

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ

สกรูยึดกระดูกสันหลัง

โรงพยาบาลกำแพงเพชร

๑. ความต้องการ

สกรูยึดกระดูกสันหลัง จำนวน ๖๐ ชุด

๒. วัตถุประสงค์

ใช้ยึดกระดูกกรณี กระดูกสันหลังเสื่อม, แก้ไขภาวะผิดรูป, กระดูกสันหลังหัก สำหรับผู้ป่วยในห้องผ่าตัด ที่เข้ามารับการรักษาที่โรงพยาบาลกำแพงเพชร

๓. คุณลักษณะทั่วไป

เป็นโลหะตามกระดูกสันหลังออกแบบเพื่อดำรงรักษาการเสื่อมของกระดูกสันหลังชนิดแพดดิคิวล่าสกรู (Pedicular Screw) สำหรับผ่าตัดยึดตรึงแก้ไขความผิดรูปของกระดูกสันหลัง

๔. คุณลักษณะเฉพาะ

๔.๑ แพดดิคิวล่าสกรู (Pedicular Screw) ทำจากวัสดุไทเทเนียม Ti-๖Al-4V ELI (ASTM F๑๓๖-๙๘) มีความแข็งแรงช่วยในการสร้างความมั่นคงและแข็งแรงให้กับระบบ มีลักษณะเป็น Cone Shape และปลายไม่แหลมคม มีร่องสำหรับใส่ Rod ที่ด้านบนของหัวสกรู ซึ่งประกอบด้วย

๔.๑.๑ สกรูแบบ Mono Axial ส่วนคอไม่สามารถปรับหมุนได้ Screw มีความแข็งแรงออกแบบ Thread ป้องกันต่อต้านแรงถอนออก (Pull-Out) หัวสกรูเป็น Low Head Profile มีขนาดต่ำปลายสกรูเป็นร่อง (Self Tapping) ง่ายต่อการใช้งานเป็นแบบไม่ต้องเตรียมเกลียวขณะใส่ มีขนาดและความยาวดังนี้

- Thoracic Screw ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ๔.๕ มม. ความยาว ๒๕,๓๐,๓๕,๔๐ มม.
- Thoracic Screw ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ๕.๕ มม. ความยาว ๓๐,๓๕,๔๐ มม.
- Lumbar Screw ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ๖.๕ มม. ความยาว ๓๕,๔๐,๔๕,๕๐ มม.
- Lumbar Screw ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ๗.๕ มม. ความยาว ๓๕,๔๐,๔๕,๕๐ มม.
- Sacral Screw ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ๘.๕ มม. ความยาว ๓๕,๔๐,๔๕,๕๐ มม.

๔.๑.๒ สกรูแบบ Poly Axial ส่วนคอสามารถปรับหมุนองศาได้ ๔๐ องศา (หัวสกรูเป็น Low Head Profile มีขนาดต่ำ) คอสกรูออกแบบให้แข็งแรงต่อต้านการแตกออกเกลียว Screw Thread มีความแข็งแรงและง่ายต่อการใช้งานปลายสกรูเป็นร่อง (Self tapping) เป็นแบบไม่ต้องเตรียมเกลียวขณะใส่ประหยัดเวลา มีขนาดและความยาวดังนี้

- Thoracic Screw ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ๔.๕ มม. ความยาว ๓๐,๓๕,๔๐ มม.
- Thoracic Screw ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ๕.๕ มม. ความยาว ๓๐,๓๕,๔๐ มม.
- Lumbar Screw ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ๖.๕ มม. ความยาว ๓๕,๔๐,๔๕,๕๐ มม.
- Lumbar Screw ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ๗.๕ มม. ความยาว ๓๕,๔๐,๔๕,๕๐ มม.



๔.๑.๓ สกรูแบบ Long Arm ชนิด Mono Axial ส่วนคอไม่สามารถปรับหมุนได้ สกรูมีความแข็งแรง ออกแบบ Thread ป้องกันต่อต้านแรงถอนออก (Pull - Out) หัวสกรูเป็นแบบ Long Arm เพื่อช่วยในการดึงกระดูกให้เข้าแนว ปลายสกรูเป็นร่อง (Self Tapping) ง่ายต่อการใช้งาน มีขนาดและความยาวดังนี้

- Thoracic Screw ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ๔.๕ มม. ความยาว ๓๕,๔๐ มม.
- Thoracic Screw ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ๕.๕ มม. ความยาว ๓๕,๔๐ มม.
- Lumbar Screw ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ๖.๕ มม. ความยาว ๓๕,๔๐,๔๕,๕๐ มม.
- Lumbar Screw ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ๗.๕ มม. ความยาว ๓๕,๔๐,๔๕,๕๐ มม.
- Sacral Screw ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ๘.๕ มม. ความยาว ๓๕,๔๐,๔๕,๕๐ มม.

๔.๑.๔ สกรูแบบ Long Arm ชนิด Poly Axial ซึ่งส่วนคอสามารถปรับหมุนได้ ๔๐ องศา คอสกรู ออกแบบให้แข็งแรงต่อต้านการแตกออก หัวสกรูเป็นแบบ Long Arm เพื่อช่วยในการดึงกระดูกให้เข้าแนว ปลายสกรูเป็นร่อง (Self Tapping) ง่ายต่อการใช้งาน มีขนาดและความยาวดังนี้

- Thoracic Screw ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ๔.๕ มม. ความยาว ๓๕,๔๐ มม.
- Thoracic Screw ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ๕.๕ มม. ความยาว ๓๕,๔๐ มม.
- Lumbar Screw ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ๖.๕ มม. ความยาว ๔๐,๔๕,๕๐ มม.
- Lumbar Screw ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ๗.๕ มม. ความยาว ๔๐,๔๕,๕๐ มม.

