

คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น

โครงการจัดซื้อ โลหะตามกระดูกสันหลังและวัสดุเสริมความแข็งแรงทดแทนปล้องกระดูก จำนวน 20 รายการ

1. ความต้องการ

รายการที่ 1 โลหะตามกระดูกสันหลัง ส่วนนอก/เอาจ (Rod System) Mesh Titanium	จำนวน 20 EA
รายการที่ 2 Cervical Cage T.4-7 PEEK	จำนวน 150 EA
รายการที่ 3 วัสดุเสริมความแข็งแรงทดแทนปล้องกระดูกหรือกระดูกหรือกระดูกสันหลังส่วนคอ/หน้าอก/หรือเอาจ (interbody fusion device : cage or PEEK) OLIF Lumbar Cage	จำนวน 45 SET
รายการที่ 4 กระดูกชีวภาพชนิดสังเคราะห์ (Synthetic Bone Substitute) Nanostim	จำนวน 70 EA
รายการที่ 5 โลหะตามกระดูกสันหลังส่วนนอก/เอาจ Rod System Pedicle Spine 1 level	จำนวน 190 EA
รายการที่ 6 โลหะตามกระดูกสันหลังส่วนนอก/เอาจ Rod System Pedicle Spine ระดับถัดไป	จำนวน 1,100 EA
รายการที่ 7 โลหะตามกระดูกสันหลัง ส่วนนอก/เอาจ (Rod System) Solar Spine System 1 level	จำนวน 60 EA
รายการที่ 8 โลหะตามกระดูกสันหลัง ส่วนนอก/เอาจ (Rod System) Solar Spine System ระดับถัดไป	จำนวน 70 EA
รายการที่ 9 โลหะตามกระดูกสันหลังส่วนคอ (Cervical locking plate) Anterior Cervical plate 1 level	จำนวน 65 EA
รายการที่ 10 โลหะตามกระดูกสันหลังส่วนคอ (Cervical locking plate) Anterior Cervical plate ระดับถัดไป	จำนวน 110 EA
รายการที่ 11 โลหะตามกระดูกสันหลังส่วนคอ (Cervical locking plate) Posterior Cervical plate 1 level	จำนวน 30 EA
รายการที่ 12 โลหะตามกระดูกสันหลังส่วนคอ (Cervical locking plate) Posterior Cervical plate ระดับถัดไป	จำนวน 80 EA
รายการที่ 13 วัสดุเสริมความแข็งแรงทดแทนปล้องกระดูกหรือกระดูกสันหลัง ส่วนคอ หน้าอก เอาจ Cage or PEEK	จำนวน 100 EA
รายการที่ 14 โลหะตามกระดูกสันหลัง ส่วนนอก/เอาจ (Rod System) Balloon catheter set (For Kyphoplasty/Vertebroplasty)	จำนวน 15 EA
รายการที่ 15 สารยึดกระดูก (Bone Cement) สำหรับใช้ร่วมกับ balloon kyphoplasty)	จำนวน 25 EA
รายการที่ 16 โลหะยึดตรึงแท่งโลหะตามกระดูกสันหลัง Cross link	จำนวน 100 EA
รายการที่ 17 โลหะยึดเชื่อมแท่งโลหะตามกระดูกสันหลัง Titanium connector rod	จำนวน 15 EA
รายการที่ 18 โลหะตามกระดูกสันหลังส่วนคอ (Cervical locking plate) Occiput plate	จำนวน 15 EA
รายการที่ 19 โลหะตามกระดูกสันหลังส่วนขากรรไกร iliac screw set	จำนวน 10 EA
รายการที่ 20 Pedicle Access Needle Kit (Pak Needle)	จำนวน 10 EA

2. วัตถุประสงค์ ใช้สำหรับผ่าตัดรักษาผู้ป่วยโรคกระดูกและข้อ

ลงชื่อ .....  
(รศ.เกรียงไกร วิทยาไพโรจน์)

ลงชื่อ .....  
(ผศ.ชัชวาล ศานติพิพัฒน์)

ลงชื่อ .....  
(อ.พญ.นันทมน วงศ์บา)

### 3. รายละเอียดคุณสมบัติเฉพาะของวัสดุ

รายการที่ 1 โลหะตามกระดูกสันหลัง ส่วนนอก/เฮอร์ (Rod System) Mesh Titanium

คุณสมบัติทั่วไป

- 1) ผลิตจากวัสดุปลอดสนิม ชนิด Titanium
- 2) มีคุณสมบัติทึบรังสี (Radiopaque)
- 3) สามารถอบฆ่าเชื้อความร้อนสูง (Autoclavable) เพื่อให้การปราศจากเชื้อโรคได้โดยไม่เสียคุณสมบัติและความแข็งแรง
- 4) มีความแข็งแรงสูง และมีคุณสมบัติที่เข้ากันได้กับกระดูกของผู้ป่วย (Biocompatibility)

### คุณสมบัติเฉพาะทางเทคนิค

ลักษณะเป็นรูปตาข่ายทรงกระบอก มีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางและความยาวหลากหลาย ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ตั้งแต่ 10, 13, 19 และ 25 มิลลิเมตร และมีความยาวตั้งแต่ 60-100 มิลลิเมตร สามารถตัดแบ่งความยาวได้ ช่องว่างตรงกลางออกแบบสำหรับบรรจุกระดูกเทียม (Bone graft)

### เงื่อนไขเฉพาะ

1. เป็นของใหม่ ไม่เคยใช้งานมาก่อน
2. มีเอกสารรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ลงชื่อ .....

(รศ.เกรียงไกร วิทยาไพโรจน์)

ลงชื่อ .....

( ผศ.ชัชวาล ศานติพิพัฒน์ )

ลงชื่อ .....

(อ.พญ.นันทมน วงศ์บา)

## รายการที่ 2 Cervical Cage T.4-7 PEEK

### คุณสมบัติทั่วไป

1. ผลิตจากวัสดุชนิด POLYETHERETHERKETONE (PEEK)
2. ความแข็งแรงสูง และมีคุณสมบัติที่เข้ากันได้กับกระดูกของผู้ป่วย (Biocompatibility)
3. มีคุณสมบัติไม่ทึบรังสี (Radiolucent)

### คุณสมบัติเฉพาะทางเทคนิค

1. หมอนรองกระดูกสันหลังส่วนคอ มีขนาดต่างกัน ดังนี้
  - เป็นชนิด Lordotic Cage ขนาด  $4.6^{\circ}$  โดยมีความสูงด้านหน้า (Anterior) มากกว่าด้านหลัง (Posterior)
  - ขนาดของฐาน (Footprint) คือความกว้างจากซ้ายไปขวา (Width) ต่อความลึกจากหน้าไปหลัง (Anterior-Posterior Depth) เท่ากับ 14 มิลลิเมตร ต่อ 11 มิลลิเมตร ตามลำดับ
  - มีขนาดความสูงที่วัดจากทางด้านหลัง (Posterior) ต่างกัน คือ ตั้งแต่ 4 – 9 มิลลิเมตร เพิ่มขึ้นทีละ 1 มิลลิเมตร
  - มีช่องว่างตรงกลางสำหรับใส่สารทดแทนกระดูก (Bone Graft)
2. หมอนรองกระดูกสันหลังส่วนอก/เอว มีขนาดต่างกัน ดังนี้
  - ขนาดความสูง 8 มิลลิเมตร ความกว้าง 10 มิลลิเมตร มีความยาวตั้งแต่ 22, 26 และ 32 มิลลิเมตร
  - ขนาดความสูง 10 มิลลิเมตร ความกว้าง 10 มิลลิเมตร มีความยาวตั้งแต่ 22, 26 และ 32 มิลลิเมตร
  - ขนาดความสูง 12 มิลลิเมตร ความกว้าง 10 มิลลิเมตร มีความยาวตั้งแต่ 22, 26 และ 32 มิลลิเมตร
  - ขนาดความสูง 14 มิลลิเมตร ความกว้าง 10 มิลลิเมตร มีความยาวตั้งแต่ 22, 26 และ 32 มิลลิเมตร
  - มีช่องว่างตรงกลางสำหรับใส่สารทดแทนกระดูก (Bone Graft)
  - มีรูปทรงนูนออกทั้งสองด้าน บนและล่าง (Biconvex) เพื่อความพอดีกับช่องว่างระหว่างข้อกระดูกสันหลัง
  - ปลายของ Cage มีลักษณะเป็นหัวกระสุนที่มีปลายเรียวมน ช่วยให้ง่ายต่อการใส่ โดยจะช่วยขยายช่องว่างระหว่างข้อกระดูกสันหลังของผู้ป่วย (Self-distraction)
  - มีเครื่องหมาย (Marker) ผลิตจาก Tantalum สำหรับเป็นจุดสังเกตตำแหน่งของการใส่ Cage ในจอภาพเอ็กซเรย์

