

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะวัสดุการแพทย์
โครงการจัดซื้อวัสดุการแพทย์
โลหะตามกระดูกสันหลังและวัสดุเสริมความแข็งแรง จำนวน 11 รายการ
สำหรับปีงบประมาณ 2568 (เวชภัณฑ์ทางการแพทย์)

1. รายการวัสดุและจำนวน

1) โลหะตามกระดูกสันหลัง ส่วนนอก/เอาจ (Rod System) Pedicle Spine 1 Level	จำนวน 120 SET
2) โลหะตามกระดูกสันหลัง ส่วนนอก/เอาจ (Rod System) Pedicle Spine ระดับถัดไป	จำนวน 500 SET
3) โลหะตามกระดูกสันหลัง ส่วนคอ (Cervical locking plate) anterior cervical plate 1 level	จำนวน 80 SET
4) โลหะตามกระดูกสันหลัง ส่วนคอ (Cervical locking plate) anterior cervical plate ระดับถัดไป	จำนวน 140 SET
5) โลหะตามกระดูกสันหลัง ส่วนนอก/เอาจ (Rod System) Lumbar Cage Peek	จำนวน 200 EA
6) โลหะยึดตรึงแท่งโลหะตามกระดูกสันหลัง Cross link	จำนวน 100 EA
7) วัสดุเสริมความแข็งแรงทดแทนปล้องกระดูกแบบสี่เหลี่ยมผืนผ้ากระดูกสันหลังส่วนนอก/เอาจ	จำนวน 10 EA
8) โลหะตามกระดูกสันหลัง ส่วนนอก/เอาจ (Rod System) Pedicle Spine(MIS) 1 level	จำนวน 25 SET
9) โลหะตามกระดูกสันหลัง ส่วนนอก/เอาจ (Rod System) Pedicle Spine(MIS) ระดับถัดไป	จำนวน 55 SET
10) โลหะตามกระดูกสันหลัง ส่วนคอ Occiput plate	จำนวน 10 SET
11) วัสดุเสริมความแข็งแรงตัวต่อระหว่าง Rod to Rod	จำนวน 20 EA

2. วัตถุประสงค์ในการใช้งาน

ใช้ในการผ่าตัดยึดตรึงกระดูกสันหลัง เพื่อแก้ไขและรักษาความพิการ และความผิดปกติอื่นๆ ของกระดูกสันหลัง

3. คุณลักษณะเฉพาะ

รายการที่ 1 โลหะตามกระดูกสันหลัง ส่วนนอก/เอาจ (Rod System) Pedicle Spine 1 Level จำนวน 120 SET

รายการที่ 2 โลหะตามกระดูกสันหลัง ส่วนนอก/เอาจ (Rod System) Pedicle Spine ระดับถัดไป จำนวน 500 SET

1) คุณลักษณะในทางเทคนิค

1.1 ทำด้วยโลหะปลอดสนิม ได้แก่ ไททาเนียม (TITANIUM)

1.2 สามารถอบความร้อนเพื่อการปลอดเชื้อได้

2) คุณลักษณะในการออกแบบ

2.1 สกรูยึดโลหะตามกระดูกสันหลัง (Screw)

2.1.1 เกลียวสกรุนำร่อง (Self-Tapping)

2.1.2 มีสีช่วยในการจำแนกขนาดเส้นผ่านศูนย์กลางของสกรู (Color Code)

ลงชื่อ.....

(รศ.เกรียงไกร วิทยาไพโรจน์)

เป็นประธานกรรมการ

ลงชื่อ.....

(ผศ.ชัชวาล ศานติพิพัฒน์)

เป็นกรรมการ

ลงชื่อ.....

(อ.พญ.นัทธมน วงศ์บา)

เป็นกรรมการ

2.1.3 เกลียสกรูเป็นแบบเกลียวคู่ (Double Lead)

2.1.4 หัวสกรูมีร่องเพื่อให้่ายต่อการต่อกับเครื่องมือผ่าตัดได้

2.1.5 หัวสกรูมีระบบ locking ที่ช่วยป้องกันการบานออกของหัวสกรู และ/หรือ ลดการเกิดการกินเกลียวของฝาครอบได้

2.1.6 มีทั้งปรับเอียงองศาไม่ได้ (Fixed) ,ปรับเอียงองศาได้ (Polyaxial) , ต่อหัวสกรู (Reduction / Long Arm) และสกรูสำหรับยึดกระดูกเชิงกราน (iliac fixation) ดังนี้

