

## รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ

### วัสดุเย็บแผลแบบเส้นใยถักชนิดละลายที่ทำจากวัสดุสังเคราะห์ POLYGLACTIN

๑.วัตถุประสงค์การใช้งาน ใช้สำหรับเย็บแผลหรือเนื้อเยื่อต่างๆในงานศัลยกรรมทุกประเภท แผลหรือในการผูกมัดเส้นเลือดเพื่อการห้ามเลือด

#### 2.ความต้องการ

๒.๑ No.๐ เข็ม Taper Point ๓๑ m.m	ยาวไม่น้อยกว่า ๗๕ cm	จำนวน ๒๔๐	โหล
๒.๒ No.๒/๐ เข็ม Taper Point ๒๖ m.m.	ยาวไม่น้อยกว่า ๗๕ cm	จำนวน ๒๔๐	โหล
๒.๓ No.๒/๐ เข็ม เทปเปอร์คัท ๒๖ m.m.	ยาวไม่น้อยกว่า ๗๕ c.m.	จำนวน ๒๔๐	โหล
๒.๔ No.๓/๐ เข็ม Taper Point ๒๐m.m	ยาวไม่น้อยกว่า ๗๕ c.m.	จำนวน ๒๔๐	โหล
๒.๕ No.๓/๐ เข็ม Taper Point ๒๖m.m	ยาวไม่น้อยกว่า ๗๕ c.m.	จำนวน ๒๔๐	โหล
๒.๖ No.๔/๐ เข็ม Taper Point ๑๗m.m	ยาวไม่น้อยกว่า ๗๕ c.m.	จำนวน ๑๒๐	โหล
๒.๗ No.๕/๐ เข็ม Taper Point ๑๓m.m	ยาวไม่น้อยกว่า ๗๕ c.m.	จำนวน ๖๐	โหล
๒.๘ No.๕/๐ เข็ม Taper Point ๑๗m.m	ยาวไม่น้อยกว่า ๗๕ c.m.	จำนวน ๑๒๐	โหล
๒.๙ No.๖/๐ เข็ม Taper Point ๑๓m.m	ยาวไม่น้อยกว่า ๔๕ c.m	จำนวน ๑๒๐	โหล
๒.๑๐ No.๓/๐ เข็ม cutting ๒๒ m.m	ยาวไม่น้อยกว่า ๔๕ c.m.	จำนวน ๓๕๕	โหล
๒.๑๑ No.๔/๐ เข็ม cutting ๑๖m.m	ยาวไม่น้อยกว่า ๗๕ c.m.	จำนวน ๑,๒๐๐	โหล
๒.๑๒ No.๕/๐ เข็ม cutting๑๓m.m	ยาวไม่น้อยกว่า ๔๕ c.m.	จำนวน ๕๐๐	โหล
๒.๑๓ No.๖/๐ เข็ม cutting๑๓m.m	ยาวไม่น้อยกว่า ๔๕ c.m.	จำนวน ๑๒๐	โหล
๒.๑๔ No.๐ เข็ม J ๓๖m.m	ยาวไม่น้อยกว่า ๗๕ c.m.	จำนวน ๑๖๐	โหล
๒.๑๕ No.๔/๐ เข็มคอมปาวด์ ๑๖ m.m	ยาวไม่น้อยกว่า ๔๕. c.m.	จำนวน ๑๒๐	โหล
๒.๑๖ No.๓/๐ เข็มตรง ๖๐ m.m.	ยาวไม่น้อยกว่า ๗๐ cm.	จำนวน ๑๒๐	โหล
๒.๑๗ No.๐ ไม่ติดเข็มยาว ๔๕ cm.x๑๒		จำนวน ๑๒๐	โหล

#### ๓.คุณลักษณะทั่วไป

๓.๑ เป็นวัสดุเย็บแผล(Suture) แบบถัก (Braided) ผลิตจากสารสังเคราะห์ชนิดละลายได้

๓.๒ สามารถใช้ได้ในงานศัลยกรรมทุกประเภท ในการเย็บแผลหรือในการผูกมัดเส้นเลือดเพื่อการห้ามเลือด

#### ๔.คุณลักษณะเฉพาะ

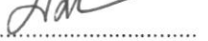
๔.๑ ผลิตจาก สารสังเคราะห์ Glycolide ๙๐ % และ Lactide ๑๐% หรือ ๑๐๐%Polyglycolic acid หรือ Polyglycolic acid ๙๐% และ Lactic acid ๑๐%


๔.๒ มีสารเคลือบผิวเอ็นไหม้(Coated)ด้วยสาร Polyglactin ๓๗๐(Glycolide ๓๐ % และ Lactide ๗๐%) ผสมกับ Calcium Stearate หรือสาร Epsilon-Caprolactone ผสม Calcium Stearate หรือ สาร Caprolactone,Glycolide ผสม แคลเซียมสเตียรอยแลคทีเลต (Calcium stearoyl lactylate)ทำให้เกิดความลื่นในขณะเย็บ ผ่านชั้นเนื้อเยื่อและไม่เกิด การติดขัดในขณะผูกปม


