

คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น  
โครงการจัดซื้อ โลหะตามกระดูกสันหลัง ส่วนนอก ส่วนคอ ส่วนคอด้านหลังและวัสดุเสริมความแข็งแรง  
ทดแทนปล้องกระดูกหรือกระดูกสันหลังส่วนคอ หน้าอก เหว  
จำนวน 7 รายการ สำหรับปีงบประมาณ 2568 (เวชภัณฑ์ทางการแพทย์)

1. ความต้องการ

รายการที่ 1 โลหะตามกระดูกสันหลัง ส่วนนอก/เหว ( Rod System ) Pedicle screw 1 Level	จำนวน	40 อัน
รายการที่ 2 โลหะตามกระดูกสันหลัง ส่วนนอก/เหว ( Rod System ) Pedicle screw ระดับถัดไป(หน่วย:Level)	จำนวน	40 อัน
รายการที่ 3 โลหะตามกระดูกสันหลัง ส่วนคอ (Cervical locking plate) 1 level	จำนวน	40 อัน
รายการที่ 4 โลหะตามกระดูกสันหลัง ส่วนคอ (Cervical locking plate) ระดับถัดไป (หน่วย:Level)	จำนวน	50 อัน
รายการที่ 5 โลหะตามกระดูกสันหลัง ส่วนคอด้านหลัง Posterior c-spine 1 level	จำนวน	10 ชุด
รายการที่ 6 โลหะตามกระดูกสันหลัง ส่วนคอด้านหลัง Posterior c-spine ระดับถัดไป (หน่วย:Level)	จำนวน	15 ชุด
รายการที่ 7 วัสดุเสริมความแข็งแรงทดแทนปล้องกระดูกหรือกระดูกสันหลังส่วนคอ/หน้าอก/เหว (Cage or PEEK )	จำนวน	90 อัน

2. วัตถุประสงค์ ใช้ในการผ่าตัดเพื่อยึดกระดูกสันหลัง ในกรณีที่มีความเสื่อมสภาพของกระดูกสันหลัง ชนิดเปิดแผลทางด้านหลัง

3. รายละเอียดคุณลักษณะ

- รายการที่ 1 โลหะตามกระดูกสันหลัง ส่วนนอก/เหว ( Rod System ) Pedicle screw 1 Level  
รายการที่ 2 โลหะตามกระดูกสันหลัง ส่วนนอก/เหว ( Rod System ) Pedicle screw ระดับถัดไป(หน่วย:Level)

1. คุณสมบัติทั่วไป

- 1.1 เป็นเครื่องมือที่ทำด้วยโลหะปลอดสนิม หรือวัสดุปลอดสนิม ชนิดไททาเนียม อัลลอยด์ (6Al-4V Eli Titanium)  
1.2 สามารถฆ่าเชื้อด้วยน้ำยาฆ่าเชื้อ โดยวิธีอบไอน้ำ Auto Cleavable หรืออบแก๊ส ETO

.....  
(ศาสตราจารย์สุรัชย์ แซ่จิ่ง)

.....  
(รองศาสตราจารย์เพ็ญศักดิ์ พหลภาคย์)

.....  
(นางวรัญญา สร้อยหิน)

## 2. คุณสมบัติทางเทคนิค ประกอบด้วย

### 2.1 ชุดโลหะตามกระดูกสันหลัง ประกอบด้วย

#### 2.1.1 เพดติเคิลสกรู (Pedicle Screw)

2.1.1.1 ทำด้วยโลหะปลอดสนิม ชนิดไททาเนียม อัลลอยด์ ส่วนหัวของสกรูเป็นรูปตัวยู (U Shape) โดยสกรูแบ่งตามลักษณะเป็น 4 ชนิดคือ

