

รายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ  
ชุดวัสดุเชื่อมกระดูกสันหลังเพื่อเชื่อมกระดูกสันหลังส่วนคอ (Anterior Cervical Plate)  
ชนิดเปิดแผลทางด้านหน้า (Anterior Approach)  
โรงพยาบาลวชิระภูเก็ต สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข

**๑. ความต้องการ**

ชุดวัสดุเชื่อมกระดูกสันหลังและเครื่องมือใช้ในการผ่าตัดเพื่อเชื่อมกระดูกสันหลังส่วนคอ (Anterior Cervical Plate) ชนิดเปิดแผลทางด้านหน้า (Anterior Approach) จำนวน ๖ รายการ

๑. แผ่นโลหะมีขนาดความยาว ๑ ระดับ	จำนวนประมาณการจะซื้อ	๕๐ ชิ้น
๒. แผ่นโลหะมีขนาดความยาว ๒ ระดับ	จำนวนประมาณการจะซื้อ	๕๐ ชิ้น
๓. แผ่นโลหะมีขนาดความยาว ๓ ระดับ	จำนวนประมาณการจะซื้อ	๔๐ ชิ้น
๔. แผ่นโลหะมีขนาดความยาว ๔ ระดับ	จำนวนประมาณการจะซื้อ	๔๐ ชิ้น
๕. สกรูยึดแผ่นโลหะ (Screw)	จำนวนประมาณการจะซื้อ	๒๐๐ ชิ้น
๖. ชุดวัสดุชีวภาพใส่ระหว่างกระดูก (Peek)	จำนวนประมาณการจะซื้อ	๕๐ ชิ้น

**๒. วัตถุประสงค์ในการใช้งาน**

ใช้ในการผ่าตัดเพื่อเชื่อมกระดูกสันหลังส่วนคอ (Anterior Cervical Plate) ในกรณีที่มีความเสื่อมสภาพของกระดูกสันหลังส่วนคอ ชนิดเปิดแผลทางด้านหน้า

**๓. คุณสมบัติทั่วไป**

๓.๑ เป็นเครื่องมือที่ทำด้วยโลหะปลอดสนิมหรือวัสดุปลอดสนิม ชนิดไททาเนียม อัลลอยด์ (๖Al-๔V Eli Titanium)

๓.๒ สามารถฆ่าเชื้อด้วยน้ำยาฆ่าเชื้อ โดยวิธีอบไอน้ำ Auto Cleavable หรืออบแก๊ส ETO

**๔. คุณสมบัติทางเทคนิค ประกอบด้วยรายละเอียด ดังนี้**

ชุดวัสดุเชื่อมกระดูกสันหลังส่วนคอ ประกอบด้วย

๔.๑ แผ่นโลหะเชื่อมกระดูกสันหลังส่วนคอ (Anterior Cervical Plate)

๔.๑.๑ ทำด้วยโลหะปลอดสนิม ชนิดไททาเนียม อัลลอยด์ แบ่งตามลักษณะเป็น ๑ ชนิด คือ T Lok Plate (Twist Lok)

๔.๑.๒ แผ่นโลหะมีลักษณะเป็นโค้งตามกระดูกสันหลังส่วนคอ Lordotic Bending Curve

๔.๑.๓ แผ่นโลหะมีความหนาเพียง ๒ มิลลิเมตร (Low Profile Plate) กว้าง ๑๘ มิลลิเมตร

๔.๑.๔ แผ่นโลหะมีขนาดความยาว ๑ ระดับ ตั้งแต่ ๒๑ มิลลิเมตร ถึง ๓๕ มิลลิเมตร

๔.๑.๕ แผ่นโลหะมีขนาดความยาว ๒ ระดับ ตั้งแต่ ๓๔ มิลลิเมตร ถึง ๕๕ มิลลิเมตร

๔.๑.๖ แผ่นโลหะมีขนาดความยาว ๓ ระดับ ตั้งแต่ ๕๑ มิลลิเมตร ถึง ๗๘ มิลลิเมตร

๔.๑.๗ แผ่นโลหะมีขนาดความยาว ๔ ระดับ ตั้งแต่ ๗๗ มิลลิเมตร ถึง ๙๓ มิลลิเมตร

๔.๑.๘ แผ่นโลหะมีรูล็อกสกรู (Insertion Screw Hole) ให้สามารถขยับสกรูไปตามทิศทางที่ต้องการได้ และสามารถขยับองศาสกรูได้ถึง ๑๕ องศา

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(ลงชื่อ).....กรรมการ

- ๔.๑.๙ แผ่นโลหะมีตัวล็อกสกรูไว้บนแผ่นโลหะ สามารถขันล็อกสกรูได้โดยตรงบนแผ่นโลหะ  
๔.๑.๑๐ แผ่นโลหะมีช่องเปิดตรงกลาง เพื่อความสะดวกในการใส่กระดูก (Graft)  
หรือวัสดุชีวภาพแทนกระดูก (Peek) หรือสะดวกในการยึดสกรูเพิ่มในกระดูก

๔.๒ สกรูยึดแผ่นโลหะ (Screw)

