

แผนชุดโลหะตามกระดูกสันหลังส่วนอก,เอว และกระดูกเชิงกรานระบบสกรูและร็อด ชนิดสามารถใช้ร่วมกับ
เครื่องมือติดตามการทำงานของระบบประสาท และอุปกรณ์ตรวจสอบการทำงานของเส้นประสาท (๓)

รายการที่ ๑ อุปกรณ์หึ่ง เพื่อตรวจสอบหาการตอบสนองของเส้นประสาท
(Probe for Intraoperative Neuromonitoring)

หน่วยนับ ชิ้น

คุณลักษณะเฉพาะ

๑. วัตถุประสงค์ในการใช้งาน

อุปกรณ์หึ่ง เพื่อตรวจสอบหาการตอบสนองของเส้นประสาท ใช้งานร่วมกับเครื่องมือระวังสัญญาณ
เส้นประสาทระหว่างการผ่าตัด เพื่อตรวจสอบหาการตอบสนองของเส้นประสาทในระหว่างการผ่าตัด

๒. คุณลักษณะในทางเทคนิค

๒.๑ มีปุ่มกดสั่งการทำงานเปิดหรือปิดได้ และมีหลอดไฟ LED แสดงสีของสัญญาณเพื่อให้ข้อมูล
แก่แพทย์โดยตรง

๒.๒ ปลายสายเชื่อมต่อเข้ากับเครื่องมือระวังสัญญาณเส้นประสาทระหว่างการผ่าตัด

๒.๓ มีการเคลือบป้องกันการกระเจิงของกระแสไฟฟ้าจนถึงบริเวณตุ่มทรงกลม (Ball Tip) เพื่อลด
การเกิดการกระเจิงของกระแสไฟฟ้า

เงื่อนไขเฉพาะ

๑. บริษัทสามารถให้ยืมเครื่องตรวจวัดสัญญาณเส้นประสาทระหว่างการผ่าตัดได้ โดยทางโรงพยาบาล
ต้องแจ้งให้บริษัททราบล่วงหน้าอย่างน้อย ๑ สัปดาห์ เพื่อทำการจัดเตรียมเครื่อง
๒. หากเป็นตัวแทนจำหน่ายต้องมีหนังสือแต่งตั้งจากบริษัทผู้ผลิต
๓. บริษัทมีเจ้าหน้าที่ผู้เชี่ยวชาญ ในการควบคุมการใช้เครื่องตรวจวัดสัญญาณเส้นประสาท

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียด

๑.....ประธานกรรมการ
(รศ.กิตติพร ศรีอมรรัตน์กุล)

๒.....กรรมการ
(ผศ.อติเทพ มงคลรัตน์นันต์)

๓.....กรรมการ
(นายชานน อริยประกาย)

แผนชุดโลหะตามกระดูกสันหลังส่วนอก,เอว และกระดูกเชิงกรานระบบสกรูและรีด ชนิดสามารถใช้ร่วมกับ
เครื่องมือติดตามการทำงานของระบบประสาท และอุปกรณ์ตรวจสอบการทำงานของเส้นประสาท (๓)
รายการที่ ๒ อุปกรณ์หนีบเพื่อการกระตุ้นกระแสไฟฟ้าในการตรวจสอบหาการตอบสนองของ เส้นประสาท
(Clip for Intraoperative Neuromonitoring)

หน่วยนับ ชิ้น

คุณลักษณะเฉพาะ

๑. วัตถุประสงค์ในการใช้งาน

อุปกรณ์หนีบจับ เพื่อการกระตุ้นกระแสไฟฟ้าในการตรวจสอบหาการตอบสนองของ
เส้นประสาท ใช้งานร่วมกับเครื่องมือระวังสัญญาณเส้นประสาทระหว่างการผ่าตัด เพื่อตรวจ
ตรวจสอบหาการตอบสนองของเส้นประสาทในระหว่างการผ่าตัด

๒. คุณลักษณะในทางเทคนิค

๒.๑ มีปุ่มกดสั่งการทำงานเปิดหรือปิดได้ และมีหลอดไฟ LED แสดงสีของสัญญาณเพื่อให้ข้อมูลแก่
แพทย์โดยตรง

๒.๒ สามารถต่อเข้ากับอุปกรณ์นำทางสำหรับการใส่สกรู (Jamshidi / Pedicle Access) , เครื่องมือ
ถ่างแผล (Dilator) , เครื่องมือในการทำแนวสกรู (Tap) และเครื่องมือใส่สกรู (Screw Driver)
ได้

เงื่อนไขเฉพาะ

๑. บริษัทสามารถให้ยืมเครื่องตรวจวัดสัญญาณเส้นประสาทระหว่างการผ่าตัดได้ โดยทางโรงพยาบาล
ต้องแจ้งให้บริษัททราบล่วงหน้าอย่างน้อย ๑ สัปดาห์ เพื่อทำการจัดเตรียมเครื่อง
๒. หากเป็นตัวแทนจำหน่ายต้องมีหนังสือแต่งตั้งจากบริษัทผู้ผลิต
๓. บริษัทมีเจ้าหน้าที่ผู้เชี่ยวชาญ ในการควบคุมการใช้เครื่องตรวจวัดสัญญาณเส้นประสาท

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียด

๑.....ประธานกรรมการ
(รศ.กิติพร ศรีอมรัตนกุล)

๒.....กรรมการ
(ผศ.อติเทพ มงคลรัตน์นันต์)

๓.....กรรมการ
(นายชานน อริยประกาย)

แผนชุดโลหะตามกระดูกสันหลังส่วนอก,เอว และกระดูกเชิงกรานระบบสกรูและร็อด ชนิดสามารถใช้ร่วมกับ
เครื่องมือผ่าตัดตามการทำงานของระบบประสาท และอุปกรณ์ตรวจสอบการทำงานของเส้นประสาท (๓)
รายการที่ ๓ อิเล็กโทรดใช้สำหรับตรวจวัดคลื่นไฟฟ้ากล้ามเนื้อ (Surface Electrode / Needle
Electrode)

หน่วยนับ ของ , ชิ้น

คุณลักษณะเฉพาะ

๑. วัตถุประสงค์ในการใช้งาน

อิเล็กโทรดใช้สำหรับตรวจวัดคลื่นไฟฟ้ากล้ามเนื้อ ใช้งานร่วมกับเครื่องมือระวังสัญญาณเส้นประสาท
ระหว่างการผ่าตัด เพื่อตรวจวัดคลื่นไฟฟ้ากล้ามเนื้อระหว่างการผ่าตัด

๒. คุณลักษณะในทางเทคนิค

๒.๑ อิเล็กโทรด ๑ เส้นประกอบด้วย ขั้วไฟฟ้า ๒ จุด

๒.๒ อิเล็กโทรด แบ่งออกเป็น ๒ ชนิด คือ อิเล็กโทรดแบบเข็ม (Needle Electrode) และอิเล็กโทรด
แผ่นติดผิวหนัง (Surface Electrode)

๒.๓ อิเล็กโทรดแบบเข็ม มีปลอกพลาสติกหุ้ม เพื่อป้องกันการทิ่มแทงผู้ใช้ในระหว่างการติด

เงื่อนไขเฉพาะ

๑. บริษัทสามารถให้ยืมเครื่องตรวจวัดสัญญาณเส้นประสาทระหว่างการผ่าตัดได้โดยทางโรงพยาบาล
ต้องแจ้งให้บริษัททราบล่วงหน้าอย่างน้อย ๑ สัปดาห์ เพื่อทำการจัดเตรียมเครื่อง

๒. หากเป็นตัวแทนจำหน่าย ต้องมีหนังสือแต่งตั้งจากบริษัทผู้ผลิต

๓. บริษัทมีเจ้าหน้าที่ผู้เชี่ยวชาญ ในการควบคุมการใช้เครื่องมือระวังสัญญาณเส้นประสาท

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียด

๑.....ประธานกรรมการ
(รศ.กิตติพร ศรีอมรรัตนกุล)

๒.....กรรมการ
(ผศ.อติเทพ มงคลรัตน์นันต์)

๓.....กรรมการ
(นายชานน อริยประกาย)

แผนชุดโลหะตามกระดูกสันหลังส่วนอก,เอว และกระดูกเชิงกรานระบบสกรูและร็อต ชนิดสามารถใช้ร่วมกับ
เครื่องมือติดตามการทำงานของระบบประสาท และอุปกรณ์ตรวจสอบการทำงานของเส้นประสาท (๓)
รายการที่ ๔ อิเล็กโทรดแบบเกลียว (Cork Screw Electrode)

