

**รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ**  
**โลหะตามกระดูกสันหลัง ส่วนอก,เอว (PDS) ระดับแรก**

**1. ความต้องการ**

โลหะตามกระดูกสันหลัง ส่วนอก,เอว (PDS) ระดับแรก จำนวน 17 ชุด

**2. วัตถุประสงค์การใช้งาน**

ใช้สำหรับผ่าตัดยึดตามกระดูกสันหลังส่วนอกและเอว เพื่อแก้ไขความผิดปกติของแนวกระดูกจากอาการบาดเจ็บหรือจากพยาธิสภาพของโรค

**3. คุณสมบัติทั่วไป**

3.1 ทำด้วยโลหะปลอดสนิมชนิด ไทเทเนียม อัลลอยด์ (Ti6AL-4V ELI)

3.2 สามารถฆ่าเชื้อด้วยน้ำยาฆ่าเชื้อโดยวิธีอบไอน้ำ (Autoclavable) หรืออบแก๊ส ETO

**4. คุณสมบัติเฉพาะ**

ชุดโลหะตามกระดูกสันหลัง ส่วนอก,เอว (PDS) ระดับแรก ประกอบด้วย

**4.1 เพดดิคูล่า สกรู (Pedicular Screw) จำนวน 4 ชิ้น**

4.1.1 ส่วนหัวของสกรูมีลักษณะเป็นรูปตัวยู (U Shape)

4.1.2 สามารถล็อกได้จากด้านบน (Top-Loading)

4.1.3 ส่วนปลายของสกรูมีลักษณะ Self-Tapping สามารถใส่สกรูได้เลยโดยไม่ต้องเตรียมเกลียว

4.1.4 ส่วนของเกลียวมีลักษณะเป็น Dual Leads เพื่อให้ใส่สกรูได้เร็วขึ้น

4.1.5 ส่วนหัวของสกรูสามารถทนต่อแรงบิดหมุนหัวสกรูเพื่อล็อกกระบอกให้แข็งแรงได้

อย่างน้อย 14 นิวตันเมตร

4.1.6 สกรูแบ่งตามลักษณะ มีให้เลือก 4 ชนิด คือ

4.1.6.1 Monoaxial Screw สกรูมีลักษณะเป็นชิ้นเดียว ส่วนหัวไม่สามารถเคลื่อนที่ได้ มีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง อย่างน้อย ดังนี้

- ขนาด 4.5, 5.5, 6.5, 7.5 มิลลิเมตร ความยาวตั้งแต่ 25 ถึง 60 มิลลิเมตร

- สกรูขนาดพิเศษ ขนาด 4.0 มิลลิเมตร ความยาวตั้งแต่ 20 ถึง 30 มิลลิเมตร

4.1.6.2 Polyaxial Screw สกรูที่มีส่วนหัวสามารถเคลื่อนที่ได้รอบทิศทางหรือปรับมุมได้ โดยสามารถเคลื่อนที่ได้ถึง 60 องศา เพื่อรองรับแท่งโลหะยึดกระดูก (Rod) สกรูมีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง 4.5, 5.5, 6.5, 7.5 มิลลิเมตร ความยาวตั้งแต่ 25 ถึง 60 มิลลิเมตร และมีสกรูขนาดพิเศษเส้นผ่าศูนย์กลาง 4.0 มิลลิเมตร ความยาวตั้งแต่ 20 ถึง 30 มิลลิเมตร

4.1.6.3 Reduction Polyaxial Screw หัวของสกรูมีความยาวพิเศษโดยส่วนที่ยาวขึ้นสามารถหักออกได้ สกรูมีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง 5.5, 6.5, 7.5 มิลลิเมตร ความยาวตั้งแต่ 35 ถึง 50 มิลลิเมตร

นายแพทย์ปวินท์ อัครวานิชย์  
ประธานกรรมการ

แพทย์หญิงรุ่งเรือง จิระรัตนเมฆากร  
กรรมการ

นายสาโรช ทองประเสริฐ  
กรรมการ

4.1.6.4 Iliac Polyaxial Screw สกรูมีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง 8.5 มิลลิเมตร ความยาวตั้งแต่ 70 ถึง 100 มิลลิเมตร