๔.๑.๕ สกรูแบบ Iliac Screw สำหรับใส่กระดูกเชิงกราน เพื่อเพิ่มความมั่นคงและแข็งแรง ให้กับระบบของโลหะตามกระดูกสันหลัง มีขนาดและความยาวดังนี้

- ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ๗.๕ มม. ความยาว ๗๐,๗๕,๘๐,๘๕ มม.
- ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ๘.๕ มม. ความยาว ๗๐,๗๕,๘๐,๘๕ มม.

๔.๒ แท่งโลหะกลม (Rod) ทำจากโลหะปลอดสนิม ชนิดไทเทเนียมอัลลอยด์ (Titanium Alloy) มีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ๖ มิลลิเมตร และความยาว ๔๐,๕๐,๖๐,๗๐,๘๐,๙๐,๑๐๐,๑๑๐,๑๒๐,๑๓๐,๑๔๐,๑๖๐,๑๗๐,๑๘๐,๔๐๐ มม.

๔.๓ ตัวล็อก (Nut Screw) ทำจากโลหะปลอดสนิม ชนิดไทเทเนียม (Titanium) โดยระบบล็อกง่าย ไม่ซับซ้อน มีความแข็งแรงชนิด Buttress Thread Type ใช้ได้กับสกรูทุกขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง และใช้ Hexagonal Screw Driver ในการขัน

๔.๔ Cross-Link เป็นตัวเชื่อมระหว่างแท่งโลหะ (Rod) ทรงกลมทั้ง ๒ ฝั่ง เพื่อเพิ่มความแข็งแรงของระบบ ทำจากโลหะปลอดสนิมชนิดไทเทเนียม ประกอบกันเป็นชุดมีความยาว ๓๘, ๔๒ และ ๕๐ มิลลิเมตร

๔.๕ อุปกรณ์ต่อแท่งโลหะกลม (Rod Connector) มีหลายชนิดประกอบด้วย

- ๔.๕.๑ ชนิดแนวตรงกัน (Axial Rod Connector) ความยาว ๒๙ มม.และขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ๑๑ มม.
- ๔.๕.๒ ชนิดแนวไม่ตรงกัน (Domino Rod Connector) ความยาว ๑๔ มม. ความกว้าง ๒๑ มม. ความสูง ๑๑.๕ มม.
- ๔.๕.๓ ชนิดมีด้านข้างแบบปิด (Lateral Rod Connector (Closed) ความยาว ๑๐,๑๕,๒๐,๒๕,๓๐, ๓๕,๔๐ มม.
- ๔.๕.๔ ชนิดมีด้านข้างแบบเปิด (Lateral Rod Connector (Open) ความยาว ๑๐,๑๕,๒๐,๒๕, ๓๐,๓๕,๔๐ มม.

๔.๕.๕ ชนิดมีด้านข้างซึ่งบริเวณกระดูกเชิงกราน (Lateral Rod Connector (Illiolumbar Poly)

ความยาว ๒๕,๓๓,๓๘,๔๓,๔๘,๕๓,๕๘ มม.กรรมการ
(ลงชื่อ)กรรมการ

๓/๕. เจื่อนไขเฉพาะ...

๕. เจ็อนไขเฉพาะ

- ๕.๑ ผู้เสนอราคามีเครื่องมือเฉพาะที่ช่วยให้การผ่าตัดมีความถูกต้องแม่นยำ และสามารถให้ทางโรงพยาบาลยืมใช้ได้ เช่น Nut screw driver ที่สามารถวัดความแน่นได้, ตัวหมุน Rod (Rod derotator), ตัว Compression และ Distraction
- ๕.๒ ผู้เสนอราคาได้รับการแต่งตั้งเป็นตัวแทนจำหน่ายสินค้าแต่เพียงผู้เดียวจากบริษัทผู้ผลิต
- ๕.๓ ผู้เสนอราคามีใบจดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ที่ออกให้โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
- ๕.๔ ผู้เสนอราคาได้รับหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
- ๕.๕ ผู้ผลิตได้รับใบรับรองมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมด้านกระบวนการผลิต เช่น ISO ๙๐๐๑:๒๐๐๘, ISO ๑๓๔๘๕:๒๐๐๓, EN ISO ๑๓๔๘๕:๒๐๑๒ และ ASTM
- ๕.๖ ผู้ผลิตได้รับใบรับรอง Directive ๙๓/๔๒/EEC on Medical Devices (EC Certificate)
- ๕.๗ มีหนังสือคู่มือการใช้งาน เป็นภาษาอังกฤษ จำนวน ๑ ชุด
- ๕.๘ ผ่านการประเมินจากแพทย์ผู้ใช้งาน โดยได้รับคะแนนไม่น้อยกว่าร้อยละ ๘๐

.....

คณะกรรมการกำหนดราคา/ยึดคุณลักษณะเฉพาะฯ
(ลงชื่อ)..... ประธานกรรมการ
(ลงชื่อ)..... กรรมการ
(ลงชื่อ)..... กรรมการ