

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ
วัสดุการแพทย์ โลหะตามกระดูกสันหลังส่วนอกและเอว (Pedicle screw)
โรงพยาบาลสมเด็จพระสังฆราช องค์ที่ ๑๗ จังหวัดสุพรรณบุรี

๑. ความต้องการ วัสดุการแพทย์ โลหะตามกระดูกสันหลังส่วนอกและเอว (Pedicle screw) จำนวน ๓๖ ชุด ประกอบด้วย

- Screw
- Inner set screws
- Rod
- Crosslink
- connector
- Peek cage

โดยที่ทางโรงพยาบาลสามารถเลือกใช้ตามความจำเป็นของผู้ป่วยแต่ละรายได้

๒. วัตถุประสงค์

ใช้สำหรับผ่าตัดยึดตรึงกระดูกสันหลังส่วนอก และ เอว ในรายผู้ป่วยที่มีกระดูกสันหลังผิดรูป คดเคลื่อน โกง เสื่อมหรือหัก และกระดูกสันหลังพรุน หรือบาง

๓. คุณลักษณะทั่วไป

๑. วัสดุผลิตจากไทเทเนียมอัลลอยด์
๒. สามารถนั่ง ฆ่าเชื้อโรคด้วยความร้อนเพื่อการปลอดเชื้อ โดยไม่เสียคุณสมบัติและความแข็งแรง
๓. เป็นระบบใส่แท่งโลหะจากทางด้านบน (Top loading)

๔. คุณลักษณะเฉพาะ

๑. อุปกรณ์สกรูยึดกระดูกสันหลัง
 - วัสดุผลิตจากไทเทเนียมอัลลอยด์ระบบล๊อคระหว่างแท่งโลหะ และสกรูเป็นระบบล๊อคด้วยสกรูเพียงชิ้นเดียว
 - วิธีการล๊อคใช้วิธีใส่สกรูจากทางด้านบนของหัวสกรู
 - ไม่จำเป็นต้องทำเกลียวก่อนใส่ (Self – tapping)
 - ส่วนหัวของสกรูสามารถทนต่อแรงบิดหมุนสกรูเพื่อล๊อคระบบให้แข็งแรง มั่นคง ได้อย่างน้อย ๑๒ นิวตันเมตร
 - ลักษณะเกลียวของสกรูเป็นแบบที่มีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางของเกลียวสกรูต่างกันอยู่ ๒ เกลียว โดยเกลียวส่วนต้นมีขนาดผ่าศูนย์กลางที่ใหญ่กว่าเกลียวส่วนปลายหรือเป็นลักษณะ V- Shaped Dual Threaded Screw ซึ่งสามารถขันสกรูเดินหน้าและถอยหลังได้ โดยไม่เสียความแข็งแรงของกระดูก
 - เส้นผ่าศูนย์กลางของหัวสกรูมีขนาดระหว่าง ๑๒.๖ – ๑๓.๐ มิลลิเมตร โดยแบ่งเป็นส่วนหัวสกรูชนิดไม่สามารถหมุนได้ (Monoaxial Screws) และส่วนหัวสกรูชนิดสามารถหมุนได้ (Polyaxial Screws)

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ ลงชื่อ.....กรรมการ ลงชื่อ.....กรรมการ
(นายปวิศ สังข์จันทร์) (นายยุทธนา แดงต๊ับ) (นางสาวจิตติมา เอกวิโรจน์สกุล)

