

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ
แห่งเหล็กตามกระดูกพีเมอร์ส่วนต้น จำนวน ๔๐ ชุด
ของโรงพยาบาลกำแพงเพชร

๑. วัตถุประสงค์ในการใช้งาน

ใช้ยึดตรึงกระดูกที่หักบริเวณข้อตะโพกจากการบาดเจ็บหรือโรค โดยเป็นการหักชนิดที่ไม่มั่นคง
กระดูกอาจเกิดการทรุดตัว หรือเป็นการบาดเจ็บที่เกิดขึ้นรุนแรงและรูปแบบการหักที่ซับซ้อน

๒. คุณลักษณะทั่วไป

๒.๑ ทำด้วยโลหะปลอดสนิม ชนิดที่ใช้กับร่างกายได้ (Titanium Alloy) โดยมีใบรับรองมาตรฐาน
ทางอุตสาหกรรม หรือเทียบเท่า ISO ๑๓๔๘๕ : ๒๐๑๖

๒.๒ ผลิตภัณฑ์ได้รับการรับรองมาตรฐานความปลอดภัยของเครื่องมือแพทย์ตามข้อกำหนดของ
European Committee (EC Certificate หรือ CE mark)

๒.๓ สามารถนึ่งทำให้ปราศจากเชื้อโรคได้ โดยไม่เสื่อมคุณภาพ

๓. คุณลักษณะเฉพาะ

๓.๑ แขนงโลหะตามกระดูกแบบสั้น (Gamma Medullary Nail Short)

๓.๑.๑ เป็นแขนงโลหะกลาง ทำด้วยโลหะไทเทเนียม อัลลอยด์ (Ti-๖Al-๔V) ปลอดสนิม
โดยส่วนบนของแขนงโลหะตามกระดูกมีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ๑๖ มม. และทำมุมกัน
๑๓๐ องศา (CCD angle ๑๓๐°) ระหว่างแขนงโลหะตามกระดูก (Nail) กับสกรู
ยึดกระดูก (Blade)

๓.๒ แขนงโลหะตามกระดูกมีส่วนโค้งทำมุม Medial-Lateral Bend ๖° (M-L bend)

๓.๓ มีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางให้เลือกดังนี้ ๙.๒, ๑๐, ๑๑ และ ๑๒ มม. มีความยาว ๒๐๐ มม.

๓.๔ ส่วนด้านบนของแขนงโลหะตามกระดูก สามารถใส่ Gamma Locking Screw II (Blade)

๓.๕ ส่วนปลายของโลหะตามกระดูกแบบสั้น สามารถใส่สกรูได้ ๑ ตัว แต่เลือกทิศทางในการวางสกรูได้
ทั้งแบบ dynamic และ static โดยแบบstatic สามารถใส่สกรูได้ทั้งแนวตรง และแนวเฉียง

๓.๖ แขนงโลหะตามกระดูกแบบสั้นขนาด ๑๙.๒, ๑๐, ๑๑, ๑๒ มม. ใช้สกรูขนาด ๕.๐ มม. และมี
ความยาวตั้งแต่ ๒๘ - ๗๐ มม. โดยมีความยาวเพิ่มขึ้นขนาดละ ๒ มม.


๓.๗ แขนงโลหะตามกระดูกแบบยาว (Gamma Medullary Nail Extra-Long)


๓.๗.๑ เป็นแขนงโลหะกลาง ทำด้วยโลหะ ไทเทเนียม อัลลอยด์ (Ti-๖Al-๔V) ปลอดสนิม
โดยส่วนบนของแขนงโลหะตามกระดูกมีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ๑๖ มม.

๓.๗.๒ แขนงโลหะตามกระดูกมีส่วนโค้งทำมุม Medial-Lateral Bend ๖° (M-L bend)

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

(ลงชื่อ)  ประธานกรรมการ
(นายณัฐพล นवलสาลี)

(ลงชื่อ)  กรรมการ
(นางสาวคณิตสรณ์ มหีมา)

(ลงชื่อ)  กรรมการ
(นายอาทิตย์ มัตตศรี)

- ๓.๗.๓ มีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ๙.๒ และ ๑๐ มม. โดย
- ขนาด \varnothing ๙.๒ มม. มีความยาวตั้งแต่ ๓๒๐, ๓๔๐, ๓๖๐ และ ๓๘๐ มม.
 - ขนาด \varnothing ๑๐ มม. มีความยาวตั้งแต่ ๓๒๐, ๓๔๐, ๓๖๐, ๓๘๐, และ ๔๐๐ มม.
- โดยทุกขนาด แยกเป็นข้างซ้าย และข้างขวา

๓.๗.๔ ส่วนปลายของโลหะตามกระดูก สามารถใส่สกรูได้ ๒ ตัว โดยใช้กับสกรูขนาด ๕.๐ มม. และมีความยาว ๒๘ - ๗๐ มม. โดยมีความยาวขึ้นทีละ ๒ มม.

๓.๘ Gamma Locking Screw II (Blade) เป็นสกรูสำหรับยึดกระดูกบริเวณส่วนหัวของกระดูกข้อสะโพก มีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ๑๐ มม. และมีความยาวตั้งแต่ ๗๕ มม. ถึง ๑๑๐ มม. โดยความยาวเพิ่มขึ้นทีละ ๕ มม.

๓.๙ End Cap สำหรับปิดส่วนหัวของแท่งโลหะตามกระดูก มีความยาวให้เลือกคือ ๒๔ และ ๓๘ มม. โดยขนาดความยาว ๒๔ มม. จะมีมาคู่กับแท่งโลหะตามกระดูก

๓.๑๐ Locking Bolt สกรูล็อกส่วนปลายของแท่งโลหะตามกระดูก มีขนาด ดังนี้


๓.๑๐.๑ สกรูล็อก ขนาด ๕.๐ มม. ใช้ล็อกสกรูที่ปลายด้านล่างของแท่งโลหะตามในโพรงกระดูก โดยใช้กับแท่งโลหะใส่ในโพรงกระดูกแบบสั้นขนาด ขนาด \varnothing ๙.๒, ๑๐, ๑๑ และ ๑๒ มม. และแบบยาว ขนาด \varnothing ๙.๒ และ ๑๐ มม. มีลักษณะเป็นแบบเกลียวเต็ม (Fully Threaded) และทำเกลียวตัวเองในตัว (Self-Tapping)

๓.๑๐.๒ ที่ส่วนหัวสกรูล็อก มีเกลียวสำหรับล็อกกับด้ามไขสกรู เพื่อไม่ให้สกรูหลุดระหว่างใส่สกรูในคนไข้


๔. เงื่อนไขเฉพาะ

- ๔.๑ สามารถ อบ นึ่งฆ่าเชื้อ ด้วยไอน้ำ
- ๔.๒ บริษัท มีเครื่องมือให้ยืมใช้ทุกเคสผ่าตัด
- ๔.๓ ต้องนำเครื่องมือมาประเมินโดยแพทย์แผนกศัลยกรรมกระดูกทุกท่าน
- ๔.๔ ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่าง จำนวน ๑ ชุด โดยไม่เคยเปิดใช้มาก่อน ให้โรงพยาบาลกำแพงเพชร ทดสอบคุณลักษณะเฉพาะ ภายในวันที่..... ๑๑ ม.ค. ๒๕๖๖.....

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

(ลงชื่อ)  ประธานกรรมการ
(นายณัฐพล นวลสาส์)

(ลงชื่อ)  กรรมการ
(นางสาวคณิตสรณ์ มหีมา)

(ลงชื่อ)  กรรมการ
(นายอาทิตย์ มัดศรี)