##### (1) Mono axial Screw

- สกรูมีลักษณะเป็นชั้นเดียว ส่วนหัวไม่สามารถเคลื่อนที่ได้
- สกรูมีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง 4, 5, 6, 6.5, 7, 7.5, 8 และ 8.5 มิลลิเมตร
- สกรูมีความยาวตั้งแต่ 25 มิลลิเมตร ถึง 55 มิลลิเมตร
- ออกแบบให้ล็อกจากด้านบน (Top Loading)
- ส่วนปลายของสกรูมีลักษณะใส่สกรูได้โดยไม่ต้องเตรียมเกลียว (Self Taping)

##### (2) Poly axial Screw

- สกรูมีลักษณะส่วนหัวสามารถเคลื่อนที่ได้อรอบทิศทางหรือปรับมุมได้ โดยสามารถปรับมุมได้ถึง 57 องศา เพื่อประโยชน์ในการรองรับแท่งโลหะยึดกระดูก (Rod)
- สกรูมีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง 4, 5, 6, 6.5, 7, 7.5 และ 8 มิลลิเมตร
- สกรูมีความยาวตั้งแต่ 25 มิลลิเมตร ถึง 55 มิลลิเมตร
- สกรูมีเส้นศูนย์กลางของเกลียวสกรูที่ช่วยในการยึดเกาะกระดูก
- สกรูมีสีที่บอกขนาดของเส้นผ่าศูนย์กลาง (สีที่ใช้สามารถใช้นิรภัยได้)

เส้นผ่าศูนย์กลาง 4 มิลลิเมตร สีเขียวอ่อน

เส้นผ่าศูนย์กลาง 5 มิลลิเมตร สีชมพู

เส้นผ่าศูนย์กลาง 6 มิลลิเมตร สีทอง

เส้นผ่าศูนย์กลาง 6.5 มิลลิเมตร สีเทา

เส้นผ่าศูนย์กลาง 7 มิลลิเมตร สีน้ำเงิน

เส้นผ่าศูนย์กลาง 7.5 มิลลิเมตร สีเขียว

เส้นผ่าศูนย์กลาง 8 มิลลิเมตร สีฟ้า



(ศาสตราจารย์สุรัชย์ แซ่จิ่ง)



(รองศาสตราจารย์เพ็ญศักดิ์ พหลภาคย์)



(นางวรัญญา สร้อยหิน)

- สกรูมีความยาวตั้ง 25 มิลลิเมตร ถึง 55 มิลลิเมตร
- ออกแบบให้ล็อกจากด้านบน (Top Loading)
- ส่วนปลายของสกรูมีลักษณะใส่สกรูได้โดยไม่ต้องเตรียมเกลียว (Self Taping)

(3) Reduction Mono Axial Screw

- สกรูออกแบบให้หัวสกรูมีความยาวพิเศษ
- สกรูมีลักษณะเป็นชิ้นเดียว ส่วนหัวไม่สามารถเคลื่อนที่ได้
- หัวสกรูที่ยาวขึ้นสามารถหักออกได้
- สกรูมีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง 6, 6.5, 7 และ 7.5 มิลลิเมตร
- สกรูมีความยาวตั้ง 25 มิลลิเมตร ถึง 55 มิลลิเมตร
- สกรูมีเส้นศูนย์กลางของเกลียวสกรูที่ช่วยในการยึดเกาะกระดูก
- ออกแบบให้ล็อกจากด้านบน (Top Loading)
- ส่วนปลายของสกรูมีลักษณะใส่สกรูได้โดยไม่ต้องเตรียมเกลียว (Self-Taping)