๒. ลักษณะของสกรูจะแบ่งออกเป็น ๒ ชนิด

- ๒.๑ สกรูชนิดที่บริเวณส่วนหัวสกรูไม่สามารถหมุน (Monoaxial Screws)
- ๒.๒ สกรูชนิดที่บริเวณส่วนหัวสกรูสามารถหมุนได้รอบตัว (Polyaxial Screws) และสามารถเอียงทำมุม กับแกนของสกรูได้ตั้งแต่ ๒๐ องศาเป็นต้นไป
๓. เส้นผ่าศูนย์กลางของแกนสกรูจะมีขนาดตั้งแต่ ๔.๕, ๕.๕, ๖.๕, ๗.๕, ๘.๕ มิลลิเมตร
๔. ส่วนหัวของสกรูมีลักษณะเป็นปีกยื่นออกมาสองข้าง ตรงกลางมีที่ว่างให้สามารถใส่แท่งโลหะ ลักษณะกลมที่มีเส้นผ่าศูนย์กลาง ๕.๕ มิลลิเมตร ได้และสามารถหักปีกทั้งสองข้างออกได้
๕. ความยาวของสกรู ขึ้นอยู่กับขนาดของเส้นผ่าศูนย์กลางของสกรู
 - สกรูขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ๔.๕ มิลลิเมตร ความยาวของสกรูจะมีขนาดยาวตั้งแต่ ๒๕ มิลลิเมตร ถึง ๔๐ มิลลิเมตร โดยเพิ่มความยาวสกรูทีละ ๕ มิลลิเมตร
 - สกรูขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ๕.๕ มิลลิเมตร ความยาวของสกรูจะมีขนาดยาวตั้งแต่ ๒๕ มิลลิเมตร ถึง ๕๐ มิลลิเมตร โดยเพิ่มความยาวสกรูทีละ ๕ มิลลิเมตร
 - สกรูขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ๖.๕ มิลลิเมตร ความยาวของสกรูจะมีขนาดยาวตั้งแต่ ๓๕ มิลลิเมตร ถึง ๕๐ มิลลิเมตร โดยเพิ่มความยาวสกรูทีละ ๕ มิลลิเมตร
 - สกรูขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ๗.๕ มิลลิเมตร ความยาวของสกรูจะมีขนาดยาวตั้งแต่ ๓๕ มิลลิเมตร ถึง ๕๐ มิลลิเมตร โดยเพิ่มความยาวสกรูทีละ ๕ มิลลิเมตร
 - สกรูขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ๘.๕ มิลลิเมตร ความยาวของสกรูจะมีขนาดยาวตั้งแต่ ๓๕ มิลลิเมตร ถึง ๔๕ มิลลิเมตร โดยเพิ่มความยาวสกรูทีละ ๕ มิลลิเมตร
๖. สกรูสำหรับกระดูกเชิงกราน (iliac screw) เป็นแบบสกรูชนิดที่บริเวณส่วนหัวสกรูสามารถหมุนได้ (Polyaxial Screws)
 - สกรูขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางไม่น้อยกว่า ๖.๕ มิลลิเมตร ความยาวอยู่ระหว่าง ๖๐ มิลลิเมตร ถึง ๘๕ มิลลิเมตร โดยเพิ่มขึ้นทีละ ๕ มิลลิเมตร
 - สกรูขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางไม่น้อยกว่า ๗.๕ มิลลิเมตร ความยาวอยู่ระหว่าง ๗๐ มิลลิเมตร ถึง ๘๕ มิลลิเมตร โดยเพิ่มขึ้นทีละ ๕ มิลลิเมตร
๗. อุปกรณ์ลึกระหว่างแท่งโลหะกับหัวสกรู (Inner set screws)
 - สามารถใช้ได้กับสกรูทั้งสองชนิดเพื่อลึกระบบให้แน่นและแข็งแรง
 - ผลิตจากไทเทเนียม อัลลอยด์
 - ความสูงของ set screw มีขนาดระหว่าง ๔.๕ – ๕.๐ มิลลิเมตร
 - เมื่อขันแน่นแล้วจะทำให้ set screw ยึดแน่นกับหัวสกรู
๘. อุปกรณ์แท่งโลหะตามกระดูกสันหลัง (Rod)
 - แท่งโลหะมีลักษณะเป็นแท่งกลมตรง
 - มีเส้นผ่าศูนย์กลาง ๕.๕ มิลลิเมตร มีความยาวไม่ต่ำกว่า ๕๐๐ มิลลิเมตร และสามารถตัดตามขนาดที่ต้องการได้
 - ผลิตจากไทเทเนียมอัลลอยด์

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ ลงชื่อ.....กรรมการ ลงชื่อ.....กรรมการ
 (นายปวิศ สังข์จันทร์) (นายยุทธนา แดงต๊ับ) (นางสาวจิตติมา เอกวิโรจน์สกุล)

๙. อุปกรณ์แท่งโลหะตามยึดกระดูกส่วนขวาง (crosslink)

- มีลักษณะเป็นแท่งใช้เป็นตัวเชื่อมต่อแท่งโลหะตามกระดูกสันหลังทั้งสองข้างเข้าด้วยกัน
- มีให้เลือกไม่ต่ำกว่า ๔ ขนาดเป็นต้นไป
- ผลิตจากไทเทเนียม อัลลอยด์

๑๐. อุปกรณ์แท่งโลหะที่ใช้สำหรับเชื่อมกระดูกที่ทิศทางของ Pedicle ไม่ตรงกัน

- ขนาด ๕.๕ มิลลิเมตร มีความยาวให้เลือกไม่น้อยกว่า ๓ ขนาด
- ผลิตจากไทเทเนียม อัลลอยด์

๑๑. อุปกรณ์เชื่อมระหว่างโลหะตามกระดูกสันหลัง ชนิดที่ด้านหนึ่งเป็นแท่งโลหะตามกระดูกสันหลังขนาด ๕.๕ มม. และอีกด้านหนึ่งเป็น U-SHAPED เว้นช่องให้หัวสกรูเข้าได้ มีอุปกรณ์ที่สามารถล็อก แท่งโลหะขนาด ๕.๕ มิลลิเมตรได้ ผลิตจากไทเทเนียม อัลลอยด์

๑๒. หมอนรองกระดูกสันหลังเทียมส่วนอก- เอวชนิดติดแน่น (Peek Cage)

