

คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น

โครงการจัดซื้อ โลหะตามกระดูกสันหลัง วัสดุเสริมความแข็งแรงและอุปกรณ์ประกอบ จำนวน 6 รายการ
สำหรับปีงบประมาณ 2568 (เวชภัณฑ์ทางการแพทย์)

ความต้องการ โลหะตามกระดูกสันหลัง วัสดุเสริมความแข็งแรงและอุปกรณ์ประกอบ จำนวน 6 รายการ สำหรับปีงบประมาณ 2568 (เวชภัณฑ์ทางการแพทย์) ได้แก่

- 1) โลหะตามกระดูกสันหลังระดับอก/เอว (Pedicular screw) KORA Spinal Fixation System ระดับแรก จำนวน 100 ชุด
- 2) โลหะตามกระดูกสันหลังระดับอก/เอว (Pedicular screw) KORA Spinal Fixation System ระดับถัดไป จำนวน 100 ชุด
- 3) วัสดุเสริมความแข็งแรงทดแทนปล้องกระดูกหรือกระดูกสันหลังส่วนคอ/อก/เอว LP Cage จำนวน 100 ชุด
- 4) อุปกรณ์ประกอบชุดโลหะตามกระดูกสันหลัง (Spinal Fixation System) / KORA Cross link จำนวน 20 ชุด
- 5) โลหะตามกระดูกสันหลังระดับอก/เอว (Pedicular screw) แบบแผลเล็ก ARTEMIS Percutaneous Screw ระดับแรก จำนวน 120 ชุด
- 6) โลหะตามกระดูกสันหลังระดับอก/เอว (Pedicular screw) แบบแผลเล็ก ARTEMIS Percutaneous Screw ระดับถัดไป จำนวน 60 ชุด

คุณสมบัติเฉพาะ รายการที่ 1, รายการที่ 2 และรายการที่ 4

1. วัตถุประสงค์การใช้งาน

ใช้สำหรับผ่าตัดยึดตามกระดูกสันหลังส่วนอกและเอวเพื่อแก้ไขความผิดปกติของแนวกระดูกจากอาการ บาดเจ็บหรือจากพยาธิสภาพของโรค

2. คุณสมบัติทั่วไป

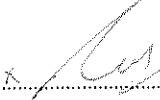
- 2.1 ทำด้วยโลหะปลอดสนิมชนิด ไทเทเนียม อัลลอยด์
- 2.2 สามารถฆ่าเชื้อด้วยน้ำยาฆ่าเชื้อโดยวิธีอบไอน้ำ (Autoclavable) หรืออบแก๊ส ETO

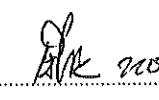
3. คุณสมบัติเฉพาะ

ชุดโลหะตามกระดูกสันหลัง ประกอบด้วย

3.1 พดติเคิล สกรู (Pedicular Screw)

- 3.1.1 ส่วนหัวของสกรูมีลักษณะเป็นรูปตัวยู (U Shape)
- 3.1.2 ออกแบบให้ลื้อออกจากด้านบน (Top-Loading)
- 3.1.3 ส่วนปลายของสกรูมีลักษณะ Self-Tapping สามารถใส่สกรูได้เลยโดยไม่ต้อง เตรียมเกลียว
- 3.1.4 ส่วนของเกลียวมีลักษณะเป็น Dual Threaded โดยส่วนปลายมีลักษณะเป็น Cancellous Threaded ส่วนคอมมีลักษณะเป็น Buttress Threaded เพื่อเพิ่มประสิทธิภาพในการยึดกระดูก

ลงชื่อ  ประธานกรรมการ
(รองศาสตราจารย์เกรียงไกร วิทยาไพโรจน์)

ลงชื่อ  กรรมการ
(รองศาสตราจารย์เพิ่มศักดิ์ พหลภาคย์)

