

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ
โลหะตามกระดูกสันหลัง ส่วนอก,เอว (PDS) ระดับแรก

1. ความต้องการ

โลหะตามกระดูกสันหลัง ส่วนอก,เอว (PDS) ระดับแรก จำนวน 15 ชุด

2. วัตถุประสงค์การใช้งาน

ใช้ผ่าตัดกระดูกสันหลังส่วนอกและเอว สามารถใช้ในผู้ป่วยกระดูกสันหลังส่วนอกและเอว หัก เคลื่อน หรือเสื่อม และรักษาโรค การเสื่อม และแก้ไขความผิดปกติของกระดูกสันหลังอกและเอว

3. คุณสมบัติทั่วไป

3.1 วัสดุผลิตจาก Titanium (Ti-6Al-4V alloy)

3.2 สามารถนึ่งฆ่าเชื้อโรคด้วยความร้อนเพื่อการปลอดเชื้อ โดยไม่เสียคุณสมบัติและความแข็งแรง

4. คุณสมบัติเฉพาะ

ชุดโลหะตามกระดูกสันหลังส่วนอกและเอว (PDS) ระดับแรก สำหรับโรคกระดูกสันหลังเสื่อม ประกอบด้วย

4.1 Screw จำนวน 4 ตัว มีให้เลือก 4 แบบ ดังนี้

4.1.1 สกรูชนิดปรับองศาหัวสกรูได้ (Polyaxial Screw) เป็นสกรูที่สามารถหมุนปรับองศาได้รอบทิศทาง โดยสามารถเอียงทำมุมกับแนวกลาง (แกน Y) ได้ 25 องศา โดยมี Range of motions เท่ากับ 50 องศา โดยมีขนาดอย่างน้อย ดังนี้

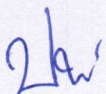
4.1.1.1 เส้นผ่าศูนย์กลางขนาด 4.0 มิลลิเมตร มีความยาวให้เลือกตั้งแต่ 25 ถึง 45 มิลลิเมตร โดยเพิ่มขึ้นทีละ 5 มิลลิเมตร

4.1.1.2 เส้นผ่าศูนย์กลางขนาด 5.0 มิลลิเมตร มีความยาวให้เลือกตั้งแต่ 30 ถึง 50 มิลลิเมตร โดยเพิ่มขึ้นทีละ 5 มิลลิเมตร

4.1.1.3 เส้นผ่าศูนย์กลางขนาด 6.0 มิลลิเมตร มีความยาวให้เลือกตั้งแต่ 30 ถึง 60 มิลลิเมตร โดยเพิ่มขึ้นทีละ 5 มิลลิเมตร และ

4.1.1.4 เส้นผ่าศูนย์กลางขนาด 6.0 มิลลิเมตร มีความยาวให้เลือกตั้งแต่ 60 ถึง 90 มิลลิเมตร โดยเพิ่มขึ้นทีละ 10 มิลลิเมตร

4.1.1.5 เส้นผ่าศูนย์กลางขนาด 7.0 มิลลิเมตร มีความยาวให้เลือกตั้งแต่ 30 ถึง 60 มิลลิเมตร โดยเพิ่มขึ้นทีละ 5 มิลลิเมตร



นายแพทย์ปวินท์ อัคราวิชย์
ประธานกรรมการ



แพทย์หญิงรุ่งแพร์ จิระรัตน์เมธากร
กรรมการ



นายสาโรช ทองประเสริฐ
กรรมการ

4.1.1.6 เส้นผ่าศูนย์กลางขนาด 7.0 มิลลิเมตร มีความยาวให้เลือกตั้งแต่ 60 ถึง 90 มิลลิเมตร โดยเพิ่มขึ้นทีละ 10 มิลลิเมตร

4.1.1.7 เส้นผ่าศูนย์กลางขนาด 8.0 มิลลิเมตร มีความยาวให้เลือกตั้งแต่ 30 ถึง 60 มิลลิเมตร โดยเพิ่มขึ้นทีละ 5 มิลลิเมตร

4.1.1.8 เส้นผ่าศูนย์กลางขนาด 8.0 มิลลิเมตร มีความยาวให้เลือกตั้งแต่ 60 ถึง 90 มิลลิเมตร โดยเพิ่มขึ้นทีละ 10 มิลลิเมตร

4.1.2 สกรูชนิดปรับองศาของหัวสกรูไม่ได้ (Monoaxial Screws) เป็นสกรูที่ไม่สามารถหมุนปรับองศาได้ มีความแข็งแรงมากกว่าสกรูชนิดปรับองศาได้ โดยมีขนาดอย่างน้อย ดังนี้