- ผลิตจากวัสดุ Poly Ether Ketone (Peek Optima) ซึ่งเป็นวัสดุที่มีความยืดหยุ่นและมีคราหมานแน่นเทียบเท่า
- มีรูปร่างโค้งยาวคล้ายกล้วยหอมทำให้ใส่ผ่านโพรงเส้นประสาทสันหลังเข้าไปในช่องว่างหมอนรองกระดูกสันหลังได้ง่ายและเข้ากันกับรูปทรงของกระดูกสันหลัง
- มี Pin Marker ๒ จุด เพื่อสะดวกในการดูตำแหน่ง
- มีร่องเหมือนซี่ฟันเฉียง เพื่อยึดกับปล้องกระดูกป้องกันการเลื่อนหลุด
- หมอนรองกระดูกสันหลังเทียมมีขนาด ๙.๐ ถึง ๑๑.๐ มิลลิเมตร X ๒๖ ถึง ๒๘ มิลลิเมตร และหนาตั้งแต่ ๗ มิลลิเมตร จนถึง ๑๗ มิลลิเมตร

๕. เงื่อนไขเฉพาะ

๑. เป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการรับรองมาตรฐาน CE Mark หรือ FDA
๒. เป็นผลิตภัณฑ์ใหม่ ไม่เคยใช้งาน หรือ ผ่านการสาธิตมาก่อน
๓. ผู้เสนอราคาต้องมีหนังสือแต่งตั้งเป็นตัวแทนจำหน่ายจากบริษัทผู้ผลิตโดยตรง
๔. เครื่องมือแพทย์ต้องนำเข้าโดยผู้จดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ โดยมีใบจดทะเบียนของสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่ออกให้ โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา มาแสดง
๕. มีหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่ออกให้โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
๖. เมื่อได้ส่งมอบผลิตภัณฑ์แล้ว ถ้ามีความจำเป็นบริษัทต้องยอมให้แลกเปลี่ยนผลิตภัณฑ์ได้ในทุกกรณี
๗. บริษัทต้องจัดเตรียมเครื่องมือและโลหะตามกระดูกสำหรับการผ่าตัด โดยต้องจัดส่งเครื่องมือและโลหะตามกระดูกให้พร้อมก่อนวันผ่าตัดอย่างน้อย ๑-๒ วัน เพื่อห้องผ่าตัดจะได้เตรียมทำให้ปราศจากเชื้อตามมาตรฐานของโรงพยาบาลและมีผู้แทนเข้าช่วยเตรียมประกอบเครื่องมือขณะทำการผ่าตัด

๖. หลักเกณฑ์ในการพิจารณาคัดเลือกข้อเสนอ

ในการพิจารณาผลการยื่นข้อเสนอประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ครั้งนี้ พิจารณาดัดสินโดยใช้เกณฑ์ ราคา

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ ลงชื่อ.....กรรมการ ลงชื่อ.....กรรมการ
(นายปวิศ สัมพันธ์) (นายยุทธนา แดงดีบ) (นางสาวจิตติมา เอกวิโรจนสกุล)

วัสดุการแพทย์ โลหะตามกระดูกสันหลังส่วนอกและเอว (Pedicle screw) จำนวน ๓๖ ชุด
 วัสดุการแพทย์ โลหะตามกระดูกสันหลังส่วนอกและเอว (Pedicle screw) ระดับแรก ๒๐,๐๐๐.๐๐ บาท
 ระดับต่อไป ๑๑,๐๐๐.๐๐ บาท
 กรณีใช้อุปกรณ์พิเศษ รายละเอียดดังนี้

ลำดับ	รายการ	ราคา	หมายเหตุ
	อุปกรณ์พิเศษ		
๑	กรณีใช้ Iliac Reduction Polyaxial Pedicle Screw	๘,๕๖๐.๐๐	
๒	กรณีใช้ Low Profile Crosslink	๑๐,๗๐๐.๐๐	
๓	กรณีใช้ Side Rod	๑๕,๐๐๐.๐๐	
๔	กรณีใช้ Grafting Connection Rod ๕.๕ mm	๑๕,๐๐๐.๐๐	
๕	กรณีใช้ Transforaminal Lumbar IBF System	๑๖,๒๖๔.๐๐	

ทั้งนี้ ผู้ขายจะต้องจัดหาวัสดุดังกล่าวได้อย่างเพียงพอตามประมาณการข้างต้น และการสั่งซื้ออาจสั่งซื้อจริงเพิ่มขึ้นหรือลดลงจากจำนวนประมาณการในแต่ละรายการดังกล่าวก็ได้ ภายในวงเงินตามสัญญา

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ ลงชื่อ.....กรรมการ ลงชื่อ.....กรรมการ
 (นายปวิศ สัมพันธ์) (นายยุทธนา แดงดีบ) (นางสาวจิตติมา เอกวิโรจน์สกุล)