ลงชื่อ  กรรมการ
(อาจารย์ยัทธิติพงษ์ วิทยาไพโรจน์)

3.1.5 ส่วนหัวของสกรูสามารถทนต่อแรงบิดหมุนหัวสกรูเพื่อล็อคระบบให้แข็งแรงได้อย่างน้อยถึง 14 นิวตันเมตร

3.1.6 โดยสกรูแบ่งตามลักษณะเป็น 4 ชนิด คือ

3.1.6.1 Monoaxial Screw สกรูมีลักษณะเป็นชิ้นเดียว ส่วนหัวไม่สามารถเคลื่อนที่ได้ สกรูมีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง 4.5, 5.5, 6.5, 7.5 มิลลิเมตร ความยาวตั้งแต่ 25 ถึง 60 มิลลิเมตร และมีสกรูขนาดพิเศษเส้นผ่าศูนย์กลาง 4.0 มิลลิเมตร ความยาวตั้งแต่ 20 ถึง 30 มิลลิเมตร

3.1.6.2 Polyaxial Screw สกรูที่มีส่วนหัวสามารถเคลื่อนที่ได้รอบทิศทางหรือปรับมุมได้ โดยสามารถเคลื่อนที่ได้ถึง 60 องศา เพื่อประโยชน์ในการรองรับแท่งโลหะยึดกระดูก (Rod) สกรูมีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง 4.5, 5.5, 6.5, 7.5 มิลลิเมตร ความยาวตั้งแต่ 25 ถึง 60 มิลลิเมตร และมีสกรูขนาดพิเศษเส้นผ่าศูนย์กลาง 4.0 มิลลิเมตร ความยาวตั้งแต่ 20 ถึง 30 มิลลิเมตร

3.1.6.3 Reduction Polyaxial Screw สกรูออกแบบให้หัวสกรูมีความยาวพิเศษโดยหัวของสกรูที่ยาวขึ้นสามารถหักออกได้ สกรูมีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง 5.5, 6.5, 7.5 มิลลิเมตร ความยาวตั้งแต่ 35 ถึง 50 มิลลิเมตร

3.1.6.4 Iliac Polyaxial Screw สกรูมีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง 8.5 มิลลิเมตร ความยาวตั้งแต่ 70 ถึง 100 มิลลิเมตร

3.2 ตัวล็อคแท่งโลหะยึดกระดูก ขนาด 10 มิลลิเมตร (Nut หรือ Set Screw)

3.2.1 เป็นตัวกด Rod ให้ยึดแน่นกับสกรู โดยใช้แรง 12 Nm

3.2.2 ออกแบบให้มีเกลียวเป็นแบบหนา รูปถ้วย (Coupling Buttress) และป้องกันการถอยกลับของ Nut หรือ Set Screw (Un-Screwing Control)

3.3 แท่งโลหะทรงกลม (Rod)

3.3.1 สามารถตัดได้ด้วยเครื่องมือตัด Rod

3.3.2 มีลักษณะเป็นทรงกลม ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง 6.0 มิลลิเมตร

๓.๓.๓ มีความยาวตั้งแต่ 45 ถึง 500 มิลลิเมตร

3.4 วัสดุล็อคแท่งโลหะกระดูกส่วนขวาง (Crosslink)

3.4.1 ออกแบบให้มีลักษณะเป็นรูปขอเกี่ยว ๒ ด้านใช้ยึดระหว่างแท่งโลหะยึดกระดูกเพื่อเพิ่มความแข็งแรง

3.4.2 มีความยาว 3 ขนาด คือ 31-36, 35-38 และ 45-56 มิลลิเมตร

๓.๔.๓ สามารถขยายตามความกว้างของกระดูกและสามารถปรับมุมได้

3.5 ตะขอเกี่ยวตามกระดูกสันหลัง (Hook)

