

คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น  
โครงการจัดซื้อ แผ่นโลหะตามกระดูกและสกรูยึดแผ่นโลหะ จำนวน 11 รายการ สำหรับ  
ปีงบประมาณ 2568 (เวชภัณฑ์ทางการแพทย์)

ความต้องการ แผ่นโลหะตามกระดูกและสกรูยึดแผ่นโลหะ จำนวน 11 รายการ ได้แก่

รายการที่ 1 แผ่นโลหะตามกระดูกชนิดมีหัวสกรูพยาง LCP Plate 4.5/5.0, 8-14 Holes จำนวน 20 EA

รายการที่ 2 แผ่นโลหะตามกระดูกชนิดมีหัวสกรูพยาง LCP Distal Fibular Plate 2.7/3.5, 4-10 Holes  
(Left/Right) จำนวน 50 EA

รายการที่ 3 แผ่นโลหะตามกระดูกชนิดมีหัวสกรูพยาง LCP VA Distal Radius Volar Plate 2.7 STD, 3-5  
Holes (Left/Right) จำนวน 100 EA

รายการที่ 4 แผ่นโลหะตามกระดูกชนิดมีหัวสกรูพยาง LCP Superior Clavicle Plate with Lateral Extension  
2.7/3.5, 6-7 Holes (Left/Right) จำนวน 50 EA

รายการที่ 5 สกรูยึดแผ่นโลหะชนิดหัวล็อก (Lock screw) VA Locking Screw dia. 2.5 mm., L 12-24 mm.  
จำนวน 600 EA

รายการที่ 6 สกรูยึดแผ่นโลหะชนิดหัวล็อก (Lock screw) VA Locking Screw dia. 2.7 mm., L 10-30 mm.  
จำนวน 850 EA

รายการที่ 7 สกรูยึดแผ่นโลหะชนิดหัวล็อก (Lock screw) VA Locking Screw dia. 3.5 mm., L 10-85 mm.  
จำนวน 600 EA

รายการที่ 8 สกรูยึดแผ่นโลหะชนิดหัวล็อก (Lock screw) VA Locking Screw dia. 5.0 mm., L 20-95 mm.  
จำนวน 400 EA

รายการที่ 9 สกรูยึดแผ่นโลหะตามกระดูก Cortex Screw dia. 2.5 mm., L 10-22 mm. จำนวน 100 EA

รายการที่ 10 สกรูยึดแผ่นโลหะตามกระดูก Cortex Screw dia. 3.5 mm., L 12-40 mm. จำนวน 100 EA

รายการที่ 11 สกรูยึดแผ่นโลหะตามกระดูก Cortex Screw dia. 4.5 mm., L 28-50 mm. จำนวน 100 EA

ลงชื่อ ..... ประธานกรรมการ ลงชื่อ ..... กรรมการ ลงชื่อ ..... กรรมการ  
( อาจารย์ภัทร เหล่าอักษรเกษม ) ( อาจารย์ณัฐพล ถวิลไพร ) ( นางวรัญญา สร้อยหิน )

1. รายการที่ 1 แผ่นโลหะตามกระดูกชนิดมีหัวสกรูพยาง LCP Plate 4.5/5.0, 8-14 Holes จำนวน 20 EA

1.1 ความต้องการ โลหะตามกระดูกขนาดกลาง ชนิดมีหัวสกรูพยาง

1.2 วัตถุประสงค์ใช้งาน ใช้สำหรับยึดตรึงกระดูกที่แตกหรือหักให้เข้าที่เพื่อใช้งานได้ตามปกติ และสามารถใช้ได้กับ  
คนไข้ที่มีกระดูก บางและพรุน

1.3 คุณลักษณะทั่วไป

1.3.1 วัสดุผลิตจาก Pure Titanium

1.3.2 สามารถนั่ง ฆ่าเชื้อโรคด้วยความร้อนเพื่อการปลอดเชื้อ โดยไม่เสียคุณสมบัติและความแข็งแรง

1.4 คุณลักษณะเฉพาะ

1.4.1 ขนาดความยาวของแผ่นโลหะตามกระดูก

1.4.1.1 แผ่นโลหะตามกระดูก 8 รู มีความยาว 151 มิลลิเมตร

1.4.1.2 แผ่นโลหะตามกระดูก 10 รู มีความยาว 187 มิลลิเมตร

1.4.1.3 แผ่นโลหะตามกระดูก 12 รู มีความยาว 223 มิลลิเมตร

1.4.1.4 แผ่นโลหะตามกระดูก 14 รู มีความยาว 259 มิลลิเมตร

1.4.2 แผ่นโลหะตามกระดูก มีรูสำหรับใส่สกรูได้ทั้งแบบชนิดหัวล็อกและหัวไม่ล็อก (combi-hole)

1.4.3 ใช้กับสกรูชนิดหัวล็อก (Locking Screw) ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง 5.0 มิลลิเมตร หัวสกรูเป็นรูปดาว (Star) และสกรูชนิดหัวไม่ล็อก (Cortex Screw) ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง 4.5 มิลลิเมตร หัวสกรูเป็นแบบหกเหลี่ยม (Hexagonal)

1.4.4 แผ่นโลหะ Pure Titanium (TA3) มีการใช้เทคโนโลยี Anodic Oxidation โดยเทคนิคการทำโอไซด์ ด้วย การสร้างฟิล์มออกไซด์บนผิวโลหะ เพื่อเพิ่มความแข็งแรง (Clinical research and more than 30 years of human clinical application can show that the oxide film formed on the surface of pure titanium and titanium alloy implants has good biocompatibility, and the surface tensile strength of the implants has been increased, the surface hardness increased.)