4.1.2.1 เส้นผ่าศูนย์กลางขนาด 4.0 มิลลิเมตร มีความยาวให้เลือกตั้งแต่ 25 ถึง 45 มิลลิเมตร โดยเพิ่มขึ้นทีละ 5 มิลลิเมตร

4.1.2.2 เส้นผ่าศูนย์กลางขนาด 5.0 มิลลิเมตร มีความยาวให้เลือกตั้งแต่ 30 ถึง 50 มิลลิเมตร โดยเพิ่มขึ้นทีละ 5 มิลลิเมตร

4.1.2.3 เส้นผ่าศูนย์กลางขนาด 6.0 มิลลิเมตร มีความยาวให้เลือกตั้งแต่ 30 ถึง 60 มิลลิเมตร โดยเพิ่มขึ้นทีละ 5 มิลลิเมตร

4.1.2.4 เส้นผ่าศูนย์กลางขนาด 6.0 มิลลิเมตร มีความยาวให้เลือกตั้งแต่ 60 ถึง 80 มิลลิเมตร โดยเพิ่มขึ้นทีละ 10 มิลลิเมตร

4.1.2.5 เส้นผ่าศูนย์กลางขนาด 7.0 มิลลิเมตร มีความยาวให้เลือกตั้งแต่ 30 ถึง 60 มิลลิเมตร โดยเพิ่มขึ้นทีละ 5 มิลลิเมตร

4.1.2.6 เส้นผ่าศูนย์กลางขนาด 7.0 มิลลิเมตร มีความยาวให้เลือกตั้งแต่ 60 ถึง 80 มิลลิเมตร โดยเพิ่มขึ้นทีละ 10 มิลลิเมตร

4.1.2.7 เส้นผ่าศูนย์กลางขนาด 8.0 มิลลิเมตร มีความยาวให้เลือกตั้งแต่ 30 ถึง 60 มิลลิเมตร โดยเพิ่มขึ้นทีละ 5 มิลลิเมตร

4.1.2.8 เส้นผ่าศูนย์กลางขนาด 8.0 มิลลิเมตร มีความยาวให้เลือกตั้งแต่ 60 ถึง 80 มิลลิเมตร โดยเพิ่มขึ้นทีละ 10 มิลลิเมตร

4.1.3 สกรูชนิดปรับองศาแบบมีปีกหักออกได้ (Reduction Screw) สามารถหมุนปรับองศาได้รอบทิศทาง โดยสามารถเอียงท่ามุมกับแนวกลาง (แกน Y) ได้ 25 องศา โดยมี Range of motions เท่ากับ 50 องศา มีปีกที่ยาวไว้สำหรับการผ่าตัดที่มีรอยโรคซับซ้อน และสามารถหักปีกออกได้ โดยมีขนาดอย่างน้อย ดังนี้

2/10

นายแพทย์วินท์ อัคราวิชย์
ประธานกรรมการ

๘

แพทย์หญิงรุ่งแพร จิระรัตนเมธากร
กรรมการ

๑

นายสาโรช ทองประเสริฐ
กรรมการ

4.1.3.1 เส้นผ่าศูนย์กลางขนาด 4.0 มิลลิเมตร มีความยาวให้เลือกตั้งแต่ 25 ถึง 45 มิลลิเมตร โดยเพิ่มขึ้นทีละ 5 มิลลิเมตร

4.1.3.2 เส้นผ่าศูนย์กลางขนาด 5.0 มิลลิเมตร มีความยาวให้เลือกตั้งแต่ 30 ถึง 50 มิลลิเมตร โดยเพิ่มขึ้นทีละ 5 มิลลิเมตร

4.1.3.3 เส้นผ่าศูนย์กลางขนาด 6.0 มิลลิเมตร มีความยาวให้เลือกตั้งแต่ 30 ถึง 60 มิลลิเมตร โดยเพิ่มขึ้นทีละ 5 มิลลิเมตร

4.1.3.4 เส้นผ่าศูนย์กลางขนาด 7.0 มิลลิเมตร มีความยาวให้เลือกตั้งแต่ 30 ถึง 60 มิลลิเมตร โดยเพิ่มขึ้นทีละ 5 มิลลิเมตร

4.1.3.5 เส้นผ่าศูนย์กลางขนาด 8.0 มิลลิเมตร มีความยาวให้เลือกตั้งแต่ 30 ถึง 60 มิลลิเมตร โดยเพิ่มขึ้นทีละ 5 มิลลิเมตร