4.2 ตัวล็อกแท่งโลหะยึดกระดูก ขนาด 10 มิลลิเมตร (Nut หรือ Set Screw) จำนวน 4 ชิ้น

4.2.1 เป็นตัวกด Rod ให้ยึดแน่นกับสกรู โดยใช้แรง 12 Nm

4.2.2 เกลียวเป็นแบบหนารูปถั่ว (Coupling Buttress) และป้องกันการถอยกลับของ Nut หรือ Set Screw (Un-Screwing Control)

4.3 แท่งโลหะทรงกลม (Rod) จำนวน 2 เส้น

4.3.1 สามารถตัดได้ด้วยเครื่องมือตัด Rod

4.3.2 มีลักษณะเป็นทรงกลม ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง 6.0 มิลลิเมตร

4.3.3 มีความยาวตั้งแต่ 45 ถึง 500 มิลลิเมตร

**5. เงื่อนไขเฉพาะ**

5.1 ผลิตภัณฑ์ได้รับการรับรองคุณภาพมาตรฐานและได้รับการอนุมัติจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ประเทศสหรัฐอเมริกา (US FDA Approval) หรือสหภาพยุโรป (CE Marked Approval)

5.2 การบรรจุหีบห่อแบบปราศจากเชื้อ สามารถนำมาใช้ได้ทันที

5.3 หีบห่อต้องบอกวันที่ผลิต และวันหมดอายุชัดเจน

5.4 เครื่องมือแพทย์ต้องนำเข้าโดยผู้จดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ โดยมีใบจดทะเบียนของสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่ออกโดยสำนักคณะกรรมการอาหารและยา โดยให้ยื่นในระบบ ณ วันเสนอราคา

5.5 ต้องมีเครื่องมือและอุปกรณ์ที่ใช้ในการผ่าตัดพร้อมหนึ่ง ตามมาตรฐานห้องผ่าตัดและจัดส่งถึงห้องผ่าตัดในวันเวลาที่แพทย์ผู้ใช้งานต้องการ

5.6 เป็นสินค้าใหม่ ไม่เคยใช้งานมาก่อน และผ่านการรับรองระบบคุณภาพการผลิตเครื่องมือแพทย์สากล ISO 13485

5.7 เมื่อได้มีการส่งมอบผลิตภัณฑ์แล้ว หากพบมีการชำรุดเสียหายจากการผลิต จากการขนส่งทางบริษัทยอมให้มีการแลกเปลี่ยนผลิตภัณฑ์ชิ้นใหม่ โดยไม่มีค่าใช้จ่าย

5.8 หากเกิดความผิดพลาดของเครื่องมือสำหรับการผ่าตัด ซึ่งเกิดจากการขนส่ง หรือเหตุสุดวิสัยจากการทำผ่าตัดทางบริษัทจะเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายส่วนเพิ่มนั้นๆ

5.9 ผู้เสนอราคาต้องแนบแคตตาล็อก หรือเอกสารที่ระบุรายละเอียดของอุปกรณ์ต่างๆ พร้อมทำเครื่องหมาย และลงหมายเลขข้อในเอกสารประกอบเสนอราคาให้ตรงตามรายละเอียดข้อกำหนดของราชการ ในวันที่เสนอราคาให้ชัดเจนทุกรายการ

นายแพทย์ปวินท์ อัครวานิชย์  
ประธานกรรมการ

แพทย์หญิงรุ่งพร จิระรัตนเมธากร  
กรรมการ

นายสาโรช ทองประเสริฐ  
กรรมการ

**รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ**  
**โลหะตามกระดูกสันหลัง ส่วนอก,เอว (PDS) ระดับถัดไป**

**1. ความต้องการ**

โลหะตามกระดูกสันหลัง ส่วนอก,เอว (PDS) ระดับถัดไป จำนวน 22 ชุด

**2. วัตถุประสงค์การใช้งาน**

ใช้สำหรับผ่าตัดยึดตามกระดูกสันหลังส่วนอกและเอวเพื่อแก้ไขความผิดปกติของแนวกระดูกจากอาการบาดเจ็บหรือจากพยาธิสภาพของโรค