2.1.6.1 Fixed Screw มีเส้นผ่านศูนย์กลางตั้งแต่ 4.0 มิลลิเมตร ถึง 7.5 มิลลิเมตร

- สกรูเส้นผ่านศูนย์กลาง 4.0 มิลลิเมตร มีความยาวสกรูตั้งแต่ 25 – 45 มิลลิเมตร (ความยาวสกรูเพิ่มขึ้นทีละ 5.0 มิลลิเมตร ตามลำดับ)
- สกรูเส้นผ่านศูนย์กลาง 4.5 และ 5.0 มิลลิเมตร มีความยาวสกรูตั้งแต่ 25 – 50 มิลลิเมตร (ความยาวสกรูเพิ่มขึ้นทีละ 5.0 มิลลิเมตร ตามลำดับ)
- สกรูเส้นผ่านศูนย์กลาง 5.5 มิลลิเมตร มีความยาวสกรูตั้งแต่ 25 – 60 มิลลิเมตร (ความยาวสกรูเพิ่มขึ้นทีละ 5.0 มิลลิเมตร ตามลำดับ)
- สกรูเส้นผ่านศูนย์กลาง 6.5 และ 7.5 มิลลิเมตร มีความยาวสกรูตั้งแต่ 30 – 55 มิลลิเมตร (ความยาวสกรูเพิ่มขึ้นทีละ 5.0 มิลลิเมตร ตามลำดับ)

2.1.6.2 Polyaxial Screw มีเส้นผ่านศูนย์กลางตั้งแต่ 4.0 มิลลิเมตร ถึง 8.5 มิลลิเมตร สกรูสามารถปรับองศาได้ 60°

- สกรูเส้นผ่านศูนย์กลาง 4.0 และ 4.5 มิลลิเมตร มีความยาวสกรูตั้งแต่ 25 – 45 มิลลิเมตร (ความยาวสกรูเพิ่มขึ้นทีละ 5.0 มิลลิเมตร ตามลำดับ)
- สกรูเส้นผ่านศูนย์กลาง 5.0 มิลลิเมตร มีความยาวสกรูตั้งแต่ 25 – 50 มิลลิเมตร (ความยาวสกรูเพิ่มขึ้นทีละ 5.0 มิลลิเมตร ตามลำดับ)
- สกรูเส้นผ่านศูนย์กลาง 5.5 มิลลิเมตร มีความยาวสกรูตั้งแต่ 25 – 55 มิลลิเมตร (ความยาวสกรูเพิ่มขึ้นทีละ 5.0 มิลลิเมตร ตามลำดับ)
- สกรูเส้นผ่านศูนย์กลาง 6.5-8.5 มิลลิเมตร มีความยาวสกรูตั้งแต่ 30 – 60 มิลลิเมตร (ความยาวสกรูเพิ่มขึ้นทีละ 5.0 มิลลิเมตร ตามลำดับ)

2.1.6.3 Reduction/Long arm Screw สกรูมีลักษณะหัวสกรูต่อยื่นออกมาเพื่อช่วยในการกดแท่งโลหะ มีเส้นผ่านศูนย์กลางตั้งแต่ 5.5 มิลลิเมตร ถึง 7.5 มิลลิเมตร สกรูสามารถปรับองศาได้ 60° มีความยาวสกรูตั้งแต่ 30 – 55 มิลลิเมตร (ความยาวสกรูเพิ่มขึ้นทีละ 5.0 มิลลิเมตร ตามลำดับ)

ลงชื่อ.....

(รศ.เกรียงไกร วิทยาไพโรจน์)

เป็นประธานกรรมการ

ลงชื่อ.....

(ผศ.ชัชวาล ศานติพิพัฒน์)

เป็นกรรมการ

ลงชื่อ.....

(อ.พญ.นัธธมน วงศ์บา)

เป็นกรรมการ

2.1.6.4 Iliac Fixation Screw มีเส้นผ่านศูนย์กลางตั้งแต่ 6.5 – 9.5 มิลลิเมตร สกรูสามารถปรับองศาได้ 60° สามารถใส่แท่งโลหะตามกระดูกสันหลังจากด้านบน (Open Tulip) มีความยาวตั้งแต่ 60 – 100 มิลลิเมตร (ความยาวสกรูเพิ่มขึ้นทีละ 10.0 มิลลิเมตรตามลำดับ)

2.2 ตะขอยึดโลหะตามกระดูกสันหลัง (Hook) มีขนาดและรูปแบบที่หลากหลายดังนี้

- Pedicle Hook
- Lamina Hook
- Angled Hook
- Offset Hook

2.3 ฝาครอบโลหะตามกระดูกสันหลังส่วน อก-เอว (Lock Screw)

2.3.1 Lock screw ใช้ยึด Rod กับ Screw เป็นแบบหัว 6 แฉก (HEXALOB)E

2.3.2 ระบบ locking แบบ Helical Flange ที่ช่วยป้องกันการบานออกของหัวสกรู และลดการเกิดการกินเกลียวของฝาครอบได้

2.4 แท่งเหล็กยึดโลหะตามกระดูกสันหลัง (Rod)