(4) Reduction Poly Axial Screw

- สกรูออกแบบให้หัวสกรูมีความยาวพิเศษ
- สกรูมีลักษณะส่วนหัวสามารถเคลื่อนที่ได้รอบทิศทางหรือปรับมุมได้ โดยสามารถปรับมุมได้ถึง 57 องศา เพื่อประโยชน์ในการรองรับแรงโลหะยึดกระดูก (Rod)
- หัวสกรูที่ยาวขึ้นสามารถหักออกได้
- สกรูมีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง 5, 6, 6.5 และ 7 มิลลิเมตร
- สกรูมีความยาวตั้งแต่ 25 มิลลิเมตร ถึง 55 มิลลิเมตร
- สกรูมีเส้นผ่าศูนย์กลางของเกลียวสกรูที่ช่วยในการยึดเกาะกระดูก
- สกรูมีสีที่บอกขนาดของเส้นผ่าศูนย์กลาง (สีที่ใช้สามารถใช้ในร่างกายได้)

เส้นผ่าศูนย์กลาง 5 มิลลิเมตร สีชมพู

เส้นผ่าศูนย์กลาง 6 มิลลิเมตร สีทอง


เส้นผ่าศูนย์กลาง 6.5 มิลลิเมตร สีเทา

เส้นผ่าศูนย์กลาง 7 มิลลิเมตร สีน้าเงิน

- ออกแบบให้ล็อกจากด้านบน (Top Loading)
- ส่วนปลายของสกรูมีลักษณะใส่สกรูได้โดยไม่ต้องเตรียมเกลียว (Self Taping)



(ศาสตราจารย์สุรัชย์ แซ่จิ่ง)



(รองศาสตราจารย์เพ็ญศักดิ์ พหลภาคย์)



(นางวรรณุญา สร้อยหิน)

2.1.2 ตัวล็อกแท่งโลหะยึดกระดูก (Set Screw)

2.1.2.1 Set Screw เป็นตัวล็อกแท่งโลหะยึดกระดูก (Rod) ให้ยึดแน่นกับสกรู โดยให้แรง 106 in-lbs

2.1.2.2 ออกแบบให้มีเกลียวเป็นแบบหนา และลดปัญหาการป็นเกลียวของสกรู (Cross Threading) และป้องกันการถอยกลับของ Set Screw

2.1.3 แท่งโลหะยึดกระดูก (Rod)

แท่งโลหะยึดกระดูก (Rod) สำหรับ สกรูปกติ Standard และแบบพิเศษ Special

2.1.3.1 Rod มี 4 แบบ

- แบบปกติ Standard
- แบบโค้ง Procurved ประหยัดเวลาไม่ต้องตัด
- แบบหน้าตัด Flat หน้าสัมผัสมากขึ้นกับการใช้ตัวล็อกแท่งโลหะยึดกระดูก Set Screw
- แบบหน้าตัดและโค้ง Flat Curved ประหยัดเวลาไม่ต้องตัด และหน้าสัมผัสมากขึ้นกับการใช้ตัวล็อกแท่งโลหะยึดกระดูก Set Screw

2.1.3.2 ทำด้วยโลหะปลอดสนิม ชนิดไททาเนียม อัลลอยด์

2.1.3.3 สามารถตัดได้ด้วยเครื่องมือตัด Rod

2.1.3.4 สามารถตัดออกตามขนาดตามต้องการ ได้ด้วยเครื่องมือตัด Rod

2.1.3.5 มีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง 6 มิลลิเมตร ความยาว 40 - 400 มิลลิเมตร

2.1.4 ตัวล็อกแท่งโลหะยึดกระดูกส่วนขวาง (Cross link)

2.1.4.1 ออกแบบให้มีลักษณะเป็นรูปขอเกี่ยวทั้ง 2 ด้าน ใช้ยึดระหว่างแท่งโลหะยึดกระดูกทั้ง 2 ด้าน เพื่อเพิ่มความแข็งแรง

(1) มีความยาว 3 ขนาด ได้แก่

- 40 - 50 มิลลิเมตร
- 50 - 60 มิลลิเมตร
- 60 - 70 มิลลิเมตร

(2) ออกแบบให้สามารถปรับมุมได้เพื่อความสะดวกในการติดตั้ง



(ศาสตราจารย์สุรชัย แซ่จิ่ง)



(รองศาสตราจารย์เพิ่มศักดิ์ พหลภาคย์)



