

คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น

โครงการจัดซื้อ โลหะตามกระดูกสันหลังส่วนอก/เอว ส่วนคอ และวัสดุเสริมความแข็งแรงทดแทนปล้องกระดูก
จำนวน 7 รายการ (เวชภัณฑ์ทางการแพทย์) สำหรับปีงบประมาณ 2569

1. ความต้องการ โลหะตามกระดูกสันหลังส่วนอก/เอว ส่วนคอ และวัสดุเสริมความแข็งแรงทดแทนปล้องกระดูก จำนวน 7 รายการ

รายการที่ 1 โลหะตามกระดูกสันหลัง ส่วนอก/เอว (Rod System) Pedicle screw 1 Level	จำนวน 20 อัน
รายการที่ 2 โลหะตามกระดูกสันหลัง ส่วนอก/เอว (Rod System) Pedicle screw ระดับถัดไป	จำนวน 25 อัน
รายการที่ 3 โลหะตามกระดูกสันหลัง ส่วนคอ (Cervical locking plate) 1 level	จำนวน 25 อัน
รายการที่ 4 โลหะตามกระดูกสันหลัง ส่วนคอ (Cervical locking plate) ระดับถัดไป	จำนวน 50 อัน
รายการที่ 5 โลหะตามกระดูกสันหลัง ส่วนคอด้านหลัง Posterior c-spine 1 level	จำนวน 5 ชุด
รายการที่ 6 โลหะตามกระดูกสันหลัง ส่วนคอด้านหลัง Posterior c-spine ระดับถัดไป	จำนวน 10 ชุด
รายการที่ 7 วัสดุเสริมความแข็งแรงทดแทนปล้องกระดูกหรือกระดูกสันหลัง ส่วนคอ/หน้าอก/เอว (Cage or PEEK)	จำนวน 50 อัน

2. วัตถุประสงค์การใช้งาน ใช้สำหรับการผ่าตัดเพื่อยึดกระดูกสันหลัง ในกรณีที่มีความเสื่อมสภาพของกระดูกสันหลัง ชนิดเปิดแผลทางด้านหลัง

3. คุณสมบัติเฉพาะ

รายการที่ 1 โลหะตามกระดูกสันหลัง ส่วนอก/เอว (Rod System) Pedicle screw 1 Level	จำนวน 20 อัน
รายการที่ 2 โลหะตามกระดูกสันหลัง ส่วนอก/เอว (Rod System) Pedicle screw ระดับถัดไป	จำนวน 25 อัน

3.1 คุณสมบัติทั่วไป

- 3.1.1 เป็นเครื่องมือที่ทำด้วยโลหะปลอดสนิม หรือวัสดุปลอดสนิม ชนิดไททาเนียม อัลลอยด์
- 3.1.2 สามารถฆ่าเชื้อด้วยน้ำยาฆ่าเชื้อ โดยวิธีอบไอน้ำ Auto Cleavable หรืออบแก๊ส ETO

3.2 คุณสมบัติทางเทคนิค

3.2.1 ชุดโลหะตามกระดูกสันหลัง ประกอบด้วย

3.2.1.1 เพดดิเคิลสกรู (Pedicle Screw)

3.2.1.1.1 ทำด้วยโลหะปลอดสนิม ชนิดไททาเนียม อัลลอยด์ ส่วนหัวของสกรูเป็นรูปตัวยู

(U Shape) โดยสกรูแบ่งตามลักษณะเป็น 4 ชนิดคือ

1. Mono axial Screw

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

ลงชื่อประธานกรรมการ ลงชื่อกรรมการ ลงชื่อกรรมการ
(ศ.ดร.นพ.สุรชัย แซ่จิ่ง) (นางจรินทร์พร จันท์เหมือน) (นางสาวมณีนรัตน์ วงศ์เครือคร)

2. Poly axial Screw

- สกรูมีลักษณะส่วนหัวสามารถเคลื่อนที่ได้รอบทิศทางหรือปรับมุมได้ 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 (สีที่ใช้สามารถใช้ในร่างกายได้)