๔.๓ สามารถละลายได้ภายใน ๕๖-๙๐ วัน

#### ๕.เงื่อนไขเฉพาะ

- ๕.๑ บรรจุในบรรจุภัณฑ์ ที่ปราศจากเชื้อ
- ๕.๒ ห่อซองดังกล่าวในข้อ ๕.๑ ถูกบรรจุในกล่องพลาสติกหรือกล่องกระดาษถูกห่อหุ้มอย่างมิดชิด เพื่อป้องกันความชื้นและป้องกันไม่ให้อากาศเข้าได้
- ๕.๓ คุณภาพได้มาตรฐานตามที่กำหนดไว้ใน USP หรือ BP หรือ Ph.Eur.
- ๕.๔ ผ่านการฆ่าเชื้อโดยเอทิลีนออกไซด์
- ๕.๕ เป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการรับรองมาตรฐานคุณภาพจากทวีปยุโรป อเมริกา หรือ เอเชีย
- ๕.๖ ผ่านการรับรองมาตรฐานจากคณะกรรมการอาหารและยา
- ๕.๗ มีใบรับรองการเป็นตัวแทนจำหน่ายจากผู้ผลิต หรือผู้แทนจำหน่ายในประเทศไทย
- ๕.๘ สินค้าต้องมีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า ๑ ปี นับจากวันที่ส่งมอบสินค้า
- ๕.๙ คุณสมบัติที่บริษัทนำมาเสนอต้องตรงกับในแคตตาล็อก

ผู้กำหนดคุณลักษณะ.....  
(นางมนต์เทียน นิธิธนกุล)

ผู้กำหนดคุณลักษณะ.....  
(นางสุมาลี ธรรมะ)

ผู้รับรองคุณลักษณะ.....  
(นายพินัย นีรันดร์รุ่งเรือง)

### รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ

วัสดุเย็บแผลแบบเส้นใยถักชนิดละลายที่ทำจากวัสดุสังเคราะห์ POLYGLACTIN No.๑ เข็ม  
Taper Point ๔๐mm. ยาวไม่น้อยกว่า ๙๐cm.

๑.ความต้องการ วัสดุเย็บแผลแบบเส้นใยถักชนิดละลายที่ทำจากวัสดุสังเคราะห์ POLYGLACTIN  
และเคลือบด้วยสารต่อต้านแบคทีเรีย ( ANTIBACTERIAL AGENT ) มีคุณสมบัติตามข้อกำหนด

๒.วัตถุประสงค์การใช้งาน ใช้สำหรับเย็บแผลในงานศัลยกรรมทุกประเภท ในการเย็บแผลหรือในการ  
ผูกมัดเส้นเลือดเพื่อการห้ามเลือด

### ๓.คุณลักษณะทั่วไป

๓.๑ เป็นวัสดุเย็บแผล (Suture) แบบถัก (Braided) ผลิตจากสารสังเคราะห์ชนิดละลายได้

๓.๒ สามารถใช้ได้ในงานศัลยกรรมทุกประเภท ในการเย็บแผลหรือในการผูกมัดเส้นเลือด  
เพื่อการห้ามเลือด

### ๔.คุณลักษณะเฉพาะ

๔.๑ ผลิตจาก สารสังเคราะห์ที่มีชื่อ Polyglactin ๙๑๐ (เป็นสารประกอบระหว่าง  
Glycolide ๙๐ % และ Lactide ๑๐% ) สารเคลือบบนผิวของเส้นไหม ชื่อ Polyglactin  
๓๗๐(Glycolide ๓๐ % และ Lactide ๗๐%)ผสมกับ Calcium Stearate

๔.๒ มีสารเคลือบต่อต้านแบคทีเรียคือ IRGACARE MP\* เป็นฟอร์มบริสุทธ์ของ TRICOSAN  
ซึ่งเป็นสารต่อต้านแบคทีเรียที่มีความปลอดภัยสูง มีคุณสมบัติในการต่อต้านแบคทีเรียได้ในวงกว้าง (มี  
ปริมาณที่ไม่เป็นอันตรายต่อร่างกายและมีเอกสารแนบ)

๔.๓ มีสารเคลือบผิวเอ็นไหม(Coated)ทำให้เกิดความลื่นในขณะเย็บ ผ่านชั้นเนื้อเยื่อและไม่  
เกิดการติดขัดในขณะผูกปม

๔.๔ สามารถละลายได้ภายใน ๕๖-๗๐ วัน

### ๕.เงื่อนไขเฉพาะ

๕.๑บรรจุในบรรจุภัณฑ์ ที่ปราศจากเชื้อ

๕.๒ ห่อซองดังกล่าวในข้อ ๕.๑ ถูกบรรจุในกล่องพลาสติกหรือกล่องกระดาษถูกห่อหุ้มอย่าง  
มิดชิดเพื่อป้องกันความชื้นและป้องกันไม่ให้อากาศเข้าได้

๕.๓ คุณภาพได้มาตรฐานตามที่กำหนดไว้ใน USP หรือ BP หรือ Ph.Eur.

๕.๔ ผ่านการฆ่าเชื้อโดยเอทิลีนออกไซด์

๕.๕ เป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการรับรองมาตรฐานคุณภาพจากทวีปยุโรป อเมริกา หรือ เอเชีย

๕.๖ ผ่านการรับรองมาตรฐานจากคณะกรรมการอาหารและยา

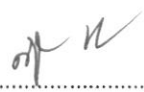
๕.๗ มีใบรับรองการเป็นตัวแทนจำหน่ายจากผู้ผลิต หรือผู้แทนจำหน่ายในประเทศไทย

๕.๘ สินค้าต้องมีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า ๑ ปี นับจากวันที่ส่งมอบสินค้า


๕.๙ คุณสมบัติที่บริษัทนำมาเสนอต้องตรงกับในแคตตาล็อก

ผู้กำหนดคุณลักษณะ.....

(นางมนต์เทียน นิธิธนกุล)

ผู้กำหนดคุณลักษณะ.....

(นางสุมาลี ธรรมะ)

ผู้รับรองคุณลักษณะ.....

(นายพินัย นิรันดร์รุ่งเรือง)