1.4.5 การทำ Anodic Oxidation ไม่ทำให้เกิดปฏิกิริยาที่เป็นพิษต่อเซลล์ และทำให้แบคทีเรียปนเปื้อนนำไปสู่เกณฑ์มาตรฐาน (The cytotoxic reaction and surface element validation of the product after oxidation meet the requirements. The detection of initial contaminating bacteria and surface particle count are also within the qualified range, So the oxidation effect can meet the expected quality requirements.)

ลงชื่อ ..... ประธานกรรมการ ลงชื่อ ..... กรรมการ ลงชื่อ ..... กรรมการ  
( อาจารย์ภัทร เหล่าภักดิ์ ) ( อาจารย์ณัฐพล ธิวิไลพร ) ( นางวรัญญา สร้อยหิน )

2. รายการที่ 2 แผ่นโลหะตามกระดูกชนิดมีหัวสกรูพยาง LCP Distal Fibular Plate 2.7/3.5, 4-10 Holes  
(Left/Right) จำนวน 50 EA

2.1 คุณสมบัติทั่วไป

- 2.1.1 เป็นชุดข้อเข้าเทียมแบบส่วนรับน้ำหนักไม่เคลื่อนไหวและใช้สกรูยึดกระดูก
- 2.1.2 เป็นข้อเข้าแบบตัด PCL หรือ Posterior Stabilized
- 2.1.3 บรรจุภัณฑ์ตามมาตรฐานซึ่งผ่านการทำให้ปราศจากเชื้อ มีระบุวันผลิตหรือวันหมดอายุ

2.2 คุณสมบัติเฉพาะ ข้อเข้าเทียมต้องประกอบด้วย 3 ส่วน คือ

2.2.1 ชุดข้อเข้าเทียมส่วนกระดูกต้นขาส่วนปลาย (Femoral Component)

- 2.2.1.1 ทำจากวัสดุ Cobalt Chrome
- 2.2.1.2 มีการแยกข้างซ้ายและข้างขวาออกจากกัน
- 2.2.1.3 มีขนาดให้เลือกไม่น้อยกว่า 18 ขนาด คือแบบ Standard 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10 และ 11 และ แบบ Narrow 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10 และ 11
- 2.2.1.4 ความหนาของ Posterior condyle ของรุ่น Standard และ Narrow คือ 10 มิลลิเมตร และความหนาของ Distal Condyle ของรุ่น Standard และ Narrow คือ 9 มิลลิเมตร
- 2.2.1.5 สามารถรองรับการงอเข้าได้ถึง 155 องศา

2.2.2 ชุดข้อเข้าเทียมส่วนกระดูกหน้าแข้งส่วนบน (Tibial Tray Component)

- 2.2.2.1 วัสดุทำจาก Titanium Alloy
- 2.2.2.2 มีขนาดให้เลือกไม่น้อยกว่า 6 ขนาด คือ C, D, E, F, G และ H
- 2.2.2.3 มีการแยกข้างซ้ายและข้างขวาออกจากกัน
- 2.2.2.4 ส่วนของ Stem ทำมุม 5 องศา
- 2.2.2.5 มีรูปทรงแบบ Anatomical ซึ่งมีขนาดไม่เท่ากันทั้งด้าน Medial และ Lateral
- 2.2.2.6 มีระบบการล็อกกับ Articular Surface แบบ Quadra-Lock Technology เพื่อความมั่นคงปลอดภัยในการล็อก

2.2.3 ชุดข้อเข้าเทียมส่วนรับน้ำหนักหรือ Articular Insert (Articular Insert Component)

- 2.2.3.1 ทำจาก UHMWPE (Ultra High-Molecular Weight Polyethylene)
- 2.2.3.2 มีความหนาให้เลือกไม่น้อยกว่า 8 ขนาด คือ 10, 11, 12, 13, 14, 16, 18 และ 20 มิลลิเมตร ที่มีความแข็งแรง และทนทานต่อการใช้งาน

ลงชื่อ ..... ประธานกรรมการ ลงชื่อ ..... กรรมการ ลงชื่อ ..... กรรมการ  
( อาจารย์ภัทร เหล่าภัทรเกษม ) ( อาจารย์ณัฐพล ฤทธิไพโร ) ( นางวรัญญา สร้อยหิน )

2.2.4 ชุดข้อเข้าเทียมส่วนลูกสะบ้า (Patellar Component )

2.2.4.1 ทำจากวัสดุพลาสติกชนิดโพลีเอธิลีนโมเลกุลสูง (Polyethylene) มีความแข็งแรงทนทาน

2.2.4.2 ผิวมีรูปร่างเป็นแผ่นกลมรับกับกระดูกสะบ้า โดยผิวสัมผัสมีลักษณะผิวโค้งนูน

2.2.4.3 มี 4 ขนาดตามเส้นผ่าศูนย์กลางคือ 26, 29, 32 และ 35 มิลลิเมตร

3. วัสดุอื่น ๆ

3.1 ไบเลื่อยที่ใช้กับการผ่าตัดเปลี่ยนข้อเข้าเทียม ผลิตจาก Stainless Steel จำนวน 1 ชิ้น

ลงชื่อ ..... ประธานกรรมการ ลงชื่อ ..... กรรมการ ลงชื่อ ..... กรรมการ  
(อาจารย์ภัทร เหล่าภัทรเกษม) (อาจารย์ณัฐพล ถวิลไพโร ) (นางวรัญญา สร้อยหิน)

3. รายการที่ 3 แผ่นโลหะตามกระดูกชนิดมีหัวสกรูพุง LCP VA Distal Radius Volar Plate 2.7 STD, 3-5 Holes (Left/Right) จำนวน 100 EA

