหักแบบซับซ้อน (Comminuted)

๔.๔ ที่ส่วนหัวของแผ่นโลหะตามกระดูกมีรูสำหรับใส่สกรู ๒ แถวโดยแต่ละแถวจะยิงสกรูในตำแหน่งไขว้กัน  
เพื่อเพิ่มการยึดกระดูกให้แข็งแรงขึ้นโดยยึดกระดูกแบบ ๓ มิติ เพื่อช่วยพยุงกระดูกที่หักบริเวณข้อ  
ไม่ให้เคลื่อนที่

ที่คณะกรรมการพิจารณารายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ  
(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ  
(ลงชื่อ).....กรรมการ  
(ลงชื่อ).....กรรมการ

๒/๔.๕ มีที่หน้า...

๔.๕ มีท่อนำสำหรับเจาะกระดูก (F.A.S.T Guide inserts หรือ Fixed Angle Screw Targeting) ติดมากับแผ่นโลหะตามกระดูกจากโรงงานผู้ผลิตเพื่อช่วยลดเวลาในการผ่าตัดและแบ่งเป็น ๒ สี เพื่อลดความผิดพลาดโดยสีม่วงแทนข้างขวาและสีเขียวแทนข้างซ้าย

#### ๕. เจ็อนไขเฉพาะ

- ๕.๑ มีเครื่องมือสำหรับการผ่าตัดวางไว้ประจำในโรงพยาบาลเพื่อให้ยืมใช้โดยไม่คิดมูลค่า
- ๕.๒ ผู้เสนอราคาต้องจัดส่ง DRILL REAMER สาย HOSE พร้อมข้อต่อเข้ากับอุปกรณ์ส่งกำลังลม (SCHRADER COUPLER) หรือชุดเครื่องมือเลื่อยและสว่านที่สามารถใช้แบตเตอรี่ไร้สายหรือใช้ไฟฟ้าสำหรับบริการ
- ๕.๓ ผู้เสนอราคามีเครื่องมือและวัสดุสำหรับทำผ่าตัด Revision Surgery ให้เลือกใช้
- ๕.๔ ผู้เสนอราคามีผู้ชำนาญงานให้บริการขณะทำการผ่าตัดโดยไม่มีค่าใช้จ่ายเพิ่มเติม
- ๕.๕ ต้องเป็นของใหม่และไม่เคยใช้งานมาก่อน
- ๕.๖ ต้องเป็นตัวแทนจำหน่ายโดยตรงจากบริษัทผู้ผลิต
- ๕.๗ เป็นผลิตภัณฑ์ที่มีหนังสือรับรองคุณภาพและความปลอดภัยในการใช้งานมาตรฐานสากลจากสถาบันตรวจสอบที่ได้รับรองตามมาตรฐานสากล ISO ๑๓๔๘๕

คณะกรรมการกำกับและเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์เฉพาะ	
(ลงชื่อ).....	ประธานกรรมการ
(ลงชื่อ).....	กรรมการ
(ลงชื่อ).....	กรรมการ

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ  
อุปกรณ์และอวัยวะเทียม เพื่อใช้ในการบำบัดผู้ป่วยโรคกระดูก ประเภทที่ ๒  
ของโรงพยาบาลกำแพงเพชร

รายการที่ ๗ โลหะตามกระดูก และใส่ในโพรงกระดูก ชนิดแยกชิ้น รวมสกรู (ZNN CM Nail)

๑. ความต้องการ

โลหะตามกระดูก และใส่ในโพรงกระดูก ชนิดแยกชิ้น รวมสกรู (ZNN CM Nail) จำนวน ๔ ชุด

๒. วัตถุประสงค์การใช้งาน

เพื่อใช้สำหรับรักษากระดูกหักบริเวณกระดูกต้นขาส่วนบน (Proximal Femoral Fracture) และรักษากระดูกหักบริเวณต้นขาส่วนบนร่วมกับกระดูกหักบริเวณส่วนแกนของกระดูกต้นขา (Femoral Shaft Fracture)

๓. คุณสมบัติทั่วไป

ทำด้วยโลหะ ไทเทเนียมอัลลอยด์ปลอดสนิม

๔. คุณสมบัติเฉพาะ

๔.๑ แท่งโลหะตามกระดูกแบบยาว (ZNN CM Long Nail)

๔.๑.๑ เป็นแท่งโลหะกลวง ทำด้วยโลหะ ไทเทเนียมอัลลอยด์ ปลอดสนิม โดยส่วนบนของแท่งโลหะตามกระดูกมีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ๑๕.๕ มม.

๔.๑.๒ มีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ๑๐ และ ๑๑ มม. โดยขนาด ๑๐ มม. มีความยาวตั้งแต่ ๓๒๐, ๓๔๐, ๓๖๐, ๓๘๐ มม. และขนาด ๑๑ มม. มีความยาวตั้งแต่ ๓๔๐, ๓๖๐, ๓๘๐, และ ๔๐๐ มม. โดยแยกเป็นข้างซ้าย และข้างขวา

๔.๑.๓ ส่วนด้านบนของแท่งโลหะตามกระดูก ใส่สกรู (Lag Screw) ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ๑๐.๕ มม.

๔.๑.๔ ส่วนปลายของโลหะตามกระดูก สามารถใส่สกรูได้ ๔ ตัว โดยใช้กับสกรูขนาด ๕.๐ มม. และมีความยาวตั้งแต่ ๓๐ มม. ถึง ๘๕ มม. (ความยาวเพิ่มทีละ ๕ มม.)

๔.๒ Lag Screw

เป็นสกรูสำหรับยึดกระดูกบริเวณส่วนหัวของกระดูกข้อสะโพก มีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ๑๐.๕ มม. และมีความยาวตั้งแต่ ๗๐ มม. ถึง ๑๑๐ มม. โดยความยาวเพิ่มทีละ ๕ มม.

๔.๓ Set Screw

สำหรับใส่ในโลหะตามกระดูกทั้งแบบสั้น และยาว โดยใช้สำหรับบังคับทิศทางของ Lag Screw โดยบังคับสกรูไม่ให้ออกมาหมุนได้

๔.๔ Nail Cap

สำหรับปิดส่วนหัวของแท่งโลหะตามกระดูก ทั้งแบบสั้น และยาว



## ๕. เงื่อนไขเฉพาะ

- ๕.๑ มีเครื่องมือสำหรับทำการผ่าตัดวางไว้ประจำในโรงพยาบาลเพื่อให้ยืมใช้โดยไม่คิดมูลค่า
- ๕.๒ ผู้เสนอราคาต้องจัดส่ง DRILL REAMER สาย HOSE พร้อมข้อต่อเข้ากับอุปกรณ์ส่งกำลังลม (SCHRADER COUPLER) หรือชุดเครื่องมือเลื่อยและสว่านที่สามารถใช้แบตเตอรี่ไร้สายหรือใช้ไฟฟ้าสำหรับบริการ
- ๕.๓ ผู้เสนอราคามีเครื่องมือและวัสดุสำหรับทำผ่าตัด Revision Surgery ให้เลือกใช้
- ๕.๔ ผู้เสนอราคามีผู้ชำนาญงานให้บริการขณะทำการผ่าตัดโดยไม่มีค่าใช้จ่ายเพิ่มเติม
- ๕.๕ ต้องเป็นของใหม่และไม่เคยใช้งานมาก่อน
- ๕.๖ ต้องเป็นตัวแทนจำหน่ายโดยตรงจากบริษัทผู้ผลิต
- ๕.๗ เป็นผลิตภัณฑ์ที่มีหนังสือรับรองคุณภาพและความปลอดภัยในการใช้งานมาตรฐานสากลจากสถาบันตรวจสอบที่ได้รับรองตามมาตรฐานสากล ISO ๑๓๔๘๕

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะฯ	
(ลงชื่อ).....	ประธานกรรมการ
(ลงชื่อ).....	กรรมการ
(ลงชื่อ).....	กรรมการ



รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ  
อุปกรณ์และอวัยวะเทียม เพื่อใช้ในการบำบัดผู้ป่วยโรคกระดูก ประเภทที่ ๒  
ของโรงพยาบาลกำแพงเพชร

รายการที่ ๘ โลหะตามใส่ในโพรงกระดูก ชนิดมีรูล๊อค สำหรับยึดกระดูกต้นขา (Sirus Intramedullary Femoral Nail) และกระดูกหน้าแข้ง (SirusIntramedullary Tibial Nail)

๑. ความต้องการ

โลหะตามใส่ในโพรงกระดูก ชนิดมีรูล๊อค สำหรับยึดกระดูกต้นขา (Sirus Intramedullary Femoral Nail) และกระดูกหน้าแข้ง (SirusIntramedullary Tibial Nail) จำนวน ๓ ชุด

๒. วัตถุประสงค์การใช้งาน

เพื่อใช้สำหรับรักษากระดูกหักบริเวณกระดูกต้นขา สามารถรักษากระดูกหักได้ทั้งบริเวณหัวกระดูกต้นขาหัก (Femoral head) และกระดูกต้นขาหักส่วนกลาง (Femoral shaft fracture) ทั้งหักแบบธรรมดา และหักแบบซับซ้อน (Complicates)

๓. คุณสมบัติทั่วไป

ทำด้วยโลหะไทเทเนียมอัลลอยด์ ปลอดภัย

๔. คุณสมบัติเฉพาะ

๔.๑ โลหะใส่ในโพรงกระดูกต้นขาชนิดมีรูล๊อค (Sirus Femoral nail)

๔.๑.๑ เป็นแท่งโลหะกลวง (Cannulated) ทำด้วยโลหะไทเทเนียม อัลลอยด์ ปลอดภัยโดยส่วนบนของแท่งโลหะตามกระดูกมีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ๑๓ มม.

๔.๑.๒ มีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางให้เลือกดังนี้ ๙.๓, ๑๐.๓, ๑๑, ๑๒ และ ๑๓ มม. และแยกเป็นข้างซ้ายและขวาโดยมีความยาวเพิ่มขึ้นทีละ ๒๐ มม. โดยมีขนาด ดังนี้

- ๙.๓ มม. มีขนาดความยาว ๓๔๐, ๓๖๐, ๓๘๐ และ ๔๐๐ มม.

- ๑๐.๓ มม. มีขนาดความยาว ๓๔๐, ๓๖๐, ๓๘๐, ๔๐๐ และ ๔๒๐ มม.

- ๑๑ มม. มีขนาดความยาว ๓๔๐, ๓๖๐, ๓๘๐, ๔๐๐ และ ๔๒๐ มม.

- ๑๒ มม. มีขนาดความยาว ๓๖๐, ๓๘๐, ๔๐๐ และ ๔๒๐ มม.

- ๑๓ มม. มีขนาดความยาว ๓๖๐, ๓๘๐, ๔๐๐ และ ๔๒๐ มม.

๔.๑.๓ ส่วนด้านบนของแท่งโลหะตามกระดูก สามารถใส่สกรูได้หลายแบบ (Multiple Proximal Interlocking Screw)

- ๑ Static Locking Screw โดยล๊อคแบบขวาง (Transverse Screw) ใช้กับสกรูขนาด ๔.๕ มม.

- ๑ Dynamic Locking Screw โดยล๊อคแบบขวาง (Transverse Screw) ใช้กับสกรูขนาด ๔.๕ มม.

- ๓ Cervical/Recon Screw โดยสกรูทำมุมกับแท่งโลหะตามกระดูกที่ ๑๒๙° และมี Anteversion ที่ ๑๒° ใช้กับสกรูขนาด ๖.๕ มม. โดยมีสกรู ๒ ตัว ใส่ผ่านแท่งโลหะตามกระดูก และ ๑ ตัว ใส่ผ่านด้านหน้าแท่งโลหะตามกระดูก

๔.๑.๔ ส่วนปลายของโลหะตามกระดูก สามารถใส่สกรูได้ ๓ ตัว โดยใช้กับสกรูขนาด ๔.๕ มม. และ

มีกรรมยาวตั้งแต่ ๒๕ มม. ถึง ๘๕ มม. เฉพาะ  
(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ  
(ลงชื่อ) อรรถ ธานีกุล.....กรรมการ  
(ลงชื่อ) หก ธานีกุล.....กรรมการ

๒/๔.๑.๕ แท่งโลหะ...

๔.๑.๕ แท่งโลหะตามกระดูก มีความโค้ง (Ante-curvature) เปลี่ยนไปตามความยาว ดังนี้

- แท่งโลหะตามกระดูก ยาว ๓๔๐, ๓๖๐ มม. มี Radius of curvature ที่ ๙๐๐ มม.
- แท่งโลหะตามกระดูก ยาว ๓๘๐ ถึง ๔๒๐ มม. มี Radius of curvature ที่ ๑, ๐๕๐ มม.

#### ๔.๒ โลหะใส่ในโพรงกระดูกหน้าแข้งชนิดมีรูล๊อค (Sirus Tibial nail)

๔.๒.๑ เป็นแท่งโลหะ ทำด้วยโลหะไทเทเนียมอัลลอยด์ปลอดสนิมโดยส่วนบนของแท่งโลหะตามกระดูก มีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ๑๐ มม.

๔.๒.๒ มีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางให้เลือกดังนี้ ๘.๓, ๙.๓ และ ๑๐ มม. โดยขนาด ๘.๓ มม. เป็นแท่งโลหะแบบตัน (Solid) ขนาด ๙.๓ และ ๑๐ มม. เป็นแท่งโลหะแบบกลวง (Cannulated) โดยมีความยาวเพิ่มขึ้นทีละ ๑๕ มม. โดยมีขนาด ดังนี้

- ๘.๓ มม. มีขนาดความยาว ๒๘๕, ๓๐๐, ๓๑๕, ๓๓๐ และ ๓๔๕ มม.
- ๙.๓ มม. มีขนาดความยาว ๒๘๕, ๓๐๐, ๓๑๕, ๓๓๐, ๓๔๕ และ ๓๖๐ มม.
- ๑๐ มม. มีขนาดความยาว ๒๘๕, ๓๐๐, ๓๑๕, ๓๓๐, ๓๔๕ และ ๓๖๐ มม.

๔.๒.๓ ส่วนด้านบนของแท่งโลหะตามกระดูก สามารถใส่สกรูได้หลายแบบ (Multiple Proximal Interlocking Screw)

- ๑ Static locking screw โดยล๊อคแบบขวาง (Transverse Screw) ใช้กับสกรูขนาด ๔.๙ มม.
- ๑ Dynamic locking screw โดยล๊อคแบบขวาง (Transverse Screw) ใช้กับสกรูขนาด ๔.๙ มม.
- ๒ Oblique locking screw โดยล๊อคทำมุม ๔๕° คับแนว Anterior ใช้กับสกรูขนาด ๔.๙ มม.

๔.๒.๔ ส่วนปลายของโลหะตามกระดูก สามารถใส่สกรูได้ ๓ ตัว โดยแท่งโลหะตามกระดูก ขนาด ๘.๓ และ ๙.๓ มม. ใช้กับสกรูขนาด ๓.๙ มม. โดยมีความยาวตั้งแต่ ๒๔ ถึง ๔๔ มม. และแท่งโลหะตามกระดูก ขนาด ๑๐ มม. ใช้กับสกรูขนาด ๔.๙ มม. ความยาวตั้งแต่ ๒๔ มม. ถึง ๘๕ มม.

๔.๒.๕ แท่งโลหะตามกระดูกหน้าแข้งออกแบบให้มีความโค้งส่วน Proximal (Herzog bend) ที่ ๙° และมีความโค้งส่วน Distal (Anterior bend) ที่ ๔°

#### ๕. เงื่อนไขเฉพาะ

๕.๑ มีเครื่องมือสำหรับการผ่าตัดวางไว้ประจำในโรงพยาบาลเพื่อให้ยืมใช้โดยไม่คิดมูลค่า

๕.๒ ผู้เสนอราคาต้องจัดส่ง DRILL REAMER สาย HOSE พร้อมข้อต่อเข้ากับอุปกรณ์ส่งกำลังลม (SCHRADER COUPLER) หรือชุดเครื่องมือเลื่อยและสว่านที่สามารถใช้แบตเตอรี่ไร้สายหรือใช้ไฟฟ้าสำหรับบริการ

๕.๓ ผู้เสนอราคามีเครื่องมือและวัสดุสำหรับทำผ่าตัด Revision Surgery ให้เลือกใช้

๕.๔ ผู้เสนอราคามีผู้ชำนาญงานให้บริการขณะทำการผ่าตัดโดยไม่มีค่าใช้จ่ายเพิ่มเติม

๕.๕ ต้องเป็นของใหม่และไม่เคยใช้งานมาก่อน

๕.๖ ต้องเป็นตัวแทนจำหน่ายโดยตรงจากบริษัทผู้ผลิต

๕.๗ เป็นผลิตภัณฑ์ที่มีหนังสือรับรองคุณภาพและความปลอดภัยในการใช้งานมาตรฐานสากลจากสถาบันตรวจสอบที่ได้รับรองตามมาตรฐานสากล ISO ๑๓๔๘๕

คณะกรรมการกึ่งกลางระเบียบคุณลักษณะเฉพาะฯ	
(ลงชื่อ).....	ประธานกรรมการ
(ลงชื่อ)..... <i>อดิษฐ์ อภิชาติกุล</i>	กรรมการ
(ลงชื่อ)..... <i>วิเศษ อภิชาติกุล</i>	กรรมการ

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ  
อุปกรณ์และอวัยวะเทียม เพื่อใช้ในการบำบัดผู้ป่วยโรคกระดูก ประเภทที่ ๒  
ของโรงพยาบาลกำแพงเพชร

รายการที่ ๙ ชุดข้อเข่าเทียมชนิดพิเศษสำหรับการผ่าตัดแก้ไข (Legacy Constrained Condylar Knee for Revision Total Knee Arthroplasty)

๑. ความต้องการ

ชุดข้อเข่าเทียมชนิดพิเศษสำหรับการผ่าตัดแก้ไข (Legacy Constrained Condylar Knee for Revision Total Knee Arthroplasty) จำนวน ๑ ชุด

๒. วัตถุประสงค์การใช้งาน

เพื่อใช้ทดแทนข้อเข่าเทียมเดิมของผู้ป่วยที่เกิดความเสียหายจนไม่สามารถใช้งานได้

๓. คุณสมบัติทั่วไป

ทำด้วยโลหะไทเทเนียมอัลลอยด์ ปลอดภัย

๔. คุณสมบัติเฉพาะ

๔.๑ อุปกรณ์หลักของข้อเข่าเทียมแบบ LCCK (Legacy Constrained Condylars Knee) ประกอบด้วย ๔ ส่วน คือ

๔.๑.๑ ข้อเข่าเทียมส่วนกระดูกต้นขาส่วนปลาย (Femoral Component LCCK)

๔.๑.๑.๑ ทำจากวัสดุ COBALT-CHROMIUM MOLYBDENUM ALLOY ซึ่งมีความแข็งแรง, เบา และทนทาน

๔.๑.๑.๒ มีช่องตรงกลางระหว่าง Condyle ทั้งสองข้างที่สามารถรองรับกับแผ่นรองข้อเข่า (Articular Surface) แบบ Constrained เพื่อให้เกิดความมั่นคงทดแทนเส้นเอ็น (MCL/LCL) ได้

๔.๑.๑.๓ สามารถต่อก้านโลหะ (Stem Extension) เพื่อเพิ่มความมั่นคงในการยึดกับ Femoral Canal

๔.๑.๑.๔ สามารถเสริมชิ้นโลหะ (Metal Augment) เพื่อทดแทนกระดูกส่วน Distal และ Posterior condyle ที่สูญหายไป

๔.๑.๑.๕ มีขนาด C, D, E และ F แยกข้างซ้ายและขวา เพื่อเป็นไปตามลักษณะโครงสร้างของกระดูก

๔.๑.๒ ข้อเข่าเทียมส่วนกระดูกหน้าแข้งส่วนบน (Tibial Tray Component)

๔.๑.๒.๑ ทำจากวัสดุ Titanium-Aluminium Alloy มีความแข็งแรงคงรูป, น้ำหนักเบา, ผิวเรียบและทนต่อแรงกด

๔.๑.๒.๒ ใช้ประกอบเข้ากับกระดูกหน้าแข้งแทนที่ปลายบนของกระดูกที่ตัดออกไป ส่วนพื้นผิวด้านบนของ Tibial Component เข้าได้กับส่วน Articular component มีลักษณะการยึดแบบ Double Dovetails

คณะกรรมการกำกับจรรยาบรรณคุณลักษณะเฉพาะฯ	
(ลงชื่อ).....	ประธานกรรมการ
(ลงชื่อ).....	กรรมการ
(ลงชื่อ).....	กรรมการ

- ๔.๑.๒.๓ ส่วนด้านล่างสามารถต่อกับอุปกรณ์เสริมกระดูก (Metal Wedge) และต่อแท่งโลหะ (Stem Extension) เพื่อยึดกับ Tibial Canal
- ๔.๑.๒.๔ มีขนาด ๑, ๒, ๓, ๔, ๕ และ ๖ เพื่อเป็นไปตามลักษณะโครงสร้างของกระดูก
- ๔.๑.๓ ข้อเข้าเทียมส่วนรับน้ำหนัก (Articular Component LCCK)
- ๔.๑.๓.๑ ทำจากวัสดุพลาสติกชนิดโพลีเอธิลีนโมเลกุลสูง UHMWPE (Ultrahigh Molecular Weight Polyethelene) ที่มีความทนทาน
- ๔.๑.๓.๒ มี ๕ แบบเพื่อเลือกใช้ระหว่าง Femur และ Tibial แต่ละขนาดโดยมีความหนา ตั้งแต่ ๑๐, ๑๒, ๑๔, ๑๗, ๒๐, ๒๓, ๒๘ และ ๓๓ มม.
- ๔.๑.๓.๓ Articular Spine มีความสูง ๒.๕ มม. และมีแกนเหล็กด้านใน สามารถรองรับการงอเข้า และสร้างความมั่นคงในแนว Valrus และ Valgus
- ๔.๑.๓.๔ มีสกรูยึดระหว่าง Articular กับ Tibial Tray เพื่อให้เกิดความมั่นคงแข็งแรง
- ๔.๑.๔ ลูกสะบ้าเทียม (Patellar Component)
- ๔.๑.๔.๑ ทำจากวัสดุพลาสติกชนิดโพลีเอธิลีนโมเลกุลสูง UHMWPE (Ultra-High Molecular Weight Polyethylene) มีความแข็งแรงทนทาน
- ๔.๑.๔.๒ ผิวมีรูปร่างเป็นแผ่นกลมรับกับกระดูกสะบ้า โดยผิวสัมผัสมีลักษณะผิวโค้งนูน
- ๔.๑.๔.๓ มีเส้นผ่าศูนย์กลาง ๔ ขนาด คือ ๒๖, ๒๘, ๓๒ และ ๓๕ มม.
- ๔.๒ อุปกรณ์เสริมของข้อเข้าเทียมแบบ LCCK มี ๓ ส่วน คือ
- ๔.๒.๑ ก้านต่อ (Stem Extension) สำหรับ Femoral LCCK และ Tibial Component
- ๔.๒.๑.๑ ทำจากวัสดุ Titanium-Aluminium Alloy มีความแข็งแรงคงรูป, น้ำหนักเบา, ผิวเรียบ
- ๔.๒.๑.๒ ก้านตรง Straight Stem Extension มีขนาดความยาว ๑๐๐ และ ๑๕๕ มม. ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ๑๐, ๑๑, ๑๒, ๑๓, ๑๔ และ ๑๕ มม.
- ๔.๒.๑.๓ ก้านเอียง Offset Stem Extension มีขนาดความยาว ๑๐๐ และ ๑๕๕ มม. ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ๑๑, ๑๒, ๑๓, ๑๔ และ ๑๕ มม.
- ๔.๒.๒ อุปกรณ์เสริมกระดูก (Metal Augment) สำหรับส่วน Femoral LCCK เพื่อทดแทนกระดูกต้นขา ส่วนปลายที่สูญเสียไป
- ๔.๒.๒.๑ ทำจากวัสดุ Titanium-Aluminium Alloy มีความแข็งแรงคงรูป
- ๔.๒.๒.๒ Distal Femoral Augment มีขนาดตาม Femoral LCCK Component มีความหนา ๕ และ ๑๐ มม.
- ๔.๒.๒.๓ Posterior Femoral Augment มีขนาดตาม Femoral LCCK Component มีความหนา ๕ และ ๑๐ มม.
- ๔.๒.๓ อุปกรณ์เสริมกระดูก (Metal Wedge) สำหรับ Tibial Component เพื่อทดแทนกระดูก หน้าแข้งส่วนบนส่วนที่สูญเสียไป
- ๔.๒.๓.๑ ทำจากวัสดุ Titanium-Aluminium Alloy มีความแข็งแรงคงรูป
- ๔.๒.๓.๒ Half Wedge มีขนาด ๑๖ และ ๒๖ องศา ตามขนาดของ Tibial Component
- ๔.๒.๓.๓ Block Wedge มีความหนา ๕ และ ๑๐ มม. ตามขนาดของ Tibial Component

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะฯ

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(ลงชื่อ).....กรรมการ

## ๕. เงื่อนไขเฉพาะ

- ๕.๑ มีเครื่องมือสำหรับทำการผ่าตัดวางไว้ประจำในโรงพยาบาลเพื่อให้ยืมใช้โดยไม่คิดมูลค่า
- ๕.๒ ผู้เสนอราคาต้องจัดส่ง DRILL REAMER สาย HOSE พร้อมข้อต่อเข้ากับอุปกรณ์ส่งกำลังลม (SCHRADER COUPLER) หรือชุดเครื่องมือเลื่อยและสว่านที่สามารถใช้แบตเตอรี่ไร้สายหรือใช้ไฟฟ้าสำหรับบริการ
- ๕.๓ ผู้เสนอราคามีเครื่องมือและวัสดุสำหรับทำผ่าตัด Revision Surgery ให้เลือกใช้
- ๕.๔ ผู้เสนอราคามีผู้ชำนาญงานให้บริการขณะทำการผ่าตัดโดยไม่มีค่าใช้จ่ายเพิ่มเติม
- ๕.๕ ต้องเป็นของใหม่และไม่เคยใช้งานมาก่อน
- ๕.๖ ต้องเป็นตัวแทนจำหน่ายโดยตรงจากบริษัทผู้ผลิต
- ๕.๗ เป็นผลิตภัณฑ์ที่มีหนังสือรับรองคุณภาพและความปลอดภัยในการใช้งานมาตรฐานสากลจากสถาบันตรวจสอบที่ได้รับรองตามมาตรฐานสากล ISO ๑๓๔๘๕

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะฯ
(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ
(ลงชื่อ) <i>อรุณ ใจนิคม</i> .....กรรมการ
(ลงชื่อ) <i>วิภา วัฒนา</i> .....กรรมการ

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ  
อุปกรณ์และอวัยวะเทียม เพื่อใช้ในการบำบัดผู้ป่วยโรคกระดูก ประเภทที่ ๒  
ของโรงพยาบาลกำแพงเพชร

รายการที่ ๑๐ ชุดผ่าตัดแก้ไขข้อสะโพกเทียม (Revision Hip)

๑. ความต้องการ

ชุดผ่าตัดแก้ไขข้อสะโพกเทียม (Revision Hip) จำนวน ๓ ชุด

๒. วัตถุประสงค์การใช้งาน

๒.๑ เพื่อทดแทนข้อสะโพกกรณีหัวกระดูกต้นขาตายจากการขาดเลือด

๒.๒ เพื่อทดแทนข้อสะโพกกรณีหัวกระดูกต้นขาหัก

๒.๓ เพื่อทดแทนข้อสะโพกกรณีหัวกระดูกต้นขาตายจากการขาดเลือด

๓. คุณสมบัติทั่วไป

๓.๑ ใน ๑ ชุด ประกอบด้วย

๑. เบ้าข้อสะโพกเทียมแบบไม่ใช้สารยึดกระดูก

๒. วัสดุรองชั้นในเบ้า (ACETABULAR LINER)

๓. สกรูสำหรับยึดเบ้าข้อสะโพกเทียมกับกระดูก

๔. ก้านสะโพก FEMORAL STEM (Wagner SL Revision Stem)

๕. หัวข้อสะโพก FEMORAL HEAD (๒๘ มม. or ๓๒ มม.)

๑.๒ เบ้าข้อสะโพกเทียมที่สามารถยึดกับกระดูกโดยไม่ใช้สารยึดกระดูกประกอบด้วย

๑. เปลือกเบ้า (ACETABULAR SHELL)

๒. วัสดุรองชั้นในเบ้า (ACETABULAR LINER)

๓. สกรูสำหรับยึดเบ้าข้อสะโพกเทียมกับกระดูก

๔. มีหลายขนาดให้เลือกใช้ตามความเหมาะสมกับสภาพร่างกายของผู้ป่วย

๕. ก้านข้อสะโพกเทียมแบบไม่ใช้สารยึดกระดูก

๖. ก้านข้อสะโพกเทียมที่สามารถยึดกับกระดูกต้นขา โดยไม่ใช้สารยึดกระดูก

๗. หัวข้อสะโพกเทียม

๘. มีหลายขนาดให้เลือกใช้ตามความเหมาะสมกับสภาพร่างกายของผู้ป่วย

๑.๓ บรรจุในแบบปราศจากเชื้อ โดยแยกบรรจุอย่างละชิ้น

๔. คุณสมบัติเฉพาะ

๔.๑ เบ้าข้อสะโพก (TRABECULAR METAL MODULAR ACETABULAR SYSTEM)

๔.๑.๑ มีรูปทรงเป็นแบบครึ่งวงกลม (FULL-HEMISPHERE)

๔.๑.๒ ผิวด้านนอกของเปลือก (SHELL) มีรูพรุนเกิดจาก TRABECULAR METAL ซึ่งทำจาก TANTALUM เพื่อให้เกิดการงอกเกาะของกระดูก (BONE IN GROWTH)

๔.๑.๓ เปลือกเบ้า (SHELL) มีรูให้ใช้ยึดสกรูติดกับผนังเบ้าเป็นแบบ ๓ รู CLUSTER-HOLED และ

แบบหลายรู MULTI-HOLED มีขนาดตั้งแต่ ๔๘-๗๐ แต่ขนาดต่างกันขนาดละ ๒ มม.

๔.๑.๔ มีระบบป้องกันการหมุน (ANTI-ROTATION TAP) ของวัสดุรองด้านในเบ้า (LINER)

(ลงชื่อ).....  
(ลงชื่อ).....  
(ลงชื่อ).....

๒/๔.๑.๕ มีเครื่องหมาย...

- ๔.๑.๕ มีเครื่องหมายช่วยบอกตำแหน่งการวางของวัสดุรองรับขึ้นในได้
- ๔.๑.๖ มีระบบล็อกเป็นแบบ C-RING เพื่อล็อกเบ้า SHELL กับ LINER และถอดออกได้ง่ายโดยใช้เครื่องมือช่วย
- ๔.๑.๗ วัสดุรองรับชั้นในเบ้า (ACETABULAR LINER) ทำจาก UHMWPE (ULTRA HIGH MOLECULAR WEIGHTPOLYETHYLENE) เป็นแบบ HIGHTLY CROSSLINKED POLYETHELINE โดยมีขอบ ๑๐ องศา
- ๔.๒ ก้านสะโพก FEMORAL STEM (Wagner SL Revision Stem)
- ๔.๒.๑ ทำจากโลหะ titanium-aluminum-niobium alloy (Protasul®-๑๐๐) ไม่ใช้สารยึดกระดูก (Bone cement) ในการยึด
- ๔.๒.๒ ก้านสะโพกเป็นแบบตรง (STRAIGHT STEM) โดยยึดกับกระดูกต้นขาบริเวณส่วนกลางถึงปลายเป็นหลัก(EXTENSIVE DISTAL FIT) มีผิวหยาบ (The rough-blasted surface) เพื่อให้กระดูกงอกไปเกาะกับก้านสะโพก (BONE on GROWTH)
- ๔.๒.๓ ก้านสะโพกสามารถยึดแน่นกับกระดูก (stability) โดยมีหนาม (longitudinal ribs) ๘ อันยื่นออกมาข้างละ ๐.๕ มม. สำหรับการยึดแน่นกระดูก (Pressfit)
- ๔.๒.๔ มีขนาดให้เลือก ๙ ขนาด ตั้งแต่ขนาด ๑๔ - ๒๒ มิลลิเมตร โดยแต่ละขนาด มีความยาวตั้งแต่ ๑๙๙ มม., ๒๒๕ มม., ๒๖๕ มม. และ ๓๐๕ มม.
- ๔.๒.๕ มุมระหว่างส่วนก้านกับคอเท่ากับ ๑๓๕°
- ๔.๓ หัวข้อสะโพก FEMORAL HEAD ทำจากโลหะ COBALT CHROMIUM
- ๔.๓.๑ มีเส้นผ่าศูนย์กลาง ๒๘ มม. หรือ ๓๒ มม. มีความยาว ๕ ขนาด คือ -๓.๕, +๐, +๓.๕, +๗, +๑๐.๕

## ๕. เงื่อนไขเฉพาะ

- ๕.๑ มีเครื่องมือสำหรับการผ่าตัดวางไว้ประจำในโรงพยาบาลเพื่อให้ยืมใช้โดยไม่คิดมูลค่า
- ๕.๒ ผู้เสนอราคาต้องจัดส่ง DRILL REAMER สาย HOSE พร้อมข้อต่อเข้ากับอุปกรณ์ส่งกำลังลม (SCHRADER COUPLER) หรือชุดเครื่องมือเลื่อยและสว่านที่สามารถใช้แบตเตอรี่ไร้สายหรือใช้ไฟฟ้าสำหรับบริการ
- ๕.๓ ผู้เสนอราคามีเครื่องมือและวัสดุสำหรับทำผ่าตัด Revision Surgery ให้เลือกใช้
- ๕.๔ ผู้เสนอราคามีผู้ชำนาญงานให้บริการขณะทำการผ่าตัดโดยไม่มีค่าใช้จ่ายเพิ่มเติม
- ๕.๕ ต้องเป็นของใหม่และไม่เคยใช้งานมาก่อน
- ๕.๖ ต้องเป็นตัวแทนจำหน่ายโดยตรงจากบริษัทผู้ผลิต
- ๕.๗ เป็นผลิตภัณฑ์ที่มีหนังสือรับรองคุณภาพและความปลอดภัยในการใช้งานมาตรฐานสากลจากสถาบันตรวจสอบที่ได้รับรองตามมาตรฐานสากล ISO ๑๓๔๘๕



รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ  
อุปกรณ์และอวัยวะเทียม เพื่อใช้ในการบำบัดผู้ป่วยโรคกระดูก ประเภทที่ ๓  
ของโรงพยาบาลกำแพงเพชร

รายการที่ ๑ ชุดข้อสะโพกเทียมไม่มีเข่า แบบไบโพลาร์ ชนิดใช้สารยึดกระดูก (Bipolar Cemented Stem : CPCS,Tandem)

๑. ความต้องการ

ข้อสะโพกเทียมไม่มีเข่า แบบไบโพลาร์ ชนิดใช้สารยึดกระดูก (Bipolar Cemented Stem : CPCS,Tandem)  
จำนวน ๑๐ ชุด

๒. วัตถุประสงค์การใช้งาน

ใช้สำหรับการผ่าตัดเปลี่ยนข้อสะโพกเทียมชนิดไม่มีเข่าในผู้ป่วยที่มีโรคทางข้อสะโพกบางชนิด

๓. คุณสมบัติทั่วไป

- ๓.๑ ทำจากวัสดุปลอดสนิม
- ๓.๒ บรรจุภัณฑ์ผ่านการฆ่าเชื้อพร้อมใช้งานได้ทันที พร้อมระบุวันผลิตหรือวันหมดอายุ
- ๓.๓ ใช้สำหรับการผ่าตัดข้อสะโพกเทียมครั้งแรก

๔. คุณสมบัติเฉพาะ

๔.๑ ก้านสะโพกเทียม CPCS เป็นแบบชนิดไม่มีคอ (Collarless) ขัดมัน ผิวเรียบ (Polished) เป็นรูปลิ้ม  
ทั้งสามด้าน (Triple Tapered) สามารถยึดกับโพรงกระดูกได้แน่นโดยใช้ Cement ยึด มีทั้งแบบ  
Standard และ High offset

- ๔.๑.๑ ส่วนก้านทำจาก Stainless Steel
- ๔.๑.๒ ผิวขัดมันเรียบ ( Highly Polished surface)
- ๔.๑.๓ ก้านสะโพกเทียมเป็นรูปลิ้มทั้งสามด้าน (Triple Tapered) ทั้งในด้าน A/P, M/L และ M/L Proximal
- ๔.๑.๔ มีขนาดให้เลือก ๖ ขนาด โดยมีทั้งแบบ Standard และ High offset ให้เลือกตามความเหมาะสม  
กับกระดูกของผู้ป่วย
- ๔.๑.๕ สามารถใช้กับ Head เส้นผ่าศูนย์กลาง ๒๒ mm. (มีให้เลือก ๔ ระดับ) และ ๒๘ mm.  
(มีให้เลือก ๖ ระดับ)
- ๔.๑.๖ ส่วนปลายของ Stem สามารถต่อกับ Distal Centralizer ได้
- ๔.๑.๗ สามารถใช้กับ Revision Case ได้

๔.๒ ตัวควบคุมก้านสะโพกให้อยู่กึ่งกลางโพรงกระดูก (CPCS Distal Centralizer)

- ๔.๒.๑ มีลักษณะ ๔ แฉก ป้องกันการ Subsidence
- ๔.๒.๒ วัสดุทำจาก Poly Methylmethacrylate (PMMA)
- ๔.๒.๓ สามารถใช้ได้กับก้านสะโพกเทียมในข้อ ๑ ได้ทุกขนาด

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะฯ  
 (ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ  
 (ลงชื่อ).....กรรมการ  
 (ลงชื่อ).....กรรมการ



**๔.๓ ตัวอุดโพรงกระดูก (Buck Plug Cement Restrictor)**

- ๔.๓.๑ เป็นวัสดุสำหรับอุดโพรงกระดูก เพื่อไม่ให้สารยึดกระดูก ไหลลงไปในโพรงกระดูกมากเกินไป
- ๔.๓.๒ วัสดุทำจาก Polyethylene
- ๔.๓.๓ มีให้เลือกหลายขนาดตามความเหมาะสมกับโพรงกระดูกของผู้ป่วย
- ๔.๓.๔ สามารถใช้ได้กับก้านสะโพกเทียมในข้อ ๑ ได้ทุกขนาด

**๔.๔ หัวก้านสะโพกเทียม (CPCS Femoral Head)**

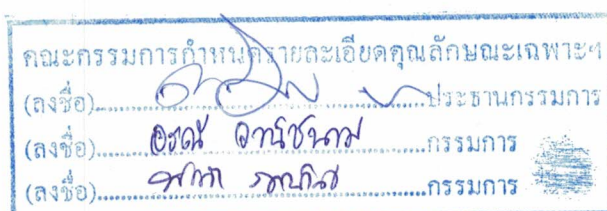
- ๔.๔.๑ วัสดุทำจาก Stainless Steel
- ๔.๔.๒ เป็นส่วนหัว (Femoral Head) ของข้อสะโพกเทียม ใช้สวมกับคอก้านสะโพกเทียม
- ๔.๔.๓ มีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางให้เลือกใช้ทั้ง ๒๒ mm. (มีให้เลือก ๔ ระดับ) และ ๒๘ mm. (มีให้เลือก ๖ ระดับ)
- ๔.๔.๔ มีขนาดความยาวของหัวข้อสะโพกเทียมหลายขนาดให้เลือกตามความเหมาะสมกับผู้ป่วย
- ๔.๔.๕ สามารถใช้ได้กับก้านสะโพกเทียมในข้อ ๑ ได้ทุกขนาด

**๔.๕ หัวไบโพล่า (Tandem Bipolar)**

- ๔.๕.๑ หัวชั้นนอกทำด้วยโลหะ Cobalt Chromium Alloy
- ๔.๕.๒ มีขนาดให้เลือกหลายขนาดตั้งแต่ ๓๘ mm. - ๕๔ mm. ตามความเหมาะสมกับเบ้าสะโพกของผู้ป่วย
- ๔.๕.๓ หัวชั้นในทำจาก Polyethylene ที่มีน้ำหนักโมเลกุลสูง (UHMWPE)
- ๔.๕.๔ หัวชั้นในสามารถล็อกเข้ากับหัวชั้นนอกได้อย่างแน่นหนา
- ๔.๕.๕ สามารถเปลี่ยนเป็นข้อตะโพกเทียมแบบมีเบ้าสะโพกได้โดยไม่ต้องเปลี่ยนก้านสะโพกเทียม

**๕. เงื่อนไขเฉพาะ**

- ๕.๑ มีหนังสือคู่มือการใช้งาน จำนวน ๑ ชุด
- ๕.๒ มีเครื่องมือให้ใช้ในการผ่าตัดพร้อมการจัดส่งถึงห้องผ่าตัด
- ๕.๓ มี Power Oscillating Saw, Drill Reamer สาย Hose พร้อมข้อต่อเข้ากับอุปกรณ์ส่งกำลังลม (Compress air)
- ๕.๔ อุปกรณ์ เสริมในกรณีทำ SPECIAL TYPE FOR BONE DEFECT
- ๕.๕ มีอุปกรณ์ เสริมในกรณีทำ REVISION



รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ  
อุปกรณ์และอวัยวะเทียม เพื่อใช้ในการบำบัดผู้ป่วยโรคกระดูก ประเภทที่ ๓  
ของโรงพยาบาลกำแพงเพชร

รายการที่ ๒ ชุดข้อสะโพกเทียมไม่มีเข่า แบบไบโพลาร์ ชนิดไม่ใช้สารยึดกระดูก (Bipolar Cemenless : Synergy-Tandem)

๑. ความต้องการ

ข้อสะโพกเทียมไม่มีเข่า แบบไบโพลาร์ ชนิดไม่ใช้สารยึดกระดูก (Bipolar Cemenless : Synergy-Tandem) จำนวน ๘ ชุด

๒. วัตถุประสงค์การใช้งาน

ใช้สำหรับการผ่าตัดเปลี่ยนข้อสะโพกเทียมชนิดไม่มีเข่าในผู้ป่วยที่มีโรคทางข้อสะโพกบางชนิด

๓. คุณสมบัติทั่วไป

๓.๑ ทำจากวัสดุปลอดสนิม

๓.๒ บรรลุเกณฑ์ผ่านการฆ่าเชื้อพร้อมใช้งานได้ทันที พร้อมระบุวันผลิตหรือวันหมดอายุ

๓.๓ ใช้สำหรับการผ่าตัดข้อสะโพกเทียมครั้งแรก

๔. คุณสมบัติเฉพาะ

๔.๑ ก้านสะโพกเทียม Synergy เป็นแบบ ชนิดไม่มีคอ (Collarless) สามารถยึดกับโพรงกระดูกได้แน่น โดยไม่ใช้ Cement ยึด มีทั้งแบบ Standard และ High offset

๔.๑.๑ ก้านสะโพกเป็น แบบ Taper ๑๒/๑๔ Porous-Coated ทำจากโลหะชนิด Titanium

๔.๑.๒ ลักษณะก้านสะโพกเป็น ๓ Degree Tapered and Tri-Planer Wedge

๔.๑.๓ ส่วน Neck เป็น Polished Circulotrapezoidal neck ซึ่งช่วยเพิ่ม ROM

๔.๑.๔ ลักษณะส่วนผิวของก้านสะโพก แบ่งเป็น ๓ ส่วน โดย ๑/๓ Proximal ของ stem เป็น Pure Titanium Sinterated Bead Porous Coated ซึ่งช่วยกระตุ้นให้เกิด Bone in-growth ส่วนกลางมีลักษณะเป็น Grit-Blasted ซึ่งกระตุ้นให้เกิด Bone on-growth และส่วนปลายมีลักษณะ Polished และ Bullet-shaped ซึ่งลด cortical bone contact ทำให้ไม่เกิด Thigh pain

๔.๑.๕ มีขนาดให้เลือก ๘ ขนาด ตั้งแต่ Size ๘ - ๑๖ mm. โดยมีทั้งแบบ Standard และ High offset ให้เลือกตามความเหมาะสมกับกระดูกของผู้ป่วย

๔.๑.๖ สามารถใช้กับ Head เส้นผ่าศูนย์กลาง ๒๒ mm. (มีให้เลือก ๔ ระดับ) และ ๒๘ mm. (มีให้เลือก ๖ ระดับ)

๔.๑.๗ สามารถใช้กับ Revision Case ได้

๔.๒ หัวก้านสะโพกเทียม (COCR Femoral Head)

๔.๒.๑ วัสดุทำจากโลหะ Cobalt Chrome

๔.๒.๒ เป็นส่วนหัว (Femoral Head) ของข้อสะโพกเทียม ใช้สวมกับคอ ก้านสะโพกเทียม

๔.๒.๓ มีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางให้เลือกใช้ทั้ง ๒๒ mm. (มีให้เลือก ๓ ระดับ) และ ๒๘ mm.

(มีให้เลือก ๖ ระดับ)

๔.๒.๔ มีขนาดความยาวของหัวข้อสะโพกเทียมหลายขนาด ให้เลือกตามความเหมาะสมกับผู้ป่วย

๔.๒.๕ สามารถใช้ได้กับก้านสะโพกเทียมได้ทุกขนาด

(ลงชื่อ)..... กรรมการ

(ลงชื่อ)..... กรรมการ

๒/๔.๓ หัวไบโพล่า...