2.4.1 ทำจากวัสดุที่หลากหลายเพื่อช่วยให้แพทย์สามารถเลือกการยึดโครงสร้างของสกรูได้เหมาะสมในความจำเป็นของคนไข้แต่ละคน ได้แก่ ทำมาจาก Titanium และ Cobalt chrome (CoCr)

2.4.2 มีขนาดเส้นผ่านศูนย์กลาง 5.5 มิลลิเมตร และมีความยาว 500 มิลลิเมตร

2.4.3 มีเส้นทึบ เพื่อช่วยในการวางแนวที่เหมาะสม

2.4.4 ปลายข้างหนึ่งมีการออกแบบให้สามารถใช้งานได้กับเครื่องมือผ่าตัดหรือสกรูได้

2.5 ตัวค้ำโลหะตามกระดูกสันหลังแบบไม่สามารถปรับความยาวได้ (Fixed Cross Connector) มีขนาดความยาวตั้งแต่ 20 – 60 มิลลิเมตร

2.6 ตัวค้ำโลหะตามกระดูกสันหลังแบบปรับความยาวได้พร้อมตัวยึด (Arch Adjust Cross Connector)

2.6.1 มีสีช่วยในการจำแนกขนาดที่สามารถปรับความยาวได้ (Color Code)

2.6.2 สามารถปรับขนาดความยาวได้ตั้งแต่ 45-70 มิลลิเมตร

2.7 ชุดตัวต่อแท่งโลหะตามกระดูก (Rod Connector) มีหลากหลายรูปแบบ ทุกแบบมีที่รับแท่งโลหะตามกระดูกสันหลังขนาด 5.5 มิลลิเมตร – 5.5 มิลลิเมตร และ 6.35 มิลลิเมตร – 5.5 มิลลิเมตร

- Open-Open
- Side-Loading
- 2-Hole Parallel
- 4-Hole Parallel
- 2-Hole Inline
- 4-Hole Inline

ลงชื่อ.....

(รศ.เกรียงไกร วิทยาไพโรจน์)

เป็นประธานกรรมการ

ลงชื่อ.....

(ผศ.ชัชวาล ศานติพิพัฒน์)

เป็นกรรมการ

ลงชื่อ.....

(อ.พญ.นัทธมน วงศ์บา)

เป็นกรรมการ

รายการที่ 3 โลหะตามกระดูกสันหลัง ส่วนคอ (Cervical locking plate) anterior cervical plate 1 level จำนวน 80 SET

รายการที่ 4 โลหะตามกระดูกสันหลัง ส่วนคอ (Cervical locking plate) anterior cervical plate ระดับถัดไป

จำนวน 140 SET

1) คุณลักษณะในทางเทคนิค

1.1 ทำด้วยโลหะปลอดสนิม ได้แก่ ไททาเนียม (Titanium)

1.2 สามารถอบความร้อนเพื่อการปลดเชื้อได้

2) คุณลักษณะพิเศษ

2.1 โลหะตามกระดูกส่วนคอ

2.1.1 มีลักษณะเป็นแผ่น (PLATE) โค้งตามรูปกระดูกคอ มีขนาดความกว้างน้อยกว่า 16 มิลลิเมตร โดย PLATE มีความหนา 2.4 มิลลิเมตร

2.1.2 PLATE มีเทคนิคการล็อกแน่นหัวสกรูแบบสปริง ล็อกแน่นและครอบได้เต็มหัวสกรู (CANTED COIL LOCK)

2.1.3 แผ่น PLATE มีช่องเฉพาะสำหรับใส่พิน (TEMPORARY PIN) ที่ตำแหน่งหัวและท้ายของ PLATE เพื่อยึดตำแหน่งของ PLATE แบบชั่วคราว

2.1.4 มีช่องว่างบน PLATE เพื่อให้มองเห็นกระดูกและหมอนรองกระดูกได้ชัดเจน

2.1.5 PLATE มีความยาวตั้งแต่ 20 - 90 มิลลิเมตร

2.2 สกรูยึดโลหะตามกระดูกส่วนคอ

2.2.1 สกรุนำร่อง (SELF-TAPPING)

2.2.2 มีทั้งแบบปรับองศาได้ (Variable Angle) และปรับองศาไม่ได้ (Fixed Angle)

2.2.3 สกรูแบบปรับองศาได้ (Variable Angle) สามารถทำมุมได้ 20 องศา กับ PLATE

2.2.4 มีขนาดเส้นผ่านศูนย์กลาง 4.0 มิลลิเมตร และ 4.5 มิลลิเมตร

- สกรูขนาดเส้นผ่านศูนย์กลาง 4.0 มิลลิเมตร มีความยาวสกรู ตั้งแต่ 11 - 19 มิลลิเมตร

- สกรูขนาดเส้นผ่านศูนย์กลาง 4.5 มิลลิเมตร มีความยาวสกรู ตั้งแต่ 13 - 17 มิลลิเมตร

ลงชื่อ.....