### เงื่อนไขเฉพาะ

1. เป็นของใหม่ ไม่เคยใช้งานมาก่อน
2. มีเอกสารรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
3. บรรจุในบรรจุภัณฑ์ปลอดเชื้อ (sterile package)

ลงชื่อ .....  
(รศ.เกรียงไกร วิทยาไพโรจน์)

ลงชื่อ .....  
(ผศ.ชัชวาล ศานติพิพัฒน์)

ลงชื่อ .....  
(อ.พญ.นัธมน วงศ์บา)

รายการที่ 3 วัสดุเสริมความแข็งแรงทดแทนปล้องกระดูกหรือกระดูกหรือกระดูกสันหลังส่วนคอ/หน้าอก/หรือเอว (interbody fusion device : cage or PEEK) OLIF Lumbar Cage

#### คุณสมบัติทั่วไป

1. ผลิตจากวัสดุชนิด POLYETHERETHERKETONE (PEEK)
2. ความแข็งแรงสูง และมีคุณสมบัติที่เข้ากันได้กับกระดูกของผู้ป่วย (Biocompatibility)
3. มีคุณสมบัติไม่ทึบรังสี (Radiolucent)

#### คุณสมบัติเฉพาะทางเทคนิค

1. หมอนรองกระดูกเทียมสำหรับส่วนเอวระดับ L1-L5 มีองศา 6 และ 12 องศา ซึ่งทั้ง 2 ชนิดมีช่องว่างตรงกลางสำหรับใส่สารทดแทนกระดูก (Bone Graft)
  - ชนิด 6 องศา คือความสูงด้านหน้า (Anterior) มากกว่าด้านหลัง (Posterior) 2 มิลลิเมตร โดยมีความสูงด้านหน้า ได้แก่ 8, 10, 12, 14 และ 16 มิลลิเมตร และความยาวจากซ้ายไปขวาดังนี้ 40, 45, 50, 55 และ 60 มิลลิเมตร และมีความลึกวัดจากด้านหน้าถึงด้านหลัง (Depth) 18 มิลลิเมตร สำหรับความสูงและความกว้างทุกขนาด
  - ชนิด 12 องศา คือความสูงด้านหน้า (Anterior) มากกว่าด้านหลัง (Posterior) โดยมีความสูงด้านหน้า ได้แก่ 10, 12, 14 และ 16 มิลลิเมตร และความยาวจากซ้ายไปขวาดังนี้ 40, 45, 50, 55 และ 60 มิลลิเมตร และมีความลึกวัดจากด้านหน้าถึงด้านหลัง (Depth) 22 มิลลิเมตร สำหรับความสูงและความกว้างทุกขนาด
2. หมอนรองกระดูกเทียมสำหรับส่วนเอวระดับ L5-S1 มีทั้งหมด 5 ชนิดแบ่งตาม Footprint พื้นผิวเป็นลักษณะ Reverse-angle teeth ป้องกันไม่ให้เกิดการหลุดออกจากตำแหน่งที่ต้องการ ซึ่งทั้ง 5 ชนิดมีช่องว่างตรงกลางสำหรับใส่สารทดแทนกระดูก (Bone Graft) นอกจากนี้ยังมีตำแหน่งสำหรับจับยึดตัวอุปกรณ์หลายตำแหน่ง ช่วยให้สามารถใส่อุปกรณ์ในระหว่างการผ่าตัดได้หลากหลายทิศทาง
  - ขนาด Small มีขนาด Footprint ด้านความลึกจากด้านหน้าถึงด้านหลัง 15 มิลลิเมตร และความกว้าง 19 มิลลิเมตร มีขนาด 4 องศา (Degree of Lordosis) โดยมีความสูง ได้แก่ 8, 10, 12 และ 14 มิลลิเมตร
  - ขนาด Medium มีขนาด Footprint ด้านความลึกจากด้านหน้าถึงด้านหลัง 21 มิลลิเมตร และความกว้าง 26 มิลลิเมตร มีขนาด 8 องศา (Degree of Lordosis) โดยมีความสูง ได้แก่ 8, 10, 12, 14, 16, 18 และ 20 มิลลิเมตร
  - ขนาด Large มีขนาด Footprint ด้านความลึกจากด้านหน้าถึงด้านหลัง 24 มิลลิเมตร และความกว้าง 30 มิลลิเมตร มีขนาด 8 องศา (Degree of Lordosis) โดยมีความสูง ได้แก่ 8, 10, 12, 14, 16, 18 และ 20 มิลลิเมตร
  - ขนาด Large มีขนาด Footprint ด้านความลึกจากด้านหน้าถึงด้านหลัง 24 มิลลิเมตร และความกว้าง 30 มิลลิเมตร มีขนาด 12 องศา (Degree of Lordosis) โดยมีความสูง ได้แก่ 12, 14, 16, 18 และ 20 มิลลิเมตร
  - ขนาด Extra-Large มีขนาด Footprint ด้านความลึกจากด้านหน้าถึงด้านหลัง 28 มิลลิเมตร และความกว้าง 36 มิลลิเมตร มีขนาด 8 องศา (Degree of Lordosis) โดยมีความสูง ได้แก่ 10, 12 และ 14 มิลลิเมตร

#### เงื่อนไขเฉพาะ

1. เป็นของใหม่ ไม่เคยใช้งานมาก่อน
2. มีเอกสารรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
3. บรรจุในบรรจุภัณฑ์ปลอดเชื้อ (sterile package)

ลงชื่อ .....  
(รศ.เกรียงไกร วิทยาไพโรจน์)

ลงชื่อ .....  
(ผศ.ชัชวาล ศานติพิพัฒน์)

ลงชื่อ .....  
(อ.พญ.นัทธมน วงศ์บา)

รายการที่ 4 กระดูกชีวภาพชนิดสังเคราะห์ (Synthetic Bone Substitute) Nanostim

คุณสมบัติทั่วไป

ผลิตจากสารสังเคราะห์ Hydroxyapatite ซึ่งไม่เป็นพิษต่อร่างกาย

คุณสมบัติเฉพาะทางเทคนิค

1. เป็นสารประกอบของ Hydroxyapatite ชนิดโมเลกุลขนาดเล็กมาก (Nanocrystalline) และน้ำ
2. ลักษณะเป็นสารกึ่งของเหลว เหนียว มีสีขาว
3. บรรจุอยู่ในหลอดพลาสติกแบบฉีดได้
4. มีสีขนาด คือ 1, 2, 5 และ 10 มล.