๔.๓ หัวไบโพลาร์ (Tandem Bipolar)

๔.๓.๑ หัวชั้นนอกทำด้วยโลหะ Cobalt Chromium Alloy

๔.๓.๒ มีขนาดให้เลือกหลายขนาดตั้งแต่ ๓๘ mm. - ๕๔ mm. ตามความเหมาะสมกับเข้าสะโพกของผู้ป่วย

๔.๓.๓ หัวชั้นในทำจาก Polyethylene ที่มีน้ำหนักโมเลกุลสูง (UHMWPE)

๔.๓.๔ หัวชั้นในสามารถล็อกเข้ากับหัวชั้นนอกได้อย่างแน่นหนา

๔.๓.๕ สามารถเปลี่ยนเป็นข้อตะโพกเทียมแบบมีเข้าสะโพกได้โดยไม่ต้องเปลี่ยนก้านสะโพกเทียม

๕. เงื่อนไขเฉพาะ

๕.๑ มีหนังสือคู่มือการใช้งาน จำนวน ๑ ชุด

๕.๒ มีเครื่องมือให้ใช้ในการผ่าตัดพร้อมการจัดส่งถึงห้องผ่าตัด

๕.๓ มี Power Oscillating Saw, Drill Reamer สาย Hose พร้อมเชื่อมต่อเข้ากับอุปกรณ์ส่งกำลังลม (Compress air)

๕.๔ อุปกรณ์ เสริมในกรณีทำ SPECIAL TYPE FOR BONE DEFECT

๕.๕ มีอุปกรณ์ เสริมในกรณีทำ REVISION

คณะกรรมการกำกับดูแลและเฝ้าติดตามลักษณะเฉพาะ	
(ลงชื่อ).....	ประธานกรรมการ
(ลงชื่อ)..... <b>อรุณี จันทะกุล</b>	กรรมการ
(ลงชื่อ)..... <b>วิภา วัฒน</b>	กรรมการ

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ  
อุปกรณ์และอวัยวะเทียม เพื่อใช้ในการบำบัดผู้ป่วยโรคกระดูก ประเภทที่ ๓  
ของโรงพยาบาลกำแพงเพชร

รายการที่ ๓ ชุดข้อสะโพกเทียมมีเบ้า ชนิดใช้สารยึดกระดูก (Total Hip Cemented : CPCS-Reflection all poly Cup)

๑. ความต้องการ

ชุดข้อสะโพกเทียมมีเบ้า ชนิดใช้สารยึดกระดูก (Total Hip Cemented : CPCS-Reflection all poly Cup) จำนวน ๘ ชุด

๒. วัตถุประสงค์การใช้งาน

ใช้สำหรับการผ่าตัดเปลี่ยนข้อสะโพกเทียมชนิดมีเบ้า ชนิดที่ใช้สารยึดกระดูก

๓. คุณสมบัติทั่วไป

๓.๑ ทำจากวัสดุปลอดสนิม

๓.๒ บรรจุภัณฑ์ผ่านการฆ่าเชื้อพร้อมใช้งานได้ทันที พร้อมระบุวันผลิตหรือวันหมดอายุ

๓.๓ ใช้สำหรับการผ่าตัดข้อสะโพกเทียมครั้งแรก

๔. คุณสมบัติเฉพาะ

๔.๑ สะโพกเทียม CPCS เป็นแบบชนิดไม่มีคอ (Collarless) ขัดมัน ผิวเรียบ (Polished) เป็นรูปปลีมีทั้งสามด้าน (Triple Tapered) สามารถยึดกับโพรงกระดูกได้แน่นโดยใช้ Cement ยึด มีทั้งแบบ Standard และ High offset

๔.๑.๑ ส่วนก้านทำจาก Stainless Steel

๔.๑.๒ ผิวขัดมันเรียบ (Highly Polished surface)

๔.๑.๓ ก้านสะโพกเทียมเป็นรูปปลีมีทั้งสามด้าน (Triple Tapered) ทั้งในด้าน A/P, M/L และ M/L Proximal

๔.๑.๔ มีขนาดให้เลือก ๖ ขนาด โดยมีทั้งแบบ Standard และ High offset ให้เลือกตามความเหมาะสมกับกระดูกของผู้ป่วย

๔.๑.๕ สามารถใช้กับ Head เส้นผ่าศูนย์กลาง ๒๒ mm. (มีให้เลือก ๔ ระดับ) และ ๒๘ mm. (มีให้เลือก ๖ ระดับ)

๔.๑.๖ ส่วนปลายของ Stem สามารถต่อกับ Distal Centralizer ได้

๔.๑.๗ สามารถใช้กับ Revision Case ได้

๔.๒ ตัวควบคุมก้านสะโพกให้อยู่กึ่งกลางโพรงกระดูก (CPCS Distal Centralizer)

๔.๒.๑ มีลักษณะ ๔ แฉก (Four Fin) เพื่อช่วยให้แนวแกนของ Stem อยู่กึ่งกลางโพรงกระดูกและยังช่วยป้องกันการ Subsidence

๔.๒.๒ วัสดุทำจาก Poly Methylmethacrylate (PMMA)

๔.๒.๓ สามารถใช้ได้กับก้านสะโพกเทียมในข้อ ๑ ได้ทุกขนาด

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะฯ	
(ลงชื่อ).....	ประธานกรรมการ
(ลงชื่อ).....	กรรมการ
(ลงชื่อ).....	กรรมการ

#### ๔.๓ อุดโพรงกระดูก (Buck Plug Cement Restrictor)

- ๔.๓.๑ เป็นวัสดุสำหรับอุดโพรงกระดูก เพื่อไม่ให้สารยึดกระดูก ไหลลงไปในโพรงกระดูกอีกเกินไป
- ๔.๓.๒ ทำจาก Polyethylene
- ๔.๓.๓ มีให้เลือกหลายขนาดตามความเหมาะสมกับโพรงกระดูกของผู้ป่วย
- ๔.๓.๔ สามารถใช้ได้กับก้านสะโพกเทียมในข้อ ๑ ได้ทุกขนาด

#### ๔.๔ หัวก้านสะโพกเทียม (CPCS Femoral Head)

- ๔.๔.๑ วัสดุทำจาก Stainless Steel
- ๔.๔.๒ เป็นส่วนหัว (Femoral Head) ของข้อสะโพกเทียม ใช้สวมกับคอก้านสะโพกเทียม
- ๔.๔.๓ มีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางให้เลือกใช้ทั้งขนาด ๒๒ mm. (มีให้เลือก ๔ ระดับ) และ ๒๘ mm. (มีให้เลือก ๖ ระดับ)
- ๔.๔.๔ มีขนาดความยาวของหัวข้อสะโพกเทียมหลายขนาดให้เลือกตามความเหมาะสมกับผู้ป่วย

#### ๔.๕ Acetabular Component แบบใช้ซีเมนต์ (Cemented)

- ๔.๕.๑ ทำจาก Polyethylene (UHMWPE) โดยลักษณะผิวด้านนอกมีร่อง และปุ่มนูน เพื่อเพิ่มการยึดติดกับซีเมนต์
- ๔.๕.๒ ๒๐ Degree overhang เพื่อเพิ่ม Rotational stability
- ๔.๕.๓ Inner diameter มี ๒ ขนาดคือ ๒๒ mm. และ ๒๘ mm.
- ๔.๕.๔ Outer diameter มีขนาดตั้งแต่ ๔๓-๖๑ mm.

#### ๕. เจ็อนไขเฉพาะ

- ๕.๑ มีหนังสือคู่มือการใช้งาน จำนวน ๑ ชุด
- ๕.๒ มีเครื่องมือให้ใช้ในการผ่าตัดพร้อมการจัดส่งถึงห้องผ่าตัด
- ๕.๓ มี Power Oscillating Saw, Drill Reamer สาย Hose พร้อมเชื่อมต่อเข้ากับอุปกรณ์ส่งกำลังลม (Compress air)
- ๕.๔ อุปกรณ์ เสริมในกรณีทำ SPECIAL TYPE FOR BONE DEFECT
- ๕.๕ มีอุปกรณ์ เสริมในกรณีทำ REVISION



รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ  
อุปกรณ์และอวัยวะเทียม เพื่อใช้ในการบำบัดผู้ป่วยโรคกระดูก ประเภทที่ ๓  
ของโรงพยาบาลกำแพงเพชร

รายการที่ ๔ ชุดข้อสะโพกเทียมมีเบ้า ชนิดไม่ใช้สารยึดกระดูก (Total Hip Cemenless : Synergy-Reflection Cup)

๑. ความต้องการ

ชุดข้อสะโพกเทียมมีเบ้า ชนิดไม่ใช้สารยึดกระดูก (Total Hip Cemenless : Synergy-Reflection Cup)  
จำนวน ๔ ชุด

๒. วัตถุประสงค์การใช้งาน

ใช้สำหรับการผ่าตัดเปลี่ยนข้อสะโพกเทียมชนิดมีเบ้าในผู้ป่วยที่มีโรคทางข้อสะโพกบางชนิด โดยไม่ใช้สารยึดกระดูก

๓. คุณสมบัติทั่วไป

๓.๑ ทำจากวัสดุปลอดสนิม

๓.๒ บรรจุภัณฑ์ผ่านการฆ่าเชื้อพร้อมใช้งานได้ทันที พร้อมระบุวันผลิตหรือวันหมดอายุ

๓.๓ สำหรับการผ่าตัดข้อสะโพกเทียมครั้งแรก

๔. คุณสมบัติเฉพาะ

๔.๑ ก้านสะโพกเทียม Synergy เป็นแบบชนิดไม่มีคอ ( Collarless ) สามารถยึดกับโพรงกระดูกได้แน่น โดยไม่ใช้ Cement ยึด มีทั้งแบบ Standard และ High offset

๔.๑.๑ ก้านสะโพกเป็น แบบ Taper ๑๒/๑๔ Porous-Coated ทำจากโลหะชนิด Titanium

๔.๑.๒ ลักษณะก้านสะโพกเป็น ๓ Degree Tapered and Tri-Planer Wedge

๔.๑.๓ ส่วน Neck เป็น Polished Circulotrapezoidal neck ซึ่งช่วยเพิ่ม ROM

๔.๑.๔ ลักษณะส่วนผิวของก้านสะโพก แบ่งเป็น ๓ ส่วน โดย ๑/๓ Proximal ของ stem เป็น Pure Titanium Sinterated Bead Porous Coated ซึ่งช่วยกระตุ้นให้เกิด Bone in-growth ส่วนกลางมีลักษณะเป็น Grit-Blasted ซึ่งกระตุ้นให้เกิด Bone on-growth และส่วนปลายมีลักษณะ Polished และ Bullet-shaped ซึ่งลด cortical bone contact ทำให้ไม่เกิด Thigh pain

๔.๑.๕ มีขนาดให้เลือก ๘ ขนาด ตั้งแต่ Size ๘ - ๑๖ mm. โดยมีทั้งแบบ Standard และ High offset ให้เลือกตามความเหมาะสมกับกระดูกของผู้ป่วย

๔.๑.๖ สามารถใช้กับ Head เส้นผ่าศูนย์กลาง ๒๒ mm. (มีให้เลือก ๔ ระดับ) และ ๒๘ mm.

(มีให้เลือก ๖ ระดับ) สามารถใช้กับ Revision Case ได้

๔.๒ หัวก้านสะโพกเทียม (COCR Femoral Head)

๔.๒.๑ วัสดุทำจากโลหะ Cobalt Chrome

๔.๒.๒ เป็นส่วนหัว (Femoral Head) ของข้อสะโพกเทียม ใช้สวมกับคอ ก้านสะโพกเทียม

๔.๒.๓ มีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางให้เลือกใช้ทั้ง ๒๒ mm. (มีให้เลือก ๓ ระดับ) และ ๒๘ mm.

(มีให้เลือก ๖ ระดับ)

๔.๒.๔ มีขนาดความยาวของหัวข้อสะโพกเทียมหลายขนาดให้เลือกตามความเหมาะสมกับผู้ป่วย

๔.๒.๕ สามารถใช้ได้กับก้านสะโพกเทียมได้ทุกขนาด



#### ๔.๓ Acetabular Component แบบไม่ใช้ซีเมนต์ (Cementless)

๔.๓.๑ ผิวด้านนอกของ Shell ประกอบด้วย Pure Titanium Sintered Bead Porous- Coating ที่มีลักษณะเป็น Uniform porosity และ smooth spherical bead ขนาด pore size ๒๐๐ micron ยึดกันแบบ ๓ dimension interlock ซึ่งกระตุ้นให้เกิด bone in-growth

๔.๓.๒ ผิวด้านในของ Shell เป็นแบบขัดเงา (Polished) เพื่อลดการเกิด Back side wear

๔.๓.๓ ขอบของ Shells จะเพิ่มความหนาแบบ Peripheral built up อีก ๐.๕ mm. ทำให้ยึดกระดูกได้แน่นขึ้น

๔.๓.๔ Shells กับ Liner ใช้ระบบล็อกแบบ Microrstable Lock โดยมีวง ๒๔ วงล้อมรอบบริเวณขอบด้านในของ Shells ช่วยเพิ่ม axial และ rotational stability และลดการเกิด micromotion ซึ่งลดการเกิด PE debris generation และ Backside wear นอกจากนี้ยังสามารถถอดและใส่ Liner ได้ถึง ๓ ครั้ง

๔.๓.๕ Shells มีรูสำหรับใส่สกรู โดยใช้สกรูขนาด ๖.๕ mm. มีความยาวให้เลือกตั้งแต่ ๑๕-๔๐ mm. โดยสามารถเลือกใส่สกรูได้ ๓ ตำแหน่ง

#### ๔.๔ วัสดุรองเบ้า (Reflection acetabular Liner)

ทำจากโพลีเอธิลีน แบบ UHMWPE (Ultra high molecular weight Polyethylene) มีความหนาอย่างน้อย ๕ mm. มีลักษณะ wide chamfer จึงช่วยเพิ่ม ROM และ เข้ากันได้สนิทพอดีกับ Reflection Acetabular shell

#### ๔.๕ Screw สำหรับยึดส่วน Acetabular shell กับกระดูก ๑-๓ ตัว

๔.๕.๑ Screw ทำจาก titanium

๔.๕.๒ Screw มีขนาดความยาวตั้งแต่ ๑๕ mm. ถึง ๔๐ mm.

#### ๕. เงื่อนไขเฉพาะ

๕.๑ มีหนังสือคู่มือการใช้งาน จำนวน ๑ ชุด

๕.๒ มีเครื่องมือให้ใช้ในการผ่าตัดพร้อมการจัดส่งถึงห้องผ่าตัด

๕.๓ มี Power Oscillating Saw, Drill Reamer สาย Hose พร้อมเชื่อมต่อเข้ากับอุปกรณ์ส่งกำลังลม (Compress air)

๕.๔ อุปกรณ์ เสริมในกรณีทำ SPECIAL TYPE FOR BONE DEFECT

๕.๕ มีอุปกรณ์ เสริมในกรณีทำ REVISION



รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ  
อุปกรณ์และอวัยวะเทียม เพื่อใช้ในการบำบัดผู้ป่วยโรคกระดูก ประเภทที่ ๓  
ของโรงพยาบาลกำแพงเพชร

รายการที่ ๕ ชุดข้อเข่าเทียมแบบที่ส่วนรับน้ำหนักเคลื่อนไหวไม่ได้ ชนิดใช้สารยึดกระดูก (Total Knee Arthroplasty : Genesis II Metal Back)

๑. ความต้องการ

ชุดข้อเข่าเทียมแบบที่ส่วนรับน้ำหนักเคลื่อนไหวไม่ได้ ชนิดใช้สารยึดกระดูก (Total Knee Arthroplasty : Genesis II Metal Back) จำนวน ๒๐ ชุด

๒. วัตถุประสงค์การใช้งาน

เพื่อใช้ในการผ่าตัดและแก้ไขพยาธิสภาพเปลี่ยนข้อเข่าเทียม ของผู้ป่วยที่มีปัญหาเกี่ยวกับข้อเข่าเสื่อม

๓. คุณสมบัติทั่วไป

- ๓.๑ เป็นข้อเข่าเทียมชนิดใช้สารยึดกระดูกสำหรับผ่าตัดครั้งแรก
- ๓.๒ เป็นผลิตภัณฑ์ที่ผลิตจากวัสดุหรือโลหะปลอดสนิม
- ๓.๓ บรรจุอยู่ในกล่องที่ปราศจากเชื้อโรค
- ๓.๔ เป็นแบบตัด PCL (Posterior Stabilized)
- ๓.๕ เป็นเครื่องมือที่ได้รับการพัฒนา รุน และทันสมัย

๔. คุณสมบัติเฉพาะ

๔.๑ Femoral Component

- ๔.๑.๑ วัสดุที่ใช้ในการผลิตเป็นโลหะมี ๒ ชนิด คือ Cobalt Chromium Alloy และ OxZi (oxidized zirconium)
- ๔.๑.๒ มีการออกแบบโดยแยกเป็นข้างซ้าย และข้างขวา เพื่อให้เป็นไปตามลักษณะโครงสร้างของกระดูกจริง
- ๔.๑.๓ ด้านหลังของ Femoral Component (Posterior Condyle) มีการออกแบบให้มีความหนาไม่เท่ากัน โดยด้าน Lateral จะมีความหนากว่าด้าน Medial ประมาณ ๓ องศา (Built-in ๓° at lateral femoral component) ตาม anatomical เพื่อผู้ป่วยงอเข่าแล้วจะได้เกิดช่องว่างภายในข้อเข่าเท่ากัน ช่วยให้ลูกสะบ้าเคลื่อนตัวได้ดีขึ้น
- ๔.๑.๔ มีขนาดให้เลือกตั้งแต่ size ๒-๗ ให้เลือกตามลักษณะกระดูกผู้ป่วย

๔.๒ Tibial Component

- ๔.๒.๑ วัสดุที่ใช้ในการผลิต เป็นโลหะชนิด Titanium Alloy
- ๔.๒.๒ พื้นผิวด้านบนของ Tibial Component ขัดเงา (Polished) เพื่อลดการสึกกร่อน (Wear) ของหมอนรองกระดูกเทียม (Articular Insert)
- ๔.๒.๓ แกนโลหะยึดภายในโพรงกระดูกหน้าแข้ง ทำมุม ๓ องศา ไปทางด้าน Posterior
- ๔.๒.๔ มีการออกแบบโดยแยกเป็นข้างซ้าย และข้างขวา เพื่อให้เป็นไปตามลักษณะโครงสร้างของ

กระดูกจริง  
คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะฯ  
๔.๒.๕ มีขนาดให้เลือกตั้งแต่ size ๑-๗ ให้เลือกตามลักษณะกระดูกผู้ป่วย  
(ลงชื่อ).....กรรมการ  
๔.๒.๖ มีระบบการติดกับ กระดูกที่มั่นคง  
(ลงชื่อ).....กรรมการ



#### ๔.๓ Articular Insert

๔.๓.๑ วัสดุที่ใช้ในการผลิตเป็นพลาสติกชนิด UHMWPE (Ultrahigh Molecular weight)

๔.๓.๒ มีให้เลือกทั้งสองชนิดคือ Cruciate-Retaining Articular Insert และ Posterior – Stabilized Articular Insert

๔.๓.๓ มีการออกแบบเป็น Universal สามารถใช้ได้ทั้งข้างซ้ายและข้างขวากับ Tibial Component

๔.๓.๔ มีขนาดความหนาให้เลือกตั้งแต่ ๙ mm. – ๒๑ mm.

๔.๓.๕ ได้รับการทำให้ปราศจากเชื้อโดยวิธีการอบแก๊ส Ethylene Oxide

#### ๔.๔ Patellar Component มีลักษณะเป็นวงกลมมีให้เลือก ๒ แบบ

๔.๔.๑ วัสดุที่ใช้ในการผลิตเป็นพลาสติกชนิด UHMWPE (Ultrahigh Molecular weight)

๔.๔.๒ Biconvex patella มีลักษณะผิวโค้งแบบเลนส์นูน ทั้ง ๒ ด้าน มีความหนา ๑๓ mm. (รวมขา) มี ๑ ขา และมี ๓ ขนาด คือ ๒๓, ๒๖, และ ๒๙ mm.

๔.๔.๓ Resurfacing Patella มีลักษณะผิวโค้ง ๑ ด้าน อีกด้านจะแบนราบ มีความหนา ๙ mm. (ไม่รวมขา) มี ๓ ขา และมี ๓ ขนาด คือ ๒๖, ๒๙ และ ๓๒ mm.

๔.๔.๔ ได้รับการทำให้ปราศจากเชื้อโดยวิธีการอบแก๊ส Ethylene Oxide

#### ๕. เจ็อนไขเฉพาะ

๕.๑ มีหนังสือคู่มือการใช้งาน จำนวน ๑ ชุด

๕.๒ มีเครื่องมือให้ใช้ในการผ่าตัดพร้อมการจัดส่งถึงห้องผ่าตัด

๕.๓ มี Power Oscillating Saw, Drill Reamer สาย Hose พร้อมข้อต่อเข้ากับอุปกรณ์ส่งกำลังลม (Compress air)

๕.๔ อุปกรณ์ เสริมในกรณีทำ SPECIAL TYPE FOR BONE DEFECT

๕.๕ มีอุปกรณ์ เสริมในกรณีทำ REVISION



รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ  
อุปกรณ์และอวัยวะเทียม เพื่อใช้ในการบำบัดผู้ป่วยโรคกระดูก ประเภทที่ ๓  
ของโรงพยาบาลกำแพงเพชร

รายการที่ ๖ สารยึดกระดูกชนิดมียาปฏิชีวนะผสม (Bone cement)

๑. ความต้องการ

สารยึดกระดูกชนิดมียาปฏิชีวนะผสม (Bone cement) จำนวน ๑๐ กล่อง

๒. วัตถุประสงค์การใช้งาน

ใช้สำหรับการผ่าตัดเปลี่ยนข้อสะโพกเทียมหรือข้อเข่าเทียม แบบที่ต้องใช้สารยึดกระดูกผสมยาปฏิชีวนะในการยึดติด

๓. คุณสมบัติทั่วไป

เป็นสารทึบรังสี (Radiopaque) ที่ช่วยยึดเกาะวัสดุเทียมเข้ากับกระดูก และช่วยกระจายน้ำหนักและแรงกด ของวัสดุเทียมที่มีต่อกระดูก และโพรงกระดูกด้วย

๔. คุณสมบัติเฉพาะ

๔.๑ ที่เป็นผง ผลิตจาก Copolymer (PMMA-Poly Methyl Methacrylate) มีส่วนผสมของ Gentamicin ๑ G และของเหลว Monomer (MMA-Methyl Methacrylate)

๔.๒ ผ่านการทำให้ปราศจากเชื้อโดยวิธีการอบแก๊ส Ethylene oxide (ETO) เพื่อคงความแข็งแรงและทำให้มีมวลโมเลกุลที่สูง

๔.๓ มีความพรุนต่ำ (Low porosity) ทำให้เนื้อเนียนและยึดเกาะได้ดี

๔.๔ เมื่อผสมส่วนผง Copolymer เข้ากับของเหลว Monomer จะเกิดกระบวนการ Polymerization ที่มีการปลดปล่อยความร้อน (Exothermic reaction) และเกิดการจับตัว เป็นวัสดุที่ปั้นแต่งรูปร่างได้

๔.๕ ระยะเวลาในการทำให้เกิดความร้อนประมาณ ๘ นาที และเวลาในการแข็งตัวเป็นซีเมนต์ประมาณ ๙-๑๕ นาที

๔.๖ บรรจุหีบห่อปราศจากเชื้อโรค สามารถใช้งานได้ทันที

๕. เงื่อนไขเฉพาะ

๕.๑ บนบรรจุภัณฑ์ระบุวันเดือนปีที่ผลิต และวันหมดอายุ

๕.๒ เป็นของใหม่ที่ไม่เคยผ่านการใช้งานหรือสาธิตมาก่อน

๕.๓ มีหนังสือรับรองการประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่ออกให้โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะฯ	
(ลงชื่อ).....	ประธานกรรมการ
(ลงชื่อ).....	กรรมการ
(ลงชื่อ).....	กรรมการ

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ  
อุปกรณ์และอวัยวะเทียม เพื่อใช้ในการบำบัดผู้ป่วยโรคกระดูก ประเภทที่ ๓  
ของโรงพยาบาลกำแพงเพชร

รายการที่ ๗ สกรูยึดเอ็นในข้อเข่า ชนิดละลายได้ใน ๒ ปี Bio RCI Screw, Bio RCI HA Screw, Bio Sure HA

๑. ความต้องการ

สกรูยึดเอ็นในข้อเข่า ชนิดละลายได้ใน ๒ ปี Bio RCI Screw, Bio RCI HA Screw, Bio Sure HA จำนวน ๑๔ ชิ้น

๒. วัตถุประสงค์การใช้งาน

ใช้สำหรับซ่อมเอ็นไขว้หน้า/หลัง โดยการผ่าตัดผ่านกล้องส่อง

๓. คุณสมบัติทั่วไป

๓.๑ เป็นวัสดุสำหรับซ่อมเอ็นไขว้หน้า/หลัง ชนิดละลายได้ในเวลา ๒ ปี โดยการผ่าตัดผ่านกล้องส่องตรวจ

๓.๒ ผลิตจาก PLLA (Poly Lactic Acid), และผสมจาก HA (Hydroxylapatite)

๔. คุณสมบัติเฉพาะ

๔.๑ มีลักษณะเป็นเกลียวที่มันไม่ติดเนื้อเยื่อ

๔.๑ มีรูตรงกลาง ขนาด ๑.๒ mm. สำหรับ Bio Sure HA และ ๑.๕ mm. สำหรับ Bio RCI และ Bio RCI HA  
เพื่อใช้สอดโลหะนำในข้อเวลาใช้งาน

๔.๒ มีขนาด ดังนี้

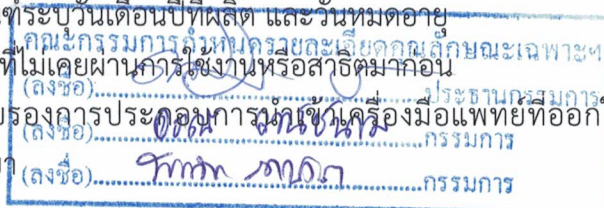
- ขนาด ๖ x ๒๕ mm.
- ขนาด ๗ x ๒๕ mm.
- ขนาด ๗ x ๓๐ mm.
- ขนาด ๗ x ๒๕ mm. หัวสกรูขนาด ๘ mm.
- ขนาด ๗ x ๓๐ mm. หัวสกรูขนาด ๘ mm.
- ขนาด ๘ x ๒๕ mm.
- ขนาด ๘ x ๓๐ mm.
- ขนาด ๘ x ๓๕ mm.
- ขนาด ๙ x ๒๕ mm.
- ขนาด ๙ x ๓๐ mm.
- ขนาด ๑๐ x ๒๕ mm.
- ขนาด ๑๐ x ๓๐ mm.
- ขนาด ๑๑ x ๓๐ mm.
- ขนาด ๑๑ x ๓๕ mm.
- ขนาด ๑๒ x ๓๕ mm.

๕. เงื่อนไขเฉพาะ

๕.๑ บนบรรจุภัณฑ์ระบุวันเดือนปีที่ผลิต และวันหมดอายุ

๕.๒ เป็นของใหม่ที่ไม่เคยผ่านการใช้งานหรือสารเคมีมาก่อน

๕.๓ มีหนังสือรับรองการประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่ออกให้โดยสำนักงานคณะกรรมการ  
อาหารและยา



รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ  
อุปกรณ์และอวัยวะเทียม เพื่อใช้ในการบำบัดผู้ป่วยโรคกระดูก ประเภทที่ ๓  
ของโรงพยาบาลกำแพงเพชร

รายการที่ ๘ Endobutton CL, Endobutton Ultra Braid

๑. ความต้องการ

Endobutton CL, Endobutton Ultra Braid จำนวน ๑๕ ชิ้น

๒. วัตถุประสงค์การใช้งาน

ใช้สำหรับซ่อมเอ็นไขว้หน้า/หลัง โดยการผ่าตัดผ่านกล้องส่อง

๓. คุณสมบัติทั่วไป

๓.๑ ผลิตจาก Titanium และร้อยด้วย Polyester Tap

๓.๒ มีไหมชนิด Ultra Braid ร้อยไว้ที่ตัว Endobutton เรียบร้อยแล้ว (Pre-load)

๔. คุณสมบัติเฉพาะ

๔.๑ มีลักษณะเป็นแผ่นโลหะร้อยด้วย Polyester Tap

๔.๒ มีขนาดแผ่นโลหะ ๔ x ๑๒ mm.

๔.๓ มีไหมชนิด Ultra Braid ร้อยไว้พร้อมใช้งาน ๒ เส้น

๕. เงื่อนไขเฉพาะ

๕.๑ บนบรรจุภัณฑ์ระบุวันเดือนปีที่ผลิต และวันหมดอายุ

๕.๒ เป็นของใหม่ที่ไม่เคยผ่านการใช้งานหรือสาธิตมาก่อน

๕.๓ มีหนังสือรับรองการประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่ออกให้โดยสำนักงานคณะกรรมการ  
อาหารและยา

๕.๔ เป็นวัสดุสิ้นเปลืองชนิดใช้ครั้งเดียว

๕.๕ เป็นวัสดุที่ผ่านการทำให้ปราศจากเชื้อแล้ว

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ	
(ลงชื่อ).....	ประธานกรรมการ
(ลงชื่อ).....	กรรมการ
(ลงชื่อ).....	กรรมการ

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ  
อุปกรณ์และอวัยวะเทียม เพื่อใช้ในการบำบัดผู้ป่วยโรคกระดูก ประเภทที่ ๓  
ของโรงพยาบาลกำแพงเพชร

รายการที่ ๙ สมอยึดตรึงกระดูกเข้ากับเนื้อเยื่อ (Suture Anchor) ชนิดเทคนิค Double Row

๑. ความต้องการ

สมอยึดตรึงกระดูกเข้ากับเนื้อเยื่อ (Suture Anchor) ชนิดเทคนิค Double Row จำนวน ๑๕ ชิ้น

๒. วัตถุประสงค์การใช้งาน

ใช้เย็บซ่อมเอ็นบริเวณข้อต่างๆที่เอ็นถูกกระชากหลุดออกจากกระดูก

๓. คุณสมบัติทั่วไป

๓.๑ เป็นสมอยึดตรึงกระดูกเข้ากับเนื้อเยื่อซ่อมเอ็นบริเวณข้อไหล่โดยเทคนิค Double Row ในกรณี Rotator Cuff

๓.๓ ผลิตจากวัสดุปลอดสนิม และผ่านการทำให้ปราศจากเชื้อแล้ว

๔. คุณสมบัติเฉพาะ

๔.๑ เป็นสมอยึดตรึงกระดูกเข้ากับเนื้อเยื่อโดยมีเกลียวสำหรับยึดกับกระดูก และใช้ไหมช่วยในการผูกยึดเอ็นเข้ากับกระดูกข้อไหล่ โดยเทคนิค Double Row

๔.๑ มีขนาด ๕.๕ mm. และ ๖.๕ mm.

๔.๓ สามารถตั้งความตึงของการยึดไหมได้ โดยการหมุนปลายด้ามจับ ของ Driver หลังจากใส่ Implant จนแน่นแล้ว

๕. เงื่อนไขเฉพาะ

๕.๑ เป็นของใหม่ที่ไม่เคยผ่านการใช้งานหรือสาธิตมาก่อน

๕.๒ มีระบุวันที่ผลิตและหมดอายุบนหีบห่อ

๕.๓ บรรจุหีบห่อแบบปลอดเชื้อสามารถนำมาใช้ได้ทันที

๕.๔ มีใบรับรองมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมจากประเทศสหรัฐอเมริกา



รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ  
อุปกรณ์และอวัยวะเทียม เพื่อใช้ในการบำบัดผู้ป่วยโรคกระดูก ประเภทที่ ๓  
ของโรงพยาบาลกำแพงเพชร

รายการที่ ๑๐ สมอยึดกระดูกเข้ากับเนื้อเยื่อ OSTEORAPTOR HA ๒.๙ mm. (SUTURE ANCHOR)

๑. ความต้องการ

สมอยึดกระดูกเข้ากับเนื้อเยื่อ OSTEORAPTOR HA ๒.๙ mm. (SUTURE ANCHOR) จำนวน ๑๐ ชิ้น

๓. วัตถุประสงค์การใช้งาน

ใช้เย็บซ่อมเอ็นบริเวณข้อต่างๆ ที่เอ็นถูกกระชากหลุดออกจากกระดูก

๓. คุณสมบัติทั่วไป

ผลิตด้วย PLLA-HA เป็นแร่ธรรมชาติที่ช่วยส่งเสริมการสร้างกระดูก

๔. คุณสมบัติเฉพาะ

๔.๑ OSTEORAPTOR HA ๒.๙ mm.

๔.๑.๑ เป็นหมุดสมอ แบบมีไหมเย็บชนิดแข็งแรงพิเศษ

๔.๑.๒ มี ๒ แบบคือ แบบไหมเย็บ ๑ เส้น และแบบไหมเย็บ ๒ เส้น

๕. เงื่อนไขเฉพาะ

๕.๑ เป็นของใหม่ที่ไม่เคยผ่านการใช้งานหรือสาริตมาก่อน

๕.๒ มีระบุวันที่ผลิตและหมดอายุบนหีบห่อ

๕.๓ บรรจุหีบห่อแบบปลอดเชื้อสามารถนำมาใช้ได้ทันที

๕.๔ มีใบรับรองมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมจากประเทศสหรัฐอเมริกา

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะฯ
(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ
(ลงชื่อ).....กรรมการ
(ลงชื่อ).....กรรมการ

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ  
อุปกรณ์และอวัยวะเทียม เพื่อใช้ในการบำบัดผู้ป่วยโรคกระดูก ประเภทที่ ๓  
ของโรงพยาบาลกำแพงเพชร

รายการที่ ๑๑ สมอยึดกระดูกเข้ากับเนื้อเยื่อ (Suture Anchor)

๑. ความต้องการ

สมอยึดกระดูกเข้ากับเนื้อเยื่อ (Suture Anchor) จำนวน ๑๐ ชิ้น

๒. วัตถุประสงค์การใช้งาน

ใช้สำหรับการเย็บซ่อมเอ็นบริเวณข้อต่างๆ ที่เอ็นถูกกระชากหลุดออกจากกระดูก

๓. คุณสมบัติทั่วไป

๓.๑ เป็นสมอยึดกระดูกเข้ากับเนื้อเยื่อซ่อมเอ็นบริเวณข้อต่างๆ

๓.๒ ผลิตจากวัสดุปลอดสนิม และผ่านการทำให้ปราศจากเชื้อแล้ว

๔. คุณสมบัติเฉพาะ

๔.๑ ลักษณะเป็นสมอยึดตรึงกระดูก โดยตอกเข้ากับกระดูกหัวไหล่และมีรูร้อยไหม

๔.๒ มีขนาด ๒.๘ mm. , ๓.๕ mm. , ๕.๐ mm.

๔.๓ ทำจาก Titanium

๔.๔ มีเกลียว ๒ ระดับ (Hi-Lo Thread)

๕. เงื่อนไขเฉพาะ

๕.๑ เป็นของใหม่ที่ไม่เคยผ่านการใช้งานหรือสาคิดมาก่อน

๕.๒ มีระบุวันที่ผลิตและหมดอายุบนหีบห่อ

๕.๓ บรรจุหีบห่อแบบปลอดเชื้อสามารถนำมาใช้ได้ทันที

๕.๔ มีใบรับรองมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมจากประเทศสหรัฐอเมริกา

๕.๕ เป็นสมอยึดกระดูกเข้ากับเนื้อเยื่อในการเย็บซ่อมเอ็นชนิดใช้ครั้งเดียว

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะฯ	
(ลงชื่อ).....	ประธานกรรมการ
(ลงชื่อ).....	กรรมการ
(ลงชื่อ).....	กรรมการ

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ  
อุปกรณ์และอวัยวะเทียม เพื่อใช้ในการบำบัดผู้ป่วยโรคกระดูก ประเภทที่ ๓  
ของโรงพยาบาลกำแพงเพชร

รายการที่ ๑๒ วัสดุสิ้นเปลืองเพื่อใช้สำหรับเย็บซ่อมแซมหมอนรองกระดูกข้อเข่าโดยการผ่าตัด  
ผ่านกล้องส่องตรวจชนิด ๒ Implant พร้อมผูกเงื่อนไว้แล้ว

๑. ความต้องการ

วัสดุสิ้นเปลืองเพื่อใช้สำหรับเย็บซ่อมแซมหมอนรองกระดูกข้อเข่าโดยการผ่าตัดผ่านกล้องส่องตรวจ  
ชนิด ๒ Implant พร้อมผูกเงื่อนไว้แล้ว จำนวน ๑๐ ชิ้น

๒. วัตถุประสงค์การใช้งาน

ใช้สำหรับเย็บซ่อมแซมหมอนรองกระดูกข้อเข่า ในการผ่าตัดผ่านกล้องส่องตรวจ

๓. คุณสมบัติทั่วไป

๓.๑ เป็นวัสดุสิ้นเปลืองเพื่อใช้สำหรับเย็บซ่อมแซมหมอนรองกระดูกข้อเข่าโดยการผ่าตัดผ่านกล้องส่องตรวจ  
ชนิด ๒ Implant พร้อมผูกเงื่อนไว้แล้ว

๓.๒ ผลิตจากวัสดุปลอดสนิมที่ผ่านการทำให้ปราศจากเชื้อแล้ว

๔. คุณสมบัติเฉพาะ

๔.๑ เป็นวัสดุสิ้นเปลืองสำหรับเย็บซ่อมแซมหมอนรองกระดูกข้อเข่าโดยการผ่าตัดผ่านกล้องส่องตรวจ  
ชนิด ๒ Implant พร้อมผูกเงื่อนไว้แล้ว

๔.๒ มีลักษณะเป็นท่อนำไหมพร้อม Implant ตัวที่ ๑ อยู่ด้านปลายสุดและผูกเงื่อนไว้กับ Implant ตัวที่ ๒  
ซึ่งอยู่ด้านในโลหะปลายแหลมรอกการ Load เมื่อต้นสลักที่ด้ามจับจนสุด

๔.๓ มีท่อพลาสติกหุ้มท่อโลหะปลายแหลม เพื่อใช้ในการเทียบระยะของขอบหมอนรองกระดูกในการ  
แทงท่อโลหะเข้าหมอนรองกระดูก โดยมีหน่วยเป็น มิลลิเมตร

๔.๔ มีปลอกพลาสติกปลายแหลมลาดเอียงหุ้มท่อโลหะเพื่อป้องกัน Implant หลุดจากปลายเข็มโลหะ  
ก่อนที่จะแทงเข้าสู่หมอนรองกระดูก และสามารถถอดออกได้หลังจาก สอดท่อโลหะเข้าภายในข้อแล้ว

๔.๕ มีไหมชนิด ULTRABRAID ทำจาก UHMPE (ULTRA HIGH MOLEULAR WEIGHT) ประกอบไว้กับ  
Implant เรียบร้อยแล้ว

๕. เงื่อนไขเฉพาะ

๕.๑ เป็นของใหม่ที่ไม่เคยผ่านการใช้งานหรือสาธิตมาก่อน

๕.๒ มีระบุวันที่ผลิตและหมดอายุบนหีบห่อ

๕.๓ บรรจุหีบห่อแบบปลอดเชื้อสามารถนำมาใช้ได้ทันที

๕.๔ มีใบรับรองมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมจากประเทศสหรัฐอเมริกา





รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ  
อุปกรณ์และอวัยวะเทียม เพื่อใช้ในการบำบัดผู้ป่วยโรคกระดูก ประเภทที่ ๓  
ของโรงพยาบาลกำแพงเพชร

.....

รายการที่ ๑๓ วัสดุสิ้นเปลืองสำหรับตัดหรือกรอกระดูกเนื้อเยื่อในการผ่าตัดผ่านกล้องส่องตรวจ

**๑. ความต้องการ**

วัสดุสิ้นเปลืองสำหรับตัดหรือกรอกระดูกเนื้อเยื่อในการผ่าตัดผ่านกล้องส่องตรวจ จำนวน ๑๐ ชิ้น

**๒. วัตถุประสงค์การใช้งาน**

เพื่อใช้สำหรับผ่าตัดแก้ไขพยาธิสภาพภายในข้อ ในการผ่าตัดหรือกรอกระดูกเนื้อเยื่อ โดยผ่านกล้องส่องตรวจ

**๓. คุณสมบัติทั่วไป**

๓.๑ เป็นวัสดุสิ้นเปลืองที่ใช้ร่วมกับมอเตอร์ไฟฟ้าสำหรับตัดหรือกรอกระดูกเนื้อเยื่อ เพื่อใช้ในการผ่าตัดผ่านกล้อง

๓.๒ ผลิตจากวัสดุหรือโลหะปลอดสนิมที่ผ่านการทำให้ปราศจากเชื้อแล้ว

**๔. คุณสมบัติเฉพาะ**

๔.๑ เป็นวัสดุสิ้นเปลืองที่ใช้ร่วมกับมอเตอร์ไฟฟ้า สำหรับตัดหรือกรอกระดูกเนื้อเยื่อภายในข้อโดยผ่านกล้องส่องตรวจ

๔.๒ วัสดุสิ้นเปลืองมีหลายชนิดเพื่อความเหมาะสมในการทำงาน ดังนี้

๑.๑.๑ ใบมีดขนาด ๒.๐/๒.๙/ ๓.๕ / ๔.๕ mm. ชนิดฟลูเรเดียมเบลล์

๑.๑.๒ ใบมีดขนาด ๔.๕ mm. ชนิดซินูเวเตอร์เบลล์

๑.๑.๓ ใบมีดขนาด ๒.๙/๓.๕ / ๔.๕ mm. ชนิดอินซิสเซอร์เบลล์

๑.๑.๔ ใบมีดขนาด ๓.๕ / ๔.๕ mm. ชนิดคัตเตอร์เบลล์

๑.๑.๕ หัวกรอขนาด ๒.๙/๓.๕/๔.๐ / ๕.๕ mm. ชนิดอเบอร์เตอร์

๑.๑.๖ หัวกรอขนาด ๔.๐ / ๕.๕ mm. ชนิดอโครมีไนเซอร์

๑.๑.๗ หัวกรอขนาด ๓.๕ mm. ชนิดราเซอร์คัท

๑.๑.๘ ใบมีดขนาด ๔.๕ mm. แบบโบนคัตเตอร์ ชนิด ฟลูเรเดียมเบลล์

๑.๑.๙ ใบมีดขนาด ๔.๕ mm. แบบโบนคัตเตอร์ ชนิด ซินูเวเตอร์เบลล์

๑.๑.๑๐ ใบมีดขนาด ๔.๕ mm. ชนิด ออร์บิท

๑.๑.๑๑ ใบมีดขนาด ๒.๐ mm. ชนิด เทอโบ วิสเกอร์

๑.๑.๑๒ ใบมีดขนาด ๒.๙/๔.๕ mm. ชนิด คัทเตอร์

๔.๒ สามารถต่อเชื่อมกับมอเตอร์ไฟฟ้าได้ง่ายโดยใช้การล็อกแบบตะขอเกี่ยว

**๕. เงื่อนไขเฉพาะ**

๕.๑ เป็นของใหม่ที่ไม่เคยผ่านการใช้งานหรือสาธิตมาก่อน

๕.๒ มีระบุวันที่ผลิตและหมดอายุบนหีบห่อ

๕.๓ เป็นวัสดุสิ้นเปลืองชนิดใช้ครั้งเดียวในการผ่าตัดผ่านกล้องส่องตรวจ

๕.๔ มีใบรับรองมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมจากประเทศสหรัฐอเมริกา

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ

(ลงชื่อ).....	ประธานกรรมการ
(ลงชื่อ).....	กรรมการ
(ลงชื่อ).....	กรรมการ

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ  
อุปกรณ์และอวัยวะเทียม เพื่อใช้ในการบำบัดผู้ป่วยโรคกระดูก ประเภทที่ ๓  
ของโรงพยาบาลกำแพงเพชร

รายการที่ ๑๔ วัสดุสิ้นเปลืองในการตัดหรือจี้ห้ามเลือดในสารละลายด้วยคลื่นความถี่สูง

๑. ความต้องการ

วัสดุสิ้นเปลืองในการตัดหรือจี้ห้ามเลือดในสารละลายด้วยคลื่นความถี่สูง จำนวน ๑๐ ชิ้น

๒. วัตถุประสงค์การใช้งาน

เพื่อใช้สำหรับจี้ห้ามเลือดในการผ่าตัด โดยผ่านกล้องส่องตรวจ

๓. คุณสมบัติทั่วไป

๓.๑ เป็นผลิตภัณฑ์ที่ผลิตจากวัสดุปลอดสนิม

๓.๒ ผลิตภัณฑ์ที่ผ่านการทำให้ปราศจากเชื้อแล้ว

๔. คุณสมบัติเฉพาะ

เป็นหัวจี้ชนิด ไบโพล่า ที่ใช้ในการตัดหรือจี้ห้ามเลือดในสารละลายด้วยคลื่นความถี่สูง โดยการระเหย เพื่อแก้ไขพยาธิสภาพภายในช่องข้อโดยใช้ร่วมกับชุดกล้องส่องตรวจ

ประกอบด้วย

๑. หัวจี้หรือตัด ชนิด ไบโพล่า แบบ ซุปเปอร์ เทอร์โบแวก ทำมุม ๙๐ องศา ขนาด ๓.๗๕ mm.

๒. หัวจี้หรือตัด ชนิด ไบโพล่า แบบ ซุปเปอร์ มัลติแวก ทำมุม ๕๐ องศา ขนาด ๓.๗๕ mm.

๕. เงื่อนไขเฉพาะ

๕.๑ เป็นของใหม่ที่ไม่เคยผ่านการใช้งานหรือสาธิตมาก่อน

๕.๒ มีระบุวันที่ผลิตและหมดอายุบนหีบห่อ

๕.๓ เป็นวัสดุสิ้นเปลืองชนิดใช้ครั้งเดียวในการผ่าตัดผ่านกล้องส่องตรวจ

๕.๔ มีใบรับรองมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมจากประเทศสหรัฐอเมริกา

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะฯ  
(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ  
(ลงชื่อ) อรรถ อดิวิทย์.....กรรมการ  
(ลงชื่อ) วิท ภาณุภา.....กรรมการ

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ  
อุปกรณ์และอวัยวะเทียม เพื่อใช้ในการบำบัดผู้ป่วยโรคกระดูก ประเภทที่ ๔  
ของโรงพยาบาลกำแพงเพชร

.....

รายการที่ ๑ ข้อเข้าเทียมแบบใช้สารยึดกระดูกชนิดส่วนรับน้ำหนักเคลื่อนไหวนไม่ได้ (Fixed Bearing Knee)

๑. ความต้องการ

ข้อเข้าเทียมแบบใช้สารยึดกระดูกชนิดส่วนรับน้ำหนักเคลื่อนไหวนไม่ได้ (Fixed Bearing Knee) จำนวน ๓๐ ชุด

๒. วัตถุประสงค์การใช้งาน

เพื่อให้การผ่าตัดในผู้ป่วยที่เสื่อมสภาพในกรณีที่มีพยาธิสภาพของข้อเข้า

๓. คุณลักษณะทั่วไป

๓.๑ เป็นข้อเข้าเทียมแบบใช้สารยึดกระดูกชนิดส่วนรับน้ำหนักเคลื่อนไหวนไม่ได้ทำจากวัสดุปลอดสนิม

๓.๒ บรรจุภัณฑ์ผ่านการฆ่าเชื้อพร้อมใช้งานได้ทันที

๔. คุณลักษณะเฉพาะ

ข้อเข้าเทียมแบบใช้สารยึดกระดูกชนิดส่วนรับน้ำหนักเคลื่อนไหวนไม่ได้ (Fixed Bearing Knee) ประกอบด้วย

๑. FEMORAL COMPONENT

๑.๑ วัสดุทำจาก COBALT CHROMIUM ALLOY หรือ COBALT CHROMIUM ชัดมัน

๑.๒ มีการแยกข้างซ้าย-ข้างขวา ออกจากกัน

๑.๓ มีขนาดให้เลือกตามแนว A/P อย่างน้อย ๘ ขนาด และมี ๕ ขนาดที่มี ๑ A/P แต่มี ๒ M/L ให้เลือก เพื่อให้สามารถเลือกใช้ได้อย่างเหมาะสมที่สุด โดยเฉพาะในผู้ป่วยที่มีปัญหาความไม่สัมพันธ์กันตามแนว M/L และ A/P ของกระดูกส่วนฟีเมอร์

๒. TIBIAL COMPONENT

๒.๑ วัสดุทำจาก COBALT CHROMIUM ALLOY

๒.๒ มีขนาดให้เลือกตามแนว M/L อย่างน้อย ๖ ขนาด มี ๕ ขนาดที่มี ๑ M/L แต่มี ๒ A/P ให้เลือก เพื่อให้สามารถเลือกใช้ได้อย่างเหมาะสมที่สุด โดยเฉพาะในผู้ป่วยที่มีปัญหาความไม่สัมพันธ์กันตามแนว M/L และ A/P ของกระดูกส่วนทิเบีย

๒.๓ สามารถต่อ STEM EXTENSION ได้ในกรณีที่ต้องการ

๒.๔ PROXIMAL SURFACE ของ Tibial มีรูสำหรับใส่ screw ต่อกับ MENISCAL COMPONENT

๒.๕ มีระบบ Lock ระหว่าง Tibial Component และ Miniscal Component ทั้งแบบ FOURPOINT LOCKING MECHANISM และการใช้ Screw เพื่อให้เกิดระบบล็อกสองชั้น (Secondary lock) ซึ่งจะช่วยลดการเกิด Backside Wear

๓. MENISCAL COMPONENT

๓.๑ วัสดุทำจาก UHMWPE (Ultra highmolecular weight Polyethylene)

๓.๒ มีความหนาให้เลือกอย่างน้อย ๖ ขนาด

๓.๓ ในทุกขนาดมี screw และรูสำหรับใส่ screw เพื่อให้สามารถยึดกับส่วน Tibial Component

และทำให้เกิดระบบล็อกสองชั้น (Secondary Lock)  
คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะฯ  
(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ  
(ลงชื่อ) อรรถ วัฒนกุล.....กรรมการ  
(ลงชื่อ).....กรรมการ

#### ๔. PATTELLA COMPONENT

- ๔.๑ ทำจาก UHMWPE (Ultra highmolecular weight Polyethylene)
- ๔.๒ มีโลโก้ฝังอยู่เพื่อบอกตำแหน่งหลังการใช้
- ๔.๓ มี ๓ ขา สำหรับยึดติดกับกระดูกด้วยสกรูยึดกระดูก
- ๔.๔ มีให้เลือกอย่างน้อย ๓ ขนาด

#### ๕. เงื่อนไขเฉพาะ

- ๕.๑ มีใบรับรองมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมจากประเทศเยอรมันนี หรือเทียบเท่า (ใบรับรอง ISO, ด้านการผลิต หรือ CE.MARKED หรือ ASTM)
- ๕.๒ เมื่อได้มีการส่งมอบผลิตภัณฑ์แล้ว หากพบมีการชำรุดเสียหายจากการผลิต หรือการขนส่ง ผู้เสนอราคา ต้องยอมให้มีการแลกเปลี่ยนผลิตภัณฑ์ชิ้นใหม่ได้
- ๕.๓ ผู้เสนอราคาต้องให้ยืมเครื่องมือสำหรับการผ่าตัด Power Drill, CementGun, Disposable Syringe พร้อม Battery และรับผิดชอบในการขนส่งมาใช้ในโรงพยาบาล
- ๕.๔ ถ้าเกิดมีการชำรุดของเครื่องมือสำหรับการผ่าตัดในข้อ ๕.๓ ซึ่งเกิดจากการขนส่ง หรือจากเหตุสุดวิสัย ขณะทำการผ่าตัด ผู้เสนอราคาจะต้องเป็นผู้รับผิดชอบ

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะฯ	
(ลงชื่อ).....	ประธานกรรมการ
(ลงชื่อ).....	กรรมการ
(ลงชื่อ).....	กรรมการ

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ  
อุปกรณ์และอวัยวะเทียม เพื่อใช้ในการบำบัดผู้ป่วยโรคกระดูก ประเภทที่ ๔  
ของโรงพยาบาลกำแพงเพชร

รายการที่ ๒ ข้อสะโพกเทียมมีเข่าแบบไม่ใช้สารยึดกระดูก (Cementless Total Hip)

๑. ความต้องการ

ข้อสะโพกเทียมมีเข่าแบบไม่ใช้สารยึดกระดูก (Cementless Total Hip) จำนวน ๘ ชุด

๒. วัตถุประสงค์การใช้งาน

๒.๑ ใช้ในการผ่าตัดเปลี่ยนข้อสะโพกในผู้ป่วยอายุน้อย และมีลักษณะรูปร่างของกระดูกฟีมอร์ส่วนต้นที่เหมาะสม

๒.๒ เพื่อการผ่าตัดในผู้ป่วยที่เสื่อมสภาพในกรณีที่มีพยาธิสภาพของข้อสะโพก

๓. คุณสมบัติทั่วไป

๓.๑ เป็นข้อสะโพกเทียมมีเข่าแบบไม่ใช้สารยึดกระดูก

๓.๒ บรรจุหีบห่อแบบปลอดเชื้อ สามารถนำมาใช้ได้ทันที

๓.๓ สามารถใช้ได้ทั้งเด็กและผู้ใหญ่

๔. คุณลักษณะเฉพาะ

ข้อสะโพกเทียมมีเข่าแบบไม่ใช้สารยึดกระดูก (Cementless Total Hip) ประกอบด้วย

๑. FEMORAL STEM CEMENTLESS

๑.๑ ทำจากโลหะ Titanium forced alloy

๑.๒ ผิวบริเวณที่ให้ Bone ingrowth ทำจาก Pure titanium surface

๑.๓ มี cone แบบ ๘/๑๐ เพื่อเพิ่ม range of motion ของตัวข้อสะโพก

๑.๔ มีขนาดให้เลือกอย่างน้อย ๖ ขนาด

๒. ACETABULAR CUP

๒.๑ ทำจากโลหะ Titanium forced alloy

๒.๒ ผิวทำจาก Pure titanium surface

๒.๓ ระบบ Lock เป็นแบบ Push lock สามารถใส่ Liner ได้ทั้งแบบ UHMWPE (Ultra highmolecular weight Polyethylene) และแบบAluminum oxide ceramics

๒.๔ มีขนาดให้เลือกตั้งแต่ ๔๔ - ๖๘ mm.