(รศ.เกรียงไกร วิทยาไพโรจน์)

เป็นประธานกรรมการ

ลงชื่อ.....

(ผศ.ชัชวาล ศานติพิพัฒน์)

เป็นกรรมการ

ลงชื่อ.....

(อ.พญ.นัทธมน วงศ์บา)

เป็นกรรมการ

รายการที่ 5 โลหะตามกระดูกสันหลัง ส่วนนอก/เอาจ (Rod System) Lumbar Cage Peek จำนวน 200 EA

1) คุณสมบัติทางเทคนิค

- 1.1 ผลิตจาก Polyether-ether-ketone Optima LT-1 (PEEK-OPTIMA LT-1) และ ไทเทเนียม (Ti-6Al-4V ELI) หรือ แทนทาลัม (Ta)
- 1.2 สามารถอบความร้อนเพื่อการปลอดเชื้อได้

2) คุณสมบัติพิเศษ

- 2.1 มีแกนโลหะภายในตัว PEEK 3 ตำแหน่งเพื่อง่ายต่อการบอกตำแหน่ง และแนวการวาง
- 2.2 ช่องว่างตรงกลาง PEEK มีพื้นที่กว้างและรับกับสรีระของกระดูกส่วนนอกและเอาจ
- 2.3 ส่วนปลายของ PEEK มีลักษณะเรียวและค่อยๆขยายเพิ่มขึ้นเพื่อป้องกัน Endplate ในระหว่างการใส่
- 2.4 มีความสูงตั้งแต่ 8 – 14 มิลลิเมตร (เพิ่มขึ้นขนาดละ 1 มิลลิเมตร)
- 2.5 มีความกว้าง 9 และ 11 มิลลิเมตร
- 2.6 มีความยาว 20, 26 และ 32 มิลลิเมตร
- 2.7 PEEK ทำมุมเอียงได้ 4 องศา

รายการที่ 6 โลหะยึดตรึงแท่งโลหะตามกระดูกสันหลัง Cross link จำนวน 100 EA

1) คุณสมบัติทางเทคนิค

- 1.1 ทำด้วยโลหะปลอดสนิม ได้แก่ ไททาเนียม (TITANIUM)
- 1.2 สามารถอบความร้อนเพื่อการปลอดเชื้อได้

2) คุณสมบัติเฉพาะ

- 2.1 ตัวค้ำโลหะตามกระดูกสันหลัง หรือ CROSS-LINK มีด้วยกัน 2 รูปแบบ คือ Fix และ Adjustable
- 2.2 CROSS-LINK แบบ Fix ไม่สามารถปรับความยาวได้ มีขนาดตั้งแต่ 20 – 40 มิลลิเมตร โดยความยาวเพิ่มขึ้นขนาดละ 2.5 มิลลิเมตร
- 2.3 CROSS-LINK แบบ ADJUSTABLE สามารถปรับความยาวได้ ประกอบสำเร็จรูปก่อนใช้งานแล้ว (สามารถแยกชิ้นได้ 3-5 ชิ้น) มีทั้งหมด 4 ขนาด
 - ขนาดเล็ก ความยาวปรับได้ตั้งแต่ 45 – 50 มิลลิเมตร
 - ขนาดกลาง ความยาวปรับได้ตั้งแต่ 50 – 60 มิลลิเมตร
 - ขนาดใหญ่ ความยาวปรับได้ตั้งแต่ 60 – 70 มิลลิเมตร
 - ขนาดใหญ่พิเศษ ความยาวปรับได้ตั้งแต่ 70 – 85 มิลลิเมตร

ลงชื่อ.....

(รศ.เกรียงไกร วิทยาไพโรจน์)

เป็นประธานกรรมการ

ลงชื่อ.....

(ผศ.ชัชวาล ศานติพิพัฒน์)

เป็นกรรมการ

ลงชื่อ.....

(อ.พญ.นัทธมน วงศ์บา)

เป็นกรรมการ

รายการที่ 7 วัสดุเสริมความแข็งแรงทดแทนปล้องกระดูกแบบสียาเคลือบผิวกระดูกสันหลังส่วนอก/เอว จำนวน 10 EA

1) คุณสมบัติในทางเทคนิค

1.1 ผลิตจาก Polyether-ether-ketone Optima LT-1 (PEEK-Optima LT-1) และ ไทเทเนียม (Ti-6Al-4V ELI)

หรือ แทนทาลัม (Ta)

1.2 สามารถอบความร้อนเพื่อการปลอดเชื้อได้

2) คุณสมบัติในการออกแบบ

2.1 หมอนรองกระดูกเทียม (PEEK)

2.1.1 หมอนรองกระดูกเทียมมีคุณสมบัติไม่ทึบรังสี แต่มีแกนไททาเนียมภายในตัว PEEK 6 ตำแหน่ง เพื่อ
ง่ายต่อการบอกตำแหน่ง และแนวการวางและสามารถมองเห็นแกนไททาเนียมได้จากการผ่านรังสี