**3. คุณสมบัติทั่วไป**

3.1 ทำด้วยโลหะปลอดสนิมชนิด ไทเทเนียม อัลลอยด์ (Ti6AL-4V ELI)

3.2 สามารถฆ่าเชื้อด้วยน้ำยาฆ่าเชื้อโดยวิธีอบไอน้ำ (Autoclavable) หรืออบแก๊ส ETO

**4. คุณสมบัติเฉพาะ**

ชุดโลหะตามกระดูกสันหลัง ส่วนอก,เอว (PDS) ระดับถัดไป ประกอบด้วย

4.1 เพดติคูล่า สกรู (Pedicular Screw) จำนวน 2 ชิ้น

4.1.1 ส่วนหัวของสกรูมีลักษณะเป็นรูปตัวยู (U Shape)

4.1.2 สามารถล๊อคได้จากด้านบน (Top-Loading)

4.1.3 ส่วนปลายของสกรูมีลักษณะ Self-Tapping สามารถใส่สกรูได้เลยโดยไม่ต้องเตรียมเกลียว

4.1.4 ส่วนของเกลียวมีลักษณะเป็น Dual Leads เพื่อให้ใส่สกรูได้เร็วขึ้น

4.1.5 ส่วนหัวของสกรูสามารถทนต่อแรงบิดหมุนหัวสกรูเพื่อล๊อคระบบให้แข็งแรง

ได้อย่างน้อยถึง 14 นิวตันเมตร

4.1.6 สกรูแบ่งตามลักษณะ มีให้เลือก 4 ชนิด คือ

4.1.6.1 Monoaxial Screw สกรูมีลักษณะเป็นชิ้นเดียว ส่วนหัวไม่สามารถเคลื่อนที่

ได้ มีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง อย่างน้อย ดังนี้

- ขนาด 4.5, 5.5, 6.5, 7.5 มิลลิเมตร ความยาวตั้งแต่ 25 ถึง 60 มิลลิเมตร

- สกรูขนาดพิเศษ ขนาด 4.0 มิลลิเมตร ความยาวตั้งแต่ 20 ถึง 30 มิลลิเมตร

4.1.6.2 Polyaxial Screw สกรูที่มีส่วนหัวสามารถเคลื่อนที่ได้รอบทิศทางหรือปรับมุมได้ โดยสามารถเคลื่อนที่ได้ถึง 60 องศา เพื่อรองรับแท่งโลหะยึดกระดูก (Rod) สกรูมีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง 4.5, 5.5, 6.5, 7.5 มิลลิเมตร ความยาวตั้งแต่ 25 ถึง 60 มิลลิเมตร และมีสกรูขนาดพิเศษเส้นผ่าศูนย์กลาง 4.0 มิลลิเมตร ความยาวตั้งแต่ 20 ถึง 30 มิลลิเมตร

4.1.6.3 Reduction Polyaxial Screw หัวของสกรูมีความยาวพิเศษโดยส่วนที่ยาวขึ้นสามารถหักออกได้ สกรูมีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง 5.5, 6.5, 7.5 มิลลิเมตร ความยาวตั้งแต่ 35 ถึง 50 มิลลิเมตร

นายแพทย์ปวิณท์ อัคราวณิชช์  
ประธานกรรมการ

แพทย์หญิงรุ่งแพร จิระรัตน์เมฆาการ  
กรรมการ

นายสาโรช ทองประเสริฐ  
กรรมการ

4.1.6.4 Iliac Polyaxial Screw สกรูมีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง 8.5 มิลลิเมตร ความยาวตั้งแต่ 70 ถึง 100 มิลลิเมตร