- ๔.๒.๑ ทำด้วยโลหะปลอดสนิม ชนิดไททาเนียม อัลลอยด์ ซึ่งแบ่งการใช้งานกับแผ่นโลหะ  
เป็น ๑ แบบ คือ สกรูยึดแผ่นโลหะ T Lok Plate  
๔.๒.๒ สกรูมีขนาดเส้นผ่านศูนย์กลาง ๒ ขนาด ได้แก่ ๔ มิลลิเมตร และ ๔.๕ มิลลิเมตร  
๔.๒.๓ สกรูมีความยาว ๑๒, ๑๔ และ ๑๖ มิลลิเมตร  
๔.๒.๔ สกรูส่วนปลายของสกรูมี ๒ แบบ ได้แก่ แบบไม่ต้องเตรียมเกลียว (Self tapping)  
และ แบบไม่ต้องเตรียมเกลียวปลายแหลม (Self drilling)  
๔.๒.๕ สกรูส่วนหัวด้านบนออกแบบเป็น ๒ แบบ ได้แก่ แบบใส่บนแผ่นโลหะล็อกตรง  
(Fixed Screw) และแบบล็อกตามองศาได้ (Variable Screw) และสามารถขยับได้  
๑๕ องศา

๔.๓ วัสดุชีวภาพใส่ระหว่างกระดูก (PEEK = Polyether ether ketone) เพื่อใส่ระหว่างกระดูก ที่  
มีความต้องการจำเพาะ

- ๔.๓.๑ เป็นวัสดุชีวภาพใส่ระหว่างกระดูกที่ทำด้วย Polyether ether ketone (PEEK)  
๔.๓.๒ ความเสถียรในร่างกายมนุษย์ หรือมีความสามารถเข้ากันได้ดีเมื่ออยู่ในร่างกาย  
มนุษย์ (biocompatibility) PEEK มีสูตรพื้นฐานทางเคมีคือ  $(-C_6H_4-O-C_6H_4-O-C_6H_4-CO-)_n$   
๔.๓.๓ มีจุดหลอมเหลวที่อุณหภูมิ ๓๔๓ Co  
๔.๓.๔ สามารถฆ่าเชื้อด้วยน้ำยาฆ่าเชื้อ โดยวิธีอบไอน้ำ Auto Cleavable หรืออบแก๊ส ETO  
๔.๓.๕ PEEK ชนิดใส่ระหว่างกระดูกคอ Cervical Interbody Fusion Cage มีให้เลือกไม  
นน้อยกว่า ๒ ไซส์  
๔.๓.๕.๑ ไซส์ ๑๒.๕ มิลลิเมตร มีขนาด ๓ ขนาด ดังนี้  
- ๑๒.๕ มิลลิเมตร x ๑๔ มิลลิเมตร x ๕ มิลลิเมตร  
- ๑๒.๕ มิลลิเมตร x ๑๔ มิลลิเมตร x ๖ มิลลิเมตร  
- ๑๒.๕ มิลลิเมตร x ๑๔ มิลลิเมตร x ๗ มิลลิเมตร  
๔.๓.๕.๒ ไซส์ ๑๔.๕ มิลลิเมตร มีขนาด ๔ ขนาด ดังนี้  
- ๑๔.๕ มิลลิเมตร x ๑๖ มิลลิเมตร x ๕ มิลลิเมตร  
- ๑๔.๕ มิลลิเมตร x ๑๖ มิลลิเมตร x ๖ มิลลิเมตร  
- ๑๔.๕ มิลลิเมตร x ๑๖ มิลลิเมตร x ๗ มิลลิเมตร  
- ๑๔.๕ มิลลิเมตร x ๑๖ มิลลิเมตร x ๘ มิลลิเมตร

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(ลงชื่อ).....กรรมการ

#### ๕. เงื่อนไขเฉพาะ

๑. เมื่อได้มีการส่งมอบผลิตภัณฑ์แล้ว หากพบมีการชำรุดเสียหายจากการผลิตหรือระหว่างการผ่าตัด ยังไม่เสร็จสิ้น ทางบริษัทผู้จัดทำจำเป็นต้องยินยอมให้มีการแลกเปลี่ยนผลิตภัณฑ์ชิ้นใหม่ได้

๒. ถ้ามีการพบว่าผลิตภัณฑ์ด้อยคุณภาพ เกิดความเสียหายของผลิตภัณฑ์เกิน ๓ ครั้ง โรงพยาบาล วชิระภูเก็ตขอสงวนสิทธิในการบอกเลิกสัญญาจัดซื้อจัดจ้างระหว่างโรงพยาบาลและคู่สัญญา

๓. ต้องมีเอกสารแสดงการเป็นตัวแทนจำหน่ายจากบริษัทผู้ผลิตสินค้าทุกรายการ และเอกสารไม่หมดอายุในวันยื่นเอกสารประกวดราคา

๔. ต้องมีใบอนุญาตการนำเข้าเครื่องมือแพทย์จากองค์การอาหารและยาประเทศไทย เอกสารไม่หมดอายุในวันยื่นเอกสารประกวดราคา

๕. เป็นผลิตภัณฑ์ที่ทางโรงพยาบาลเคยใช้มาก่อน หรือผ่านการทดลองประเมินว่ามีประสิทธิภาพในการใช้งานในโรงพยาบาล เพื่อความปลอดภัยของผู้ป่วย

๖. บริษัทยินยอมให้ยืมเครื่องมือสำหรับผ่าตัดและเป็นผู้รับผิดชอบในการขนส่งมาโรงพยาบาล โดยไม่คิดค่าใช้จ่าย และส่งผู้ชำนาญการในการใช้เครื่องมือเข้าร่วมและช่วยเหลือในการผ่าตัด อย่างน้อย ๑ คน โดยไม่มีค่าใช้จ่ายเพิ่มเติม

๗. อุปกรณ์ทุกชิ้นได้ผ่านการฆ่าเชื้อแล้ว โดยมีวันหมดอายุกำกับไว้อย่างชัดเจน

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(ลงชื่อ).....กรรมการ