(นางวรัญญา สร้อยหิน)

รายการที่ 3 โลหะตามกระดูกสันหลัง ส่วนคอ (Cervical locking plate) 1 level	จำนวน 40 อัน
รายการที่ 4 โลหะตามกระดูกสันหลัง ส่วนคอ (Cervical locking plate) ระดับถัดไป (หน่วย:Level)	จำนวน 50 อัน

## 1. คุณสมบัติทั่วไป

1.1 เป็นเครื่องมือที่ทำด้วยโลหะปลอดสนิม หรือวัสดุปลอดสนิม ชนิดไททาเนียม อัลลอยด์ Titanium 6Al-4V ELI ALLOY ที่มีคุณสมบัติ ไม่ทำให้เกิดอาการระคายเคืองต่อเนื้อเยื่อของร่างกาย

1.2 โลหะมีความยืดหยุ่นแข็งแรง ตามคุณสมบัติการใช้งานสำหรับการยึดตามกระดูกสันหลังส่วนคอทางด้านหน้า

1.3 สามารถฉีกด้วยน้ำยาฆ่าเชื้อ โดยวิธีอบไอน้ำ Auto Cleavable หรืออบแก๊ส ETO

## 2. คุณสมบัติทางเทคนิค ประกอบด้วยรายละเอียด ดังนี้

### 2.1 ชุดวัสดุเชื่อมกระดูกสันหลังส่วนคอ ประกอบด้วย

#### 2.1.1 แผ่นโลหะเชื่อมกระดูกสันหลังส่วนคอ (Anterior Cervical Plate)

ทำด้วยโลหะปลอดสนิม ชนิดไททาเนียม อัลลอยด์ แบ่งตามลักษณะเป็น 1 ชนิดคือ

##### (1) T Lok Plate (Twist Lok)

- แผ่นโลหะมีลักษณะเป็นโค้งตามกระดูกสันหลังส่วนคอ Lordotic Bending Curve
- แผ่นโลหะมีความหนาเพียง 2 มิลลิเมตร (Low Profile Plate) กว้าง 18 มิลลิเมตร
- แผ่นโลหะมีขนาดความยาว 1 ระดับ ตั้งแต่ 21 มิลลิเมตร ถึง 35 มิลลิเมตร ขึ้นทีละ 2 มิลลิเมตร
- แผ่นโลหะมีขนาดความยาว 2 ระดับ ตั้งแต่ 34 มิลลิเมตร ถึง 55 มิลลิเมตรขึ้นทีละ 3 มิลลิเมตร
- แผ่นโลหะมีขนาดความยาว 3 ระดับ ตั้งแต่ 51 มิลลิเมตร ถึง 78 มิลลิเมตรขึ้นทีละ 3 มิลลิเมตร
- แผ่นโลหะมีขนาดความยาว 4 ระดับ ตั้งแต่ 77 มิลลิเมตร ถึง 93 มิลลิเมตรขึ้นทีละ 4 มิลลิเมตร
- แผ่นโลหะมีรูล็อกสกรู (Insertion Screw Hole) ให้สามารถขันสกรูไปตามทิศทางที่ต้องการได้ และสามารถขยับองศาสกรูได้ถึง 15 องศา
- แผ่นโลหะมีตัวล็อกสกรูไว้บนแผ่นโลหะ สามารถขันล็อกสกรูได้โดยตรงบนแผ่นโลหะ
- แผ่นโลหะมีช่องเปิดตรงกลาง เพื่อความสะดวกในการใส่ กระดูก (Graft) หรือ วัสดุชีวภาพแทนกระดูก (Peek) หรือสะดวกในการยึดสกรูเพิ่มในกระดูก

  
.....  
(ศาสตราจารย์สุรัชย์ แซ่จิ่ง)

  
.....  
(รองศาสตราจารย์เพ็ญศักดิ์ พหลภาคย์)