4.2 ตัวล็อกแท่งโลหะยึดกระดูก ขนาด 10 มิลลิเมตร (Nut หรือ Set Screw) จำนวน 2 ชิ้น

4.2.1 เป็นตัวกด Rod ให้ยึดแน่นกับสกรู โดยใช้แรง 12 Nm

4.2.2 เกลียวเป็นแบบหนารูปถั่ว (Coupling Buttress) และป้องกันการถอยกลับของ Nut หรือ Set Screw (Un-Screwing Control)

## 5. เงื่อนไขเฉพาะ

5.1 ผลิตภัณฑ์ได้รับการรับรองคุณภาพมาตรฐานและได้รับการอนุมัติจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ประเทศสหรัฐอเมริกา (US FDA Approval) หรือสหภาพยุโรป (CE Marked Approval)

5.2 การบรรจุหีบห่อแบบปราศจากเชื้อ สามารถนำมาใช้ได้ทันที

5.3 หีบห่อต้องบอกวันที่ผลิต และวันหมดอายุชัดเจน

5.4 เครื่องมือแพทย์ต้องนำเข้าโดยผู้จดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ โดยมีใบจดทะเบียนของสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่ออกโดยสำนักคณะกรรมการอาหารและยา โดยให้ยื่นในระบบ ณ วันเสนอราคา


5.5 ต้องมีเครื่องมือและอุปกรณ์ที่ใช้ในการผ่าตัดพร้อมหนึ่ง ตามมาตรฐานห้องผ่าตัดและจัดส่งถึงห้องผ่าตัดในวันเวลาที่แพทย์ผู้ใช้งานต้องการ


5.6 เป็นสินค้าใหม่ ไม่เคยใช้งานมาก่อน และผ่านการรับรองระบบคุณภาพการผลิตเครื่องมือแพทย์สากล ISO 13485


5.7 เมื่อได้มีการส่งมอบผลิตภัณฑ์แล้ว หากพบมีการชำรุดเสียหายจากการผลิต จากการขนส่งทางบริษัทยอมให้มีการแลกเปลี่ยนผลิตภัณฑ์ชิ้นใหม่ โดยไม่มีค่าใช้จ่าย

5.8 หากเกิดความผิดพลาดของเครื่องมือสำหรับการผ่าตัด ซึ่งเกิดจากการขนส่ง หรือเหตุสุดวิสัยจากการทำผ่าตัดทางบริษัทจะเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายส่วนเพิ่มนั้นๆ

5.9 ผู้เสนอราคาต้องแนบแคตตาล็อก หรือเอกสารที่ระบุรายละเอียดของอุปกรณ์ต่างๆ พร้อมทำเครื่องหมาย และลงหมายเลขข้อในเอกสารประกอบเสนอราคาให้ตรงตามรายละเอียดข้อกำหนดของรายการ ในวันที่เสนอราคาให้ชัดเจนทุกรายการ

  
นายแพทย์ปรินทร์ อัคราวิชย์  
ประธานกรรมการ

  
แพทย์หญิงรุ่งแพรว จิระรัตนเมธการ  
กรรมการ

  
นายสาโรช ทองประเสริฐ  
กรรมการ

## รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ

### วัสดุเสริมความแข็งแรงทดแทนปล้องกระดูกหรือกระดูก ส่วนหลัง/หน้าอก/เอว

#### 1. ความต้องการ

วัสดุเสริมความแข็งแรงทดแทนปล้องกระดูกหรือกระดูก ส่วนหลัง/หน้าอก/เอว จำนวน 14 ชุด

#### 2. วัตถุประสงค์การใช้งาน

ใช้ในการผ่าตัดเพื่อเชื่อมกระดูกสันหลังส่วนเอว (Posterior Lumbar Interbody Fusion) เพื่อเสริมความมั่นคงและเสริมความสูงของหมอนรองกระดูก อีกทั้งเสริมส่วนโค้งของกระดูกเอว

#### 3. คุณสมบัติทั่วไป

2.1 เป็นเครื่องมือทำด้วยวัสดุพอลิเอทเธอร์อีเทอร์คีโตนีค ชนิด PEEK (Poly-Ether-Ether-ketone)