2.1.2 PEEK รอยหยักบริเวณพื้นที่ผิวสัมผัสกับกระดูกเพื่อป้องกันการหลุดเมื่อใส่ลงไปกระดูกแล้ว

2.1.3 ช่องว่างตรงกลาง PEEK มีพื้นที่กว้างและรับกับสรีระของกระดูกส่วนอก และเอว เพื่อเพิ่ม
ประสิทธิภาพในการประสานของกระดูก (Fast and Complete Fusion) ได้มากขึ้น

2.1.4 มีขนาดความกว้าง 18 มิลลิเมตร

2.1.5 มีทั้งแบบขอบของ PEEK เป็นแบบขนาน (Standard) และมุมเอียง 10 องศา (Lordotic)

2.1.6 มีความสูงตั้งแต่ 8 - 18 มิลลิเมตร (เพิ่มขึ้นทีละ 2 มิลลิเมตร)

2.1.7 มีความยาวตั้งแต่ 45 - 60 มิลลิเมตร (ความยาวเพิ่มขึ้น ขนาดละ 5 มิลลิเมตร)

2.2 สกรู (Screw)

2.2.1 ลักษณะปลาย Self-Tapping

2.2.2 มีสียาเฉพาะเพื่อแยกขนาดเส้นผ่านศูนย์กลาง

2.2.3 มีขนาดเส้นผ่านศูนย์กลาง 5.5 และ 6.5 มิลลิเมตร มีความยาวตั้งแต่ 40 - 70 มิลลิเมตร

(ความยาวเพิ่มขึ้นขนาดละ 5 มิลลิเมตร)

ลงชื่อ.....

(รศ.เกรียงไกร วิทยาไพโรจน์)

เป็นประธานกรรมการ

ลงชื่อ.....

(ผศ.ชัชวาล ศานติพิพัฒน์)

เป็นกรรมการ

ลงชื่อ.....

(อ.พญ.นัธมน วงศ์บา)

เป็นกรรมการ

รายการที่ 8 โลหะตามกระดูกสันหลัง ส่วนอก/เอว (Rod System) Pedicle Spine(MIS) 1 level จำนวน 25 SET
รายการที่ 9 โลหะตามกระดูกสันหลัง ส่วนอก/เอว (Rod System) Pedicle Spine(MIS) ระดับถัดไป จำนวน 55 SET

1) คุณลักษณะในทางเทคนิค

1.1 ทำด้วยโลหะปลอดสนิม ได้แก่ ไททาเนียม (Ti-6Al-4V ELI)

1.2 สามารถอบความร้อนเพื่อการปลอดเชื้อได้

2) คุณลักษณะในการออกแบบ

2.1 ชุดสกรูยึดโลหะตามกระดูกสันหลังส่วนอก-เอว 1 ชุดประกอบด้วย สกรูยึดโลหะตามกระดูกสันหลัง , ฝาครอบโลหะตามกระดูกสันหลังส่วน อก-เอว และ แท่งเหล็กยึดโลหะตามกระดูกสันหลัง

2.2 สกรูยึดโลหะตามกระดูกสันหลัง ประกอบด้วย 2 ส่วน คือ หัวสกรู (Tulip) และหางสกรู (Shank Screw) เพื่อสนับสนุนการเชื่อมต่อกับเครื่องมือพิเศษในการใส่สกรูและต่างกล้ำเนื้อ (MAS TLIF)

2.2.1 หางสกรู (Shank Screw)

2.2.1.1 ลักษณะปลายสกรูไม่แหลมคม

2.2.1.2 เกลียวสกรูนำร่อง (Self-Tapping)

2.2.1.3 มีรูตรงกลาง (Cannulated) เพื่อสอดเส้นลวดนำทาง (K-Wire) ได้

2.2.1.4 มีสีช่วยในการจำแนกขนาดเส้นผ่านศูนย์กลางของสกรู (Color Code)

2.2.1.5 มีเส้นผ่านศูนย์กลางตั้งแต่ 4.5 - 8.5 มิลลิเมตร

- สกรูเส้นผ่านศูนย์กลาง 4.5 มิลลิเมตร มีความยาวสกรูตั้งแต่ 25 - 50 มิลลิเมตร (ความยาวสกรูเพิ่มขึ้นทีละ 5.0 มิลลิเมตร ตามลำดับ)

- สกรูเส้นผ่านศูนย์กลาง 5.5 - 7.5 มิลลิเมตร มีความยาวสกรูตั้งแต่ 30 - 55 มิลลิเมตร (ความยาวสกรูเพิ่มขึ้นทีละ 5.0 มิลลิเมตร ตามลำดับ)