3.1 คุณสมบัติทั่วไป

- 3.1.1 เป็นชุดข้อเข้าเทียมแบบส่วนรับน้ำหนักไม่สามารถเคลื่อนไหวได้และใช้สกรูยึดกระดูก
- 3.1.2 เป็นข้อเข้าแบบตັດ PCL หรือ Posterior Stabilized
- 3.1.3 บรรจุภัณฑ์ตามมาตรฐานซึ่งผ่านการทำให้ปราศจากเชื้อ มีระบุวันผลิตหรือวันหมดอายุ

3.2 คุณสมบัติเฉพาะ

ข้อเข้าเทียม ประกอบด้วย 4 ส่วน คือ

3.2.1 ชุดข้อเข้าเทียมส่วนกระดูกต้นขาส่วนปลาย (Femoral Component) มีให้เลือก 2 รุ่น คือรุ่น FLEX หรือ รุ่น GENDER ขึ้นอยู่กับพยาธิสภาพของผู้ป่วย

3.2.1.1 รุ่น FLEX

3.2.1.1.1 ทำจากวัสดุ COBALT-CHROMIUM MOLYBDENUM ALLOY

3.2.1.1.2 มีการแยกข้างซ้ายและข้างขวาออกจากกัน

3.2.1.1.3 มีขนาดให้เลือกไม่น้อยกว่า 5 ขนาด

3.2.1.1.4 ความหนาของ Distal Condyle มีขนาด 9 มิลลิเมตร เท่ากันทั้งด้าน Medial

และ Lateral

3.2.1.2 รุ่น GENDER

3.2.1.2.1 ทำจากวัสดุ COBALT-CHROMIUM MOLYBDENUM ALLOY

3.2.1.2.2 มีการแยกข้างซ้ายและข้างขวาออกจากกัน

3.2.1.2.3 มีขนาดให้เลือกไม่น้อยกว่า 4 ขนาด

3.2.1.2.4 ความหนาของ Distal Condyle มีขนาด 9 มิลลิเมตร และความหนาของ Posterior Condyle มีขนาด 11 มิลลิเมตร เท่ากันทั้งด้าน Medial และ Lateral

3.2.1.2.5 มีลักษณะพิเศษที่เหมาะสมกับสรีระของผู้ที่มีขนาดของ M/L แคบ

3.2.2 ชุดข้อเข้าเทียมส่วนกระดูกหน้าแข้งส่วนบน (Tibial Tray Component)

3.2.2.1 วัสดุทำจาก Titanium Alloy มีให้เลือกไม่น้อยกว่า 6 ขนาด ซึ่งมีรูปทรงเท่ากัน (Symmetry) ทั้งด้าน Medial และ Lateral

3.2.2.2 มีระบบการล็อกกับ Articular Surface แบบ Double Dovetails เพื่อความมั่นคงปลอดภัยในการล็อก

ลงชื่อ ..... ประธานกรรมการ ลงชื่อ ..... กรรมการ ลงชื่อ ..... กรรมการ  
(อาจารย์ภัทร เหล่าภัทรเกษม) (อาจารย์ณัฐพล ถวิลไพร) (นางวรัญญา สร้อยหิน)

3.2.2.3 สามารถต่อเสริม Augment ได้ 4 แบบ คือ Half Wedge และ Block Wedge

ขนาดความหนา 5 มิลลิเมตร และ 10 มิลลิเมตร

3.2.2.4 สามารถต่อก้าน (Rod) ที่มีความยาว 145 มิลลิเมตร และ 200 มิลลิเมตร โดยที่  
ก้านต้องมีเส้นผ่าศูนย์กลางขนาดตั้งแต่ 10 -15 มิลลิเมตร

3.2.3 ชุดข้อเข้าเทียมส่วนรับน้ำหนักหรือ Articular Insert (Articular Insert Component)

3.2.3.1 ทำจาก UHMWPE (Ultra High-Molecular Weight Polyethylene)

3.2.3.2 มีความหนาให้เลือกไม่น้อยกว่า 5 ขนาด คือ 10, 12, 14, 17 และ 20  
มิลลิเมตร ที่มีความแข็งแรง และทนทานต่อการใช้งาน

3.2.3.3 ที่ความหนาขนาด 17 และ 20 มิลลิเมตร จะต้องใช้สกรูเพื่อขันยึดระหว่าง  
Articular Surface และวัสดุอุดฐานของ Tibial เพื่อให้ Articular Surface และ Tibial Component มีความมั่นคง  
แข็งแรงมากขึ้นรวมทั้งมีแผ่นโลหะ Insert ใช้ยึดกับด้านหน้าของ Articular Surface เพื่อเพิ่มความแข็งแรงของระบบล็อก

3.2.3.4 ออกแบบให้รองรับการงอเข้าในองศาสูงได้อย่างปลอดภัยโดยการตัดส่วน  
ด้านหน้าเพื่อลดการเสียดสีระหว่าง Articular Surface และ Patella

3.2.4 Patellar Component (ชุดข้อเข้าเทียมส่วนลูกสะบ้า)

3.2.4.1 ทำจากวัสดุพลาสติกชนิดโพลีเอธิลีนโมเลกุลสูง (Polyethylene) มีความ  
แข็งแรงทนทาน