เงื่อนไขเฉพาะ

1. เป็นของใหม่ ไม่เคยใช้งานมาก่อน
2. มีเอกสารรับรองประกอบกรณำเข้าเครื่องมือแพทย์จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
3. บรรจุในบรรจุภัณฑ์ปลอดเชื้อ (sterile package)

ลงชื่อ .....  
(รศ.เกรียงไกร วิทยาไพโรจน์)

ลงชื่อ .....  
( ผศ.ชัชวาล ศานติพิพัฒน์)

ลงชื่อ .....  
(อ.พญ.นันทมน วงศ์บา)

## รายการที่ 5 โลหะตามกระดูกสันหลังส่วนอก/เอว Rod System Pedicle Spine 1 level

### คุณสมบัติทั่วไป

- 1) ผลิตจากวัสดุปลอดสนิม ชนิด Titanium
- 2) มีคุณสมบัติทึบรังสี (Radiopaque)
- 3) สามารถอบฆ่าเชื้อความร้อนสูง (Autoclavable) เพื่อให้การปราศจากเชื้อโรคได้โดยไม่เสียคุณสมบัติและความแข็งแรง
- 4) มีความแข็งแรงสูง และมีคุณสมบัติที่เข้ากันได้กับกระดูกของผู้ป่วย (Biocompatibility)

### คุณสมบัติเฉพาะทางเทคนิค

1. Pedicular screw มีลักษณะเป็น Cone Shape ปลายไม่แหลมคม มีสันเกลียวสกรูแหลมตั้งแต่ปลายสกรูถึงโคนสกรู มีร่องสำหรับใส่ Rod ที่ด้านบนของหัวสกรู มี 2 ชนิด ได้แก่

- 1.1 แบบหัวหมุนไม่ได้ (Fixed angled screw) มีขนาดต่างๆ ดังนี้
  - ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง 4.5 มิลลิเมตร ความยาว 25, 30, 35, 40, 45 และ 50 มิลลิเมตร
  - ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง 5.5 มิลลิเมตร ความยาว 25, 30, 35, 40, 45, 50 และ 55 มิลลิเมตร
  - ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง 6.5 มิลลิเมตร ความยาว 30, 35, 40, 45, 50 และ 55 มิลลิเมตร
  - ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง 7.5 มิลลิเมตร ความยาว 30, 35, 40, 45, 50 และ 55 มิลลิเมตร
- 1.2 แบบหัวหมุนได้ Multi axial screw มีขนาดต่างๆ ดังนี้
  - ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง 4.0 มิลลิเมตร ความยาว 25, 30 และ 35 มิลลิเมตร
  - ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง 4.5 มิลลิเมตร ความยาว 25, 30, 35, 40 และ 45 มิลลิเมตร
  - ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง 5.0 มิลลิเมตร ความยาว 25, 30, 35 และ 40 มิลลิเมตร
  - ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง 5.5 มิลลิเมตร ความยาว 25, 30, 35, 40, 45, 50 และ 55 มิลลิเมตร
  - ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง 6.5 มิลลิเมตร ความยาว 30, 35, 40, 45, 50, 55 และ 60 มิลลิเมตร
  - ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง 7.5 มิลลิเมตร ความยาว 30, 35, 40, 45, 50, 55 และ 60 มิลลิเมตร
  - ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง 8.5 มิลลิเมตร ความยาว 40, 45 และ 50 มิลลิเมตร

2. Set Screw เป็นน็อตขนาดเส้นผ่านศูนย์กลางขนาด ใช้สำหรับยึด Rod ให้ติดแน่นกับ Screw มีความแข็งแรง ไม่คลายหลุดง่าย ชนิดตัดหัวได้ (Break-off Set Screw) ใช้แรงบิด 12 นิวตันเมตร

3. Rod มี 2 ชนิด ดังนี้

- Pre-bent Rod เป็นแบบดัดโค้งพร้อมใช้ ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง 5.5 มิลลิเมตร ความยาว 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90 และ 100 มิลลิเมตร
- Rod ตรง มีลักษณะเป็นแท่งยาว ขนาดเส้นผ่านศูนย์กลาง 5.5 มิลลิเมตร สามารถดัดได้ ความยาว 500 มิลลิเมตร มีทั้งชนิดแข็ง (Hard Rod) และ ชนิดอ่อน (Soft Rod)

### เงื่อนไขเฉพาะ

1. เป็นของใหม่ ไม่เคยใช้งานมาก่อน
2. มีอุปกรณ์ช่วยผ่าตัด สำหรับการแก้ไขความผิดปกติของกระดูกสันหลัง ( PSO/VCR set )
3. มีอุปกรณ์แก้ไขการบิดหมุนของกระดูกสันหลัง (VCM & Smartlink set)

ลงชื่อ .....  
(รศ.เกรียงไกร วิทยาไพโรจน์)

ลงชื่อ .....  
(ผศ.ชัชวาล ศานติพิพัฒน์)

ลงชื่อ .....  
(อ.พญ.นัธธมน วงศ์บา)

## รายการที่ 6 โลหะตามกระดูกสันหลังส่วนอก/เอว Rod System Pedicle Spine ระดับถัดไป

### คุณสมบัติทั่วไป

- 1) ผลิตจากวัสดุปลอดสนิม ชนิด Titanium
- 2) มีคุณสมบัติทึบรังสี (Radiopaque)
- 3) สามารถอบฆ่าเชื้อความร้อนสูง (Autoclavable) เพื่อให้การปราศจากเชื้อโรคได้โดยไม่เสียคุณสมบัติและความแข็งแรง
- 4) มีความแข็งแรงสูง และมีคุณสมบัติที่เข้ากันได้กับกระดูกของผู้ป่วย (Biocompatibility)

### คุณสมบัติเฉพาะทางเทคนิค

1. Pedicular screw มีลักษณะเป็น Cone Shape ปลายไม่แหลมคม มีสันเกลียวสกรูแหลมตั้งแต่ปลายสกรูถึงโคนสกรู มีร่องสำหรับใส่ Rod ที่ด้านบนของหัวสกรู มี 2 ชนิด ได้แก่

1.1 แบบหัวหมุนไม่ได้ (Fixed angled screw) มีขนาดต่างๆ ดังนี้

- ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง 4.5 มิลลิเมตร ความยาว 25, 30, 35, 40, 45 และ 50 มิลลิเมตร
- ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง 5.5 มิลลิเมตร ความยาว 25, 30, 35, 40, 45, 50 และ 55 มิลลิเมตร
- ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง 6.5 มิลลิเมตร ความยาว 30, 35, 40, 45, 50 และ 55 มิลลิเมตร
- ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง 7.5 มิลลิเมตร ความยาว 30, 35, 40, 45, 50 และ 55 มิลลิเมตร

1.2 แบบหัวหมุนได้ Multi axial screw มีขนาดต่างๆ ดังนี้

- ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง 4.0 มิลลิเมตร ความยาว 25, 30 และ 35 มิลลิเมตร
- ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง 4.5 มิลลิเมตร ความยาว 25, 30, 35, 40 และ 45 มิลลิเมตร
- ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง 5.0 มิลลิเมตร ความยาว 25, 30, 35 และ 40 มิลลิเมตร
- ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง 5.5 มิลลิเมตร ความยาว 25, 30, 35, 40, 45, 50 และ 55 มิลลิเมตร
- ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง 6.5 มิลลิเมตร ความยาว 30, 35, 40, 45, 50, 55 และ 60 มิลลิเมตร
- ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง 7.5 มิลลิเมตร ความยาว 30, 35, 40, 45, 50, 55 และ 60 มิลลิเมตร
- ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง 8.5 มิลลิเมตร ความยาว 40, 45 และ 50 มิลลิเมตร

2. Set Screw เป็นน็อตขนาดเส้นผ่านศูนย์กลางขนาด ใช้สำหรับยึด Rod ให้ติดแน่นกับ Screw มีความแข็งแรง ไม่คลายหลุดง่าย ชนิดตัดหัวได้ (Break-off Set Screw) ใช้แรงบิด 12 นิวตันเมตร

3. Rod มี 2 ชนิด ดังนี้

- Pre-bent Rod เป็นแบบดัดโค้งพร้อมใช้ ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง 5.5 มิลลิเมตร ความยาว 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90 และ 100 มิลลิเมตร
- Rod ตรง มีลักษณะเป็นแท่งยาว ขนาดเส้นผ่านศูนย์กลาง 5.5 มิลลิเมตร สามารถดัดได้ ความยาว 500 มิลลิเมตร มีทั้งชนิดแข็ง (Hard Rod) และ ชนิดอ่อน (Soft Rod)