- สกรูเส้นผ่านศูนย์กลาง 8.5 มิลลิเมตร มีความยาวสกรูตั้งแต่ 35 - 55 มิลลิเมตร (ความยาวสกรูเพิ่มขึ้นทีละ 5.0 มิลลิเมตร ตามลำดับ)

2.2.2 หัวสกรู (Tulip Screw)

2.2.2.1 มีจุดยึด 6 จุดกับท่อนำทาง เพื่อป้องกันการหลุดของท่อนำทาง

2.2.2.2 มีรูตรงกลาง (Cannulated) เพื่อสอดเส้นลวดนำทาง (K-Wire) ได้

2.2.2.3 ระบบการเชื่อมต่อกับหางสกรูแบบวงแหวนแยกทำให้ง่ายและปลอดภัยในการเชื่อมต่อ

ลงชื่อ.....

(รศ.เกรียงไกร วิทยาไพโรจน์)

เป็นประธานกรรมการ

ลงชื่อ.....

(ผศ.ชัชวาล ศานติพิพัฒน์)

เป็นกรรมการ

ลงชื่อ.....

(อ.พญ.นันทมน วงศ์บา)

เป็นกรรมการ

2.3 ฝาครอบโลหะตามกระดุกสันหลังส่วน อก-เอว

2.3.1 SET SCREW ใช้ยึด ROD กับ SCREW เป็นแบบหัว 6 แฉก (HEXALOB) และมีรอยบาก

2.3.2 เกสียของ Set Screw ออกแบบมาเพื่อป้องกันการบานออกจากการขันแน่น โดยเกสียจะเป็นลักษณะคล้ายตะขอเกี่ยวไว้กับหัวสกรู

2.3.3 เกสียของ SET SCREW มีการทำให้ทุตรงขอบล่างสุดเพื่อลดการป็นเกสียและง่ายต่อการใช้งาน

2.3.4 มีการระบุตำแหน่งจุดเริ่มต้นของเกสียเพื่อช่วยในการวางตำแหน่งและล็อก (Timing Mark)

2.4 แท่งเหล็กยึดโลหะตามกระดุกสันหลังมี 2 แบบได้แก่

2.4.1 แบบเส้นตรง (Straight Rod) มีขนาดเส้นผ่านศูนย์กลางอยู่ที่ 5.5 มิลลิเมตร และมีความยาว 500 มิลลิเมตร ปลายข้างหนึ่งมีทรง 6 เหลี่ยมเพื่อใช้ร่วมกับเครื่องมือใส่แท่งโลหะ

2.4.2 แบบดัดแล้ว (Pre-Bent Rod) มีขนาดเส้นผ่านศูนย์กลางอยู่ที่ 5.5 มิลลิเมตร และมีความยาวตั้งแต่ 25 – 100 มิลลิเมตร โดยความยาวเพิ่มขึ้นขนาดละ 5 มิลลิเมตร และ 110,120,150, 300 และ 500 มิลลิเมตร ปลายข้างหนึ่งมีทรง 6 เหลี่ยม เพื่อใช้ร่วมกับเครื่องมือใส่แท่งโลหะ ปลายอีกข้างมน (Bullet) เพื่อสะดวกต่อการสอดผ่านกล้ามเนื้อ

2.4.3 สามารถทำการตัดตามขนาดที่ต้องการได้ และตัดตามองศาที่ต้องการ

3) คุณลักษณะพิเศษ

3.1 เครื่องมือทำเกสียสกรูและเครื่องมือใส่สกรูนั้นสามารถต่อเข้ากับเครื่องเฝ้าติดตามการทำงานของเส้นประสาทและไขสันหลังขณะทำการผ่าตัดได้

3.2 เครื่องมือประกอบชุดสกรู

3.2.1 มีการยืนยันการล็อกด้วยระบบ Torque ที่ให้ความรู้สึกและเสียงยืนยันการล็อก

3.2.2 มีแท่นวางทางสกรูสำหรับการประกอบชุดสกรู

3.3 เครื่องมือใส่แท่งโลหะ

3.3.1 ระบบยึดแท่งโลหะเป็นทรงหกเหลี่ยม (Hex)

3.3.2 การไขล็อกแท่งโลหะแบบหัว 6 แฉก (HEXALOB) ทำให้ง่ายและรวดเร็วต่อการใส่แท่งโลหะ

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

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

ลงชื่อ.....
(อ.พญ.นันทมน วงศ์บา)
เป็นกรรมการ

รายการที่ 10 โลหะตามกระดูกสันหลัง ส่วนคอ Occiput plate

จำนวน 10 SET

1) คุณสมบัติทางเทคนิค

- 1.1 ทำด้วยโลหะปลอดสนิม ได้แก่ ไททาเนียม (TITANIUM)
- 1.2 สามารถทนความร้อนเพื่อการปลอดเชื้อได้ โดยไม่เสียคุณสมบัติ และความแข็งแรง