3.2.4.2 ผิวมีรูปร่างเป็นแผ่นกลมรับกับกระดูกสะบ้า โดยผิวสัมผัสมีลักษณะผิวโค้งนูน

3.2.4.3 มี 4 ขนาดตามเส้นผ่าศูนย์กลางคือ 26, 29, 32 และ 35 มิลลิเมตร

3.3 วัสดุอื่น ๆ

3.3.1 ใบเลื่อยที่ใช้กับการผ่าตัดเปลี่ยนข้อเข้าเทียม ผลิตจาก Stainless Steel จำนวน 1 ชิ้น

4. เงื่อนไขเพิ่มเติม

4.1 มีเครื่องมือสำหรับการผ่าตัดให้ยืมใช้โดยไม่คิดมูลค่า

4.2 ผู้เสนอราคามีชุดเครื่องมือเลื่อยและสว่านที่สามารถใช้แบตเตอรี่ไร้สายหรือใช้ไฟฟ้าสำหรับบริการ

4.3 ผู้เสนอราคามีเครื่องมือและวัสดุสำหรับทำผ่าตัด Revision Surgery หรือ Special Type for Bone  
Defect ให้เลือกใช้

4.4 ผู้เสนอราคามีผู้ชำนาญงานให้บริการขณะทำการผ่าตัดโดยไม่มีค่าใช้จ่ายเพิ่มเติม

ลงชื่อ ..... ประธานกรรมการ ลงชื่อ ..... กรรมการ ลงชื่อ ..... กรรมการ  
(อาจารย์ภัทร เหล่าภักทรเกษม) (อาจารย์ณัฐพล ฤทธิไพโร ) (นางวรัญญา สร้อยหิน )

#### 4. รายการที่ 4 แผ่นโลหะตามกระดูกชนิดมีหัวสกรูพยาง LCP Superior Clavicle Plate with Lateral Extension 2.7/3.5, 6-7 Holes (Left/Right) จำนวน 50 EA

##### 4.1 วัตถุประสงค์ใช้งาน

ใช้สำหรับตามกระดูกที่แตกหรือหักให้เข้าที่เพื่อใช้งานได้ตามปกติ และสามารถใช้ได้กับคนไข้ที่มีกระดูกบาง และพรุน

##### 4.2 คุณสมบัติทั่วไป

4.2.1 วัสดุผลิตจาก Pure Titanium

4.2.2 สามารถนิ่ง ฆ่าเชื้อโรคด้วยความร้อนเพื่อการปลอดเชื้อ โดยไม่เสียคุณสมบัติและความแข็งแรง

##### 4.3 คุณสมบัติเฉพาะ

4.3.1 แผ่นโลหะตามกระดูกแยกข้าง ซ้ายและขวา มีลักษณะโค้งเข้ารูปกระดูก

4.3.2 ขนาดความยาวของแผ่นโลหะตามกระดูก

4.3.2.1 แผ่นโลหะตามกระดูก 6 รู มีความยาว 103 มิลลิเมตร

4.3.2.2 แผ่นโลหะตามกระดูก 7 รู มีความยาว 119 มิลลิเมตร

4.3.3 แผ่นโลหะตามกระดูกด้านนอก มีเฉพาะรูล็อกเพื่อเพิ่มความแข็งแรง ใช้ล็อกกับสกรูชนิดหัวล็อกขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง 2.7 มิลลิเมตร ได้ 6 ตัว

4.3.4 แผ่นโลหะตามกระดูกด้านใน มีรูสำหรับใส่สกรูได้ทั้งแบบชนิดหัวล็อกและหัวไม่ล็อก (combi-hole)

4.3.5 ส่วนหัว ใช้กับสกรูชนิดหัวล็อก (Locking Screw) ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง 2.7 มิลลิเมตร หัวสกรูเป็นรูปดาว (Star)

4.3.6 ส่วน Shaft ใช้กับสกรูชนิดหัวล็อก (Locking Screw) ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง 3.5 มิลลิเมตร หัวสกรูเป็นรูป ดาว (Star) และสกรูชนิดหัวไม่ล็อก (Cortex Screw) ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง 3.5 มิลลิเมตร หัวสกรูเป็นแบบ หกเหลี่ยม (Hexagonal)

4.3.7 แผ่นโลหะ Pure Titanium (TA3) มีการใช้เทคโนโลยี Anodic Oxidation โดยเทคนิคการทำโนไคซ์ ด้วย การสร้างฟิล์มออกไซด์บนผิวโลหะ เพื่อเพิ่มความแข็งแรง (Clinical research and more than 30 years of human clinical application can show that the oxide film formed on the surface of pure titanium and titanium alloy implants has good biocompatibility, and the surface tensile strength of the implants has been increased, the surface hardness increased.)

4.3.8 การทำ Anodic Oxidation ไม่ทำให้เกิดปฏิกิริยาที่เป็นพิษต่อเซลล์ และทำให้แบคทีเรียปนเปื้อนนำไปสู่เกณฑ์ มาตรฐาน (The cytotoxic reaction and surface element validation of the product after oxidation meet the requirements. The detection of initial contaminating bacteria and surface particle count are also within the qualified range, So the oxidation effect can meet the expected quality requirements.)