4.1.4 สกรูชนิดหมุนปรับองศาได้ครึ่งนึ่ง (Semi-Polyaxil screw) สามารถหมุนปรับองศาได้ด้านเดียว โดยสามารถเอียงทำมุมกับแนวกลาง (แกน Y) ได้ 25 องศา โดยสกรูด้านที่ไม่สามารถหมุนได้จะมี Marker ระบุไว้ที่หัวสกรู ไว้ใช้สำหรับการผ่าตัดที่มีแรงมากกระทำในปริมาณมาก (Coronal & axial correction) เช่น การผ่าตัดกระดูกสันหลังคด โดยมีขนาดอย่างน้อย ดังนี้

4.1.4.1 เส้นผ่าศูนย์กลางขนาด 4.0 มิลลิเมตร มีความยาวให้เลือกตั้งแต่ 25 ถึง 45 มิลลิเมตร โดยเพิ่มขึ้นทีละ 5 มิลลิเมตร

4.1.4.2 เส้นผ่าศูนย์กลางขนาด 5.0 มิลลิเมตร มีความยาวให้เลือกตั้งแต่ 30 ถึง 50 มิลลิเมตร โดยเพิ่มขึ้นทีละ 5 มิลลิเมตร

4.1.4.3 เส้นผ่าศูนย์กลางขนาด 6.0 มิลลิเมตร มีความยาวให้เลือกตั้งแต่ 30 ถึง 60 มิลลิเมตร โดยเพิ่มขึ้นทีละ 5 มิลลิเมตร

4.1.4.4 เส้นผ่าศูนย์กลางขนาด 7.0 มิลลิเมตร มีความยาวให้เลือกตั้งแต่ 30 ถึง 60 มิลลิเมตร โดยเพิ่มขึ้นทีละ 5 มิลลิเมตร

4.2 Set screw จำนวน 4 ตัว

4.2.1 วัสดุผลิตจาก Titanium (Ti-6Al-4V alloy)


4.2.2 มีขนาดเท่ากันทุกชิ้น ใช้สำหรับยึด Rod ให้ติดแน่นกับหัวสกรู


4.2.3 เกลียวมีลักษณะเป็น Buttress Design โดยใช้แรง 11-13 นิวตันทอร์ค


4.3 Rod จำนวน 2 ตัว

4.3.1 แท่งโลหะผลิตจาก Titanium (Ti-6Al-4V alloy), Cobalt Chromium

4.3.2 มีเส้นสีดำแนวยาวเป็น Marker (LASER etched line)


นายแพทย์ปวินท์ อัคราวิชย์
ประธานกรรมการ


แพทย์หญิงรุ่งแพรว จิระรัตนเมธการ
กรรมการ


นายสาโรช ทองประเสริฐ
กรรมการ

4.3.3 ปลายแท่งโลหะมีลักษณะเป็นหกเหลี่ยม (Hexagonal end tip) มีให้เลือกอย่างน้อย ดังนี้

4.3.3.1 Titanium rod มีลักษณะโค้ง (Pre-bent) เส้นผ่าศูนย์กลางอย่างน้อย 5.4 มิลลิเมตร มีความยาวตั้งแต่ 30 ถึง 90 มิลลิเมตร โดยมีความยาวเพิ่มขึ้นทีละ 10 มิลลิเมตร

4.3.3.2 Titanium rod มีลักษณะตรง (Straight) เส้นผ่าศูนย์กลางอย่างน้อย 5.4 มิลลิเมตร มีความยาวตั้งแต่ 100 มิลลิเมตร, 350 มิลลิเมตร, 500 มิลลิเมตร และ 550 มิลลิเมตร

4.3.3.3 Cobalt Chromium rod เส้นผ่าศูนย์กลางอย่างน้อย 5.4 มิลลิเมตร มีความยาวตั้งแต่ 100 ถึง 240 มิลลิเมตร โดยมีความยาวเพิ่มขึ้นทีละ 20 มิลลิเมตร และ ความยาว 350 มิลลิเมตร 500 มิลลิเมตร และ 550 มิลลิเมตร

5. เงื่อนไขเฉพาะ

5.1 การเลือกใช้ชุดโลหะตามกระดูกสันหลังส่วนอกและเอว (PDS) ตามข้อ 4 คุณสมบัติเฉพาะขึ้นอยู่กับดุลพินิจของแพทย์ผู้ผ่าตัด

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

5.3 การบรรจุหีบห่อแบบปราศจากเชื้อ สามารถนำมาใช้ได้ทันที

5.4 หีบห่อต้องบอกรวันที่ผลิต และวันหมดอายุชัดเจน

5.5 เครื่องมือแพทย์ต้องนำเข้าโดยผู้จดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ โดยมีใบจดทะเบียนของสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่ออกโดยสำนักคณะกรรมการอาหารและยา โดยให้ยื่นในระบบ ณ วันเสนอราคา