หน่วยนับ ชิ้น

คุณลักษณะเฉพาะ

๑. วัตถุประสงค์ในการใช้งาน

กระตุ้นคลื่นไฟฟ้าบริเวณ Motor Cortex ผ่านกะโหลก เพื่อตรวจสอบการทำงานส่วนการเคลื่อนไหว
ของเส้นประสาทไขสันหลัง ในระหว่างการผ่าตัดกระดูกสันหลัง

๒. คุณสมบัติในทางเทคนิค

- ๒.๑ อิเล็กโทรด ๑ เส้นประกอบด้วย ขั้วไฟฟ้าชนิดเกลียว ๑ จุด
- ๒.๒ ส่วนปลายมีขั้วเชื่อมต่อกับสายเชื่อมต่อคนไข้ได้

เงื่อนไขเฉพาะ

- ๑. บริษัทสามารถให้ยืมเครื่องตรวจวัดสัญญาณเส้นประสาทระหว่างการผ่าตัดได้ โดยทาง
โรงพยาบาลต้องแจ้งให้บริษัททราบล่วงหน้าอย่างน้อย ๑ สัปดาห์ เพื่อทำการจัดเตรียมเครื่อง
- ๒. หากเป็นตัวแทนจำหน่าย ต้องมีหนังสือแต่งตั้งจากบริษัทผู้ผลิต
- ๓. บริษัทมีเจ้าหน้าที่ผู้เชี่ยวชาญ ในการช่วยส่งเครื่องมือในระหว่างผ่าตัด และควบคุมการใช้
เครื่องตรวจวัดสัญญาณเส้นประสาท

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียด

๑.....ประธานกรรมการ
(รศ.กิตติพร ศรีอมรรัตนกุล)

๒.....กรรมการ
(ผศ.อติเทพ มงคลรัตน์นันต์)

๓.....กรรมการ
(นายชานน อริยประกาย)

แผนชุดโลหะตามกระดูกสันหลังส่วนอก,เอว และกระดูกเชิงกรานระบบสกรูและรีด ชนิดสามารถใช้ร่วมกับ
เครื่องเฝ้าติดตามการทำงานของระบบประสาท และอุปกรณ์ตรวจสอบการทำงานของเส้นประสาท (๓)
รายการที่ ๕ ชุดวัสดุสิ้นเปลืองเพื่อการตรวจวัดระบบประสาทส่วนความรู้สึก (SSEP Kit)

หน่วยนับ ชุด

คุณลักษณะเฉพาะ

๑. วัตถุประสงค์ในการใช้งาน

ใช้ในการวัดสัญญาณคลื่นไฟฟ้ากล้ามเนื้อส่วนความรู้สึก (Somatosensory) ระหว่างการผ่าตัดเพื่อป้องกันการ
การทำร้ายเส้นประสาทระหว่างการผ่าตัด

๒. คุณลักษณะในทางเทคนิค

๒.๑ ประกอบด้วยชุดอิเล็กโทรดเพื่อการวัดสัญญาณประสาท (Electrode), ชุดเข็มปักศีรษะเพื่อการ
ตรวจสอบการทำงานของเส้นประสาทส่วนรับรู้ความรู้สึก , สายเชื่อมต่อคนไข้แบบ SSEP

๒.๒ ชุดอิเล็กโทรดเพื่อการวัดสัญญาณประสาท มี ๒ รูปแบบ สามารถเลือกได้ ได้แก่

๒.๒.๑ เข็มอิเล็กโทรด (Needle Electrode)

๒.๒.๑.๑ อิเล็กโทรดมีลักษณะเข็มปลายแหลม ๒ ข้าง มีปลอกพลาสติกโปร่งแสง
หุ้มปลายเข็มเพื่อป้องกันอุบัติเหตุขณะฝังลงบนคนไข้

๒.๒.๑.๒ มีขั้วไฟฟ้า ๒ จุด สามารถเชื่อมต่อกับสายเชื่อมต่อคนไข้

๒.๒.๒ แผ่นติดอิเล็กโทรด (Surface Electrode)

๒.๒.๒.๑ อิเล็กโทรดแบบแผ่นติดบนผิวหนังมีขั้วไฟฟ้า ๒ จุด

๒.๒.๒.๒ มีขั้วไฟฟ้า ๒ จุด สามารถเชื่อมต่อกับสายเชื่อมต่อคนไข้

๒.๒.๓ ชุดอิเล็กโทรดปักเนื้อเยื่อใต้ผิวหนัง (Subdermal) เพื่อการตรวจสอบการทำงานของ
เส้นประสาทส่วนรับรู้ความรู้สึก

๒.๒.๓.๑ อิเล็กโทรดมีลักษณะเข็มปลายแหลม ๑ ข้าง มีปลอกพลาสติกโปร่งแสง
หุ้มปลายเข็มเพื่อป้องกันอุบัติเหตุขณะฝังลงบนคนไข้

๒.๒.๓.๒ ปลายหุ้มด้วยพลาสติก มีขั้วไฟฟ้า ๑ จุด สามารถเชื่อมต่อกับสายเชื่อมต่อคนไข้

๒.๒.๓.๓ มีการจำแนกสีและติดแผ่นป้าย (Label) เพื่อช่วยในการระบุตำแหน่งในการปัก
และเชื่อมต่อกับสายเชื่อมต่อคนไข้

๒.๒.๔ สายเชื่อมต่อคนไข้

๒.๒.๔.๑ มีการรวมขั้วสายเป็นจุดเดียวทำให้ง่ายต่อการเชื่อมต่อกับเครื่อง

๒.๒.๔.๒ มีการลงสีที่ขั้วเพื่อง่ายต่อการจำแนกตำแหน่งในการต่อกับ Electrode

๒.๒.๔.๓ มีแผ่นป้าย (Label) บอกตำแหน่งในการปัก Electrode

เงื่อนไขเฉพาะ

๑. บริษัทสามารถให้ยืมเครื่องตรวจวัดสัญญาณเส้นประสาทระหว่างการผ่าตัดได้ โดยทางโรงพยาบาลต้อง
แจ้งให้บริษัททราบล่วงหน้าอย่างน้อย ๑ สัปดาห์ เพื่อทำการจัดเตรียมเครื่อง

๒. หากเป็นตัวแทนจำหน่ายต้องมีหนังสือแต่งตั้งจากบริษัทผู้ผลิต

๓. บริษัทมีเจ้าหน้าที่ผู้เชี่ยวชาญ ในการควบคุมการใช้เครื่องตรวจวัดสัญญาณเส้นประสาท

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียด

๑.....ประธานกรรมการ
(รศ.กิตติพร ศรีอมรรัตนกุล)

๒.....กรรมการ
(ผศ.อติเทพ มงคลรัตน์นันต์)

๓.....กรรมการ
(นายชานน อริยประกาย)

แผนชุดโลหะตามกระดุกสันหลังส่วนอก,เอว และกระดุกเชิงกรานระบบสกรูและรีด ชนิดสามารถใช้ร่วมกับ
เครื่องมือติดตามการทำงานของระบบประสาท และอุปกรณ์ตรวจสอบการทำงานของเส้นประสาท (๓)
รายการที่ ๖ ชุดวัสดุสิ้นเปลืองเพื่อการตรวจวัดระบบประสาทส่วนควบคุมการเคลื่อนไหว (MEP Kit)

หน่วยนับ ชุด

คุณลักษณะเฉพาะ

๑. วัตถุประสงค์ในการใช้งาน

ใช้ในการวัดสัญญาณคลื่นไฟฟ้ากล้ามเนื้อส่วนการเคลื่อนไหว (Motor) ระหว่างการผ่าตัดเพื่อป้องกันการ
ทำร้ายเส้นประสาทระหว่างการผ่าตัด

๒.คุณลักษณะในทางเทคนิค

๒.๑ประกอบด้วยชุดอิเล็กโทรดเพื่อการวัดสัญญาณประสาท (Electrode), ชุดเกลียวอิเล็กโทรด
(Corkscrew Electrode) , สายเชื่อมต่อคนไข้ (Harness)

๒.๒ชุดอิเล็กโทรดเพื่อการวัดสัญญาณประสาท มี ๒ รูปแบบ สามารถเลือกได้ ได้แก่

๒.๒.๑ เข็มอิเล็กโทรด (Needle Electrode)

๒.๒.๑.๑ อิเล็กโทรดมีลักษณะเข็มปลายแหลม ๒ ข้าง มีปลอกพลาสติกโปร่งแสง หุ้ม
ปลายเข็มเพื่อป้องกันอุบัติเหตุขณะฝังลงบนคนไข้