2) คุณสมบัติเฉพาะ

- 2.1 โลหะตามมีขนาดความยาว 3 ขนาด ได้แก่ 35, 40 และ 45 มิลลิเมตร โดยมีรูในการใส่สกรูยึดโลหะกับกะโหลกทั้งหมด 5 รู และสามารถเชื่อมต่อกับ Rod ขนาด 3.5 มิลลิเมตรได้

รายการที่ 11 วัสดุเสริมความแข็งแรงตัวต่อระหว่าง Rod to Rod

จำนวน 20 EA

1) คุณสมบัติทางเทคนิค

- 1.1 ทำด้วยไทเทเนียม (Titanium) Ti-6Al-4V ELI
- 1.2 สามารถทนความร้อนเพื่อการปลอดเชื้อได้ โดยไม่เสียคุณสมบัติ และความแข็งแรง

2) คุณสมบัติเฉพาะ

- 2.1 มีการจำแนกขนาดการรองรับแท่งโลหะตามกระดูกสันหลังด้วยสี่ โดยสี่มุมจะเป็นด้านที่รองรับแท่งโลหะตามกระดูกสันหลังขนาด 5.5 มิลลิเมตร และสี่เหลี่ยมจะเป็นด้านที่รองรับแท่งโลหะตามกระดูกสันหลังขนาด 6.35 มิลลิเมตร

- 2.2 ตัวเชื่อมต่อแท่งโลหะตามกระดูกสันหลังหลายรูปแบบดังต่อไปนี้

2.2.1 แบบเปิดยึดจากด้านบน 2 ฝั่ง (Open-Open) มีลักษณะการวางแท่งโลหะตามกระดูกสันหลังจากทางด้านบน ด้านหนึ่งรองรับแท่งโลหะขนาด 5.5 มิลลิเมตรและอีกด้านหนึ่งสามารถวางแท่งโลหะตามกระดูกสันหลังทั้งขนาด 5.5 มิลลิเมตรหรือ 6.35 มิลลิเมตร มีระบบการล็อกเป็นแบบ Helical Flange ซึ่งฝาครอบมีสีย้ำเงิน

2.2.2 แบบเปิดยึดจากด้านข้าง 1 ฝั่ง (Side Loading) สามารถวางแท่งโลหะตามกระดูกสันหลังขนาด 5.5 มิลลิเมตร จากทางด้านบน โดยใช้ฝาครอบมีสีย้ำเงินระบบยึด Helical Flange และอีกฝั่งเป็นลักษณะการวางแท่งโลหะจากทางด้านข้าง สามารถวางได้ทั้งขนาด 6.35 หรือ 5.5 มิลลิเมตร มีฝาครอบมาพร้อมยึด โดยมีสีย้ำเขียวและระบบการล็อกเป็นแบบ Buttress

2.2.3 แบบสอดแท่งโลหะขนานกัน 2 รู (2-Hole Parallel) มีลักษณะใส่แท่งโลหะด้วยการสอด และขนานกัน มีฝาครอบมาพร้อมยึด 2 ตำแหน่ง โดยมีสีย้ำเขียวและระบบการล็อกเป็นแบบ Buttress อีกฝั่งสามารถวางได้ทั้งขนาด 6.35 หรือ 5.5 มิลลิเมตร อีกฝั่งรองรับแท่งโลหะขนาด 5.5 มิลลิเมตร ซึ่งระยะห่างระหว่างช่องสอดแท่งโลหะแบ่งออกเป็น 3 ขนาดได้แก่ Narrow - 8.5 มิลลิเมตร, Normal - 10.5 มิลลิเมตร, Wide - 13.5 มิลลิเมตร

ลงชื่อ.....

(รศ.เกรียงไกร วิทยาไพโรจน์)

เป็นประธานกรรมการ

ลงชื่อ.....

(ผศ.ชัชวาล ศานติพิพัฒน์)

เป็นกรรมการ

ลงชื่อ.....

(อ.พญ.นัทธมน วงศ์บา)

