

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ  
สกรูยึดกระดูกสันหลัง จำนวน ๑๖๘ ชุด  
ของโรงพยาบาลกำแพงเพชร

๑. วัตถุประสงค์ในการใช้งาน

เป็นโลหะตามกระดูกสันหลังออกแบบเพื่อดำรงรักษาการเสื่อมของกระดูกสันหลัง ชนิดเพดติคิวลาร์สกรู (Pedicular Screw) สำหรับผ่าตัดยึดตรึงแก้ไขความผิดปกติของกระดูกสันหลัง

๒. คุณลักษณะเฉพาะ

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

๒.๑.๑ สกรูแบบ Mono Axial ส่วนคอไม่สามารถปรับหมุนได้ Screw มีความแข็งแรงออกแบบ Thread ป้องกันต่อต้านแรงถอนออก (Pull-Out) หัวสกรูเป็น Low Head Profile มีขนาดต่ำ ปลายสกรูเป็นร่อง (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.


๒.๑.๒ 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.

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

(ลงชื่อ)  ประธานกรรมการ  
(นายณัฐพล นวลสาลี)

(ลงชื่อ)  กรรมการ  
(นางสาวคณิตสรณ์ มหิมา)

(ลงชื่อ)  กรรมการ  
(นายอาทิตย์ มัดศรี)

๒.๑.๓ สกรูแบบ Long Arm ชนิด Mono Axial ส่วนคอไม่สามารถปรับหมุนได้ สกรูมีความแข็งแรงออกแบบ Thread ป้องกันต่อต้านแรงถอนออก (Pull – Out) หัวสกรูเป็นแบบ Long Arm เพื่อช่วยในการติดตั้งกระดูกให้เข้าแนว 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.

๒.๑.๔ สกรูแบบ Long Arm ชนิด Poly Axial ซึ่งส่วนคอสามารถปรับหมุนได้ ๔๐ องศา คอ สกรูออกแบบให้แข็งแรงต่อต้านการแตกออก หัวสกรูเป็นแบบ Long Arm เพื่อช่วยในการติดตั้งกระดูกให้เข้าแนว 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.

๒.๑.๕ สกรูแบบ Iliac Screw สำหรับใส่กระดูกเชิงกราน เพื่อเพิ่มความมั่นคงและแข็งแรงให้กับระบบของโลหะตามกระดูกสันหลัง มีขนาดและความยาวดังนี้

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


๒.๒ แท่งโลหะกรรม (Rod) ทำจากโลหะปลอดสนิม ชนิดไทเทเนียมอัลลอยด์ (Titanium Alloy) มีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ๖ มิลลิเมตร และความยาว ๔๐,๕๐,๖๐,๗๐,๘๐,๙๐,๑๐๐,๑๑๐,๑๒๐,๑๓๐,๑๕๐, ๑๖๐,๑๗๐,๑๘๐,๔๐๐ มม.


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

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

#### คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

(ลงชื่อ)  ..... ประธานกรรมการ  
(นายณัฐพล นวลสาส์)

(ลงชื่อ)  ..... กรรมการ  
(นางสาวคณิตสรณ์ มหิมา)

(ลงชื่อ)  ..... กรรมการ  
(นายอาทิตย์ มัดศรี)



๒.๕ อุปกรณ์ต่อแท่งโลหะกลม (Rod Connector) มีหลายชนิดประกอบด้วย

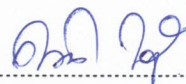
- ๒.๕.๑ ชนิดแนวตรงกัน (Axial Rod Connector) ความยาว ๒๙ มม. และขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ๑๑ มม.
- ๒.๕.๒ ชนิดแนวไม่ตรงกัน (Domino Rod Connector) ความยาว ๑๔ มม. ความกว้าง ๒๑ มม. ความสูง ๑๑.๕ มม.
- ๒.๕.๓ ชนิดมีด้านข้างแบบปิด (Lateral Rod Connector (Closed)) ความยาว ๑๐,๑๕,๒๐,๒๕,๓๐,๓๕,๔๐ มม.
- ๒.๕.๔ ชนิดมีด้านข้างแบบเปิด (Lateral Rod Connector (Open)) ความยาว ๑๐,๑๕,๒๐,๒๕,๓๐,๓๕,๔๐ มม.
- ๒.๕.๕ ชนิดมีด้านข้างบริเวณกระดูกเชิงกราน (Lateral Rod Connector (Iliolumbar Poly)) ความยาว ๒๘,๓๓,๓๘,๔๓,๔๘,๕๓,๕๘ มม.


๓. เงื่อนไขเฉพาะ

- ๓.๑ ผู้ขายมีเครื่องมือเฉพาะที่ช่วยให้การผ่าตัดมีความถูกต้องแม่นยำ และสามารถให้ทางโรงพยาบาลยืมใช้ได้ เช่น Nut screw driver ที่สามารถวัดความแน่นได้, ตัวหมุน Rod (Rod derotator), ตัว Compression และ Distraction
- ๓.๒ ผู้ขายได้รับการแต่งตั้งเป็นตัวแทนจำหน่ายสินค้าแต่เพียงผู้เดียวจากบริษัทผู้ผลิต
- ๓.๓ ผู้ขายมีใบจดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ที่ออกให้โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
- ๓.๔ ผู้ขายได้รับหนังสือรับรองประกอยการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
- ๓.๕ ผู้ผลิตได้รับใบรับรองมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมด้านกระบวนการผลิต เช่น ISO ๙๐๐๑:๒๐๐๘, ISO ๑๓๔๘๕:๒๐๐๓, EN ISO ๑๓๔๘๕:๒๐๑๒ และ ASTM
- ๓.๖ ผู้ผลิตได้รับใบรับรอง Directive ๙๓/๔๒/EEC on Medical Devices (EC Certificate)
- ๓.๗ ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่าง จำนวน ๑ ชุด โดยไม่เคยเปิดใช้มาก่อน ให้โรงพยาบาลกำแพงเพชร ทดสอบคุณลักษณะเฉพาะ ภายในวันที่ ๑ กพ. ๒๕๖๖

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

(ลงชื่อ)  ประธานกรรมการ  
(นายณัฐพล นवलสาลี)

(ลงชื่อ)  กรรมการ  
(นางสาวคณิตสรณ์ มหิมา)

(ลงชื่อ)  กรรมการ  
(นายอาทิตย์ มัดศรี)