

รายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

แผ่นโลหะตามกระดูกแขนเรเดียสส่วนปลายด้านฝ่ามือ ชนิดมีหัวสกรูพยาง ชนิดแนบชิดผิวข้อ
(Volar distal end radius locking plates Juxta-Articular)

จำนวน ๔๐ ชุด

ความต้องการ

แผ่นโลหะชนิดมีหัวสกรูพยาง (locking plates) ด้านฝ่ามือ (volar side) สำหรับตามกระดูกหักบริเวณส่วนปลายกระดูกแขนท่อนล่างชิ้นนอก (distal end radius) ชนิดแนบชิดผิวข้อ (Juxta-articular)

วัตถุประสงค์

- ใช้สำหรับตามกระดูกหักที่เกิดขึ้นบริเวณส่วนปลายกระดูกแขนท่อนล่างชิ้นนอก (distal end radius fractures) ในแบบที่ไม่สามารถตามได้อย่างมั่นคงด้วยแผ่นโลหะชนิดไม่มีหัวสกรูพยาง ซึ่งมีข้อบ่งชี้อย่างน้อยหนึ่งข้อ ได้แก่
 - กระดูกหักแบบมีรอยหักผ่านผิวข้อ (intraarticular fractures)
 - กระดูกหักแบบหลายชิ้น (comminuted fractures) หรือ บริเวณด้านหน้าหรือด้านหลังของกระดูกมีรอยหักหลายชิ้น (comminution of volar or dorsal cortex)
 - กระดูกหักที่เกิดในผู้ที่มีภาวะกระดูกบางหรือกระดูกพรุน (osteopenia or osteoporosis)
 - กระดูกหักที่เกิดบริเวณใกล้ข้อมือแบบมีชิ้นขนาดเล็กซึ่งไม่สามารถตามได้ด้วยแผ่นโลหะชนิดไม่มีหัวพยาง ขนาด ๓.๕ มิลลิเมตร (small distal fragment)
 - กระดูกหักจากภาวะพยาธิสภาพกระดูก (pathologic fractures)
- ใช้สำหรับตามส่วนปลายกระดูกแขนท่อนล่างชิ้นนอก (distal end radius) ในกลุ่มโรคที่ต้องการความแข็งแรงของโครงสร้างโลหะ ได้แก่
 - กระดูกที่มีพยาธิสภาพจากเนื้องอกกระดูกหรือมะเร็งกระดูก ชนิดปฐมภูมิหรือทุติยภูมิ (primary or secondary bone tumors)
 - การผ่าตัดแก้ไขภาวะกระดูกไม่ติด (nonunions)
 - การผ่าตัดแก้ไขภาวะกระดูกติดผิดรูป (malunions)

คุณสมบัติทั่วไป

ต้องมีคุณสมบัติทุกข้อดังต่อไปนี้

- เป็นแผ่นโลหะสำหรับตามนอกโพรงกระดูก (extramedullary fixation) ชนิดมีหัวสกรูพยาง (locking plates)
- ทำด้วยโลหะชนิดโลหะชนิดไทเทเนียม (titanium) หรือไทเทเนียมอัลลอยด์ (titanium alloy) และเป็นคุณภาพที่สามารถใช้ได้กับร่างกายมนุษย์ (medical grade)
- สามารถผ่านกระบวนการฆ่าเชื้อโดยการอบได้ โดยผลิตภัณฑ์ไม่เสื่อมคุณภาพ

ประธานกรรมการ.....กรรมการ.....กรรมการ.....