2.2 สามารถฆ่าเชื้อด้วยวิธีอบไอน้ำ Autoclavable หรืออบแก๊ส ETO

#### 4. คุณสมบัติเฉพาะ

4.1 มีลักษณะคล้ายลูกกระสุน (Bullet) เพื่อสะดวกในการใส่

4.2 มี Surface Teeth หรือรอยหยักพื้นปลา เพื่อลดการเคลื่อนที่และเพิ่มการยึดเกาะ

4.3 มีช่องใส่สารทดแทนกระดูก (Bone Graft) ที่กว้าง เพื่อสะดวกในการใส่และเพิ่มประสิทธิภาพในการเจริญของกระดูก (Bone in growth)

4.4 มีจุดมาร์คเกอร์ 2 จุด (Tantalum marker) เป็นโลหะทึบแสงทำให้สามารถ X-ray มองเห็นตำแหน่งวางได้ชัดเจนยิ่งขึ้น

4.5 มีมุมองศา (Lordosis Angle) 4 องศา

4.6 มีขนาดความสูงตั้งแต่ 9, 10, 11 และ 12 มิลลิเมตร

4.7 มีขนาดความยาวตั้งแต่ 22, 25 และ 27 มิลลิเมตร

#### 5. เงื่อนไขเฉพาะ

5.1 ผลิตภัณฑ์ได้รับการรับรองคุณภาพมาตรฐานและได้รับการอนุมัติจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ประเทศสหรัฐอเมริกา ( US FDA Approval) หรือสหภาพยุโรป (CE Marked Approval)

5.2 การบรรจุหีบห่อแบบปราศจากเชื้อ สามารถนำมาใช้ได้ทันที

5.3 หีบห่อต้องบอกวันที่ผลิต และวันหมดอายุชัดเจน

5.4 เครื่องมือแพทย์ต้องนำเข้าโดยผู้จดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ โดยมีใบจดทะเบียนของสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่ออกโดยสำนักคณะกรรมการอาหารและยา โดยให้ยื่นในระบบ ณ วันเสนอราคา



นายแพทย์วินท์ อัคราวิชย์  
ประธานกรรมการ



แพทย์หญิงรุ่งแพร์ จิระรัตน์เมธากร  
กรรมการ



นายสาโรช ทองประเสริฐ  
กรรมการ

5.5 ต้องมีเครื่องมือและอุปกรณ์ที่ใช้ในการผ่าตัดพร้อมนี้ ตามมาตรฐานห้องผ่าตัดและจัดส่งถึงห้องผ่าตัดในวันเวลาที่แพทย์ผู้ใช้งานต้องการ

5.6 เป็นสินค้าใหม่ ไม่เคยใช้งานมาก่อน และผ่านการรับรองระบบคุณภาพการผลิตเครื่องมือแพทย์สากล ISO 13485

5.7 เมื่อได้มีการส่งมอบผลิตภัณฑ์แล้ว หากพบมีการชำรุดเสียหายจากการผลิต จากการขนส่ง ทางบริษัทยอมให้มีการแลกเปลี่ยนผลิตภัณฑ์ชิ้นใหม่ โดยไม่มีค่าใช้จ่าย

5.8 หากเกิดความผิดพลาดของเครื่องมือสำหรับการผ่าตัด ซึ่งเกิดจากการขนส่ง หรือเหตุสุดวิสัยจากการทำผ่าตัดทางบริษัทจะเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายส่วนเพิ่มนั้นๆ

5.9 ผู้เสนอราคาต้องแนบแคตตาล็อก หรือเอกสารที่ระบุรายละเอียดของอุปกรณ์ต่างๆ พร้อมทำเครื่องหมาย และลงหมายเลขข้อในเอกสารประกอบเสนอราคาให้ตรงตามรายละเอียดข้อกำหนดของราชการในวันที่เสนอราคาให้ชัดเจนทุกรายการ



นายแพทย์ปวินท์ อัคราวิชย์  
ประธานกรรมการ



แพทย์หญิงรุ่งแพรว จิระรัตนเมธากร  
กรรมการ



นายสาโรช ทองประเสริฐ  
กรรมการ