เป็นกรรมการ

- 2.2.4 แบบสอดแท่งโลหะขนานกัน 4 รู (4-Hole Parallel) มีลักษณะใส่แท่งโลหะด้วยการสอด และขนานกัน มีฝาครอบมาพร้อมยึด 4 ตำแหน่ง โดยมีสี่เหลี่ยมและระบบการล็อกเป็นแบบ Buttress อีกฝั่งสามารถวางได้ทั้งขนาด 6.35 หรือ 5.5 มิลลิเมตร อีกด้านรองรับแท่งโลหะขนาด 5.5 มิลลิเมตร ซึ่งระยะห่างระหว่างช่องสอดแท่งโลหะแบ่งออกเป็น 3 ขนาดได้แก่ Narrow - 8.5 มิลลิเมตร, Normal - 10.5 มิลลิเมตร, Wide - 13.5 มิลลิเมตร
- 2.2.5 แบบสอดแท่งโลหะต่อกัน 2 รู (2-Hole Inline) มีลักษณะใส่แท่งโลหะด้วยการสอด และวางต่อกัน มีฝาครอบมาพร้อมยึด 2 ตำแหน่ง โดยมีสี่เหลี่ยมและระบบการล็อกเป็นแบบ Buttress ด้านหนึ่งสามารถวางได้ทั้งขนาด 6.35 หรือ 5.5 มิลลิเมตร อีกฝั่งรองรับแท่งโลหะขนาด 5.5 มิลลิเมตร มีรูตรงกลางเพื่อแสดงตำแหน่งของแท่งโลหะที่วางต่อกันว่าชิดหรือติดกันขนาดไหน
- 2.2.6 แบบสอดแท่งโลหะต่อกัน 4 รู (4-Hole Inline) มีลักษณะใส่แท่งโลหะด้วยการสอด และวางต่อกัน มีฝาครอบมาพร้อมยึด 4 ตำแหน่ง โดยมีสี่เหลี่ยมและระบบการล็อกเป็นแบบ Buttress ด้านหนึ่งสามารถวางได้ทั้งขนาด 6.35 หรือ 5.5 มิลลิเมตร อีกด้านรองรับแท่งโลหะขนาด 5.5 มิลลิเมตร มีรูตรงกลางเพื่อแสดงตำแหน่งของแท่งโลหะที่วางต่อกันว่าชิดหรือติดกันขนาดไหน

4. เงื่อนไขอื่น ๆ

- 4.1 เป็นสินค้าใหม่ ไม่เคยใช้งานมาก่อน
- 4.2 ได้รับอนุญาตนำเข้าจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข โดยต้องแสดงเอกสารไปพร้อมกับการยื่นข้อเสนอ
- 4.3 ผลิตภัณฑ์ได้รับการรับรองคุณภาพการผลิต และความปลอดภัยในการใช้งานตามมาตรฐานสากลโดย ต้องแสดงเอกสารไปพร้อมกับการยื่นข้อเสนอ

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

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

ลงชื่อ.....
(อ.พญ.นันทมน วงศ์บา)
เป็นกรรมการ

5. เงื่อนไขการเสนอราคา

5.1 คณะแพทยศาสตร์ ขอสงวนสิทธิ์ในการพิจารณาวัสดุที่มีคุณภาพและเป็นประโยชน์ต่อทางราชการก่อนการจัดซื้อและอยู่ในเกณฑ์คุณภาพดี

5.2 กำหนดส่งมอบ 365 วัน ทำสัญญาจะซื้อจะขายแบบราคาคงที่ไม่จำกัดปริมาณ

5.2.1 เมื่อครบกำหนดส่งมอบสินค้าตามที่กำหนดในแต่ละงวดแล้ว หากผู้ขายไม่ส่งมอบสิ่งของที่ตกลงให้แก่ผู้ซื้อ หรือส่งมอบไม่ถูกต้อง หรือไม่ครบจำนวน ผู้ซื้อ มีสิทธิบอกเลิกสัญญาทั้งหมดหรือบางส่วนได้ และผู้ขายต้องรับผิดชอบค่าปรับตามเงื่อนไขสัญญา

5.2.2 หากผู้ขายส่งมอบสิ่งของก่อนถึงระยะเวลาที่กำหนดในแต่ละงวด ผู้ซื้อขอสงวนสิทธิ์ที่จะไม่รับผิดชอบหากเกิดความเสียหายใด ๆ แก่สิ่งของดังกล่าว ยกเว้นกรณีที่ผู้ขายได้รับแจ้งจากผู้ซื้อให้ส่งก่อนระยะเวลาที่กำหนดในแต่ละงวด

5.2.3 หากสิ่งของที่ผู้ขายส่งมอบ ไม่มีคุณภาพและผู้ขายไม่สามารถแก้ไขได้ หรือหากสิ่งของนั้นล้นสต็อกผู้ซื้อขอสงวนสิทธิ์ในการบอกเลิกการส่งมอบบางงวด หรือทั้งหมด หรือให้ชะลอการส่งมอบบางงวดนั้น โดยผู้ซื้อจะแจ้งให้ผู้ขายทราบล่วงหน้าไม่น้อยกว่า 30 วัน

6. เกณฑ์การพิจารณาการคัดเลือก คือ เกณฑ์ราคา

7. วิธีจัดซื้อ : วิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e-Bidding)

ลงชื่อ.....

(รศ.เกรียงไกร วิทยาไพโรจน์)

เป็นประธานกรรมการ

ลงชื่อ.....

(ผศ.ชัชวาล ศานติพิพัฒน์)

เป็นกรรมการ

ลงชื่อ.....

(อ.พญ.นันทมน วงศ์บา)

เป็นกรรมการ