๓. ACETABULAR LINER

ทำจาก UHMWPE Highly crosslink with vitamin E มี ๒ แบบ Symmetrical และ Posterior wall

๔. FEMORAL HEAD

ทำจากโลหะ Cobalt Chrome มีเส้นผ่าศูนย์กลาง ๒๘ mm., ๓๒ mm. และ ๓๖ mm. มีความยาวอย่างน้อย ๕ ขนาด

๕. SCREW

๕.๑ ใช้สำหรับยึด ACETABULAR CUP กับกระดูกสะโพก ๑ ชุด (๒-๓ ตัว)

๕.๒ มีเส้นผ่าศูนย์กลาง ๖.๕ mm. มีความยาวตั้งแต่ ๒๐-๔๐ mm.

๕.๓ ทำจาก Titanium forced alloy

(ลงชื่อ).....กรรมการ  
(ลงชื่อ).....กรรมการ  
(ลงชื่อ).....กรรมการ

๒/๕. เจื่อนไขเฉพาะ...

## ๕. เงื่อนไขเฉพาะ

- ๕.๑ มีใบรับรองมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมจากประเทศเยอรมันนี หรือเทียบเท่า (ใบรับรอง ISO, ด้านการผลิต หรือ CE.MARKED หรือ ASTM)
- ๕.๒ เมื่อได้มีการส่งมอบผลิตภัณฑ์แล้ว หากพบมีการชำรุดเสียหายจากการผลิต หรือการขนส่ง ผู้เสนอราคา ต้องยอมให้มีการแลกเปลี่ยนผลิตภัณฑ์ชิ้นใหม่ได้
- ๕.๓ ผู้เสนอราคาต้องให้ยืมเครื่องมือสำหรับทำการผ่าตัด Power Drill, CementGun, Disposable Syringe พร้อม Battery และรับผิดชอบในการขนส่งมาใช้ในโรงพยาบาล
- ๕.๔ ถ้าเกิดมีการชำรุดของเครื่องมือสำหรับทำการผ่าตัดในข้อ ๕.๓ ซึ่งเกิดจากการขนส่ง หรือจากเหตุสุดวิสัย ขณะทำการผ่าตัด ผู้เสนอราคาจะต้องเป็นผู้รับผิดชอบ

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะฯ	
(ลงชื่อ).....	ประธานกรรมการ
(ลงชื่อ).....	กรรมการ
(ลงชื่อ).....	กรรมการ

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ  
อุปกรณ์และอวัยวะเทียม เพื่อใช้ในการบำบัดผู้ป่วยโรคกระดูก ประเภทที่ ๔  
ของโรงพยาบาลกำแพงเพชร

รายการที่ ๓ ข้อสะโพกเทียมมีเข่าแบบใช้สารยึดกระดูกเฉพาะส่วน (HYBRID TOTAL HIP)

๑. ความต้องการ

ข้อสะโพกเทียมมีเข่าแบบใช้สารยึดกระดูกเฉพาะส่วน (HYBRID TOTAL HIP) จำนวน ๒ ชุด

๒. วัตถุประสงค์การใช้งาน

เพื่อให้การผ่าตัดในผู้ป่วยที่เสื่อมสภาพในกรณีที่มีพยาธิสภาพของข้อสะโพก

๓. คุณสมบัติทั่วไป

๓.๑ เป็นข้อสะโพกเทียมมีเข่าแบบใช้สารยึดกระดูก เฉพาะส่วน

๓.๒ การบรรจุหีบห่อ แบบปลอดเชื้อสามารถนำมาใช้ได้ทันที

๓.๓ สามารถใช้ได้ทั้งเด็กและผู้ใหญ่

๔. คุณลักษณะเฉพาะ

ข้อสะโพกเทียมมีเข่าแบบใช้สารยึดกระดูกเฉพาะส่วน (HYBRID TOTAL HIP) ประกอบด้วย

๑. FEMORAL STEM CEMENTED

๑.๑ ทำจากโลหะ Cobalt Chrome

๑.๒ Cone เป็นแบบ ๘/๑๐

๑.๓ มีขนาดให้เลือกตั้งแต่ เส้นผ่าศูนย์กลาง ๙ - ๑๕ mm.

๒. ACETABULAR CUP

๒.๑ ทำจากโลหะ Titanium forced alloy

๒.๒ ผิวทำจาก Pure titanium surface

๒.๓ ระบบ Lock เป็นแบบ Push lock สามารถใส่ Liner ได้ทั้งแบบ UHMWPE (Ultra high molecular weight Polyethylene) และแบบ Aluminum oxide ceramics

๒.๔ มีขนาดให้เลือกตั้งแต่ ๔๔-๖๘ mm.

๓. ACETABULAR LINER

ทำจาก UHMWPE Highly crosslink with vitamin E มี ๒ แบบ Symmetrical และ Posterior wall

๔. FEMORAL HEAD

๔.๑ ทำจากโลหะ Cobalt Chrome

๔.๒ มีเส้นผ่าศูนย์กลาง ๒๘ mm., ๓๒ mm. และ ๓๖ mm. มีความยาวอย่างน้อย ๕ ขนาด

๕. SCREW

๕.๑ สำหรับยึด ACETABULAR CUP กับกระดูกสะโพก ๑ ชุด (๒-๓ ตัว)

๕.๒ มีเส้นผ่าศูนย์กลาง ๖.๕ mm. มีความยาวตั้งแต่ ๒๐-๔๐ mm.

๕.๓ ทำจาก Titanium forced alloy

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ	
(ลงชื่อ).....	ประธานกรรมการ
(ลงชื่อ).....	กรรมการ
(ลงชื่อ).....	กรรมการ

## ๖. DISTAL CENTRALIZER

๖.๑ ทำจาก Poly Methyl Methacrylate (PMMA)

๖.๒ มีขนาดให้เลือกตั้งแต่ ๙ - ๑๕ mm. โดยเพิ่มขึ้นทีละ ๒ mm.

## ๗. CEMENT PLUG

๗.๑ ทำจาก GELATIN ร่างกายสามารถย่อยสลายได้

๗.๒ มีขนาดให้เลือก ตั้งแต่ ๘-๑๘ mm. โดยเพิ่มขึ้นทีละ ๒ mm.

## ๕. เงื่อนไขเฉพาะ

๕.๑ มีใบรับรองมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมจากประเทศเยอรมันนี หรือเทียบเท่า (ใบรับรอง ISO, ด้านการผลิต หรือ CE.MARKED หรือ ASTM)

๕.๒ เมื่อได้มีการส่งมอบผลิตภัณฑ์แล้ว หากพบมีการชำรุดเสียหายจากการผลิต หรือการขนส่ง ผู้เสนอราคา ต้องยอมให้มีการแลกเปลี่ยนผลิตภัณฑ์ชิ้นใหม่ได้

๕.๓ ผู้เสนอราคาต้องให้ยืมเครื่องมือสำหรับการผ่าตัด Power Drill, CementGun, Disposable Syringe พร้อม Battery และรับผิดชอบในการขนส่งมาใช้ในโรงพยาบาล

๕.๔ ถ้าเกิดมีการชำรุดของเครื่องมือสำหรับการผ่าตัดในข้อ ๕.๓ ซึ่งเกิดจากการขนส่ง หรือจากเหตุสุดวิสัย ขณะทำการผ่าตัด ผู้เสนอราคาจะต้องเป็นผู้รับผิดชอบ

คณะกรรมการกำหนดราคาและยึดคุณลักษณะเฉพาะฯ	
(ลงชื่อ).....	ประธานกรรมการ
(ลงชื่อ)..... <i>อดิษฐ์ อดิษฐ์</i>	กรรมการ
(ลงชื่อ)..... <i>วิทวัส</i>	กรรมการ



รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ  
อุปกรณ์และอวัยวะเทียม เพื่อใช้ในการบำบัดผู้ป่วยโรคกระดูก ประเภทที่ ๔  
ของโรงพยาบาลกำแพงเพชร

รายการที่ ๔ ข้อสะโพกเทียมมีเข่าแบบไม่ใช้สารยึดกระดูกแบบก้านสั้น (METHA Short Stem Total Hip)

๑. ความต้องการ

ข้อสะโพกเทียมมีเข่าแบบไม่ใช้สารยึดกระดูกแบบก้านสั้น (METHA Short Stem Total Hip) จำนวน ๗ ชุด

๒. วัตถุประสงค์การใช้งาน

เพื่อให้การผ่าตัดในผู้ป่วยที่เสื่อมสภาพในกรณีที่มีพยาธิสภาพของข้อสะโพก

๓. คุณลักษณะทั่วไป

๓.๑ เป็นข้อสะโพกเทียมแบบไม่ใช้สารยึดกระดูกแบบก้านสั้น

๓.๒ การบรรจุหีบห่อ ปราศจากเชื้อโรค

๓.๓ สามารถใช้ได้ทั้งเด็กและผู้ใหญ่

๔. คุณลักษณะเฉพาะ

ข้อสะโพกเทียมมีเข่าแบบไม่ใช้สารยึดกระดูกแบบก้านสั้น (METHA Short Stem Total Hip) ประกอบด้วย

๑. FEMORAL SHORT STEM CEMENTLESS

๑.๑ ทำจากโลหะ F Titanium Forged Alloy (Ti6Al4V)

๑.๒ บริเวณส่วนบนของ STEM เป็นผิว porous coated ชนิด Plasmapore ให้กระดูกเจริญมายึดเกาะ  
ทำจาก Pure Titanium

๑.๓ บริเวณผิว Plasmapore เคลือบด้วยสารกระตุ้นการเจริญของกระดูกชนิด Dicalcium Phosphate  
Dihydrate

๑.๔ มีขนาดให้เลือก ๖ ขนาด ตั้งแต่ ๐, ๑, ๒, ๓, ๔, ๕

๑.๕ มีมุมให้เลือก ๓ มุม ๑๓๕°, ๑๓๐° และ ๑๒๐°

๒. ACETABULAR CUP

๒.๑ ทำจากโลหะ Titanium forced alloy

๒.๒ ผิวทำจาก Pure titanium surface

๒.๓ ระบบ Lock เป็นแบบ Push lock สามารถใส่ Liner ได้ทั้งแบบ UHMWPE (Ultra high molecular  
weight Polyethylene) และแบบ Aluminum oxide ceramics

๒.๔ มีขนาดให้เลือกตั้งแต่ ๔๔ - ๖๘ mm.

๓. ACETABULAR LINER

ทำจาก UHMWPE Highly crosslink with vitamin E มี ๒ แบบ Symmetrical และ Posterior wall

๔. FEMORAL HEAD

๔.๑ ทำจากโลหะ Cobalt Chrome

๔.๒ มีเส้นผ่าศูนย์กลาง ๒๘ mm., ๓๒ mm. และ ๓๖ mm. มีความยาวอย่างน้อย ๕ ขนาด

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะฯ  
(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ  
(ลงชื่อ) อดิษฐ์ อดิษฐ์.....กรรมการ  
(ลงชื่อ) อดิษฐ์ อดิษฐ์.....กรรมการ

## ๕. SCREW

- ๕.๑ ใช้สำหรับยึด ACETABULAR CUP กับกระดูกสะโพก ๑ ชุด (๒-๓ ตัว)
- ๕.๒ สันผ่าศูนย์กลาง ๖.๕ mm. มีความยาวตั้งแต่ ๒๐-๔๐ mm.
- ๕.๓ ทำจาก Titanium forced alloy

## ๕. เงื่อนไขเฉพาะ

- ๕.๑ มีใบรับรองมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมจากประเทศเยอรมันนี หรือเทียบเท่า (ใบรับรอง ISO, ด้านการผลิต หรือ CE.MARKED หรือ ASTM)
- ๕.๒ เมื่อได้มีการส่งมอบผลิตภัณฑ์แล้ว หากพบมีการชำรุดเสียหายจากการผลิต หรือการขนส่ง ผู้เสนอราคา ต้องยอมให้มีการแลกเปลี่ยนผลิตภัณฑ์ชิ้นใหม่ได้
- ๕.๓ ผู้เสนอราคาต้องให้ยืมเครื่องมือสำหรับการผ่าตัด Power Drill, CementGun, Disposable Syringe พร้อม Battery และรับผิดชอบในการขนส่งมาใช้ในโรงพยาบาล
- ๕.๔ ถ้าเกิดมีการชำรุดของเครื่องมือสำหรับการผ่าตัดในข้อ ๕.๓ ซึ่งเกิดจากการขนส่ง หรือจากเหตุสุดวิสัย ขณะทำการผ่าตัด ผู้เสนอราคาจะต้องเป็นผู้รับผิดชอบ

คณะกรรมการพิจารณาและยึดคุณลักษณะเฉพาะ	
(ลงชื่อ).....	ประธานกรรมการ
(ลงชื่อ).....	กรรมการ
(ลงชื่อ).....	กรรมการ

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ  
อุปกรณ์และอวัยวะเทียม เพื่อใช้ในการบำบัดผู้ป่วยโรคกระดูก ประเภทที่ ๔  
ของโรงพยาบาลกำแพงเพชร

รายการที่ ๕ ข้อสะโพกเทียมไม่มีเข่าแบบไม่ใช้สารยึดกระดูก (Bipolar Cementless)

๑. ความต้องการ

ข้อสะโพกเทียมไม่มีเข่าแบบไม่ใช้สารยึดกระดูก (Bipolar Cementless) จำนวน ๑ ชุด

๒. วัตถุประสงค์การใช้งาน

เพื่อให้การผ่าตัดในผู้ป่วยที่เสื่อมสภาพในกรณีที่มีพยาธิสภาพของข้อสะโพก

๓. คุณสมบัติทั่วไป

๓.๑ เป็นข้อสะโพกเทียมไม่มีเข่าแบบไม่ใช้สารยึดกระดูก

๓.๒ การบรรจุหีบห่อ ปราศจากเชื้อสามารถนำมาใช้ได้ทันที

๔. คุณลักษณะเฉพาะ

ข้อสะโพกเทียมไม่มีเข่าแบบไม่ใช้สารยึดกระดูก (Bipolar Cementless) ประกอบด้วย

๑. FEMORAL STEM CEMENTLESS

๑.๑ ทำจากโลหะ Titanium forced alloy

๑.๒ ผิวบริเวณที่ให้ Bone ingrowth ทำจาก Pure titanium surface

๑.๓ มี cone แบบ ๘/๑๐ เพื่อเพิ่ม range of motion ของตัวข้อสะโพก

๑.๔ มีขนาดให้เลือกอย่างน้อย ๖ ขนาด

๒. FEMORAL HEAD

ทำจากโลหะ Cobalt Chrome มีเส้นผ่าศูนย์กลาง ๒๘ mm., ๓๒ mm. และ ๓๖ mm. มีความยาวอย่างน้อย ๕ ขนาด

๓. BIPOLAR CUP

มีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ตั้งแต่ ๓๙-๕๕ mm. โดยเพิ่มขนาดทีละ ๑ mm. มีส่วนประกอบดังนี้

๓.๑ OUTER SHELL ทำจากวัสดุ Cobalt Chrome

๓.๒ POLYETHYLENE INSERT ทำจาก UHMWPE (Ultra high molecular weight Polyethylene)

มีวงแหวนสำหรับล็อก Femoral Head และสามารถถอดวงแหวนออกเพื่อเปลี่ยน Femoral Head ได้

๕. เงื่อนไขเฉพาะ

๕.๑ มีใบรับรองมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมจากประเทศเยอรมันนี หรือเทียบเท่า (ใบรับรอง ISO, ด้านการผลิต หรือ CE.MARKED หรือ ASTM)

๕.๒ เมื่อได้มีการส่งมอบผลิตภัณฑ์แล้ว หากพบมีการชำรุดเสียหายจากการผลิต หรือการขนส่ง ผู้เสนอราคาต้องยอมให้มีการแลกเปลี่ยนผลิตภัณฑ์ชิ้นใหม่ได้

๕.๓ ผู้เสนอราคาต้องให้ยืมเครื่องมือสำหรับทำการผ่าตัด Power Drill, CementGun, Disposable Syringe พร้อม Battery และรับผิดชอบในการขนส่งมาใช้ในโรงพยาบาล

๕.๔ ถ้าเกิดมีการชำรุดของเครื่องมือสำหรับทำการผ่าตัดในข้อ ๕.๓ ซึ่งเกิดจากการขนส่ง หรือจากเหตุสุดวิสัย

ขณะทำการผ่าตัด ผู้เสนอราคาจะต้องเป็นผู้รับผิดชอบ  
(ลงชื่อ).....กรรมการ  
(ลงชื่อ).....กรรมการ

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ  
อุปกรณ์และอวัยวะเทียม เพื่อใช้ในการบำบัดผู้ป่วยโรคกระดูก ประเภทที่ ๔  
ของโรงพยาบาลกำแพงเพชร

รายการที่ ๖ ข้อสะโพกเทียมไม่มีเข่าแบบใช้สารยึดกระดูก (Bipolar Cemented)

๑. ความต้องการ

ข้อสะโพกเทียมไม่มีเข่าแบบใช้สารยึดกระดูก (Bipolar Cemented) จำนวน ๑ ชุด

๒. วัตถุประสงค์การใช้งาน

เพื่อให้การผ่าตัดในผู้ป่วยที่เสื่อมสภาพในกรณีที่มีพยาธิสภาพของข้อสะโพก

๓. คุณสมบัติทั่วไป

๓.๑ เป็นข้อสะโพกเทียมไม่มีเข่าแบบใช้สารยึดกระดูก

๓.๒ การบรรจุหีบห่อ แบบปลอดเชื้อสามารถนำมาใช้ได้ทันที

๓.๓ สามารถใช้ได้ทั้งเด็กและผู้ใหญ่

๔. คุณลักษณะเฉพาะ

ข้อสะโพกเทียมไม่มีเข่าแบบใช้สารยึดกระดูก (Bipolar Cemented) ประกอบด้วย

๑. FEMORAL STEMCEMENTED

๑.๑ ทำจากโลหะ F CoCr๒๙Mo

๑.๒ Cone เป็นแบบ ๘/๑๐

๑.๓ มีขนาดให้เลือกตั้งแต่เส้นผ่าศูนย์กลาง ๙ - ๑๕ mm.

๒. FEMORAL HEAD

๒.๑ ทำจากโลหะ Cobalt Chrome

๒.๒ มีเส้นผ่าศูนย์กลาง ๒๘ mm., ๓๒ mm. และ ๓๖ mm. มีความยาวอย่างน้อย ๕ ขนาด

๓. BIPOLAR CUP

มีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ตั้งแต่ ๓๙-๕๕ มม. โดยเพิ่มขนาดทีละ ๑ mm. มีส่วนประกอบดังนี้

๓.๑ OUTER SHELL ทำจากวัสดุ CoCr๒๙Mo

๓.๒ POLYETHYLENE INSERT ทำจาก UHMWPE (Ultra high molecular weight Polyethylene)

มีวงแหวนสำหรับล็อก Femoral Head และสามารถถอดวงแหวนออกเพื่อเปลี่ยน Femoral Head ได้

๔. DISTAL CENTRALIZER

ทำจาก Poly Methyl Methacrylate (PMMA) มีขนาดให้เลือกตั้งแต่ ๙-๑๕ mm. โดยเพิ่มขึ้นทีละ ๒ mm.

๕. CEMENT PLUG

๕.๑ ทำจาก GELATIN ร่างกายสามารถย่อยสลายได้

๕.๒ มีขนาดให้เลือก ตั้งแต่ ๘-๑๘ mm. โดยเพิ่มขึ้นทีละ ๒ mm.

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะฯ
(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ
(ลงชื่อ).....กรรมการ
(ลงชื่อ).....กรรมการ

๕. เงื่อนไขเฉพาะ

- ๕.๑ มีใบรับรองมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมจากประเทศเยอรมันนี หรือเทียบเท่า (ใบรับรอง ISO, ด้านการผลิต หรือ CE.MARKED หรือ ASTM)
- ๕.๒ เมื่อได้มีการส่งมอบผลิตภัณฑ์แล้ว หากพบมีการชำรุดเสียหายจากการผลิต หรือการขนส่ง ผู้เสนอราคา ต้องยอมให้มีการแลกเปลี่ยนผลิตภัณฑ์ชิ้นใหม่ได้
- ๕.๓ ผู้เสนอราคาต้องให้ยืมเครื่องมือสำหรับการผ่าตัด Power Drill, CementGun, Disposable Syringe พร้อม Battery และรับผิดชอบในการขนส่งมาใช้ในโรงพยาบาล
- ๕.๔ ถ้าเกิดมีการชำรุดของเครื่องมือสำหรับการผ่าตัดในข้อ ๕.๓ ซึ่งเกิดจากการขนส่ง หรือจากเหตุสุดวิสัย ขณะทำการผ่าตัด ผู้เสนอราคาจะต้องเป็นผู้รับผิดชอบ

คณะกรรมการค้ำประกันและเฝ้าระวังลักษณะเฉพาะ
(ลงชื่อ)..... ประธานกรรมการ
(ลงชื่อ)..... กรรมการ
(ลงชื่อ)..... กรรมการ

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ  
อุปกรณ์และอวัยวะเทียม เพื่อใช้ในการบำบัดผู้ป่วยโรคกระดูก ประเภทที่ ๔  
ของโรงพยาบาลกำแพงเพชร

รายการที่ ๗ ข้อเช่าเทียมแบบส่วนรับน้ำหนักเคลื่อนไหวได้แบบใช้สารถีกระดูกแบบมี Posterior Stabilize (E.Motion Mobile Bearing KneePS)

๑. ความต้องการ

ข้อเช่าเทียมแบบส่วนรับน้ำหนักเคลื่อนไหวได้แบบใช้สารถีกระดูกแบบมี Posterior Stabilize (E.Motion Mobile Bearing KneePS) จำนวน ๑ ชุด

๒. วัตถุประสงค์การใช้งาน

เพื่อให้การผ่าตัดในผู้ป่วยที่เสื่อมสภาพในกรณีที่มีพยาธิสภาพของข้อเช่า

๓. คุณสมบัติทั่วไป

- ๓.๑ เป็นข้อเช่าเทียมแบบใช้สารถีกระดูกชนิดส่วนรับน้ำหนักเคลื่อนไหวได้
- ๓.๒ การบรรจุหีบห่อ แบบปลอดภัยสามารถนำมาใช้ได้ทันที
- ๓.๓ สามารถใช้ได้ทั้งเด็กและผู้ใหญ่

๔. คุณลักษณะเฉพาะ

เป็นข้อเช่าเทียมแบบใช้สารถีกระดูกชนิดส่วนรับน้ำหนักเคลื่อนไหวได้ ประกอบด้วย

๑. FEMORAL COMPONENT

- ๑.๑ วัสดุทำจาก COBALT CHROMIUM ALLOY
- ๑.๒ มีการแยกข้างซ้ายและข้างขวา ออกจากกัน
- ๑.๓ มีขนาดให้เล็กลงอย่างน้อย ๖ ขนาด

๒. TIBIAL PLATE

- ๒.๑ วัสดุทำจาก COBALT CHROMIUM ALLOY
- ๒.๒ มีการแยกข้างซ้ายและข้างขวา ออกจากกัน
- ๒.๓ มีขนาดให้เล็กลงอย่างน้อย ๖ ขนาด

๓. POLYETHELENE

- ๓.๑ วัสดุทำจาก UHMWPE
- ๓.๒ มีการแยกข้างซ้ายและข้างขวา ออกจากกัน
- ๓.๓ มีความหนาให้เล็กลงอย่างน้อย ๖ ขนาด

๔. PATELLA COMPONENT

- ๔.๑ ทำจาก UHMWPE
- ๔.๒ มีโลหะฝังอยู่เพื่อบอกตำแหน่งหลังการใช้
- ๔.๓ มี ๓ ขา สำหรับยึดติดกับกระดูกด้วยสารถีกระดูก
- ๔.๔ มีให้เล็กลงอย่างน้อย ๓ ขนาด
- ๔.๕ มี Posterior Stabilize

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะฯ	
(ลงชื่อ).....	ประธานกรรมการ
(ลงชื่อ).....	กรรมการ
(ลงชื่อ).....	กรรมการ

## ๕. เงื่อนไขเฉพาะ

- ๕.๑ มีใบรับรองมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมจากประเทศเยอรมันนี หรือเทียบเท่า (ใบรับรอง ISO, ด้านการผลิต หรือ CE.MARKED หรือ ASTM)
- ๕.๒ เมื่อได้มีการส่งมอบผลิตภัณฑ์แล้ว หากพบมีการชำรุดเสียหายจากการผลิต หรือการขนส่ง ผู้เสนอราคา ต้องยอมให้มีการแลกเปลี่ยนผลิตภัณฑ์ชิ้นใหม่ได้
- ๕.๓ ผู้เสนอราคาต้องให้ยืมเครื่องมือสำหรับทำการผ่าตัด Power Drill, CementGun, Disposable Syringe พร้อม Battery และรับผิดชอบในการขนส่งมาใช้ในโรงพยาบาล
- ๕.๔ ถ้าเกิดมีการชำรุดของเครื่องมือสำหรับทำการผ่าตัดในข้อ ๕.๓ ซึ่งเกิดจากการขนส่ง หรือจากเหตุสุดวิสัย ขณะทำการผ่าตัด ผู้เสนอราคาจะต้องเป็นผู้รับผิดชอบ

คณะกรรมการกำกับจรรยาบรรณวิชาชีพคุณลักษณะเฉพาะ
(ลงชื่อ)..... ประธานกรรมการ
(ลงชื่อ)..... <i>ดร. อภิสิทธิ์ อนุทิน</i> ..... กรรมการ
(ลงชื่อ)..... <i>สมชาย อนุทิน</i> ..... กรรมการ

**รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ**  
**อุปกรณ์และอวัยวะเทียม เพื่อใช้ในการบำบัดผู้ป่วยโรคกระดูก ประเภทที่ ๔**  
**ของโรงพยาบาลกำแพงเพชร**

.....

รายการที่ ๘ ข้อเข้าเทียมบางส่วนแบบใช้สารยึดกระดูก (UNICONDYLAR KNEE)

**๑. ความต้องการ**

ข้อเข้าเทียมบางส่วนแบบใช้สารยึดกระดูก (UNICONDYLAR KNEE) จำนวน ๑ ชุด

**๒. วัตถุประสงค์การใช้งาน**

เพื่อให้การผ่าตัดในผู้ป่วยที่เสื่อมสภาพในกรณีที่มีพยาธิสภาพของข้อเข้า

**๓. คุณสมบัติทั่วไป**

๓.๑ เป็นข้อเข้าเทียมบางส่วนแบบใช้สารยึดกระดูก

๓.๒ การบรรจุหีบห่อ แบบปลอดเชื้อสามารถนำมาใช้ได้ทันที

**๔. คุณลักษณะเฉพาะ**

เป็นข้อเข้าเทียมบางส่วนแบบใช้สารยึดกระดูก มีให้เลือก ๒ แบบ ทั้ง Mobile และ Fixed ประกอบด้วย

**๑. ข้อเข้าส่วนต้นขา FEMORAL COMPONENT**

๑.๑ วัสดุทำจาก COBAL CHROMIUM ALLOY ชนิดรับน้ำหนักเคลื่อนไหวได้เป็นแบบ Single Radius และชนิดรับน้ำหนักเคลื่อนไหวไม่ได้เป็นแบบ Multi Radius

๑.๒ มีการแยกข้างซ้าย-ข้างขวา ออกจากกัน

๑.๓ มีขนาดให้เลือก ๕ ขนาดตั้งแต่ SIZE ๑, ๒, ๓, ๔, ๕ วัดตามแนว M/L ตั้งแต่ ๑๘ mm. ถึง ๒๒ mm.

**๒. งานรองผิวข้อเทียม TIBIAL COMPONENT**

๒.๑ วัสดุทำจาก COBALT CHROMIUM ALLOY

๒.๒ มีการแยกข้างซ้ายและข้างขวา ออกจากกัน

๒.๓ มีขนาดให้เลือก ๖ ขนาด ตั้งแต่ SIZE ๑, ๒, ๓, ๔, ๕, ๖ วัดตามแนว M/L ตั้งแต่ ๒๕.๐ mm. ถึง ๓๒.๕ mm.

๒.๔ มีทั้งแบบ Mobile และ Fixed

**๓. MENISCAL COMPONENT**

๓.๑ วัสดุทำจาก UHMWPE (Ultra High Molecular weight Polyethylene)

๓.๒ มีความหนาให้เลือกอย่างน้อย ๕ ขนาดตั้งแต่ ๗ mm. ถึง ๑๑ mm. เพิ่มขึ้นขนาดละ ๑ mm.

๓.๓ มีทั้งแบบ Mobile และ Fixed

**๕. เงื่อนไขเฉพาะ**

๕.๑ มีใบรับรองมาตรฐานอุตสาหกรรมจากประเทศเยอรมันนีหรือเทียบเท่า (ใบรับรอง ISO, ด้านการผลิต หรือ CE MARKED หรือ ASTM)

๕.๒ เมื่อได้มีการส่งมอบผลิตภัณฑ์แล้ว หากพบมีการชำรุดเสียหายจากการผลิตหรือการขนส่งผู้เสนอราคา ต้องยอมให้มีการแลกเปลี่ยนผลิตภัณฑ์ชิ้นใหม่ได้

๕.๓ ผู้เสนอราคาต้องให้ยืมเครื่องมือสำหรับทำการผ่าตัด Power Drill, Cement Gun, Disposable Syringe พร้อม Battery และรับผิดชอบในการขนส่งมาใช้ในโรงพยาบาล

๕.๔ ถ้าเกิดมีการชำรุดของเครื่องมือสำหรับทำการผ่าตัดในข้อ ๕.๓ซึ่งเกิดจากการขนส่ง หรือจากเหตุสุดวิสัย

ผู้เสนอราคาจะต้องเป็นผู้รับผิดชอบ  
(ลงชื่อ).....*อ.ดร. จันทิรา*.....กรรมการ  
(ลงชื่อ).....*กนก ธานี*.....กรรมการ



รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ  
อุปกรณ์และอวัยวะเทียม เพื่อใช้ในการบำบัดผู้ป่วยโรคกระดูก ประเภทที่ ๔  
ของโรงพยาบาลกำแพงเพชร

รายการที่ ๙ ข้อสะโพกเทียมมีเข่าชนิดพิเศษเฉพาะบุคคล แบบไม่ใช้สารยึดกระดูก (BICONTACT REVISION)

๑. ความต้องการ

ข้อสะโพกเทียมมีเข่าชนิดพิเศษเฉพาะบุคคล แบบไม่ใช้สารยึดกระดูก (BICONTACT REVISION)  
จำนวน ๔๔ ชิ้น

๒. วัตถุประสงค์การใช้งาน

เพื่อให้การผ่าตัดในผู้ป่วยที่เสื่อมสภาพในกรณีที่มีพยาธิสภาพของข้อเข่า

๓. คุณสมบัติทั่วไป

๓.๑ ข้อสะโพกเทียมมีเข่าชนิดพิเศษเฉพาะบุคคล แบบไม่ใช้สารยึดกระดูก

๓.๒ การบรรจุหีบห่อ แบบปลอดเชื้อสามารถนำมาใช้ได้ทันที

๔. คุณลักษณะเฉพาะ

๔.๑ BICONTACT LONG STEM

- ทำจากโลหะ ISOTAN® Titanium Forged Alloy (Ti๖Al๔V)
- บริเวณส่วนบนของ STEM เป็นผิว porous coated ชนิด Plasmapore ประมาณหนึ่งในสามของความยาวเพื่อให้กระดูกเจริญมายึดเกาะ ทำจาก Pure Titanium (Ti)
- Cone เป็นแบบ ๑๒/๑๔
- Stem เป็นแบบ collarless, straight Stem, และมีรูปทรงกลม มีขนาดให้เลือกตั้งแต่ขนาด ๑๑-๑๙++ mm. โดยเพิ่มขึ้นทีละ ๒ mm.
- ส่วนปลายก้าน stem มีรูใส่สกรูได้ ๒ แบบ ๑ แบบ static ๒ แบบ dynamic

๔.๒ EXCIA CEMENTLESS STEM

- ทำจากโลหะ ISOTAN® Titanium Forged Alloy (Ti๖Al๔V)
- บริเวณส่วนบนของ STEM เป็นผิว porous coated ชนิด Plasmapore ประมาณหนึ่งในสามของความยาวเพื่อให้กระดูกเจริญมายึดเกาะ ทำจาก Pure Titanium (Ti)
- ผิว Plasmapore เคลือบด้วยสารกระตุ้นการเจริญของกระดูกชนิด Dicalcium Phosphate Dihydrate
- Cone เป็นแบบ ๘/๑๐
- Stem เป็นแบบ collarless, straight Stem, และมีรูปทรงกลม มีขนาดให้เลือกตั้งแต่ขนาด ๘-๑๘ mm. โดยเพิ่มขึ้นทีละ ๑ mm.

๔.๓ EXCIA CEMENTED STEM

- ทำจากโลหะ ISOTAN® F CoCr๒๙Mo
- Cone เป็นแบบ ๘/๑๐
- มีขนาดให้เลือกตั้งแต่ เส้นผ่าศูนย์กลาง ๙ - ๑๕ mm.

๔.๔ DISTAL CENTRALIZER

- ทำจาก PMMA มีขนาดให้เลือกตั้งแต่ ๙ - ๑๕ mm. โดยเพิ่มขึ้นทีละ ๒ mm.

.....	ประธานกรรมการ
(ลงชื่อ).....	กรรมการ
(ลงชื่อ).....	กรรมการ

#### ๔.๕ CEMENT PLUG

- ทำจาก GELATIN ร่างกายสามารถย่อยสลายได้
- มีขนาดให้เลือก ตั้งแต่ ๑๐-๑๖ mm. โดยเพิ่มขึ้นทีละ ๒ mm.

#### ๔.๖ FEMORAL HEAD มี ๒ แบบ

- แบบ ISODUR® F CoCr๒๙Mo Metal Head มีเส้นผ่าศูนย์กลาง ๒๘ mm., ๓๒ mm. และ ๓๖ mm. มีความยาวให้เลือก ๕ ขนาด
- CERAMIC HEAD แบบ BIOLOX DELTA มีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง และหัวให้เลือก ๒๘ mm. ๓๒ mm. และ ๓๖ mm.

#### ๔.๗ PLASMAFIT CUP

- ทำจากโลหะ ISOTAN® F Titanium Forged Alloy (Ti๖Al๔V)
- เป็นรูปครึ่งทรงกลม (hemisphere) เป็นผิว porous coated ชนิด Plasmapore ให้กระดูกเจริญมายึดเกาะทำจาก Pure Titanium ยึดกับกระดูกเบื้องต้นโดยระบบ press fit และมีรูสำหรับยึดด้วย screw จำนวน ๓ รู
- มีระบบล็อกแน่นกับผิวข้อ UHMWPE และ Ceramic แต่สามารถถอดออกได้
- มีขนาดให้เลือกตั้งแต่ ๔๔-๖๘ mm. โดยเพิ่มขึ้นทีละ ๒ mm.

#### ๔.๘ RECONSTRUCTION SHELL

- ทำจากโลหะ ISOTAN®p Pure titanium (Ti / ISO ๕๘๓๒-๒)
- แยกข้างซ้าย/ขวา
- มีขนาดให้เลือก ๓ ขนาดคือ ๕๒, ๕๘ และ ๖๔
- มีขาทั้ง ๓ ด้าน สำหรับใส่ Screw สามารถตัด หรือตัดออกไปได้

#### ๔.๙ PLASMACUP Liner มี ๒ แบบ

- ทำจาก UHMWPE มีขอบยกขึ้น ๑๐ องศา ด้านหนึ่ง
- ทำจาก BIOLOX Aluminium Oxide Ceramics ๐ องศา

#### ๔.๑๐ PLASMACUP Screw

- มีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ๖.๕ mm. ทำจาก Titanium Forged Alloy (Ti๖Al๔V)
- มีความยาวให้เลือกตั้งแต่ ๑๖-๔๔ mm. โดยเพิ่มขึ้นทีละ ๔ mm.

#### ๔.๑๑ BICONTACT REVISION LOCKING SCREWS

- มีขนาด ๔.๕ mm ความยาว ๒๔ - ๖๐ mm เพิ่มขึ้นทีละ ๔ mm.

### ๕. เงื่อนไขเฉพาะ

- ๕.๑ มีใบรับรองมาตรฐานอุตสาหกรรมจากประเทศเยอรมันนีหรือเทียบเท่า (ใบรับรอง ISO, ด้านการผลิต หรือ CE MARKED หรือ ASTM)
- ๕.๒ เมื่อได้มีการส่งมอบผลิตภัณฑ์แล้ว หากพบมีการชำรุดเสียหายจากการผลิตหรือการขนส่งผู้เสนอราคา ต้องยอมให้มีการแลกเปลี่ยนผลิตภัณฑ์ชิ้นใหม่ได้
- ๕.๓ ผู้เสนอราคาต้องให้ยืมเครื่องมือสำหรับการผ่าตัด Power Drill, Cement Gun, Disposable Syringe พร้อม Battery และรับผิดชอบในการขนส่งมาใช้ในโรงพยาบาล
- ๕.๔ ถ้าเกิดมีการชำรุดของเครื่องมือสำหรับการผ่าตัดในข้อ ๕.๓ ซึ่งเกิดจากการขนส่ง หรือจากเหตุสุดวิสัย ขณะทำการผ่าตัด ผู้เสนอราคาจะต้องเป็นผู้รับผิดชอบ

.....	ประธานกรรมการ
(ลงชื่อ).....	กรรมการ
(ลงชื่อ).....	กรรมการ

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ  
อุปกรณ์และอวัยวะเทียม เพื่อใช้ในการบำบัดผู้ป่วยโรคกระดูก ประเภทที่ ๕  
ของโรงพยาบาลกำแพงเพชร

.....

รายการที่ ๑ สกรูยึดกระดูกสันหลัง (Screw)

๑. ความต้องการ

สกรูยึดกระดูกสันหลัง (Screw) จำนวน ๖๐ ชิ้น

๒. วัตถุประสงค์การใช้งาน

ใช้สำหรับยึดตามกระดูกสันหลังในโรคกระดูกสันหลังเสื่อม กระดูกสันหลังหักและเคลื่อน และความผิดปกติของกระดูกสันหลังต่างๆ

๓. คุณสมบัติทั่วไป

๑. วัสดุทำด้วยโลหะไททาเนียม TI-๖AL-๔V ELI ตามมาตรฐาน ASTM F๑๓๖

๒. สามารถนึ่งฆ่าเชื้อโรคด้วยความร้อนเพื่อการปลอดเชื้อโดยไม่เสียคุณสมบัติและความแข็งแรง

๔. คุณสมบัติเฉพาะ

๔.๑ สกรูแบบหัวหมุนไม่ได้ (Mono axial screw) มีร่องสำหรับใส่ Rod ที่ด้านบนของหัวสกรู มีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางตั้งแต่

- ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ๔.๐ มิลลิเมตร ความยาว ๓๐, ๓๕ มิลลิเมตร
- ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ๔.๕ มิลลิเมตร ความยาว ๓๐, ๓๕, ๔๐ มิลลิเมตร
- ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ๕.๕ มิลลิเมตร ความยาว ๓๐, ๓๕, ๔๐, ๔๕ มิลลิเมตร
- ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ๖.๕ มิลลิเมตร ความยาว ๓๐, ๓๕, ๔๐, ๔๕, ๕๐ มิลลิเมตร
- ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ๗.๕ มิลลิเมตร ความยาว ๓๕, ๔๐, ๔๕, ๕๐, ๕๕, ๖๐, ๖๕ มิลลิเมตร
- ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ๘.๕ มิลลิเมตร ความยาว ๔๐, ๔๕, ๕๐, ๖๐, ๖๕, ๗๐, ๘๐, ๑๐๐ มิลลิเมตร

๔.๒ สกรูเป็นแบบหัวหมุนได้ (Poly axial Screw) มีร่องสำหรับใส่ Rod ที่ด้านบนของหัวสกรูมีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางตั้งแต่

- ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ๔.๐ มิลลิเมตร ความยาว ๒๕, ๓๐ มิลลิเมตร
- ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ๔.๕ มิลลิเมตร ความยาว ๒๕, ๓๐, ๓๕ มิลลิเมตร
- ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ๕.๕ มิลลิเมตร ความยาว ๓๕, ๔๐, ๔๕, ๖๐ มิลลิเมตร
- ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ๖.๕ มิลลิเมตร ความยาว ๓๕, ๔๐, ๔๕, ๕๐, ๖๐, ๗๐ มิลลิเมตร
- ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ๗.๕ มิลลิเมตร ความยาว ๓๕, ๔๐, ๔๕, ๕๐, ๗๐, ๘๐ มิลลิเมตร
- ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ๘.๐ มิลลิเมตร ความยาว ๔๕, ๕๐, ๕๕, ๖๐, ๗๐, ๘๐ มิลลิเมตร



๕. เงื่อนไขเฉพาะ

๕.๑ เป็นผลิตภัณฑ์ของประเทศไทย

๕.๒ เป็นของใหม่ไม่เคยใช้งานมาก่อน

๕.๓ บริษัทผู้ผลิตได้ผ่านการรับรองระบบคุณภาพการผลิตเครื่องมือแพทย์สากล ISO๑๓๔๘๕

๕.๔ บริษัทผู้ผลิตได้รับการรับรองระบบมาตรฐานการผลิตเครื่องมือแพทย์ตามหลักเกณฑ์ และวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๔๘ (GMP) จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อ.ย.)

๕.๕ สินค้าได้รับการจดทะเบียนผลิตภัณฑ์มาตรฐานอุตสาหกรรม จากสำนักงานมาตรฐาน ผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม

๕.๖ ผลิตภัณฑ์ได้รับการรับรองมาตรฐานความปลอดภัยของเครื่องมือแพทย์ตามข้อกำหนด ของ European Committee (EC Certificate หรือ CE mark)

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ	
(ลงชื่อ).....	ประธานกรรมการ
(ลงชื่อ)..... <i>อรณี อภิรักษ์</i>	กรรมการ
(ลงชื่อ)..... <i>วิภา อนุชา</i>	กรรมการ

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ  
อุปกรณ์และอวัยวะเทียม เพื่อใช้ในการบำบัดผู้ป่วยโรคกระดูก ประเภทที่ ๕  
ของโรงพยาบาลกำแพงเพชร

รายการที่ ๒ นี้อัตถ์อศกรูยี้ดกระดูกสันหลัง (Inner)

๑. ความต้องการ

นี้อัตถ์อศกรูยี้ดกระดูกสันหลัง (Inner) จำนวน ๖๐ ชิ้น

๒. วัตถุประสงค์การใช้งาน

ใช้สำหรับยึดตามกระดูกสันหลังในโรคกระดูกสันหลังเสื่อม กระดูกสันหลังหักและเคลื่อน และความผิดปกติของกระดูกสันหลังต่างๆ

๓. คุณสมบัติทั่วไป

๓.๑ วัสดุทำด้วยโลหะไททาเนียม TI-๖AL-๔V ELI ตามมาตรฐาน ASTM F๑๓๖

๓.๒ สามารถนึ่งฆ่าเชื้อโรคด้วยความร้อนเพื่อการปลอดเชื้อโดยไม่เสียคุณสมบัติและความแข็งแรง

๔. คุณสมบัติเฉพาะ

มีน็อต (Inner) ขนาดเส้นศูนย์กลาง ๑๐ มม. ความสูง ๕.๕ มม. และมีร่องหกเหลี่ยมตรงกลางขนาด ๔.๕ มม. สำหรับยึดสกรูกับ Rod จำนวน ๑ ชิ้น ต่อชุด

๕. เงื่อนไขเฉพาะ

๕.๑ เป็นผลิตภัณฑ์ของประเทศไทย

๕.๒ เป็นของใหม่ไม่เคยใช้งานมาก่อน

๕.๓ บริษัทผู้ผลิตได้ผ่านการรับรองระบบคุณภาพการผลิตเครื่องมือแพทย์สากล ISO๑๓๔๘๕

๕.๔ บริษัทผู้ผลิตได้รับการรับรองระบบมาตรฐานการผลิตเครื่องมือแพทย์ตามหลักเกณฑ์ และวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๔๘ (GMP) จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อ.ย.)

๕.๕ สินค้าได้รับการจดทะเบียนผลิตภัณฑ์มาตรฐานอุตสาหกรรม จากสำนักงานมาตรฐาน ผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม

๕.๖ ผลิตภัณฑ์ได้รับการรับรองมาตรฐานความปลอดภัยของเครื่องมือแพทย์ตามข้อกำหนด ของ European Committee (EC Certificate หรือ CE mark)



รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ  
อุปกรณ์และวัยวะเทียม เพื่อใช้ในการบำบัดผู้ป่วยโรคกระดูก ประเภทที่ ๕  
ของโรงพยาบาลกำแพงเพชร

รายการที่ ๓ แท่งโลหะตามกระดูกสันหลัง (Rod)

๑. ความต้องการ

แท่งโลหะตามกระดูกสันหลัง (Rod) จำนวน ๖๐ ชิ้น

๒. วัตถุประสงค์การใช้งาน

ใช้สำหรับยึดตามกระดูกสันหลังในโรคกระดูกสันหลังเสื่อม กระดูกสันหลังหักและเคลื่อน และความผิดปกติของกระดูกสันหลังต่างๆ

๓. คุณสมบัติทั่วไป

๓.๑ วัสดุทำด้วยโลหะไททาเนียม TI-๖AL-๔V ELI ตามมาตรฐาน ASTM F๑๓๖

๓.๒ สามารถนึ่งฆ่าเชื้อโรคด้วยความร้อนเพื่อการปลอดเชื้อโดยไม่เสียคุณสมบัติและความแข็งแรง

๔. คุณสมบัติเฉพาะ

Rod มีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ๖.๐ มิลลิเมตร และมีความยาวตั้งแต่ ๔๐, ๕๐, ๖๐, ๗๐, ๘๐, ๙๐, ๑๐๐, ๑๑๐, ๑๒๐, ๑๓๐, ๑๔๐, ๑๕๐, ๓๐๐, ๔๐๐, ๕๐๐ มิลลิเมตร สามารถตัด และตัดโค้งงอได้

๕. เงื่อนไขเฉพาะ

๕.๑ เป็นผลิตภัณฑ์ของประเทศไทย

๕.๒ เป็นของใหม่ไม่เคยใช้งานมาก่อน

๕.๓ บริษัทผู้ผลิตได้ผ่านการรับรองระบบคุณภาพการผลิตเครื่องมือแพทย์สากล ISO๑๓๔๘๕

๕.๔ บริษัทผู้ผลิตได้รับการรับรองระบบมาตรฐานการผลิตเครื่องมือแพทย์ตามหลักเกณฑ์ และวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๔๘ (GMP) จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อ.ย.)