  
.....  
(นางวรัญญา สร้อยหิน)

## 2.1.2 สกรูยึดแผ่นโลหะกับกระดูก (Screw)

สกรูยึดแผ่นโลหะ (Screw) ทำด้วยโลหะปลอดสนิม ชนิดไททาเนียม อัลลอยด์ ซึ่งแบ่งการใช้งานกับแผ่นโลหะ เป็น 2 แบบและ 4 ชนิด ดังนี้

### 2.1.2.1 สกรูยึดแผ่นโลหะ T Lok Plate แบบไม่ต้องเตรียมเกลียวก่อนใส่ (Self – Tapping ) โดยมีสกรู 2 แบบดังนี้

(1) Self – Tapping Cancellous, Fixed สกรูแบบไม่ต้องเตรียมเกลียวก่อนใส่

- ส่วนปลายสกรูสามารถทำมุมในการยึดแบบคงที่ ซึ่งปรับมุมส่วนปลายด้านนอกได้ 6 องศา
- สกรูมีขนาดเส้นผ่านศูนย์กลาง 2 ขนาด ได้แก่ 4 มิลลิเมตร และ 4.5 มิลลิเมตร
- สกรูมีความยาว 12, 14 และ 16 มิลลิเมตร

(2) Self-Tapping Cancellous, Variable สกรูแบบไม่ต้องเตรียมเกลียวก่อนใส่

- ส่วนปลายสกรูสามารถทำมุมในการยึดแบบสกรูผันแปร ซึ่งปรับมุมส่วนปลายด้านนอกได้ 15 องศา
- สกรูมีขนาดเส้นผ่านศูนย์กลาง 2 ขนาด ได้แก่ 4 มิลลิเมตร และ 4.5 มิลลิเมตร
- สกรูมีความยาว 12 , 14 และ 16 มิลลิเมตร

### 2.1.2.2 สกรูยึดแผ่นโลหะ T Lok Plate แบบ ไม่ต้องเจาะก่อนใส่ ( Self Drilling) โดยมีสกรู 2 แบบ ดังนี้

(1) Self – Drilling Fixed ไม่ต้องเจาะก่อนใส่

- ส่วนปลายสกรูแหลมคมสามารถทำมุมในการยึดแบบคงที่ ซึ่งปรับมุมส่วนปลายด้านนอกได้ไม่น้อยกว่า 6 องศา
- สกรูมีขนาดเส้นผ่านศูนย์กลาง 2 ขนาด ได้แก่ 4 มิลลิเมตร และ 4.5 มิลลิเมตร
- สกรูมีความยาว 12 , 14 และ 16 มิลลิเมตร

(2) Self – Drilling Variable สกรูแบบไม่ต้องเจาะก่อนใส่

- ส่วนปลายแหลมคมสามารถทำมุมในการยึดแบบสกรูแปรผัน ซึ่งปรับมุมส่วนปลายด้านนอกได้ไม่น้อยกว่า 15 องศา
- สกรูมีขนาดเส้นผ่านศูนย์กลาง 2 ขนาด ได้แก่ 4 มิลลิเมตร และ 4.5 มิลลิเมตร
- สกรูมีความยาว 12 , 14 และ 16 มิลลิเมตร

(ศาสตราจารย์สุรัชย์ แซ่จิ้ง)

(รองศาสตราจารย์เพ็ญศักดิ์ พหลภาคย์)

(นางวรัญญา สร้อยหิน)

รายการที่ 5 โลหะตามกระดูกสันหลัง ส่วนคอด้านหลัง Posterior c-spine 1 level

รายการที่ 6 โลหะตามกระดูกสันหลัง ส่วนคอด้านหลัง Posterior c-spine ระดับถัดไป (หน่วย:Level)

1. คุณสมบัติทั่วไป

1.1 เป็นเครื่องมือที่ทำด้วยโลหะปลอดสนิม หรือวัสดุปลอดสนิม ชนิดไททาเนียม อัลลอยด์ (6Al-4V Eli Titanium)