สีเขียวอ่อน	เส้นผ่าศูนย์กลาง	4	มิลลิเมตร
สีชมพู	เส้นผ่าศูนย์กลาง	5	มิลลิเมตร
สีทอง	เส้นผ่าศูนย์กลาง	6	มิลลิเมตร
สีเทา	เส้นผ่าศูนย์กลาง	6.5	มิลลิเมตร
สีน้ำเงิน	เส้นผ่าศูนย์กลาง	7	มิลลิเมตร
สีเขียว	เส้นผ่าศูนย์กลาง	7.5	มิลลิเมตร
สีฟ้า	เส้นผ่าศูนย์กลาง	8	มิลลิเมตร

- สกรูมีความยาวตั้งแต่ 25 มิลลิเมตร ถึง 55 มิลลิเมตร
- ออกแบบให้ลื้อคจากด้านบน (Top Loading)
- ส่วนปลายของสกรูมีลักษณะใส่สกรูได้โดยไม่ต้องเตรียมเกลียว (Self Taping)

3. Reduction Mono Axial Screw

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

4. Reduction Poly Axial Screw

- สกรูออกแบบให้หัวสกรูมีความยาวพิเศษ
- สกรูมีลักษณะส่วนหัวสามารถเคลื่อนที่ได้รอบทิศทางหรือปรับมุมได้ โดยสามารถปรับมุมได้ถึง 57 องศา เพื่อประโยชน์ในการรองรับแท่งโลหะยึดกระดูก (Rod)
- หัวสกรูที่ยาวขึ้นสามารถหักออกได้
- สกรูมีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง 5, 6, 6.5 และ 7 มิลลิเมตร
- สกรูมีความยาวตั้งแต่ 25 มิลลิเมตร ถึง 55 มิลลิเมตร
- สกรูมีเส้นศูนย์กลางของเกลียวสกรูที่ช่วยในการยึดเกาะกระดูก

ลงชื่อประธานกรรมการ ลงชื่อกรรมการ ลงชื่อกรรมการ
(ศ.ดร.นพ.สุรชัย แซ่จิ่ง) (นางจรินทร์พร จันทรเหมือน) (นางสาวมณีนรัตน์ วงศ์เครือศร)

- สกรูมีสีที่บอกขนาดของเส้นผ่าศูนย์กลาง (สีที่ใช้สามารถใช้ในร่างกายได้)

สีชมพู เส้นผ่าศูนย์กลาง 5 มิลลิเมตร

สีทอง เส้นผ่าศูนย์กลาง 6 มิลลิเมตร

สีเทา เส้นผ่าศูนย์กลาง 6.5 มิลลิเมตร

สีน้ำเงิน เส้นผ่าศูนย์กลาง 7 มิลลิเมตร

- ออกแบบให้ลื้อคจากด้านบน (Top Loading)

- ส่วนปลายของสกรูมีลักษณะใส่สกรูได้โดยไม่ต้องเตรียมเกลียว (Self Taping)

2.1.2 ตัวลื้อคแท่งโลหะยึดกระดูก (Set Screw)

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

2.1.2.2 ออกแบบให้มีเกลียวเป็นแบบหนา และลดปัญหาการป็นเกลียวของสกรู (Cross Threading)

และ ป้องกันการถอยกลับของ Set Screw

2.1.3 แท่งโลหะยึดกระดูก (Rod)

แท่งโลหะยึดกระดูก (Rod) สำหรับ สกรูปกติ Standard และแบบพิเศษ Special

2.1.3.1 Rod มี 4 แบบ

1. แบบปกติ Standard

2. แบบโค้ง Procurved ประหยัดเวลาไม่ต้องดัด

3. แบบหน้าตัด Flat หน้าสัมผัสมากขึ้นกับการใช้ตัวลื้อคแท่งโลหะยึดกระดูก Set Screw

4. แบบหน้าตัดและโค้ง Flat Curved ประหยัดเวลาไม่ต้องดัด และหน้าสัมผัสมากขึ้นกับ

การใช้ตัวลื้อคแท่งโลหะยึดกระดูก Set Screw

2.1.3.2 ทำด้วยโลหะปลอดสนิม ชนิดไททาเนียม อัลลอยด์

2.1.3.3 สามารถตัดได้ด้วยเครื่องมือตัด Rod

2.1.3.4 สามารถตัดออกตามขนาดตามต้องการ ได้ด้วยเครื่องมือตัด

2.1.3.5 มีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง 6 มิลลิเมตร ความยาว 40 - 400 มิลลิเมตร