๒.๒.๑.๒ มีขั้วไฟฟ้า ๒ จุด สามารถเชื่อมต่อกับสายเชื่อมต่อคนไข้ (Harness)

๒.๒.๒ แผ่นติดอิเล็กโทรด (Surface Electrode)

๒.๒.๒.๑ อิเล็กโทรดแบบแผ่นติดบนผิวหนังมีขั้วไฟฟ้า ๒ จุด

๒.๒.๒.๒ มีขั้วไฟฟ้า ๒ จุด สามารถเชื่อมต่อกับสายเชื่อมต่อคนไข้ (Harness)

๒.๓ชุดเกลียวอิเล็กโทรด (Corkscrew Electrode)

๒.๓.๑ อิเล็กโทรดแบบเกลียวปลายแหลม ๑ จุด

๒.๓.๒ มีการจำแนกสีเพื่อความสะดวกในการติดตั้ง

๒.๓.๓ ปลายหุ้มด้วยพลาสติก มีขั้วไฟฟ้า ๑ จุด สามารถเชื่อมต่อกับสายเชื่อมต่อคนไข้
(Harness)

๒.๔ สายเชื่อมต่อคนไข้ (Harness)

๒.๔.๑ มีการรวมขั้วสายเป็นจุดเดียวทำให้ง่ายต่อการเชื่อมต่อกับเครื่อง

๒.๔.๒ มีการลงสีที่ขั้วเพื่ออำนวยความสะดวกในการจำแนกตำแหน่งในการต่อกับ Electrode นั้นๆ

๒.๔.๓ มีแผ่นป้าย (Label) บอกตำแหน่งในการปัก Electrode

เงื่อนไขเฉพาะ

๑. บริษัทสามารถให้ยืมเครื่องตรวจวัดสัญญาณเส้นประสาทระหว่างการผ่าตัดได้ โดยทาง
โรงพยาบาลต้องแจ้งให้บริษัททราบล่วงหน้าอย่างน้อย ๑ สัปดาห์ เพื่อทำการจัดเตรียมเครื่อง

๒. หากเป็นตัวแทนจำหน่ายต้องมีหนังสือแต่งตั้งจากบริษัทผู้ผลิต

๓. บริษัทมีเจ้าหน้าที่ผู้เชี่ยวชาญ ในการควบคุมการใช้เครื่องตรวจวัดสัญญาณเส้นประสาท

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียด

๑.....ประธานกรรมการ
(รศ.กิตติพร ศรีอมรรัตนกุล)

๒.....กรรมการ
(ผศ.อติเทพ มงคลรัตน์นันต์)

๓.....กรรมการ
(นายชานน อริยประกาย)

แผนชุดโลหะตามกระดูกสันหลังส่วนอก,เอว และกระดูกเชิงกรานระบบสกรูและรีด ชนิดสามารถใช้ร่วมกับ
เครื่องมือผ่าตัดตามการทำงานของระบบประสาท และอุปกรณ์ตรวจสอบการทำงานของเส้นประสาท (๓)
รายการที่ ๗ ชุดวัสดุสิ้นเปลืองสำหรับใช้งานร่วมกับเครื่องมือผ่าตัดกระดูกสันหลังส่วนอก
และเอว (Retractor Disposable Kit)

หน่วยนับ ชุด

คุณลักษณะเฉพาะ

๑. วัตถุประสงค์ในการใช้งาน

ใช้งานร่วมกับชุดเครื่องมือผ่าตัดเพื่อการผ่าตัดแผลเล็กในส่วนกระดูกสันหลังส่วนอกและเอว (Retractor)

๒. คุณลักษณะในทางเทคนิค

๒.๑ ประกอบด้วยที่ยึดหมอนรองกระดูก (Intradistal Shim), ชุดกั้นกล้ามเนื้อเข้ามารบกวนในบริเวณ
ผ่าตัด (Shim), มีดซ่อนปลายแบบโค้ง (Annulotomy Knife), ไฟนำทาง (Light Cable) และเส้นลวดนำทาง
(K-Wire)

๒.๒ เป็น Package แบบ Sterile

๓. คุณลักษณะในการออกแบบ

๓.๑ที่ยึดหมอนรองกระดูก (Intradistal Shim)

๓.๑.๑ ลักษณะปลายแหลมเพื่อยึดกับหมอนรองกระดูก

๓.๒ชุดกั้นกล้ามเนื้อเข้ามารบกวนในบริเวณผ่าตัด (Shim)

๓.๒.๑ มีลักษณะเรียบ

๓.๒.๒ มีหลากหลายรูปแบบเพื่อความสะดวกในการใช้งาน

๓.๓มีดซ่อนปลายแบบโค้ง (Annulotomy Knife)

๓.๓.๑ มีลักษณะโค้งหลบมุมเพื่อช่วยในการมองเห็นขณะลงมีด

๓.๓.๒ สามารถหลบใบมีดได้

๓.๔ไฟนำทาง (Light Cable)

๓.๔.๑ ท่อนำแสงโดยมีปลาย ๒ ข้าง ทำด้วยวัสดุที่แข็งแรงแต่สามารถดัดเพื่อสอดตามแนวของใบ

ถ่างในชุดเครื่องมือผ่าตัดเพื่อการผ่าตัดแผลเล็กในส่วนกระดูกสันหลังส่วนอกและเอว

๓.๔.๒ บริเวณรับแสงนั้นมีเกลียวสามารถสวมเข้ากับข้อต่อเพื่อเชื่อมต่อเข้ากับเครื่องกำเนิดแสง
ได้ (Light Source)

๓.๕เส้นลวดนำทาง (K-Wire)

๓.๕.๑ มีลักษณะปลายตัด (Bevel)

๓.๕.๒ มีเส้นบอกระยะความลึก ระดับละ ๑๐ มิลลิเมตร

เงื่อนไขเฉพาะ

๑. บริษัทสามารถให้ยืมเครื่องมือผ่าตัดสำหรับการผ่าตัดกระดูกสันหลังส่วนอกและเอวได้ โดยทาง
โรงพยาบาลต้องแจ้งให้บริษัททราบล่วงหน้าอย่างน้อย ๑ สัปดาห์ เพื่อทำการจัดเตรียมเครื่องมือ

๒. หากเป็นตัวแทนจำหน่าย ต้องมีหนังสือแต่งตั้งจากบริษัทผู้ผลิต

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียด

๑.....ประธานกรรมการ
(รศ.กิตติพร ศรีอมรรัตนกุล)

๒.....กรรมการ
(ผศ.อดิเทพ มงคลรัตน์นันต์)

๓.....กรรมการ
(นายชานน อริยประกาย)

แผนชุดโลหะตามกระดุกสันหลังส่วนอก,เอว และกระดุกเชิงกรานระบบสกรูและร็อด ชนิดสามารถใช้ร่วมกับ
เครื่องมือติดตามการทำงานของระบบประสาท และอุปกรณ์ตรวจสอบการทำงานของเส้นประสาท (๓)
รายการที่ ๘ อุปกรณ์ถ่างแผลซึ่งสามารถใช้ร่วมกับเครื่องตรวจวัดเส้นประสาท (Insulated Dilator)

หน่วยนับ กล่อง

คุณลักษณะเฉพาะ

๑. วัตถุประสงค์ในการใช้งาน

อุปกรณ์ถ่างแผลซึ่งสามารถใช้ร่วมกับเครื่องตรวจวัดเส้นประสาทใช้ในการถ่างแผลโดยสามารถทำงาน
ร่วมกับเครื่องตรวจวัดเส้นประสาท

๒. คุณลักษณะในทางเทคนิค

๒.๑ มีเส้นผ่าศูนย์กลาง ๓ ขนาด มีขนาดระหว่าง ๖, ๘ และ ๑๒ มิลลิเมตร

๒.๒ มีตัวเลขแสดงความลึกของอุปกรณ์

๓. คุณลักษณะในการออกแบบ

๓.๑ มีการเคลือบป้องกันการกระเจิงของสัญญาณไฟฟ้า

๓.๒ สามารถตรวจวัดทางเดินของเส้นประสาทในระหว่างการผ่าตัด เมื่อทำงานร่วมกับเครื่องตรวจวัด
เส้นประสาท เพื่อช่วยให้แพทย์สามารถตรวจดูเส้นประสาทได้อย่างแม่นยำเพื่อเป็นการช่วยลด
ความเสี่ยงที่อาจจะเกี่ยวข้องกับเส้นประสาทหลังการผ่าตัดได้เป็นอย่างดี