### เงื่อนไขเฉพาะ

1. เป็นของใหม่ ไม่เคยใช้งานมาก่อน
2. มีอุปกรณ์ช่วยผ่าตัด สำหรับการแก้ไขความผิดปกติของกระดูกสันหลัง (PSO/VCR set )
3. มีอุปกรณ์แก้ไขการบิดหมุนของกระดูกสันหลัง (VCM & Smartlink set)

ลงชื่อ .....  
(รศ.เกรียงไกร วิทยาไพโรจน์)

ลงชื่อ .....  
( ผศ.ชัชวาล ศานติพิพัฒน์)

ลงชื่อ .....  
(อ.พญ.นันทมน วงศ์บา)

## รายการที่ 7 โลหะตามกระดูกสันหลัง ส่วนนอก/เอาจ (Rod System) Solar Spine System 1 level

### คุณสมบัติทั่วไป

- 1) ผลิตจากวัสดุปลอดสนิม ชนิด Titanium
- 2) มีคุณสมบัติทึบรังสี (Radiopaque)
- 3) สามารถอบฆ่าเชื้อความร้อนสูง (Autoclavable) เพื่อให้การปราศจากเชื้อโรคได้โดยไม่เสียคุณสมบัติและความแข็งแรง
- 4) มีความแข็งแรงสูง และมีคุณสมบัติที่เข้ากันได้กับกระดูกของผู้ป่วย (Biocompatibility)

### คุณสมบัติเฉพาะทางเทคนิค

1. Pedicular screw เป็นชนิดมีรูตลอดความยาวของสกรู (Cannulated screw) สำหรับร้อยผ่านลวดนำทาง (Guide Wire) และมีร่องสำหรับใส่ Rod ที่ด้านบนของหัวสกรู เป็นชนิด Multiaxial screw ซึ่งมีขนาดต่างๆ ดังต่อไปนี้
  - ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง 5.5 มิลลิเมตร ความยาว 35, 40, 45 และ 50 มิลลิเมตร
  - ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง 6.5 มิลลิเมตร ความยาว 35, 40, 45, 50 และ 55 มิลลิเมตร
  - ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง 7.5 มิลลิเมตร ความยาว 30, 35, 40 และ 45 มิลลิเมตร
2. Prebent Rod เป็นแท่งโค้งพร้อมใช้ ผลิตจาก Titanium Alloy มีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง 5.5 มิลลิเมตร มีความยาว 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95 และ 100 มิลลิเมตร ปลายด้านหนึ่งออกแบบให้สามารถต่อเข้ากับเครื่องมือช่วยใส่ Rod ลักษณะเป็นวงโค้งมีความแข็งแรงสูง
3. Set Screw เป็นชนิดเด็ดหัวได้ (Break-off Set Screw) สีเหลืองทอง ใช้สำหรับยึด Rod ให้ติดแน่นกับหัว Screw และใช้แรงในการบิด 20 นิวตันเมตร

### เงื่อนไขเฉพาะ

1. เป็นของใหม่ ไม่เคยใช้งานมาก่อน
2. มีเอกสารรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ลงชื่อ .....  
(รศ.เกรียงไกร วิทยาไพโรจน์)

ลงชื่อ .....  
(ผศ.ชัชวาล ศานติพิพัฒน์)

ลงชื่อ .....  
(อ.พญ.นันทมน วงศ์บา)



รายการที่ 8 โลหะตามกระดูกสันหลัง ส่วนนอก/เอาจ (Rod System) Solar Spine System ระดับถัดไป  
คุณสมบัติทั่วไป

- 1) ผลิตจากวัสดุปลอดสนิม ชนิด Titanium
- 2) มีคุณสมบัติทึบรังสี (Radiopaque)
- 3) สามารถอบฆ่าเชื้อความร้อนสูง (Autoclavable) เพื่อให้การปราศจากเชื้อโรคได้โดยไม่เสียคุณสมบัติและความแข็งแรง
- 4) มีความแข็งแรงสูง และมีคุณสมบัติที่เข้ากันได้กับกระดูกของผู้ป่วย (Biocompatibility)

คุณสมบัติเฉพาะทางเทคนิค

1. Pedicular screw เป็นชนิดมีรูตลอดความยาวของสกรู (Cannulated screw) สำหรับร้อยผ่านลวดนำทาง (Guide Wire) และมีร่องสำหรับใส่ Rod ที่ด้านบนของหัวสกรู เป็นชนิด Multiaxial screw ซึ่งมีขนาดต่างๆ ดังต่อไปนี้
  - ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง 5.5 มิลลิเมตร ความยาว 35, 40, 45 และ 50 มิลลิเมตร
  - ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง 6.5 มิลลิเมตร ความยาว 35, 40, 45, 50 และ 55 มิลลิเมตร
  - ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง 7.5 มิลลิเมตร ความยาว 30, 35, 40 และ 45 มิลลิเมตร
2. Prebent Rod เป็นแท่งโค้งพร้อมใช้ ผลิตจาก Titanium Alloy มีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง 5.5 มิลลิเมตร มีความยาว 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95 และ 100 มิลลิเมตร ปลายด้านหนึ่งออกแบบให้สามารถต่อเข้ากับเครื่องมือช่วยใส่ Rod ลักษณะเป็นวงโค้งมีความแข็งแรงสูง
3. Set Screw เป็นชนิดเด็ดหัวได้ (Break-off Set Screw) สีเหลืองทอง ใช้สำหรับยึด Rod ให้ติดแน่นกับหัว Screw และใช้แรงในการบิด 20 นิวตันเมตร

เงื่อนไขเฉพาะ

1. เป็นของใหม่ ไม่เคยใช้งานมาก่อน
2. มีเอกสารรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ลงชื่อ .....  
(รศ.เกรียงไกร วิทยาไพโรจน์)

ลงชื่อ .....  
( ผศ.ชัชวาล ศานติพิพัฒน์ )

ลงชื่อ .....  
(อ.พญ.นัธทมน วงศ์บา)

รายการที่ 9 โลหะตามกระดูกสันหลังส่วนคอ (Cervical locking plate) Anterior Cervical plate 1 level  
คุณสมบัติทั่วไป

- 1) ผลิตจากวัสดุปลอดสนิม ชนิด Titanium
- 2) มีคุณสมบัติทึบรังสี (Radiopaque)
- 3) สามารถอบฆ่าเชื้อความร้อนสูง (Autoclavable) เพื่อให้การปราศจากเชื้อโรคได้โดยไม่เสียคุณสมบัติและความแข็งแรง
- 4) มีความแข็งแรงสูง และมีคุณสมบัติที่เข้ากันได้กับกระดูกของผู้ป่วย (Biocompatibility)

คุณสมบัติเฉพาะทางเทคนิค

1. แผ่นโลหะ (Plate) ตามกระดูกคอซึ่งมีลักษณะเป็นแผ่นโค้ง (Pre-existing Lordosis) สามารถดัดได้ มีช่องสำหรับยึดสกรูติดมากับ Plate มีขนาดต่างๆ ดังนี้
  - Plate สำหรับผ่าตัด 1 ระดับ มีความยาว 19, 21, 23, 25, 27.5, 30 และ 32.5 มิลลิเมตร
  - Plate สำหรับผ่าตัด 2 ระดับ มีความยาว 27.5, 30, 32.5, 35, 37.5, 40, 42.5, 45, 47.5, 50, 52.5 และ 55 มิลลิเมตร
  - Plate สำหรับผ่าตัด 3 ระดับ มีความยาว 45, 47.5, 50, 52.5, 55, 57.5, 60, 62.5, 65, 67.5, 70 และ 72.5 มิลลิเมตร
  - Plate สำหรับผ่าตัด 4 ระดับ มีความยาว 67.5, 70, 72.5, 75, 77.5, 80, 82.5 และ 85 มิลลิเมตร
  - Plate สำหรับผ่าตัด 5 ระดับ มีความยาว 80, 82.5, 85, 87.5, 90, 95, 100, 105 และ 110 มิลลิเมตร
2. สกรูสำหรับยึดแผ่นโลหะเป็นชนิดติดแน่นกับกระดูก (Cancellous screw) แบบ Self-Tapping มีสองชนิด คือ
  - 2.1 Fixed Angle Screw มีขนาดต่างๆ ดังนี้
    - ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง 4.0 มิลลิเมตร ความยาว 11, 12, 13, 14, 15, 16 และ 17 มิลลิเมตร
    - ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง 4.5 มิลลิเมตร ความยาว 11, 13, 15 และ 17 มิลลิเมตร
  - 2.2 Variable Angle Screw สามารถทำองศาได้มากขึ้น มีขนาดต่างๆ ดังนี้
    - ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง 4.0 มิลลิเมตร ความยาว 11, 12, 13, 14, 15, 16 และ 17 มิลลิเมตร
    - ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง 4.5 มิลลิเมตร ความยาว 11, 13, 15 และ 17 มิลลิเมตร
  - 2.3 มีวงแหวน (Locking Cap) ที่มากับ Plate สำหรับล็อกแน่นสกรูเพื่อยึดแผ่นโลหะ ชนิดหมุน 90 องศา ป้องกันการหลุดของสกรู
  - 2.4 เครื่องมือเพิ่มเติม มีเครื่องมือช่วยถ่างกระดูก (Caspar Cervical Distractor) ในการช่วยให้แพทย์ผ่าตัดได้ง่ายขึ้น