2.1.4 ตัวลื้อคแท่งโลหะยึดกระดูกส่วนขวาง (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

ลงชื่อ ประธานกรรมการ

(ศ.ดร.นพ.สุรชัย แซ่จิ่ง)

ลงชื่อ กรรมการ

(นางจรินทร์พร จันทรเหมื่อน)

ลงชื่อ กรรมการ

(นางสาวมณีนรัตน์ วงศ์เครือสร)

รายการที่ 3 โลหะตามกระดูกสันหลัง ส่วนคอ (Cervical locking plate) 1 level

จำนวน 25 อัน

รายการที่ 4 โลหะตามกระดูกสันหลัง ส่วนคอ (Cervical locking plate) ระดับถัดไป

จำนวน 50 อัน

3. คุณสมบัติทั่วไป

3.1 เป็นเครื่องมือที่ทำด้วยโลหะปลอดสนิม หรือวัสดุปลอดสนิม ชนิดไททาเนียม อัลลอยด์ ที่มีคุณสมบัติไม่ทำให้เกิดอาการระคายเคืองต่อเนื้อของร่างกาย

3.2 โลหะมีความยืดหยุ่นแข็งแรง ตามคุณสมบัติการใช้งานสำหรับการยึดตามกระดูกสันหลังส่วนคอทางด้านหน้า

3.3 สามารถฆ่าเชื้อด้วยน้ำยาฆ่าเชื้อ โดยวิธีอบไอน้ำ Auto Cleavable หรืออบแก๊ส ETO

4. คุณสมบัติทางเทคนิค

4.1 ชุดวัสดุเชื่อมกระดูกสันหลังส่วนคอ ประกอบด้วย

4.1.1 แผ่นโลหะเชื่อมกระดูกสันหลังส่วนคอ (Anterior Cervical Plate)

ทำด้วยโลหะปลอดสนิม ชนิดไททาเนียม อัลลอยด์ แบ่งตามลักษณะเป็น 1 ชนิด คือ

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 35 มิลลิเมตร

ชั้นที่ละ 2 มิลลิเมตร

- แผ่นโลหะมีขนาดความยาว 2 ระดับ ตั้งแต่ 34 มิลลิเมตร ถึง 55 มิลลิเมตร

ชั้นที่ละ 3 มิลลิเมตร

- แผ่นโลหะมีขนาดความยาว 3 ระดับ ตั้งแต่ 51 มิลลิเมตร ถึง 78 มิลลิเมตร

ชั้นที่ละ 3 มิลลิเมตร

- แผ่นโลหะมีขนาดความยาว 4 ระดับ ตั้งแต่ 77 มิลลิเมตร ถึง 93 มิลลิเมตร

ชั้นที่ละ 4 มิลลิเมตร

- แผ่นโลหะมีรูสกรู (Intertion Screw Hole) ให้สามารถขยับสกรูไปตามทิศทางที่ต้องการได้ และสามารถขยับองศาสกรูได้ถึง 15 องศา

- แผ่นโลหะมีตัวล็อกสกรูไว้บนแผ่นโลหะ สามารถขันขันล็อกสกรูโดยตรงบนแผ่นโลหะ
- แผ่นโลหะมีช่องเปิดตรงกลาง เพื่อความสะดวกในการใส่ กระดูก (Graft) หรือ วัสดุชีวภาพ

แทนกระดูก (Peek) หรือสะดวกในการยึดสกรูเพิ่มในกระดูก

4.1.2 สกรูยึดแผ่นโลหะกับกระดูก (Screw)