๕.๕ สินค้าได้รับการจดทะเบียนผลิตภัณฑ์มาตรฐานอุตสาหกรรม จากสำนักงานมาตรฐาน ผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม

๕.๖ ผลิตภัณฑ์ได้รับการรับรองมาตรฐานความปลอดภัยของเครื่องมือแพทย์ตามข้อกำหนด ของ European Committee (EC Certificate หรือ CE mark)



รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ  
อุปกรณ์และอวัยวะเทียม เพื่อใช้ในการบำบัดผู้ป่วยโรคกระดูก ประเภทที่ ๕  
ของโรงพยาบาลกำแพงเพชร

รายการที่ ๔ สารทดแทนกระดูกเทียม Calcium hydroxide apatite ๕ cc.

๑. ความต้องการ

สารทดแทนกระดูกเทียม Calcium hydroxide apatite ๕ cc. จำนวน ๕๐ กล่อง

๒. วัตถุประสงค์การใช้งาน

ใช้สำหรับทดแทนการกระดูกที่ชำรุดเสียหายจากการบาดเจ็บหรือจากพยาธิของโรค

๓. คุณสมบัติทั่วไป

๓.๑ เป็นวัสดุทดแทนกระดูก มีคุณสมบัติสามารถเข้ากันได้ดีกับเนื้อเยื่อในร่างกาย และสามารถทำให้เกิดการสร้างกระดูกเชื่อมต่อกันได้ (Osteoconductive)

๓.๒ วัสดุทำจาก HA ๖๐%,  $\beta$ -TCP ๔๐%

๓.๓ Mean Porosity is ๖๐%, Fully interconnected , With ๖๐๐ micron pore size

๔. คุณสมบัติเฉพาะ

๔.๑ มีลักษณะเป็นรูพรุนขนาดของรูพรุนมากกว่า ๑๐๐ ไมครอน แต่ละรูจะมีลักษณะเชื่อมต่อกัน (Interconnecting Pore System)

๔.๒ มีหลายรูปแบบและขนาดบรรจุ สามารถเลือกใช้ตามความเหมาะสม ได้แก่ เม็ดเล็กๆ (Granules), ก้อน (Block), แท่ง (Stick), รูปรี (Oval wedge), และผง (Powder)

๔.๓ บรรจุในซองผ่านการฆ่าเชื้อแล้ว

๕. เงื่อนไขเฉพาะ

๕.๑ เป็นของใหม่ไม่เคยใช้งานมาก่อน

๕.๒ บริษัทผู้ผลิตได้ผ่านการรับรองระบบคุณภาพการผลิตเครื่องมือแพทย์สากล ISO๑๓๔๘๕

๕.๓ ผลิตภัณฑ์ได้รับการรับรองมาตรฐานความปลอดภัยของเครื่องมือแพทย์ตามข้อกำหนด ของ European Committee (EC Certificate หรือ CE mark)



รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ  
อุปกรณ์และอวัยวะเทียม เพื่อใช้ในการบำบัดผู้ป่วยโรคกระดูก ประเภทที่ ๕  
ของโรงพยาบาลกำแพงเพชร

รายการที่ ๕ แท่งโลหะใส่ในโพรงกระดูกต้นขา (Nail)

๑. ความต้องการ

แท่งโลหะใส่ในโพรงกระดูกต้นขา (Nail) จำนวน ๔๐ ชิ้น

๒. วัตถุประสงค์การใช้งาน

ใช้ยึดตรึงกระดูกต้นขาที่หักบริเวณข้อต่อสะโพก จากการบาดเจ็บหรือโรคโดยเป็นการหักชนิดที่ไม่มั่นคง กระดูกอาจเกิดการหลุดตัวหรือเป็นการบาดเจ็บที่เกิดขึ้นรุนแรง และรูปแบบการหักที่ซับซ้อน

๓. คุณลักษณะทั่วไป

๓.๑ ทำจากไททาเนียม Ti-๖Al-๔V ELI., ASTM๑๓๖-๙๖

๓.๒ สามารถนึ่งทำให้ปราศจากเชื้อได้ โดยไม่เสื่อมคุณภาพ

๔. คุณสมบัติเฉพาะ

๔.๑ เป็นแท่งโลหะรูปทรงกระบอกมีความยาว ๒๐๐ มิลลิเมตร ช่วงบนมีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ๑๖.๐ มิลลิเมตร ส่วนต้นของแท่งโลหะมีร่องเป็นเกลียวด้านใน สำหรับล็อกกับจุกปิดและมีรู ๑ รู สำหรับใส่ใบมีดล็อก หัวกระดูกต้นขาโดยรูทำมุม ๑๓๐ องศา

๔.๒ ช่วงล่างมีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ๙.๕ มิลลิเมตร, ๑๐ มิลลิเมตร, ๑๑ มิลลิเมตร และ ๑๒ มิลลิเมตร ส่วนปลายมีรูสำหรับใส่สกรูจำนวน ๑ รู

๔.๓ ใช้ได้ทั้งข้างซ้ายและข้างขวา

๔.๔ มีรูผ่านตลอดสามารถใส่ลวด ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางไม่ต่ำกว่า ๓.๒ มิลลิเมตรได้

๔.๕ แท่งโลหะช่วงบนทำมุมเบี่ยงจากแนวของช่วงล่าง ๖°

๕. เงื่อนไขเฉพาะ

๕.๑ เป็นผลิตภัณฑ์ของประเทศไทย

๕.๒ เป็นของใหม่ไม่เคยใช้งานมาก่อน

๕.๓ บริษัทผู้ผลิตได้ผ่านการรับรองระบบคุณภาพการผลิตเครื่องมือแพทย์สากล ISO๑๓๔๘๕

๕.๔ บริษัทผู้ผลิตได้รับการรับรองระบบมาตรฐานการผลิตเครื่องมือแพทย์ตามหลักเกณฑ์ และวิธีการที่ดี ในการผลิตเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๔๘ (GMP) จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อ.ย.)

๕.๕ สินค้าได้รับการจดทะเบียนผลิตภัณฑ์มาตรฐานอุตสาหกรรม จากสำนักงานมาตรฐาน ผลิตภัณฑ์ อุตสาหกรรม

๕.๖ ผลิตภัณฑ์ได้รับการรับรองมาตรฐานความปลอดภัยของเครื่องมือแพทย์ตามข้อกำหนด ของ European Committee (EC Certificate หรือ CE mark)





**รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ**  
**อุปกรณ์และอวัยวะเทียม เพื่อใช้ในการบำบัดผู้ป่วยโรคกระดูก ประเภทที่ ๕**  
**ของโรงพยาบาลกำแพงเพชร**

.....

**รายการที่ ๖ ใบมีดล็อกหัวกระดูกต้นขา (Blade)**

**๑. ความต้องการ**

ใบมีดล็อกหัวกระดูกต้นขา (Blade) จำนวน ๔๐ ชิ้น

**๒. วัตถุประสงค์การใช้งาน**

ใช้ยึดตรึงกระดูกต้นขาที่หักบริเวณข้อตะโพก จากการบาดเจ็บหรือโรคโดยเป็นการหักชนิดที่ไม่มั่นคง กระดูกอาจเกิดการหลุดตัวหรือเป็นการบาดเจ็บที่เกิดขึ้นรุนแรง และรูปแบบการหักที่ซับซ้อน

**๓. คุณลักษณะทั่วไป**

- ๓.๑ ทำจากไททาเนียม Ti-๖Al-๔V ELI., ASTM๑๓๖-๙๖
- ๓.๒ สามารถนึ่งทำให้ปราศจากเชื้อได้ โดยไม่เสื่อมคุณภาพ

**๔. คุณสมบัติเฉพาะ**

- ๔.๑ มีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ๑๐ มิลลิเมตร
- ๔.๒ ปลายด้านที่ล็อกเข้ากับหัวกระดูกต้นขา มีลักษณะเป็นเกลียวเหมือนดอกสว่าน สามารถหมุนได้ โดยรอบและมีระบบล็อกไม่ให้หมุนได้
- ๔.๓ ปลายด้านที่ล็อกเข้ากับแท่งโลหะใส่ในโพรงกระดูกต้นขา มีลักษณะเป็นผิวเรียบมีขอบด้านหนึ่ง เป็นสันขึ้นมาเพื่อล็อกแนวการใส่
- ๔.๔ มีขนาดความยาว ๘๕ มิลลิเมตร, ๙๐ มิลลิเมตร, ๙๕ มิลลิเมตร, ๑๐๐ มิลลิเมตร, ๑๐๕ มิลลิเมตร, ๑๑๐ มิลลิเมตร, ๑๑๕ มิลลิเมตร สกรูยึดกระดูกมีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ๕ มิลลิเมตร ขนาดความยาว ตั้งแต่ ๒๖, ๒๘, ๓๐, ๓๒, ๓๔, ๓๖, ๓๘, ๔๐, ๔๒, ๔๔, ๔๖, ๔๘ มิลลิเมตร

**๕. เงื่อนไขเฉพาะ**

- ๕.๑ เป็นผลิตภัณฑ์ของประเทศไทย
- ๕.๒ เป็นของใหม่ไม่เคยใช้งานมาก่อน
- ๕.๓ บริษัทผู้ผลิตได้ผ่านการรับรองระบบคุณภาพการผลิตเครื่องมือแพทย์สากล ISO๑๓๔๘๕
- ๕.๔ บริษัทผู้ผลิตได้รับการรับรองระบบมาตรฐานการผลิตเครื่องมือแพทย์ตามหลักเกณฑ์ และวิธีการที่ดี ในการผลิตเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๔๘ (GMP) จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อ.ย.)
- ๕.๕ สินค้าได้รับการจดทะเบียนผลิตภัณฑ์มาตรฐานอุตสาหกรรม จากสำนักงานมาตรฐาน ผลิตภัณฑ์ อุตสาหกรรม
- ๕.๖ ผลิตภัณฑ์ได้รับการรับรองมาตรฐานความปลอดภัยของเครื่องมือแพทย์ตามข้อกำหนด ของ European Committee (EC Certificate หรือ CE mark)



รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ  
อุปกรณ์และอวัยวะเทียม เพื่อใช้ในการบำบัดผู้ป่วยโรคกระดูก ประเภทที่ ๕  
ของโรงพยาบาลกำแพงเพชร

รายการที่ ๗ สกรูยึดกระดูก

๑. ความต้องการ

สกรูยึดกระดูก จำนวน ๔๐ ชิ้น

๒. วัตถุประสงค์การใช้งาน

ใช้ยึดตรึงกระดูกต้นขาที่หักบริเวณข้อตะโพก จากการบาดเจ็บหรือโรคโดยเป็นการหักชนิดที่ไม่มั่นคง กระดูกอาจเกิดการหลุดตัวหรือเป็นการบาดเจ็บที่เกิดขึ้นรุนแรง และรูปแบบการหักที่ซับซ้อน

๓. คุณลักษณะทั่วไป

๓.๑ ทำจากไททาเนียม Ti-๖Al-๔V ELI., ASTM ๑๓๖-๙๖

๓.๒ สามารถนึ่งทำให้ปราศจากเชื้อได้ โดยไม่เสื่อมคุณภาพ

๔. คุณสมบัติเฉพาะ

สกรูยึดกระดูกมีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ๕ มิลลิเมตร ขนาดความยาวตั้งแต่ ๒๖ - ๔๘ มิลลิเมตร

๕. เงื่อนไขเฉพาะ

๕.๑ เป็นผลิตภัณฑ์ของประเทศไทย

๕.๒ เป็นของใหม่ไม่เคยใช้งานมาก่อน

๕.๓ บริษัทผู้ผลิตได้ผ่านการรับรองระบบคุณภาพการผลิตเครื่องมือแพทย์สากล ISO๑๓๔๘๕

๕.๔ บริษัทผู้ผลิตได้รับการรับรองระบบมาตรฐานการผลิตเครื่องมือแพทย์ตามหลักเกณฑ์ และวิธีการที่ดี ในการผลิตเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๔๘ (GMP) จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อ.ย.)

๕.๕ สินค้าได้รับการจดทะเบียนผลิตภัณฑ์มาตรฐานอุตสาหกรรม จากสำนักงานมาตรฐาน ผลิตภัณฑ์ อุตสาหกรรม

๕.๖ ผลิตภัณฑ์ได้รับการรับรองมาตรฐานความปลอดภัยของเครื่องมือแพทย์ตามข้อกำหนด ของ European Committee (EC Certificate หรือ CE mark)



รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ  
อุปกรณ์และอวัยวะเทียม เพื่อใช้ในการบำบัดผู้ป่วยโรคกระดูก ประเภทที่ ๕  
ของโรงพยาบาลกำแพงเพชร

รายการที่ ๘ แผ่นโลหะตามก้านกระดูกหัวไหล่บน ชนิดมีหัวสกรูพุง (Humerus LCP ๓.๕ mm.)

๑. ความต้องการ

แผ่นโลหะตามก้านกระดูกหัวไหล่บน ชนิดมีหัวสกรูพุง (Humerus LCP ๓.๕ mm.) จำนวน ๘ ชิ้น

๒. วัตถุประสงค์การใช้งาน

ใช้ในการยึดตรึงกระดูกที่แตกหรือหัก

๓. คุณสมบัติทั่วไป

๓.๑ ผลิตจากไททาเนียม Ti-๖Al-๔V ELIASTM F๑๓๖-๙๖

๓.๒ สามารถทำให้ปราศจากเชื้อด้วยความร้อน โดยไม่เสียคุณสมบัติและความแข็งแรง

๔. คุณสมบัติเฉพาะ

๔.๑ แผ่นโลหะตรงมีความกว้าง ๑๒.๕ มิลลิเมตร ความหนา ๓.๖ มิลลิเมตร

๔.๒ มีรูสำหรับใส่สกรู cortex และ cancellous ขนาดเส้นผ่านศูนย์กลางขนาด ๓.๕ มิลลิเมตร

๔.๓ มีรูสำหรับใส่สกรู locking ขนาดเส้นผ่านศูนย์กลางขนาด ๓.๕ มิลลิเมตร

๔.๔ มีขนาดตั้งแต่ ๔, ๕, ๖, ๗, ๘, ๙, ๑๐, ๑๑, ๑๒ รู

๕. เงื่อนไขเฉพาะ

๕.๑ เป็นผลิตภัณฑ์ของประเทศไทย

๕.๒ เป็นของใหม่ไม่เคยใช้งานมาก่อน

๕.๓ บริษัทผู้ผลิตได้ผ่านการรับรองระบบคุณภาพการผลิตเครื่องมือแพทย์สากล ISO๑๓๔๘๕

๕.๔ บริษัทผู้ผลิตได้รับการรับรองระบบมาตรฐานการผลิตเครื่องมือแพทย์ตามหลักเกณฑ์ และวิธีการที่ดี  
ในการผลิตเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๔๘ (GMP) จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อ.ย.)

๕.๕ ผลิตภัณฑ์ได้รับการรับรองมาตรฐานความปลอดภัยของเครื่องมือแพทย์ตามข้อกำหนด ของ European  
Committee (EC Certificate หรือ CE mark)



รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ  
อุปกรณ์และอวัยวะเทียม เพื่อใช้ในการบำบัดผู้ป่วยโรคกระดูก ประเภทที่ ๕  
ของโรงพยาบาลกำแพงเพชร

รายการที่ ๙ แผ่นโลหะตามก้านกระดูกหัวไหล่ส่วนล่าง ชนิดมีหัวสกรูพุง (Ulna Radius LCP ๓.๕ mm.)

๑. ความต้องการ

แผ่นโลหะตามก้านกระดูกหัวไหล่ส่วนล่าง ชนิดมีหัวสกรูพุง (Ulna Radius LCP ๓.๕ mm.)  
จำนวน ๕ ชิ้น

๒. วัตถุประสงค์การใช้งาน

ใช้ในการยึดตรึงกระดูกที่แตกหรือหัก

๓. คุณสมบัติทั่วไป

๓.๑ ผลิตจากไททาเนียม Ti-๖Al-๔V ELIASTM F๑๓๖-๙๖

๓.๒ สามารถทำให้ปราศจากเชื้อด้วยความร้อน โดยไม่เสียคุณสมบัติและความแข็งแรง

๔. คุณสมบัติเฉพาะ

๔.๑ แผ่นโลหะตรงมีความกว้าง ๑๑ มิลลิเมตร ความหนา ๓.๑ มิลลิเมตร

๔.๒ มีรูสำหรับใส่สกรู cortex และ cancellous ขนาดเส้นผ่านศูนย์กลางขนาด ๓.๕ มิลลิเมตร

๔.๓ มีรูสำหรับใส่สกรู locking ขนาดเส้นผ่านศูนย์กลางขนาด ๓.๕ มิลลิเมตร

๔.๔ มีขนาดตั้งแต่ ๔ - ๑๒ รู

๕. เงื่อนไขเฉพาะ

๕.๑ เป็นผลิตภัณฑ์ของประเทศไทย

๕.๒ เป็นของใหม่ไม่เคยใช้งานมาก่อน

๕.๓ บริษัทผู้ผลิตได้ผ่านการรับรองระบบคุณภาพการผลิตเครื่องมือแพทย์สากล ISO๑๓๔๘๕

๕.๔ บริษัทผู้ผลิตได้รับการรับรองระบบมาตรฐานการผลิตเครื่องมือแพทย์ตามหลักเกณฑ์ และวิธีการที่ดี  
ในการผลิตเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๔๘ (GMP) จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อ.ย.)

๕.๕ ผลิตภัณฑ์ได้รับการรับรองมาตรฐานความปลอดภัยของเครื่องมือแพทย์ตามข้อกำหนด ของ European  
Committee (EC Certificate หรือ CE mark)



รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ  
อุปกรณ์และอวัยวะเทียม เพื่อใช้ในการบำบัดผู้ป่วยโรคกระดูก ประเภทที่ ๕  
ของโรงพยาบาลกำแพงเพชร

รายการที่ ๑๐ แผ่นโลหะตามกระดูกหน้าแข้งส่วนล่างด้านข้าง ชนิดมีหัวสกรูพยาง (Distal Lateral Tibia LCP ๓.๕ mm.)

๑. ความต้องการ

แผ่นโลหะตามกระดูกหน้าแข้งส่วนล่างด้านข้าง ชนิดมีหัวสกรูพยาง (Distal Lateral Tibia LCP ๓.๕ mm.) จำนวน ๕ ชิ้น

๒. วัตถุประสงค์การใช้งาน

ใช้ในการยึดตรึงกระดูกที่แตกหรือหัก

๓. คุณสมบัติทั่วไป

๓.๑ ผลิตจากไททาเนียม Ti-๖Al-๔V ELIASTM F๑๓๖-๙๖

๓.๒ สามารถทำให้ปราศจากเชื้อด้วยความร้อน โดยไม่เสียคุณสมบัติและความแข็งแรง

๔. คุณสมบัติเฉพาะ

๔.๑ แผ่นโลหะเป็นรูปตัว L ให้มีความโค้งรับกับความโค้งของกระดูกหน้าแข้งส่วนล่างด้านข้างแยกซ้ายขวา

๔.๒ มีรูสำหรับใส่สกรู cortex และ cancellous ขนาดเส้นผ่านศูนย์กลางขนาด ๓.๕ มิลลิเมตร

๔.๓ มีรูสำหรับใส่สกรู locking ขนาดเส้นผ่านศูนย์กลางขนาด ๓.๕ มิลลิเมตร

๔.๔ มีขนาดตั้งแต่ ๔ - ๑๒ รู

๕. เงื่อนไขเฉพาะ

๕.๑ เป็นผลิตภัณฑ์ของประเทศไทย

๕.๒ เป็นของใหม่ไม่เคยใช้งานมาก่อน

๕.๓ บริษัทผู้ผลิตได้ผ่านการรับรองระบบคุณภาพการผลิตเครื่องมือแพทย์สากล ISO๑๓๔๘๕

๕.๔ บริษัทผู้ผลิตได้รับการรับรองระบบมาตรฐานการผลิตเครื่องมือแพทย์ตามหลักเกณฑ์ และวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๔๘ (GMP) จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อ.ย.)

๕.๕ ผลิตภัณฑ์ได้รับการรับรองมาตรฐานความปลอดภัยของเครื่องมือแพทย์ตามข้อกำหนด ของ European Committee (EC Certificate หรือ CE mark)

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ
(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ
(ลงชื่อ).....กรรมการ
(ลงชื่อ).....กรรมการ

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ  
อุปกรณ์และอวัยวะเทียม เพื่อใช้ในการบำบัดผู้ป่วยโรคกระดูก ประเภทที่ ๕  
ของโรงพยาบาลกำแพงเพชร

รายการที่ ๑๑ แผ่นโลหะตามกระดูกหน้าแข้งส่วนล่างด้านใน ชนิดมีหัวสกรูพุง (Distal Medial Tibia LCP ๓.๕ mm.)

๑. ความต้องการ

แผ่นโลหะตามกระดูกหน้าแข้งส่วนล่างด้านใน ชนิดมีหัวสกรูพุง (Distal Medial Tibia LCP ๓.๕ mm.)  
จำนวน ๕ ชิ้น

๒. วัตถุประสงค์

ใช้ในการยึดตรึงกระดูกที่แตกหรือหัก

๓. คุณสมบัติทั่วไป

๓.๑ ผลิตจากไททาเนียม Ti-๖Al-๔V ELIASTM F๑๓๖-๙๖

๓.๒ สามารถทำให้ปราศจากเชื้อด้วยความร้อน โดยไม่เสียคุณสมบัติและความแข็งแรง

๔. คุณสมบัติเฉพาะ

๔.๑ แผ่นโลหะมีความโค้งรับกับความโค้งของกระดูกหน้าแข้งส่วนล่างด้านในแยกซ้ายขวา

๔.๒ มีรูสำหรับใส่สกรู cortex และ cancellous ขนาดเส้นผ่านศูนย์กลางขนาด ๓.๕ มิลลิเมตร

๔.๓ มีรูสำหรับใส่สกรู locking ขนาดเส้นผ่านศูนย์กลางขนาด ๓.๕ มิลลิเมตร

๔.๔ มีขนาดตั้งแต่ ๔ - ๑๔ รู

๕. เงื่อนไขเฉพาะ

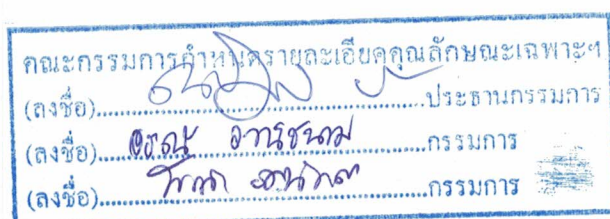
๕.๑ เป็นผลิตภัณฑ์ของประเทศไทย

๕.๒ เป็นของใหม่ไม่เคยใช้งานมาก่อน

๕.๓ บริษัทผู้ผลิตได้ผ่านการรับรองระบบคุณภาพการผลิตเครื่องมือแพทย์สากล ISO๑๓๔๘๕

๕.๔ บริษัทผู้ผลิตได้รับการรับรองระบบมาตรฐานการผลิตเครื่องมือแพทย์ตามหลักเกณฑ์ และวิธีการที่ดี  
ในการผลิตเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๔๘ (GMP) จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อ.ย.)

๕.๕ ผลิตภัณฑ์ได้รับการรับรองมาตรฐานความปลอดภัยของเครื่องมือแพทย์ตามข้อกำหนด ของ European  
Committee (EC Certificate หรือ CE mark)



รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ  
อุปกรณ์และอวัยวะเทียม เพื่อใช้ในการบำบัดผู้ป่วยโรคกระดูก ประเภทที่ ๕  
ของโรงพยาบาลกำแพงเพชร

รายการที่ ๑๒ แผ่นโลหะตามกระดูกหัวไหล่ส่วนบนด้านข้าง ชนิดมีหัวสกรูพุง (Proximal lateral humerus LCP ๓.๕ mm.)

๑. ความต้องการ

แผ่นโลหะตามกระดูกหัวไหล่ส่วนบนด้านข้าง ชนิดมีหัวสกรูพุง (Proximal lateral humerus LCP ๓.๕ mm.) จำนวน ๕ ชิ้น

๒. วัตถุประสงค์การใช้งาน

ใช้ในการยึดตรึงกระดูกที่แตกหรือหัก

๓. คุณสมบัติทั่วไป

๓.๑ ผลิตจากไททานเนียม Ti-๖Al-๔V ELIASTM F๑๓๖-๙๖

๓.๒ สามารถทำให้ปราศจากเชื้อด้วยความร้อน โดยไม่เสียคุณสมบัติและความแข็งแรง

๔. คุณสมบัติเฉพาะ

๔.๑ แผ่นโลหะมีความโค้งรับกับความโค้งของกระดูกหัวไหล่ส่วนบน สามารถใช้ตามกับกระดูกได้ทั้งข้างซ้ายและข้างขวา

๔.๒ มีรูสำหรับใส่สกรู cortex และ cancellous ขนาดเส้นผ่านศูนย์กลางขนาด ๓.๕ มิลลิเมตร

๔.๓ มีรูสำหรับใส่สกรู locking ขนาดเส้นผ่านศูนย์กลางขนาด ๓.๕ มิลลิเมตร

๔.๔ มีขนาดตั้งแต่ ๒ - ๑๒ รู

๕. เงื่อนไขเฉพาะ

๕.๑ เป็นผลิตภัณฑ์ของประเทศไทย

๕.๒ เป็นของใหม่ไม่เคยใช้งานมาก่อน

๕.๓ บริษัทผู้ผลิตได้ผ่านการรับรองระบบคุณภาพการผลิตเครื่องมือแพทย์สากล ISO๑๓๔๘๕

๕.๔ บริษัทผู้ผลิตได้รับการรับรองระบบมาตรฐานการผลิตเครื่องมือแพทย์ตามหลักเกณฑ์ และวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๔๘ (GMP) จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อ.ย.)

๕.๕ ผลิตภัณ์ที่ได้รับการรับรองมาตรฐานความปลอดภัยของเครื่องมือแพทย์ตามข้อกำหนด ของ European Committee (EC Certificate หรือ CE mark)



รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ  
อุปกรณ์และอวัยวะเทียม เพื่อใช้ในการบำบัดผู้ป่วยโรคกระดูก ประเภทที่ ๕  
ของโรงพยาบาลกำแพงเพชร

รายการที่ ๑๓ แผ่นโลหะตามกระดูกแขนส่วนบน ชนิดมีหัวสกรูพุง (Proximal Dorsal Ulna LCP  
๓.๕ mm.)

๑. ความต้องการ

แผ่นโลหะตามกระดูกแขนส่วนบน ชนิดมีหัวสกรูพุง (Proximal Dorsal Ulna LCP ๓.๕ mm.)  
จำนวน ๕ ชิ้น

๒. วัตถุประสงค์การใช้งาน

ใช้ในการยึดตรึงกระดูกที่แตกหรือหัก

๓. คุณสมบัติทั่วไป

๓.๑ ผลิตจากไททาเนียม Ti-๖Al-๔V ELIASTM F๑๓๖-๙๖

๓.๒ สามารถทำให้ปราศจากเชื้อด้วยความร้อน โดยไม่เสียคุณสมบัติและความแข็งแรง

๔. คุณสมบัติเฉพาะ

๔.๑ แผ่นโลหะมีความโค้งรับกับความโค้งของกระดูกแขนส่วนบนแยกซ้ายขวา

๔.๒ มีรูสำหรับใส่สกรู cortex และ cancellous ขนาดเส้นผ่านศูนย์กลางขนาด ๓.๕ มิลลิเมตร

๔.๓ มีรูสำหรับใส่สกรู locking ขนาดเส้นผ่านศูนย์กลางขนาด ๓.๕ มิลลิเมตร

๔.๔ มีขนาดตั้งแต่ ๔ - ๑๔ รู

๕. เงื่อนไขเฉพาะ

๕.๑ เป็นผลิตภัณฑ์ของประเทศไทย

๕.๒ เป็นของใหม่ไม่เคยใช้งานมาก่อน

๕.๓ บริษัทผู้ผลิตได้ผ่านการรับรองระบบคุณภาพการผลิตเครื่องมือแพทย์สากล ISO๑๓๔๘๕

๕.๔ บริษัทผู้ผลิตได้รับการรับรองระบบมาตรฐานการผลิตเครื่องมือแพทย์ตามหลักเกณฑ์ และวิธีการที่ดี  
ในการผลิตเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๔๘ (GMP) จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อ.ย.)

๕.๕ ผลิตภัณฑ์ได้รับการรับรองมาตรฐานความปลอดภัยของเครื่องมือแพทย์ตามข้อกำหนด ของ European  
Committee (EC Certificate หรือ CE mark)

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ
(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ
(ลงชื่อ).....กรรมการ
(ลงชื่อ).....กรรมการ



รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ  
อุปกรณ์และอวัยวะเทียม เพื่อใช้ในการบำบัดผู้ป่วยโรคกระดูก ประเภทที่ ๕  
ของโรงพยาบาลกำแพงเพชร

รายการที่ ๑๔ แผ่นโลหะตามกระดูกข้อมือรูปตัวทีเฉียง ชนิดมีหัวสกรูพุง (Small T-plate Oblique LCP ๓.๕ mm.)

๑. ความต้องการ

แผ่นโลหะตามกระดูกข้อมือรูปตัวทีเฉียง ชนิดมีหัวสกรูพุง (Small T-plate Oblique LCP ๓.๕ mm.)  
จำนวน ๕ ชิ้น

๒. วัตถุประสงค์การใช้งาน

ใช้ในการยึดตรึงกระดูกที่แตกหรือหัก

๓. คุณสมบัติทั่วไป

๓.๑ ผลิตจากไททานเนียม Ti-๖Al-๔V ELIASTM F๑๓๖-๙๖

๓.๒ สามารถทำให้ปราศจากเชื้อด้วยความร้อน โดยไม่เสียคุณสมบัติและความแข็งแรง

๔. คุณสมบัติเฉพาะ

๔.๑ แผ่นโลหะเป็นรูปตัวทีเฉียงมีความโค้งรับกับความโค้งของกระดูกข้อมือ

๔.๒ มีรูสำหรับใส่สกรู cortex และ cancellous ขนาดเส้นผ่านศูนย์กลางขนาด ๓.๕ มิลลิเมตร

๔.๒ มีรูสำหรับใส่สกรู locking ขนาดเส้นผ่านศูนย์กลางขนาด ๓.๕ มิลลิเมตร

๔.๓ มีขนาดตั้งแต่ ๔ - ๘ รู

๕. เงื่อนไขเฉพาะ

๕.๑ เป็นผลิตภัณฑ์ของประเทศไทย

๕.๒ เป็นของใหม่ไม่เคยใช้งานมาก่อน

๕.๓ บริษัทผู้ผลิตได้ผ่านการรับรองระบบคุณภาพการผลิตเครื่องมือแพทย์สากล ISO๑๓๔๘๕

๕.๔ บริษัทผู้ผลิตได้รับการรับรองระบบมาตรฐานการผลิตเครื่องมือแพทย์ตามหลักเกณฑ์ และวิธีการที่ดี  
ในการผลิตเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๔๘ (GMP) จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อ.ย.)

๕.๕ ผลิตภัณฑ์ได้รับการรับรองมาตรฐานความปลอดภัยของเครื่องมือแพทย์ตามข้อกำหนด ของ European  
Committee (EC Certificate หรือ CE mark)



รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ  
อุปกรณ์และอวัยวะเทียม เพื่อใช้ในการบำบัดผู้ป่วยโรคกระดูก ประเภทที่ ๕  
ของโรงพยาบาลกำแพงเพชร

รายการที่ ๑๕ แผ่นโลหะตามกระดูกข้อมือรูปตัวที ชนิดมีหัวสกรูพุง (Small T-plate LCP ๓.๕ mm.)

๑. ความต้องการ

แผ่นโลหะตามกระดูกข้อมือรูปตัวที ชนิดมีหัวสกรูพุง (Small T-plate LCP ๓.๕ mm.) จำนวน ๕ ชิ้น

๒. วัตถุประสงค์

ใช้ในการยึดตรึงกระดูกที่แตกหรือหัก

๓. คุณสมบัติทั่วไป

๓.๑ ผลิตจากไททาเนียม Ti-๖Al-๔V ELIASTM F๓๖-๙๖

๓.๒ สามารถทำให้ปราศจากเชื้อด้วยความร้อน โดยไม่เสียคุณสมบัติและความแข็งแรง

๔. คุณสมบัติเฉพาะ

๔.๑ แผ่นโลหะเป็นรูปตัวทีที่มีความโค้งรับกับความโค้งของกระดูกข้อมือ

๔.๒ มีรูสำหรับใส่สกรู cortex และ cancellous ขนาดเส้นผ่านศูนย์กลางขนาด ๓.๕ มิลลิเมตร

๔.๓ มีรูสำหรับใส่สกรู locking ขนาดเส้นผ่านศูนย์กลางขนาด ๓.๕ มิลลิเมตร

๔.๔ มีขนาดตั้งแต่ ๓ - ๘ รู

๕. เงื่อนไขเฉพาะ

๕.๑ เป็นผลิตภัณฑ์ของประเทศไทย

๕.๒ เป็นของใหม่ไม่เคยใช้งานมาก่อน

๕.๓ บริษัทผู้ผลิตได้ผ่านการรับรองระบบคุณภาพการผลิตเครื่องมือแพทย์สากล ISO๑๓๔๘๕

๕.๔ บริษัทผู้ผลิตได้รับการรับรองระบบมาตรฐานการผลิตเครื่องมือแพทย์ตามหลักเกณฑ์ และวิธีการที่ดี  
ในการผลิตเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๔๘ (GMP) จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อ.ย.)

๕.๕ ผลิตภัณฑ์ได้รับการรับรองมาตรฐานความปลอดภัยของเครื่องมือแพทย์ตามข้อกำหนด ของ European  
Committee (EC Certificate หรือ CE mark)

คณะกรรมการพิจารณาและเลือกคุณลักษณะเฉพาะ
(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ
(ลงชื่อ) <i>อรุณ อภิรักษ์</i> .....กรรมการ
(ลงชื่อ) <i>กมล งาม</i> .....กรรมการ

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ  
อุปกรณ์และอวัยวะเทียม เพื่อใช้ในการบำบัดผู้ป่วยโรคกระดูก ประเภทที่ ๕  
ของโรงพยาบาลกำแพงเพชร

รายการที่ ๑๖ แผ่นโลหะตามกระดูกไหปลาร้า ชนิดมีหัวสกรูพุง (Clavical Hook LCP ๓.๕ mm.)

๑. ความต้องการ

แผ่นโลหะตามกระดูกไหปลาร้า ชนิดมีหัวสกรูพุง (Clavical Hook LCP ๓.๕ mm.) จำนวน ๕ ชิ้น

๒. วัตถุประสงค์การใช้งาน

ใช้ในการยึดตรึงกระดูกที่แตกหรือหัก

๓. คุณสมบัติทั่วไป

๓.๑ ผลิตจากไททาเนียม Ti-๖Al-๔V ELIASTM F๑๓๖-๙๖

๓.๒ สามารถทำให้ปราศจากเชื้อด้วยความร้อน โดยไม่เสียคุณสมบัติและความแข็งแรง

๔. คุณสมบัติเฉพาะ

๔.๑ แผ่นโลหะมีความโค้งรับกับความโค้งของกระดูกไหปลาร้า แยกซ้ายขวา

๔.๒ มีรูสำหรับใส่สกรู cortex และ cancellous ขนาดเส้นผ่านศูนย์กลางขนาด ๓.๕ มิลลิเมตร

๔.๓ มีรูสำหรับใส่สกรู locking ขนาดเส้นผ่านศูนย์กลางขนาด ๓.๕ มิลลิเมตร

๔.๔ มีขนาดตั้งแต่ ๕,๖,๗ รู

๕. เงื่อนไขเฉพาะ

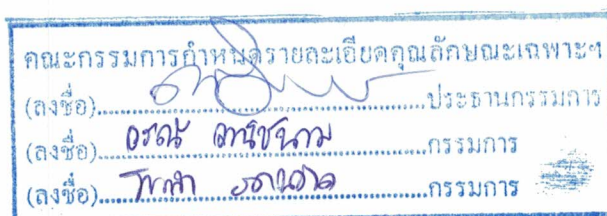
๕.๑ เป็นผลิตภัณฑ์ของประเทศไทย

๕.๒ เป็นของใหม่ไม่เคยใช้งานมาก่อน

๕.๓ บริษัทผู้ผลิตได้ผ่านการรับรองระบบคุณภาพการผลิตเครื่องมือแพทย์สากล ISO๑๓๔๘๕

๕.๔ บริษัทผู้ผลิตได้รับการรับรองระบบมาตรฐานการผลิตเครื่องมือแพทย์ตามหลักเกณฑ์ และวิธีการที่ดี  
ในการผลิตเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๔๘ (GMP) จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อ.ย.)

๕.๕ ผลิตภัณฑ์ได้รับการรับรองมาตรฐานความปลอดภัยของเครื่องมือแพทย์ตามข้อกำหนด ของ European  
Committee (EC Certificate หรือ CE mark)



รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ  
อุปกรณ์และอวัยวะเทียม เพื่อใช้ในการบำบัดผู้ป่วยโรคกระดูก ประเภทที่ ๕  
ของโรงพยาบาลกำแพงเพชร

รายการที่ ๑๗ แผ่นโลหะตามกระดูกรีคอนสตรัคชั่น ชนิดมีหัวสกรูพุง (Straight Reconstruction LCP ๓.๕ mm.)

๑. ความต้องการ

แผ่นโลหะตามกระดูกรีคอนสตรัคชั่น ชนิดมีหัวสกรูพุง (Straight Reconstruction LCP ๓.๕ mm.)  
จำนวน ๕ ชิ้น

๒. วัตถุประสงค์การใช้งาน

ใช้ในการยึดตรึงกระดูกที่แตกหรือหัก

๓. คุณสมบัติทั่วไป

๓.๑ ผลิตจากไททาเนียม Ti-๖Al-๔V ELIASTM F๑๓๖-๙๖

๓.๒ สามารถทำให้ปราศจากเชื้อด้วยความร้อน โดยไม่เสียคุณสมบัติและความแข็งแรง

๔. คุณสมบัติเฉพาะ

๔.๑ แผ่นโลหะตรงและมีความโค้งรับกับความโค้งของกระดูก

๔.๒ มีรูสำหรับใส่สกรู cortex และ cancellous ขนาดเส้นผ่านศูนย์กลางขนาด ๓.๕ มิลลิเมตร

๔.๓ มีรูสำหรับใส่สกรู locking ขนาดเส้นผ่านศูนย์กลางขนาด ๓.๕ มิลลิเมตร

๔.๔ มีขนาดตั้งแต่ ๔ - ๑๒ รู

๕. เงื่อนไขเฉพาะ

๕.๑ เป็นผลิตภัณฑ์ของประเทศไทย

๕.๒ เป็นของใหม่ไม่เคยใช้งานมาก่อน

๕.๓ บริษัทผู้ผลิตได้ผ่านการรับรองระบบคุณภาพการผลิตเครื่องมือแพทย์สากล ISO๑๓๔๘๕

๕.๔ บริษัทผู้ผลิตได้รับการรับรองระบบมาตรฐานการผลิตเครื่องมือแพทย์ตามหลักเกณฑ์ และวิธีการที่ดี  
ในการผลิตเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๔๘ (GMP) จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อ.ย.)

๕.๕ ผลิตภัณฑ์ได้รับการรับรองมาตรฐานความปลอดภัยของเครื่องมือแพทย์ตามข้อกำหนด ของ European  
Committee (EC Certificate หรือ CE mark)

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะฯ
(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ
(ลงชื่อ).....กรรมการ
(ลงชื่อ).....กรรมการ

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ  
อุปกรณ์และอวัยวะเทียม เพื่อใช้ในการบำบัดผู้ป่วยโรคกระดูก ประเภทที่ ๕  
ของโรงพยาบาลกำแพงเพชร

รายการที่ ๑๘ แผ่นโลหะตามกระดูกต้นขา ชนิดมีหัวสกรูพยาง (Board LCP ๕.๐ mm.)

๑. ความต้องการ

แผ่นโลหะตามกระดูกต้นขา ชนิดมีหัวสกรูพยาง (Board LCP ๕.๐ mm.) จำนวน ๕ ชิ้น

๒. วัตถุประสงค์การใช้งาน

ใช้ในการยึดตรึงกระดูกที่แตกหรือหัก

๓. คุณสมบัติทั่วไป

๓.๑ จากไททานเนียม Ti-๖Al-๔V ELIASTM F๑๓๖-๔๖

๓.๒ สามารถทำให้ปราศจากเชื้อด้วยความร้อน โดยไม่เสียคุณสมบัติและความแข็งแรง

๔. คุณสมบัติเฉพาะ

๔.๑ แผ่นโลหะมีความโค้งรับกับความโค้งของกระดูกต้นขา ที่ขบสัมผัสกับกระดูกมีการตัดเว้าเพื่อลดการกดทับ ใช้ได้ทั้งข้างซ้ายและขวา

๔.๒ มีรูสำหรับใส่สกรู cortex ขนาดเส้นผ่านศูนย์กลางขนาด ๔.๕ มิลลิเมตร

๔.๓ มีรูสำหรับใส่สกรู locking ขนาดเส้นผ่านศูนย์กลางขนาด ๕.๐ มิลลิเมตร

๔.๔ มีขนาดตั้งแต่ ๖ - ๑๘ รู

๕. เงื่อนไขเฉพาะ

๕.๑ เป็นผลิตภัณฑ์ของประเทศไทย

๕.๒ เป็นของใหม่ไม่เคยใช้งานมาก่อน

๕.๓ บริษัทผู้ผลิตได้ผ่านการรับรองระบบคุณภาพการผลิตเครื่องมือแพทย์สากล ISO๑๓๔๘๕

๕.๔ บริษัทผู้ผลิตได้รับการรับรองระบบมาตรฐานการผลิตเครื่องมือแพทย์ตามหลักเกณฑ์ และวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๔๘ (GMP) จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อ.ย.)

๕.๕ ผลิตภัณฑ์ได้รับการรับรองมาตรฐานความปลอดภัยของเครื่องมือแพทย์ตามข้อกำหนด ของ European Committee (EC Certificate หรือ CE mark)

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ	
(ลงชื่อ).....	ประธานกรรมการ
(ลงชื่อ).....	กรรมการ
(ลงชื่อ).....	กรรมการ

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ  
อุปกรณ์และอวัยวะเทียม เพื่อใช้ในการบำบัดผู้ป่วยโรคกระดูก ประเภทที่ ๕  
ของโรงพยาบาลกำแพงเพชร

รายการที่ ๑๙ แผ่นโลหะตามกระดูกหน้าแข้ง ชนิดมีหัวสกรูพุง (Narrow LCP ๕.๐ mm.)

๑. ความต้องการ

แผ่นโลหะตามกระดูกหน้าแข้ง ชนิดมีหัวสกรูพุง (Narrow LCP ๕.๐ mm.) จำนวน ๕ ชิ้น

๒. วัตถุประสงค์การใช้งาน

ใช้ในการยึดตรึงกระดูกที่แตกหรือหัก

๓. คุณสมบัติทั่วไป

๓.๑ ผลิตจากไททาเนียม Ti-๖Al-๔V ELIASTM F๑๓๖-๙๖

๓.๒ สามารถทำให้ปราศจากเชื้อด้วยความร้อน โดยไม่เสียคุณสมบัติและความแข็งแรง

๔. คุณสมบัติเฉพาะ

๔.๑ แผ่นโลหะมีความโค้งรับกับความโค้งของกระดูกหน้าแข้ง ที่ขบสัมผัสกับกระดูกมีการตัดเว้าเพื่อลดการกดทับ ใช้ได้ทั้งข้างซ้ายและขวา

๔.๒ มีรูสำหรับใส่สกรู cortex ขนาดเส้นผ่านศูนย์กลางขนาด ๔.๕ มิลลิเมตร

๔.๓ มีรูสำหรับใส่สกรู locking ขนาดเส้นผ่านศูนย์กลางขนาด ๕.๐ มิลลิเมตร

๔.๔ มีขนาดตั้งแต่ ๕ - ๑๗ รู

๕. เงื่อนไขเฉพาะ

๕.๑ เป็นผลิตภัณฑ์ของประเทศไทย

๕.๒ เป็นของใหม่ไม่เคยใช้งานมาก่อน

๕.๓ บริษัทผู้ผลิตได้ผ่านการรับรองระบบคุณภาพการผลิตเครื่องมือแพทย์สากล ISO๑๓๔๘๕

๕.๔ บริษัทผู้ผลิตได้รับการรับรองระบบมาตรฐานการผลิตเครื่องมือแพทย์ตามหลักเกณฑ์ และวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๔๘ (GMP) จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อ.ย.)

๕.๕ ผลิตภัณฑ์ได้รับการรับรองมาตรฐานความปลอดภัยของเครื่องมือแพทย์ตามข้อกำหนด ของ European Committee (EC Certificate หรือ CE mark)

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะฯ
(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ
(ลงชื่อ).....กรรมการ
(ลงชื่อ).....กรรมการ

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ  
อุปกรณ์และอวัยวะเทียม เพื่อใช้ในการบำบัดผู้ป่วยโรคกระดูก ประเภทที่ ๕  
ของโรงพยาบาลกำแพงเพชร

รายการที่ ๒๐ แผ่นโลหะตามกระดูกต้นขาส่วนบนด้านข้าง ชนิดมีหัวสกรูพยาง (Proximal lateral femur LCP ๕.๐ mm.)

๑. ความต้องการ

แผ่นโลหะตามกระดูกต้นขาส่วนบนด้านข้าง ชนิดมีหัวสกรูพยาง (Proximal lateral femur LCP ๕.๐ mm.) จำนวน ๕ ชิ้น

๒. วัตถุประสงค์การใช้งาน

ใช้ในการยึดตรึงกระดูกที่แตกหรือหัก

๓. คุณสมบัติทั่วไป

๓.๑ ผลิตจากไททานเนียม Ti-๖Al-๔V ELIASTM F๑๓๖-๙๖

๓.๒ สามารถทำให้ปราศจากเชื้อด้วยความร้อน โดยไม่เสียคุณสมบัติและความแข็งแรง

๔. คุณสมบัติทางเทคนิค

๔.๑ แผ่นโลหะมีความโค้งรับกับความโค้งของกระดูกต้นขาส่วนบนด้านข้าง มีทั้งข้างซ้ายและขวา

๔.๒ มีรูสำหรับใส่สกรู cortex ขนาดเส้นผ่านศูนย์กลางขนาด ๔.๕ มิลลิเมตร

๔.๓ มีรูสำหรับใส่สกรู locking ขนาดเส้นผ่านศูนย์กลางขนาด ๕.๐ มิลลิเมตร

๔.๔ มีรูสำหรับใส่สกรูชนิดหัวสกรูมีรูผ่าน cannulated locking ขนาดเส้นผ่านศูนย์กลาง ๖.๕ มิลลิเมตร

๔.๕ มีขนาดตั้งแต่ ๕, ๗, ๙, ๑๑, ๑๓ รู

๕. เงื่อนไขเฉพาะ

๕.๑ เป็นผลิตภัณฑ์ของประเทศไทย

๕.๒ เป็นของใหม่ไม่เคยใช้งานมาก่อน

๕.๓ บริษัทผู้ผลิตได้ผ่านการรับรองระบบคุณภาพการผลิตเครื่องมือแพทย์สากล ISO๑๓๔๘๕

๕.๔ บริษัทผู้ผลิตได้รับการรับรองระบบมาตรฐานการผลิตเครื่องมือแพทย์ตามหลักเกณฑ์ และวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๔๘ (GMP) จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อ.ย.)

๕.๕ ผลิตภัณฑ์ได้รับการรับรองมาตรฐานความปลอดภัยของเครื่องมือแพทย์ตามข้อกำหนด ของ European Committee (EC Certificate หรือ CE mark)



รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ  
อุปกรณ์และอวัยวะเทียม เพื่อใช้ในการบำบัดผู้ป่วยโรคกระดูก ประเภทที่ ๕  
ของโรงพยาบาลกำแพงเพชร

รายการที่ ๒๑ แผ่นโลหะตามกระดูกต้นขาส่วนล่างด้านข้าง ชนิดมีหัวสกรูพุง (Distal lateral Femur LCP ๕.๐ mm.)