เงื่อนไขเฉพาะ

1. เป็นของใหม่ ไม่เคยใช้งานมาก่อน
2. มีเอกสารรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ลงชื่อ .....  
(รศ.เกรียงไกร วิทยาไพโรจน์)

ลงชื่อ .....  
( ผศ.ชัชวาล ศานติพิพัฒน์ )

ลงชื่อ .....  
(อ.พญ.นันทมน วงศ์บา)

รายการที่ 10 โลหะตามกระดูกสันหลังส่วนคอ (Cervical locking plate) Anterior Cervical plate ระดับถัดไป  
คุณสมบัติทั่วไป

- 1) ผลิตจากวัสดุปลอดสนิม ชนิด Titanium
- 2) มีคุณสมบัติทึบรังสี (Radiopaque)
- 3) สามารถอบฆ่าเชื้อความร้อนสูง (Autoclavable) เพื่อให้การปราศจากเชื้อโรคได้โดยไม่เสียคุณสมบัติและความแข็งแรง
- 4) มีความแข็งแรงสูง และมีคุณสมบัติที่เข้ากันได้กับกระดูกของผู้ป่วย (Biocompatibility)

#### คุณสมบัติเฉพาะทางเทคนิค

1. แผ่นโลหะ (Plate) ตามกระดูกคอซึ่งมีลักษณะเป็นแผ่นโค้ง (Pre-existing Lordosis) สามารถตัดได้ มีช่องสำหรับยึดสกรูติดมากับ Plate มีขนาดต่างๆ ดังนี้
  - Plate สำหรับผ่าตัด 1 ระดับ มีความยาว 19, 21, 23, 25, 27.5, 30 และ 32.5 มิลลิเมตร
  - Plate สำหรับผ่าตัด 2 ระดับ มีความยาว 27.5, 30, 32.5, 35, 37.5, 40, 42.5, 45, 47.5, 50, 52.5 และ 55 มิลลิเมตร
  - Plate สำหรับผ่าตัด 3 ระดับ มีความยาว 45, 47.5, 50, 52.5, 55, 57.5, 60, 62.5, 65, 67.5, 70 และ 72.5 มิลลิเมตร
  - Plate สำหรับผ่าตัด 4 ระดับ มีความยาว 67.5, 70, 72.5, 75, 77.5, 80, 82.5 และ 85 มิลลิเมตร
  - Plate สำหรับผ่าตัด 5 ระดับ มีความยาว 80, 82.5, 85, 87.5, 90, 95, 100, 105 และ 110 มิลลิเมตร
2. สกรูสำหรับยึดแผ่นโลหะเป็นชนิดติดแน่นกับกระดูก (Cancellous screw) แบบ Self-Tapping มีสองชนิด คือ
  - 2.1 Fixed Angle Screw มีขนาดต่างๆ ดังนี้
    - ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง 4.0 มิลลิเมตร ความยาว 11, 12, 13, 14, 15, 16 และ 17 มิลลิเมตร
    - ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง 4.5 มิลลิเมตร ความยาว 11, 13, 15 และ 17 มิลลิเมตร
  - 2.1 Variable Angle Screw สามารถทำองศาได้มากขึ้น มีขนาดต่างๆ ดังนี้
    - ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง 4.0 มิลลิเมตร ความยาว 11, 12, 13, 14, 15, 16 และ 17 มิลลิเมตร
    - ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง 4.5 มิลลิเมตร ความยาว 11, 13, 15 และ 17 มิลลิเมตร
  - 2.2 มิวแหวน (Locking Cap) ที่มากับ Plate สำหรับล็อกแน่นสกรูเพื่อยึดแผ่นโลหะ ชนิดหมุน 90 องศา ป้องกันการหลุดของสกรู
  - 2.3 เครื่องมือเพิ่มเติม มีเครื่องมือช่วยถ่างกระดูก (Caspar Cervical Distractor) ในการช่วยให้แพทย์ผ่าตัดได้ง่ายขึ้น

#### เงื่อนไขเฉพาะ

1. เป็นของใหม่ ไม่เคยใช้งานมาก่อน
2. มีเอกสารรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ลงชื่อ .....  
(รศ.เกรียงไกร วิทยาไพโรจน์)

ลงชื่อ .....  
( ผศ.ชัชวาล ศานติพิพัฒน์ )

ลงชื่อ .....  
(อ.พญ.นัธทมน วงศ์บา)

รายการที่ 11 โลหะตามกระดูกสันหลังส่วนคอ (Cervical locking plate) Posterior Cervical plate 1 level

คุณสมบัติทั่วไป

- 1) ผลิตจากวัสดุปลอดสนิม ชนิด Titanium
- 2) มีคุณสมบัติทึบรังสี (Radiopaque)
- 3) สามารถอบฆ่าเชื้อความร้อนสูง (Autoclavable) เพื่อให้การปราศจากเชื้อโรคได้โดยไม่เสียคุณสมบัติและความแข็งแรง
- 4) มีความแข็งแรงสูง และมีคุณสมบัติที่เข้ากันได้กับกระดูกของผู้ป่วย (Biocompatibility)

คุณสมบัติเฉพาะทางเทคนิค

1. สกรู (Lateral Mass Screw) เป็นแบบ Multi axial ชนิด self-tapping ปรับเอียงหัวสกรูได้ 45 องศารอบทิศทาง มีรูสำหรับใส่ Rod เข้าทางด้านบน ของหัวสกรู มีสกรูขนาดต่างๆ ดังนี้
  - ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง 3.5 มิลลิเมตร ความยาว 10, 12, 14, 16, 18, 20, 22 และ 24 มิลลิเมตร
  - ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง 4.0 มิลลิเมตร ความยาว 10, 12, 14, 16, 18, 20, 22, 24, 26, 28, 30, 32, 34, 36, 38, 40, 42, 44, 46, 48, 50 และ 52 มิลลิเมตร
  - ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง 4.5 มิลลิเมตร ความยาว 24, 26, 28, 30, 32 และ 34 มิลลิเมตร
2. ตะขอยึดกระดูกสันหลัง(Laminar Hook) เป็นชนิดมีร่องใส่ Rod เข้าทางด้านบน มี 2 ขนาด คือ 4.5 และ 6.0 มิลลิเมตร มี 3 แบบ คือ
  - Laminar hook แบบตัวตรง
  - Laminar hook แบบ Right offset
  - Laminar hook แบบ Left offset
3. ฝาครอบล็อกหัวสกรู (Set screw)
4. แท่งโลหะตามกระดูกสันหลัง (Rod) มี 3 แบบ ดังนี้
  - แบบไม่มีข้อต่อ มีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง 3.2 มิลลิเมตร ความยาว 120 และ 240 มิลลิเมตร สามารถปรับองศาได้
  - แบบมีข้อต่อ ช่วยในการใส่เชื่อมต่อระหว่างกระดูกสันหลังระดับคอลงไปที่ระดับอก ซึ่งต่อ Rod ขนาด 3.2 มิลลิเมตร เข้ากับ Rod ขนาด 4.5 หรือ 5.5 มิลลิเมตร สามารถปรับองศาได้
5. Crosslink ใช้สำหรับ Rod ที่มีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง 3.2 มิลลิเมตร สามารถปรับความยาวได้ มี 3 ขนาด คือ เล็ก, กลาง และ ใหญ่
6. Rod Connector มีสองชนิด ดังนี้
  - ชนิดใช้ต่อ Rod ขนาด 3.2 มิลลิเมตร เข้ากับ Rod ขนาด 4.5 มิลลิเมตร
  - ชนิดใช้ต่อ Rod ขนาด 3.2 มิลลิเมตร เข้ากับ Rod ขนาด 5.5 มิลลิเมตร
7. Lateral Connector ใช้ยึดระหว่าง Rod และ Lateral Mass Screw ในกรณีที่แนวของสกรูไม่ตรงกัน มี 2 ขนาด คือ 10 และ 13 มิลลิเมตร