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

1. สกรูยึดแผ่นโลหะ T Lok Plate แบบไม่ต้องเตรียมเกลียวก่อนใส่ (Self - Tapping)

โดยมีสกรู 2 แบบ ดังนี้

ลงชื่อประธานกรรมการ

(ศ.ดร.นพ.สุรชัย แซ่จิ่ง)

ลงชื่อกรรมการ

(นางจริณพร จันทรเหมือน)

ลงชื่อกรรมการ

(นางสาวณิรัตน์ วงศ์เครือสร)

1.1 Self - Tapping Cancellous, Fixed สกรูแบบไม่ต้องเตรียมเกลียวก่อนใส่

- ส่วนปลายสกรูที่สามารถทำมุมในการยึดแบบคงที่ ซึ่งปรับมุมส่วนปลายด้านนอกได้

6 องศา

- สกรูมีขนาดเส้นผ่านศูนย์กลาง 2 ขนาด ได้แก่ 4 มิลลิเมตร และ 4.5 มิลลิเมตร

- สกรูมีความยาว 12, 14 และ 16 มิลลิเมตร

1.2 Self-Tapping Cancellous, Variable สกรูแบบไม่ต้องเตรียมเกลียวก่อนใส่

- ส่วนปลายสกรูที่สามารถทำมุมในการยึดแบบสกรูผันแปร ซึ่งปรับมุมส่วนปลายด้านนอก

ได้ 15 องศา

- สกรูมีขนาดเส้นผ่านศูนย์กลาง 2 ขนาด ได้แก่ 4 มิลลิเมตร และ 4.5 มิลลิเมตร

- สกรูมีความยาว 12 , 14 และ 16 มิลลิเมตร

2. สกรูยึดแผ่นโลหะ T Lok Plate แบบ ไม่ต้องเจาะก่อนใส่ (Self Drilling) โดยสกรูมี 2 แบบ ดังนี้

2.1 Self - Drilling Fixed ไม่ต้องเจาะก่อนใส่

- ส่วนปลายสกรูแหลมคมสามารถทำมุมในการยึดแบบคงที่ ซึ่งปรับมุมส่วนปลาย

ด้านนอกได้ ไม่น้อยกว่า 6 องศา

- สกรูมีขนาดเส้นผ่านศูนย์กลาง 2 ขนาด ได้แก่ 4 มิลลิเมตร และ 4.5 มิลลิเมตร

- สกรูมีความยาว 12 , 14 และ 16 มิลลิเมตร

2.2 Self - Drilling Variable สกรูแบบไม่ต้องเจาะก่อนใส่

- ส่วนปลายสกรูแหลมคมสามารถทำมุมในการยึดแบบสกรูผันแปร ซึ่งปรับมุมส่วนปลาย

ด้านนอกได้ ไม่น้อยกว่า 15 องศา

- สกรูมีขนาดเส้นผ่านศูนย์กลาง 2 ขนาด ได้แก่ 4 มิลลิเมตร และ 4.5 มิลลิเมตร

- สกรูมีความยาว 12 , 14 และ 16 มิลลิเมตร

ลงชื่อประธานกรรมการ

(ศ.ดร.นพ.สุรชัย แซ่จี้)

ลงชื่อกรรมการ

(นางจรินทร์ จันทร์เหมือน)

ลงชื่อกรรมการ

(นางสาวณิรัตน์ วงศ์เครือสร)

รายการที่ 5 โลหะตามกระดูกสันหลัง ส่วนคอด้านหลัง Posterior c-spine 1 level

จำนวน 5 ชุด

รายการที่ 6 โลหะตามกระดูกสันหลัง ส่วนคอด้านหลัง Posterior c-spine ระดับถัดไป

จำนวน 10 ชุด

3. คุณสมบัติทั่วไป

3.1 เป็นเครื่องมือที่ทำด้วยโลหะปลอดสนิม หรือวัสดุปลอดสนิม ชนิดไททานเนียม อัลลอยด์

