

รายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะของ  
ชุดโลหะตามกระดูกสันหลังชนิดส่วนนอก-เอว (Pedicular screw system)  
โรงพยาบาลวชิระภูเก็ต สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข

---

**๑.ความต้องการ**

ชุดโลหะตามกระดูกสันหลังชนิดส่วนนอก-เอว (Pedicular screw system) จำนวน ๗ รายการ

๑.โลหะตามกระดูกสันหลังชนิด Mono Screw	จำนวนประมาณการจะซื้อ	๑๕๐ ชิ้น
๒.โลหะตามกระดูกสันหลังชนิด Poly Screw	จำนวนประมาณการจะซื้อ	๑๐๐ ชิ้น
๓.ตัวล็อกสกรู Innie (Nut)	จำนวนประมาณการจะซื้อ	๒๐๐ ชิ้น
๔.แท่งเหล็กทรงกลมยาว (Rod) ขนาด ๕๐-๑๔๐ มิลลิเมตร	จำนวนประมาณการจะซื้อ	๕๐ ชิ้น
๕.แท่งเหล็กทรงกลมยาว (Rod) ขนาด ๑๕๐-๒๕๐ มิลลิเมตร	จำนวนประมาณการจะซื้อ	๕๐ ชิ้น
๖.ตัวเชื่อมระหว่างแท่งเหล็กทรงกลมเพื่อเพิ่มความแข็งแรง (Transverse connector)	จำนวนประมาณการจะซื้อ	๕๐ ชิ้น
๗.หมอนรองกระดูกสันหลังส่วนเอว (PEEK)	จำนวนประมาณการจะซื้อ	๒๐ ชิ้น

**๒.วัตถุประสงค์ในการใช้งาน**

เพื่อใช้ในการผ่าตัดกระดูกสันหลัง แบบเปิดแผล ในคนไขกระดูกสันหลังส่วนนอก เอวหัก และมีภาวะกระดูกบางหรือกระดูกพรุน

**๓.คุณสมบัติทั่วไป**

- ๑.วัสดุทำด้วยโลหะ Titanium แบบ Medical Grade
- ๒.มีให้เลือกหลายขนาดเหมาะสมที่ใช้กับผู้ป่วย
- ๓.สามารถทำให้ปราศจากเชื้อได้ด้วยการอบด้วยไอน้ำแรงดันโดยไม่เสียคุณสมบัติและความแข็งแรง

**๔.คุณสมบัติทางเทคนิค**

- ๑.เป็นสกรูที่ใช้ใส่เข้าไปในกระดูกส่วน Pedicle มีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางตั้งแต่ ๔.๐ มิลลิเมตร ถึง ๗.๐ มิลลิเมตร และความยาวตั้งแต่ ๒๕ มิลลิเมตร ถึง ๕๕ มิลลิเมตร
- ๒.เป็นแบบติดตั้งทางด้านบน (open screw/top loading)
- ๓.Diameter Screw เป็นแบบ Dual Tread โดยออกแบบให้จับส่วนของกระดูกได้ดีทั้งส่วนของ Cortical bone และ Cancellous bone และส่วนของ core diameter มีขนาดเท่ากันตลอดความยาวสกรู
- ๔.ลักษณะสกรูมีทั้ง Mono screw และ poly axial screw โดยที่สามารถประกอบกับ rod ได้กับ ขนาด ๕.๕ มิลลิเมตร
- ๕.ส่วนหัวสกรูมีลักษณะ low Profile โดยความสูงของหัวสกรูวัดจากฐานของคอสกรูต้องไม่สูงกว่า ๑๒ มิลลิเมตร
- ๖.มี Poly Long arm Screw เพื่อช่วย Reduction ใน case spondylolisthesis

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(ลงชื่อ).....กรรมการ

๗. ส่วนหัวสกรูมีลักษณะ low Profile โดยความสูงของหัวสกรูวัดจากฐานของคอสกรูต้องไม่สูงกว่า ๑๒ มิลลิเมตร

๘. ROD เป็นแท่งเหล็กทรงกลมมีขนาด ๕.๕ มิลลิเมตร มีความยาวสูง ๔๐๐ มิลลิเมตร สามารถตัดโค้งได้ มีเส้นเพื่ออำนวยความสะดวกในการตัดโค้ง ตามแนวกระดูกสันหลัง และตัดเป็นขนาดต่างๆได้ ใช้ใส่เชื่อมต่อสกรู