เงื่อนไขเฉพาะ

๑. บริษัทสามารถให้ยืมเครื่องตรวจวัดสัญญาณเส้นประสาทระหว่างการผ่าตัดได้ โดยทาง
โรงพยาบาลต้องแจ้งให้บริษัททราบล่วงหน้าอย่างน้อย ๑ สัปดาห์ เพื่อทำการจัดเตรียมเครื่อง
๒. หากเป็นตัวแทนจำหน่าย ต้องมีหนังสือแต่งตั้งจากบริษัทผู้ผลิต
๓. บริษัทมีเจ้าหน้าที่ผู้เชี่ยวชาญ ในการควบคุมการใช้เครื่องตรวจวัดสัญญาณเส้นประสาท

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียด

๑.....ประธานกรรมการ
(รศ.กิตติพร ศรีอมรรัตนกุล)

๒.....กรรมการ
(ผศ.อติเทพ มงคลรัตน์นันต์)

๓.....กรรมการ
(นายชานน อริยประกาย)

แผนชุดโลหะตามกระดูกสันหลังส่วนอก,เอว และกระดูกเชิงกรานระบบสกรูและรีด ชนิดสามารถใช้ร่วมกับ
เครื่องมือติดตามการทำงานของระบบประสาท และอุปกรณ์ตรวจสอบการทำงานของเส้นประสาท (๓)
รายการที่ ๙ อุปกรณ์ที่ใช้ในการนำทางตำแหน่งการเปิดรูการผ่าตัดสำหรับการใส่สกรู
(Pedicle AccessSystem)

หน่วยนับ ชุด, ชิ้น

คุณลักษณะเฉพาะ

๑. วัตถุประสงค์ในการใช้งาน

ใช้ในการนำทางตำแหน่งการเปิดรูการผ่าตัดสำหรับการใส่สกรู บริเวณกระดูกที่ชำรุดเสียหายจากการบาดเจ็บ
หรือความผิดปกติ ของกระดูกสันหลัง

๒. คุณลักษณะในทางเทคนิค

เป็นเครื่องมือที่ใช้ในการเจาะรูสำหรับการใส่สกรูและสามารถถอดด้ามเพื่อสอดเส้นลวดนำทาง (K-Wire) ได้

๓. คุณลักษณะในการออกแบบ

๓.๑ ลักษณะปลายอุปกรณ์มี ๒ แบบ คือแบบปลายแหลมด้านเดียว (Bevel) และแบบปลายแหลมสอง
ด้าน (Diamond)

๓.๒ ปลอกมีการห่อหุ้มด้วยชั้นป้องกันการกระเจิงของกระแสไฟฟ้าทำให้สามารถตรวจวัดทางเดินของ
เส้นประสาทในระหว่างการผ่าตัด เมื่อทำงานร่วมกับเครื่องเฝ้าระวังสัญญาณประสาท ผ่าน
อุปกรณ์หนีบจับ (Clip) เพื่อการกระตุ้นตรวจวัดสัญญาณประสาทเพื่อช่วยให้แพทย์สามารถ
ตรวจดูเส้นประสาทได้อย่างแม่นยำเพื่อเป็นการช่วยลดความเสี่ยงที่อาจจะเกี่ยวข้องกับ
เส้นประสาทหลังการผ่าตัด

๓.๓ เมื่อต้องการถอดปลายเจาะออก ให้หมุนด้ามด้านบน ๙๐ องศา และยกขึ้น

๓.๔ มีเส้นบอกความลึกสูงสุดไม่น้อยกว่า ๓๐ มิลลิเมตร

๔. คุณลักษณะพิเศษ

๔.๑ สามารถกระตุ้นสัญญาณประสาทได้ก็ต่อเมื่อเชื่อมต่อกับอุปกรณ์หนีบ (Clip) เท่านั้น

เงื่อนไขเฉพาะ

๑. บริษัทสามารถให้ยืมเครื่องตรวจวัดสัญญาณเส้นประสาทระหว่างการผ่าตัดได้ โดยทาง
โรงพยาบาลต้องแจ้งให้บริษัททราบล่วงหน้าอย่างน้อย ๑ สัปดาห์ เพื่อทำการจัดเตรียมเครื่อง
๒. เป็นตัวแทนจำหน่ายและมีหนังสือแต่งตั้งจากบริษัทผู้ผลิต
๓. บริษัทมีเจ้าหน้าที่ผู้เชี่ยวชาญ ในการควบคุมการใช้เครื่องตรวจวัดสัญญาณเส้นประสาท

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียด

๑.....ประธานกรรมการ
(รศ.กิตติพร ศรีอมรรตกุล)

๒.....กรรมการ
(ผศ.อติเทพ มงคลรัตน์นันต์)

๓.....กรรมการ
(นายชานน อริยประกาย)

ชุดโลหะตามกระดูกสันหลังส่วนอก,เอว และกระดูกเชิงกรานระบบสกรูและรีด ชนิดสามารถใช้ร่วมกับ
เครื่องมือผ่าตัดติดตามการทำงานของระบบประสาท และอุปกรณ์ตรวจสอบการทำงานของเส้นประสาท (๓)
รายละเอียด ชุดโลหะตามกระดูกสันหลังสำหรับกระดูกสันหลังส่วนอกและเอวที่เกิดจากการเสื่อม
(Spine Pedicular Screw System for Degenerative)

หน่วยนับ ชุด, ชิ้น

คุณลักษณะเฉพาะ

๑. วัตถุประสงค์ในการใช้งาน

สำหรับใช้ในการผ่าตัดยึดตรึงกระดูกสันหลัง เพื่อแก้ไขและรักษาความพิการ และความผิดปกติ
อื่นๆ ของกระดูกสันหลัง

๒. คุณลักษณะในทางเทคนิค

๒.๑ ทำด้วยโลหะปลอดสนิม ได้แก่ ไททาเนียม (TITANIUM) Ti-๖Al-๔V ELI ตามมาตรฐาน
ASTM F๑๓๖ และ ISO ๕๘๓๒-๓

๒.๒ สามารถอบความร้อนเพื่อการปลอดเชื้อได้

๓. คุณลักษณะในการออกแบบ

๓.๑ สกรูยึดโลหะตามกระดูกสันหลัง (Screw)

๓.๑.๑ เกลียวสกรูนาร่อง (Self-Tapping)

๓.๑.๒ มีทั้งปรับเอียงองศาไม่ได้ (Fixed) และปรับเอียงองศาได้ (Polyaxial)

๓.๑.๒.๑ Fixed Screw มีเส้นผ่านศูนย์กลางตั้งแต่ ๔.๕ มิลลิเมตร ถึง ๘.๕ มิลลิเมตร

- สกรูเส้นผ่านศูนย์กลาง ๔.๕ มิลลิเมตร มีความยาวสกรูตั้งแต่ ๒๕ – ๕๐ มิลลิเมตร (ความยาวสกรูเพิ่มขึ้นทีละ ๕.๐ มิลลิเมตร ตามลำดับ)

- สกรูเส้นผ่านศูนย์กลาง ๕.๕ – ๘.๕ มิลลิเมตร มีความยาวสกรูตั้งแต่ ๓๐ – ๖๐ มิลลิเมตร (ความยาวสกรูเพิ่มขึ้นทีละ ๕.๐ มิลลิเมตร ตามลำดับ)

๓.๑.๒.๒ Polyaxial Screw มีเส้นผ่านศูนย์กลางตั้งแต่ ๔.๕ มิลลิเมตร ถึง ๘.๕ มิลลิเมตร สกรูสามารถปรับองศาได้มากกว่า ๕๐°

- สกรูเส้นผ่านศูนย์กลาง ๔.๕ มิลลิเมตร มีความยาวสกรูตั้งแต่ ๒๕ – ๔๕ มิลลิเมตร (ความยาวสกรูเพิ่มขึ้นทีละ ๕.๐ มิลลิเมตร ตามลำดับ)

- สกรูเส้นผ่านศูนย์กลาง ๕.๕-๘.๕ มิลลิเมตร มีความยาวสกรูตั้งแต่ ๓๐ – ๖๐ มิลลิเมตร (ความยาวสกรูเพิ่มขึ้นทีละ ๕.๐ มิลลิเมตร ตามลำดับ)

๓.๒ ตะขอยึดโลหะตามกระดูกสันหลัง (Hook) มีขนาดและรูปแบบที่หลากหลายดังนี้

- Pedicle Hook

- Extended Hook

- Thoracic Hook

- Lamina Hook

- Up-Angled

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียด

๑.....ประธานกรรมการ
(รศ.กิตติพร ศรีอมรรัตน์กุล)