3.2 สามารถทำให้ปราศจากเชื้อ โดยวิธีอบไอน้ำ Auto Cleavable

4. คุณสมบัติทางเทคนิค

4.1 ชุดอุปกรณ์เชื่อมกระดูกสันหลังส่วนคอ ประกอบด้วย

4.1.1 สกรูยึดกระดูกสันหลัง (Pedicle Screw)

4.1.1.1 มีร่องสำหรับใส่ แท่งโลหะ (Rod) เข้าทางด้านบน

4.1.1.2 สามารถปรับมุมให้เอียงซ้าย หรือขวาได้ เพื่อรองรับแท่งโลหะ (Rod)

4.1.1.3 สกรูยึดกระดูกสันหลังมี 2 ขนาด ดังนี้

- ขนาด 3.5 มิลลิเมตร ยาวตั้งแต่ 10 - 24 มิลลิเมตร

- ขนาด 4.0 มิลลิเมตร ยาวตั้งแต่ 10 - 24 มิลลิเมตร

4.1.1.4 สกรูมีสล็อตบอกขนาดของเส้นผ่าศูนย์กลาง (สล็อตใช้สามารถใช้ในร่างกายได้)

- สล็อต เส้นผ่าศูนย์กลาง 3.5 มิลลิเมตร

- สลักเงิน เส้นผ่าศูนย์กลาง 4.0 มิลลิเมตร

4.1.2 ตะขอเกี่ยวกระดูกสันหลัง (Hook)

4.1.2.1 มีร่องสำหรับใส่ แท่งโลหะ (Rod) ทางด้านบน

4.1.2.2 สามารถใช้ได้กับกระดูกสันหลังส่วนต่าง ๆ

4.1.3 ตัวล็อกสกรู (Set Screw) ล็อกสกรูเข้ากับแท่งโลหะ เป็นชนิดขันเดียว

4.1.4 ตัวล็อกตะขอเกี่ยวกระดูก (Set Screw) ล็อกตะขอเกี่ยวเข้ากับแท่งโลหะ เป็นชนิดขันเดียว

4.1.5 แท่งโลหะตามกระดูกสันหลัง (Rod)

4.1.5.1 เป็นแท่งทรงกลมผิวเรียบ

4.1.5.2 วางตามแนวกระดูกสันหลัง

4.1.5.3 สามารถตัดได้ด้วยเครื่องมือตัด Rod

4.1.5.4 สามารถตัดออกตามขนาดที่ต้องการได้ด้วยเครื่องมือตัด Rod

4.1.5.5 มีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง 3.5 มิลลิเมตร ความยาว 40 - 240 มิลลิเมตร

4.2 ตัวยึดแท่งโลหะยึดกระดูกส่วนขวาง (Cross link)

4.2.1 ออกแบบให้มีลักษณะเป็นรูปตะขอเกี่ยวทั้ง 2 ด้าน ใช้ยึดระหว่างแท่งโลหะยึดกระดูกทั้ง 2 ด้าน

เพื่อเพิ่มความแข็งแรง

4.2.2 มีความยาวตั้งแต่ 40 - 60 มิลลิเมตร

ลงชื่อประธานกรรมการ

(ศ.ดร.นพ.สุรชัย แซ่ชิง)

ลงชื่อกรรมการ

(นางจรินทร์พร จันทรเหมือน)

ลงชื่อกรรมการ

(นางสาวเมธีรัตน์ วงศ์เครือสร)

4.3 แผ่นโลหะตามกะโหลกด้านหลัง ส่วนคอ มี 2 แบบ

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

4.3.2 แบบแท่งแปดติดยะโหลกด้านหลัง ส่วนคอ ขนาด 3.5 x 200 มิลลิเมตร

4.4 สกรูยึดแผ่นโลหะตามกะโหลกด้านหลัง ส่วนคอ มี 2 ขนาด

4.4.1 ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง 4.5 มิลลิเมตร ขนาดความยาว 6-12 มิลลิเมตร

4.4.2 ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง 5.25 มิลลิเมตร ขนาดความยาว 6-12 มิลลิเมตร

4.5 ตัวต่อระหว่างแท่งโลหะตามกระดูกสันหลัง (Connector Rod)