(นายอภิสิทธิ์ ปัทมารัตน์)

(นายพงศ์ไพบุลย์ กระจับเงิน)

(นายณัฐ เกียรติบุรพา)

นายแพทย์เชี่ยวชาญ

นายแพทย์ชำนาญการ

นายแพทย์ชำนาญการ

(ด้านเวชกรรมสาขาศัลยกรรมออร์โธปิดิกส์)

(ด้านเวชกรรม)

(ด้านเวชกรรม)

๔. บรรจุหีบห่อที่สามารถผ่านกระบวนการฆ่าเชื้อโดยการอบได้
๕. มีใบรับรองมาตรฐานการผลิต ISO ๑๓๔๘๕
๖. มีเอกสารแต่งตั้งการเป็นตัวแทนจำหน่าย แต่เพียงผู้เดียว จากบริษัทผู้ผลิต
๗. มีหนังสือรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา จากกระทรวงสาธารณสุข

คุณสมบัติเฉพาะ

ชุดผลิตภัณฑ์ ๑ ชุด ประกอบด้วย แผ่นโลหะตาม จำนวน ๑ ชิ้น สกรูชนิดมีหัวพุง และสกรูชนิดไม่มีหัวพุง จำนวนรวมกันไม่เกิน ๑๐ ชิ้น ซึ่งต้องมีคุณสมบัติดังนี้

๑. แผ่นโลหะตาม (plates)

- ๑.๑ ผลิตจากโลหะชนิดไทเทเนียม (titanium) หรือไทเทเนียมอัลลอยด์ (titanium alloy)
- ๑.๒ ความหนาของแผ่นโลหะ ไม่เกิน ๒.๐ มิลลิเมตร
- ๑.๓ เป็นแผ่นโลหะชนิดมีหัวสกรูพุง (locking plates)
- ๑.๔ มีรูปร่างที่เข้าได้กับส่วนปลายกระดูกแขนท่อนล่างชั้นนอกด้านฝ่ามือ (anatomical volar distal end radius locking plates) และมีลักษณะจำเพาะแยกระหว่างข้างซ้ายและขวาออกจากกัน (specific for left or right side)
- ๑.๕ รูบริเวณแผ่นโลหะส่วนท้าย (distal screw holes) เป็นรูสำหรับใส่สกรูชนิดมีหัวพุง (locking screws) ชนิดปรับมุมได้ (variable angle) \pm ๑๕ องศา สามารถยิงแนวสกรูทาง Radial styloid process ได้มากถึง ๔๕ องศา และมีจำนวนอย่างน้อย ๓ รู ใช้สำหรับสกรูขนาด ๒.๕ มิลลิเมตร
- ๑.๖ รูที่อยู่บริเวณส่วนแกน (shaft) ของแผ่นโลหะ ประกอบด้วยรูสำหรับใส่สกรูชนิดที่มีหัวพุง และรูสำหรับใส่สกรูชนิดไม่มีหัวพุง เป็นลักษณะ combi-Holes หรือไม่จำเป็นต้องอยู่ในรูเดียวกันก็ได้ และใช้สำหรับสกรูขนาด ๒.๕ มิลลิเมตร
- ๑.๗ ขนาดความยาวของแผ่นโลหะ นับจากจำนวนรูสกรูส่วนแกน (shaft) ขนาดสั้นที่สุดอย่างน้อย ๓ รู และขนาดยาวที่สุดมากกว่าหรือเท่ากับ ๖ รู เป็นอย่างน้อยให้เลือกใช้ และครบทั้งข้างซ้ายและข้างขวา
- ๑.๘ ขนาดความกว้างส่วนท้ายของแผ่นโลหะตามกระดูกชนิด Juxta-Articular มีความกว้างให้เลือกอย่างน้อย ๒ ขนาด Medium ความกว้าง ๒๐.๘ มิลลิเมตร และ ขนาด Large ความกว้าง ๒๔ มิลลิเมตร โดยมีให้เลือกทั้งข้างซ้ายและข้างขวา

ประธานกรรมการ.....กรรมการ.....กรรมการ.....