5.6 ต้องมีเครื่องมือและอุปกรณ์ที่ใช้ในการผ่าตัดพร้อมning ตามมาตรฐานห้องผ่าตัดและจัดส่งถึงห้องผ่าตัดในวันเวลาที่แพทย์ผู้ใช้งานต้องการ

5.7 เป็นสินค้าใหม่ ไม่เคยใช้งานมาก่อน และผ่านการรับรองระบบคุณภาพการผลิตเครื่องมือแพทย์สากล ISO 13485

5.8 เมื่อได้มีการส่งมอบผลิตภัณฑ์แล้ว หากพบมีการชำรุดเสียหายจากการผลิต จากการขนส่งทางบริษัท ยอมให้มีการแลกเปลี่ยนผลิตภัณฑ์ชิ้นใหม่ โดยไม่มีค่าใช้จ่าย

5.9 หากเกิดความผิดพลาดของเครื่องมือสำหรับการผ่าตัด ซึ่งเกิดจากการขนส่ง หรือเหตุสุดวิสัย จากการทำผ่าตัดทางบริษัทจะเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายส่วนเพิ่มนั้นๆ

5.10 ผู้เสนอราคาต้องแนบแคตตาล็อก หรือเอกสารที่ระบุรายละเอียดของอุปกรณ์ต่างๆ พร้อมทำเครื่องหมาย และลงหมายเลขข้อในเอกสารประกอบเสนอราคาให้ตรงตามรายละเอียดข้อกำหนดของราชการในวันที่เสนอราคาให้ชัดเจนทุกรายการ



นายแพทย์ปวินท์ อัคราณิชย์
ประธานกรรมการ



แพทย์หญิงรุ่งแพรว จิระรัตนเมธากร
กรรมการ



นายสาโรช ทองประเสริฐ
กรรมการ

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ
โลหะตามกระดูกสันหลัง ส่วนอก,เอว (PDS) ระดับถัดไป

1. ความต้องการ

โลหะตามกระดูกสันหลัง ส่วนอก,เอว (PDS) ระดับถัดไป จำนวน 18 ชุด

2. วัตถุประสงค์การใช้งาน

ใช้ผ่าตัดกระดูกสันหลังส่วนอกและเอว สามารถใช้ในผู้ป่วยกระดูกสันหลังส่วนอกและเอว หัก เคลื่อน หรือเสื่อม และรักษาโรค การเสื่อม และแก้ไขความผิดปกติของกระดูกสันหลังอกและเอว

3. คุณสมบัติทั่วไป

3.1 วัสดุผลิตจาก Titanium (Ti-6Al-4V alloy)

3.2 สามารถนึ่งฆ่าเชื้อโรคด้วยความร้อนเพื่อการปลอดเชื้อ โดยไม่เสียคุณสมบัติและความแข็งแรง

4. คุณสมบัติเฉพาะ

ชุดโลหะตามกระดูกสันหลังส่วนอกและเอว (PDS) ระดับถัดไป ประกอบด้วย

4.1 Screw จำนวน 2 ตัว มีให้เลือก 4 แบบ ดังนี้

4.1.1 สกรูชนิดปรับองศาหัวสกรูได้ (Polyaxial Screw) เป็นสกรูที่สามารถหมุนปรับองศาได้รอบทิศทาง โดยสามารถเอียงทำมุมกับแนวกลาง (แกน Y) ได้ 25 องศา โดยมี Range of motions เท่ากับ 50 องศา โดยมีขนาดอย่างน้อย ดังนี้

4.1.1.1 เส้นผ่าศูนย์กลางขนาด 4.0 มิลลิเมตร มีความยาวให้เลือกตั้งแต่ 25 ถึง 45 มิลลิเมตร โดยเพิ่มขึ้นทีละ 5 มิลลิเมตร

4.1.1.2 เส้นผ่าศูนย์กลางขนาด 5.0 มิลลิเมตร มีความยาวให้เลือกตั้งแต่ 30 ถึง 50 มิลลิเมตร โดยเพิ่มขึ้นทีละ 5 มิลลิเมตร

4.1.1.3 เส้นผ่าศูนย์กลางขนาด 6.0 มิลลิเมตร มีความยาวให้เลือกตั้งแต่ 30 ถึง 60 มิลลิเมตร โดยเพิ่มขึ้นทีละ 5 มิลลิเมตร และ