๒.....กรรมการ
(ผศ.อติเทพ มงคลรัตน์นันต์)

๓.....กรรมการ
(นายชานน อริยประกาย)

- Down-Angled
 - Narrow
 - Wide
 - Reduced Tip Wide
 - Reduced Tip Narrow
 - Angled Left/Right Hook
 - Offset Left/Right Hook
- ๓.๓ ฝาครอบโลหะตามกระดูกสันหลังส่วน ออก-เอว (Lock Screw)
- ๓.๓.๑ Lock screw ใช้ยึด Rod กับ Screw เป็นแบบหัว ๖ แฉก (HEXALOB)
- ๓.๓.๒ เกลียของ Lock Screw ออกแบบระบบ locking ที่ช่วยป้องกันการบานออกของหัวสกรู และ/หรือ ลดการเกิดการกินเกลียของฝาครอบได้
- ๓.๓.๓ มีเส้นบอกแนวจุดเริ่มต้นของการขัน lock ระหว่าง lock screw และหัวสกรู
- ๓.๔ แท่งเหล็กยึดโลหะตามกระดูกสันหลัง
- ๓.๔.๑ มีขนาดเส้นผ่านศูนย์กลางระหว่าง ๔.๐-๖.๐ มิลลิเมตร และมีความยาวไม่น้อยกว่า ๔๕๐ มิลลิเมตร
- ๓.๔.๒ ปลายข้างหนึ่งมีการออกแบบให้สามารถใช้งานได้กับเครื่องมือผ่าตัดหรือสกรูได้
- ๓.๕ ตัวค้ำโลหะตามกระดูกสันหลังแบบไม่สามารถปรับความยาวได้ (Fixed Cross Connector)
- มีขนาดความยาวตั้งแต่ ๒๐ – ๖๐ มิลลิเมตร
- ๓.๖ ตัวค้ำโลหะตามกระดูกสันหลังแบบปรับความยาวได้พร้อมตัวยึด (Arch Adjust Cross Connector)
- ๓.๖.๑ สามารถปรับขนาดความยาวได้ตั้งแต่ ๔๕-๘๕ มิลลิเมตร

เงื่อนไขเฉพาะ

๑. เป็นผลิตภัณฑ์ที่มีหนังสือรับรองคุณภาพและความปลอดภัยในการใช้งานตามมาตรฐานสากลจากสถาบันตรวจสอบที่ได้รับรองตามมาตรฐานสากล
๒. ผลิตภัณฑ์ที่นำเข้าจากต่างประเทศต้องมีหนังสือรับรองการนำเข้าเครื่องมือแพทย์จากสำนักคณะกรรมการอาหารและยา (อ.ย.)
๓. หากเป็นตัวแทนจำหน่ายผลิตภัณฑ์ต้องมีหนังสือแต่งตั้งตัวแทนจำหน่ายจากบริษัทผู้ผลิต
๔. มีการใช้ในโรงพยาบาลที่มีการเรียนการสอนของโรงเรียนแพทย์และแพทย์ประจำบ้าน อย่างน้อย ๔ แห่ง ภายใน ๔ ปี โดยไม่จำเป็นต้องมีการขายต่อเนื่อง
๕. ต้องมีเจ้าหน้าที่ผู้เชี่ยวชาญในการส่งเครื่องมือแพทย์ เข้าร่วมส่งเครื่องมือการผ่าตัดทุกครั้ง

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียด

๑.....ประธานกรรมการ
(รศ.กิตติพร ศรีอมรรัตนกุล)

๒.....กรรมการ
(ผศ.อติเทพ มงคลรัตน์นันต์)

๓.....กรรมการ
(นายชานน อริยประกาย)

ชุดโลหะตามกระดูกสันหลังส่วนอก,เอว และกระดูกเชิงกรานระบบสกรูและรีด ชนิดสามารถใช้ร่วมกับ
เครื่องมือผ่าตัดตามการทำงานของระบบประสาท และอุปกรณ์ตรวจสอบการทำงานของเส้นประสาท (๓)
รายละเอียด ชุดโลหะตามกระดูกสันหลังสำหรับกระดูกสันหลังส่วนอกและเอวที่เกิดจากการผิดรูป
(Spine Pedicular Screw System for Deformities)

หน่วยนับ ชุด, ชิ้น

1. คุณสมบัติเฉพาะ

๑.๑ วัตถุประสงค์ในการใช้งาน

สำหรับใช้ในการผ่าตัดยึดตรึงกระดูกสันหลัง เพื่อแก้ไขและรักษาความพิการ และความผิดปกติ
อื่นๆ ของกระดูกสันหลัง

๑.๒ คุณสมบัติในทางเทคนิค

๑.๒.๑ ทำด้วยโลหะปลอดสนิม ได้แก่ ไททาเนียม (TITANIUM) Ti-๖Al-๔V ELI ตามมาตรฐาน
ASTM F๑๓๖ และ ISO ๕๘๓๒-๓ หรือโคบอลท์โครม (cobalt chromium) ตาม
มาตรฐาน ASTM F๑๕๓๗

๑.๒.๒ สามารถอบความร้อนเพื่อการปลอดเชื้อได้

๑.๓ คุณสมบัติในการออกแบบ

๑.๓.๑ สกรูยึดโลหะตามกระดูกสันหลัง (Screw)

๑.๓.๑.๑ เกลียวสกรุนำร่อง (Self-Tapping)

๑.๓.๑.๒ เกลียวสกรูเป็นแบบเกลียวคู่ (Double Lead)

๑.๓.๑.๓ หัวสกรูมีร่องเพื่อให้ง่ายต่อการต่อกับเครื่องมือผ่าตัดได้

๑.๓.๑.๔ หัวสกรูมีระบบ locking ที่ช่วยป้องกันการบานออกของหัวสกรู และ/หรือ
ลดการเกิดการกินเกลียวของฝาครอบได้

๑.๓.๑.๕ มีทั้งปรับเอียงองศาไม่ได้ (Fixed) ,ปรับเอียงองศาได้ (Polyaxial) , ต่อ
หัวสกรู (Reduction / Long Arm) และสกรูสำหรับยึดกระดูกเชิงกราน (iliac fixation)

๑.๓.๑.๕.๑ Fixed Screw มีเส้นผ่านศูนย์กลางตั้งแต่ ๔.๐ มิลลิเมตร ถึง ๗.๕
มิลลิเมตร

- สกรูเส้นผ่านศูนย์กลาง ๔.๐ มิลลิเมตร มีความยาวสกรูตั้งแต่
๒๕ – ๔๕ มิลลิเมตร (ความยาวสกรูเพิ่มขึ้นทีละ ๕.๐ มิลลิเมตร
ตามลำดับ)

- สกรูเส้นผ่านศูนย์กลาง ๔.๕ และ ๕.๐ มิลลิเมตร มีความยาวสกรู
ตั้งแต่ ๒๕ – ๕๐ มิลลิเมตร (ความยาวสกรูเพิ่มขึ้นทีละ ๕.๐
มิลลิเมตร ตามลำดับ)

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียด

๑.....ประธานกรรมการ
(รศ.กิตติพร ศรีอมรรัตน์กุล)

๒.....กรรมการ
(ผศ.อดิเทพ มงคลรัตน์นันต์)

๓.....กรรมการ
(นายชานน อริยประกาย)

- สกรูเส้นผ่านศูนย์กลาง ๕.๕ มิลลิเมตร มีความยาวสกรูตั้งแต่ ๒๕ – ๖๐ มิลลิเมตร (ความยาวสกรูเพิ่มขึ้นทีละ ๕.๐ มิลลิเมตร ตามลำดับ)
- สกรูเส้นผ่านศูนย์กลาง ๖.๕ และ ๗.๕ มิลลิเมตร มีความยาวสกรูตั้งแต่ ๓๐ – ๕๕ มิลลิเมตร (ความยาวสกรูเพิ่มขึ้นทีละ ๕.๐ มิลลิเมตร ตามลำดับ)