(นายอภิสิทธิ์ ปัทมารัตน์)

นายแพทย์เชี่ยวชาญ

(ด้านเวชกรรมสาขาศัลยกรรมออร์โธปิดิกส์)

(นายพงศ์ไพบุลย์ กระจับเงิน)

นายแพทย์ชำนาญการ

(ด้านเวชกรรม)

(นายณรัช เกรียงบุรพา)

นายแพทย์ชำนาญการ

(ด้านเวชกรรม)

๒. สกรูชนิดมีหัวพวยง (locking screws)

- ๒.๑ ผลิตจากโลหะชนิดไทเทเนียมอัลลอยด์ (titanium alloy)
- ๒.๒ หัวสกรูมีขนาดเส้นผ่านศูนย์กลางของเกลียว ๒.๕ มิลลิเมตร
- ๒.๓ ส่วนปลายสกรูเป็นชนิดที่ไม่ต้องทำเกลียวก่อนใส่ (self-tapping)
- ๒.๔ มีความยาวตั้งแต่ ๘-๒๖ มิลลิเมตร เป็นอย่างน้อยให้เลือกใช้ โดยมีความยาวเพิ่มทีละไม่เกิน ๒ มิลลิเมตร

๓. สกรูชนิดไม่มีหัวพวยง (cortex screws)

- ๓.๑ ผลิตจากโลหะชนิดไทเทเนียมอัลลอยด์ (titanium alloy)
- ๓.๒ หัวสกรูมีขนาดเส้นผ่านศูนย์กลางของเกลียว ๒.๕ มิลลิเมตร
- ๓.๓ มีความยาวตั้งแต่ ๘-๒๖ มิลลิเมตร เป็นอย่างน้อยให้เลือกใช้ โดยมีความยาวเพิ่มทีละไม่เกิน ๒ มิลลิเมตร

กำหนดเวลาส่งมอบพัสดุ

- ภายใน ๓๖๕ วัน นับถัดจากวันลงนามในสัญญาหรือรับใบสั่งซื้อในแต่ละคราว

หลักเกณฑ์ในการพิจารณาคัดเลือกข้อเสนอ

- เกณฑ์ราคา (ราคาต่ำสุด) และพิจารณาจาก ราคารวม

วงเงินงบประมาณ/วงเงินที่ได้รับจัดสรร

- วงเงินงบประมาณ ๑,๐๐๐,๐๐๐.๐๐ บาท (หนึ่งล้านบาทถ้วน)
- ราคากลาง ๑,๐๐๐,๐๐๐.๐๐ บาท (หนึ่งล้านบาทถ้วน)

งวดงานและการจ่ายเงิน

- ผู้ขายได้ส่งมอบสิ่งของครบถ้วน และผู้ซื้อได้ตรวจรับมอบสิ่งของไว้เรียบร้อยแล้ว

อัตราค่าปรับ

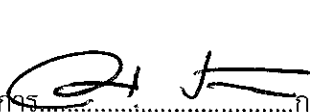
- อัตราร้อยละ ๐.๒๐ ของราคาสิ่งของที่ยังไม่รับมอบต่อวัน นับถัดจากวันครบกำหนดส่งมอบ

ตามสัญญาหรือใบสั่งซื้อ

กำหนดระยะเวลารับประกันความชำรุดบกพร่อง

- ๖ เดือน นับถัดจากวันที่ผู้ซื้อได้รับมอบสิ่งของ

ประธานกรรมการ

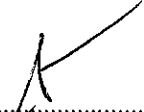


(นายอภิสิทธิ์ ปัทมารัตน์)

นายแพทย์เชี่ยวชาญ

(ด้านเวชกรรมสาขาศัลยกรรมออร์โธปิดิกส์)

กรรมการ




(นายพงศ์ไพบุลย์ กระจับเงิน)

นายแพทย์ชำนาญการ

(ด้านเวชกรรม)

กรรมการ



(นายณรัช เกรียงบุรพา)

นายแพทย์ชำนาญการ

(ด้านเวชกรรม)