4.1.1.4 เส้นผ่าศูนย์กลางขนาด 6.0 มิลลิเมตร มีความยาวให้เลือกตั้งแต่ 60 ถึง 90 มิลลิเมตร โดยเพิ่มขึ้นทีละ 10 มิลลิเมตร

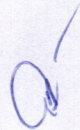
4.1.1.5 เส้นผ่าศูนย์กลางขนาด 7.0 มิลลิเมตร มีความยาวให้เลือกตั้งแต่ 30 ถึง 60 มิลลิเมตร โดยเพิ่มขึ้นทีละ 5 มิลลิเมตร



นายแพทย์ปวินท์ อัคราวณิชช์
ประธานกรรมการ



แพทย์หญิงรุ่งแพรว จิระรัตนเมธากร
กรรมการ



นายสาโรช ทองประเสริฐ
กรรมการ

4.1.1.6 เส้นผ่าศูนย์กลางขนาด 7.0 มิลลิเมตร มีความยาวให้เลือกตั้งแต่ 60 ถึง 90 มิลลิเมตร โดยเพิ่มขึ้นทีละ 10 มิลลิเมตร

4.1.1.7 เส้นผ่าศูนย์กลางขนาด 8.0 มิลลิเมตร มีความยาวให้เลือกตั้งแต่ 30 ถึง 60 มิลลิเมตร โดยเพิ่มขึ้นทีละ 5 มิลลิเมตร

4.1.1.8 เส้นผ่าศูนย์กลางขนาด 8.0 มิลลิเมตร มีความยาวให้เลือกตั้งแต่ 60 ถึง 90 มิลลิเมตร โดยเพิ่มขึ้นทีละ 10 มิลลิเมตร

4.1.2 สกรูชนิดปรับองศาของหัวสกรูไม่ได้ (Monoaxial Screws) เป็นสกรูที่ไม่สามารถหมุนปรับองศาได้ มีความแข็งแรงมากกว่าสกรูชนิดปรับองศาได้ โดยมีขนาดอย่างน้อย ดังนี้

4.1.2.1 เส้นผ่าศูนย์กลางขนาด 4.0 มิลลิเมตร มีความยาวให้เลือกตั้งแต่ 25 ถึง 45 มิลลิเมตร โดยเพิ่มขึ้นทีละ 5 มิลลิเมตร

4.1.2.2 เส้นผ่าศูนย์กลางขนาด 5.0 มิลลิเมตร มีความยาวให้เลือกตั้งแต่ 30 ถึง 50 มิลลิเมตร โดยเพิ่มขึ้นทีละ 5 มิลลิเมตร

4.1.2.3 เส้นผ่าศูนย์กลางขนาด 6.0 มิลลิเมตร มีความยาวให้เลือกตั้งแต่ 30 ถึง 60 มิลลิเมตร โดยเพิ่มขึ้นทีละ 5 มิลลิเมตร

4.1.2.4 เส้นผ่าศูนย์กลางขนาด 6.0 มิลลิเมตร มีความยาวให้เลือกตั้งแต่ 60 ถึง 80 มิลลิเมตร โดยเพิ่มขึ้นทีละ 10 มิลลิเมตร

4.1.2.5 เส้นผ่าศูนย์กลางขนาด 7.0 มิลลิเมตร มีความยาวให้เลือกตั้งแต่ 30 ถึง 60 มิลลิเมตร โดยเพิ่มขึ้นทีละ 5 มิลลิเมตร

4.1.2.6 เส้นผ่าศูนย์กลางขนาด 7.0 มิลลิเมตร มีความยาวให้เลือกตั้งแต่ 60 ถึง 80 มิลลิเมตร โดยเพิ่มขึ้นทีละ 10 มิลลิเมตร

4.1.2.7 เส้นผ่าศูนย์กลางขนาด 8.0 มิลลิเมตร มีความยาวให้เลือกตั้งแต่ 30 ถึง 60 มิลลิเมตร โดยเพิ่มขึ้นทีละ 5 มิลลิเมตร

4.1.2.8 เส้นผ่าศูนย์กลางขนาด 8.0 มิลลิเมตร มีความยาวให้เลือกตั้งแต่ 60 ถึง 80 มิลลิเมตร โดยเพิ่มขึ้นทีละ 10 มิลลิเมตร

4.1.3 สกรูชนิดปรับองศาแบบมีปีกหักออกได้ (Reduction Screw) สามารถหมุนปรับองศาได้รอบทิศทาง โดยสามารถเอียงทำมุมกับแนวกลาง (แกน Y) ได้ 25 องศา โดยมี Range of motions เท่ากับ 50 องศา มีปีกที่ยาวไว้สำหรับการผ่าตัดที่มีรอยโรคซับซ้อน และสามารถหักปีกออกได้ โดยมีขนาดอย่างน้อย ดังนี้

