

คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น
โครงการจัดซื้อ โลหะตามกระดูกสันหลัง ส่วนนอก/เอน จำนวน 2 รายการ
สำหรับปีงบประมาณ 2568 (เวชภัณฑ์ทางการแพทย์)

ความต้องการ โลหะตามกระดูกสันหลัง ส่วนนอก/เอน จำนวน 2 รายการ ประจำปีงบประมาณ 2568 (เวชภัณฑ์ทางการแพทย์)
ได้แก่

รายการที่ 1 โลหะตามกระดูกสันหลัง ส่วนนอก/เอน (Rod System) PTS system 1 level จำนวน 20 EA

รายการที่ 2 โลหะตามกระดูกสันหลัง ส่วนนอก/เอน (Rod System) PTS system ระดับถัดไป จำนวน 30 EA

โลหะตามกระดูกสันหลัง ใช้สำหรับยึดกระดูกสันหลังในแต่ละข้อได้ ตลอดทั้งกระดูก ส่วน คอ ออก เอน อ็อกสปีด และ
กระดูกขากรรมา โดยสามารถยึดได้ทั้งทางด้านหน้า และด้านหลัง

1. วัตถุประสงค์ในการใช้งาน

1.1 ใช้ตามกระดูกสันหลังส่วนคอ ออก เอน อ็อกสปีด กระดูกขากรรมา และ Iliac

1.2 ใช้ตามกระดูกสันหลังโดยติดตั้ง ได้สะดวกทางด้านบน (Top Loading)

1.3 ใช้ตามกระดูกสันหลัง โดยสามารถทำได้ทั้งทางด้านหน้า และด้านหลัง

2. คุณสมบัติทั่วไป

2.1 วัสดุทำมาจากโลหะไททาเนียม แบบ medical grade

2.2 โรงงานที่ผลิตได้รับมาตรฐาน ISO 9001:2015

2.3 โรงงานที่ผลิตได้ผ่านการรับรองระบบคุณภาพการผลิตเครื่องมือแพทย์ประเภทฝังในมาตรฐาน
ISO 13485 : 2016

2.4 ผลิตภัณฑ์ได้รับการรับรองการจำหน่ายจากองค์การอาหารและยา

2.5 ผลิตภัณฑ์ได้รับอนุมัติจดทะเบียนผลิตภัณฑ์จากสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม

2.6 มีเครื่องมือให้ยืมใช้ในการประกอบ ติดตั้งโลหะตามกระดูกสันหลังจนเสร็จสมบูรณ์

2.7 มีเครื่องมือ เอาหมอนรองกระดูกออก เพื่อทำการเชื่อมปล้องกระดูกด้านหน้า (Anterior interbody fusion)

2.8 สามารถนั่ง ฆ่าเชื้อโรคด้วยความร้อนเพื่อการปลอดเชื้อ โดยไม่เสียคุณสมบัติและความแข็งแรง

2.9 ผลิตภัณฑ์ได้รับการรับรองมาตรฐานจากสถาบันที่ตรวจสอบคุณสมบัติเฉพาะด้าน M-TEC

2.10 เป็นสินค้าที่ผลิตในประเทศไทย

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

3.1 สกรู ลักษณะเป็น CONE SHAPE ลักษณะร่องเกลียวจะลึกจากปลาย แล้วค่อยๆ ตื้นขึ้นไปจนถึงคอเพื่อเพิ่มการ
ยึดกระดูกให้แน่นและเพิ่มความแข็งแรงของคอ Screw โดยเกลียวล่างสุดของสกรูจะเป็นมุมแหลม และมีความคมจาก
ปลายล่างแล้วค่อยๆ ทุ่มากขึ้นเรื่อยๆ จนถึงคอของสกรู ปลายล่างสุด มีลักษณะทุ่มน ป้องกันการทะลุออกนอก Pedical

ลงชื่อ ประธานกรรมการ ลงชื่อ กรรมการ ลงชื่อ กรรมการ
(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ชัช สุมานนท์) (รองศาสตราจารย์เกรียงไกร วิทยาไพโรจน์) (นางเพ็ญทิพย์ ชื่นใจ)