ลงชื่อ ..... ประธานกรรมการ ลงชื่อ ..... กรรมการ ลงชื่อ ..... กรรมการ  
( อาจารย์ภัทร เหล่าภัทรเกษม ) ( อาจารย์ณัฐพล ถวิลไพโร ) ( นางวรัญญา สร้อยหิน )

5. รายการที่ 5 สกรูยึดแผ่นโลหะชนิดหัวล็อก (Lock screw) VA Locking Screw dia. 2.5 mm., L 12-24 mm.  
จำนวน 600 EA

5.1 วัตถุประสงค์ใช้งาน ใช้สำหรับยึดแผ่นโลหะชนิดรูมีเกลียวล็อกเพื่อเพิ่มความมั่นคงแข็งแรงมากขึ้นและป้องกันการ  
ถอนของสกรู

5.2 คุณลักษณะทั่วไป

5.2.1 วัสดุผลิตจาก Titanium alloy

5.2.2 สามารถนึ่งฆ่าเชื้อโรคด้วยความร้อนเพื่อการปลอดเชื้อ โดยไม่เสียคุณสมบัติและความ  
แข็งแรง 5.3 คุณลักษณะเฉพาะ

5.3.1 สกรูยึดแผ่นโลหะตามกระดูก มีขนาดความยาวตั้งแต่ 12-24 มิลลิเมตร เพิ่มขึ้นทีละ 2  
มิลลิเมตร หัวสกรูเป็น รูปดาว (Star)

5.3.2 สกรูสามารถไขเข้าไปในกระดูกโดยไม่ต้องใช้เครื่องมือทำเกลียวก่อน (Self-Tapping)

5.3.3 สกรูยึดแผ่นโลหะ Titanium alloy (TC4) มีการใช้เทคโนโลยี Anodic Oxidation โดย  
เทคนิคการทำโนดซ์ ด้วยการสร้างฟิล์มออกไซด์บนผิวโลหะ เพื่อเพิ่มความแข็งแรง (Clinical research and more than  
30 years of human clinical application can show that the oxide film formed on the surface of pure  
titanium and titanium alloy implants has good biocompatibility, and the surface tensile strength of the  
implants has been increased, the surface hardness increased.)

5.3.4 การทำ Anodic Oxidation ไม่ทำให้เกิดปฏิกิริยาที่เป็นพิษต่อเซลล์ และทำให้แบคทีเรีย  
ปนเปื้อนนำไปสู่เกณฑ์ มาตรฐาน (The cytotoxic reaction and surface element validation of the product after  
oxidation meet the requirements. The detection of initial contaminating bacteria and surface particle  
count are also within the qualified range, So the oxidation effect can meet the expected quality  
requirements.)

ลงชื่อ ..... ประธานกรรมการ ลงชื่อ ..... กรรมการ ลงชื่อ ..... กรรมการ  
(อาจารย์ภัทร เหล่าภักดิ์เกษม) (อาจารย์ณัฐพล ฤทธิไพโร) (นางวรัญญา สร้อยหิน)



6. รายการที่ 6 สกรูยึดแผ่นโลหะชนิดหัวล็อก (Lock screw) VA Locking Screw dia. 2.7 mm., L 10-30 mm.  
จำนวน 850 EA ความต้องการ

6.1 วัตถุประสงค์ใช้งาน ใช้สำหรับยึดแผ่นโลหะชนิดรูมีเกลียวล็อกเพื่อเพิ่มความมั่นคงแข็งแรงมากขึ้น และป้องกันการ  
ถอนของสกรู

6.2 คุณสมบัติทั่วไป

6.2.1 วัสดุผลิตจาก Titanium alloy

6.2.2 สามารถนึ่ง ฆ่าเชื้อโรคด้วยความร้อนเพื่อการปลอดเชื้อ โดยไม่เสียคุณสมบัติและความ  
แข็งแรง

6.3 คุณสมบัติเฉพาะ

6.3.1 สกรูยึดแผ่นโลหะตามกระดูกชนิดหัวล็อก ขนาดเส้นผ่านศูนย์กลาง 2.7 มิลลิเมตร มีความยาวเลือกตั้ง  
แต่ 10-30 มิลลิเมตร ขึ้นที่ละ 2 มิลลิเมตร หัวสกรูเป็นรูปดาว (Star)

6.3.2 สกรูสามารถไขเข้าไปในกระดูกโดยไม่ต้องใช้เครื่องมือทำเกลียวก่อน (Self-Tapping)

6.3.3 สกรูยึดแผ่นโลหะ Titanium alloy (TC4) มีการใช้เทคโนโลยี Anodic Oxidation โดยเทคนิคการ  
ทำโนไดซ์ ด้วยการสร้างฟิล์มออกไซด์บนผิวโลหะ เพื่อเพิ่มความแข็งแรง (Clinical research and more than 30 years of  
human clinical application can show that the oxide film formed on the surface of pure titanium and  
titanium alloy implants has good biocompatibility, and the surface tensile strength of the implants has  
been increased, the surface hardness increased.)

6.3.4 การทำ Anodic Oxidation ไม่ทำให้เกิดปฏิกิริยาที่เป็นพิษต่อเซลล์ และทำให้แบคทีเรียปนเปื้อนนำ  
ไปสู่เกณฑ์ มาตรฐาน (The cytotoxic reaction and surface element validation of the product after oxidation  
meet the requirements. The detection of initial contaminating bacteria and surface particle count are also  
within the qualified range, So the oxidation effect can meet the expected quality requirements.)

ลงชื่อ ..... ประธานกรรมการ ลงชื่อ ..... กรรมการ ลงชื่อ ..... กรรมการ  
(อาจารย์ภัทร เหล่าอักษรเกษม) (อาจารย์ณัฐพล ถวิลไพร) (นางวรัญญา สร้อยหิน)

7. รายการที่ 7 สกรูยึดแผ่นโลหะชนิดหัวล็อก (Lock screw) VA Locking Screw dia. 3.5 mm., L 10-85 mm.