๑. ความต้องการ

แผ่นโลหะตามกระดูกต้นขาส่วนล่างด้านข้าง ชนิดมีหัวสกรูพุง (Distal lateral Femur LCP ๕.๐ mm.)  
จำนวน ๕ ชิ้น

๒. วัตถุประสงค์การใช้งาน

ใช้ในการยึดตรึงกระดูกที่แตกหรือหัก

๓. คุณสมบัติทั่วไป

๓.๑ ผลิตจากไททานเนียม Ti-๖Al-๔V ELIASTM F๑๓๖-๙๖

๓.๒ สามารถทำให้ปราศจากเชื้อด้วยความร้อน โดยไม่เสียคุณสมบัติและความแข็งแรง

๔. คุณสมบัติเฉพาะ

๔.๑ แผ่นโลหะมีความโค้งรับกับความโค้งของกระดูกต้นขาส่วนล่างมีทั้งข้างซ้ายและขวา

๔.๒ มีรูสำหรับใส่สกรู cortex ขนาดเส้นผ่านศูนย์กลางขนาด ๔.๕ มิลลิเมตร

๔.๓ มีรูสำหรับใส่สกรู locking ขนาดเส้นผ่านศูนย์กลางขนาด ๕.๐ มิลลิเมตร

๔.๔ มีขนาดตั้งแต่ ๕, ๗, ๙, ๑๑, ๑๓, ๑๕, ๑๗ รู

๕. เงื่อนไขเฉพาะ

๕.๑ เป็นผลิตภัณฑ์ของประเทศไทย

๕.๒ เป็นของใหม่ไม่เคยใช้งานมาก่อน

๕.๓ บริษัทผู้ผลิตได้ผ่านการรับรองระบบคุณภาพการผลิตเครื่องมือแพทย์สากล ISO๑๓๔๘๕

๕.๔ บริษัทผู้ผลิตได้รับการรับรองระบบมาตรฐานการผลิตเครื่องมือแพทย์ตามหลักเกณฑ์ และวิธีการที่ดี  
ในการผลิตเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๔๘ (GMP) จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อ.ย.)

๕.๕ ผลิตภัณฑ์ได้รับการรับรองมาตรฐานความปลอดภัยของเครื่องมือแพทย์ตามข้อกำหนด ของ European  
Committee (EC Certificate หรือ CE mark)





รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ  
อุปกรณ์และอวัยวะเทียม เพื่อใช้ในการบำบัดผู้ป่วยโรคกระดูก ประเภทที่ ๕  
ของโรงพยาบาลกำแพงเพชร

รายการที่ ๒๒ แผ่นโลหะตามกระดูกหน้าแข้งส่วนบนด้านข้าง ชนิดมีหัวสกรูพุง (Proximal lateral tibia LCP ๕.๐ mm.)

๑. ความต้องการ

แผ่นโลหะตามกระดูกหน้าแข้งส่วนบนด้านข้าง ชนิดมีหัวสกรูพุง (Proximal lateral tibia LCP ๕.๐ mm.) จำนวน ๕ ชิ้น

๒. วัตถุประสงค์การใช้งาน

ใช้ในการยึดตรึงกระดูกที่แตกหรือหัก

๓. คุณสมบัติทั่วไป

๑.ผลิตจากไททาเนียม Ti-๖Al-๔V ELIASTM F๑๓๖-๙๖

๒.สามารถทำให้ปราศจากเชื้อด้วยความร้อน โดยไม่เสียคุณสมบัติและความแข็งแรง

๔. คุณสมบัติเฉพาะ

๔.๑ แผ่นโลหะมีความโค้งรับกับความโค้งของกระดูกหน้าแข้งส่วนบนด้านข้าง มีทั้งข้างซ้ายและขวา

๔.๓ มีรูสำหรับใส่สกรู cortex ขนาดเส้นผ่านศูนย์กลางขนาด ๔.๕ มิลลิเมตร

๔.๔ มีรูสำหรับใส่สกรู locking ขนาดเส้นผ่านศูนย์กลางขนาด ๕.๐ มิลลิเมตร

๔.๕ มีขนาดตั้งแต่ ๕, ๗, ๙, ๑๑, ๑๓ รู

๕. เงื่อนไขเฉพาะ

๕.๑ เป็นผลิตภัณฑ์ของประเทศไทย

๕.๒ เป็นของใหม่ไม่เคยใช้งานมาก่อน

๕.๓ บริษัทผู้ผลิตได้ผ่านการรับรองระบบคุณภาพการผลิตเครื่องมือแพทย์สากล ISO๑๓๔๘๕

๕.๔ บริษัทผู้ผลิตได้รับการรับรองระบบมาตรฐานการผลิตเครื่องมือแพทย์ตามหลักเกณฑ์ และวิธีการที่ดี  
ในการผลิตเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๔๘ (GMP) จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อ.ย.)

๕.๕ ผลิตภัณฑ์ได้รับการรับรองมาตรฐานความปลอดภัยของเครื่องมือแพทย์ตามข้อกำหนด ของ European  
Committee (EC Certificate หรือ CE mark)

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ	
(ลงชื่อ).....	ประธานกรรมการ
(ลงชื่อ).....	กรรมการ
(ลงชื่อ).....	กรรมการ

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ  
อุปกรณ์และอวัยวะเทียม เพื่อใช้ในการบำบัดผู้ป่วยโรคกระดูก ประเภทที่ ๕  
ของโรงพยาบาลกำแพงเพชร

รายการที่ ๒๓ แผ่นโลหะตามกระดูกหน้าแข้งส่วนล่างด้านข้าง ชนิดมีหัวสกรูพุง (Distal lateral tibia LCP ๕.๐ mm.)

๑. ความต้องการ

แผ่นโลหะตามกระดูกหน้าแข้งส่วนล่างด้านข้าง ชนิดมีหัวสกรูพุง (Distal lateral tibia LCP ๕.๐ mm.)  
จำนวน ๕ ชิ้น

๒. วัตถุประสงค์การใช้งาน

ใช้ในการยึดตรึงกระดูกที่แตกหรือหัก

๓. คุณสมบัติทั่วไป

๓.๑ ผลิตจากไททานเนียม Ti-๖Al-๔V ELIASTM F๑๓๖-๙๖

๓.๒ ทำให้ปราศจากเชื้อด้วยความร้อน โดยไม่เสียคุณสมบัติและความแข็งแรง

๔. คุณสมบัติเฉพาะ

๔.๑ แผ่นโลหะมีความโค้งรับกับความโค้งของกระดูกหน้าแข้งส่วนล่างด้านข้าง มีทั้งข้างซ้ายและขวา

๔.๒ มีรูสำหรับใส่สกรู cortex ขนาดเส้นผ่านศูนย์กลางขนาด ๔.๕ มิลลิเมตร

๔.๓ มีรูสำหรับใส่สกรู locking ขนาดเส้นผ่านศูนย์กลางขนาด ๕.๐ มิลลิเมตร

๔.๔ มีขนาดตั้งแต่ ๕, ๗, ๙, ๑๑, ๑๓ รู

๕. เงื่อนไขเฉพาะ

๕.๑ เป็นผลิตภัณฑ์ของประเทศไทย

๕.๒ เป็นของใหม่ไม่เคยใช้งานมาก่อน

๕.๓ บริษัทผู้ผลิตได้ผ่านการรับรองระบบคุณภาพการผลิตเครื่องมือแพทย์สากล ISO๑๓๔๘๕

๕.๔ บริษัทผู้ผลิตได้รับการรับรองระบบมาตรฐานการผลิตเครื่องมือแพทย์ตามหลักเกณฑ์ และวิธีการที่ดี  
ในการผลิตเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๔๘ (GMP) จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อ.ย.)

๕.๕ ผลิตภัณฑ์ได้รับการรับรองมาตรฐานความปลอดภัยของเครื่องมือแพทย์ตามข้อกำหนด ของ European  
Committee (EC Certificate หรือ CE mark)



รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ  
อุปกรณ์และอวัยวะเทียม เพื่อใช้ในการบำบัดผู้ป่วยโรคกระดูก ประเภทที่ ๕  
ของโรงพยาบาลกำแพงเพชร

รายการที่ ๒๔ แผ่นโลหะตามกระดูกหน้าแข้งส่วนล่างด้านใน ชนิดมีหัวสกรูพุง (Distal medial tibia  
LCP ๕.๐ mm.)

๑. ความต้องการ

แผ่นโลหะตามกระดูกหน้าแข้งส่วนล่างด้านใน ชนิดมีหัวสกรูพุง (Distal medial tibia LCP ๕.๐ mm.)  
จำนวน ๕ ชิ้น

๒. วัตถุประสงค์การใช้งาน

ใช้ในการยึดตรึงกระดูกที่แตกหรือหัก

๓. คุณสมบัติทั่วไป

๓.๑ จากไททาเนียม Ti-๖Al-๔V ELIASTM F๑๓๖-๙๖

๓.๒ ทำให้ปราศจากเชื้อด้วยความร้อน โดยไม่เสียคุณสมบัติและความแข็งแรง

๔. คุณสมบัติเฉพาะ

๔.๑ แผ่นโลหะมีความโค้งรับกับความโค้งของกระดูกหน้าแข้งส่วนล่างด้านใน มีทั้งข้างซ้ายและขวา

๔.๒ มีรูสำหรับใส่สกรู cortex ขนาดเส้นผ่านศูนย์กลางขนาด ๔.๕ มิลลิเมตร

๔.๓ มีรูสำหรับใส่สกรู locking ขนาดเส้นผ่านศูนย์กลางขนาด ๕.๐ มิลลิเมตร

๔.๔ มีขนาดตั้งแต่ ๕, ๗, ๙, ๑๑, ๑๓ รู

๕. เงื่อนไขเฉพาะ

๕.๑ เป็นผลิตภัณฑ์ของประเทศไทย

๕.๒ เป็นของใหม่ไม่เคยใช้งานมาก่อน

๕.๓ บริษัทผู้ผลิตได้ผ่านการรับรองระบบคุณภาพการผลิตเครื่องมือแพทย์สากล ISO๑๓๔๘๕

๕.๔ บริษัทผู้ผลิตได้รับการรับรองระบบมาตรฐานการผลิตเครื่องมือแพทย์ตามหลักเกณฑ์ และวิธีการที่ดี  
ในการผลิตเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๔๘ (GMP) จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อ.ย.)

๕.๕ ผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการรับรองมาตรฐานความปลอดภัยของเครื่องมือแพทย์ตามข้อกำหนด ของ European  
Committee (EC Certificate หรือ CE mark)

คณะกรรมการกำแพงเพชร รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะฯ
(ลงชื่อ)..... ประธานกรรมการ
(ลงชื่อ)..... กรรมการ
(ลงชื่อ)..... กรรมการ

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ  
อุปกรณ์และอวัยวะเทียม เพื่อใช้ในการบำบัดผู้ป่วยโรคกระดูก ประเภทที่ ๕  
ของโรงพยาบาลกำแพงเพชร

รายการที่ ๒๕ แผ่นโลหะตามกระดูกหน้าแข้งส่วนบนด้านใน ชนิดมีหัวสกรูพยาง (Proximal Medial Tibia LCP ๕.๐ mm.)

๑. ความต้องการ

แผ่นโลหะตามกระดูกหน้าแข้งส่วนบนด้านใน ชนิดมีหัวสกรูพยาง (Proximal Medial Tibia LCP ๕.๐ mm.) จำนวน ๑๐ ชิ้น

๒. วัตถุประสงค์การใช้งาน

ใช้ในการยึดตรึงกระดูกที่แตกหรือหัก

๓. คุณสมบัติทั่วไป

๓.๑ ผลิตจากไททาเนียม Ti-๖Al-๔V ELIASTM F๑๓๖-๙๖

๓.๒ สามารถทำให้ปราศจากเชื้อด้วยความร้อน โดยไม่เสียคุณสมบัติและความแข็งแรง

๔. คุณสมบัติเฉพาะ

๔.๑ แผ่นโลหะเป็นรูปตัวทีที่มีความโค้งรับกับความโค้งของกระดูกหน้าแข้งส่วนบนด้านใน มีทั้งข้างซ้ายและขวา

๔.๒ มีรูสำหรับใส่สกรู cortex ขนาดเส้นผ่านศูนย์กลางขนาด ๔.๕ มิลลิเมตร

๔.๓ มีรูสำหรับใส่สกรู locking ขนาดเส้นผ่านศูนย์กลางขนาด ๕.๐ มิลลิเมตร

๔.๔ มีขนาดตั้งแต่ ๔, ๕, ๖, ๗, ๘ รู

๕. เงื่อนไขเฉพาะ

๕.๑ เป็นผลิตภัณฑ์ของประเทศไทย

๕.๒ เป็นของใหม่ไม่เคยใช้งานมาก่อน

๕.๓ บริษัทผู้ผลิตได้ผ่านการรับรองระบบคุณภาพการผลิตเครื่องมือแพทย์สากล ISO๑๓๔๘๕

๕.๔ บริษัทผู้ผลิตได้รับการรับรองระบบมาตรฐานการผลิตเครื่องมือแพทย์ตามหลักเกณฑ์ และวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๔๘ (GMP) จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อ.ย.)

๕.๕ ผลิตภัณฑ์ได้รับการรับรองมาตรฐานความปลอดภัยของเครื่องมือแพทย์ตามข้อกำหนด ของ European Committee (EC Certificate หรือ CE mark)



รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ  
อุปกรณ์และอวัยวะเทียม เพื่อใช้ในการบำบัดผู้ป่วยโรคกระดูก ประเภทที่ ๕  
ของโรงพยาบาลกำแพงเพชร

รายการที่ ๒๖ สกรู Cortex ขนาด ๓.๕ มม. ความยาว ๑๐ - ๖๐ มม.

๑. ความต้องการ

สกรู Cortex ขนาด ๓.๕ มม. ความยาว ๑๐ - ๖๐ มม. จำนวน ๑๐ ชิ้น

๒. วัตถุประสงค์การใช้งาน

ใช้ในการยึดกระดูกที่หักกับแผ่นโลหะตามกระดูก

๓. คุณสมบัติทั่วไป

๓.๑ ผลิตจากไททาเนียม Ti-๖Al-๔V ELIASTM F๑๓๖-๙๖

๓.๒ สามารถทำให้ปราศจากเชื้อด้วยความร้อน โดยไม่เสียคุณสมบัติและความแข็งแรง

๔. คุณสมบัติเฉพาะ

๔.๑ สกรูมีขนาดเส้นผ่านศูนย์กลางขนาด ๓.๕ มิลลิเมตร

๔.๒ มีขนาดความยาว ๑๐ - ๖๐ มิลลิเมตร

๔.๓ หัวสกรูมีรูเป็นรูปหกเหลี่ยมสำหรับใช้ที่ชั้นสกรูจับ

๕. เงื่อนไขเฉพาะ

๕.๑ เป็นผลิตภัณฑ์ของประเทศไทย

๕.๒ เป็นของใหม่ไม่เคยใช้งานมาก่อน

๕.๓ บริษัทผู้ผลิตได้ผ่านการรับรองระบบคุณภาพการผลิตเครื่องมือแพทย์สากล ISO๑๓๔๘๕

๕.๔ บริษัทผู้ผลิตได้รับการรับรองระบบมาตรฐานการผลิตเครื่องมือแพทย์ตามหลักเกณฑ์ และวิธีการที่ดี  
ในการผลิตเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๔๘ (GMP) จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อ.ย.)

๕.๕ ผลิตภัณฑ์ได้รับการรับรองมาตรฐานความปลอดภัยของเครื่องมือแพทย์ตามข้อกำหนด ของ European  
Committee (EC Certificate หรือ CE mark)



รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ  
อุปกรณ์และอวัยวะเทียม เพื่อใช้ในการบำบัดผู้ป่วยโรคกระดูก ประเภทที่ ๕  
ของโรงพยาบาลกำแพงเพชร

รายการที่ ๒๗ สกรู Cortex ขนาด ๔.๕ มิลลิเมตร ความยาว ๑๐ - ๖๐ มม.

๑. ความต้องการ

สกรู Cortex ขนาด ๔.๕ มิลลิเมตร ความยาว ๑๐ - ๖๐ มม. จำนวน ๑๐ ชิ้น

๒. วัตถุประสงค์การใช้งาน

ใช้ในการยึดกระดูกที่หักกับแผ่นโลหะตามกระดูก

๓. คุณสมบัติทั่วไป

๓.๑ ผลิตจากไททาเนียม Ti-๖Al-๔V ELIASTM F๑๓๖-๙๖

๓.๒ สามารถทำให้ปราศจากเชื้อด้วยความร้อน โดยไม่เสียคุณสมบัติและความแข็งแรง

๔. คุณสมบัติเฉพาะ

๔.๑ สกรูมีขนาดเส้นผ่านศูนย์กลางขนาด ๔.๕ มิลลิเมตร

๔.๒ มีขนาดความยาว ๑๐ - ๖๐ มิลลิเมตร

๔.๓ หัวสกรูมีรูเป็นรูปหกเหลี่ยมสำหรับใช้ที่ชั้นสกรูจับ

๕. เงื่อนไขเฉพาะ

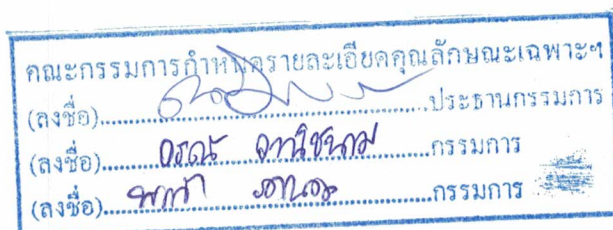
๕.๑ เป็นผลิตภัณฑ์ของประเทศไทย

๕.๒ เป็นของใหม่ไม่เคยใช้งานมาก่อน

๕.๓ บริษัทผู้ผลิตได้ผ่านการรับรองระบบคุณภาพการผลิตเครื่องมือแพทย์สากล ISO๑๓๔๘๕

๕.๔ บริษัทผู้ผลิตได้รับการรับรองระบบมาตรฐานการผลิตเครื่องมือแพทย์ตามหลักเกณฑ์ และวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๔๘ (GMP) จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อ.ย.)

๕.๕ ผลิตภัณฑ์ได้รับการรับรองมาตรฐานความปลอดภัยของเครื่องมือแพทย์ตามข้อกำหนด ของ European Committee (EC Certificate หรือ CE mark)



รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ  
อุปกรณ์และอวัยวะเทียม เพื่อใช้ในการบำบัดผู้ป่วยโรคกระดูก ประเภทที่ ๕  
ของโรงพยาบาลกำแพงเพชร

รายการที่ ๒๘ สกรู cancellous short threaded ความยาว ๑๐ - ๕๒ มม.

๑. ความต้องการ

สกรู cancellous short threaded ความยาว ๑๐ - ๕๒ มม. จำนวน ๑๐ ชิ้น

๒. วัตถุประสงค์การใช้งาน

ใช้ในการยึดกระดูกที่หักกับแผ่นโลหะตามกระดูก

๓. คุณสมบัติทั่วไป

๓.๑ ผลิตจากไททาเนียม Ti-๖Al-๔V ELIASTM F๑๓๖-๙๖

๓.๒ สามารถทำให้ปราศจากเชื้อด้วยความร้อน โดยไม่เสียคุณสมบัติและความแข็งแรง

๔. คุณสมบัติเฉพาะ

๔.๑ สกรูมีขนาดเส้นผ่านศูนย์กลางขนาด ๔.๐ มิลลิเมตร short threaded (เกลียวสั้น)

๔.๒ มีขนาดความยาวตั้งแต่ ๑๐ - ๕๒ มิลลิเมตร

๔.๓ หัวสกรูมีรูเป็นรูปหกเหลี่ยมสำหรับใช้ที่ชั้นสกรูจับ

๕. เงื่อนไขเฉพาะ

๕.๑ เป็นผลิตภัณฑ์ของประเทศไทย

๕.๒ เป็นของใหม่ไม่เคยใช้งานมาก่อน

๕.๓ บริษัทผู้ผลิตได้ผ่านการรับรองระบบคุณภาพการผลิตเครื่องมือแพทย์สากล ISO๑๓๔๘๕

๕.๔ บริษัทผู้ผลิตได้รับการรับรองระบบมาตรฐานการผลิตเครื่องมือแพทย์ตามหลักเกณฑ์ และวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๔๘ (GMP) จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อ.ย.)

๕.๕ ผลิตภัณฑ์ได้รับการรับรองมาตรฐานความปลอดภัยของเครื่องมือแพทย์ตามข้อกำหนด ของ European Committee (EC Certificate หรือ CE mark)

คณะกรรมการกำกับจรรยาบรรณและจริยธรรมวิชาชีพ
(ลงชื่อ)  ประธานกรรมการ
(ลงชื่อ)  กรรมการ
(ลงชื่อ)  กรรมการ

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ  
อุปกรณ์และอวัยวะเทียม เพื่อใช้ในการบำบัดผู้ป่วยโรคกระดูก ประเภทที่ ๕  
ของโรงพยาบาลกำแพงเพชร

.....

รายการที่ ๒๙ สกรู cancellous full threaded ความยาว ๑๐ - ๕๔ มม.

๑. ความต้องการ

สกรู cancellous full threaded ความยาว ๑๐ - ๕๔ มม. จำนวน ๑๐ ชิ้น

๒. วัตถุประสงค์

ใช้ในการยึดกระดูกที่หักกับแผ่นโลหะตามกระดูก

๓. คุณสมบัติทั่วไป

๓.๑ ผลิตจากไททาเนียม Ti-๖Al-๔V ELIASTM F๑๓๖-๙๖

๓.๒ สามารถทำให้ปราศจากเชื้อด้วยความร้อน โดยไม่เสียคุณสมบัติและความแข็งแรง

๔. คุณสมบัติเฉพาะ

๔.๑ สกรูมีขนาดเส้นผ่านศูนย์กลางขนาด ๔.๐ มิลลิเมตร full threaded (เกลียวเต็ม)

๔.๒ มีขนาดความยาวตั้งแต่ ๑๐ - ๕๔ มิลลิเมตร

๔.๓ หัวสกรูมีรูเป็นรูปหกเหลี่ยมสำหรับใช้ที่ชั้นสกรูจับ

๕. เงื่อนไขเฉพาะ

๕.๑ เป็นผลิตภัณฑ์ของประเทศไทย

๕.๒ เป็นของใหม่ไม่เคยใช้งานมาก่อน

๕.๓ บริษัทผู้ผลิตได้ผ่านการรับรองระบบคุณภาพการผลิตเครื่องมือแพทย์สากล ISO๑๓๔๘๕

๕.๔ บริษัทผู้ผลิตได้รับการรับรองระบบมาตรฐานการผลิตเครื่องมือแพทย์ตามหลักเกณฑ์ และวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๔๘ (GMP) จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อ.ย.)

๕.๕ ผลิตภัณฑ์ได้รับการรับรองมาตรฐานความปลอดภัยของเครื่องมือแพทย์ตามข้อกำหนด ของ European Committee (EC Certificate หรือ CE mark)

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ
(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ
(ลงชื่อ).....กรรมการ
(ลงชื่อ).....กรรมการ



รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ  
อุปกรณ์และอวัยวะเทียม เพื่อใช้ในการบำบัดผู้ป่วยโรคกระดูก ประเภทที่ ๕  
ของโรงพยาบาลกำแพงเพชร

รายการที่ ๓๐ สกรูยึดกระดูกชนิดหัวสกรูมีเกลียว ขนาด ๓.๕ มม. ความยาว ๑๐ - ๖๕ มม.

๑. ความต้องการ

สกรูยึดกระดูกชนิดหัวสกรูมีเกลียว ขนาด ๓.๕ มม. ความยาว ๑๐ - ๖๕ มม. จำนวน ๑๑ ชิ้น

๒. วัตถุประสงค์การใช้งาน

ใช้ในการยึดกระดูกที่หักกับแผ่นโลหะตามกระดูก

๓. คุณสมบัติทั่วไป

๓.๑ ผลิตจากไททาเนียม Ti-๖Al-๔V ELIASTM F๑๓๖-๙๖

๓.๒ สามารถทำให้ปราศจากเชื้อด้วยความร้อน โดยไม่เสียคุณสมบัติและความแข็งแรง

๔. คุณสมบัติเฉพาะ

๔.๑ สกรูมีขนาดเส้นผ่านศูนย์กลางขนาด ๓.๕ มิลลิเมตร

๔.๒ มีขนาดความยาวตั้งแต่ ๑๐ - ๖๕ มิลลิเมตร

๔.๓ หัวสกรูมีรูเป็นรูปดาวสำหรับใช้ที่ชั้นสกรูจับ

๔.๔ รอบหัวสกรูมีเกลียวสำหรับล็อกกับตัวแผ่นโลหะตามกระดูก

๕. เงื่อนไขเฉพาะ

๕.๑ เป็นผลิตภัณฑ์ของประเทศไทย

๕.๒ เป็นของใหม่ไม่เคยใช้งานมาก่อน

๕.๓ บริษัทผู้ผลิตได้ผ่านการรับรองระบบคุณภาพการผลิตเครื่องมือแพทย์สากล ISO๑๓๔๘๕

๕.๔ บริษัทผู้ผลิตได้รับการรับรองระบบมาตรฐานการผลิตเครื่องมือแพทย์ตามหลักเกณฑ์ และวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๔๘ (GMP) จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อ.ย.)

๕.๕ ผลิตภัณฑที่ได้รับ การรับรองมาตรฐานความปลอดภัยของเครื่องมือแพทย์ตามข้อกำหนด ของ European Committee (EC Certificate หรือ CE mark)



รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ  
อุปกรณ์และอวัยวะเทียม เพื่อใช้ในการบำบัดผู้ป่วยโรคกระดูก ประเภทที่ ๕  
ของโรงพยาบาลกำแพงเพชร

.....

รายการที่ ๓๑ สกรูยึดกระดูกชนิดหัวสกรูมีเกลียว ขนาด ๕.๐ มม. ความยาว ๑๔ - ๕๐ มม.

๑. ความต้องการ

สกรูยึดกระดูกชนิดหัวสกรูมีเกลียว ขนาด ๕.๐ มม. ความยาว ๑๔ - ๕๐ มม. จำนวน ๑๒ ชิ้น

๒. วัตถุประสงค์การใช้งาน

ใช้ในการยึดกระดูกที่หักกับแผ่นโลหะตามกระดูก

๓. คุณสมบัติทั่วไป

๓.๑ ผลิตจากไททานเนียม Ti-๖Al-๔V ELIASTM F๑๓๖-๙๖

๓.๒ สามารถทำให้ปราศจากเชื้อด้วยความร้อน โดยไม่เสียคุณสมบัติและความแข็งแรง

๔. คุณสมบัติเฉพาะ

๔.๑ สกรูมีขนาดเส้นผ่านศูนย์กลางขนาด ๕.๐ มิลลิเมตร

๔.๒ มีขนาดความยาวตั้งแต่ ๑๔ - ๕๐ มิลลิเมตร

๔.๓ หัวสกรูมีรูเป็นรูปดาวสำหรับใช้ที่ชั้นสกรูจับ

๔.๔ รอบหัวสกรูมีเกลียวสำหรับล็อกกับตัวแผ่นโลหะตามกระดูก

๕. เงื่อนไขเฉพาะ

๕.๑ เป็นผลิตภัณฑ์ของประเทศไทย

๕.๒ เป็นของใหม่ไม่เคยใช้งานมาก่อน

๕.๓ บริษัทผู้ผลิตได้ผ่านการรับรองระบบคุณภาพการผลิตเครื่องมือแพทย์สากล ISO๑๓๔๘๕

๕.๔ บริษัทผู้ผลิตได้รับการรับรองระบบมาตรฐานการผลิตเครื่องมือแพทย์ตามหลักเกณฑ์ และวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๔๘ (GMP) จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อ.ย.)

๕.๕ ผลิตภัณฑ์ได้รับการรับรองมาตรฐานความปลอดภัยของเครื่องมือแพทย์ตามข้อกำหนด ของ European Committee (EC Certificate หรือ CE mark)



รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ  
อุปกรณ์และอวัยวะเทียม เพื่อใช้ในการบำบัดผู้ป่วยโรคกระดูก ประเภทที่ ๕  
ของโรงพยาบาลกำแพงเพชร

รายการที่ ๓๒ สกรูยึดกระดูกชนิดหัวสกรูมีเกลียว ขนาด ๕.๐ มม. ความยาว ๕๕ - ๙๐ มม.

๑. ความต้องการ

สกรูยึดกระดูกชนิดหัวสกรูมีเกลียว ขนาด ๕.๐ มม. ความยาว ๕๕ - ๙๐ มม. จำนวน ๑๒ ชิ้น

๒. วัตถุประสงค์การใช้งาน

ใช้ในการยึดกระดูกที่หักกับแผ่นโลหะตามกระดูก

๓. คุณสมบัติทั่วไป

๓.๑ ผลิตจากไททานเนียม Ti-๖Al-๔V ELIASTM F๑๓๖-๙๖

๓.๒ สามารถทำให้ปราศจากเชื้อด้วยความร้อน โดยไม่เสียคุณสมบัติและความแข็งแรง

๔. คุณสมบัติเฉพาะ

๔.๑ สกรูมีขนาดเส้นผ่านศูนย์กลางขนาด ๕.๐ มิลลิเมตร

๔.๒ ขนาดความยาวตั้งแต่ ๕๕ - ๙๐ มิลลิเมตร

๔.๓ หัวสกรูมีรูเป็นรูปดาวสำหรับใช้ที่ชั้นสกรูจับ

๔.๔ รอบหัวสกรูมีเกลียวสำหรับล็อกกับตัวแผ่นโลหะตามกระดูก

๕. เงื่อนไขเฉพาะ

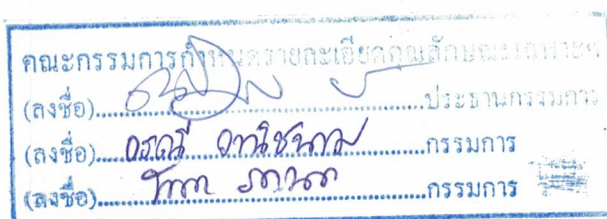
๕.๑ เป็นผลิตภัณฑ์ของประเทศไทย

๕.๒ เป็นของใหม่ไม่เคยใช้งานมาก่อน

๕.๓ บริษัทผู้ผลิตได้ผ่านการรับรองระบบคุณภาพการผลิตเครื่องมือแพทย์สากล ISO๑๓๔๘๕

๕.๔ บริษัทผู้ผลิตได้รับการรับรองระบบมาตรฐานการผลิตเครื่องมือแพทย์ตามหลักเกณฑ์ และวิธีการที่ดี  
ในการผลิตเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๔๘ (GMP) จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อ.ย.)

๕.๕ ผลิตภัณฑ์ได้รับการรับรองมาตรฐานความปลอดภัยของเครื่องมือแพทย์ตามข้อกำหนด ของ European  
Committee (EC Certificate หรือ CE mark)



รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ  
อุปกรณ์และอวัยวะเทียม เพื่อใช้ในการบำบัดผู้ป่วยโรคกระดูก ประเภทที่ ๕  
ของโรงพยาบาลกำแพงเพชร

รายการที่ ๓๓ สกรูชนิดหัวสกรูมีเกลียว ขนาด ๖.๕ มม. มีรูผ่านตลอด

๑. ความต้องการ

สกรูชนิดหัวสกรูมีเกลียว ขนาด ๖.๕ มม. มีรูผ่านตลอด จำนวน ๑๐ ชิ้น

๒. วัตถุประสงค์การใช้งาน

ใช้ในการยึดกระดูกที่หักกับแผ่นโลหะตามกระดูก

๓. คุณสมบัติทั่วไป

๓.๑ จากไททาเนียม Ti-๖Al๑-๔V ELIASTM F๑๓๖-๙๖

๓.๒ สามารถทำให้ปราศจากเชื้อด้วยความร้อน โดยไม่เสียคุณสมบัติและความแข็งแรง

๔. คุณสมบัติเฉพาะ

๔.๑ สกรูมีขนาดเส้นผ่านศูนย์กลาง ๖.๕ มิลลิเมตร

๔.๒ มีขนาดความยาว ๓๕ - ๑๑๐ มิลลิเมตร

๔.๓ หัวสกรูมีรูเป็นรูปดาวสำหรับใช้ที่ชั้นสกรูจับ

๔.๔ รอบหัวสกรูมีเกลียวสำหรับล็อกกับตัวแผ่นโลหะตามกระดูก

๕. เงื่อนไขเฉพาะ

๕.๑ เป็นผลิตภัณฑ์ของประเทศไทย

๕.๒ เป็นของใหม่ไม่เคยใช้งานมาก่อน

๕.๓ บริษัทผู้ผลิตได้ผ่านการรับรองระบบคุณภาพการผลิตเครื่องมือแพทย์สากล ISO๑๓๔๘๕

๕.๔ บริษัทผู้ผลิตได้รับการรับรองระบบมาตรฐานการผลิตเครื่องมือแพทย์ตามหลักเกณฑ์ และวิธีการที่ดี  
ในการผลิตเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๔๘ (GMP) จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อ.ย.)

๕.๕ ผลิตภัณฑ์ได้รับการรับรองมาตรฐานความปลอดภัยของเครื่องมือแพทย์ตามข้อกำหนด ของ European  
Committee (EC Certificate หรือ CE mark)



รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ  
อุปกรณ์และอวัยวะเทียม เพื่อใช้ในการบำบัดผู้ป่วยโรคกระดูก ประเภทที่ ๖  
ของโรงพยาบาลกำแพงเพชร

.....

รายการที่ ๑ แผ่นโลหะตามกระดูกส่วนแขน ชนิดมีหัวสกรูพุง (Small LCP Locking Plate)

๑. ความต้องการ

แผ่นโลหะตามกระดูกส่วนแขน ชนิดมีหัวสกรูพุง (Small LCP Locking Plate) จำนวน ๒ ชิ้น

๒. วัตถุประสงค์การใช้งาน

ใช้ยึดตรึงกระดูกยาวขนาดเล็ก ที่หักซับซ้อนและเนื้อกระดูกผิดปกติจากโรคทางเมตาบอลิซึม โรคเลือด หรือเนื้องอก และ/หรือไม่สามารถให้การรักษาโดยวิธีอนุรักษ์นิยมได้

๓. คุณสมบัติทั่วไป

ทำด้วยโลหะ เหล็กปลอดสนิมชนิดที่ใช้กับร่างกายได้ (Stainless steel grade ๓๑๗L for medical device instrument) โดยมีใบรับรองมาตรฐานทางอุตสาหกรรม

๔. คุณสมบัติเฉพาะ

๔.๑ Small Locking Plate (Left ,Right) ขนาดความยาว ๔,๕,๖,๗,๘,๙,๑๐,๑๑,๑๒ Holes

- ๑. รูล็อกและสกรูมีเกลียวขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ๓.๕ mm.
- ๒. มีรูสำหรับใส่สกรู Cortex ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ๓.๕ mm และมีรูล็อก อยู่ในรูเดียวกัน
- ๓. มีความหนา ๔.๐ mm.
- ๔. มีความกว้าง ๑๒.๐ mm.

๔.๒ Locking Screw ๓.๕ mm. ความยาว ๑๒- ๘๐ mm.

- ๑. หัวสกรูมีเกลียวเพื่อขันรับกับรูเกลียวของโลหะตามกระดูก
- ๒. สกรูมีลักษณะเป็นเกลียวในตัว (Self-tapping) สามารถไขเข้าไปในกระดูกได้ไม่ต้องทำเกลียว
- ๓. หัวสกรูมีร่องหกเหลี่ยม (Hexagonal Socket) เส้นผ่าศูนย์กลางขนาด ๒.๕ mm.
- ๔. เกลียวสกรูมีเส้นผ่าศูนย์กลาง (Thread Diameter) ๓.๕ mm.

๕. เงื่อนไขเฉพาะ

- ๕.๑ มีเครื่องมือผ่าตัด ให้ศัลยแพทย์ออร์โธปิดิกส์ และเจ้าหน้าที่ห้องผ่าตัด ของโรงพยาบาลใช้ตลอดการผ่าตัด
- ๕.๒ เครื่องมือผ่าตัดที่ใช้สามารถใช้ร่วมกับเครื่องมือผ่าตัดมาตรฐานของทางโรงพยาบาลได้ทุกชนิด
- ๕.๓ มีหนังสือรับรองคุณสมบัติ YY/T ๐๒๘๗-๒๐๐๓
- ๕.๔ ผ่านมาตรฐานการผลิตพร้อมมีหนังสือรับรอง ISO ๑๓๔๘๕:๒๐๐๓, ISO ๙๐๐๑:๒๐๐๘, CE๐๔๓๔, ๒๐๐๖-OSL-MDD-๐๐๕๕



**รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ**  
**อุปกรณ์และอวัยวะเทียม เพื่อใช้ในการบำบัดผู้ป่วยโรคกระดูก ประเภทที่ ๖**  
**ของโรงพยาบาลกำแพงเพชร**

.....

รายการที่ ๒ แผ่นโลหะตามกระดูกหน้าแข้งส่วนกลาง ชนิดมีหัวสกรูพุง (Narrow LCP Locking Plate)

**๑. ความต้องการ**

แผ่นโลหะตามกระดูกหน้าแข้งส่วนกลาง ชนิดมีหัวสกรูพุง (Narrow LCP Locking Plate)  
จำนวน ๖ ชิ้น

**๒. วัตถุประสงค์การใช้งาน**

ใช้ยึดตรึงกระดูกรยางค์ขนาดเล็ก ที่หักซับซ้อนและเนื้อกระดูกผิดปกติจากโรคทางเมตาบอลิซึม โรคเลือด หรือเนื้องอก และ/หรือไม่สามารถให้การรักษาโดยวิธีอนุรักษ์นิยมได้

**๓. คุณสมบัติทั่วไป**

ทำด้วยโลหะ เหล็กปลอดสนิมชนิดที่ใช้กับร่างกายได้ (Stainless steel grade ๓๑๗L for medical device instrument) โดยมีใบรับรองมาตรฐานทางอุตสาหกรรม

**๔. คุณสมบัติเฉพาะ**

**๔.๑ Narrow Locking Plate ขนาดความยาว ๕, ๖, ๗, ๘, ๙, ๑๐, ๑๑, ๑๒, ๑๓, ๑๔ Holes**

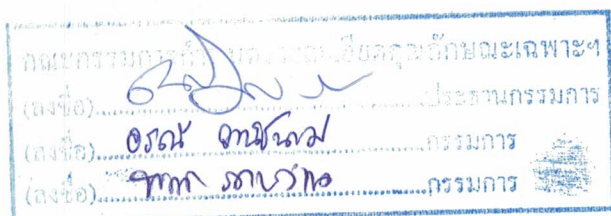
๑. รูล็อกและสกรูมีเกลียวขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ๕.๐ mm.
๒. มีรูสำหรับใส่สกรู Cortex ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ๔.๕ mm. และมีรูล็อกอยู่ในรูเดียวกัน
๓. มีความหนา ๕.๐ mm.
๔. มีความกว้าง ๑๔.๐ mm.

**๔.๒ Locking Screw ๕.๐ mm. ความยาว ๑๖ - ๙๐ mm.**

๑. หัวสกรูมีเกลียวเพื่อขันรับกับรูเกลียวของโลหะตามกระดูก
๒. สกรูมีลักษณะเป็นเกลียวในตัว (Self-tapping) สามารถไขเข้าไปในกระดูกได้ไม่ต้องทำเกลียว
๓. หัวสกรูมีร่องหกเหลี่ยม (Hexagonal Socket) เส้นผ่าศูนย์กลางขนาด ๓.๕ mm.
๔. เกลียวสกรูมีเส้นผ่าศูนย์กลาง (Thread Diameter) ๕.๐ mm.

**๕. เงื่อนไขเฉพาะ**

- ๕.๑ มีเครื่องมือผ่าตัด ให้ศัลยแพทย์ออร์โธปิดิกส์ และเจ้าหน้าที่ห้องผ่าตัด ของโรงพยาบาลใช้ตลอดการผ่าตัด
- ๕.๒ เครื่องมือผ่าตัดที่ใช้สามารถใช้ร่วมกับเครื่องมือผ่าตัดมาตรฐานของทางโรงพยาบาลได้ทุกชนิด
- ๕.๓ มีหนังสือรับรองคุณสมบัติ YY/T ๐๒๘๗-๒๐๐๓
- ๕.๔ ผ่านมาตรฐานการผลิตพร้อมมีหนังสือรับรอง ISO ๑๓๔๘๕:๒๐๐๓, ISO ๙๐๐๑:๒๐๐๘, CE๐๔๓๔, ๒๐๐๖-OSL-MDD-๐๐๕๕



รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ  
อุปกรณ์และอวัยวะเทียม เพื่อใช้ในการบำบัดผู้ป่วยโรคกระดูก ประเภทที่ ๖  
ของโรงพยาบาลกำแพงเพชร

รายการที่ ๓ แผ่นโลหะตามกระดูกต้นขาส่วนกลาง ชนิดมีหัวสกรูพุง (Broad LCP Locking Plate)

๑. ความต้องการ

แผ่นโลหะตามกระดูกต้นขาส่วนกลาง ชนิดมีหัวสกรูพุง (Broad LCP Locking Plate) จำนวน ๖ ชิ้น

๒. วัตถุประสงค์การใช้งาน

ใช้ยึดตรึงกระดูกยาวขนาดใหญ่ที่หักซับซ้อนและเนื้อกระดูกผิดปกติจากโรคทางเมตาบอลิซึม โรคเลือด หรือเนื้องอก และ/หรือไม่สามารถให้การรักษาโดยวิธีอนุรักษ์นิยมได้

๓. คุณสมบัติทั่วไป

ทำด้วยโลหะ เหล็กปลอดสนิมชนิดที่ใช้กับร่างกายได้ (Stainless steel grade ๓๑๗L for medical device instrument) โดยมีใบรับรองมาตรฐานทางอุตสาหกรรม

๔. คุณสมบัติเฉพาะ

๔.๑ Broad Locking Plate ขนาดความยาว ๔, ๕, ๖, ๗, ๘, ๙, ๑๐, ๑๑, ๑๒, ๑๓, ๑๔, ๑๕, ๑๗, ๑๘ Holes

๑. รู็ล็อกและสกรูมีเกลียวขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ๕.๐ mm.

๒. มีรูสำหรับใส่สกรู Cortex ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ๔.๕ mm. และมีรูล็อกอยู่ในรูเดียวกัน

๓. มีความหนา ๖.๐ mm.

๔. มีความกว้าง ๑๗.๕ mm.

๔.๒ Locking Screw ๕.๐ mm. ความยาว ๑๖- ๙๐ mm.

๑. หัวสกรูมีเกลียวเพื่อขันรับกับรูเกลียวของโลหะตามกระดูก

๒. สกรูมีลักษณะเป็นเกลียวในตัว (Self-tapping) สามารถไขเข้าไปในกระดูกได้ไม่ต้องทำเกลียว

๓. หัวสกรูมีร่องหกเหลี่ยม (Hexagonal Socket) เส้นผ่าศูนย์กลางขนาด ๓.๕ mm.

๔. เกลียวสกรูมีเส้นผ่าศูนย์กลาง (Thread Diameter) ๕.๐ mm.

๕. เงื่อนไขเฉพาะ

๕.๑ มีเครื่องมือผ่าตัด ให้ศัลยแพทย์ออร์โธปิดิกส์ และเจ้าหน้าที่ห้องผ่าตัด ของโรงพยาบาลใช้ตลอดการผ่าตัด

๕.๒ เครื่องมือผ่าตัดที่ใช้สามารถใช้ร่วมกับเครื่องมือผ่าตัดมาตรฐานของทางโรงพยาบาลได้ทุกชนิด

๕.๓ มีหนังสือรับรองคุณสมบัติ YY/T ๐๒๘๗-๒๐๐๓

๕.๔ ผ่านมาตรฐานการผลิตพร้อมมีหนังสือรับรอง ISO ๑๓๔๘๕:๒๐๐๓, ISO ๙๐๐๑:๒๐๐๘, CE๐๔๓๔ ๒๐๐๖-OSL-MDD-๐๐๕๕



รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ  
อุปกรณ์และอวัยวะเทียม เพื่อใช้ในการบำบัดผู้ป่วยโรคกระดูก ประเภทที่ ๖  
ของโรงพยาบาลกำแพงเพชร

รายการที่ ๔ แผ่นโลหะตามกระดูกส่วนแขน ชนิดมีหัวสกรูพุง ชนิดรีคอนสตรัคชั่น (Reconstruction Locking Plate)

๑. ความต้องการ

แผ่นโลหะตามกระดูกส่วนแขน ชนิดมีหัวสกรูพุง (Reconstruction Locking Plate) จำนวน ๔ ชิ้น

๒. วัตถุประสงค์การใช้งาน

ใช้ยึดตรึงกระดูกรยางค์ขนาดเล็ก ที่หักซับซ้อนและเนื้อกระดูกผิปกติจากโรคทางเมตาบอลิซึม โรคเลือด หรือเนื้องอก และ/หรือไม่สามารถให้การรักษาโดยวิธีอนุรักษ์นิยมได้

๓. คุณสมบัติทั่วไป

ทำด้วยโลหะ เหล็กปลอดสนิมชนิดที่ใช้กับร่างกายได้ (Stainless steel grade ๓๑๗L for medical device instrument) โดยมีใบรับรองมาตรฐานทางอุตสาหกรรม

๔. คุณสมบัติเฉพาะ

๔.๑ Reconstruction Locking Plate ขนาดความยาว ๔, ๕, ๖, ๗, ๘, ๙, ๑๐, ๑๑, ๑๒, ๑๓, ๑๔ Holes

๑. รู็ล็อกและสกรูมีเกลียวขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ๓.๕ mm.

๒. มีรูสำหรับใส่สกรู Cortex ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ๓.๕ mm. และมีรูล็อก อยู่ในรูเดียวกัน

๓. มีความหนา ๓.๐ mm.

๔. มีความกว้าง ๑๐.๕ mm.

๔.๒ Locking Screw ๓.๕ mm ความยาว ๑๒- ๘๐ mm.

๑. หัวสกรูมีเกลียวเพื่อขันรับกับรูเกลียวของโลหะตามกระดูก

๒. สกรูมีลักษณะเป็นเกลียวในตัว (Self-tapping) สามารถไขเข้าไปในกระดูกได้ไม่ต้องทำเกลียว

๓. หัวสกรูมีร่องหกเหลี่ยม (Hexagonal Socket) เส้นผ่าศูนย์กลางขนาด ๒.๕ mm.

๔. เกลียวสกรูมีเส้นผ่าศูนย์กลาง (Thread Diameter) ๓.๕ mm.

๕. เงื่อนไขเฉพาะ

๕.๑ มีเครื่องมือผ่าตัด ให้ศัลยแพทย์ออร์โธปิดิกส์ และเจ้าหน้าที่ห้องผ่าตัด ของโรงพยาบาลใช้ตลอดการผ่าตัด

๕.๒ เครื่องมือผ่าตัดที่ใช้สามารถใช้ร่วมกับเครื่องมือผ่าตัดมาตรฐานของทางโรงพยาบาลได้ทุกชนิด

๕.๓ มีหนังสือรับรองคุณสมบัติ YY/T ๐๒๘๗-๒๐๐๓

๕.๔ ผ่านมาตรฐานการผลิตพร้อมมีหนังสือรับรอง ISO ๑๓๔๘๕:๒๐๐๓, ISO ๙๐๐๑:๒๐๐๘, CE๐๔๓๔, ๒๐๐๖-OSL-MDD-๐๐๕๕





รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ  
อุปกรณ์และอวัยวะเทียม เพื่อใช้ในการบำบัดผู้ป่วยโรคกระดูก ประเภทที่ ๖  
ของโรงพยาบาลกำแพงเพชร

รายการที่ ๕ แผ่นโลหะตามกระดูกส่วนต้นแขน ชนิดมีหัวสกรูพุง (Proximal Humerus Locking Plate)

๑. ความต้องการ

แผ่นโลหะตามกระดูกส่วนต้นแขน ชนิดมีหัวสกรูพุง (Proximal Humerus Locking Plate) จำนวน ๒ ชิ้น

๒. วัตถุประสงค์การใช้งาน

ใช้ยึดตรึงกระดูกรยางค์ขนาดเล็ก ที่หักซับซ้อนและเนื้อกระดูกผิดปกติจากโรคทางเมตาบอลิซึม โรคเลือด หรือเนื้องอก และ/หรือไม่สามารถให้การรักษาโดยวิธีอนุรักษ์นิยมได้

๓. คุณสมบัติทั่วไป

ทำด้วยโลหะ เหล็กปลอดสนิมชนิดที่ใช้กับร่างกายได้ (Stainless steel grade ๓๑๗L for medical device instrument) โดยมีใบรับรองมาตรฐานทางอุตสาหกรรม

๔. คุณสมบัติเฉพาะ

๔.๑ Proximal Humeral Locking Plate ขนาดความยาว ๔, ๕, ๖, ๗, ๘, ๙, ๑๐ Holes

- รูล็อกและสกรูมีเกลียวขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ๓.๕ mm.
- มีรูสำหรับใส่สกรู Cortex ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ๓.๕ mm. และมีรูล็อก อยู่ในรูเดียวกัน
- มีความหนา ๔.๐ mm.
- มีความกว้าง ๑๒.๐ mm.
- ส่วนหัวมีความกว้าง ๒๐.๐ mm.
- ส่วนหัวมีความหนา ๒.๐ mm.