1.2 สามารถทำให้ปราศจากเชื้อ โดยวิธีอบไอน้ำ Auto Cleavable

2. คุณสมบัติทางเทคนิค ประกอบด้วยรายละเอียด ดังนี้

2.1 ชุดอุปกรณ์เชื่อมกระดูกสันหลังส่วนคอ ประกอบด้วย

2.1.1 สกรูยึดกระดูกสันหลัง (Pedicle Screw)

- (1) มีร่องสำหรับใส่ แท่งโลหะ (Rod) เข้าทางด้านบน
- (2) สามารถปรับมุมให้เอียงซ้าย หรือขวาได้ เพื่อรองรับแท่งโลหะ (Rod)
- (3) สกรูยึดกระดูกสันหลังมี 2 ขนาด ดังนี้
  - ขนาด 3.5 มิลลิเมตร ยาวตั้งแต่ 10 - 24 มิลลิเมตร
  - ขนาด 4.0 มิลลิเมตร ยาวตั้งแต่ 10 - 24 มิลลิเมตร
- (4) สกรูมีสี่ที่บอกขนาดของเส้นผ่าศูนย์กลาง (สี่ที่ใช้สามารถใช้ในร่างกายได้)
  - เส้นผ่าศูนย์กลาง 3.5 มิลลิเมตร สีทอง
  - เส้นผ่าศูนย์กลาง 4.0 มิลลิเมตร สีน้ำเงิน

2.1.2 ตะขอเกี่ยวกระดูกสันหลัง (Hook)

- (1) มีร่องสำหรับใส่ แท่งโลหะ (Rod) ทางด้านบน
- (2) สามารถใช้ได้กับกระดูกสันหลังส่วนต่าง ๆ

2.1.3 ตัวล็อกสกรู (Set Screw) ล็อกสกรูเข้ากับแท่งโลหะ เป็นชนิดขันเดียว

2.1.4 ตัวล็อกตะขอเกี่ยวกระดูก (Set Screw) ล็อกตะขอเกี่ยวเข้ากับแท่งโลหะ เป็นชนิดขันเดียว

2.1.5 แท่งโลหะตามกระดูกสันหลัง (Rod)

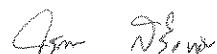
- (1) เป็นแท่งทรงกลมผิวเรียบ
- (2) วางตามแนวกระดูกสันหลัง
- (3) สามารถตัดได้ด้วยเครื่องมือตัด Rod
- (4) สามารถตัดออกตามขนาดที่ต้องการ ได้ด้วยเครื่องมือตัด Rod
- (5) มีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง 3.5 มิลลิเมตร ความยาว 40 - 240 มิลลิเมตร



(ศาสตราจารย์สุรชัย แซ่จิ่ง)



(รองศาสตราจารย์เพ็ญศักดิ์ พหลภาคย์)



(นางวรัญญา สร้อยหิน)

2.2 ตัวยึดแท่งโลหะยึดกระดูกส่วนขวาง (Cross link)

2.2.1 ออกแบบให้มีลักษณะเป็นรูปตะขอเกี่ยวทั้ง 2 ด้าน ใช้ยึดระหว่างแท่งโลหะยึดกระดูกทั้ง 2 ด้าน เพื่อเพิ่มความแข็งแรง

2.2.2 มีความยาวตั้งแต่ 40 - 60 มิลลิเมตร

2.3 แผ่นโลหะตามกระดูกโหลกด้านหลังส่วนคอ มี 2 แบบ

2.3.1 แบบสามเหลี่ยม ขนาด 20 - 30 มิลลิเมตร และ ขนาด 30 - 40 มิลลิเมตร

2.3.2 แบบแท่งแปดติดกระดูกโหลกด้านหลังส่วนคอ ขนาด  $3.5 \times 200$  มิลลิเมตร

2.4 สกรูยึดแผ่นโลหะตามกระดูกโหลกด้านหลังส่วนคอ มี 2 ขนาด

2.4.1 ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง 4.5 มิลลิเมตร ขนาดความยาว 6 - 12 มิลลิเมตร