จำนวน 600 EA

7.1 วัตถุประสงค์ใช้งาน ใช้สำหรับยึดแผ่นโลหะชนิดรูมีเกลียวล็อกเพื่อเพิ่มความมั่นคงแข็งแรงมากขึ้น และป้องกันการ  
การถอนของสกรู

7.2 คุณลักษณะทั่วไป

7.2.1 วัสดุผลิตจาก Titanium alloy

7.2.2 สามารถนึ่งฆ่าเชื้อโรคด้วยความร้อนเพื่อการปลอดเชื้อ โดยไม่เสียคุณสมบัติและความ  
แข็งแรง

7.3 คุณลักษณะเฉพาะ

7.3.1 สกรูยึดแผ่นโลหะตามกระดูกชนิดหัวล็อก ขนาดเส้นผ่านศูนย์กลาง 3.5 มิลลิเมตร มีขนาด  
ความยาวตั้งแต่ 10-50 มิลลิเมตร เพิ่มขึ้นทีละ 2 มิลลิเมตร และ 50-85 มิลลิเมตร เพิ่มขึ้นทีละ 5 มิลลิเมตร หัวสกรูเป็นรูปดาว  
(Star)

7.3.2 สกรูสามารถไขเข้าไปในกระดูกโดยไม่ต้องใช้เครื่องมือทำเกลียวก่อน (Self-Tapping)

7.3.3 สกรูยึดแผ่นโลหะ Titanium alloy มีการใช้เทคโนโลยี Anodic Oxidation โดยเทคนิคการ  
ทำอนไดซ์ ด้วยการสร้างฟิล์มออกไซด์บนผิวโลหะ เพื่อเพิ่มความแข็งแรง (Clinical research and more than 30 years of  
human clinical application can show that the oxide film formed on the surface of pure titanium and  
titanium alloy implants has good biocompatibility, and the surface tensile strength of the implants has  
been increased, the surface hardness increased.)

7.3.4 การทำ Anodic Oxidation ไม่ทำให้เกิดปฏิกิริยาที่เป็นพิษต่อเซลล์ และทำให้แบคทีเรียปนเปื้อนนำ  
ไปสู่เกณฑ์ มาตรฐาน (The cytotoxic reaction and surface element validation of the product after oxidation  
meet the requirements. The detection of initial contaminating bacteria and surface particle count are also  
within the qualified range, So the oxidation effect can meet the expected quality requirements.)

ลงชื่อ ..... ประธานกรรมการ ลงชื่อ ..... กรรมการ ลงชื่อ ..... กรรมการ  
(อาจารย์ภัทร เหล่าภักทรเกษม) (อาจารย์ณัฐพล ถวิลไพโร) (นางวรัญญา สร้อยหิน)

8. รายการที่ 8 สกรูยึดแผ่นโลหะชนิดหัวล็อก (Lock screw) VA Locking Screw dia. 5.0 mm., L 20-95 mm.

จำนวน 400 EA

8.1 วัตถุประสงค์ใช้งาน ใช้สำหรับยึดแผ่นโลหะชนิดรูมีเกลียวล็อกเพื่อเพิ่มความมั่นคงแข็งแรงมากขึ้นและป้องกันการถอนของสกรู

8.2 คุณลักษณะทั่วไป

8.2.1 วัสดุผลิตจาก Titanium alloy

8.2.2 สามารถนึ่งฆ่าเชื้อโรคด้วยความร้อนเพื่อการปลอดเชื้อ โดยไม่เสียคุณสมบัติและความแข็งแรง

8.3 คุณลักษณะเฉพาะ

8.3.1 สกรูยึดแผ่นโลหะตามกระดูกชนิดหัวล็อก มีขนาดความยาวตั้งแต่ 20-50 มิลลิเมตร เพิ่มขึ้นทีละ 2 มิลลิเมตร และ 50-95 มิลลิเมตร เพิ่มขึ้นทีละ 5 มิลลิเมตร หัวสกรูเป็นรูปดาว (Star)

8.3.2 สกรูสามารถไขเข้าไปในกระดูกโดยไม่ต้องใช้เครื่องมือทำเกลียวก่อน (Self-Tapping)

8.3.3 สกรูยึดแผ่นโลหะ Titanium alloy (TC4) มีการใช้เทคโนโลยี Anodic Oxidation โดยเทคนิคการทำโนดซ์ ด้วยการสร้างฟิล์มออกไซด์บนผิวโลหะ เพื่อเพิ่มความแข็งแรง (Clinical research and more than 30 years of human clinical application can show that the oxide film formed on the surface of pure titanium and titanium alloy implants has good biocompatibility, and the surface tensile strength of the implants has been increased, the surface hardness increased.)

8.3.4 การทำ Anodic Oxidation ไม่ทำให้เกิดปฏิกิริยาที่เป็นพิษต่อเซลล์ และทำให้แบคทีเรียปนเปื้อนนำไปสู่เกณฑ์ มาตรฐาน (The cytotoxic reaction and surface element validation of the product after oxidation meet the requirements. The detection of initial contaminating bacteria and surface particle count are also within the qualified range, So the oxidation effect can meet the expected quality requirements.)