๔.๒ Locking Screw ๓.๕ mm. ความยาว ๑๒- ๘๐ mm.

- หัวสกรูมีเกลียวเพื่อขันรับกับรูเกลียวของโลหะตามกระดูก
- สกรูมีลักษณะเป็นเกลียวในตัว (Self-tapping) สามารถไขเข้าไปในกระดูกได้ไม่ต้องทำเกลียว
- หัวสกรูมีร่องหกเหลี่ยม (Hexagonal Socket) เส้นผ่าศูนย์กลางขนาด ๒.๕ mm.
- เกลียวสกรูมีเส้นผ่าศูนย์กลาง (Thread Diameter) ๓.๕ mm.

๕. เงื่อนไขเฉพาะ

- มีเครื่องมือผ่าตัด ให้ศัลยแพทย์ออร์โธปิดิกส์ และเจ้าหน้าที่ห้องผ่าตัด ของโรงพยาบาลใช้ตลอดการผ่าตัด
- เครื่องมือผ่าตัดที่ใช้สามารถใช้ร่วมกับเครื่องมือผ่าตัดมาตรฐานของทางโรงพยาบาลได้ทุกชนิด
- มีหนังสือรับรองคุณสมบัติ YY/T ๐๒๘๗-๒๐๐๓
- ผ่านมาตรฐานการผลิตพร้อมมีหนังสือรับรอง ISO ๑๓๔๘๕:๒๐๐๓, ISO ๙๐๐๑:๒๐๐๘, CE๐๔๓๔, ๒๐๐๖-OSL-MDD-๐๐๕๕



**รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ**  
**อุปกรณ์และอวัยวะเทียม เพื่อใช้ในการบำบัดผู้ป่วยโรคกระดูก ประเภทที่ ๒**  
**ของโรงพยาบาลกำแพงเพชร**

.....

รายการที่ ๒ แผ่นโลหะตามกระดูกแขนส่วนปลาย ชนิดมีหัวสกรูพุง (Small T-Locking Plate-Oblique)

**๑. ความต้องการ**

แผ่นโลหะตามกระดูกแขนส่วนปลาย ชนิดมีหัวสกรูพุง (Small T-Locking Plate-Oblique) จำนวน ๓ ชิ้น

**๒. วัตถุประสงค์การใช้งาน**

ใช้ยึดตรึงกระดูกยาวขนาดเล็ก ที่หักซับซ้อนและเนื้อกระดูกผิดปกติจากโรคทางเมตาบอลิซึม โรคเลือด หรือเนื้องอก และ/หรือไม่สามารถให้การรักษาโดยวิธีอนุรักษ์นิยมได้

**๓. คุณสมบัติทั่วไป**

ทำด้วยโลหะ เหล็กปลอดสนิมชนิดที่ใช้กับร่างกายได้ (Stainless steel grade ๓๑๗L for medical device instrument) โดยมีใบรับรองมาตรฐานทางอุตสาหกรรม

**๔. คุณสมบัติเฉพาะ**

**๔.๑ Small T-Locking Plate-Oblique (Left, Right) ขนาดความยาว ๒, ๓, ๔, ๕, ๖ Holes**

๑. รู็ล็อกและสกรูมีเกลียวขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ๓.๕ mm.
๒. มีรูสำหรับใส่สกรู Cortex ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ๓.๕ mm. และมีรูล็อก อยู่ในรูเดียวกัน
๓. มีความหนา ๒.๐ mm.
๔. มีความกว้าง ๑๐.๐ mm.
๕. ส่วนหัวมีความกว้าง ๒๓.๕ mm.
๖. ส่วนหัวมีความหนา ๒.๐ mm.

**๔.๒ Locking Screw ๓.๕ mm. ความยาว ๑๒- ๘๐ mm.**

๑. หัวสกรูมีเกลียวเพื่อขันรับกับรูเกลียวของโลหะตามกระดูก
๒. สกรูมีลักษณะเป็นเกลียวในตัว (Self-tapping) สามารถไขเข้าไปในกระดูกได้ไม่ต้องทำเกลียว
๓. หัวสกรูมีร่องหกเหลี่ยม (Hexagonal Socket) เส้นผ่าศูนย์กลางขนาด ๒.๕ mm.
๔. เกลียวสกรูมีเส้นผ่าศูนย์กลาง (Thread Diameter) ๓.๕ mm.

**๕. เงื่อนไขเฉพาะ**

- ๕.๑ มีเครื่องมือผ่าตัด ให้ศัลยแพทย์ออร์โธปิดิกส์ และเจ้าหน้าที่ห้องผ่าตัด ของโรงพยาบาลยืมใช้ตลอดการผ่าตัด
- ๕.๒ เครื่องมือผ่าตัดที่ใช้สามารถใช้ร่วมกับเครื่องมือผ่าตัดมาตรฐานของทางโรงพยาบาลได้ทุกชนิด
- ๕.๓ มีหนังสือรับรองคุณสมบัติ YY/T ๐๒๘๗-๒๐๐๓
- ๕.๔ ผ่านมาตรฐานการผลิตพร้อมมีหนังสือรับรอง ISO ๑๓๔๘๕:๒๐๐๓, ISO ๙๐๐๑:๒๐๐๘, CE๐๔๓๔, ๒๐๐๖-OSL-MDD-๐๐๕๕



รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ  
อุปกรณ์และอวัยวะเทียม เพื่อใช้ในการบำบัดผู้ป่วยโรคกระดูก ประเภทที่ ๖  
ของโรงพยาบาลกำแพงเพชร

รายการที่ ๗ แผ่นโลหะตามกระดูกต้นขาส่วนต้น ชนิดมีหัวสกรูพุง (Proximal Femoral Locking Plate (type II))

๑. ความต้องการ

แผ่นโลหะตามกระดูกต้นขาส่วนต้น ชนิดมีหัวสกรูพุง (Proximal Femoral Locking Plate (type II))  
จำนวน ๒๐ ชิ้น

๒. วัตถุประสงค์การใช้งาน

ใช้ยึดตรึงกระดูกทรงยาวขนาดใหญ่ที่หักซับซ้อนและเนื้อกระดูกผิดปกติจากโรคทางเมตาบอลิซึม โรคเลือด หรือเนื้องอก และ/หรือไม่สามารถให้การรักษาโดยวิธีอนุรักษ์นิยมได้

๓. คุณสมบัติทั่วไป

ทำด้วยโลหะ เหล็กปลอดสนิมชนิดที่ใช้กับร่างกายได้ (Stainless steel grade ๓๑๗L for medical device instrument) โดยมีใบรับรองมาตรฐานทางอุตสาหกรรม

๔. คุณสมบัติเฉพาะ

๔.๑ Proximal Femoral Locking Plate (type II) (Left, Right) ขนาดความยาว

๓, ๔, ๕, ๖, ๗, ๘, ๙, ๑๐, ๑๑, ๑๒, ๑๓ Holes

- รูล็อกและสกรูส่วนหัวมีเกลียวขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ๖.๕ mm. จำนวน ๓ รู และส่วนอื่นมีรูล็อกเกลียวขนาด ๕.๐ mm.
- มีรูสำหรับใส่สกรู Cortex ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ๔.๕ mm. และมีรูล็อกอยู่ในรูเดียวกัน
- มีความหนา ๖.๐ mm.
- มีความกว้าง ๑๗.๕ mm.

๔.๒ Locking Screw ๕.๐ mm. ความยาว ๑๖- ๙๐ mm.

- หัวสกรูมีเกลียวเพื่อขันรับกับรูเกลียวของโลหะตามกระดูก
- สกรูมีลักษณะเป็นเกลียวในตัว (Self-tapping) สามารถไขเข้าไปในกระดูกได้ไม่ต้องทำเกลียว
- หัวสกรูมีร่องหกเหลี่ยม (Hexagonal Socket) เส้นผ่าศูนย์กลางขนาด ๓.๕ mm.
- เกลียวสกรูมีเส้นผ่าศูนย์กลาง (Thread Diameter) ๕.๐ mm.

๔.๓ Cannulated Locking Screw ๖.๕ mm. ความยาว ๕๕- ๑๑๐ mm. ทั้งชนิดเกลียวเต็มและเกลียวครึ่ง

- สกรูมีลักษณะกลวงส่วนกลางตลอดความยาว
- หัวสกรูมีเกลียวเพื่อขันรับกับรูเกลียวของโลหะตามกระดูก
- สกรูมีลักษณะเป็นเกลียวในตัว (Self-tapping) สามารถไขเข้าไปในกระดูกได้ไม่ต้องทำเกลียว
- หัวสกรูมีร่องหกเหลี่ยม (Hexagonal Socket) เส้นผ่าศูนย์กลาง ๔.๕ mm.
- เกลียวสกรูมีเส้นผ่าศูนย์กลาง (Thread Diameter) ๖.๕ mm.

คณะกรรมการกำกับดูแลรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ	
(ลงชื่อ).....	ประธานกรรมการ
(ลงชื่อ).....	กรรมการ
(ลงชื่อ).....	กรรมการ

๕. เงื่อนไขเฉพาะ

- ๕.๑ มีเครื่องมือผ่าตัด ให้ศัลยแพทย์ออร์โธปิดิกส์ และเจ้าหน้าที่ห้องผ่าตัด ของโรงพยาบาลยืมใช้ตลอดการ  
ผ่าตัด
- ๕.๒ เครื่องมือผ่าตัดที่ใช้สามารถใช้ร่วมกับเครื่องมือผ่าตัดมาตรฐานของทางโรงพยาบาลได้ทุกชนิด
- ๕.๓ มีหนังสือรับรองคุณสมบัติ YY/T ๐๒๘๗-๒๐๐๓
- ๕.๔ ผ่านมาตรฐานการผลิตพร้อมมีหนังสือรับรอง ISO ๑๓๔๘๕:๒๐๐๓, ISO ๙๐๐๑:๒๐๐๘ ,CE๐๔๓๔,  
๒๐๐๖-OSL-MDD-๐๐๕๕

คณะกรรมการกึ่งถาวรประเมินคุณภาพและติดตามคุณลักษณะเฉพาะ  
(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ  
(ลงชื่อ).....กรรมการ  
(ลงชื่อ).....กรรมการ

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ  
อุปกรณ์และอวัยวะเทียม เพื่อใช้ในการบำบัดผู้ป่วยโรคกระดูก ประเภทที่ ๖  
ของโรงพยาบาลกำแพงเพชร

.....

รายการที่ ๘ แผ่นโลหะตามกระดูกต้นขาส่วนล่าง ชนิดมีหัวสกรูพุง (Distal Femoral Condyle Locking Plate)

๑. ความต้องการ

แผ่นโลหะตามกระดูกต้นขาส่วนล่าง ชนิดมีหัวสกรูพุง (Distal Femoral Condyle Locking Plate) จำนวน ๒๐ ชิ้น

๒. วัตถุประสงค์การใช้งาน

ใช้ยึดตรึงกระดูกปลายขาขนาดใหญ่ที่หักซับซ้อนและเนื้อกระดูกผิดปกติจากโรคทางเมตาบอลิซึม โรคเลือด หรือเนื้องอก และ/หรือไม่สามารถให้การรักษาโดยวิธีอนุรักษ์นิยมได้

๓. คุณสมบัติทั่วไป

ทำด้วยโลหะ เหล็กปลอดสนิมชนิดที่ใช้กับร่างกายได้ (Stainless steel grade ๓๑๗L for medical device instrument) โดยมีใบรับรองมาตรฐานทางอุตสาหกรรม

๔. คุณสมบัติทางเทคนิค

๔.๑ Distal Femoral Condyle Locking Plate (Left, Right) ขนาดความยาว

๕, ๖, ๗, ๘, ๙, ๑๐, ๑๑, ๑๒, ๑๓, ๑๔, ๑๕ Holes

๑. รูต็อกและสกรูมีเกลียวขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ๕.๐ mm.

๒. มีรูสำหรับใส่สกรู Cortex ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ๔.๕ mm. และมีรูต็อกอยู่ในรูเดียวกัน

๓. มีความหนา ๕.๕ mm.

๔. มีความกว้าง ๑๗.๕ mm.

๕. ความหนาส่วนหัว (Head Thickness) ๒.๕ mm.

๔.๒ Locking Screw ๕.๐ mm. ความยาว ๑๖- ๙๐ mm.

๑. หัวสกรูมีเกลียวเพื่อขันรับกับรูเกลียวของโลหะตามกระดูก

๒. สกรูมีลักษณะเป็นเกลียวในตัว (Self-tapping) สามารถไขเข้าไปในกระดูกได้ไม่ต้องทำเกลียว

๓. หัวสกรูมีร่องหกเหลี่ยม (Hexagonal Socket) เส้นผ่าศูนย์กลางขนาด ๓.๕ mm.

๔. เกลียวสกรูมีเส้นผ่าศูนย์กลาง (Thread Diameter) ๕.๐ mm.

๕. เงื่อนไขเฉพาะ

๕.๑ มีเครื่องมือผ่าตัด ให้ศัลยแพทย์ออร์โธปิดิกส์ และเจ้าหน้าที่ห้องผ่าตัด ของโรงพยาบาลยืมใช้ตลอดการผ่าตัด

๕.๒ เครื่องมือผ่าตัดที่ใช้สามารถใช้ร่วมกับเครื่องมือผ่าตัดมาตรฐานของทางโรงพยาบาลได้ทุกชนิด

๕.๓ มีหนังสือรับรองคุณสมบัติ YY/T ๐๒๘๗-๒๐๐๓

๕.๔ ผ่านมาตรฐานการผลิตพร้อมมีหนังสือรับรอง ISO ๑๓๔๘๕:๒๐๐๓, ISO ๙๐๐๑:๒๐๐๘, CE๐๔๓๔,

๒๐๐๖-OSL-MDD-๐๐๕๕

คณะกรรมการควบคุมและตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะ	
(ลงชื่อ).....	ประธานกรรมการ
(ลงชื่อ) <i>ดร.ดร. อภิชาติ</i>	กรรมการ
(ลงชื่อ) <i>ดร.ดร. อภิชาติ</i>	กรรมการ

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ  
อุปกรณ์และอวัยวะเทียม เพื่อใช้ในการบำบัดผู้ป่วยโรคกระดูก ประเภทที่ ๖  
ของโรงพยาบาลกำแพงเพชร

รายการที่ ๙ แผ่นโลหะตามกระดูกหน้าแข้ง (Tibia) ส่วนต้นด้านนอก-ใน ชนิดมีหัวสกรูพยุง (Tibia  
Medial/lateral Plateau Locking plate)

๑. ความต้องการ

แผ่นโลหะตามกระดูกหน้าแข้ง (Tibia) ส่วนต้นด้านนอก-ใน ชนิดมีหัวสกรูพยุง (Tibia Medial/lateral  
Plateau Locking plate) จำนวน ๑๒ ชิ้น

๒. วัตถุประสงค์การใช้งาน

ใช้ยึดตรึงกระดูกรยางค์ขนาดกลางที่หักซับซ้อนและเนื้อกระดูกผิดปกติจากโรคทางเมตาบอลิซึม  
โรคเลือด หรือเนื้องอก และ/หรือไม่สามารถให้การรักษาโดยวิธีอนุรักษนิยมได้

๓. คุณสมบัติทั่วไป

ทำด้วยโลหะ เหล็กปลอดสนิมชนิดที่ใช้กับร่างกายได้ (Stainless steel grade ๓๑๗L for medical  
device instrument) โดยมีใบรับรองมาตรฐานทางอุตสาหกรรม

๔. คุณสมบัติเฉพาะ

๔.๑ Tibia Medial/Lateral Plateau Locking Plate (Left ,Right) ขนาดความยาว

๔, ๕, ๖, ๗, ๘, ๙, ๑๐, ๑๑, ๑๒, ๑๓ Holes

๑. รูล๊อคและสกรูมีเกลียวขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ๕.๐ mm.

๒. มีรูสำหรับใส่สกรู Cortex ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ๔.๕ mm. และมีรูล๊อคอยู่ในรูเดียวกัน

๓. มีความหนา ๔.๕ mm.

๔. มีความกว้าง ๑๕.๐ mm.

๕. ความหนาส่วนหัว (Head Thickness) ๒.๕ mm.

๔.๒ Locking Screw ๕.๐ mm. ความยาว ๑๖- ๙๐ mm.

๑. หัวสกรูมีเกลียวเพื่อขันรับกับรูเกลียวของโลหะตามกระดูก

๒. สกรูมีลักษณะเป็นเกลียวในตัว (Self-tapping) สามารถไขเข้าไปในกระดูกได้ไม่ต้องทำเกลียว

๓. หัวสกรูมีร่องหกเหลี่ยม (Hexagonal Socket) เส้นผ่าศูนย์กลางขนาด ๓.๕ mm.

๔. เกลียวสกรูมีเส้นผ่าศูนย์กลาง (Thread Diameter) ๕.๐ mm.

๕. เงื่อนไขเฉพาะ

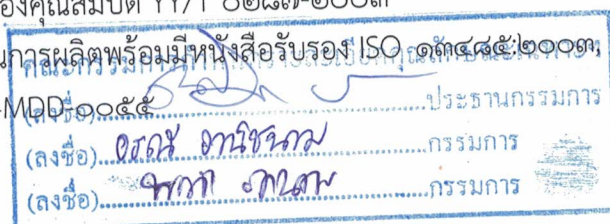
๕.๑ มีเครื่องมือผ่าตัด ให้ศัลยแพทย์ออร์โธปิดิกส์ และเจ้าหน้าที่ห้องผ่าตัด ของโรงพยาบาลยืมใช้ตลอดการ  
ผ่าตัด

๕.๒ เครื่องมือผ่าตัดที่ใช้สามารถใช้ร่วมกับเครื่องมือผ่าตัดมาตรฐานของทางโรงพยาบาลได้ทุกชนิด

๕.๓ มีหนังสือรับรองคุณสมบัติ YY/T ๐๒๘๗-๒๐๐๓

๕.๔ ผ่านมาตรฐานการผลิตพร้อมมีหนังสือรับรอง ISO ๑๓๔๘๕:๒๐๐๓, ISO ๙๐๐๑:๒๐๐๘, CE๐๔๓๔,

๒๐๐๖-OSL-MDD๒๐๐๕



รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ  
อุปกรณ์และอวัยวะเทียม เพื่อใช้ในการบำบัดผู้ป่วยโรคกระดูก ประเภทที่ ๖  
ของโรงพยาบาลกำแพงเพชร

.....  
รายการที่ ๑๐ แผ่นโลหะตามกระดูกหน้าแข้ง (Tibia) ส่วนบนด้านนอก ชนิดมีหัวสกรูพยาง ขนาด ๓.๕ mm.  
(Proximal Tibia Lateral Locking Plate)

๑. ความต้องการ

แผ่นโลหะตามกระดูกหน้าแข้ง (Tibia) ส่วนบนด้านนอก ชนิดมีหัวสกรูพยาง ขนาด ๓.๕ mm.  
(Proximal Tibia Lateral Locking Plate) จำนวน ๖ ชิ้น

๒. วัตถุประสงค์การใช้งาน

ใช้ยึดตรึงกระดูกยาวขนาดกลางที่หักซับซ้อนและเนื้อกระดูกผิดปกติจากโรคทางเมตาบอลิซึม  
โรคเลือด หรือเนื้องอก และ/หรือไม่สามารถให้การรักษาโดยวิธีอื่นนุรักษ์นิยมได้

๓. คุณสมบัติทั่วไป

ทำด้วยโลหะ เหล็กปลอดสนิมชนิดที่ใช้กับร่างกายได้ (Stainless steel grade ๓๑๗L for medical  
device instrument) โดยมีใบรับรองมาตรฐานทางอุตสาหกรรม

๔. คุณสมบัติเฉพาะ

๔.๑ Proximal Tibia Lateral Locking Plate ขนาด ๓.๕ mm (Left ,Right) ขนาดความยาว

๔, ๖, ๘, ๑๐, ๑๒, ๑๔, ๑๖ Holes

๑. รูล็อกและสกรูมีเกลียวขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ๓.๕ mm.

๒. มีรูสำหรับใส่สกรู Cortex ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ๓.๕ mm. และมีรูล็อก อยู่ในรูเดียวกัน

๓. มีความหนา ๔.๒ mm.

๔. มีความกว้าง ๑๑ mm.

๕. ความหนาส่วนหัว (Head Thickness) ๓.๕ mm.

๔.๒ Locking Screw ๓.๕ mm. ความยาว ๑๒- ๘๐ mm.

๑. หัวสกรูมีเกลียวเพื่อขันรับกับรูเกลียวของโลหะตามกระดูก

๒. สกรูมีลักษณะเป็นเกลียวในตัว (Self-tapping) สามารถไขเข้าไปในกระดูกได้ไม่ต้องทำเกลียว

๓. หัวสกรูมีร่องหกเหลี่ยม (Hexagonal Socket) เส้นผ่าศูนย์กลางขนาด ๒.๕ mm.

๔. เกลียวสกรูมีเส้นผ่าศูนย์กลาง (Thread Diameter) ๓.๕ mm.

๕. เงื่อนไขเฉพาะ

๕.๑ มีเครื่องมือผ่าตัด ให้ศัลยแพทย์ออร์โธปิดิกส์ และเจ้าหน้าที่ห้องผ่าตัด ของโรงพยาบาลยืมใช้ตลอดการ  
ผ่าตัด

๕.๒ เครื่องมือผ่าตัดที่ใช้สามารถใช้ร่วมกับเครื่องมือผ่าตัดมาตรฐานของทางโรงพยาบาลได้ทุกชนิด

๕.๓ มีหนังสือรับรองคุณสมบัติ YY/T ๐๒๘๗-๒๐๐๓

๕.๔ ผ่านมาตรฐานการผลิตพร้อมมีหนังสือรับรอง ISO ๑๓๔๘๕:๒๐๐๓, ISO ๙๐๐๑:๒๐๐๘, CE๐๔๓๔,

๒๐๐๖-OSL-MDD-๐๐๕๕

คณะกรรมการกำกับดูแลและยึดคุณลักษณะเฉพาะ	
(ลงชื่อ).....	ประธานกรรมการ
(ลงชื่อ).....	กรรมการ
(ลงชื่อ).....	กรรมการ

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ  
อุปกรณ์และอวัยวะเทียม เพื่อใช้ในการบำบัดผู้ป่วยโรคกระดูก ประเภทที่ ๖  
ของโรงพยาบาลกำแพงเพชร

รายการที่ ๑๑ แผ่นโลหะตามกระดูกหน้าแข้ง (Tibia) ส่วนล่างด้านใน-นอก ชนิดมีหัวสกรูพุง  
(Distal Tibial Media/Lateral Locking Plate)

๑. ความต้องการ

แผ่นโลหะตามกระดูกหน้าแข้ง (Tibia) ส่วนล่างด้านใน-นอก ชนิดมีหัวสกรูพุง (Distal Tibial Media/Lateral Locking Plate) จำนวน ๑๒ ชิ้น

๒. วัตถุประสงค์การใช้งาน

ใช้ยึดตรึงกระดูกรยางค์ขนาดกลางที่หักซับซ้อนและเนื้อกระดูกผิดปกติจากโรคทางเมตาบอลิซึม โรคเลือด หรือเนื้องอก และ/หรือไม่สามารถให้การรักษาโดยวิธีอนุรักษนิยมได้

๓. คุณสมบัติทั่วไป

ทำด้วยโลหะ เหล็กปลอดสนิมชนิดที่ใช้กับร่างกายได้ (Stainless steel grade ๓๑๗L for medical device instrument) โดยมีใบรับรองมาตรฐานทางอุตสาหกรรม

๔. คุณสมบัติเฉพาะ

๔.๑ Distal Tibial Media/Lateral Locking Plate (Left ,Right) ขนาดความยาว

๔, ๕, ๖, ๗, ๘, ๙, ๑๐, ๑๑, ๑๒, ๑๓ Holes

๑. รู็ล็อกและสกรูมีเกลียวขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ๓.๕ mm.

๒. มีรูสำหรับใส่สกรู Cortex ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ๓.๕ mm. และมีรูล็อก อยู่ในรูเดียวกัน

๓. มีความหนา ๒.๕ mm.

๔. มีความกว้าง ๑๑.๕ mm.

๕. ความหนาส่วนหัว (Head Thickness) ๒.๐-๒.๕ mm.

๔.๒ Locking Screw ๓.๕ mm. ความยาว ๑๒- ๘๐ mm.

๑. หัวสกรูมีเกลียวเพื่อขันรับกับรูเกลียวของโลหะตามกระดูก

๒. สกรูมีลักษณะเป็นเกลียวในตัว (Self-tapping) สามารถไขเข้าไปในกระดูกได้ไม่ต้องทำเกลียว

๓. หัวสกรูมีร่องหกเหลี่ยม (Hexagonal Socket) เส้นผ่าศูนย์กลางขนาด ๒.๕ mm.

๔. เกลียวสกรูมีเส้นผ่าศูนย์กลาง (Thread Diameter) ๓.๕ mm.

๕. เงื่อนไขเฉพาะ

๕.๑ มีเครื่องมือผ่าตัด ให้ศัลยแพทย์ออร์โธปิดิกส์ และเจ้าหน้าที่ห้องผ่าตัด ของโรงพยาบาลยืมใช้ตลอดการ  
ผ่าตัด

๕.๒ เครื่องมือผ่าตัดที่ใช้สามารถใช้ร่วมกับเครื่องมือผ่าตัดมาตรฐานของทางโรงพยาบาลได้ทุกชนิด

๕.๓ มีหนังสือรับรองคุณสมบัติ YY/T ๐๒๘๗-๒๐๐๓

๕.๔ ผ่านมาตรฐานการผลิตพร้อมมีหนังสือรับรอง ISO ๑๓๔๘๕:๒๐๐๓, ISO ๙๐๐๑:๒๐๐๘, CE๐๔๓๔,

๒๐๐๖-OSL-MDD-๐๐๕๕

คณะกรรมการกำกับดูแลรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ	
(ลงชื่อ).....	ประธานกรรมการ
(ลงชื่อ).....	กรรมการ
(ลงชื่อ).....	กรรมการ



**รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ**  
**อุปกรณ์และอวัยวะเทียม เพื่อใช้ในการบำบัดผู้ป่วยโรคกระดูก ประเภทที่ ๖**  
**ของโรงพยาบาลกำแพงเพชร**

รายการที่ ๑๒ แผ่นโลหะตามกระดูกไหปลาร้าส่วนต้น ชนิดมีหัวสกรูพุง (Clavicle Claw Locking Plate)

**๑. ความต้องการ**

แผ่นโลหะตามกระดูกไหปลาร้าส่วนต้น ชนิดมีหัวสกรูพุง (Clavicle Claw Locking Plate) จำนวน ๔ ชิ้น

**๒. วัตถุประสงค์การใช้งาน**

ใช้ยึดตรึงกระดูกกรยางค์ขนาดเล็ก ที่หักซับซ้อนและเนื้อกระดูกผิดปกติจากโรคทางเมตาบอลิซึม โรคเลือด หรือเนื้องอก และ/หรือไม่สามารถให้การรักษาโดยวิธีอนุรักษ์นิยมได้

**๓. คุณสมบัติทั่วไป**

ทำด้วยโลหะ เหล็กปลอดสนิมชนิดที่ใช้กับร่างกายได้ (Stainless steel grade ๓๑๗L for medical device instrument) โดยมีใบรับรองมาตรฐานทางอุตสาหกรรม

**๔. คุณสมบัติเฉพาะ**

**๔.๑ Clavicle Hook Locking Plate (Left, Right) ขนาดความยาว ๒, ๓, ๔, ๕, ๖ Holes**

๑. รู็ล็อกและสกรูมีเกลียวขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ๓.๕ mm.
๒. มีรูสำหรับใส่สกรู Cortex ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ๓.๕ mm. และมีรูล็อก อยู่ในรูเดียวกัน
๓. มีความหนา ๓.๒ mm.
๔. มีความกว้าง ๑๐.๐ mm.

**๔.๒ Locking Screw ๓.๕ mm. ความยาว ๑๒- ๘๐ mm.**

๑. หัวสกรูมีเกลียวเพื่อขันรับกับรูเกลียวของโลหะตามกระดูก
๒. สกรูมีลักษณะเป็นเกลียวในตัว (Self-tapping) สามารถไขเข้าไปในกระดูกได้ไม่ต้องทำเกลียว
๓. หัวสกรูมีร่องหกเหลี่ยม (Hexagonal Socket) เส้นผ่าศูนย์กลางขนาด ๒.๕ mm.
๔. เกลียวสกรูมีเส้นผ่าศูนย์กลาง (Thread Diameter) ๓.๕ mm.

**๕. เงื่อนไขเฉพาะ**

- ๕.๑ มีเครื่องมือผ่าตัด ให้ศัลยแพทย์ออร์โธปิดิกส์ และเจ้าหน้าที่ห้องผ่าตัด ของโรงพยาบาลใช้ตลอดการผ่าตัด
- ๕.๒ เครื่องมือผ่าตัดที่ใช้สามารถใช้ร่วมกับเครื่องมือผ่าตัดมาตรฐานของทางโรงพยาบาลได้ทุกชนิด
- ๕.๓ มีหนังสือรับรองคุณสมบัติ YY/T ๐๒๘๗-๒๐๐๓
- ๕.๔ ผ่านมาตรฐานการผลิตพร้อมมีหนังสือรับรอง ISO ๑๓๔๘๕:๒๐๐๓, ISO ๙๐๐๑:๒๐๐๘, CE๐๔๓๔, ๒๐๐๖-OSL-MDD-๐๐๕๕



รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ  
อุปกรณ์และอวัยวะเทียม เพื่อใช้ในการบำบัดผู้ป่วยโรคกระดูก ประเภทที่ ๖  
ของโรงพยาบาลกำแพงเพชร

รายการที่ ๑๓ แผ่นโลหะตามกระดูกส่วนไหปลาร้า ชนิดมีหัวสกรูพุง (Clavicle Locking Plate)

๑. ความต้องการ

แผ่นโลหะตามกระดูกส่วนไหปลาร้า ชนิดมีหัวสกรูพุง (Clavicle Locking Plate) จำนวน ๒ ชิ้น

๒. วัตถุประสงค์การใช้งาน

ใช้ยึดตรึงกระดูกรยางค์ขนาดเล็ก ที่หักซับซ้อนและเนื้อกระดูกผิดปกติจากโรคทางเมตาบอลิซึม โรคเลือด หรือเนื้องอก และ/หรือไม่สามารถให้การรักษาโดยวิธีอนุรักษ์นิยมได้

๓. คุณสมบัติทั่วไป

ทำด้วยโลหะ เหล็กปลอดสนิมชนิดที่ใช้กับร่างกายได้ (Stainless steel grade ๓๑๗L for medical device instrument) โดยมีใบรับรองมาตรฐานทางอุตสาหกรรม

๔. คุณสมบัติเฉพาะ

๔.๑ Clavicle Locking Plate (Left ,Right) ขนาดความยาว ๔, ๕, ๖, ๗, ๘, ๙, ๑๐ Holes

- รูล็อกและสกรูมีเกลียวขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ๓.๕ mm.
- มีรูสำหรับใส่สกรู Cortex ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ๓.๕ mm. และมีรูล็อก อยู่ในรูเดียวกัน
- มีความหนา ๓.๒ mm.
- มีความกว้าง ๑๐.๐ mm.

๔.๒ Locking Screw ๓.๕ mm. ความยาว ๑๒- ๘๐ mm.

- หัวสกรูมีเกลียวเพื่อขันรับกับรูเกลียวของโลหะตามกระดูก
- สกรูมีลักษณะเป็นเกลียวในตัว (Self-tapping) สามารถไขเข้าไปในกระดูกได้ไม่ต้องทำเกลียว
- หัวสกรูมีร่องหกเหลี่ยม (Hexagonal Socket) เส้นผ่าศูนย์กลางขนาด ๒.๕ mm.
- เกลียวสกรูมีเส้นผ่าศูนย์กลาง (Thread Diameter) ๓.๕ mm.

๕. เงื่อนไขเฉพาะ

- มีเครื่องมือผ่าตัด ให้ศัลยแพทย์ออร์โธปิดิกส์ และเจ้าหน้าที่ห้องผ่าตัด ของโรงพยาบาลยืมใช้ตลอดการผ่าตัด
- เครื่องมือผ่าตัดที่ใช้สามารถใช้ร่วมกับเครื่องมือผ่าตัดมาตรฐานของทางโรงพยาบาลได้ทุกชนิด
- มีหนังสือรับรองคุณสมบัติ YY/T ๐๒๘๗-๒๐๐๓
- ผ่านมาตรฐานการผลิตพร้อมมีหนังสือรับรอง ISO ๑๓๔๘๕:๒๐๐๓, ISO ๙๐๐๑:๒๐๐๘, CE๐๔๓๔, ๒๐๐๖-OSL-MDD-๐๐๕๕



รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ  
อุปกรณ์และอวัยวะเทียม เพื่อใช้ในการบำบัดผู้ป่วยโรคกระดูก ประเภทที่ ๖  
ของโรงพยาบาลกำแพงเพชร

รายการที่ ๑๔ แผ่นโลหะตามกระดูกแขนส่วนปลาย ชนิดมีหัวสกรูพุง (Small T-Locking Plate/oblique ขนาด ๒.๔/๒.๗ mm.)

๑. ความต้องการ

แผ่นโลหะตามกระดูกแขนส่วนปลาย ชนิดมีหัวสกรูพุง (Small T-Locking Plate/oblique ขนาด ๒.๔/๒.๗ mm.) จำนวน ๔ ชิ้น

๒. วัตถุประสงค์การใช้งาน

ใช้ยึดตรึงกระดูกข้อมือขนาดเล็ก ที่หักซับซ้อนและเนื้อกระดูกผิดปกติจากโรคทางเมตาบอลิซึม โรคเลือด หรือเนื้องอก และ/หรือไม่สามารถให้การรักษาโดยวิธีอนุรักษ์นิยมได้

๓. คุณสมบัติทั่วไป

ทำด้วยโลหะ เหล็กปลอดสนิมชนิดที่ใช้กับร่างกายได้ (Stainless steel grade ๓๑๗L for medical device instrument) โดยมีใบรับรองมาตรฐานทางอุตสาหกรรม

๔. คุณสมบัติเฉพาะ

๔.๑ Small T-Locking Plate/oblique ขนาด ๒.๔/๒.๗ mm. ขนาดความยาว ๓ - ๕ Holes , Left/Right

- รูล็อกและสกรูมีเกลียวขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ๓.๕ mm.
- มีรูสำหรับใส่สกรู Cortex ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ๓.๕ mm. และมีรูล็อก อยู่ในรูเดียวกัน
- มีความหนา ๓.๒ mm.
- มีความกว้าง ๑๒.๐ mm.
- ส่วนหัวมีความกว้าง ๒๒.๐ mm.
- ส่วนหัวมีความหนา ๒.๗ mm.

๔.๒ Locking Screw ๓.๕ mm. ความยาว ๑๒- ๘๐ mm.

- หัวสกรูมีเกลียวเพื่อขันรับกับรูเกลียวของโลหะตามกระดูก
- สกรูมีลักษณะเป็นเกลียวในตัว (Self-tapping) สามารถไขเข้าไปในกระดูกได้ไม่ต้องทำเกลียว
- หัวสกรูมีร่องหกเหลี่ยม (Hexagonal Socket) เส้นผ่าศูนย์กลางขนาด ๒.๕ mm.
- เกลียวสกรูมีเส้นผ่าศูนย์กลาง (Thread Diameter) ๓.๕ mm.

๕. เงื่อนไขเฉพาะ

- มีเครื่องมือผ่าตัด ให้ศัลยแพทย์ออร์โธปิดิกส์ และเจ้าหน้าที่ห้องผ่าตัด ของโรงพยาบาลยืมใช้ตลอดการผ่าตัด
- เครื่องมือผ่าตัดที่ใช้สามารถใช้ร่วมกับเครื่องมือผ่าตัดมาตรฐานของทางโรงพยาบาลได้ทุกชนิด
- มีหนังสือรับรองคุณสมบัติ YY/T ๐๒๘๗-๒๐๐๓
- ผ่านมาตรฐานการผลิตพร้อมมีหนังสือรับรอง ISO ๑๓๔๘๕:๒๐๐๓, ISO ๙๐๐๑:๒๐๐๘, CE๐๔๓๔, ๒๐๐๖-OSL-MDD-๐๐๕๕



รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ  
อุปกรณ์และอวัยวะเทียม เพื่อใช้ในการบำบัดผู้ป่วยโรคกระดูก ประเภทที่ ๖  
ของโรงพยาบาลกำแพงเพชร

รายการที่ ๑๕ แผ่นโลหะตามกระดูกแขนส่วนปลาย ชนิดมีหัวสกรูพุง (Distal medial radius  
Locking Plate ขนาด ๒.๔/๒.๗ mm.)

๑. ความต้องการ

แผ่นโลหะตามกระดูกแขนส่วนปลาย ชนิดมีหัวสกรูพุง (Distal medial radius Locking Plate  
ขนาด ๒.๔/๒.๗ mm.) จำนวน ๒ ชิ้น

๒. วัตถุประสงค์การใช้งาน

ใช้ยึดตรึงกระดูกกระดูกข้อมือขนาดเล็ก ที่หักซับซ้อนและเนื้อกระดูกผิดปกติจากโรคทางเมตาบอลิซึม  
โรคเลือด หรือเนื้องอก และ/หรือไม่สามารถให้การรักษาโดยวิธีอนุรักษ์นิยมได้

๓. คุณสมบัติทั่วไป

ทำด้วยโลหะ ไทเทเนียม ชนิดที่ใช้กับร่างกายได้ (Pure Titanium grade for medical device Instrument)  
โดยมีใบรับรองมาตรฐานทางอุตสาหกรรม

๔. คุณสมบัติเฉพาะ

๔.๑ Distal medial radius Locking Plate (TT) ขนาด ๒.๔/๒.๗ mm. ขนาดความยาว ๓ - ๖ Holes,  
Left/Right

- รูต็อกและสกรูมีเกลียวขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ๒.๔ และ ๒.๗ mm.
- มีความหนา ๒.๐ mm.
- มีความกว้าง ๙.๐ mm.
- ส่วนหัวมีความกว้าง ๓๐.๐ mm.
- ส่วนหัวมีความหนา ๒.๐ mm.

๔.๒ Locking Screw (TT) ๒.๔ mm.

- หัวสกรูมีเกลียวเพื่อขันรับกับรูเกลียวของโลหะตามกระดูก
- สกรูมีลักษณะเป็นเกลียวในตัว (Self-tapping) สามารถไขเข้าไปในกระดูกได้ไม่ต้องทำเกลียว
- หัวสกรูมีร่องรูปดาวแฉก (Star drive Socket) เส้นผ่าศูนย์กลางขนาด ๒.๔ mm.
- เกลียวสกรูมีเส้นผ่าศูนย์กลาง (Thread Diameter) ๒.๔ mm.

๔.๓ Locking Screw (TT) ๒.๗ mm.

- หัวสกรูมีเกลียวเพื่อขันรับกับรูเกลียวของโลหะตามกระดูก
- สกรูมีลักษณะเป็นเกลียวในตัว (Self-tapping) สามารถไขเข้าไปในกระดูกได้ไม่ต้องทำเกลียว
- หัวสกรูมีร่องรูปดาวแฉก (Star drive Socket) เส้นผ่าศูนย์กลางขนาด ๒.๔ mm.
- เกลียวสกรูมีเส้นผ่าศูนย์กลาง (Thread Diameter) ๒.๗ mm.

๔.๔ Cortex Screw (TT) ๒.๗ mm.

- เกลียวสกรูมีเส้นผ่าศูนย์กลาง (Thread Diameter) ๒.๗ mm.
- หัวสกรูมีร่องรูปดาวแฉก (Star drive Socket) เส้นผ่าศูนย์กลางขนาด ๒.๔ mm.

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ  
(ลงชื่อ).....กรรมการ  
(ลงชื่อ).....กรรมการ

๕. เงื่อนไขเฉพาะ

- ๕.๑ มีเครื่องมือผ่าตัด ให้ศัลยแพทย์ออร์โธปิดิกส์ และเจ้าหน้าที่ห้องผ่าตัด ของโรงพยาบาลยี่มิใช้ตลอดการผ่าตัด
- ๕.๒ เครื่องมือผ่าตัดที่ใช้สามารถใช้ร่วมกับเครื่องมือผ่าตัดมาตรฐานของทางโรงพยาบาลได้ทุกชนิด
- ๕.๓ มีหนังสือรับรองคุณสมบัติ YY/T ๐๒๘๗-๒๐๐๓
- ๕.๔ ผ่านมาตรฐานการผลิตพร้อมมีหนังสือรับรอง ISO ๑๓๔๘๕:๒๐๐๓, SO ๙๐๐๑:๒๐๐๘, CE๐๔๓๔, ๒๐๐๖-OSL-MDD-๐๐๕๕

คณะกรรมการกำกับและเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์เฉพาะฯ  
(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ  
(ลงชื่อ).....กรรมการ  
(ลงชื่อ).....กรรมการ

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ  
อุปกรณ์และอวัยวะเทียม เพื่อใช้ในการบำบัดผู้ป่วยโรคกระดูก ประเภทที่ ๖  
ของโรงพยาบาลกำแพงเพชร

รายการที่ ๑๖ แผ่นโลหะตามกระดูกแขนส่วนปลาย แบบล็อกมุมได้ ชนิดมีหัวสกรูพยาง  
(Distal medial radius Locking Plate, Variable angle ขนาด ๒.๔/๒.๗ mm.)

๑. ความต้องการ

แผ่นโลหะตามกระดูกแขนส่วนปลาย แบบล็อกมุมได้ ชนิดมีหัวสกรูพยาง (Distal medial radius Locking Plate, Variable angle ขนาด ๒.๔/๒.๗ mm.) จำนวน ๒ ชิ้น

๒. วัตถุประสงค์การใช้งาน

ใช้ยึดตรึงกระดูกปลายกระดูกขนาดเล็ก ที่หักซับซ้อนและเนื้อกระดูกผิปกติจากโรคทางเมตาบอลิซึม โรคเลือด หรือเนื้องอก และ/หรือไม่สามารถให้การรักษาโดยวิธีอนุรักษ์นิยมได้

๓. คุณสมบัติทั่วไป

ทำด้วยโลหะ ไทเทเนียม ชนิดที่ใช้กับร่างกายได้ (Pure Titanium grade for medical device Instrument) โดยมีใบรับรองมาตรฐานทางอุตสาหกรรม

๔. คุณสมบัติเฉพาะ

๔.๑ Distal medial radius Locking Plate (TT), Variable angle ขนาด ๒.๔/๒.๗ mm.

ขนาดความยาว ๓ - ๖ Holes , Left/Right

๑. รู็ล็อกส่วนหัว สามารถปรับมุมได้ ๑๕ องศา และสกรูมีเกลียวขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ๒.๔ mm.

๒. รู็ล็อกและสกรูแนวตรงมีเกลียวขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ๒.๗ mm.

๒. มีความหนา ๒.๐ mm.

๓. มีความกว้าง ๔.๐ mm.

๓. ส่วนหัวมีความกว้าง ๓๐ mm.

๔. ส่วนหัวมีความหนา ๒.๐ mm.

๔.๒ Locking Screw ๒.๔ mm. (Titanium Alloy)

๑. หัวสกรูมีเกลียวเพื่อขันรับกับรูเกลียวของโลหะตามกระดูก

๒. สกรูมีลักษณะเป็นเกลียวในตัว ( Self-tapping) สามารถไขเข้าไปในกระดูกได้ไม่ต้องทำเกลียว

๓. หัวสกรูมีร่องรูปดาวแฉก (Star drive Socket) เส้นผ่าศูนย์กลางขนาด ๒.๔ mm.

๔. เกลียวสกรูมีเส้นผ่าศูนย์กลาง (Thread Diameter) ๒.๔ mm.

๔.๓ Locking Screw ๒.๗ mm. (Titanium Alloy)

๑. หัวสกรูมีเกลียวเพื่อขันรับกับรูเกลียวของโลหะตามกระดูก

๒. สกรูมีลักษณะเป็นเกลียวในตัว (Self-tapping) สามารถไขเข้าไปในกระดูกได้ไม่ต้องทำเกลียว

๓. หัวสกรูมีร่องรูปดาวแฉก (Star drive Socket) เส้นผ่าศูนย์กลางขนาด ๒.๔ mm.

๔. เกลียวสกรูมีเส้นผ่าศูนย์กลาง (Thread Diameter) ๒.๗ mm.

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะฯ
(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ
(ลงชื่อ).....กรรมการ
(ลงชื่อ).....กรรมการ

๕. เงื่อนไขเฉพาะ

- ๕.๑ มีเครื่องมือผ่าตัด ให้ศัลยแพทย์ออร์โธปิดิกส์ และเจ้าหน้าที่ห้องผ่าตัด ของโรงพยาบาลยืมใช้ตลอดการ  
ผ่าตัด
- ๕.๒ เครื่องมือผ่าตัดที่ใช้สามารถใช้ร่วมกับเครื่องมือผ่าตัดมาตรฐานของทางโรงพยาบาลได้ทุกชนิด
- ๕.๓ มีหนังสือรับรองคุณสมบัติ YY/T ๐๒๘๗-๒๐๐๓
- ๕.๔ ผ่านมาตรฐานการผลิตพร้อมมีหนังสือรับรอง ISO ๑๓๔๘๕:๒๐๐๓, ISO ๙๐๐๑:๒๐๐๘, CE๐๔๓๔,  
๒๐๐๖-OSL-MDD-๐๐๕๕

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะฯ  
(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ  
(ลงชื่อ).....กรรมการ  
(ลงชื่อ).....กรรมการ

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ  
อุปกรณ์และอวัยวะเทียม เพื่อใช้ในการบำบัดผู้ป่วยโรคกระดูก ประเภทที่ ๖  
ของโรงพยาบาลกำแพงเพชร

รายการที่ ๑๗ สกรูยึดแผ่นโลหะชนิดหัวสอด (Locking Screw)

๑. ความต้องการ

สกรูยึดแผ่นโลหะชนิดหัวสอด (Locking Screw) จำนวน ๖๐๘ ชิ้น

๒. วัตถุประสงค์การใช้งาน

เพื่อใช้ขันรับกับแผ่นโลหะยึดตรึงกระดูกชนิดมีหัวสกรูพุง (Locking Plate)

๓. รายละเอียด

๓.๑ Locking Screw (TT) ๒.๔ mm. ความยาว ๑๐ - ๓๐ mm.

๓.๒ Locking Screw (TT) ๒.๗ mm. ความยาว ๑๐ - ๓๐ mm.

๓.๓ Locking Screw (SS) ๓.๕ mm. ความยาว ๑๐ - ๖๕ mm.

๓.๔ Locking Screw (SS) ๕.๐ mm. ความยาว ๑๖ - ๙๐ mm.

๓.๕ Cortex Screw (TT) ๒.๗ mm. ความยาว ๑๐-๓๐ mm.

๓.๖ Cannulated Locking Screw (Full-Tooth) (SS) ๖.๕ mm. ชนิดรูกลวงตลอด ความยาว ๕๕ - ๑๑๐ mm.

มีทั้งแบบเกลียวเต็มและเกลียวครึ่ง

๓.๗ Cannulated Locking Screw (Semi-Tooth) (SS) ๖.๕ mm. ชนิดรูกลวงตลอด ความยาว ๖๕ - ๑๑๐ mm.

มีทั้งแบบเกลียวเต็มและเกลียวครึ่ง

๔. คุณสมบัติทั่วไป

๔.๑ ทำด้วยโลหะ ไทเทเนียม ชนิดที่ใช้กับร่างกายได้ (Pure Titanium grade for medical device instrument) โดยมีใบรับรองมาตรฐานทางอุตสาหกรรม

๔.๒ ทำด้วยโลหะ เหล็กปลอดสนิมชนิดที่ใช้กับร่างกายได้ (Stainless steel grade ๓๑๗L for medical device instrument) โดยมีใบรับรองมาตรฐานทางอุตสาหกรรม

๕. คุณสมบัติเฉพาะ

๕.๑ สกรูมีลักษณะกลวงส่วนกลางตลอดความยาว (Cannulated locking screw)

๕.๒ หัวสกรูมีทั้งแบบมีเกลียว และไม่มีเกลียว

๕.๓ สกรูมีลักษณะเป็นเกลียวในตัว (Self-tapping) สามารถไขเข้าไปในกระดูกได้ไม่ต้องทำเกลียว

๕.๔ หัวสกรูมีร่องรูปดาวแฉก (Star drive Socket) เส้นผ่าศูนย์กลางขนาด ๒.๔ mm. หรือ หัวสกรูมีร่องหกเหลี่ยม (Hexagonal Socket) เส้นผ่าศูนย์กลางขนาด ๒.๕ - ๔.๕ mm.