2.4.2 ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง 5.5 มิลลิเมตร ขนาดความยาว 6 - 12 มิลลิเมตร

2.5 ตัวต่อระหว่างแท่งโลหะตามกระดูกสันหลัง (Connector Rod)

2.5.1 ใช้ต่อระหว่างแท่งโลหะตามกระดูกสันหลัง (Rod) มี 3 แบบ ดังนี้

- (1) แบบต่อตรง มี 3 ขนาด คือ ขนาด 2 รู  $3.5 \times 6$  มิลลิเมตร, ขนาด 2 รู  $3.5 \times 3.5$  มิลลิเมตร และ ขนาด 3 รู  $3.5 \times 6$  มิลลิเมตร
- (2) แบบต่อเฉียง มี 3 ขนาด คือ ขนาด 2 รู  $3.5 \times 6$  มิลลิเมตร, ขนาด 2 รู  $3.5 \times 3.5$  มิลลิเมตร และ ขนาด 4 รู  $3.5 \times 6$  มิลลิเมตร
- (3) แบบต่อบิด ใช้ต่อกับแท่งโลหะตามกระดูกสันหลัง (Rod)

(ศาสตราจารย์สุรัชย์ แซ่จิ่ง)

(รองศาสตราจารย์เพิมศักดิ์ พหลภาคย์)

(นางวรัญญา สร้อยหิน)



รายการที่ 7 วัสดุเสริมความแข็งแรงทดแทนปล้องกระดูกหรือกระดูกสันหลังส่วนคอ/หน้าอก/เอว (Cage or PEEK)

1. คุณสมบัติทั่วไป

1.1 เป็นวัสดุชีวภาพใสระหว่างกระดูกที่ทำด้วย Polyether ether ketone (PEEK)

2. คุณสมบัติทางเคมี

2.1 ความเสถียรในร่างกายมนุษย์ หรือมีความสามารถเข้ากันได้ดีเมื่ออยู่ในร่างกายมนุษย์ (biocompatibility) PEEK มีสูตรพื้นฐานทางเคมีคือ  $(-C_6H_4-O-C_6H_4-O-C_6H_4-CO-)_n$

2.2 มีจุดหลอมเหลวที่อุณหภูมิ 343 C°

2.3 สามารถฆ่าเชื้อด้วยน้ำยาฆ่าเชื้อ โดยวิธีอบไอน้ำ Auto Cleavable หรืออบแก๊ส ETO

3. คุณสมบัติประกอบด้วยรายละเอียด

3.1 PEEK ชนิดใสระหว่างกระดูกคอ Cervical Interbody Fusion Cage

3.1.1 ไซต์ 12.5 มิลลิเมตร มีขนาด 3 ขนาด ดังนี้

- 12.5 มิลลิเมตร x 14 มิลลิเมตร x 5 มิลลิเมตร
- 12.5 มิลลิเมตร x 14 มิลลิเมตร x 6 มิลลิเมตร
- 12.5 มิลลิเมตร x 14 มิลลิเมตร x 7 มิลลิเมตร

3.1.2 ไซต์ 14.5 มิลลิเมตร มีขนาด 4 ขนาด ดังนี้

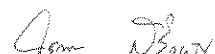
- 14.5 มิลลิเมตร x 16 มิลลิเมตร x 5 มิลลิเมตร
- 14.5 มิลลิเมตร x 16 มิลลิเมตร x 6 มิลลิเมตร
- 14.5 มิลลิเมตร x 16 มิลลิเมตร x 7 มิลลิเมตร
- 14.5 มิลลิเมตร x 16 มิลลิเมตร x 8 มิลลิเมตร