ลงชื่อ ..... ประธานกรรมการ ลงชื่อ ..... กรรมการ ลงชื่อ ..... กรรมการ  
(อาจารย์ภัทร เหล่าภักทรเกษม) (อาจารย์ณัฐพล ถวิลไพโร) (นางวรัญญา สร้อยหิน)

9. รายการที่ 9 สกรูยึดแผ่นโลหะตามกระดูก Cortex Screw dia. 2.5 mm., L 10-22 mm. จำนวน 100 EA

9.1 วัตถุประสงค์ใช้งาน ใช้สำหรับยึดแผ่นโลหะตามกระดูกตำแหน่งที่รูไม่มีเกลียวและดูด (คอมเพลสชั่น) กระดูกกับ  
เพลา

9.2 คุณลักษณะทั่วไป

9.2.1 วัสดุผลิตจาก Titanium alloy

9.2.2 สามารถนั่ง ฆ่าเชื้อโรคด้วยความร้อนเพื่อการปลอดเชื้อ โดยไม่เสียคุณสมบัติและความแข็งแรง

9.3 คุณลักษณะเฉพาะ

9.3.1 สกรูยึดแผ่นโลหะตามกระดูกชนิดหัวไม่ถลอก ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง 2.5 มิลลิเมตร มีขนาดความยาว ตั้งแต่ 10-22 มิลลิเมตร เพิ่มขึ้นทีละ 2 มิลลิเมตร หัวสกรูเป็นแบบหกเหลี่ยม (Hexagonal)

9.3.2 สกรูสามารถไขเข้าไปในกระดูกโดยไม่ต้องใช้เครื่องมือทำเกลียวก่อน (Self-Tapping)

9.3.3 สกรูยึดแผ่นโลหะ Titanium alloy (TC4) มีการใช้เทคโนโลยี Anodic Oxidation โดยเทคนิคการทำโนดซ์ ด้วยการสร้างฟิล์มออกไซด์บนผิวโลหะ เพื่อเพิ่มความแข็งแรง (Clinical research and more than 30 years of human clinical application can show that the oxide film formed on the surface of pure titanium and titanium alloy implants has good biocompatibility, and the surface tensile strength of the implants has been increased, the surface hardness increased.)

9.3.4 การทำ Anodic Oxidation ไม่ทำให้เกิดปฏิกิริยาที่เป็นพิษต่อเซลล์ และทำให้แบคทีเรียปนเปื้อนนำไปสู่เกณฑ์ มาตรฐาน (The cytotoxic reaction and surface element validation of the product after oxidation meet the requirements. The detection of initial contaminating bacteria and surface particle count are also within the qualified range, So the oxidation effect can meet the expected quality requirements.)

ลงชื่อ ..... ประธานกรรมการ ลงชื่อ ..... กรรมการ ลงชื่อ ..... กรรมการ  
( อาจารย์ภัทร เหล่าอักษรเกษม ) ( อาจารย์ณัฐพล ถวิลไพโร ) ( นางวรัญญา สร้อยหิน )

10. รายการที่ 10 สกรูยึดแผ่นโลหะตามกระดูก Cortex Screw dia. 3.5 mm., L 12-40 mm. จำนวน 100 EA

10.1 วัตถุประสงค์ใช้งาน ใช้สำหรับยึดแผ่นโลหะตามกระดูกตำแหน่งที่รูไม่มีเกลียวและติด (คอมเพลสชั่น) กระดูกกับเพลา

10.2 คุณลักษณะทั่วไป

10.2.1 วัสดุผลิตจาก Titanium alloy

10.2.2 สามารถนึ่งฆ่าเชื้อโรคด้วยความร้อนเพื่อการปลอดเชื้อ โดยไม่เสียคุณสมบัติและความแข็งแรง

10.3 คุณลักษณะเฉพาะ

10.3.1 สกรูยึดแผ่นโลหะตามกระดูกชนิดหัวไม่ล็อก ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง 3.5 มิลลิเมตร มีขนาดความยาวตั้งแต่ 12-40 มิลลิเมตร เพิ่มขึ้นทีละ 2 มิลลิเมตร หัวสกรูเป็นแบบหกเหลี่ยม (Hexagonal)

10.3.2 สกรูสามารถไขเข้าไปในกระดูกโดยไม่ต้องใช้เครื่องมือทำเกลียวก่อน (Self-Tapping)

10.3.3 สกรูยึดแผ่นโลหะ Titanium alloy (TC4) มีการใช้เทคโนโลยี Anodic Oxidation โดยเทคนิคการทำโนดซ์ ด้วยการสร้างฟิล์มออกไซด์บนผิวโลหะ เพื่อเพิ่มความแข็งแรง (Clinical research and more than 30 years of human clinical application can show that the oxide film formed on the surface of pure titanium and titanium alloy implants has good biocompatibility, and the surface tensile strength of the implants has been increased, the surface hardness increased.)

10.3.4 การทำ Anodic Oxidation ไม่ทำให้เกิดปฏิกิริยาที่เป็นพิษต่อเซลล์ และทำให้แบคทีเรียปนเปื้อนนำไปสู่เกณฑ์ มาตรฐาน (The cytotoxic reaction and surface element validation of the product after oxidation meet the requirements. The detection of initial contaminating bacteria and surface particle count are also within the qualified range, So the oxidation effect can meet the expected quality requirements.)

ลงชื่อ ..... ประธานกรรมการ ลงชื่อ ..... กรรมการ ลงชื่อ ..... กรรมการ  
(อาจารย์ภัทร เหล่าภัทรเกษม) (อาจารย์ณัฐพล ถวิลไพโร) (นางวรัญญา สร้อยหิน)

รายการที่ 11 สกรูยึดแผ่นโลหะตามกระดูก Cortex Screw dia. 4.5 mm., L 28-50 mm. จำนวน 100 EA

11.1 วัตถุประสงค์ใช้งาน ใช้สำหรับยึดแผ่นโลหะตามกระดูกตำแหน่งที่รู้ไม่มีเกลียวและจุด (คอมเพลสชั่น) กระดูกกับ  
 เพลา

11.2 คุณลักษณะทั่วไป

11.2.1 วัสดุผลิตจาก Titanium alloy

11.2.2 สามารถนึ่งฆ่าเชื้อโรคด้วยความร้อนเพื่อการปลอดเชื้อ โดยไม่เสียคุณสมบัติและความแข็งแรง