เงื่อนไขเฉพาะ

1. เป็นของใหม่ ไม่เคยใช้งานมาก่อน
2. มีเอกสารรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ลงชื่อ .....  
(รศ.เกรียงไกร วิทยาไพโรจน์)

ลงชื่อ .....  
( ผศ.ชัชวาล ศานติพิพัฒน์)

ลงชื่อ .....  
(อ.พญ.นัทธมน วงศ์บา)

## รายการที่ 12 โลหะตามกระดูกสันหลังส่วนคอ (Cervical locking plate) Posterior Cervical plate ระดับถัดไป คุณสมบัติทั่วไป

- 1) ผลิตจากวัสดุปลอดสนิม ชนิด Titanium
- 2) มีคุณสมบัติทึบรังสี (Radiopaque)
- 3) สามารถอบฆ่าเชื้อความร้อนสูง (Autoclavable) เพื่อให้การปราศจากเชื้อโรคได้โดยไม่เสียคุณสมบัติและความแข็งแรง
- 4) มีความแข็งแรงสูง และมีคุณสมบัติที่เข้ากันได้กับกระดูกของผู้ป่วย (Biocompatibility)

## คุณสมบัติเฉพาะทางเทคนิค

1. สกรู (Lateral Mass Screw) เป็นแบบ Multi axial ชนิด self-tapping ปรับเอียงหัวสกรูได้ 45 องศารอบทิศทาง มีสำหรับใส่ Rod เข้าทางด้านบน ของหัวสกรู มีสกรูขนาดต่างๆ ดังนี้
  - ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง 3.5 มิลลิเมตร ความยาว 10, 12, 14, 16, 18, 20, 22 และ 24 มิลลิเมตร
  - ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง 4.0 มิลลิเมตร ความยาว 10, 12, 14, 16, 18, 20, 22, 24, 26, 28, 30, 32, 34, 36, 38, 40, 42, 44, 46, 48, 50 และ 52 มิลลิเมตร
  - ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง 4.5 มิลลิเมตร ความยาว 24, 26, 28, 30, 32 และ 34 มิลลิเมตร
2. ตะขอยึดกระดูกสันหลัง(Laminar Hook) เป็นชนิดมีร่องใส่ Rod เข้าทางด้านบน มี 2 ขนาด คือ 4.5 และ 6.0 มิลลิเมตร มี 3 แบบ คือ
  - Laminar hook แบบตัวตรง
  - Laminar hook แบบ Right offset
  - Laminar hook แบบ Left offset
3. ฝาครอบบล็อกหัวสกรู (Set screw)
4. แท่งโลหะตามกระดูกสันหลัง (Rod) มี 3 แบบ ดังนี้
  - แบบไม่มีข้อต่อ มีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง 3.2 มิลลิเมตร ความยาว 120 และ 240 มิลลิเมตร สามารถปรับงอได้
  - แบบมีข้อต่อ ช่วยในการใส่เชื่อมต่อระหว่างกระดูกสันหลังระดับคอดลงไปทีละระดับ ซึ่งต่อ Rod ขนาด 3.2 มิลลิเมตร เข้ากับ Rod ขนาด 4.5 หรือ 5.5 มิลลิเมตร สามารถปรับงอได้
5. Crosslink ใช้สำหรับ Rod ที่มีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง 3.2 มิลลิเมตร สามารถปรับความยาวได้ มี 3 ขนาด คือ เล็ก, กลาง และ ใหญ่
6. Rod Connector มีสองชนิด ดังนี้
  - ชนิดใช้ต่อ Rod ขนาด 3.2 มิลลิเมตร เข้ากับ Rod ขนาด 4.5 มิลลิเมตร
  - ชนิดใช้ต่อ Rod ขนาด 3.2 มิลลิเมตร เข้ากับ Rod ขนาด 5.5 มิลลิเมตร
7. Lateral Connector ใช้ยึดระหว่าง Rod และ Lateral Mass Screw ในกรณีที่แนวของสกรูไม่ตรงกัน มี 2 ขนาด คือ 10 และ 13 มิลลิเมตร

## เงื่อนไขเฉพาะ

1. เป็นของใหม่ ไม่เคยใช้งานมาก่อน
2. มีเอกสารรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ลงชื่อ .....  
(รศ.เกรียงไกร วิทยาไพโรจน์)

ลงชื่อ .....  
( ผศ.ชัชวาล ศานติพิพัฒน์ )

ลงชื่อ .....  
(อ.พญ.นัทธมน วงศ์บา)

รายการที่ 13 วัสดุเสริมความแข็งแรงทดแทนปล้องกระดูกหรือกระดูกสันหลัง ส่วนคอ หน้าอก เอว Cage or PEEK  
คุณสมบัติทั่วไป

- 1) ผลิตจากวัสดุชนิด POLYETHERETHERKETONE (PEEK)
- 2) ความแข็งแรงสูง และมีคุณสมบัติที่เข้ากันได้กับกระดูกของผู้ป่วย (Biocompatibility)
- 3) มีคุณสมบัติไม่ทึบรังสี (Radiolucent)

คุณสมบัติเฉพาะทางเทคนิค

1. หมอนรองกระดูกสันหลังส่วนคอ มีขนาดต่างๆกัน ดังนี้
  - เป็นชนิด Lordotic Cage ขนาด  $4.6^{\circ}$  โดยมีความสูงด้านหน้า (Anterior) มากกว่าด้านหลัง (Posterior)
  - ขนาดของฐาน (Footprint) คือความกว้างจากซ้ายไปขวา (Width) ต่อความลึกจากหน้าไปหลัง (Anterior-Posterior Depth) เท่ากับ 14 มิลลิเมตร ต่อ 11 มิลลิเมตร ตามลำดับ
  - มีขนาดความสูงที่วัดจากทางด้านหลัง (Posterior) ต่างๆกัน คือ ตั้งแต่ 4 – 9 มิลลิเมตร เพิ่มขึ้นทีละ 1 มิลลิเมตร
  - มีช่องว่างตรงกลางสำหรับใส่สารทดแทนกระดูก (Bone Graft)
2. หมอนรองกระดูกสันหลังส่วนอก/เอว มีขนาดต่างๆกัน ดังนี้
  - ขนาดความสูง 8 มิลลิเมตร ความกว้าง 10 มิลลิเมตร มีความยาวตั้งแต่ 22, 26 และ 32 มิลลิเมตร
  - ขนาดความสูง 10 มิลลิเมตร ความกว้าง 10 มิลลิเมตร มีความยาวตั้งแต่ 22, 26 และ 32 มิลลิเมตร
  - ขนาดความสูง 12 มิลลิเมตร ความกว้าง 10 มิลลิเมตร มีความยาวตั้งแต่ 22, 26 และ 32 มิลลิเมตร
  - ขนาดความสูง 14 มิลลิเมตร ความกว้าง 10 มิลลิเมตร มีความยาวตั้งแต่ 22, 26 และ 32 มิลลิเมตร
  - มีช่องว่างตรงกลางสำหรับใส่สารทดแทนกระดูก (Bone Graft)
  - มีรูปทรงนูนออกทั้งสองด้าน บนและล่าง (Biconvex) เพื่อความพอดีกับช่องว่างระหว่างข้อกระดูกสันหลัง
  - ปลายของ Cage มีลักษณะเป็นหัวกระสุนที่มีปลายเรียวมน ช่วยให้ง่ายต่อการใส่ โดยจะช่วยขยายช่องว่างระหว่างข้อกระดูกสันหลังของผู้ป่วย (Self-distraction)
  - มีเครื่องหมาย (Marker) ผลิตจาก Tantalum สำหรับเป็นจุดสังเกตตำแหน่งของการใส่ Cage ในจอภาพเอ็กซเรย์