3.5.1 เป็นชนิด Laminar Hook ใช้กับส่วน Upper Thoracic, Thoracic และ Lumbar

3.5.2 มีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง 12 มิลลิเมตร

3.5.3 มีความกว้าง 5 และ 7 มิลลิเมตร และความลึก 7, 9 และ 11 มิลลิเมตร

3.6 วัสดุต่อแท่งโลหะกลม (Rod Connector) แบ่งตามลักษณะได้ 4 ชนิด คือ

3.6.1 Rod to Rod Connector

3.6.1.1 ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง 5.5, 6.0 และ 6.35 มิลลิเมตร

ลงชื่อ ประธานกรรมการ
(รองศาสตราจารย์เกียรติคุณ วิทยาไพโรจน์)

ลงชื่อ กรรมการ
(รองศาสตราจารย์เพิ่มศักดิ์ พหลภาคย์)

ลงชื่อ กรรมการ
(อาจารย์กิตติพงษ์ วิทยาไพโรจน์)

3.6.1.2 ขนาดความกว้าง 10, 12, 14 และ 16 มิลลิเมตร

3.6.1.3 ขนาดความสูง 10 มิลลิเมตร

3.6.2 Single Connector

3.6.2.1 ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง 5.5, 6.0 และ 6.35 มิลลิเมตร

3.6.2.2 ขนาดความสูง 10 และ 12 มิลลิเมตร

3.6.3 Small Double Connector

3.6.3.1 ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง 5.5, 6.0 และ 6.35 มิลลิเมตร

3.6.3.2 ขนาดความสูง 10 และ 12 มิลลิเมตร

3.6.4 Large Double Connector

3.6.4.1 ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง 5.5, 6.0 และ 6.35 มิลลิเมตร

3.6.4.2 ขนาดความสูง 10 และ 12 มิลลิเมตร

ลงชื่อ ประธานกรรมการ
(รองศาสตราจารย์เกรียงไกร วิทยาไพโรจน์)

ลงชื่อ กรรมการ
(รองศาสตราจารย์เพิ่มศักดิ์ พหลภาคย์)

ลงชื่อ กรรมการ
(อาจารย์กิตติพงษ์ วิทยาไพโรจน์)

คุณลักษณะเฉพาะ รายการที่ 3

1. วัตถุประสงค์การใช้งาน

ใช้ในการผ่าตัดเพื่อเชื่อมกระดูกสันหลังส่วนเอว (Posterior Lumbar Interbody Fusion) เพื่อเสริมความมั่นคงและเสริมความสูงของหมอนรองกระดูก อีกทั้งเสริมส่วนโค้งของกระดูกเอว

2. คุณสมบัติทั่วไป

- 2.1 เป็นเครื่องมือทำด้วยวัสดุปลอดสนิม ชนิด PEEK (Poly-Ether-Ether-ketone)
- 2.2 สามารถฆ่าเชื้อด้วยวิธีอบไอน้ำ Autoclavable หรืออบแก๊ส ETO

3. คุณสมบัติเฉพาะ

- 3.1 ออกแบบให้มีลักษณะคล้ายลูกกระสุน (Bullet) เพื่อสะดวกในการใส่
- 3.2 ออกแบบให้มี Surface Teeth หรือรอยหยักฟันปลา เพื่อลดการเคลื่อนที่และเพิ่มการยึดเกาะ
- 3.3 ออกแบบให้มีช่องใส่สารทดแทนกระดูก (Bone Graft) ที่กว้างขึ้นเพื่อสะดวกในการใส่และเพิ่มประสิทธิภาพในการเจริญของกระดูก (Bone in growth)
- 3.4 ออกแบบให้มีจุดมาร์คเกอร์ 2 จุด (Tantalum marker) เป็นโลหะทึบแสงทำให้สามารถ X-ray มองเห็นตำแหน่งวางได้ชัดเจนยิ่งขึ้น
- 3.5 มีมุมองศา (Lordosis Angle) 4 องศา
- 3.6 มีขนาดความสูงตั้งแต่ 9, 10, 11 และ 12 มิลลิเมตร
- 3.7 มีขนาดความยาวตั้งแต่ 22, 25 และ 27 มิลลิเมตร