11.3 คุณลักษณะเฉพาะ

11.3.1 สกรูยึดแผ่นโลหะตามกระดูกชนิดหัวไม่ล๊อค ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง 4.5 มิลลิเมตร มีขนาดความยาว  
 ตั้งแต่ 28-50 มิลลิเมตร เพิ่มขึ้นทีละ 2 มิลลิเมตร หัวสกรูเป็นแบบหกเหลี่ยม (Hexagonal)

11.3.2 สกรูสามารถไขเข้าไปในกระดูกโดยไม่ต้องใช้เครื่องมือทำเกลียวก่อน (Self-Tapping)

11.3.3 สกรูยึดแผ่นโลหะ Titanium alloy (TC4) มีการใช้เทคโนโลยี Anodic Oxidation โดยเทคนิคการ  
 ทำโนไดซ์ ด้วยการสร้างฟิล์มออกไซด์บนผิวโลหะ เพื่อเพิ่มความแข็งแรง (Clinical research and more than 30 years  
 of human clinical application can show that the oxide film formed on the surface of pure titanium and  
 titanium alloy implants has good biocompatibility, and the surface tensile strength of the implants has  
 been increased, the surface hardness increased.)

11.3.4 การทำ Anodic Oxidation ไม่ทำให้เกิดปฏิกิริยาที่เป็นพิษต่อเซลล์ และทำให้แบคทีเรียปนเปื้อน  
 วนนำไปสู่เกณฑ์ มาตรฐาน (The cytotoxic reaction and surface element validation of the product after  
 oxidation meet the requirements. The detection of initial contaminating bacteria and surface particle  
 count are also within the qualified range, So the oxidation effect can meet the expected quality  
 requirements.)

11. เงื่อนไขเฉพาะ รายการที่ 1 - รายการที่ 11

12.1 เป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการรับรองมาตรฐาน CE Mark หรือ FDA

12.2 เป็นผลิตภัณฑ์ใหม่ไม่เคยใช้งาน หรือ ผ่านการสาธิตมาก่อน

12.3 ผู้เสนอราคาต้องมีหนังสือแต่งตั้งเป็นตัวแทนจำหน่ายจากบริษัทผู้ผลิตโดยตรง

12.4 เครื่องมือแพทย์ต้องนำเข้าโดยผู้จดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ โดยมีใบจดทะเบียนของ  
 สถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่ออกให้โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา มาแสดง

ลงชื่อ ..... ประธานกรรมการ ลงชื่อ ..... กรรมการ ลงชื่อ ..... กรรมการ  
 (อาจารย์ภัทร เหล่าอักษรเกษม) (อาจารย์ณัฐพล ถวิลไพโร ) (นางวรัญญา สร้อยหิน)

### 13. เงื่อนไขการเสนอราคา

13.1 คณะแพทยศาสตร์ ขอสงวนสิทธิ์ในการพิจารณาวัสดุที่มีคุณภาพ และเป็นประโยชน์ต่อทางราชการก่อนการจัดซื้อ และเมื่อนำวัสดุตัวอย่างมาทดสอบการใช้งานแล้วต้องอยู่ในเกณฑ์คุณภาพที่ดี และสามารถใช้งานในโรงพยาบาลศรีนครินทร์ได้ ไม่พบข้อบกพร่อง และเป็นวัสดุที่เคยใช้งานในโรงพยาบาลศรีนครินทร์ ผู้เสนอราคาต้องเป็นผู้แทนจำหน่ายโดยมีเอกสารแสดง

#### 13.2 กำหนดส่งมอบ 365 วัน

13.2.1 เมื่อครบกำหนดส่งมอบสินค้าตามที่กำหนดในแต่ละงวดแล้ว หากผู้ขายไม่ส่งมอบสิ่งของที่ตกลงให้แก่ผู้ซื้อหรือส่งมอบไม่ถูกต้อง หรือไม่ครบจำนวน ผู้ซื้อ มีสิทธิบอกเลิกสัญญาทั้งหมดหรือบางส่วนได้ และผู้ขายต้องรับผิดชอบค่าปรับตามเงื่อนไขในสัญญา

13.2.2 หากผู้ขายส่งมอบสิ่งของก่อนถึงระยะเวลาที่กำหนดในแต่ละงวด ผู้ซื้อขอสงวนสิทธิ์ที่จะไม่รับผิดชอบ หากเกิดความเสียหายใด ๆ แก่สิ่งของดังกล่าว ยกเว้นกรณีที่ผู้ขายได้รับแจ้งจากผู้ซื้อให้ส่งก่อนระยะเวลาที่กำหนดในแต่ละงวด

13.2.3 หากสิ่งของที่ผู้ขายส่งมอบ ไม่มีคุณภาพและผู้ขายไม่สามารถแก้ไขได้ หรือหากสิ่งของนั้นล้นสต็อก ผู้ซื้อขอสงวนสิทธิ์ในการบอกเลิกการส่งมอบบางงวด หรือทั้งหมด หรือให้ชะลอการส่งมอบบางงวดนั้น โดยผู้ซื้อจะแจ้งให้ผู้ขายทราบล่วงหน้า ไม่น้อยกว่า 30 วัน

### 14. เงื่อนไขการพิจารณา ใช้เกณฑ์ราคา

### 15. จัดซื้อโดย วิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ e-bidding

ลงชื่อ ..... ประธานกรรมการ ลงชื่อ ..... กรรมการ ลงชื่อ ..... กรรมการ  
(อาจารย์ภัทร เหล่าภักดิ์) (อาจารย์รัฐพล ถวิลไพโร) (นางวรัญญา สร้อยหิน)