2lv

นายแพทย์ปวินท์ อัคราวิชย์
ประธานกรรมการ

๘

แพทย์หญิงรุ่งแพรว จิระรัตนเมธากร
กรรมการ

๘

นายสาโรช ทองประเสริฐ
กรรมการ

4.1.3.1 เส้นผ่าศูนย์กลางขนาด 4.0 มิลลิเมตร มีความยาวให้เลือกตั้งแต่ 25 ถึง 45 มิลลิเมตร โดยเพิ่มขึ้นทีละ 5 มิลลิเมตร

4.1.3.2 เส้นผ่าศูนย์กลางขนาด 5.0 มิลลิเมตร มีความยาวให้เลือกตั้งแต่ 30 ถึง 50 มิลลิเมตร โดยเพิ่มขึ้นทีละ 5 มิลลิเมตร

4.1.3.3 เส้นผ่าศูนย์กลางขนาด 6.0 มิลลิเมตร มีความยาวให้เลือกตั้งแต่ 30 ถึง 60 มิลลิเมตร โดยเพิ่มขึ้นทีละ 5 มิลลิเมตร

4.1.3.4 เส้นผ่าศูนย์กลางขนาด 7.0 มิลลิเมตร มีความยาวให้เลือกตั้งแต่ 30 ถึง 60 มิลลิเมตร โดยเพิ่มขึ้นทีละ 5 มิลลิเมตร

4.1.3.5 เส้นผ่าศูนย์กลางขนาด 8.0 มิลลิเมตร มีความยาวให้เลือกตั้งแต่ 30 ถึง 60 มิลลิเมตร โดยเพิ่มขึ้นทีละ 5 มิลลิเมตร

4.1.4 สกรูชนิดหมุนปรับองศาได้ครึ่งนึ่ง (Semi-Polyaxil screw) สามารถหมุนปรับองศาได้ด้านเดียว โดยสามารถเอียงทำมุมกับแนวกลาง (แกน Y) ได้ 25 องศา โดยสกรูด้านที่ไม่สามารถหมุนได้จะมี Marker ระบุไว้ที่ หัวสกรู ไว้ใช้สำหรับการผ่าตัดที่มีแรงมากกระทำในปริมาณมาก (Coronal & axial correction) เช่น การผ่าตัด กระดูกสันหลังคด โดยมีขนาดอย่างน้อย ดังนี้

4.1.4.1 เส้นผ่าศูนย์กลางขนาด 4.0 มิลลิเมตร มีความยาวให้เลือกตั้งแต่ 25 ถึง 45 มิลลิเมตร โดยเพิ่มขึ้นทีละ 5 มิลลิเมตร

4.1.4.2 เส้นผ่าศูนย์กลางขนาด 5.0 มิลลิเมตร มีความยาวให้เลือกตั้งแต่ 30 ถึง 50 มิลลิเมตร โดยเพิ่มขึ้นทีละ 5 มิลลิเมตร

4.1.4.3 เส้นผ่าศูนย์กลางขนาด 6.0 มิลลิเมตร มีความยาวให้เลือกตั้งแต่ 30 ถึง 60 มิลลิเมตร โดยเพิ่มขึ้นทีละ 5 มิลลิเมตร

4.1.4.4 เส้นผ่าศูนย์กลางขนาด 7.0 มิลลิเมตร มีความยาวให้เลือกตั้งแต่ 30 ถึง 60 มิลลิเมตร โดยเพิ่มขึ้นทีละ 5 มิลลิเมตร

4.2 Set screw จำนวน 2 ตัว

4.2.1 วัสดุผลิตจาก Titanium (Ti-6Al-4V alloy)

4.2.2 มีขนาดเท่ากันทุกชิ้น ใช้สำหรับยึด Rod ให้ติดแน่นกับหัวสกรู

4.2.3 เกลียวมีลักษณะเป็น Buttress Design โดยใช้แรง 11-13 นิวตันทอร์ค



นายแพทย์ปวินท์ อัคราวิชย์
ประธานกรรมการ



แพทย์หญิงรุ่งแพร จิระตันเมธากกร
กรรมการ



นายสาโรช ทองประเสริฐ
กรรมการ

4.3 อุปกรณ์ตัดกระดูกสันหลัง เป็นเครื่องมือสำหรับผ่าตัดกระดูกสันหลังเสื่อมหรือกระดูกสันหลังคด ซึ่งสามารถทำได้ ดังนี้