ลงชื่อ ประธานกรรมการ
(รองศาสตราจารย์เกรียงไกร วิทยาไพโรจน์)

ลงชื่อ กรรมการ
(รองศาสตราจารย์เพิ่มศักดิ์ พงษ์พานิช)

ลงชื่อ กรรมการ
(อาจารย์กิตติพงษ์ วิทยาไพโรจน์)

คุณลักษณะเฉพาะ รายการที่ 4 และรายการที่ 5

1. วัตถุประสงค์การใช้งาน ใช้สำหรับผ่าตัดยึดตามกระดูกสันหลังส่วนอกและเอวชนิดเปิดแผลขนาดเล็กทางด้านหลังเพื่อแก้ไขความผิดปกติของแนวกระดูกจากอาการ บาดเจ็บหรือจากพยาธิสภาพของโรค

2. คุณสมบัติทั่วไป

2.1 ทำด้วยโลหะปลอดสนิมชนิด ไทเทเนียม อัลลอยด์

2.2 สามารถฆ่าเชื้อด้วยน้ำยาฆ่าเชื้อโดยวิธีอบไอน้ำ (Autoclavable) หรืออบแก๊ส ETO

3. คุณสมบัติเฉพาะ

ชุดโลหะตามกระดูกสันหลัง ประกอบด้วย

3.1 เพดติเคิล สกรู (Pedicule Screw)

3.1.1 ส่วนหัวของสกรูมีลักษณะเป็นรูปตัวยู (U-Shape)

3.1.2 และออกแบบให้ลื้อคจากด้านบน (Top-Loading)

3.1.3 ส่วนหัวของสกรูมีลักษณะ Dovetail thread มีระยะยาว 22 มิลลิเมตร เพื่อช่วยให้ง่ายและลดเวลา

ในการใส่

3.1.4 ส่วนปลายของสกรูมีลักษณะ Self-Tapping สามารถใส่สกรูได้เลยโดยไม่ต้อง เตรียมเกลียว

3.1.5 ส่วนของเกลียวมีลักษณะเป็น Double-lead เพื่อเพิ่มประสิทธิภาพในการยึดกระดูก

3.1.6 สกรูมีลักษณะที่สามารถใส่แท่งโลหะขนาดเล็ก (Guide wire) เพื่อใช้นำทิศทางของสกรู

3.1.7 สกรูเป็นชนิด Percutaneous Screw (Long Reduction Poly) ส่วนหัวสามารถเคลื่อนที่ได้รอบ

ทิศทางหรือปรับมุมได้ ส่วนหัวสกรูมีความยาว 118 มิลลิเมตร

3.1.8 สกรูมีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง 5.5, 6.5 และ 7.5 มิลลิเมตร ความยาวตั้งแต่ 35 ถึง 50 มิลลิเมตร

3.2 ตัวลื้อคแท่งโลหะยึดกระดูก ขนาด 10 มิลลิเมตร (Nut หรือ Set Screw)

3.2.1 เป็นตัวกด Rod ให้ยึดแน่นกับสกรู โดยใช้แรง 12 Nm

3.2.2 ออกแบบให้มีเกลียวเป็นแบบหนา หางนกพิราบ (Dovetail) และ Linear Slot เพื่อเพิ่มผิวสัมผัสและ

การลื้อคให้แน่นหนา ลดปัญหาการป็นเกลียวของสกรู (Cross-Threading) และป้องกันการถอยกลับของ Nut หรือ Set Screw (Un-Screwing Control)

3.3 แท่งโลหะทรงกลม (Rod)