๙. มีชุดยึดสกรูป้องกันการหลุดของ ROD แบบ locking ชั้นเดียว (innie screw)

๑๐. ระบบ Locking จะเป็นแบบ Torque โดยใช้แรงตด เท่ากับ ๑๓ นิวตัน โดยส่วนของหัว innie screw จะขาดออกเมื่อล็อกแน่น

๑๑. มีสกรูที่ใส่ในส่วนของ Iliac (Sacroiliac Favored Angle pedicle screw) ขนาดเส้นผ่านศูนย์กลาง ๗ มิลลิเมตร และ ๘ มิลลิเมตร มีความยาว ๗๐ มิลลิเมตร, ๘๐ มิลลิเมตร และ ๙๐ มิลลิเมตร

๑๒. มีตัวเชื่อม ชนิด Lateral Connector For Scraoiliac ๒ ขนาด คือ ๕.๕ มิลลิเมตร และ ๖.๕ มิลลิเมตร มีความยาว ๒๐ มิลลิเมตร, ๓๐ มิลลิเมตร และ ๖๐ มิลลิเมตร

๑๓. มีอุปกรณ์เชื่อมต่อ Rod แบบตรง ชนิด Domino Rod Connector ๔ ขนาด คือ ๓.๕/๕.๕ มิลลิเมตร, ๕.๕/๕.๕ มิลลิเมตร ๕.๕/๖.๓๕ มิลลิเมตร ๖.๓๕/๖.๓๕ มิลลิเมตร

๑๔. มีอุปกรณ์เชื่อมต่อ Rod แบบขนาบ ชนิด Domino Rod Connector ๓ ขนาด คือ ๕.๕/๕.๕ มิลลิเมตร ๕.๕/๖.๓๕ มิลลิเมตร ๖.๓๕/๖.๓๕ มิลลิเมตร

๑๕. มีตัวเชื่อมระหว่างแท่งเหล็กทรงกลมเพื่อเพิ่มความแข็งแรง (transverse connector)

#### ๕. เงื่อนไขเฉพาะ

๑. บริษัทยินยอมให้ยืมเครื่องมือสำหรับผ่าตัด ในเวลาเดียวกันได้ไม่น้อยกว่า ๕ ชุด และเป็น ผู้รับผิดชอบในการขนส่งมาโรงพยาบาล โดยไม่คิดค่าใช้จ่าย และส่งผู้ชำนาญการในการใช้เครื่องมือเข้าร่วม และช่วยเหลือในการผ่าตัด อย่างน้อย ๑ คน โดยไม่มีค่าใช้จ่ายเพิ่มเติม

๒. ผู้จะขายสามารถส่งของได้ภายใน ๓ วัน หลังได้รับการสั่งซื้อ

๓. มีเอกสารรับรองคุณภาพการผลิต ISO และเอกสารการนำเข้าผ่านการรับรองจากองค์การอาหาร และยาของประเทศไทย

๔. เป็นของใหม่ไม่เคยใช้งานมาก่อน

๕. เมื่อได้มีการส่งมอบผลิตภัณฑ์แล้ว หากพบมีการชำรุดเสียหายจากการผลิตหรือระหว่างการผ่าตัด ยังไม่เสร็จสิ้น ทางบริษัทผู้จำหน่ายต้องยินยอมให้มีการแลกเปลี่ยนผลิตภัณฑ์ชิ้นใหม่ได้

๖. ถ้ามีการพบว่าผลิตภัณฑ์ด้อยคุณภาพ เกิดความเสียหายของผลิตภัณฑ์บ่อยครั้ง เช่น มีการหักของ สกรูในระหว่างการทำผ่าตัด โรงพยาบาลขอสงวนสิทธิในการบอกเลิกสัญญาจัดซื้อจัดจ้างระหว่าง โรงพยาบาลและคู่สัญญา

๗. เป็นผลิตภัณฑ์ที่ทางโรงพยาบาลเคยใช้มาก่อน หรือผ่านการทดลองประเมินว่ามีประสิทธิภาพในการใช้งานในโรงพยาบาล เพื่อความปลอดภัยของผู้ป่วย

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(ลงชื่อ).....กรรมการ