๑.๓.๑.๕.๒ Polyaxial Screw มีเส้นผ่านศูนย์กลางตั้งแต่ ๔.๐ มิลลิเมตร ถึง ๘.๕ มิลลิเมตร สกรูสามารถปรับองศาได้มากกว่า ๕๐°

- สกรูเส้นผ่านศูนย์กลาง ๔.๐ และ ๔.๕ มิลลิเมตร มีความยาวสกรูตั้งแต่ ๒๕ – ๔๕ มิลลิเมตร (ความยาวสกรูเพิ่มขึ้นทีละ ๕.๐ มิลลิเมตร ตามลำดับ)
- สกรูเส้นผ่านศูนย์กลาง ๕.๐ มิลลิเมตร มีความยาวสกรูตั้งแต่ ๒๕ – ๕๐ มิลลิเมตร (ความยาวสกรูเพิ่มขึ้นทีละ ๕.๐ มิลลิเมตร ตามลำดับ)
- สกรูเส้นผ่านศูนย์กลาง ๕.๕ มิลลิเมตร มีความยาวสกรูตั้งแต่ ๒๕ – ๕๕ มิลลิเมตร (ความยาวสกรูเพิ่มขึ้นทีละ ๕.๐ มิลลิเมตร ตามลำดับ)
- สกรูเส้นผ่านศูนย์กลาง ๖.๕-๘.๕ มิลลิเมตร มีความยาวสกรูตั้งแต่ ๓๐ – ๖๐ มิลลิเมตร (ความยาวสกรูเพิ่มขึ้นทีละ ๕.๐ มิลลิเมตร ตามลำดับ)

๑.๓.๑.๕.๓ Reduction/Long arm Screw สกรูมีลักษณะหัวสกรูต้อยื่นออกมาเพื่อช่วยในการกดแท่งโลหะ มีเส้นผ่านศูนย์กลางตั้งแต่ ๕.๕ มิลลิเมตร ถึง ๗.๕ มิลลิเมตร สกรูสามารถปรับองศาได้มากกว่า ๕๐°

- สกรูเส้นผ่านศูนย์กลางตั้งแต่ ๕.๕ – ๗.๕ มิลลิเมตร มีความยาวสกรูตั้งแต่ ๓๐ – ๕๕ มิลลิเมตร (ความยาวสกรูเพิ่มขึ้นทีละ ๕.๐ มิลลิเมตร ตามลำดับ)

๑.๓.๑.๕.๔ Iliac Fixation Screw มีเส้นผ่านศูนย์กลางตั้งแต่ ๖.๕ – ๙.๕ มิลลิเมตร สกรูสามารถปรับองศาได้มากกว่า ๕๐° สามารถใส่แท่งโลหะตามกระดูกสันหลังจากด้านบน (Open Tulip) มีความยาวตั้งแต่ ๖๐ – ๑๐๐ มิลลิเมตร (ความยาวสกรูเพิ่มขึ้นทีละ ๑๐.๐ มิลลิเมตร ตามลำดับ)

๑.๓.๒ ตะขอยึดโลหะตามกระดูกสันหลัง (Hook) มีขนาดและรูปแบบที่หลากหลายดังนี้

- Pedicle Hook
- Lamina Hook

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียด

๑.....ประธานกรรมการ
(รศ.กิตติพร ศรีอมรรัตน์กุล)

๒.....กรรมการ
(ผศ.อดิเทพ มงคลรัตน์นันต์)

๓.....กรรมการ
(นายชานน อริยประกาย)

- Angled Hook
 - Offset Hook
- ๑.๓.๓ ฝาครอบโลหะตามกระดูกสันหลังส่วน อก-เอว (Lock Screw)
- ๑.๓.๓.๑ Lock screw ใช้ยึด Rod กับ Screw เป็นแบบหัว ๖ แฉก (HEXALOBE)
- ๑.๓.๓.๒ เกลียของ Lock Screw ออกแบบระบบ locking ที่ช่วยป้องกันการบานออกของหัวสกรู และ ลดการเกิดการกินเกลียวของฝาครอบได้
- ๑.๓.๔ แท่งเหล็กยึดโลหะตามกระดูกสันหลัง (Rod)
- ๑.๓.๔.๑ ทำจากวัสดุที่หลากหลายเพื่อช่วยให้แพทย์สามารถเลือกการยึดโครงสร้างของสกรูได้เหมาะสมในความจำเป็นของคนไข้แต่ละคน ได้แก่ ทำมาจาก Titanium และ Cobalt chrome (CoCr)
- ๑.๓.๔.๒ มีขนาดเส้นผ่านศูนย์กลางระหว่าง ๔.๐-๖.๐ มิลลิเมตร และมีความยาวไม่น้อยกว่า ๔๕๐ มิลลิเมตร
- ๑.๓.๔.๓ มีเส้นทึบ เพื่อช่วยในการวางแผนที่เหมาะสม
- ๑.๓.๔.๔ ปลายข้างหนึ่งมีการออกแบบให้สามารถใช้งานได้กับเครื่องมือผ่าตัดหรือสกรูได้
- ๑.๓.๕ ตัวค้ำโลหะตามกระดูกสันหลังแบบไม่สามารถปรับความยาวได้ (Fixed Cross Connector) มีขนาดความยาวตั้งแต่ ๒๐ – ๖๐ มิลลิเมตร
- ๑.๓.๖ ตัวค้ำโลหะตามกระดูกสันหลังแบบปรับความยาวได้พร้อมตัวยึด (Arch Adjust Cross Connector) สามารถปรับขนาดความยาวได้ตั้งแต่ ๔๕-๗๐ มิลลิเมตร
- ๑.๓.๗ ชุดตัวต่อแท่งโลหะตามกระดูก (Rod Connector) มีหลากหลายรูปแบบ ทุกแบบมีที่รับแท่งโลหะตามกระดูกสันหลังขนาด ๕.๕ มิลลิเมตร – ๕.๕ มิลลิเมตร และ ๖.๓๕ มิลลิเมตร – ๕.๕ มิลลิเมตร
- Open-Open
 - Side-Loading
 - ๒-Hole Parallel
 - ๔-Hole Parallel
 - ๒-Hole Inline
 - ๔-Hole Inline

เงื่อนไขเฉพาะ

๑. เป็นผลิตภัณฑ์ที่มีหนังสือรับรองคุณภาพและความปลอดภัยในการใช้งานตามมาตรฐานสากลจากสถาบันตรวจสอบที่ได้รับรองตามมาตรฐานสากล
๒. ผลิตภัณฑ์ที่นำเข้าจากต่างประเทศต้องมีหนังสือรับรองการนำเข้าเครื่องมือแพทย์จากสำนักคณะกรรมการอาหารและยา (อ.ย.)
๓. หากเป็นตัวแทนจำหน่ายผลิตภัณฑ์ต้องมีหนังสือแต่งตั้งตัวแทนจำหน่ายจากบริษัทผู้ผลิต

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียด

๑.....ประธานกรรมการ
(รศ.กิตติพร ศรีอมรรัตนกุล)

๒.....กรรมการ
(ผศ.อดิเทพ มงคลรัตน์นันต์)

๓.....กรรมการ
(นายชานน อริยประกาย)

๔. มีการใช้ในโรงพยาบาลที่มีการเรียนการสอนของโรงเรียนแพทย์และแพทย์ประจำบ้าน อย่างน้อย ๔ แห่ง ภายใน ๔ ปี โดยไม่จำเป็นต้องมีการขายต่อเนื่อง
๕. ต้องมีเจ้าหน้าที่ผู้เชี่ยวชาญในการส่งเครื่องมือแพทย์ เข้าร่วมส่งเครื่องมือการผ่าตัดทุกครั้ง

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียด

๑.....ประธานกรรมการ
(รศ.กิตติพร ศรีอมรรัตนกุล)

๒.....กรรมการ
(ผศ.อติเทพ มงคลรัตน์นันต์)

๓.....กรรมการ
(นายชานน อริยประกาย)

ชุดโลหะตามกระดูกสันหลังส่วนอก,เอว และกระดูกเชิงกรานระบบสกรูและรีด ชนิดสามารถใช้ร่วมกับ
เครื่องมือผ่าตัดตามการทำงานของระบบประสาท และอุปกรณ์ตรวจสอบการทำงานของเส้นประสาท (๓)
ชื่อสิ่งอุปกรณ์ โลหะตามกระดูกสันหลังส่วนคอด้านหลัง ชนิดพิเศษระบบ Screw และ Rod
(Posterior Cervical Screw System)

หน่วยนับ ชุด, ชิ้น

๑. คุณลักษณะเฉพาะ

๑.๑ วัตถุประสงค์ในการใช้งาน

สำหรับใช้ในการผ่าตัดยึดตรึงกระดูกสันหลัง เพื่อแก้ไขและรักษาความพิการและความผิดปกติ
อื่นๆ ของกระดูกคอด้านหลัง

๑.๒ คุณลักษณะในทางเทคนิค

๑.๒.๑ ทำด้วยโลหะปลอดสนิม ได้แก่ ไททาเนียม (Titanium) Ti-๖Al-๔V ELI ตามมาตรฐาน
ASTM F๑๓๖ และ ISO ๕๘๓๒-๓