4.5.1 ใช้ต่อระหว่างแท่งโลหะตามกระดูกสันหลัง (Pod) มี 3 แบบ ดังนี้

4.5.1.1 แบบต่อตรง มี 3 ขนาด คือ ขนาด 2 รู 3.5 x 6 มิลลิเมตร, ขนาด 2 รู 3.5 x 3.5 มิลลิเมตร และขนาด 3 รู 3.5 x 6 มิลลิเมตร

4.5.1.2 แบบต่อเฉียง มี 3 ขนาด คือ ขนาด 2 รู 3.5 x 6 มิลลิเมตร, ขนาด 2 3.5 X 3.5 มิลลิเมตร และขนาด 4 รู 3.5 x 6 มิลลิเมตร

4.5.1.3 แบบต่อปิด ใช้ต่อกับแท่งโลหะตามกระดูกสันหลัง (Rod)

ลงชื่อ
(ศ.ดร.นพ.สุรชัย แซ่จึ่ง)

ลงชื่อ
(นางจรินทร์พร จันท์เหมือน)

ลงชื่อ
(นางสาวมณีรัตน์ วงศ์เครือสร)

รายการที่ 7 วัสดุเสริมความแข็งแรงทดแทนปล้องกระดูกหรือกระดูกสันหลัง ส่วนคอ/หน้าอก/เอว (Cage or PEEK)
จำนวน 50 อัน

1. คุณสมบัติทั่วไป เป็นวัสดุชีวภาพใส่ระหว่างกระดูกที่ทำด้วย Polyether ether ketone (PEEN)
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 Co
 - 2.3 สามารถฆ่าเชื้อด้วยน้ำยาฆ่าเชื้อ โดยวิธีอบไอน้ำ Auto Cleavable หรืออบแก๊ส ETO
3. คุณสมบัติประกอบด้วยรายละเอียด
 - 3.1 PEEK ชนิดใส่ระหว่างกระดูกคอ Cervical Interbody Fusion Cage
 - 3.1.1 ไซส์ 12.5 มิลลิเมตร มีขนาด 3 ขนาด ดังนี้
 - ก. 12.5 มิลลิเมตร x 14 มิลลิเมตร x 5 มิลลิเมตร
 - ข. 12.5 มิลลิเมตร x 14 มิลลิเมตร x 6 มิลลิเมตร
 - ค. 12.5 มิลลิเมตร x 14 มิลลิเมตร x 7 มิลลิเมตร
 - 3.1.2 ไซส์ 14.5 มิลลิเมตร มีขนาด 4 ขนาด ดังนี้
 - ก. 14.5 มิลลิเมตร x 16 มิลลิเมตร x 5 มิลลิเมตร
 - ข. 14.5 มิลลิเมตร x 16 มิลลิเมตร x 6 มิลลิเมตร
 - ค. 14.5 มิลลิเมตร x 16 มิลลิเมตร x 7 มิลลิเมตร
 - ง. 14.5 มิลลิเมตร x 16 มิลลิเมตร x 8 มิลลิเมตร
 - 3.2 PEEK ชนิดใส่ระหว่างกระดูกหลัง Lumbar Interbody Fusion Cage
 - 3.2.1 มีขนาด 8 ขนาด สำหรับ 0° ดังนี้
 - ก. 7 มิลลิเมตร x 20 มิลลิเมตร 0°
 - ข. 8 มิลลิเมตร x 20 มิลลิเมตร 0°
 - ค. 9 มิลลิเมตร x 20 มิลลิเมตร 0°
 - ง. 10 มิลลิเมตร x 20 มิลลิเมตร 0°
 - จ. 11 มิลลิเมตร x 20 มิลลิเมตร 0°
 - ฉ. 12 มิลลิเมตร x 20 มิลลิเมตร 0°

ลงชื่อ
(ศ.ดร.นพ.สุรชัย แซ่จึ่ง)

ลงชื่อ
(นางจรินทร์พร จันทน์เหมือน)

ลงชื่อ
(นางสาวมณีนรีรัตน์ วงศ์เครือสร)