เงื่อนไขเฉพาะ

1. เป็นของใหม่ ไม่เคยใช้งานมาก่อน
2. มีเอกสารรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
3. บรรจุในบรรจุภัณฑ์ปลอดเชื้อ (sterile package)

ลงชื่อ .....  
(รศ.เกรียงไกร วิทยาไพโรจน์)

ลงชื่อ .....  
( ผศ.ชัชวาล ศานติพิพัฒน์ )

ลงชื่อ .....  
(อ.พญ.นัทธมน วงศ์บา)

รายการที่ 14 โลหะตามกระดูกสันหลัง ส่วนนอก/เอา (Rod System) Balloon catheter set (For Kyphoplasty/Vertebroplast)

รายการที่ 15 สารยึดกระดูก (Bone Cement) สำหรับใช้ร่วมกับ balloon kyphoplasty)

#### คุณสมบัติทั่วไป

- 1) มีคุณสมบัติที่เข้ากันได้กับกระดูกของผู้ป่วย (Biocompatibility)
- 2) มีคุณสมบัติทึบรังสี (Radiopaque)

#### คุณสมบัติเฉพาะทางเทคนิค

1. อุปกรณ์เตรียมกระดูกก่อนทำบอลูน ประกอบด้วย
  - เข็มเจาะกระดูก (Needle) จำนวน 2 อัน
  - ลวดนำทาง (Guidewire) แบบหลายคมและปลายไม่คม อย่างละ 2 เส้น
  - ท่อนำทาง (Working cannula) จำนวน 2 อัน
  - ดอกสว่าน สำหรับเจาะกระดูก (Drill) จำนวน 1 อัน
  - อุปกรณ์สำหรับฉีดซีเมนต์ (Bone filler device ) จำนวน 6 อัน
2. ชุดทำบอลูน ประกอบด้วย
  - Balloon มี 2 ขนาด ความยาว 15 และ 20 มิลลิเมตร ขนาดใดขนาดหนึ่งจำนวน 2 อัน
  - อุปกรณ์ขยายบอลูน (Inflator) มีหน้าปัดแสดงความดันระหว่างขยายบอลูน จำนวน 2 อัน
  - บอลูนสามารถทนแรงดันได้ถึง 400 psi
3. ซีเมนต์ (Cement) ประกอบไปด้วย
  - ผงซีเมนต์เป็นสารชนิด PMMA (Polymethyl-methacrylate) จำนวน 20 กรัม
  - สารละลายผงซีเมนต์ มีคุณสมบัติทึบรังสี (Radiopaque)

#### เงื่อนไขเฉพาะ

1. เป็นของใหม่ ไม่เคยใช้งานมาก่อน
2. มีเอกสารรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
3. บรรจุในบรรจุภัณฑ์ปลอดเชื้อ (sterile package)

ลงชื่อ .....  
(รศ.เกรียงไกร วิทยาไพโรจน์)

ลงชื่อ .....  
( ผศ.ชัชวาล ศานติพิพัฒน์ )

ลงชื่อ .....  
(อ.พญ.นัธทมน วงศ์บา)

รายการที่ 16 โลหะยึดตรึงแท่งโลหะตามกระดูกสันหลัง Cross link  
คุณสมบัติทั่วไป

- 1) ผลิตจากวัสดุปลอดสนิม ชนิด Titanium
- 2) มีคุณสมบัติทึบรังสี (Radiopaque)
- 3) สามารถทำให้ปราศจากเชื้อได้
- 4) มีความแข็งแรงสูง และมีคุณสมบัติที่เข้ากันได้กับกระดูกของผู้ป่วย (Biocompatibility)

คุณสมบัติเฉพาะทางเทคนิค

ประกอบไปด้วยแท่งโลหะตามกระดูกสันหลังแนวขวาง (Crosslink plate) ใช้ร่วมกับ Rod ขนาดเส้นผ่านศูนย์กลาง 5.5 มิลลิเมตร ซึ่งมี 2 ชนิด คือ

1. แบบปรับความยาวไม่ได้ (Fixed Plate) มีขนาดความยาวต่างๆ ได้แก่ 16, 19, 22, 25 มม.
2. แบบปรับความยาวได้ (Multi-span Plate) มีขนาดต่างๆ ได้แก่
  - 2.1 ขนาดความยาวปรับได้ระหว่าง 28-30 มม.
  - 2.2 ขนาดความยาวปรับได้ระหว่าง 30-34 มม.
  - 2.3 ขนาดความยาวปรับได้ระหว่าง 34-36 มม.
  - 2.4 ขนาดความยาวปรับได้ระหว่าง 36-39 มม.
  - 2.5 ขนาดความยาวปรับได้ระหว่าง 39-45 มม.
  - 2.6 ขนาดความยาวปรับได้ระหว่าง 45-57 มม.
  - 2.7 ขนาดความยาวปรับได้ระหว่าง 58-80 มม.

2.Set Screw เป็นชนิดตัดหัวได้ (Break-off Set Screw) ใช้สำหรับยึด Rod ให้ติดแน่นกับ Crosslink

เงื่อนไขเฉพาะ

1. เป็นของใหม่ ไม่เคยใช้งานมาก่อน
2. มีเอกสารรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
3. บรรจุในบรรจุภัณฑ์ปลอดเชื้อ (sterile package)

ลงชื่อ .....  
(รศ.เกรียงไกร วิทยาไพโรจน์)

ลงชื่อ .....  
( ผศ.ชัชวาล ศานติพิพัฒน์ )

ลงชื่อ .....  
(อ.พญ.นันทมน วงศ์บา)



รายการที่ 17 โลหะยึดเชื่อมแท่งโลหะตามกระดูกสันหลัง Titanium connector rod  
คุณสมบัติทั่วไป

- 1) ผลิตจากวัสดุปลอดสนิม ชนิด Titanium
- 2) มีคุณสมบัติทึบรังสี (Radiopaque)
- 3) สามารถทำให้ปราศจากเชื้อได้
- 4) มีความแข็งแรงสูง และมีคุณสมบัติที่เข้ากันได้กับกระดูกของผู้ป่วย (Biocompatibility)

คุณสมบัติเฉพาะทางเทคนิค

1. Axial connector คือ Rod connector ที่ต่อ rod ตรงอยู่ในแนวแกนเดียวกัน ใช้ต่อ Rod ขนาด 5.5 มิลลิเมตร เข้ากับ Rod ขนาด 5.5 มิลลิเมตร
2. Domino connector คือ Rod connector ที่ต่อ rod ในแนวขนานกัน ใช้ต่อ Rod ขนาด 5.5 มิลลิเมตร เข้ากับ Rod ขนาด 5.5 หรือ 6.35 มิลลิเมตร

เงื่อนไขเฉพาะ

1. เป็นของใหม่ ไม่เคยใช้งานมาก่อน
2. มีเอกสารรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
3. บรรจุในบรรจุภัณฑ์ปลอดเชื้อ (sterile package)

ลงชื่อ .....  
(รศ.เกรียงไกร วิทยาไพโรจน์)

ลงชื่อ .....  
(ผศ.ชัชวาล ศานติพิพัฒน์)

ลงชื่อ .....  
(อ.พญ.นัธพนน วงศ์บา)