- Direct Vertebral Rotation (DVR)
- Bilateral apical vertebral derotation (BAVD)
- “En bloc” derotation
- Spondylolisthesis

5. เงื่อนไขเฉพาะ

5.1 การเลือกใช้ชุดโลหะตามกระดูกสันหลังส่วนอกและเอว (PDS) ตามข้อ 4 คุณสมบัติเฉพาะขึ้นอยู่กับดุลพินิจของแพทย์ผู้ผ่าตัด

5.2 ผู้ผลิตภัณฑ์ได้การรับรองคุณภาพมาตรฐานและได้รับการอนุมัติจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ประเทศสหรัฐอเมริกา (US FDA Approval) หรือสหภาพยุโรป (CE Marked Approval)

5.3 การบรรจุหีบห่อแบบปราศจากเชื้อ สามารถนำมาใช้ได้ทันที

5.4 หีบห่อต้องบอกวันที่ผลิต และวันหมดอายุชัดเจน

5.5 เครื่องมือแพทย์ต้องนำเข้าโดยผู้จดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ โดยมีใบจดทะเบียนของสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่ออกโดยสำนักคณะกรรมการอาหารและยา โดยให้อยู่ในระบบ ณ วันเสนอราคา

5.6 ต้องมีเครื่องมือและอุปกรณ์ที่ใช้ในการผ่าตัดพร้อมหนึ่ง ตามมาตรฐานห้องผ่าตัดและจัดส่งถึงห้องผ่าตัดในวันเวลาที่แพทย์ผู้ใช้งานต้องการ

5.7 เป็นสินค้าใหม่ ไม่เคยใช้งานมาก่อน และผ่านการรับรองระบบคุณภาพการผลิตเครื่องมือแพทย์สากล ISO 13485

5.8 เมื่อได้มีการส่งมอบผลิตภัณฑ์แล้ว หากพบมีการชำรุดเสียหายจากการผลิต จากการขนส่งทางบริษัท ยอมให้มีการแลกเปลี่ยนผลิตภัณฑ์ชิ้นใหม่ โดยไม่มีค่าใช้จ่าย

5.9 หากเกิดความผิดพลาดของเครื่องมือสำหรับการผ่าตัด ซึ่งเกิดจากการขนส่ง หรือเหตุสุดวิสัย จากการทำผ่าตัดทางบริษัทจะเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายส่วนเพิ่มนั้นๆ

5.10 ผู้เสนอราคาต้องแนบแคตตาล็อก หรือเอกสารที่ระบุรายละเอียดของอุปกรณ์ต่างๆ พร้อมทำเครื่องหมาย และลงหมายเลขข้อในเอกสารประกอบเสนอราคาให้ตรงตามรายละเอียดข้อกำหนดของราชการในวันที่ยื่นเสนอราคาให้ชัดเจนทุกรายการ



นายแพทย์ปวิณ อัคราณิชย์
ประธานกรรมการ



แพทย์หญิงรุ่งแพรว จิระตันเมธากร
กรรมการ



นายสาโรช ทองประเสริฐ
กรรมการ

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ
วัสดุเสริมความแข็งแรงทดแทนปล้องกระดูกหรือกระดูก ส่วนหลัง/หน้าอก/เอว

1. ความต้องการ

วัสดุเสริมความแข็งแรงทดแทนปล้องกระดูกหรือกระดูก ส่วนหลัง/หน้าอก/เอว จำนวน 14 ชุด

2. วัตถุประสงค์การใช้งาน

ใช้ประกอบการผ่าตัดกระดูกสันหลัง โดยเสริมความแข็งแรงระหว่างปล้องกระดูกสันหลังส่วนอกและเอว เพื่อทำการรักษาภาวะกระดูกสันหลัง หัก เคลื่อน เสื่อม พรุน บาง และภาวะหมอนรองกระดูกเสื่อมกดทับเส้นประสาท

3. คุณสมบัติทั่วไป

3.1 วัสดุผลิตจาก PEEK (Polyetheretherketone)

3.2 สามารถนั่งฆ่าเชื้อโรคด้วยความร้อนเพื่อการปลอดเชื้อ โดยไม่เสียคุณสมบัติและความแข็งแรง

4. คุณสมบัติเฉพาะ

4.1 เป็นวัสดุรูปกระสุน (Bullet shape) ที่ใช้ผ่าตัดเข้าทางด้านหลังของกระดูกสันหลังแนวทแยง (Transforaminal Lumbar Interbody Fusion; TLIF)