๑.๒.๒ สามารถอบความร้อนเพื่อการปลอดเชื้อได้

๑.๓ คุณลักษณะพิเศษ

๑.๓.๑ สกรูเป็นแบบปรับองศาได้ (Multi Axial Screw) มีร่องสำหรับใส่ Rod ที่ด้านบนของหัว
สกรู

๑.๓.๑.๑ Multi Axial Screw มีขนาดเส้นผ่านศูนย์กลางขนาดตั้งแต่ ๓.๕ - ๔.๐ มิลลิเมตร
และสามารถปรับองศาได้ไม่น้อยกว่า ๗๐°

- ขนาดเส้นผ่านศูนย์กลาง ๓.๕ มิลลิเมตร มีความยาวสกรูตั้งแต่ ๑๐ - ๓๔ มิลลิเมตร ขนาดเพิ่มขึ้นทีละ ๒ มิลลิเมตร มีให้เลือกหลากหลายขนาด
- ขนาดเส้นผ่านศูนย์กลาง ๔.๐ มิลลิเมตร มีความยาวสกรูตั้งแต่ ๑๐ - ๔๐ มิลลิเมตร ขนาดเพิ่มขึ้นทีละ ๒ มิลลิเมตร มีให้เลือกหลากหลายขนาด

๑.๓.๒ Rod มี ๒ แบบ

๑.๓.๒.๑ Rod ขนาดเส้นผ่านศูนย์กลางมากกว่า ๓.๒๕ มิลลิเมตร และไม่เกิน ๓.๗๕ มิลลิเมตร
ตลอดเส้น

- แบบเส้นตรง มีความยาวมากกว่า ๒๐๐ มิลลิเมตร ดัดและตัดได้ตามต้องการ
- แบบดัดพร้อมใช้งานมีมุมการดัดองศา มากกว่า ๔๐° (Pre-Bent Rod) สำหรับ
เชื่อมต่อการผ่าตัดและวาง Plate บริเวณกะโหลกศีรษะ

๑.๓.๒.๒ Rod แบบเชื่อม Cervical - Thoracic มีเส้นผ่านศูนย์กลาง ๒ ขนาดภายในเส้น
เดียวกัน โดยขนาดเส้นผ่านศูนย์กลางตั้งแต่ ๓.๕ - ๕.๕ มิลลิเมตรแบบไร้รอยต่อ
(Transition Rod)

๑.๓.๓ Hook มีให้เลือกใช้อย่างน้อย ๒ ขนาด แบบ Laminar Hook ที่มีขนาดตั้งแต่
๕.๐ - ๗.๐ มิลลิเมตร

๑.๓.๔ Set Screw ใช้ยึด Rod กับ Screw ลักษณะเป็นหัว ๖ แฉก (Hexalobe)

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียด

๑.....ประธานกรรมการ
(รศ.กิตติพร ศรีอมรรัตนกุล)

๒.....กรรมการ
(ผศ.อดิเทพ มงคลรัตน์นันต์)

๓.....กรรมการ
(นายชานน อริยประกาย)

๑.๓.๕ Cross – Link เป็นแบบปรับขนาดไม่ได้ (Fixed Cross Connector) มีขนาดความยาวตั้งแต่ ๒๖ – ๕๐ มิลลิเมตร

๑.๓.๕.๑ มีการออกแบบทรงโค้งเพื่อเพิ่มช่องว่างของ Spinal Cord

๑.๓.๕.๒ การล็อก Cross-link เข้ากับ Rod นั้นทำมุมมากกว่า ๔๐ องศา เพื่อความปลอดภัยของ Spinal Cord ในการล็อกแน่น

๑.๓.๖ ตัวต่อ Rod (Rod Connector) มีแบบให้เลือกอย่างน้อย ๓ แบบ

- Offset Lateral Connectors มีความยาวตั้งแต่ ๑๑ - ๒๕ มิลลิเมตร
- Inline Rod-to-Rod Connectors สามารถเชื่อมต่อกับ Rod ที่มีขนาด ๓.๕ – ๖.๒๕ มิลลิเมตร , ๓.๕ – ๕.๕ มิลลิเมตร , ๓.๕ – ๔.๕ มิลลิเมตร และ ๓.๕ – ๓.๕ มิลลิเมตร ได้ตามความเหมาะสม
- Offset Rod-to-Rod Connectors สามารถเชื่อมต่อกับ Rod ที่มีขนาด ๓.๕ – ๖.๒๕ มิลลิเมตร , ๓.๕ – ๕.๕ มิลลิเมตร , ๓.๕ – ๔.๕ มิลลิเมตร และ ๓.๕ – ๓.๕ มิลลิเมตร ได้ตามความเหมาะสม

๑.๓.๗ แผ่นโลหะตามกระดูกสันหลัง (Occiput Keel Plate) มีให้เลือกใช้อย่างน้อย ๓ ขนาด มีความกว้างของ Plate ตั้งแต่ ๓๕-๔๕ มิลลิเมตร

๑.๓.๗.๑ มีช่องสำหรับใส่สกรูอย่างน้อย ๔ รู

๑.๓.๗.๒ มีการวาง Rod ในแนวด้านข้าง (Lateral rod loading)

๑.๓.๗.๓ การล็อก Rod ทำมุมมากกว่า ๑๕° บนตัว Rod

๑.๓.๗.๔ Plate มี ๒ สี เพื่อบอกตำแหน่งการวาง (Bi-color design) ทั้งด้านบนและด้านล่าง

๑.๓.๘ สกรูสำหรับยึดแผ่นโลหะตามกระดูกสันหลัง (Cortical Occipital screw) มีขนาดเส้นผ่านศูนย์กลางตั้งแต่ ๔.๕ - ๕.๐ มิลลิเมตร และมีความยาวสกรูตั้งแต่ ๖ – ๑๔ มิลลิเมตร มีขนาดให้เลือกหลากหลายตามการใช้งาน

เงื่อนไขเฉพาะ

๑. ผลิตภัณฑ์ได้ผ่านการตรวจสอบมาตรฐานและมีหนังสือรับรองการนำเข้าเครื่องมือแพทย์จากสำนักคณะกรรมการอาหารและยา (อ.ย.)
๒. เป็นผลิตภัณฑ์ที่มีหนังสือรับรองคุณภาพและความปลอดภัยในการใช้งานตามมาตรฐานสากลจากสถาบันตรวจสอบที่ได้รับรองตามมาตรฐานสากล
๓. หากเป็นตัวแทนจำหน่ายผลิตภัณฑ์ต้องมีหนังสือแต่งตั้งตัวแทนจำหน่ายจากบริษัทผู้ผลิต
๔. มีการใช้ในโรงพยาบาลที่มีการเรียนการสอนของโรงเรียนแพทย์และแพทย์ประจำบ้าน อย่างน้อย ๔ แห่ง ภายใน ๔ ปี โดยไม่จำเป็นต้องมีการขายต่อเนื่อง
๕. ต้องมีเจ้าหน้าที่ผู้เชี่ยวชาญในการส่งเครื่องมือแพทย์ เข้าร่วมส่งเครื่องมือการผ่าตัดทุกครั้ง

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียด

๑.....ประธานกรรมการ
(รศ.กิตติพร ศรีอมรรัตนกุล)

๒.....กรรมการ
(ผศ.อติเทพ มงคลรัตน์นันต์)

๓.....กรรมการ
(นายชานน อริยประกาย)

ชุดโลหะตามกระดูกสันหลังส่วนอก,เอว และกระดูกเชิงกรานระบบสกรูและรีด ชนิดสามารถใช้ร่วมกับ
เครื่องมือผ่าตัดตามการทำงานของระบบประสาท และอุปกรณ์ตรวจสอบการทำงานของเส้นประสาท (๓)
รายละเอียด วัสดุเสริมความแข็งแรงระหว่างปล้องกระดูก สำหรับกระดูกส่วนคอด้านหน้า
(Cervical Peek Cage)

หน่วยนับ ชิ้น

๑. คุณลักษณะเฉพาะ

๑.๑ วัตถุประสงค์ในการใช้งาน

ทดแทนหมอนรองกระดูกที่ชำรุดเสียหายจากการบาดเจ็บหรือความผิดปกติของกระดูกส่วนคอ

๑.๒ คุณลักษณะในทางเทคนิค

๑.๒.๑ ผลิตจาก Polyether-ether-ketone Optima LT-๑ (PEEK-Optima LT-๑)
ตามมาตรฐาน ASTM F๒๐๒๖ และ ไทเทเนียม (Ti-๖Al-๔V ELI) ตามมาตรฐาน ASTM
F๑๓๖ / ISO ๕๘๓๒-๓ หรือ Ti-๖Al-๔V ตามมาตรฐาน ASTM F๑๔๗๒ หรือ แทนทาลัม
(Ta) ตามมาตรฐาน ASTM F๕๖๐/ ISO ๑๓๗๘๒