## รายการที่ 18 โลหะตามกระดูกสันหลังส่วนคอ (Cervical locking plate) Occiput plate

### คุณสมบัติทั่วไป

- 1) ผลิตจากวัสดุปลอดสนิม ชนิด Titanium
- 2) มีคุณสมบัติทึบรังสี (Radiopaque)
- 3) สามารถอบฆ่าเชื้อความร้อนสูง (Autoclavable) เพื่อให้การปราศจากเชื้อโรคได้โดยไม่เสียคุณสมบัติและความแข็งแรง
- 4) มีความแข็งแรงสูง และมีคุณสมบัติที่เข้ากันได้กับกระดูกของผู้ป่วย (Biocompatibility)

### คุณสมบัติเฉพาะทางเทคนิค

ส่วนที่ยึดติดกับกะโหลกศีรษะ (Occipital Fixation) ประกอบไปด้วย

1. สกรู (Occipital Bone Screw) เป็น Cortical Screw มีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง 4.0 และ 4.5 มิลลิเมตร ความยาว 6, 8, 10 และ 12 มิลลิเมตร จำนวน 4 ชิ้น
2. แผ่นโลหะสำหรับยึดตรึงกับกะโหลกศีรษะ (Occipital Keel Plate) มี 3 ขนาด จำนวน 1 ชิ้น ได้แก่
  - ขนาดเล็ก มีขนาด 32.6 มิลลิเมตร ความกว้างระหว่าง Rod เท่ากับ 24 มิลลิเมตร
  - ขนาดกลาง มีขนาด 44.6 มิลลิเมตร ความกว้างระหว่าง Rod เท่ากับ 36 มิลลิเมตร
  - ขนาดใหญ่ มีขนาด 48.6 มิลลิเมตร ความกว้างระหว่าง Rod เท่ากับ 40 มิลลิเมตร
3. ฝาครอบล็อกหัวสกรู (Set screw) จำนวน 2 ชิ้น

### เงื่อนไขเฉพาะ

1. เป็นของใหม่ ไม่เคยใช้งานมาก่อน
2. มีเอกสารรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
3. บรรจุในบรรจุภัณฑ์ปลอดเชื้อ (sterile package)

ลงชื่อ .....  
(รศ.เกรียงไกร วิทยาไพโรจน์)

ลงชื่อ .....  
( ผศ.ชัชวาล ศานติพิพัฒน์ )

ลงชื่อ .....  
(อ.พญ.นันทมน วงศ์บา)

## รายการที่ 19 โลหะตามกระดูกสันหลังส่วนขากรรมา iliac screw set

### คุณสมบัติทั่วไป

- 1) ผลิตจากวัสดุปลอดสนิม ชนิด Titanium
- 2) มีคุณสมบัติทึบรังสี (Radiopaque)
- 3) สามารถอบฆ่าเชื้อความร้อนสูง (Autoclavable) เพื่อให้การปราศจากเชื้อโรคได้โดยไม่เสียคุณสมบัติและความแข็งแรง
- 4) มีความแข็งแรงสูง และมีคุณสมบัติที่เข้ากันได้กับกระดูกของผู้ป่วย (Biocompatibility)

### คุณสมบัติเฉพาะทางเทคนิค

ประกอบไปด้วย Iliac screw, Set screw และ Close Lateral Connectors

1. Titanium Closed Multi-Axial Iliac Screw ซึ่งสามารถเชื่อมกับ Closed Lateral Connector ได้ โดยสกรูมีขนาดต่างๆ ดังนี้
  - ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง 5.5 มิลลิเมตร ความยาว 40, 50 และ 60 มิลลิเมตร
  - ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง 6.5 มิลลิเมตร ความยาว 50, 60 และ 70 มิลลิเมตร
  - ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง 7.5 มิลลิเมตร ความยาว 60, 70 และ 80 มิลลิเมตร
  - ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง 8.5 มิลลิเมตร ความยาว 70, 80 และ 90 มิลลิเมตร
2. Set Screw เป็นชนิดเด็ดหัวได้ (Break-off Set Screw) ใช้ยึด Closed Lateral Connector ให้ติดแน่นกับ Screw
3. Closed Lateral Connector สำหรับเชื่อม Iliac Screw เข้ากับ Rod ของ Pedicular Screw ที่อยู่ในระดับที่สูงกว่า โดยมีความยาวของ Connector ตั้งแต่ 10 ถึง 60 มิลลิเมตร และเชื่อมเข้ากับ Rod ที่มีเส้นผ่านศูนย์กลาง 5.5 และ 6.35 มิลลิเมตร

### เงื่อนไขเฉพาะ

1. เป็นของใหม่ ไม่เคยใช้งานมาก่อน
2. สามารถใช้ร่วมกับอุปกรณ์ช่วยผ่าตัด สำหรับการแก้ไขความผิดปกติของกระดูกสันหลัง (PSO/VCR set)
3. สามารถใช้ร่วมกับอุปกรณ์แก้ไขการบิดหมุนของกระดูกสันหลัง (VCM & Smartlink set)

ลงชื่อ .....  
(รศ.เกรียงไกร วิทยาไพโรจน์)

ลงชื่อ .....  
( ผศ.ชัชวาล ศานติพิพัฒน์ )

ลงชื่อ .....  
(อ.พญ.นันทมน วงศ์บา)

## รายการที่ 20 Pedicle Access Needle Kit (Pak Needle)

โลหะอุปกรณ์เข็มเจาะกระดูกสำหรับช่วยในการผ่าตัดตามกระดูกสันหลังชนิดใส่ผ่าน Pedicle ด้วยวิธี Percutaneous (Pedicle Access Needle for Percutaneous Pedicular Screw)

### คุณสมบัติทั่วไป

- 1) ผลิตจากวัสดุปลอดสนิม ชนิด Stainless Steel ด้ามจับผลิตจาก Polymer
- 2) มีคุณสมบัติทึบรังสี (Radiopaque)

### คุณสมบัติเฉพาะทางเทคนิค

1. เข็มเจาะกระดูก สำหรับเจาะผ่าน Pedicle เพื่อช่วยในการนำร่องก่อนการผ่าตัดโลหะตามกระดูกสันหลัง
2. มีลักษณะปลายเข็ม 3 แบบ คือ แบบหัว Bevel, แบบหัว Trocar, แบบหัว Diamon มีความยาว 15 ซม.
3. มีลักษณะปลายเข็ม 2 แบบ คือ แบบหัว Bevel, แบบหัว Trocar มีความยาว 23 ซม.
4. มีขีดบ่งบอกระดับความยาวทุก ๆ เซนติเมตร

### 4. เงื่อนไขการเสนอราคา

- 4.1 ผู้ยื่นข้อเสนอต้องแสดงเอกสารใบรับจัดจ้างนำเข้าเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ไปพร้อมกับการยื่นข้อเสนอ
- 4.2 ผู้ยื่นข้อเสนอต้องผ่านการประเมินผลการใช้งานโดยแสดงเอกสารแบบประเมินเวชภัณฑ์ทางการแพทย์ โลหะตามกระดูกสันหลังและวัสดุเสริมความแข็งแรงทดแทนปล้องกระดูก จำนวน 20 รายการ จาก โรงพยาบาลศรีนครินทร์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น

### 5. เงื่อนไขการส่งมอบและการเบิกจ่ายเงิน

เป็นไปตามปริมาณการใช้งานจริงของแพทย์ผู้ทำหัตถการผ่าตัดให้แก่ผู้ป่วยรายบุคคล และจะเบิกจ่ายเงินตามที่แพทย์ใช้งานจริง โดยจะทำการทำสัญญาจะซื้อจะขายแบบราคาคงที่ไม่จำกัดปริมาณ โดยทำใบสั่งซื้อตามปริมาณที่แพทย์ใช้จริง

### 6. เกณฑ์การพิจารณาคัดเลือก เกณฑ์ราคา

### 7. วิธีการจัดซื้อ วิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ e-bidding

ลงชื่อ .....  
(รศ.เกรียงไกร วิทยาไพโรจน์)

ลงชื่อ .....  
(ผศ.ชัชวาล ศานติพิพัฒน์)

ลงชื่อ .....  
(อ.พญ.นัทธมน วงศ์บา)