4.1.1 มีช่องใส่สารทดแทนกระดูก (Bone Graft) ที่กว้าง

4.1.2 มีขนาด อย่างน้อย ดังนี้

4.1.2.1 ความยาว 28 มิลลิเมตร ความสูง 7 มิลลิเมตร ลักษณะมุม Lordotic 9 องศา

4.1.2.2 ความยาว 28 มิลลิเมตร ความสูง 8, 10, 12 และ 14 มิลลิเมตร ลักษณะมุม

Lordotic 12 องศา

4.1.2.3 ความยาว 32 มิลลิเมตร ความสูง 7 มิลลิเมตร ลักษณะมุม Lordotic 9 องศา

4.1.2.4 ความยาว 32 มิลลิเมตร ความสูง 8, 10, 12 และ 14 มิลลิเมตร ลักษณะมุม

Lordotic 12 องศา

4.2 เป็นวัสดุรูปกระสุน (Bullet shape) ที่ใช้ผ่าตัดใส่เข้าทางด้านหลังของกระดูกสันหลังแนวตรง (Posterior Lumbar Interbody Fusion; PLIF)

4.2.1 มีช่องใส่สารทดแทนกระดูก (Bone Graft)

4.2.2 เป็นวัสดุรูปกล้วย (Banana shape) ที่ใช้ผ่าตัดใส่เข้าทางด้านหลังของกระดูกสันหลัง



นายแพทย์ปวินท์ อัคราวิชย์
ประธานกรรมการ



แพทย์หญิงรุ่งแพรว จิระรัตน์เมธากร
กรรมการ



นายสาโรช ทองประเสริฐ
กรรมการ

4.2.3 มีขนาด อย่างน้อย ดังนี้

4.2.3.1 ความยาว 22 มิลลิเมตร ความสูง 8,10,12 และ 14 มิลลิเมตร ลักษณะมุม Lordotic 0 องศา

4.2.3.2 ความยาว 28 มิลลิเมตร ความสูง 8,10,12 และ 14 มิลลิเมตร ลักษณะมุม Lordotic 4 องศา

5. เงื่อนไขเฉพาะ

5.1 การเลือกใช้ชุดโลหะตามกระดุกสันหลังส่วนอกและเอว (PDS) ตามข้อ 4 คุณสมบัติเฉพาะขึ้นอยู่กับดุลพินิจของแพทย์ผู้ผ่าตัด

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

5.3 การบรรจุหีบห่อแบบปราศจากเชื้อ สามารถนำมาใช้ได้ทันที

5.4 หีบห่อต้องบอกวันที่ผลิต และวันหมดอายุชัดเจน

5.5 เครื่องมือแพทย์ต้องนำเข้าโดยผู้จดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ โดยมีใบจดทะเบียนของสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่ออกโดยสำนักคณะกรรมการอาหารและยา โดยให้ยื่นในระบบ ณ วันเสนอราคา

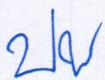
5.6 ต้องมีเครื่องมือและอุปกรณ์ที่ใช้ในการผ่าตัดพร้อมนี้ ตามมาตรฐานห้องผ่าตัดและจัดส่งถึงห้องผ่าตัดในวันเวลาที่แพทย์ผู้ใช้งานต้องการ

5.7 เป็นสินค้าใหม่ ไม่เคยใช้งานมาก่อน และผ่านการรับรองระบบคุณภาพการผลิตเครื่องมือแพทย์สากล ISO 13485

5.8 เมื่อได้มีการส่งมอบผลิตภัณฑ์แล้ว หากพบมีการชำรุดเสียหายจากการผลิต จากการขนส่งทางบริษัทยอมให้มีการแลกเปลี่ยนผลิตภัณฑ์ชิ้นใหม่ โดยไม่มีค่าใช้จ่าย

5.9 หากเกิดความผิดพลาดของเครื่องมือสำหรับการผ่าตัด ซึ่งเกิดจากการขนส่ง หรือเหตุสุดวิสัย จากการทำผ่าตัดทางบริษัทจะเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายส่วนเพิ่มนั้นๆ

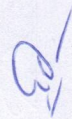
5.10 ผู้เสนอราคาต้องแนบแคตตาล็อก หรือเอกสารที่ระบุรายละเอียดของอุปกรณ์ต่างๆ พร้อมทำเครื่องหมาย และลงหมายเลขข้อในเอกสารประกอบเสนอราคาให้ตรงตามรายละเอียดข้อกำหนดของราชการ ในวันที่เสนอราคาให้ชัดเจนทุกรายการ



นายแพทย์ปวิณ อัคราวิชย์
ประธานกรรมการ



แพทย์หญิงรุ่งแพรว จิระรัตนเมธากร
กรรมการ



นายสาโรช ทองประเสริฐ
กรรมการ