- 3.2 ร่องของหัว screw ตรงปากทางเข้าใหญ่กว่าขนาดของ Rod เพื่อให้ใส่ Rod ได้ง่าย
- 3.3 ร่องเกลียวของ screw มีขนาด 1.75 , 2.5 mm ทำให้มีการยึดเกาะของเกลียว screw กับกระดูกได้ดี
- 3.4 มีสกรูแบบหัวหมุนไม่ได้ (mono axial screw), Poly axial screw (หัวหมุนได้) แบบปลายเปิดด้านข้าง (Semi open screw) และ Reduction screw ให้เลือกใช้
- 3.5 สกรู Semi Open ช่วยในการใส่ Rod ให้ง่ายขึ้น
- 3.6 สกรู Reduction ใช้ในกรณีของ Spondylolisthesis
- 3.7 สกรู Iliac (Poly Axial) เส้นผ่าศูนย์กลาง 6.5 มิลลิเมตร ความยาว 60,70,80,90,100 มิลลิเมตร ใช้ในกรณีต้องการความแข็งแรงเพิ่มขึ้น เหมาะสำหรับกรณีที่ใช้ S1 ไม่ได้
- 3.8 สกรู มีความยาวตั้งแต่ 25-50 มิลลิเมตร (ต่างกันขนาดละ 0.5 มิลลิเมตร) เส้นผ่าศูนย์กลางตั้งแต่ 4.5-8.0 มิลลิเมตร (ต่างกันขนาดละ 0.5 มิลลิเมตร) หรือมากกว่าเพื่อใช้ในรายที่ต้องการทำ Revision และมีแบบ Cancellous Screw สำหรับโรคกระดูกพรุน Osteotomy สกรูมีทั้ง Mono และ Poly ให้เลือกใช้
- 3.9 ี Rod (Rod) มีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง 5.0, 5.5 และ 6.0 มิลลิเมตร และมีความยาว 45-400 มิลลิเมตร โดยขนาดต่างกันขนาดละ 10 mm ซึ่งได้ตัดมาให้เรียบร้อยแล้ว
- 3.10 ทรานสเวอร์สซอเกลียว (crosslink) เป็นแบบเข้าทางด้านข้าง โดย Rod ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง 3.0 mm ความยาว Rod ตั้งแต่ 60-90 ขนาดต่างกันขนาดละ 5 mm ซึ่งตัดมาเรียบร้อยแล้ว ยึด Rod ด้วยระบบ Locking Screw เพียงขั้นเดียว (One Step Locking) เกลียวของ Locking Nut เป็นแบบ Buttress ป้องกันการเกิดการหมุนกลับของ Nut ในตัว
- 3.11 มี Cage ลักษณะเป็นกระสุน พร้อมอุปกรณ์การผ่าตัดที่จะใช้ทำ Interbody fusion
- 3.12 มีเครื่องมือเอาหมอนรองกระดูกออก ใช้ปั่นเพื่อขูดหมอนรองกระดูกออกด้วยมือ ลักษณะปลายเป็นสี่เหลี่ยมซึ่งมีขนาดกว้าง ตั้งแต่ 5 mm - 14 mm (ต่างกันขนาดละ 1 mm)
- 3.13 มี Locking ใช้สำหรับยึด Rod กับ Screw ด้วยระบบ Locking Screw (เพียงขั้นเดียว (One Step Locking) โดย มีแบบไม่ต้องหักออก และ แบบต้องหักออก (HUA DET LOCKING NUT) ให้เลือกใช้ เกลียวของ Locking Nut เป็นแบบ Buttress ป้องกันการเกิดการหมุนกลับของ Nut ในตัว
- 3.14 มีเครื่องมือ Reduction (1 ชุด)
 - 3.14..1 สำหรับใช้ในการช่วยปรับ Rod เข้าสู่หัว Screw
 - 3.14.2 ดึงกระดูกสันหลังเคลื่อนที่หักกลับเข้าที่ได้ง่าย
 - 3.14.3 ช่วยจัดกระดูกสันหลังคดหรือหลังค่อมให้กลับที่ได้ง่าย
 - 3.14.4 ทำหน้าที่แทน Screw) หัวยาว (Long Head Screw) โดยมี Screw ซึ่งออกแบบเพิ่มเป็นพิเศษจาก Screw ปกติ โดยมีเกลียวภายนอกกับเครื่องมือได้พอดี

4. เงื่อนไขเฉพาะ

- 4.1 มีพนักงานส่งเครื่องมือเข้าส่งเครื่องมือผ่าตัด และให้คำแนะนำแก่แพทย์และเจ้าหน้าที่ห้องผ่าตัดในขณะทำการผ่าตัด 1 ท่าน มาส่งเครื่องมือให้แพทย์ผ่าตัดอย่างสม่ำเสมอ
- 4.2 มีวัสดุทางศัลยกรรมกระดูกให้บริการครบตามขนาดที่โรงพยาบาลต้องการ

ลงชื่อ  ประธานกรรมการ ลงชื่อ  กรรมการ ลงชื่อ  กรรมการ
(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ชัช สุมานนท์) (รองศาสตราจารย์เกรียงไกร วิทยาไพโรจน์) (นางเพ็ญทิพย์ ชื่นใจ)

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 ยกเว้นกรณีที่ผู้ขายได้รับแจ้งจากผู้ซื้อให้ส่งก่อนระยะเวลาที่กำหนดในแต่ละงวด

5.2.3 หากสิ่งของที่ผู้ขายส่งมอบ ไม่มีคุณภาพและผู้ขายไม่สามารถแก้ไขได้ หรือหากสิ่งของนั้นล้นสต็อก ผู้ซื้อขอสงวนสิทธิ์ในการบอกเลิกการส่งมอบบางงวด หรือทั้งหมด หรือให้ชะลอการส่งมอบบางงวดนั้น โดยผู้ซื้อจะแจ้งให้ผู้ขายทราบล่วงหน้า ไม่น้อยกว่า 30 วัน

6. เงื่อนไขการพิจารณา ใช้เกณฑ์ราคา

7. จัดซื้อโดย วิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ e-bidding

ลงชื่อ ประธานกรรมการ ลงชื่อ กรรมการ ลงชื่อ กรรมการ
(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ชัช สุมานนท์) (รองศาสตราจารย์เกรียงไกร วิทยาไพโรจน์) (นางเพ็ญทิพย์ ชื่นใจ)