4. เงื่อนไขอื่น ๆ

4.1 เอกสารใบจดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่ออกให้ โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข โดยให้แสดงเอกสารไปพร้อมกับการยื่นข้อเสนอ

4.2 ผู้เสนอราคา ต้องได้รับการแต่งตั้งให้เป็นตัวแทนจำหน่ายจากผู้ผลิตหรือตัวแทนจำหน่ายในประเทศไทย โดยให้แสดงเอกสารไปพร้อมกับการยื่นข้อเสนอ

4.3 ผลิตภัณฑ์ที่ยื่นเสนอ ผ่านการรับรองมาตรฐาน US FDA หรือมาตรฐาน CE Mark โดยให้ยื่นขณะเข้าเสนอราคา

4.4 โรงงานผลิตผ่านการรับรองมาตรฐาน ISO 13485 โดยให้แสดงเอกสารไปพร้อมกับการยื่นข้อเสนอ

4.5 ผลิตภัณฑ์ที่ยื่นเสนอ ต้องผ่านการประเมินการใช้งาน ซึ่งอยู่ในเกณฑ์คุณภาพดีขึ้นไป จากหน่วยผ่าตัด 2 โรงพยาบาล ศรีนครินทร์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น โดยให้แสดงเอกสารไปพร้อมกับการยื่นข้อเสนอ

5. เงื่อนไขการเสนอราคา

5.1 คณะแพทยศาสตร์ ขอสงวนสิทธิ์ในการพิจารณาวัสดุที่มีคุณภาพและเป็นประโยชน์ต่อทางราชการก่อนการจัดซื้อและต้องอยู่ในเกณฑ์คุณภาพที่ดี และสามารถใช้งานในโรงพยาบาลศรีนครินทร์ได้ ไม่พบข้อบกพร่อง

5.2 กำหนดยื่นราคา 120 วัน

5.3 กำหนดส่งมอบ 365 วัน ตามสัญญาจะซื้อขายแบบราคาคงที่ไม่จำกัดปริมาณ

5.3.1 เมื่อครบกำหนดส่งมอบสินค้าตามที่กำหนดในแต่ละงวดแล้ว หากผู้ขายไม่ส่งมอบสิ่งของที่ตกลงให้แก่ผู้ซื้อ หรือส่งมอบไม่ถูกต้องหรือไม่ครบจำนวน ผู้ซื้อจะมีสิทธิบอกเลิกสัญญาทั้งหมดหรือบางส่วนได้และผู้ขายต้องรับผิดชอบค่าปรับตามเงื่อนไขในสัญญา

5.3.2 หากผู้ขายส่งมอบสิ่งของก่อนถึงระยะเวลาที่กำหนดในแต่ละงวด ผู้ซื้อขอสงวนสิทธิ์ที่จะไม่รับผิดชอบหากเกิดความเสียหายใด ๆ แก่สิ่งของดังกล่าว ยกเว้นกรณีที่ผู้ขายได้รับแจ้งจากผู้ซื้อให้ส่งก่อนระยะเวลาที่กำหนดในแต่ละงวด

5.3.3 หากสิ่งของที่ผู้ขายส่งมอบ ไม่มีคุณภาพและผู้ขายไม่สามารถแก้ไขได้ หรือหากสิ่งของนั้นล้นสต็อก ผู้ซื้อขอสงวนสิทธิ์ในการบอกเลิกการส่งมอบบางงวดหรือทั้งหมด หรือให้ชะลอการส่งมอบบางงวดนั้น โดยผู้ซื้อจะแจ้งให้ผู้ขายทราบล่วงหน้าไม่น้อยกว่า 30 วัน

6. เกณฑ์การพิจารณาการคัดเลือก คือ เกณฑ์ราคา

7. วิธีจัดซื้อ วิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e-bidding)

ลงชื่อประธานกรรมการ ลงชื่อกรรมการ ลงชื่อกรรมการ
(ศ.ดร.นพ.สุรชัย แซ่จึ้ง) (นางจวิณพร จันทร์เหมือน) (นางสาวมณีนรัตน์ วงศ์เครือศรี)