(ศาสตราจารย์สุรัชย์ แซ่จิ้ง)



(รองศาสตราจารย์เพ็ญศักดิ์ พหลภาคย์)



(นางวรรณญา สร้อยหิน)

### 3.2 PEEK ชนิดใส่ระหว่างกระดูกหลัง Lumbar Interbody Fusion Cage

#### 3.2.1 มีขนาด 8 ขนาด สำหรับ 0° ดังนี้

- 7 มิลลิเมตร x 20 มิลลิเมตร 0°
- 8 มิลลิเมตร x 20 มิลลิเมตร 0°
- 9 มิลลิเมตร x 20 มิลลิเมตร 0°
- 10 มิลลิเมตร x 20 มิลลิเมตร 0°
- 11 มิลลิเมตร x 20 มิลลิเมตร 0°
- 12 มิลลิเมตร x 20 มิลลิเมตร 0°
- 13 มิลลิเมตร x 20 มิลลิเมตร 0°
- 14 มิลลิเมตร x 20 มิลลิเมตร 0°

#### 3.2.2 มีขนาด 6 ขนาด สำหรับ 4° ดังนี้

- 9 มิลลิเมตร x 20 มิลลิเมตร 4°
- 10 มิลลิเมตร x 20 มิลลิเมตร 4°
- 11 มิลลิเมตร x 20 มิลลิเมตร 4°
- 12 มิลลิเมตร x 20 มิลลิเมตร 4°
- 13 มิลลิเมตร x 20 มิลลิเมตร 4°
- 14 มิลลิเมตร x 20 มิลลิเมตร 4°

#### 3.2.3 มีขนาด 5 ขนาด สำหรับ 8° ดังนี้

- 10 มิลลิเมตร x 20 มิลลิเมตร 8°
- 11 มิลลิเมตร x 20 มิลลิเมตร 8°
- 12 มิลลิเมตร x 20 มิลลิเมตร 8°
- 13 มิลลิเมตร x 20 มิลลิเมตร 8°
- 14 มิลลิเมตร x 20 มิลลิเมตร 8°



(ศาสตราจารย์สุรชัย แซ่จึ่ง)



(รองศาสตราจารย์เพิ่มศักดิ์ พหลภาคย์)



(นางวรัญญา สร้อยหิน)

4. เงื่อนไขการเสนอราคา

4.1 ผู้ยื่นข้อเสนอต้องแสดงเอกสารใบรับจดทะเบียนแจ้งรายการละเอียด สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ไปพร้อมกับการยื่นข้อเสนอ

4.2 ผู้ยื่นข้อเสนอต้องแสดงเอกสารแบบประเมินวัสดุการแพทย์ โลหะตามกระดูกสันหลัง ส่วนนอก ส่วนคอ ส่วนคอด้านหลังและวัสดุเสริมความแข็งแรงทดแทนปล้องกระดูกหรือกระดูกสันหลังส่วนคอ หน้อก เอว จำนวน 7 รายการ ไปพร้อมกับการยื่นข้อเสนอ

5. เงื่อนไขการส่งมอบและการเบิกจ่ายเงิน

เป็นไปตามปริมาณการใช้งานจริงของแพทย์ผู้ทำการผ่าตัดให้แก่ผู้ป่วยรายบุคคล และจะเบิกจ่ายเงินตามที่แพทย์ใช้งานจริง โดยจะทำการทำสัญญาจะซื้อจะขายแบบราคาคงที่ไม่จำกัดปริมาณ โดยทำใบสั่งซื้อตามปริมาณที่แพทย์ใช้งานจริง

6. เกณฑ์การพิจารณาคัดเลือก เกณฑ์ราคา

7. วิธีการจัดซื้อ วิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ e-bidding

(ศาสตราจารย์สุรัชชัย แช่จิง)

(รองศาสตราจารย์เพิ่มศักดิ์ พหลภคย์)

(นางวรัญญา สร้อยหิน)