๕.๕ เกลียวสกรูมีเส้นผ่าศูนย์กลาง (Thread Diameter) ๒.๔ - ๖.๕ mm.

๕.๖ เส้นผ่าศูนย์กลางส่วนหัวสกรู (Head Diameter) ๑.๘ - ๔.๕ mm.





๕. เงื่อนไขเฉพาะ

- ๕.๑ มีเครื่องมือผ่าตัด ให้ศัลยแพทย์ออร์โธปิดิกส์ และเจ้าหน้าที่ห้องผ่าตัด ของโรงพยาบาลยี่มิใช้ตลอดการผ่าตัด
- ๕.๒ เครื่องมือผ่าตัดที่ใช้สามารถใช้ร่วมกับเครื่องมือผ่าตัดมาตรฐานของทางโรงพยาบาลได้ทุกชนิด
- ๕.๓ มีหนังสือรับรองคุณสมบัติ YY/T ๐๒๘๗-๒๐๐๓
- ๕.๔ ผ่านมาตรฐานการผลิตพร้อมมีหนังสือรับรอง ISO ๑๓๔๘๕:๒๐๐๓, ISO ๙๐๐๑:๒๐๐๘, CE๐๔๓๔, ๒๐๐๖-OSL-MDD-๐๐๕๕

.....

คณะกรรมการกำกับดูแลยาและเวชภัณฑ์  
(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ  
(ลงชื่อ).....กรรมการ  
(ลงชื่อ).....กรรมการ

**รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ**  
**อุปกรณ์และอวัยวะเทียม เพื่อใช้ในการบำบัดผู้ป่วยโรคกระดูก ประเภทที่ ๗**  
**ของโรงพยาบาลกำแพงเพชร**

.....

รายการที่ ๑ แผ่นโลหะตามกระดูกส่วนกลางของกระดูก (Shaft) ชนิดมีหัวสกรูพุง (Narrow LCP Locking Plate)

**๑. ความต้องการ**

แผ่นโลหะตามกระดูกส่วนกลางของกระดูก (Shaft) ชนิดมีหัวสกรูพุง (Narrow LCP Locking Plate)  
 จำนวน ๑๕ ชิ้น

**๒. วัตถุประสงค์การใช้งาน**

ใช้ยึดตรึงกระดูกทรงยาวขนาดกลาง ที่หักซับซ้อนและเนื้อกระดูกผิปกติจากโรคทางเมตาบอลิซึม โรคเลือด หรือเนื้องอก และ/หรือไม่สามารถให้การรักษาโดยวิธีอนุรักษ์นิยมได้

**๓. คุณสมบัติทั่วไป**

ทำด้วยโลหะ เหล็กปลอดสนิมชนิดที่ใช้กับร่างกายได้ (Titanium alloy grade TC๔ for Medical device instrument) โดยมีใบรับรองมาตรฐานทางอุตสาหกรรม ISO ๕๘๓๒-๓

**๔. คุณสมบัติเฉพาะ**

**๔.๑ Narrow LCP Locking Plate ขนาด ๓.๕ mm. ความยาว ๖-๑๒ Holes**

๔.๑.๑ แผ่นโลหะตามกระดูก ความยาว ๖ - ๑๒ รู

๔.๑.๒ ลักษณะของแผ่นโลหะส่วนชาร์ฟ (Shaft) มีลักษณะรูแบบ Combi-Hole

๔.๑.๓ ใช้กับสกรูคอร์เทกซ์ (Cortex Screw) หรือล็อกกิ้งสกรู (Locking Screw) ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ๓.๕ มิลลิเมตร

๔.๑.๔ ความหนาส่วนหัว (Head thickness) ๓.๒ มิลลิเมตร

๔.๑.๕ ความหนาของเพลท (Thickness) ๓.๒ มิลลิเมตร

๔.๑.๖ ความกว้างส่วนหัว (Head width) ๑๑.๕ มิลลิเมตร

๔.๑.๗ ความกว้างของเพลท (Width) ๑๑.๕ มิลลิเมตร

**๔.๒ Narrow LCP Locking Plate ขนาด ๔.๕mm.ความยาว ๖ - ๑๔ Holes**

๔.๒.๑ แผ่นโลหะตามกระดูก ความยาว ๖ - ๑๔ รู

๔.๒.๒ ลักษณะของแผ่นโลหะส่วนชาร์ฟ (Shaft) มีลักษณะรูแบบ Combi-Hole

๔.๒.๓ ใช้กับสกรูคอร์เทกซ์ (Cortex Screw) ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ๔.๕ มิลลิเมตร หรือ ล็อกกิ้งสกรู (Locking Screw) ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ๕.๐ มิลลิเมตร

๔.๒.๔ ความหนาส่วนหัว (Head thickness) ๒.๘ มิลลิเมตร

๔.๒.๕ ความหนาของเพลท (Thickness) ๔.๘ มิลลิเมตร

๔.๒.๖ ความกว้างส่วนหัว (Head width) ๑๓.๕ มิลลิเมตร

๔.๒.๗ ความกว้างของเพลท (Width) ๑๓.๕ มิลลิเมตร



๒/๕. เจื่อนใจเฉพาะ...

๕. เจ็อนไขเฉพาะ

- ๕.๑ มีเครื่องมือผ่าตัด ให้ศัลยแพทย์ออร์โธปิดิกส์ และเจ้าหน้าที่ห้องผ่าตัด ของโรงพยาบาลยืมใช้ตลอดการผ่าตัด
- ๕.๒ เครื่องมือผ่าตัดที่ใช้ สามารถใช้ร่วมกับเครื่องมือผ่าตัดมาตรฐานของทางโรงพยาบาลได้ทุกชนิด
- ๕.๓ มีหนังสือรับรองคุณสมบัติจาก อ.ย.
- ๕.๔ ผ่านมาตรฐานการผลิตพร้อมมีหนังสือรับรอง ISO
- ๕.๕ มีหนังสือรับรองจาก FDA ประเทศสหรัฐอเมริกา (USA FDA Approved)

คณะกรรมการกำกับและตรวจสอบผลิตภัณฑ์เฉพาะฯ
(ลงชื่อ)..... ประธานกรรมการ
(ลงชื่อ)..... กรรมการ
(ลงชื่อ)..... กรรมการ

**รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ**  
**อุปกรณ์และอวัยวะเทียม เพื่อใช้ในการบำบัดผู้ป่วยโรคกระดูก ประเภทที่ ๗**  
**ของโรงพยาบาลกำแพงเพชร**

.....

รายการที่ ๒ แผ่นโลหะตามกระดูกต้นขาส่วนกลาง ชนิดมีหัวสกรูพุง (Broad LCP Locking Plate)

**๑. ความต้องการ**

แผ่นโลหะตามกระดูกต้นขาส่วนกลาง ชนิดมีหัวสกรูพุง (Broad LCP Locking Plate) จำนวน ๑๕ ชิ้น

**๒. วัตถุประสงค์การใช้งาน**

ใช้ยึดตรึงกระดูกยาวขนาดกลาง ที่หักซับซ้อนและเนื้อกระดูกผิปกติจากโรคทางเมตาบอลิซึม โรคเลือด หรือเนื้องอก และ/หรือไม่สามารถให้การรักษาโดยวิธีอนุรักษ์นิยมได้

**๓. คุณสมบัติทั่วไป**

ทำด้วยโลหะ เหล็กปลอดสนิมชนิดที่ใช้กับร่างกายได้ (Titanium alloy grade TC๔ for Medical device instrument) โดยมีใบรับรองมาตรฐานทางอุตสาหกรรม ISO ๕๘๓๒-๓

**๔. คุณสมบัติเฉพาะ**

๔.๑ แผ่นโลหะตามกระดูก ความยาว ๘ - ๑๖ รู

๔.๒ ลักษณะของแผ่นโลหะส่วนชาร์พมีลักษณะรูแบบ Combi-Hole

๔.๓ ใช้กับสกรูคอร์เทกซ์ (Cortex Screw) ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ๔.๕ มิลลิเมตร หรือ ล็อกกิ้งสกรู (Locking Screw) ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ๕.๐ มิลลิเมตร

๔.๔ ความหนาส่วนหัว (Head thickness) ๒.๘ มิลลิเมตร

๔.๕ ความหนาของเพลท (Thickness) ๕.๒ มิลลิเมตร

๔.๖ ความกว้างส่วนหัว (Head width) ๑๗.๕ มิลลิเมตร

๔.๗ ความกว้างของเพลท (Width) ๑๗.๕ มิลลิเมตร

**๕. เงื่อนไขเฉพาะ**

๕.๑ มีเครื่องมือผ่าตัด ให้ศัลยแพทย์ออร์โธปิดิกส์ และเจ้าหน้าที่ห้องผ่าตัด ของโรงพยาบาลยืมใช้ตลอดการผ่าตัด

๕.๒ เครื่องมือผ่าตัดที่ใช้ สามารถใช้ร่วมกับเครื่องมือผ่าตัดมาตรฐานของทางโรงพยาบาลได้ทุกชนิด

๕.๓ มีหนังสือรับรองคุณสมบัติจาก อ.ย.

๕.๔ ผ่านมาตรฐานการผลิตพร้อมมีหนังสือรับรอง ISO

๕.๕ มีหนังสือรับรองจาก FDA ประเทศสหรัฐอเมริกา (USA FDA Approved)



**รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ**  
**อุปกรณ์และอวัยวะเทียม เพื่อใช้ในการบำบัดผู้ป่วยโรคกระดูก ประเภทที่ ๗**  
**ของโรงพยาบาลกำแพงเพชร**

.....

รายการที่ ๓ แผ่นโลหะตามกระดูกส่วนกลางของกระดูก ชนิดมีหัวสกรูพยาง (Reconstruction Locking Plate)

**๑. ความต้องการ**

แผ่นโลหะตามกระดูกส่วนกลางของกระดูก ชนิดมีหัวสกรูพยาง (Reconstruction Locking Plate)  
จำนวน ๑ ชิ้น

**๒. วัตถุประสงค์การใช้งาน**

ใช้ยึดตรึงกระดูกยาวขนาดกลาง ที่หักซับซ้อนและเนื้อกระดูกผิดปกติจากโรคทางเมตาบอลิซึม โรคเลือด หรือเนื้องอก และ/หรือไม่สามารถให้การรักษาโดยวิธีอนุรักษ์นิยมได้

**๓. คุณสมบัติทั่วไป**

ทำด้วยโลหะ เหล็กปลอดสนิมชนิดที่ใช้กับร่างกายได้ (Titanium alloy grade TC๔ for Medical device instrument) โดยมีใบรับรองมาตรฐานทางอุตสาหกรรม ISO ๕๘๓๒-๓

**๔. คุณสมบัติเฉพาะ**

๔.๑ แผ่นโลหะตามกระดูก ความยาว ๕ - ๑๒ รู

๔.๒ ลักษณะของแผ่นโลหะส่วนชาร์ฟ (Shaft) มีลักษณะรูปแบบ Combi-Hole

๔.๓ ใช้กับสกรูคอร์เทกซ์ (Cortex Screw) หรือ ล็อกกิ้งสกรู (Locking Screw) ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ๓.๕ มิลลิเมตร

๔.๔ ความหนาส่วนหัว (Head thickness) ๓.๒ มิลลิเมตร

๔.๕ ความหนาของเพลท (Thickness) ๓.๒ มิลลิเมตร

๔.๖ ความกว้างส่วนหัว (Head width) ๑๐.๕ มิลลิเมตร

๔.๗ ความกว้างของเพลท (Width) ๑๐.๕ มิลลิเมตร

**๕. เงื่อนไขเฉพาะ**

๕.๑ มีเครื่องมือผ่าตัด ให้ศัลยแพทย์ออร์โธปิดิกส์ และเจ้าหน้าที่ห้องผ่าตัด ของโรงพยาบาลยืมใช้  
ตลอดการผ่าตัด

๕.๒ เครื่องมือผ่าตัดที่ใช้ สามารถใช้ร่วมกับเครื่องมือผ่าตัดมาตรฐานของทางโรงพยาบาลได้ทุกชนิด

๕.๓ มีหนังสือรับรองคุณสมบัติจาก อ.ย.

๕.๔ ผ่านมาตรฐานการผลิตพร้อมมีหนังสือรับรอง ISO

๕.๕ มีหนังสือรับรองจาก FDA ประเทศสหรัฐอเมริกา (USA FDA Approved)



**รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ**  
**อุปกรณ์และอวัยวะเทียม เพื่อใช้ในการบำบัดผู้ป่วยโรคกระดูก ประเภทที่ ๗**  
**ของโรงพยาบาลกำแพงเพชร**

.....

รายการที่ ๔ แผ่นโลหะตามกระดูกส่วนต้นแขน ชนิดมีหัวสกรูพุง (Proximal Humerus Locking Plate)

**๑. ความต้องการ**

แผ่นโลหะตามกระดูกส่วนต้นแขน ชนิดมีหัวสกรูพุง (Proximal Humerus Locking Plate)  
จำนวน ๑ ชิ้น

**๒. วัตถุประสงค์การใช้งาน**

ใช้ยึดตรึงกระดูกรยางค์ขนาดกลาง ที่หักซับซ้อนและเนื้อกระดูกผิดปกติจากโรคทางเมตาบอลิซึม โรคเลือด หรือเนื้องอก และ/หรือไม่สามารถให้การรักษาโดยวิธีอนุรักษนิยมได้

**๓. คุณสมบัติทั่วไป**

ทำด้วยโลหะ เหล็กปลอดสนิมชนิดที่ใช้กับร่างกายได้ (Titanium alloy grade TC๔ for Medical device instrument) โดยมีใบรับรองมาตรฐานทางอุตสาหกรรม ISO ๕๘๓๒-๓

**๔. คุณสมบัติเฉพาะ**

๔.๑ แผ่นโลหะตามกระดูก ความยาว ๓-๔ รู

๔.๒ ลักษณะของแผ่นโลหะส่วนชาร์พมีลักษณะรูแบบ Combi-Hole

๔.๓ ใช้กับสกรูคอर्टเทกซ์ (Cortex Screw) หรือ ล็อกกิ้งสกรู (Locking Screw) ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ๓.๕ มิลลิเมตร

๔.๔ ความหนาส่วนหัว (Head thickness) ๒.๐ มิลลิเมตร

๔.๕ ความหนาของเพลท (Thickness) ๔.๒ มิลลิเมตร

๔.๖ ความกว้างส่วนหัว (Head width) ๒๐.๘๕ มิลลิเมตร

๔.๗ ความกว้างของเพลท (Width) ๑๒.๕ มิลลิเมตร

**๕. เงื่อนไขเฉพาะ**

๕.๑ มีเครื่องมือผ่าตัด ให้ศัลยแพทย์ออร์โธปิดิกส์ และเจ้าหน้าที่ห้องผ่าตัด ของโรงพยาบาลยื่นใช้ตลอดการผ่าตัด

๕.๒ เครื่องมือผ่าตัดที่ใช้ สามารถใช้ร่วมกับเครื่องมือผ่าตัดมาตรฐานของทางโรงพยาบาลได้ทุกชนิด

๕.๓ มีหนังสือรับรองคุณสมบัติจาก อ.ย.

๕.๔ ผ่านมาตรฐานการผลิตพร้อมมีหนังสือรับรอง ISO

๕.๕ มีหนังสือรับรองจาก FDA ประเทศสหรัฐอเมริกา (USA FDA Approved)



รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ  
อุปกรณ์และอวัยวะเทียม เพื่อใช้ในการบำบัดผู้ป่วยโรคกระดูก ประเภทที่ ๗  
ของโรงพยาบาลกำแพงเพชร

รายการที่ ๕ แผ่นโลหะตามกระดูกต้นขาส่วนต้น ชนิดมีหัวสกรูพุง (Proximal Femoral Locking Plate)

๑. ความต้องการ

แผ่นโลหะตามกระดูกต้นขาส่วนต้น ชนิดมีหัวสกรูพุง (Proximal Femoral Locking Plate)  
จำนวน ๒ ชิ้น

๒. วัตถุประสงค์การใช้งาน

ใช้ยึดตรึงกระดูกยาวขนาดกลาง ที่หักซับซ้อนและเนื้อกระดูกผิปกติจากโรคทางเมตาบอลิซึม  
โรคเลือด หรือเนื้องอก และ/หรือไม่สามารถให้การรักษาโดยวิธีอนุรักษ์นิยมได้

๓. คุณสมบัติทั่วไป

ทำด้วยโลหะ เหล็กปลอดสนิมชนิดที่ใช้กับร่างกายได้ (Titanium alloy grade TC๔ for Medical device  
instrument) โดยมีใบรับรองมาตรฐานทางอุตสาหกรรม ISO ๕๘๓๒-๓

๔. คุณสมบัติเฉพาะ

๔.๑ แผ่นโลหะตามกระดูก ความยาว ๒ - ๑๒ รู มีทั้งด้านซ้ายและด้านขวา

๔.๒ ลักษณะของแผ่นโลหะส่วนชาร์พมีลักษณะรูแบบ Combi-Hole

๔.๓ ใช้กับสกรูคอรัเทกซ์ (Cortex Screw) ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ๔.๕ มิลลิเมตร หรือ ล็อกกิงสกรู (Locking  
Screw) ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ๕.๐ และ ๖.๕ มิลลิเมตร

๔.๔ ความหนาส่วนหัว (Head thickness) ๕.๕ มิลลิเมตร

๔.๕ ความหนาของเพลท (Thickness) ๕.๕ มิลลิเมตร

๔.๖ ความกว้างส่วนหัว (Head width) ๑๗.๕ มิลลิเมตร

๔.๗ ความกว้างของเพลท (Width) ๑๗.๕ มิลลิเมตร

๕. เงื่อนไขเฉพาะ

๕.๑ มีเครื่องมือผ่าตัด ให้ศัลยแพทย์ออร์โธปิดิกส์ และเจ้าหน้าที่ห้องผ่าตัด ของโรงพยาบาลยืมใช้  
ตลอดการผ่าตัด

๕.๒ เครื่องมือผ่าตัดที่ใช้ สามารถใช้ร่วมกับเครื่องมือผ่าตัดมาตรฐานของทางโรงพยาบาลได้ทุกชนิด

๕.๓ มีหนังสือรับรองคุณสมบัติจาก อ.ย.

๕.๔ ผ่านมาตรฐานการผลิตพร้อมมีหนังสือรับรอง ISO

๕.๕ มีหนังสือรับรองจาก FDA ประเทศสหรัฐอเมริกา (USA FDA Approved)



รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ  
อุปกรณ์และอวัยวะเทียม เพื่อใช้ในการบำบัดผู้ป่วยโรคกระดูก ประเภทที่ ๗  
ของโรงพยาบาลกำแพงเพชร

รายการที่ ๖ แผ่นโลหะตามกระดูกต้นขาส่วนปลายด้านนอก ชนิดมีหัวสกรูพุง (Distal Lateral Femoral Locking Plate)

๑. ความต้องการ

แผ่นโลหะตามกระดูกต้นขาส่วนปลายด้านนอก ชนิดมีหัวสกรูพุง (Distal Lateral Femoral Locking Plate) จำนวน ๕ ชิ้น

๒. วัตถุประสงค์การใช้งาน

ใช้ยึดตรึงกระดูกรยางค์ขนาดกลาง ที่หักซับซ้อนและเนื้อกระดูกผิดปกติจากโรคทางเมตาบอลิซึม โรคเลือด หรือเนื้องอก และ/หรือไม่สามารถให้การรักษาโดยวิธีอนุรักษนิยมได้

๓. คุณสมบัติทั่วไป

ทำด้วยโลหะ เหล็กปลอดสนิมชนิดที่ใช้กับร่างกายได้ (Titanium alloy grade TC๔ for Medical device instrument) โดยมีใบรับรองมาตรฐานทางอุตสาหกรรม ISO ๕๘๓๒-๓

๔. คุณสมบัติเฉพาะ

- ๔.๑ แผ่นโลหะตามกระดูก ความยาว ๕ - ๑๓ รู มีทั้งด้านซ้ายและด้านขวา
- ๔.๒ ลักษณะของแผ่นโลหะส่วนชาร์พมีลักษณะรูแบบ Combi-Hole และ ล็อกกิ้งสกรู (Locking Screw)
- ๔.๓ ใช้กับสกรูคอร์เทกซ์ (Cortex Screw) ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ๔.๕ มิลลิเมตร หรือ ล็อกกิ้งสกรู (Locking Screw) ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ๕.๐ มิลลิเมตร
- ๔.๔ ความหนาส่วนหัว (Head thickness) ๒.๘ มิลลิเมตร
- ๔.๕ ความหนาของเพลท (Thickness) ๕.๕ มิลลิเมตร
- ๔.๖ ความกว้างส่วนหัว (Head width) ๓๕ มิลลิเมตร
- ๔.๗ ความกว้างของเพลท (Width) ๑๖.๕ มิลลิเมตร

๕. เงื่อนไขเฉพาะ

- ๕.๑ มีเครื่องมือผ่าตัด ให้ศัลยแพทย์ออร์โธปิดิกส์ และเจ้าหน้าที่ห้องผ่าตัด ของโรงพยาบาลยืมใช้ตลอดการผ่าตัด
- ๕.๒ เครื่องมือผ่าตัดที่ใช้ สามารถใช้ร่วมกับเครื่องมือผ่าตัดมาตรฐานของทางโรงพยาบาลได้ทุกชนิด
- ๕.๓ มีหนังสือรับรองคุณสมบัติจาก อ.ย.
- ๕.๔ ผ่านมาตรฐานการผลิตพร้อมมีหนังสือรับรอง ISO
- ๕.๕ มีหนังสือรับรองจาก FDA ประเทศสหรัฐอเมริกา (USA FDA Approved)





รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ  
อุปกรณ์และอวัยวะเทียม เพื่อใช้ในการบำบัดผู้ป่วยโรคกระดูก ประเภทที่ ๗  
ของโรงพยาบาลกำแพงเพชร

รายการที่ ๗ แผ่นโลหะตามกระดูกหน้าแข้ง ส่วนต้นด้านนอก ชนิดมีหัวสกรูพุง (Proximal Lateral Tibial Locking Plate type II)

๑. ความต้องการ

แผ่นโลหะตามกระดูกหน้าแข้ง ส่วนต้นด้านนอก ชนิดมีหัวสกรูพุง (Proximal Lateral Tibial Locking Plate type II) จำนวน ๒ ชิ้น

๒. วัตถุประสงค์การใช้งาน

ใช้ยึดตรึงกระดูกรยางค์ขนาดกลาง ที่หักซับซ้อนและเนื้อกระดูกผิดปกติจากโรคทางเมตาบอลิซึม โรคเลือด หรือเนื้องอก และ/หรือไม่สามารถให้การรักษาโดยวิธีอนุรักษ์นิยมได้

๓. คุณสมบัติทั่วไป

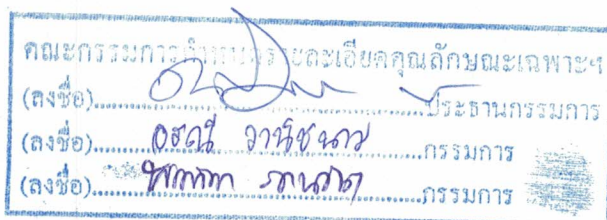
ทำด้วยโลหะ เหล็กปลอดสนิมชนิดที่ใช้กับร่างกายได้ (Titanium alloy grade TC๔ for Medical device instrument) โดยมีใบรับรองมาตรฐานทางอุตสาหกรรม ISO ๕๘๓๒-๓

๔. คุณสมบัติเฉพาะ

- ๔.๑ แผ่นโลหะตามกระดูก ความยาว ๕ - ๑๒ รู มีทั้งด้านซ้ายและด้านขวา
- ๔.๒ ลักษณะของแผ่นโลหะส่วนชาร์พมีลักษณะรูแบบ Combi-Hole และ ล็อกกิ้งสกรู (Locking Screw)
- ๔.๓ ใช้กับสกรูคอร์เทกซ์ (Cortex Screw) ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ๔.๕ มิลลิเมตร หรือ ล็อกกิ้งสกรู (Locking Screw) ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ๕.๐ มิลลิเมตร
- ๔.๔ ความหนาส่วนหัว (Head thickness) ๒.๑ มิลลิเมตร
- ๔.๕ ความหนาของเพลท (Thickness) ๓.๖ มิลลิเมตร
- ๔.๖ ความกว้างส่วนหัว (Head width) ๓๓.๕ มิลลิเมตร
- ๔.๗ ความกว้างของเพลท (Width) ๑๓.๕ มิลลิเมตร

๕. เงื่อนไขเฉพาะ

- ๕.๑ มีเครื่องมือผ่าตัด ให้ศัลยแพทย์ออร์โธปิดิกส์ และเจ้าหน้าที่ห้องผ่าตัด ของโรงพยาบาลยืมใช้ตลอดการผ่าตัด
- ๕.๒ เครื่องมือผ่าตัดที่ใช้ สามารถใช้ร่วมกับเครื่องมือผ่าตัดมาตรฐานของทางโรงพยาบาลได้ทุกชนิด
- ๕.๓ มีหนังสือรับรองคุณสมบัติจาก อ.ย.
- ๕.๔ ผ่านมาตรฐานการผลิตพร้อมมีหนังสือรับรอง ISO
- ๕.๕ มีหนังสือรับรองจาก FDA ประเทศสหรัฐอเมริกา (USA FDA Approved)



รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ  
อุปกรณ์และอวัยวะเทียม เพื่อใช้ในการบำบัดผู้ป่วยโรคกระดูก ประเภทที่ ๗  
ของโรงพยาบาลกำแพงเพชร

รายการที่ ๘ แผ่นโลหะตามกระดูกหน้าแข้งส่วนต้น ชนิดมีหัวสกรูพุง (Proximal Tibial Locking Plate)

๑. ความต้องการ

แผ่นโลหะตามกระดูกหน้าแข้งส่วนต้น ชนิดมีหัวสกรูพุง (Proximal Tibial Locking Plate)  
จำนวน ๒ ชิ้น

๒. วัตถุประสงค์การใช้งาน

ใช้ยึดตรึงกระดูกยาวคึ่งขนาดกลาง ที่หักซับซ้อนและเนื้อกระดูกผิดปกติจากโรคทางเมตาบอลิซึม  
โรคเลือด หรือเนื้องอก และ/หรือไม่สามารถให้การรักษาโดยวิธีอนุรักษนิยมได้

๓. คุณสมบัติทั่วไป

ทำด้วยโลหะ เหล็กปลอดสนิมชนิดที่ใช้กับร่างกายได้ (Titanium alloy grade TC๔ for Medical device  
instrument) โดยมีใบรับรองมาตรฐานทางอุตสาหกรรม ISO ๕๘๓๒-๓

๔. คุณสมบัติเฉพาะ

- ๔.๑ แผ่นโลหะตามกระดูก ความยาว ๕ - ๑๑ รู มีทั้งด้านซ้ายและด้านขวา
- ๔.๒ ลักษณะของแผ่นโลหะส่วนชาร์พมีลักษณะรูปแบบ Combi-Hole และล็อกกิ้งสกรู (Locking Screw)
- ๔.๓ ใช้กับสกรูคอร์เทกซ์ (Cortex Screw) ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ๔.๕ มิลลิเมตร หรือ ล็อกกิ้งสกรู (Locking  
Screw)ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ๕.๐ มิลลิเมตร
- ๔.๔ ความหนาส่วนหัว (Head thickness) ๓.๐ มิลลิเมตร
- ๔.๕ ความหนาของเพลท (Thickness) ๔.๘ มิลลิเมตร
- ๔.๖ ความกว้างส่วนหัว (Head width) ๓๙.๓ มิลลิเมตร
- ๔.๗ ความกว้างของเพลท (Width) ๑๕.๕ มิลลิเมตร

๕. เงื่อนไขเฉพาะ

- ๕.๑ มีเครื่องมือผ่าตัด ให้ศัลยแพทย์ออร์โธปิดิกส์ และเจ้าหน้าที่ห้องผ่าตัด ของโรงพยาบาลยิ้มใช้  
ตลอดการผ่าตัด
- ๕.๒ เครื่องมือผ่าตัดที่ใช้ สามารถใช้ร่วมกับเครื่องมือผ่าตัดมาตรฐานของทางโรงพยาบาลได้ทุกชนิด
- ๕.๓ มีหนังสือรับรองคุณสมบัติจาก อ.ย.
- ๕.๔ ผ่านมาตรฐานการผลิตพร้อมมีหนังสือรับรอง ISO
- ๕.๕ มีหนังสือรับรองจาก FDA ประเทศสหรัฐอเมริกา (USA FDA Approved)



รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ  
อุปกรณ์และอวัยวะเทียม เพื่อใช้ในการบำบัดผู้ป่วยโรคกระดูก ประเภทที่ ๗  
ของโรงพยาบาลกำแพงเพชร

รายการที่ ๙ แผ่นโลหะตามกระดูกแขนส่วนปลาย ชนิดมีหัวสกรูพุง (LCP T-Plate / right-angled  
ขนาด ๓.๕ mm.)

๑. ความต้องการ

แผ่นโลหะตามกระดูกแขนส่วนปลาย ชนิดมีหัวสกรูพุง (LCP T-Plate / right-angled ขนาด ๓.๕ mm.)  
จำนวน ๔ ชิ้น

๒. วัตถุประสงค์การใช้งาน

ใช้ยึดตรึงกระดูกรยางค์ขนาดกลาง ที่หักซับซ้อนและเนื้องอกกระดูกผิดปกติจากโรคทางเมตาบอลิซึม  
โรคเลือด หรือเนื้องอก และ/หรือไม่สามารถให้การรักษาโดยวิธีอนุรักษนิยมได้

๓. คุณสมบัติทั่วไป

ทำด้วยโลหะ เหล็กปลอดสนิมชนิดที่ใช้กับร่างกายได้ (Titanium alloy grade TC๔ for Medical device  
instrument) โดยมีใบรับรองมาตรฐานทางอุตสาหกรรม ISO ๕๘๓๒-๓

๔. คุณสมบัติเฉพาะ

๔.๑ LCP T-Plate /right-angled, (head ๓ holes) ขนาด ๓.๕ mm. ความยาว ๓-๖ Holes

๔.๑.๑ แผ่นโลหะตามกระดูก ความยาว ๓ - ๖ รู

๔.๑.๒ ลักษณะของแผ่นโลหะส่วนชาร์พมีลักษณะรูปแบบ Combi-Hole

๔.๑.๓ ใช้กับสกรูคอร์เทกซ์ (Cortex Screw) หรือ ล็อกกิ้งสกรู (Locking Screw)

๔.๑.๔ ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ๓.๕ มิลลิเมตร

๔.๑.๕ ความหนาส่วนหัว (Head thickness) ๑.๖ มิลลิเมตร

๔.๑.๖ ความหนาของเพลท (Thickness) ๑.๖ มิลลิเมตร

๔.๑.๗ ความกว้างส่วนหัว (Head width) ๒๔ มิลลิเมตร

๔.๑.๘ ความกว้างของเพลท (Width) ๑๐ มิลลิเมตร

๔.๒ LCP T-Plate /right-angled, (head ๔ holes)ขนาด ๓.๕ mm. ความยาว ๓-๖ Holes

๔.๒.๑ แผ่นโลหะตามกระดูก ความยาว ๓ - ๖ รู

๔.๒.๒ ลักษณะของแผ่นโลหะส่วนชาร์พมีลักษณะรูปแบบ Combi-Hole

๔.๒.๓ ใช้กับสกรูคอร์เทกซ์ (Cortex Screw) หรือ ล็อกกิ้งสกรู (Locking Screw) ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง  
๓.๕ มิลลิเมตร

๔.๒.๔ ความหนาส่วนหัว (Head thickness) ๑.๖ มิลลิเมตร

๔.๒.๕ ความหนาของเพลท (Thickness) ๑.๖ มิลลิเมตร

๔.๒.๖ ความกว้างส่วนหัว (Head width) ๓๑ มิลลิเมตร

๔.๒.๗ ความกว้างของเพลท (Width) ๑๑ มิลลิเมตร



๒/๕. เงื่อนไขเฉพาะ...

๕. เจ็อนไขเฉพาะ

- ๕.๑ มีเครื่องมือผ่าตัด ให้ศัลยแพทย์ออร์โธปิดิกส์ และเจ้าหน้าที่ห้องผ่าตัด ของโรงพยาบาลยืมใช้ตลอดการผ่าตัด
- ๕.๒ เครื่องมือผ่าตัดที่ใช้ สามารถใช้ร่วมกับเครื่องมือผ่าตัดมาตรฐานของทางโรงพยาบาลได้ทุกชนิด
- ๕.๓ มีหนังสือรับรองคุณสมบัติจาก อ.ย.
- ๕.๔ ผ่านมาตรฐานการผลิตพร้อมมีหนังสือรับรอง ISO
- ๕.๕ มีหนังสือรับรองจาก FDA ประเทศสหรัฐอเมริกา (USA FDA Approved)

คณะกรรมการกำกับดูแลและยึดคุณลักษณะเฉพาะฯ
(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ
(ลงชื่อ).....รองประธานกรรมการ
(ลงชื่อ).....กรรมการ
(ลงชื่อ).....กรรมการ

**รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ**  
**อุปกรณ์และอวัยวะเทียม เพื่อใช้ในการบำบัดผู้ป่วยโรคกระดูก ประเภทที่ ๗**  
**ของโรงพยาบาลกำแพงเพชร**

.....

รายการที่ ๑๐ แผ่นโลหะตามกระดูกข้อเท้า ชนิดมีหัวสกรูพุง (Calcaneal LockingPlate)

**๑. ความต้องการ**

แผ่นโลหะตามกระดูกข้อเท้า ชนิดมีหัวสกรูพุง (Calcaneal LockingPlate) จำนวน ๒ ชิ้น

**๒. วัตถุประสงค์การใช้งาน**

ใช้ยึดตรึงกระดูกรยางค์ขนาดกลาง ที่หักซับซ้อนและเนื้อกระดูกผิดปกติจากโรคทางเมตะบอลิซึม โรคเลือด หรือเนื้องอก และ/หรือไม่สามารถให้การรักษาโดยวิธีอนุรักษ์นิยมได้

**๓. คุณสมบัติทั่วไป**

ทำด้วยโลหะ เหล็กปลอดสนิมชนิดที่ใช้กับร่างกายได้ (Titanium alloy grade TC๔ for Medical device instrument) โดยมีใบรับรองมาตรฐานทางอุตสาหกรรม ISO ๕๘๓๒-๓

**๔. คุณสมบัติเฉพาะ**

๔.๑ แผ่นโลหะตามกระดูก ความยาว ๑๕ รู (๖๙, ๗๖ มิลลิเมตร) มีทั้งด้านซ้ายและด้านขวา

๔.๒ ลักษณะของแผ่นโลหะมีลักษณะรูปแบบ ล็อกกิ้งสกรู (Locking Screw)

๔.๓ ใช้กับสกรู ล็อกกิ้งสกรู (Locking Screw) ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ๓.๕ มิลลิเมตร

๔.๔ ความหนาส่วนหัว (Head thickness) ๒.๐ มิลลิเมตร

๔.๕ ความหนาของเพลท (Thickness) ๒.๐ มิลลิเมตร

๔.๖ ความกว้างของเพลท (Width) ๕๔ มิลลิเมตร

**๕. เงื่อนไขเฉพาะ**

๕.๑ มีเครื่องมือผ่าตัด ให้ศัลยแพทย์ออร์โธปิดิกส์ และเจ้าหน้าที่ห้องผ่าตัด ของโรงพยาบาลยิ้มใช้ตลอดการผ่าตัด

๕.๒ เครื่องมือผ่าตัดที่ใช้ สามารถใช้ร่วมกับเครื่องมือผ่าตัดมาตรฐานของทางโรงพยาบาลได้ทุกชนิด

๕.๓ มีหนังสือรับรองคุณสมบัติจาก อ.ย.

๕.๔ ผ่านมาตรฐานการผลิตพร้อมมีหนังสือรับรอง ISO

๕.๕ มีหนังสือรับรองจาก FDA ประเทศสหรัฐอเมริกา (USA FDA Approved)

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะฯ
(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ
(ลงชื่อ).....กรรมการ
(ลงชื่อ).....กรรมการ

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ  
อุปกรณ์และอวัยวะเทียม เพื่อใช้ในการบำบัดผู้ป่วยโรคกระดูก ประเภทที่ ๗  
ของโรงพยาบาลกำแพงเพชร

รายการที่ ๑๑ แผ่นโลหะตามกระดูกหน้าแข้งส่วนปลายด้านนอก ชนิดมีหัวสกรูพุง (Distal Lateral Tibial Locking Plate)

๑. ความต้องการ

แผ่นโลหะตามกระดูกหน้าแข้งส่วนปลายด้านนอก ชนิดมีหัวสกรูพุง (Distal Lateral Tibial Locking Plate) จำนวน ๒ ชิ้น

๒. วัตถุประสงค์การใช้งาน

ใช้ยึดตรึงกระดูกรยางค์ขนาดกลาง ที่หักซับซ้อนและเนื้อกระดูกผิดปกติจากโรคทางเมตาบอลิซึม โรคเลือด หรือเนื้องอก และ/หรือไม่สามารถให้การรักษาโดยวิธีอนุรักษนิยมได้

๓. คุณสมบัติทั่วไป

ทำด้วยโลหะ เหล็กปลอดสนิมชนิดที่ใช้กับร่างกายได้ (Titanium alloy grade TC๔ for Medical device instrument) โดยมีใบรับรองมาตรฐานทางอุตสาหกรรม ISO ๕๘๓๒-๓

๔. คุณสมบัติเฉพาะ

- ๔.๑ แผ่นโลหะตามกระดูก ความยาว ๕ - ๑๓ รู มีทั้งด้านซ้ายและด้านขวา
- ๔.๒ ลักษณะของแผ่นโลหะส่วนชาร์พมีลักษณะรูแบบ Combi-Hole และ ล็อกกิ้งสกรู (Locking Screw)
- ๔.๓ ใช้กับสกรูคอรัเทกซ์ (Cortex Screw) หรือ ล็อกกิ้งสกรู (Locking Screw) ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ๓.๕ มิลลิเมตร
- ๔.๔ ความหนาส่วนหัว (Head thickness) ๒.๐ มิลลิเมตร
- ๔.๕ ความหนาของเพลท (Thickness) ๓.๖ มิลลิเมตร
- ๔.๖ ความกว้างส่วนหัว (Head width) ๔๑.๕ มิลลิเมตร
- ๔.๗ ความกว้างของเพลท (Width) ๑๓.๕ มิลลิเมตร

๕. เงื่อนไขเฉพาะ

- ๕.๑ มีเครื่องมือผ่าตัด ให้ศัลยแพทย์ออร์โธปิดิกส์ และเจ้าหน้าที่ห้องผ่าตัด ของโรงพยาบาลยืมใช้ตลอดการผ่าตัด
- ๕.๒ เครื่องมือผ่าตัดที่ใช้ สามารถใช้ร่วมกับเครื่องมือผ่าตัดมาตรฐานของทางโรงพยาบาลได้ทุกชนิด
- ๕.๓ มีหนังสือรับรองคุณสมบัติจาก อ.ย.
- ๕.๔ ผ่านมาตรฐานการผลิตพร้อมมีหนังสือรับรอง ISO
- ๕.๕ มีหนังสือรับรองจาก FDA ประเทศสหรัฐอเมริกา (USA FDA Approved)



รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ  
อุปกรณ์และอวัยวะเทียม เพื่อใช้ในการบำบัดผู้ป่วยโรคกระดูก ประเภทที่ ๗  
ของโรงพยาบาลกำแพงเพชร

รายการที่ ๑๒ แผ่นโลหะตามกระดูกส่วนไหปลาร้า ชนิดมีหัวสกรูพวยง (Sternoclavicular Hook Plate ๑๕, ๑๘ mm.)

๑. ความต้องการ

แผ่นโลหะตามกระดูกส่วนไหปลาร้า ชนิดมีหัวสกรูพวยง (Sternoclavicular Hook Plate ๑๕, ๑๘ mm.)  
จำนวน ๔ ชิ้น

๒. วัตถุประสงค์การใช้งาน

ใช้ยึดตรึงกระดูกรยางค์ขนาดกลาง ที่หักซับซ้อนและเนื้อกระดูกผิดปกติจากโรคทางเมตาบอลิซึม โรคเลือด หรือเนื้องอก และ/หรือไม่สามารถให้การรักษาโดยวิธีอนุรักษนิยมได้

๓. คุณสมบัติทั่วไป

ทำด้วยโลหะ เหล็กปลอดสนิมชนิดที่ใช้กับร่างกายได้ (Titanium alloy grade TC๔ for Medical device instrument) โดยมีใบรับรองมาตรฐานทางอุตสาหกรรม ISO ๕๘๓๒-๓

๔. คุณสมบัติเฉพาะ

๔.๑ Sternoclavicular Hook Plate (Left, Right) ขนาด ๑๕ mm. ความยาว ๔ - ๗ Holes

๔.๑.๑ แผ่นโลหะตามกระดูก ความยาว ๔-๗ รู มีทั้งด้านซ้ายและด้านขวา

๔.๑.๒ ลักษณะของแผ่นโลหะมีลักษณะรูแบบ Combi-Hole

๔.๑.๓ ใช้กับสกรูคอร์เทกซ์ (Cortex Screw) หรือ ล็อกกิ้งสกรู (Locking Screw) ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ๓.๕ มิลลิเมตร

๔.๑.๔ ความหนาส่วนหัว (Head thickness) ๒.๕ มิลลิเมตร

๔.๑.๕ ความหนาของเพลท (Thickness) ๓.๖ มิลลิเมตร

๔.๑.๖ ความกว้างส่วนหัว (Head width) ๒๕.๖ มิลลิเมตร

๔.๑.๗ ความกว้างของเพลท (Width) ๑๑ มิลลิเมตร

๔.๒ Sternoclavicular Hook Plate (Left, Right)ขนาด ๑๘ mm. ความยาว ๔ - ๗ Holes

๔.๒.๑ แผ่นโลหะตามกระดูก ความยาว ๔-๗ รู มีทั้งด้านซ้ายและด้านขวา

๔.๒.๒ ลักษณะของแผ่นโลหะมีลักษณะรูแบบ Combi-Hole

๔.๒.๓ ใช้กับสกรูคอร์เทกซ์(Cortex Screw) หรือ ล็อกกิ้งสกรู (Locking Screw) ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ๓.๕ มิลลิเมตร

๔.๒.๓ ความหนาส่วนหัว (Head thickness) ๒.๕ มิลลิเมตร

๔.๒.๕ ความหนาของเพลท (Thickness) ๓.๖ มิลลิเมตร

๔.๒.๖ ความกว้างส่วนหัว (Head width) ๒๕.๖ มิลลิเมตร

๔.๒.๗ ความกว้างของเพลท (Width) ๑๑ มิลลิเมตร

คณะกรรมการกำกับดูแลรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะฯ	
(ลงชื่อ).....	ประธานกรรมการ
(ลงชื่อ).....	กรรมการ
(ลงชื่อ).....	กรรมการ

๒/๕. เงื่อนไขเฉพาะ...

## ๕. เงื่อนไขเฉพาะ

- ๕.๑ มีเครื่องมือผ่าตัด ให้ศัลยแพทย์ออร์โธปิดิกส์ และเจ้าหน้าที่ห้องผ่าตัด ของโรงพยาบาลยืมใช้ตลอดการผ่าตัด
- ๕.๒ เครื่องมือผ่าตัดที่ใช้ สามารถใช้ร่วมกับเครื่องมือผ่าตัดมาตรฐานของทางโรงพยาบาลได้ทุกชนิด
- ๕.๓ มีหนังสือรับรองคุณสมบัติจาก อ.ย.
- ๕.๔ ผ่านมาตรฐานการผลิตพร้อมมีหนังสือรับรอง ISO
- ๕.๕ มีหนังสือรับรองจาก FDA ประเทศสหรัฐอเมริกา (USA FDA Approved)





รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ  
อุปกรณ์และอวัยวะเทียม เพื่อใช้ในการบำบัดผู้ป่วยโรคกระดูก ประเภทที่ ๗  
ของโรงพยาบาลกำแพงเพชร

.....  
รายการที่ ๑๓ แผ่นโลหะตามกระดูกหน้าแข้งส่วนปลายด้านใน ชนิดมีหัวสกรูพวยง (LCP Distal Medial  
TibialPlate ขนาด ๓.๕ mm.)

๑. ความต้องการ

แผ่นโลหะตามกระดูกหน้าแข้งส่วนปลายด้านใน ชนิดมีหัวสกรูพวยง (LCP Distal Medial TibialPlate  
ขนาด ๓.๕ mm.) จำนวน ๒ ชิ้น

๒. วัตถุประสงค์การใช้งาน

ใช้ยึดตรึงกระดูกรยางค์ขนาดกลาง ที่หักซับซ้อนและเนือกระดูกผิดปกติจากโรคทางเมตะบอลิซึม  
โรคเลือด หรือเนื้องอก และ/หรือไม่สามารถให้การรักษาโดยวิธีอนุรักษ์นิยมได้

๓. คุณสมบัติทั่วไป

ทำด้วยโลหะ เหล็กปลอดสนิมชนิดที่ใช้กับร่างกายได้ (Titanium alloy grade TC๔ for Medical device  
instrument) โดยมีใบรับรองมาตรฐานทางอุตสาหกรรม ISO ๕๘๓๒-๓

๔. คุณสมบัติเฉพาะ

๔.๑ แผ่นโลหะตามกระดูก ความยาว ๖ - ๑๒ รู มีทั้งด้านซ้ายและด้านขวา

๔.๒ ลักษณะของแผ่นโลหะส่วนชาร์พมีลักษณะรูแบบ Combi-Hole

๔.๓ ใช้กับสกรูคอร์เทกซ์ (Cortex Screw) หรือ ล็อกกิ้งสกรู (Locking Screw) ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง  
๓.๕ มิลลิเมตร

๔.๔ ความหนาส่วนหัว (Head thickness) ๒.๒ มิลลิเมตร

๔.๕ ความหนาของเพลท (Thickness) ๔.๐ มิลลิเมตร

๔.๖ ความกว้างส่วนหัว (Head width) ๒๒.๕ มิลลิเมตร

๔.๗ ความกว้างของเพลท (Width) ๑๑ มิลลิเมตร

๕. เงื่อนไขเฉพาะ

๕.๑ มีเครื่องมือผ่าตัด ให้ศัลยแพทย์ออร์โธปิดิกส์ และเจ้าหน้าที่ห้องผ่าตัด ของโรงพยาบาลยืมใช้  
ตลอดการผ่าตัด

๕.๒ เครื่องมือผ่าตัดที่ใช้ สามารถใช้ร่วมกับเครื่องมือผ่าตัดมาตรฐานของทางโรงพยาบาลได้ทุกชนิด

๕.๓ มีหนังสือรับรองคุณสมบัติจาก อ.ย.