3.3.1 มีลักษณะเป็นทรงกลม ดัดโค้ง (Pre-contoured) เพื่อความสะดวกในการใช้

3.3.2 ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง 5.5 มิลลิเมตร ความยาวตั้งแต่ 45 ถึง 160 มิลลิเมตร

3.3.3 สามารถตัดได้ด้วยเครื่องมือตัด Rod

ลงชื่อ ประธานกรรมการ
(รองศาสตราจารย์เกรียงไกร วิทยาไพโรจน์)

ลงชื่อ กรรมการ
(รองศาสตราจารย์เพิ่มศักดิ์ พงษ์ภาคย์)

ลงชื่อ กรรมการ
(อาจารย์กิตติพงษ์ วิทยาไพโรจน์)

5. เงื่อนไขการเสนอราคา

5.1 คณะแพทยศาสตร์ ขอสงวนสิทธิ์ในการพิจารณาวัสดุที่มีคุณภาพ และเป็นประโยชน์ต่อทางราชการก่อนการจัดซื้อ และเมื่อนำวัสดุตัวอย่างมาทดสอบการใช้งานแล้วต้องอยู่ในเกณฑ์คุณภาพที่ดี และสามารถใช้งานในโรงพยาบาลศรีนครินทร์ได้ ไม่พบข้อบกพร่อง และเป็นวัสดุที่เคยใช้งานในโรงพยาบาลศรีนครินทร์ ผู้เสนอราคาต้องเป็นผู้แทนจำหน่ายโดยมีเอกสารแสดง

5.2 กำหนดส่งมอบ 365 วัน

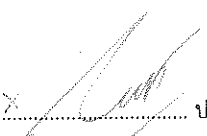
5.2.1 เมื่อครบกำหนดส่งมอบสินค้าตามที่กำหนดในแต่ละงวดแล้ว หากผู้ขายไม่ส่งมอบสิ่งของที่ตกลงให้แก่ผู้ซื้อหรือส่งมอบไม่ถูกต้อง หรือไม่ครบจำนวน ผู้ซื้อจะมีสิทธิบอกเลิกสัญญาทั้งหมดหรือบางส่วนได้และผู้ขายต้องรับผิดชอบค่าปรับตามเงื่อนไขในสัญญา

5.2.2 หากผู้ขายส่งมอบสิ่งของก่อนถึงระยะเวลาที่กำหนดในแต่ละงวด ผู้ซื้อขอสงวนสิทธิ์ที่จะไม่รับผิดชอบหากเกิดความเสียหายใด ๆ แก่สิ่งของดังกล่าว ยกเว้นกรณี que ผู้ขายได้รับแจ้งจากผู้ซื้อให้ส่งก่อนระยะเวลาที่กำหนดในแต่ละงวด

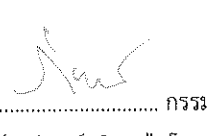
5.2.3 หากสิ่งของที่ผู้ขายส่งมอบ ไม่มีคุณภาพและผู้ขายไม่สามารถแก้ไขได้ หรือหากสิ่งของนั้นล้นสต็อก ผู้ซื้อขอสงวนสิทธิ์ในการบอกเลิกการส่งมอบบางงวด หรือทั้งหมด หรือให้ชะลอการส่งมอบบางงวดนั้น โดยผู้ซื้อจะแจ้งให้ผู้ขายทราบล่วงหน้า ไม่น้อยกว่า 30 วัน

6. เงื่อนไขการพิจารณา ใช้เกณฑ์ราคา

7. จัดซื้อโดย วิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ e-bidding

ลงชื่อ  ประธานกรรมการ
(รองศาสตราจารย์เกียรติคุณ วิทยาไพโรจน์)

ลงชื่อ  กรรมการ
(รองศาสตราจารย์เพิ่มศักดิ์ พหลภากรณ์)

ลงชื่อ  กรรมการ
(อาจารย์กิตติพงษ์ วิทยาไพโรจน์)