๕.๔ ผ่านมาตรฐานการผลิตพร้อมมีหนังสือรับรอง ISO

๕.๕ มีหนังสือรับรองจาก FDA ประเทศสหรัฐอเมริกา (USA FDA Approved)



รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ  
อุปกรณ์และอวัยวะเทียม เพื่อใช้ในการบำบัดผู้ป่วยโรคกระดูก ประเภทที่ ๗  
ของโรงพยาบาลกำแพงเพชร

รายการที่ ๑๔ แผ่นโลหะตามกระดูกหน้าแข้งส่วนต้นด้านใน ชนิดมีหัวสกรูพุง (Proximal Medial Tibial Locking Plate)

๑. ความต้องการ

แผ่นโลหะตามกระดูกหน้าแข้งส่วนต้นด้านใน ชนิดมีหัวสกรูพุง (Proximal Medial Tibial Locking Plate) จำนวน ๒ ชิ้น

๒. วัตถุประสงค์การใช้งาน

ใช้ยึดตรึงกระดูกรยางค์ขนาดกลาง ที่หักซับซ้อนและเนื้อกระดูกผิดปกติจากโรคทางเมตาบอลิซึม โรคเลือด หรือเนื้องอก และ/หรือไม่สามารถให้การรักษาโดยวิธีอนุรักษนิยมได้

๓. คุณสมบัติทั่วไป

ทำด้วยโลหะ เหล็กปลอดสนิมชนิดที่ใช้กับร่างกายได้ (Titanium alloy grade TC๔ for Medical device instrument) โดยมีใบรับรองมาตรฐานทางอุตสาหกรรม ISO ๕๘๓๒-๓

๔. คุณสมบัติเฉพาะ

๔.๑ แผ่นโลหะตามกระดูก ความยาว ๔ - ๑๐ รู มีทั้งด้านซ้ายและด้านขวา

๔.๒ ลักษณะของแผ่นโลหะส่วนชาร์พมีลักษณะรูแบบ Combi-Hole

๔.๓ ใช้กับสกรูคอร์เทกซ์ (Cortex Screw) ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ๔.๕ มิลลิเมตร หรือ ล็อกกิ้งสกรู (Locking Screw) ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ๕.๐ มิลลิเมตร

๕. เงื่อนไขเฉพาะ

๕.๑ มีเครื่องมือผ่าตัด ให้ศัลยแพทย์ออร์โธปิดิกส์ และเจ้าหน้าที่ห้องผ่าตัด ของโรงพยาบาลยืมใช้ตลอดการผ่าตัด

๕.๒ เครื่องมือผ่าตัดที่ใช้ สามารถใช้ร่วมกับเครื่องมือผ่าตัดมาตรฐานของทางโรงพยาบาลได้ทุกชนิด

๕.๓ มีหนังสือรับรองคุณสมบัติจาก อ.ย.

๕.๔ ผ่านมาตรฐานการผลิตพร้อมมีหนังสือรับรอง ISO

๕.๕ มีหนังสือรับรองจาก FDA ประเทศสหรัฐอเมริกา (USA FDA Approved)



รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ  
อุปกรณ์และอวัยวะเทียม เพื่อใช้ในการบำบัดผู้ป่วยโรคกระดูก ประเภทที่ ๗  
ของโรงพยาบาลกำแพงเพชร

.....  
รายการที่ ๑๕ แผ่นโลหะตามกระดูกไหปลาร้าส่วนกลาง (Shaft) ชนิดมีหัวสกรูพุง (Superior Anterior Clavicle)

๑. ความต้องการ

แผ่นโลหะตามกระดูกไหปลาร้าส่วนกลาง (Shaft) ชนิดมีหัวสกรูพุง (Superior Anterior Clavicle) จำนวน ๒ ชิ้น

๒. วัตถุประสงค์การใช้งาน

ใช้ยึดตรึงกระดูกรยางค์ขนาดกลาง ที่หักซับซ้อนและเนื้อกระดูกผิดปกติจากโรคทางเมตาบอลิซึม โรคเลือด หรือเนื้องอก และ/หรือไม่สามารถให้การรักษาโดยวิธีอนุรักษนิยมได้

๓. คุณสมบัติทั่วไป

ทำด้วยโลหะ เหล็กปลอดสนิมชนิดที่ใช้กับร่างกายได้ (Titanium alloy grade TC๔ for Medical device instrument) โดยมีใบรับรองมาตรฐานทางอุตสาหกรรม ISO ๕๘๓๒-๓

๔. คุณสมบัติเฉพาะ

๔.๑ แผ่นโลหะตามกระดูก ความยาว ๖, ๗, ๘ รู มีทั้งด้านซ้ายและด้านขวา

๔.๒ ลักษณะของแผ่นโลหะส่วนชาร์พมีลักษณะรูแบบ Combi-Hole

๔.๓ ใช้กับสกรูคอร์เทกซ์ (Cortex Screw) หรือ ล็อกกิ้งสกรู (Locking Screw) ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ๓.๕ มิลลิเมตร

๕. เงื่อนไขเฉพาะ

๕.๑ มีเครื่องมือผ่าตัด ให้ศัลยแพทย์ออร์โธปิดิกส์ และเจ้าหน้าที่ห้องผ่าตัด ของโรงพยาบาลยืมใช้ตลอดการผ่าตัด

๕.๒ เครื่องมือผ่าตัดที่ใช้ สามารถใช้ร่วมกับเครื่องมือผ่าตัดมาตรฐานของทางโรงพยาบาลได้ทุกชนิด

๕.๓ มีหนังสือรับรองคุณสมบัติจาก อ.ย.

๕.๔ ผ่านมาตรฐานการผลิตพร้อมมีหนังสือรับรอง ISO

๕.๕ มีหนังสือรับรองจาก FDA ประเทศสหรัฐอเมริกา (USA FDA Approved)



รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ  
อุปกรณ์และอวัยวะเทียม เพื่อใช้ในการบำบัดผู้ป่วยโรคกระดูก ประเภทที่ ๗  
ของโรงพยาบาลกำแพงเพชร

.....  
รายการที่ ๑๖ แผ่นโลหะตามกระดูกไหปลาร้าส่วนปลาย (Distal Clavicle) ชนิดมีหัวสกรูพุง (Superior Anterior Clavicle with Lateral)

๑. ความต้องการ

แผ่นโลหะตามกระดูกไหปลาร้าส่วนปลาย (Distal Clavicle) ชนิดมีหัวสกรูพุง (Superior Anterior Clavicle with Lateral) จำนวน ๒ ชิ้น

๒. วัตถุประสงค์การใช้งาน

ใช้ยึดตรึงกระดูกยาวขนาดกลาง ที่หักซับซ้อนและเนื้อกระดูกผิดปกติจากโรคทางเมตาบอลิซึม โรคเลือด หรือเนื้องอก และ/หรือไม่สามารถให้การรักษาโดยวิธีอนุรักษ์นิยมได้

๓. คุณสมบัติทั่วไป

ทำด้วยโลหะ เหล็กปลอดสนิมชนิดที่ใช้กับร่างกายได้ (Titanium alloy grade TC๔ for Medical device instrument) โดยมีใบรับรองมาตรฐานทางอุตสาหกรรม ISO ๕๘๓๒-๓

๔. คุณสมบัติเฉพาะ

๔.๑ แผ่นโลหะตามกระดูก ความยาว ๓, ๔, ๕ รู มีทั้งด้านซ้ายและด้านขวา

๔.๒ ลักษณะของแผ่นโลหะส่วนชาร์พมีลักษณะรูแบบ Combi-Hole

๔.๓ ใช้กับสกรูคอर्टเทกซ์ (Cortex Screw) หรือ ล็อกกิ้งสกรู (Locking Screw) ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ๒.๔, ๒.๗ และ ๓.๕ มิลลิเมตร

๕. เงื่อนไขเฉพาะ

๕.๑ มีเครื่องมือผ่าตัด ให้ศัลยแพทย์ออร์โธปิดิกส์ และเจ้าหน้าที่ห้องผ่าตัด ของโรงพยาบาลยืมใช้ตลอดการผ่าตัด

๕.๒ เครื่องมือผ่าตัดที่ใช้ สามารถใช้ร่วมกับเครื่องมือผ่าตัดมาตรฐานของทางโรงพยาบาลได้ทุกชนิด

๕.๓ มีหนังสือรับรองคุณสมบัติจาก อ.ย.

๕.๔ ผ่านมาตรฐานการผลิตพร้อมมีหนังสือรับรอง ISO

๕.๕ มีหนังสือรับรองจาก FDA ประเทศสหรัฐอเมริกา (USA FDA Approved)



รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ  
อุปกรณ์และอวัยวะเทียม เพื่อใช้ในการบำบัดผู้ป่วยโรคกระดูก ประเภทที่ ๗  
ของโรงพยาบาลกำแพงเพชร

รายการที่ ๑๗ แผ่นโลหะตามกระดูกข้อศอกส่วนต้น ชนิดมีหัวสกรูพุง (Proximal Radius Head Locking Plate)

๑. ความต้องการ

แผ่นโลหะตามกระดูกข้อศอกส่วนต้น ชนิดมีหัวสกรูพุง (Proximal Radius Head Locking Plate)  
จำนวน ๒ ชิ้น

๒. วัตถุประสงค์การใช้งาน

ใช้ยึดตรึงกระดูกปลายข้อศอกส่วนต้น ที่หักซับซ้อนและเนื้อกระดูกผิดปกติจากโรคทางเมตาบอลิซึม โรคเลือด หรือเนื้องอก และ/หรือไม่สามารถให้การรักษาโดยวิธีอนุรักษนิยมได้

๓. คุณสมบัติทั่วไป

ทำด้วยโลหะ เหล็กปลอดสนิมชนิดที่ใช้กับร่างกายได้ (Titanium alloy grade TC4 for Medical device instrument) โดยมีใบรับรองมาตรฐานทางอุตสาหกรรม ISO ๕๘๓๒-๓

๔. คุณสมบัติเฉพาะ

๔.๑ แผ่นโลหะตามกระดูก ความยาว ๒, ๓, ๔ รู มีทั้งด้านซ้ายและขวา

๔.๒ ลักษณะของแผ่นโลหะส่วนชาร์พมีลักษณะรูแบบ Combi-Hole

๔.๓ ใช้กับสกรูคอรัเทกซ์ (Cortex Screw) หรือ ล็อกกิงสกรู (Locking Screw) ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ๒.๔ และ ๒.๗ มิลลิเมตร

๔.๔ ความหนาส่วนหัว (Head thickness) ๓.๒ มิลลิเมตร

๔.๕ ความหนาของเพลท (Thickness) ๓.๒ มิลลิเมตร

๔.๖ ความกว้างส่วนหัว (Head width) ๑๑.๕ มิลลิเมตร

๔.๗ ความกว้างของเพลท (Width) ๑.๕ มิลลิเมตร

๕. เงื่อนไขเฉพาะ

๕.๑ มีเครื่องมือผ่าตัด ให้สัลดแพทย์ออร์โธปิดิกส์ และเจ้าหน้าที่ห้องผ่าตัด ของโรงพยาบาลยืมใช้  
ตลอดการผ่าตัด

๕.๒ เครื่องมือผ่าตัดที่ใช้ สามารถใช้ร่วมกับเครื่องมือผ่าตัดมาตรฐานของทางโรงพยาบาลได้ทุกชนิด

๕.๓ มีหนังสือรับรองคุณสมบัติจาก อ.ย.

๕.๔ ผ่านมาตรฐานการผลิตพร้อมมีหนังสือรับรอง ISO

๕.๕ มีหนังสือรับรองจาก FDA ประเทศสหรัฐอเมริกา (USA FDA Approved)

คณะกรรมการกำกับ/รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ	
(ลงชื่อ).....	ประธานกรรมการ
(ลงชื่อ).....	กรรมการ
(ลงชื่อ).....	กรรมการ

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ  
อุปกรณ์และอวัยวะเทียม เพื่อใช้ในการบำบัดผู้ป่วยโรคกระดูก ประเภทที่ ๗  
ของโรงพยาบาลกำแพงเพชร

รายการที่ ๑๘ แผ่นโลหะตามกระดูกข้อศอกส่วนต้น ชนิดมีหัวสกรูพุง (Proximal Radius Neck Locking Plate)

๑. ความต้องการ

แผ่นโลหะตามกระดูกข้อศอกส่วนต้น ชนิดมีหัวสกรูพุง (Proximal Radius Neck Locking Plate)  
จำนวน ๒ ชิ้น

๒. วัตถุประสงค์การใช้งาน

ใช้ยึดตรึงกระดูกรยางค์ขนาดกลาง ที่หักซับซ้อนและเนื้อกระดูกผิดปกติจากโรคทางเมตาบอลิซึม โรคเลือด หรือเนื้องอก และ/หรือไม่สามารถให้การรักษาโดยวิธีอนุรักษนิยมได้

๓. คุณสมบัติทั่วไป

ทำด้วยโลหะ เหล็กปลอดสนิมชนิดที่ใช้กับร่างกายได้ (Titanium alloy grade TC4 for Medical device instrument) โดยมีใบรับรองมาตรฐานทางอุตสาหกรรม ISO ๕๘๓๒-๓

๔. คุณสมบัติเฉพาะ

๔.๑ แผ่นโลหะตามกระดูก ความยาว ๓, ๔ รู

๔.๒ ลักษณะของแผ่นโลหะส่วนชาร์พมีลักษณะรูแบบ Combi-Hole

๔.๓ ใช้กับสกรูคอรัเทกซ์ (Cortex Screw) หรือ ล็อกกิ้งสกรู (Locking Screw) ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ๒.๔ และ ๒.๗ มิลลิเมตร

๔.๔ ความหนาส่วนหัว (Head thickness) ๑.๖ มิลลิเมตร

๔.๕ ความหนาของเพลท (Thickness) ๑.๖ มิลลิเมตร

๔.๖ ความกว้างส่วนหัว (Head width) ๑๖ มิลลิเมตร

๔.๗ ความกว้างของเพลท (Width) ๘ มิลลิเมตร

๕. เงื่อนไขเฉพาะ

๕.๑ มีเครื่องมือผ่าตัด ให้ศัลยแพทย์ออร์โธปิดิกส์ และเจ้าหน้าที่ห้องผ่าตัด ของโรงพยาบาลยิ้มใช้  
ตลอดการผ่าตัด

๕.๒ เครื่องมือผ่าตัดที่ใช้ สามารถใช้ร่วมกับเครื่องมือผ่าตัดมาตรฐานของทางโรงพยาบาลได้ทุกชนิด

๕.๓ มีหนังสือรับรองคุณสมบัติจาก อ.ย.

๕.๔ ผ่านมาตรฐานการผลิตพร้อมมีหนังสือรับรอง ISO

๕.๕ มีหนังสือรับรองจาก FDA ประเทศสหรัฐอเมริกา (USA FDA Approved)

คณะกรรมการกำกับดูแลรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ	
(ลงชื่อ).....	ประธานกรรมการ
(ลงชื่อ).....	กรรมการ
(ลงชื่อ).....	กรรมการ

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ  
อุปกรณ์และอวัยวะเทียม เพื่อใช้ในการบำบัดผู้ป่วยโรคกระดูก ประเภทที่ ๗  
ของโรงพยาบาลกำแพงเพชร

รายการที่ ๑๙ แผ่นโลหะตามกระดูกข้อศอกส่วนปลาย ชนิดมีหัวสกรูพุง (Olecranon Locking Plate)

๑. ความต้องการ

แผ่นโลหะตามกระดูกข้อศอกส่วนปลาย ชนิดมีหัวสกรูพุง (Olecranon Locking Plate)  
จำนวน ๒ ชิ้น

๒. วัตถุประสงค์การใช้งาน

ใช้ยึดตรึงกระดูกรยางค์ขนาดกลาง ที่หักซับซ้อนและเนื้อกระดูกผิดปกติจากโรคทางเมตาบอลิซึม โรคเลือด หรือเนื้องอก และ/หรือไม่สามารถให้การรักษาโดยวิธีอนุรักษนิยมได้

๓. คุณสมบัติทั่วไป

ทำด้วยโลหะ เหล็กปลอดสนิมชนิดที่ใช้กับร่างกายได้ (Titanium alloy grade TC๔ for Medical device instrument) โดยมีใบรับรองมาตรฐานทางอุตสาหกรรม ISO ๕๘๓๒-๓

๔. คุณสมบัติเฉพาะ

๔.๑ แผ่นโลหะตามกระดูก ความยาว ๒,๔,๖ รู มีทั้งด้านซ้ายและขวา

๔.๒ ลักษณะของแผ่นโลหะส่วนชาร์พมีลักษณะรูแบบ Combi-Hole

๔.๓ ใช้กับสกรูคอรัเทกซ์ (Cortex Screw) หรือ ล็อกกิ้งสกรู (Locking Screw) ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง

๓.๕ มิลลิเมตร

๕. เงื่อนไขเฉพาะ

๕.๑ มีเครื่องมือผ่าตัด ให้ศัลยแพทย์ออร์โธปิดิกส์ และเจ้าหน้าที่ห้องผ่าตัด ของโรงพยาบาลใช้ตลอดการผ่าตัด

๕.๒ เครื่องมือผ่าตัดที่ใช้ สามารถใช้ร่วมกับเครื่องมือผ่าตัดมาตรฐานของทางโรงพยาบาลได้ทุกชนิด

๕.๓ มีหนังสือรับรองคุณสมบัติจาก อ.ย.

๕.๔ ผ่านมาตรฐานการผลิตพร้อมมีหนังสือรับรอง ISO

๕.๕ มีหนังสือรับรองจาก FDA ประเทศสหรัฐอเมริกา (USA FDA Approved)



รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ  
อุปกรณ์และอวัยวะเทียม เพื่อใช้ในการบำบัดผู้ป่วยโรคกระดูก ประเภทที่ ๗  
ของโรงพยาบาลกำแพงเพชร

รายการที่ ๒๐ แผ่นโลหะตามกระดูกส่วนแขน ชนิดมีหัวสกรูพยุ่ง (Distal Radius ขนาดสกรู ๒.๔/๒.๗mm)

๑. ความต้องการ

แผ่นโลหะตามกระดูกส่วนแขน ชนิดมีหัวสกรูพยุ่ง (Distal Radius ขนาดสกรู ๒.๔/๒.๗mm)  
จำนวน ๒ ชิ้น

๒. วัตถุประสงค์การใช้งาน

ใช้ยึดตรึงกระดูกรยางค์ขนาดกลาง ที่หักซับซ้อนและเนื้อกระดูกผิดปกติจากโรคทางเมตาบอลิซึม โรคเลือด หรือเนื้องอก และ/หรือไม่สามารถให้การรักษาโดยวิธีอนุรักษนิยมได้

๓. คุณสมบัติทั่วไป

ทำด้วยโลหะ เหล็กปลอดสนิมชนิดที่ใช้กับร่างกายได้ (Titanium alloy grade TC๔ for Medical device instrument) โดยมีใบรับรองมาตรฐานทางอุตสาหกรรม ISO ๕๘๓๒-๓

๔. คุณสมบัติเฉพาะ

๔.๑ แผ่นโลหะตามกระดูก ความยาว ๘ - ๑๒ รู

๔.๒ ลักษณะของแผ่นโลหะส่วนชาร์พมีลักษณะรูแบบ Combi-Hole

๔.๓ ใช้กับสกรูคอร์เทกซ์ (Cortex Screw) หรือ ล็อกกิ้งสกรู (Locking Screw) ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ๒.๔ และ ๒.๗ มิลลิเมตร

๔.๔ ความหนาส่วนหัว (Head thickness) ๒.๐ มิลลิเมตร

๔.๕ ความหนาของเพลท (Thickness) ๒.๐ มิลลิเมตร

๔.๖ ความกว้างส่วนหัว (Head width) ๒๔ มิลลิเมตร

๔.๗ ความกว้างของเพลท (Width) ๑๑ มิลลิเมตร

๕. เงื่อนไขเฉพาะ

๕.๑ มีเครื่องมือผ่าตัด ให้ศัลยแพทย์ออร์โธปิดิกส์ และเจ้าหน้าที่ห้องผ่าตัด ของโรงพยาบาลยืมใช้  
ตลอดการผ่าตัด

๕.๒ เครื่องมือผ่าตัดที่ใช้ สามารถใช้ร่วมกับเครื่องมือผ่าตัดมาตรฐานของทางโรงพยาบาลได้ทุกชนิด

๕.๓ มีหนังสือรับรองคุณสมบัติจาก อ.ย.

๕.๔ ผ่านมาตรฐานการผลิตพร้อมมีหนังสือรับรอง ISO

๕.๕ มีหนังสือรับรองจาก FDA ประเทศสหรัฐอเมริกา (USA FDA Approved)





รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ  
อุปกรณ์และอวัยวะเทียม เพื่อใช้ในการบำบัดผู้ป่วยโรคกระดูก ประเภทที่ ๗  
ของโรงพยาบาลกำแพงเพชร

รายการที่ ๒๑ แผ่นโลหะตามกระดูกส่วนแขน ชนิดมีหัวสกรูพยุ่ง (Distal Radius ขนาดสกรู ๒.๔/๒.๗ มิลลิเมตร)

๑. ความต้องการ

แผ่นโลหะตามกระดูกส่วนแขน ชนิดมีหัวสกรูพยุ่ง (Distal Radius ขนาดสกรู ๒.๔/๒.๗ มิลลิเมตร)  
จำนวน ๓ ชิ้น

๒. วัตถุประสงค์การใช้งาน

ใช้สำหรับตามกระดูกที่แตกหรือหักบริเวณส่วนแขนให้เข้าที่ เพื่อให้สามารถใช้งานได้ตามปกติ หรือใกล้เคียงมากที่สุด

๓. คุณสมบัติทั่วไป

ผลิตจากวัสดุที่เป็นไททานเนียม

๔. คุณสมบัติเฉพาะ

๔.๑ ส่วนปลายของแผ่นโลหะบริเวณ Metaphysis สามารถตัดได้

๔.๒ เป็นแผ่นโลหะที่เป็นชนิดรูมีเกลียวและรูไม่มีเกลียว (Combi-hole) ซึ่งสามารถใช้ได้กับสกรูชนิดหัวสกรูมีเกลียวและไม่มีเกลียวได้

๔.๓ ลักษณะเพลทเป็นแบบ Specific column มีรายการดังต่อไปนี้

- ๒.๔/๒.๗ mm. LCP Distal Radius T-Plate (Right ,Left)
- ๒.๔ mm. Distal Radius Dorsal Locking L-Plate (Right, Left)
- ๒.๔/๒.๗ mm. Distal Radius Extra-articular Volar Locking T-Plate (Right ,Left)
- ๒.๔/๒.๗ mm. Distal Radius Juxta -articular Volar Locking T-Plate (Right ,Left)
- ๒.๗ mm. Radius Neck Locking Plate
- ๒.๔ mm. LCP LCP Distal Radius T-Plate
- ๒.๔ mm. LCP Straight Plate

๕. เงื่อนไขเฉพาะ

๕.๑ มีเครื่องมือผ่าตัด ให้ศัลยแพทย์ออร์โธปิดิกส์ และเจ้าหน้าที่ห้องผ่าตัด ของโรงพยาบาลยืมใช้ตลอดการผ่าตัด

๕.๒ เครื่องมือผ่าตัดที่ใช้ สามารถใช้ร่วมกับเครื่องมือผ่าตัดมาตรฐานของทางโรงพยาบาลได้ทุกชนิด

๕.๓ มีหนังสือรับรองคุณสมบัติจาก อ.ย.

๕.๔ ผ่านมาตรฐานการผลิตพร้อมมีหนังสือรับรอง ISO

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะฯ	
(ลงชื่อ).....	ประธานกรรมการ
(ลงชื่อ) <i>อรอน อภิรักษ์</i>	กรรมการ
(ลงชื่อ) <i>ทศนา อภินันท์</i>	กรรมการ

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ  
อุปกรณ์และอวัยวะเทียม เพื่อใช้ในการบำบัดผู้ป่วยโรคกระดูก ประเภทที่ ๗  
ของโรงพยาบาลกำแพงเพชร

รายการที่ ๒๒ แผ่นโลหะตามกระดูกปลายแขนส่วนเรเดียส แบบปรับหัวสกรูได้ (Distal Palmar Radius Two-column Locking Plate)

๑. ความต้องการ

แผ่นโลหะตามกระดูกปลายแขนส่วนเรเดียส แบบปรับหัวสกรูได้ (Distal Palmar Radius Two-column Locking Plate) จำนวน ๕ ชิ้น

๒. วัตถุประสงค์การใช้งาน

ใช้ยึดตรึงกระดูกยาวค้ำขนาดกลาง ที่หักซับซ้อนและเนื้อกระดูกผิดปกติจากโรคทางเมตาบอลิซึม โรคเลือด หรือเนื้องอก และ/หรือไม่สามารถให้การรักษาโดยวิธีอนุรักษนิยมได้

๓. คุณสมบัติทั่วไป

ทำด้วยโลหะ เหล็กปลอดสนิมชนิดที่ใช้กับร่างกายได้ (Titanium alloy grade TC๔ for Medical device instrument) โดยมีใบรับรองมาตรฐานทางอุตสาหกรรม ISO ๕๘๓๒-๓

๔. คุณสมบัติเฉพาะ

๔.๑ แผ่นโลหะตามกระดูก ความยาว ๓ - ๕ รู มีทั้งด้านซ้ายและด้านขวา

๔.๒ ลักษณะของแผ่นโลหะส่วนชาร์พมีลักษณะรูแบบ Combi-Hole

๔.๓ ใช้กับสกรูคอर्टเทกซ์ (Cortex Screw) หรือล็อกกิ้งสกรู (Locking Screw) ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ๒.๔ และ ๒.๗ มิลลิเมตร และสกรูยึดแผ่นโลหะชนิดหัวสกรูมีเกลียว (Variable Angle) ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ๒.๔ มิลลิเมตร

๕. เงื่อนไขเฉพาะ

๕.๑ มีเครื่องมือผ่าตัด ให้ศัลยแพทย์ออร์โธปิดิกส์ และเจ้าหน้าที่ห้องผ่าตัด ของโรงพยาบาลยืมใช้ตลอดการผ่าตัด

๕.๒ เครื่องมือผ่าตัดที่ใช้ สามารถใช้ร่วมกับเครื่องมือผ่าตัดมาตรฐานของทางโรงพยาบาลได้ทุกชนิด

๕.๓ มีหนังสือรับรองคุณสมบัติจาก อ.ย.

๕.๔ ผ่านมาตรฐานการผลิตพร้อมมีหนังสือรับรอง ISO

๕.๕ มีหนังสือรับรองจาก FDA ประเทศสหรัฐอเมริกา (USA FDA Approved)



รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ  
อุปกรณ์และอวัยวะเทียม เพื่อใช้ในการบำบัดผู้ป่วยโรคกระดูก ประเภทที่ ๗  
ของโรงพยาบาลกำแพงเพชร

รายการที่ ๒๓ แผ่นโลหะตามกระดูกต้นแขนส่วนปลายด้านใน ชนิดมีหัวสกรูพุง (Distal Medial Humerus)

๑. ความต้องการ

แผ่นโลหะตามกระดูกปลายแขนส่วนเรเดียส แบบปรับหัวสกรูได้ (Distal Palmar Radius Two-column Locking Plate) จำนวน ๒ ชิ้น

๒. วัตถุประสงค์การใช้งาน

ใช้ยึดตรึงกระดูกรยางค์ขนาดกลาง ที่หักซับซ้อนและเนื้อกระดูกผิดปกติจากโรคทางเมตาบอลิซึม โรคเลือด หรือเนื้องอก และ/หรือไม่สามารถให้การรักษาโดยวิธีอนุรักษนิยมได้

๓. คุณสมบัติทั่วไป

ทำด้วยโลหะ เหล็กปลอดสนิมชนิดที่ใช้กับร่างกายได้ (Titanium alloy grade TC๔ for Medical device instrument) โดยมีใบรับรองมาตรฐานทางอุตสาหกรรม ISO ๕๘๓๒-๓

๔. คุณสมบัติเฉพาะ

๔.๑ แผ่นโลหะตามกระดูก ความยาว ๓,๕,๗,๙ รูมีทั้งด้านซ้ายและด้านขวา

๔.๒ ลักษณะของแผ่นโลหะส่วนชาร์พมีลักษณะรูแบบ Combi-Hole

๔.๓ ใช้กับสกรูคอर्टเทกซ์ (Cortex Screw) หรือ ล็อกกิ้งสกรู (Locking Screw) ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ๒.๔, ๒.๗ และ ๓.๕ มิลลิเมตร

๕. เงื่อนไขเฉพาะ

๕.๑ มีเครื่องมือผ่าตัด ให้ศัลยแพทย์ออร์โธปิดิกส์ และเจ้าหน้าที่ห้องผ่าตัด ของโรงพยาบาลยืมใช้ตลอดการผ่าตัด

๕.๒ เครื่องมือผ่าตัดที่ใช้ สามารถใช้ร่วมกับเครื่องมือผ่าตัดมาตรฐานของทางโรงพยาบาลได้ทุกชนิด

๕.๓ มีหนังสือรับรองคุณสมบัติจาก อ.ย.

๕.๔ ผ่านมาตรฐานการผลิตพร้อมมีหนังสือรับรอง ISO

๕.๕ มีหนังสือรับรองจาก FDA ประเทศสหรัฐอเมริกา (USA FDA Approved)

คณะกรรมการกำกับดูแลรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะฯ
(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ
(ลงชื่อ).....ดร.ณัฐ งามวิมล.....กรรมการ
(ลงชื่อ).....กมล งาม.....กรรมการ

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ  
อุปกรณ์และอวัยวะเทียม เพื่อใช้ในการบำบัดผู้ป่วยโรคกระดูก ประเภทที่ ๗  
ของโรงพยาบาลกำแพงเพชร

รายการที่ ๒๔ แผ่นโลหะตามกระดูกต้นแขนส่วนปลายด้านนอก ชนิดมีหัวสกรูพุง (Distal Lateral Dorsal Humerus)

๑. ความต้องการ

แผ่นโลหะตามกระดูกต้นแขนส่วนปลายด้านนอก ชนิดมีหัวสกรูพุง (Distal Lateral Dorsal Humerus)  
จำนวน ๒ ชิ้น

๒. วัตถุประสงค์การใช้งาน

ใช้ยึดตรึงกระดูกรยางค์ขนาดกลาง ที่หักซับซ้อนและเนื้อกระดูกผิดปกติจากโรคทางเมตาบอลิซึม โรคเลือด หรือเนื้องอก และ/หรือไม่สามารถให้การรักษาโดยวิธีอนุรักษนิยมได้

๓. คุณสมบัติทั่วไป

ทำด้วยโลหะ เหล็กปลอดสนิมชนิดที่ใช้กับร่างกายได้ (Titanium alloy grade TC๔ for Medical device instrument) โดยมีใบรับรองมาตรฐานทางอุตสาหกรรม ISO ๕๘๓๒-๓

๔. คุณสมบัติเฉพาะ

๔.๑ แผ่นโลหะตามกระดูก ความยาว ๓,๕,๗,๙ รูมีทั้งด้านซ้ายและด้านขวา

๔.๒ ลักษณะของแผ่นโลหะส่วนชาร์พมีลักษณะรูแบบ Combi-Hole

๔.๓ ใช้กับสกรูคอรัเทกซ์ (Cortex Screw) หรือ ล็อกกิ้งสกรู (Locking Screw) ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ๒.๔, ๒.๗ และ ๓.๕ มิลลิเมตร

๕. เงื่อนไขเฉพาะ

๕.๑ มีเครื่องมือผ่าตัด ให้ศัลยแพทย์ออร์โธปิดิกส์ และเจ้าหน้าที่ห้องผ่าตัด ของโรงพยาบาลยืมใช้  
ตลอดการผ่าตัด

๕.๒ เครื่องมือผ่าตัดที่ใช้ สามารถใช้ร่วมกับเครื่องมือผ่าตัดมาตรฐานของทางโรงพยาบาลได้ทุกชนิด

๕.๓ มีหนังสือรับรองคุณสมบัติจาก อ.ย.

๕.๔ ผ่านมาตรฐานการผลิตพร้อมมีหนังสือรับรอง ISO

๕.๕ มีหนังสือรับรองจาก FDA ประเทศสหรัฐอเมริกา (USA FDA Approved)

คณะกรรมการกำกับดูแลรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ	
(ลงชื่อ).....	ประธานกรรมการ
(ลงชื่อ).....	กรรมการ
(ลงชื่อ).....	กรรมการ

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ  
อุปกรณ์และอวัยวะเทียม เพื่อใช้ในการบำบัดผู้ป่วยโรคกระดูก ประเภทที่ ๗  
ของโรงพยาบาลกำแพงเพชร

.....

รายการที่ ๒๕ แผ่นโลหะตามกระดูกฟิบูล่าส่วนปลายด้านนอกชนิดมีหัวสกรูพุง (Distal Lateral Fibular)

๑. ความต้องการ

แผ่นโลหะตามกระดูกฟิบูล่าส่วนปลายด้านนอกชนิดมีหัวสกรูพุง (Distal Lateral Fibular)  
จำนวน ๒ ชิ้น

๒. วัตถุประสงค์การใช้งาน

ใช้ยึดตรึงกระดูกรยางค์ขนาดกลาง ที่หักซับซ้อนและเนื้อกระดูกผิดปกติจากโรคทางเมตาบอลิซึม โรคเลือด หรือเนื้องอก และ/หรือไม่สามารถให้การรักษาโดยวิธีอนุรักษนิยมได้

๓. คุณสมบัติทั่วไป

ทำด้วยโลหะ เหล็กปลอดสนิมชนิดที่ใช้กับร่างกายได้ (Titanium alloy grade TC๔ for Medical device instrument) โดยมีใบรับรองมาตรฐานทางอุตสาหกรรม ISO ๕๘๓๒-๓

๔. คุณสมบัติเฉพาะ

๔.๑ แผ่นโลหะตามกระดูก ความยาว ๓ - ๗ รู มีทั้งด้านซ้ายและด้านขวา

๔.๒ ลักษณะของแผ่นโลหะส่วนชาร์พมีลักษณะรูแบบ Combi-Hole

๔.๓ ใช้กับสกรูคอร์เทกซ์ (Cortex Screw) หรือ ล็อกกิ้งสกรู (Locking Screw) ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ๒.๔, ๒.๗ และ ๓.๕ มิลลิเมตร

๕. เงื่อนไขเฉพาะ

๕.๑ มีเครื่องมือผ่าตัด ให้ศัลยแพทย์ออร์โธปิดิกส์ และเจ้าหน้าที่ห้องผ่าตัด ของโรงพยาบาลยืมใช้  
ตลอดการผ่าตัด

๕.๒ เครื่องมือผ่าตัดที่ใช้ สามารถใช้ร่วมกับเครื่องมือผ่าตัดมาตรฐานของทางโรงพยาบาลได้ทุกชนิด

๕.๓ มีหนังสือรับรองคุณสมบัติจาก อ.ย.

๕.๔ ผ่านมาตรฐานการผลิตพร้อมมีหนังสือรับรอง ISO

๕.๕ มีหนังสือรับรองจาก FDA ประเทศสหรัฐอเมริกา (USA FDA Approved)



รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ  
อุปกรณ์และอวัยวะเทียม เพื่อใช้ในการบำบัดผู้ป่วยโรคกระดูก ประเภทที่ ๗  
ของโรงพยาบาลกำแพงเพชร

รายการที่ ๒๖ สกรูยึดแผ่นโลหะชนิดหัวล็อก (Locking Screw)

๑. ความต้องการ

สกรูยึดแผ่นโลหะชนิดหัวล็อก (Locking Screw) จำนวน ๓๒๘ ชิ้น

๒. วัตถุประสงค์การใช้งาน

เพื่อใช้ขันรับกับแผ่นโลหะยึดตรึงกระดูกชนิดมีหัวสกรูพุง (Locking Plate)

๓. คุณสมบัติทั่วไป

ทำด้วยโลหะ เหล็กปลอดสนิมชนิดที่ใช้กับร่างกายได้ (Titanium alloy grade TC๔ for Medical device instrument) โดยมีใบรับรองมาตรฐานทางอุตสาหกรรม ISO ๕๘๓๒-๓

๔. คุณสมบัติเฉพาะ

๔.๑ Locking Screw (TT) ๒.๔ mm. ความยาว ๘ - ๓๐ mm.

๔.๑.๑ หัวสกรูมีเกลียวเพื่อขันรับกับรูเกลียวของแผ่นโลหะตามกระดูก

๔.๑.๒ สกรูมีลักษณะเป็นเกลียวในตัว (Self-tapping) สามารถไขเข้าไปในกระดูกได้โดยไม่ต้องทำเกลียว

๔.๑.๓ หัวสกรูมีร่องรูปดาวแฉก (Star drive Socket) เส้นผ่าศูนย์กลาง ๒.๔ มิลลิเมตร

๔.๑.๔ เส้นผ่าศูนย์กลางส่วนหัวสกรู (Head Diameter) ๓.๕ มิลลิเมตร

๔.๑.๕ เกลียวสกรูมีเส้นผ่าศูนย์กลาง (Thread Diameter) ๒.๔ มิลลิเมตร

๔.๒ Locking Screw (TT) ๒.๗ mm. ความยาว ๘ - ๓๐ mm.

๔.๒.๑ หัวสกรูมีเกลียวเพื่อขันรับกับรูเกลียวของแผ่นโลหะตามกระดูก

๔.๒.๒ สกรูมีลักษณะเป็นเกลียวในตัว (Self-tapping) สามารถไขเข้าไปในกระดูกได้โดยไม่ต้องทำเกลียว

๔.๒.๓ หัวสกรูมีร่องรูปดาวแฉก (Star drive Socket) เส้นผ่าศูนย์กลาง ๒.๗ มิลลิเมตร

๔.๒.๔ เส้นผ่าศูนย์กลางส่วนหัวสกรู (Head Diameter) ๓.๕ มิลลิเมตร

๔.๒.๕ เกลียวสกรูมีเส้นผ่าศูนย์กลาง (Thread Diameter) ๒.๗ มิลลิเมตร

๔.๓ Locking Screw (TT) ๓.๕ mm. ความยาว ๑๐ - ๖๕ mm.

๔.๓.๑ หัวสกรูมีเกลียวเพื่อขันรับกับรูเกลียวของแผ่นโลหะตามกระดูก

๔.๓.๒ สกรูมีลักษณะเป็นเกลียวในตัว (Self-tapping) สามารถไขเข้าไปในกระดูกได้โดยไม่ต้องทำเกลียว

๔.๓.๓ หัวสกรูมีร่องรูปดาวแฉก (Star drive Socket) เส้นผ่าศูนย์กลาง ๓.๕ มิลลิเมตร

๔.๓.๔ เส้นผ่าศูนย์กลางส่วนหัวสกรู (Head Diameter) ๔.๙ มิลลิเมตร

๔.๓.๕ เกลียวสกรูมีเส้นผ่าศูนย์กลาง (Thread Diameter) ๓.๕ มิลลิเมตร

คณะกรรมการกำกับครายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ
(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ
(ลงชื่อ).....กรรมการ
(ลงชื่อ).....กรรมการ

๔.๔ Locking Screw (TT) ๕.๐ mm. ความยาว ๑๔ - ๑๐๐ mm.

- ๔.๔.๑ หัวสกรูมีเกลียวเพื่อขันรับกับรูเกลียวของแผ่นโลหะตามกระดูก
- ๔.๔.๒ สกรูมีลักษณะเป็นเกลียวในตัว (Self-tapping) สามารถไขเข้าไปในกระดูกได้โดยไม่ต้องทำเกลียว
- ๔.๔.๓ หัวสกรูมีร่องรูปดาวแฉก (Star drive Socket) เส้นผ่าศูนย์กลาง ๕.๐ มิลลิเมตร
- ๔.๔.๔ เส้นผ่าศูนย์กลางส่วนหัวสกรู (Head Diameter) ๖.๖ มิลลิเมตร
- ๔.๔.๕ เกลียวสกรูมีเส้นผ่าศูนย์กลาง (Thread Diameter) ๕.๐ มิลลิเมตร

๔.๕ Locking Screw (TT) ๖.๕ mm. ความยาว ๕๐ - ๑๒๐ mm.

- ๔.๕.๑ หัวสกรูมีเกลียวเพื่อขันรับกับรูเกลียวของแผ่นโลหะตามกระดูก
- ๔.๕.๒ สกรูมีลักษณะเป็นเกลียวในตัว (Self-tapping) สามารถไขเข้าไปในกระดูกได้โดยไม่ต้องทำเกลียว
- ๔.๕.๓ หัวสกรูมีร่องรูปดาวแฉก (Star drive Socket) เส้นผ่าศูนย์กลาง ๖.๕ มิลลิเมตร
- ๔.๕.๔ เส้นผ่าศูนย์กลางส่วนหัวสกรู (Head Diameter) ๖.๖ มิลลิเมตร
- ๔.๕.๕ เกลียวสกรูมีเส้นผ่าศูนย์กลาง (Thread Diameter) ๖.๕ มิลลิเมตร

๕. เงื่อนไขเฉพาะ

- ๕.๑ มีเครื่องมือผ่าตัด ให้ศัลยแพทย์ออร์โธปิดิกส์ และเจ้าหน้าที่ห้องผ่าตัด ของโรงพยาบาลยืมใช้ตลอดการผ่าตัด
- ๕.๒ เครื่องมือผ่าตัดที่ใช้ สามารถใช้ร่วมกับเครื่องมือผ่าตัดมาตรฐานของทางโรงพยาบาลได้ทุกชนิด
- ๕.๓ มีหนังสือรับรองคุณสมบัติจาก อ.ย.
- ๕.๔ ผ่านมาตรฐานการผลิตพร้อมมีหนังสือรับรอง ISO
- ๕.๕ มีหนังสือรับรองจาก FDA ประเทศสหรัฐอเมริกา (USA FDA Approved)

คณะกรรมการค่าตอบแทนวิชาชีพคุณลักษณะเฉพาะฯ  
(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ  
(ลงชื่อ).....กรรมการ  
(ลงชื่อ).....กรรมการ

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ  
อุปกรณ์และอวัยวะเทียม เพื่อใช้ในการบำบัดผู้ป่วยโรคกระดูก ประเภทที่ ๗  
ของโรงพยาบาลกำแพงเพชร

รายการที่ ๒๗ สกรูยึดแผ่นโลหะชนิดหัวสอดแบบหัวไม่มีเกลียว (Cortex Screw)

๑. ความต้องการ

สกรูยึดแผ่นโลหะชนิดหัวสอดแบบหัวไม่มีเกลียว (Cortex Screw) จำนวน ๒๐ ชิ้น

๒. วัตถุประสงค์การใช้งาน

เพื่อใช้ขันรับกับแผ่นโลหะยึดตรึงกระดูกชนิดมีหัวสกรูพุง (Locking Plate)

๓. คุณสมบัติทั่วไป

ทำด้วยโลหะ เหล็กปลอดสนิมชนิดที่ใช้กับร่างกายได้ (Titanium alloy grade TC๔ for Medical device instrument) โดยมีใบรับรองมาตรฐานทางอุตสาหกรรม ISO ๕๘๓๒-๓

๔. คุณสมบัติเฉพาะ

๔.๑ Cortex Screw ๒.๔ mm. ความยาว ๑๔ - ๓๐ mm.

๔.๑.๑ หัวสกรูไม่มีเกลียวใช้ขันรับกับแผ่นโลหะตามกระดูก

๔.๑.๒ สกรู Cortex ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ๒.๔ มิลลิเมตร

๔.๑.๓ หัวสกรูมีร่องรูปดาวแฉก (Star drive Socket) เส้นผ่าศูนย์กลาง ๒.๔ มิลลิเมตร

๔.๑.๔ เกลียวสกรูมีเส้นผ่าศูนย์กลาง (Thread Diameter) ๒.๔ มิลลิเมตร

๔.๒ Cortex Screw ๒.๗ mm. ความยาว ๑๔ - ๓๐ mm.

๔.๒.๑ หัวสกรูไม่มีเกลียวใช้ขันรับกับแผ่นโลหะตามกระดูก

๔.๒.๒ สกรู Cortex ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ๒.๗ มิลลิเมตร

๔.๒.๓ หัวสกรูมีร่องรูปดาวแฉก (Star drive Socket) เส้นผ่าศูนย์กลาง ๒.๔ มิลลิเมตร

๔.๒.๔ เกลียวสกรูมีเส้นผ่าศูนย์กลาง (Thread Diameter) ๒.๗ มิลลิเมตร

๔.๓ Cortex Screw ๓.๕ mm. ความยาว ๑๒ - ๕๐ mm.

๔.๓.๑ หัวสกรูไม่มีเกลียวใช้ขันรับกับแผ่นโลหะตามกระดูก

๔.๓.๒ สกรู Cortex ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ๓.๕ มิลลิเมตร

๔.๓.๓ หัวสกรูมีร่องหกเหลี่ยม (Hexagonal Socket) เส้นผ่าศูนย์กลาง ๓.๕ มิลลิเมตร

๔.๓.๔ เส้นผ่าศูนย์กลางส่วนหัวสกรู (Head Diameter) ๖ มิลลิเมตร

๔.๓.๕ เกลียวสกรูมีเส้นผ่าศูนย์กลาง (Thread Diameter) ๓.๕ มิลลิเมตร





๔.๔ Cortex Screw ๔.๕ mm. ความยาว ๑๖ - ๕๖ mm.

๔.๔.๑ หัวสกรูไม่มีเกลียวใช้ขันรับกับแผ่นโลหะตามกระดุก

๔.๔.๒ สกรู Cortex ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ๔.๕ มิลลิเมตร

๔.๔.๓ หัวสกรูมีร่องหกเหลี่ยม (Hexagonal Socket) เส้นผ่าศูนย์กลาง ๔.๕ มิลลิเมตร

๔.๔.๔ เส้นผ่าศูนย์กลางส่วนหัวสกรู (Head Diameter) ๘ มิลลิเมตร

๔.๔.๕ เกลียวสกรูมีเส้นผ่าศูนย์กลาง (Thread Diameter) ๔.๕ มิลลิเมตร

๕. เงื่อนไขเฉพาะ

๕.๑ มีเครื่องมือผ่าตัด ให้ศัลยแพทย์ออร์โธปิดิกส์ และเจ้าหน้าที่ห้องผ่าตัด ของโรงพยาบาลยืมใช้  
ตลอดการผ่าตัด

๕.๒ เครื่องมือผ่าตัดที่ใช้ สามารถใช้ร่วมกับเครื่องมือผ่าตัดมาตรฐานของทางโรงพยาบาลได้ทุกชนิด

๕.๓ มีหนังสือรับรองคุณสมบัติจาก อ.ย.

๕.๔ ผ่านมาตรฐานการผลิตพร้อมมีหนังสือรับรอง ISO

๕.๕ มีหนังสือรับรองจาก FDA ประเทศสหรัฐอเมริกา (USA FDA Approved)

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะฯ	
(ลงชื่อ).....	ประธานกรรมการ
(ลงชื่อ).....	กรรมการ
(ลงชื่อ).....	กรรมการ

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ  
อุปกรณ์และอวัยวะเทียม เพื่อใช้ในการบำบัดผู้ป่วยโรคกระดูก ประเภทที่ ๗  
ของโรงพยาบาลกำแพงเพชร

รายการที่ ๒๘ สกรูยึดแผ่นโลหะชนิดหัวสกรูมีเกลียว (Variable Angle) (VA Locking Screw)

๑. ความต้องการ

สกรูยึดแผ่นโลหะชนิดหัวสกรูมีเกลียว (Variable Angle) (VA Locking Screw) จำนวน ๓๐ ชิ้น

๒. วัตถุประสงค์การใช้งาน

เพื่อใช้ขันรับกับแผ่นโลหะยึดตรึงกระดูกชนิดแบบปรับหัวสกรูได้ (Variable Angle)

๓. คุณสมบัติทั่วไป

ทำด้วยโลหะ เหล็กปลอดสนิมชนิดที่ใช้กับร่างกายได้ (Titanium alloy grade TC๔ for Medical device instrument) โดยมีใบรับรองมาตรฐานทางอุตสาหกรรม ISO ๕๘๓๒-๓

๔. คุณสมบัติเฉพาะ

๔.๑ หัวสกรูมีเกลียวเพื่อขันรับกับรูเกลียวของแผ่นโลหะตามกระดูก

๔.๒ หัวสกรูมีร่องรูปดาวแฉก (Star drive socket)

๔.๓ สกรูมีลักษณะเป็นเกลียวในตัว (Self-tapping) สามารถไขเข้าไปในกระดูกได้โดยไม่ต้องใช้เครื่องมือทำเกลียวก่อน

๔.๔ สกรูสามารถปรับมุมมองศาได้

๔.๕ เกลียวสกรูมีเส้นผ่าศูนย์กลาง (Thread Diameter) ๒.๔ มิลลิเมตร

๔.๖ มีความยาวตั้งแต่ ๘-๓๐ มิลลิเมตร

๕. เงื่อนไขเฉพาะ

๕.๑ มีเครื่องมือผ่าตัด ให้ศัลยแพทย์ออร์โธปิดิกส์ และเจ้าหน้าที่ห้องผ่าตัด ของโรงพยาบาลยืมใช้ตลอดการผ่าตัด

๕.๒ เครื่องมือผ่าตัดที่ใช้ สามารถใช้ร่วมกับเครื่องมือผ่าตัดมาตรฐานของทางโรงพยาบาลได้ทุกชนิด

๕.๓ มีหนังสือรับรองคุณสมบัติจาก อ.ย.

๕.๔ ผ่านมาตรฐานการผลิตพร้อมมีหนังสือรับรอง ISO

๕.๕ มีหนังสือรับรองจาก FDA ประเทศสหรัฐอเมริกา (USA FDA Approved)