๑.๒.๒ สามารถทนความร้อนเพื่อการปลอดเชื้อได้ โดยไม่เสียคุณสมบัติ และความแข็งแรง

๑.๓ คุณลักษณะพิเศษ

๑.๓.๑ หมอนรองกระดูกเทียมมีคุณสมบัติไม่ทึบรังสี และมีแกนไททาเนียมภายในตัว PEEK
มากกว่า ๑ ตำแหน่ง เพื่อง่ายต่อการบอกตำแหน่ง

๑.๓.๒ PEEK จะมีช่องเล็กๆ ๒ ช่องตรงส่วนหน้า เป็นตำแหน่งในการจับกับเครื่องมือโดยมิให้เกิด
การบดบังบริเวณการผ่าตัด

๑.๓.๓ PEEK มีรอยหยัก เพื่อป้องกันการหลุดเมื่อใส่ลงไปกระดูกแล้ว

๑.๓.๔ ช่องว่างตรงกลาง PEEK มีพื้นที่กว้างและรับกับสรีระของกระดูกส่วนคอ

๑.๓.๕ PEEK ต้องมีให้เลือกทั้ง ๓ แบบดังนี้

๑.๓.๕.๑ Small

- ขนาดความกว้างมากกว่า ๑๓ มิลลิเมตร และมีความลึกมากกว่า ๑๐ มิลลิเมตร
- ขอบของ PEEK ทั้งบนและล่างเป็นแบบขนานกัน (Parallel)
- มีความสูงตั้งแต่ ๕ – ๑๒ มิลลิเมตร (ความสูงเพิ่มขึ้นขนาดละ ๑ มิลลิเมตร)

๑.๓.๕.๒ Small Lordotic

- ขนาดความกว้างมากกว่า ๑๓ มิลลิเมตร และมีความลึกมากกว่า ๑๐ มิลลิเมตร
- ขอบของ PEEK ทั้งบนและล่าง เป็นแบบลู่ลงตามลักษณะกระดูกส่วนคอ ทำมุม
มากกว่า ๔° lordotic taper
- มีความสูงตั้งแต่ ๕ – ๑๒ มิลลิเมตร (ความสูงเพิ่มขึ้นขนาดละ ๑ มิลลิเมตร)

๑.๓.๕.๓ Small Lordotic Plus

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียด

๑.....ประธานกรรมการ
(รศ.กิตติพร ศรีอมรรัตนกุล)

๒.....กรรมการ
(ผศ.อดิเทพ มงคลรัตน์นันต์)

๓.....กรรมการ
(นายชานน อริยประกาย)

- ขนาดความกว้างมากกว่า ๑๔ มิลลิเมตร และมีความลึกมากกว่า ๑๒ มิลลิเมตร
- ขอบของ PEEK ทั้งบนและล่าง เป็นแบบลู่ลงตามลักษณะกระดูกส่วนคอ ทำมุมมากกว่า ๔๐° lordotic taper
- มีความสูงตั้งแต่ ๕ – ๑๒ มิลลิเมตร (ความสูงเพิ่มขึ้นขนาดละ ๑ มิลลิเมตร)

เงื่อนไขเฉพาะ

๑. ผลิตภัณฑ์ได้ผ่านการตรวจสอบมาตรฐานและมีหนังสือรับรองการนำเข้าเครื่องมือแพทย์จากสำนักคณะกรรมการอาหารและยา (อ.ย.)
๒. เป็นผลิตภัณฑ์ที่มีหนังสือรับรองคุณภาพและความปลอดภัยในการใช้งานตามมาตรฐานสากลจากสถาบันตรวจสอบที่ได้รับรองตามมาตรฐานสากล
๓. หากเป็นตัวแทนจำหน่ายผลิตภัณฑ์ต้องมีหนังสือแต่งตั้งตัวแทนจำหน่ายจากบริษัทผู้ผลิต
๔. มีการใช้ในโรงพยาบาลที่มีการเรียนการสอนของโรงเรียนแพทย์และแพทย์ประจำบ้าน อย่างน้อย ๔ แห่ง ภายใน ๔ ปี โดยไม่จำเป็นต้องมีการขายต่อเนื่อง
๕. ต้องมีเจ้าหน้าที่ผู้เชี่ยวชาญในการส่งเครื่องมือแพทย์ เข้าร่วมส่งเครื่องมือการผ่าตัดทุกครั้ง

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียด

๑.....ประธานกรรมการ
(รศ.กิตติพร ศรีอมรรัตนกุล)

๒.....กรรมการ
(ผศ.อติเทพ มงคลรัตน์นันต์)

๓.....กรรมการ
(นายชานน อริยประกาย)

ชุดโลหะตามกระดูกสันหลังส่วนอก,เอว และกระดูกเชิงกรานระบบสกรูและรีด ชนิดสามารถใช้ร่วมกับ
เครื่องมือผ่าตัดตามการทำงานของระบบประสาท และอุปกรณ์ตรวจสอบการทำงานของเส้นประสาท (๓)
รายละเอียด วัสดุเสริมความแข็งแรงระหว่างปล้องกระดูก สำหรับกระดูกสันหลังส่วนอกและเอว
(Thoracolumbar PEEK Cage)

หน่วยนับ ขึ้น

๑. คุณลักษณะเฉพาะ

๑.๑ วัตถุประสงค์ในการใช้งาน

เชื่อมต่อระหว่างข้อกระดูกสันหลังในกลุ่มผู้ป่วยที่มีปัญหาเกี่ยวกับโรคกระดูก

๑.๒ คุณลักษณะในทางเทคนิค

๑.๒.๑ ผลิตจาก Polyether-ether-ketone Optima LT-๑ (PEEK-OPTIMA LT-๑) ตาม
มาตรฐาน ASTM F๒๐๒๖ และ ไทเทเนียม (Ti-๖Al-๔V ELI) ตามมาตรฐาน ASTM
F๑๓๖ / ISO ๕๘๓๒-๓ หรือ Ti-๖Al-๔V ตามมาตรฐาน ASTM F๑๔๗๒ หรือ แทนทาลัม
(Ta) ตามมาตรฐาน ASTM F๕๖๐/ ISO ๑๓๗๘๒

๑.๒.๒ สามารถอบความร้อนเพื่อการปลอดเชื้อได้ โดยไม่เสียคุณสมบัติ และความแข็งแรง

๑.๓ คุณลักษณะพิเศษ

๑.๓.๑ มีแกนโลหะภายในตัว PEEK มากกว่า ๒ ตำแหน่งเพื่อช่วยต่อการบอกตำแหน่ง และแนว
การวาง

๑.๓.๒ ช่องว่างตรงกลาง PEEK มีพื้นที่กว้างและรับกับสรีระของกระดูกส่วนอกและเอว

๑.๓.๓ ทรงกระสุน (Bullet Shape / Straight Shape)

๑.๓.๓.๑ มีความสูงตั้งแต่ ๘ - ๑๔ มิลลิเมตร (เพิ่มขึ้นขนาดละ ๑ มิลลิเมตร)

๑.๓.๓.๒ มีความกว้างให้เลือกว่า ๑ ขนาด โดยไม่น้อยกว่า ๘ มิลลิเมตร

๑.๓.๓.๓ มีความยาวตั้งแต่ ๒๐ - ๓๒ มิลลิเมตร

๑.๓.๓.๔ PEEK ทำมุมเอียงได้ไม่น้อยกว่า ๓ องศา

๑.๓.๔ ทรงเฉียง (Oblique shape / Insert and Rotate technique)

๑.๓.๔.๑ มีความสูงตั้งแต่ ๘ - ๑๔ มิลลิเมตร (เพิ่มขึ้นขนาดละ ๒ มิลลิเมตร)

๑.๓.๔.๒ มีความกว้าง ไม่น้อยกว่า ๙ มิลลิเมตร

๑.๓.๔.๓ มีความยาวตั้งแต่ ๒๕ - ๔๐ มิลลิเมตร

๑.๓.๔.๔ PEEK ทำมุมเอียงได้ไม่น้อยกว่า ๔ องศา

๑.๓.๔.๕ มีเทคนิคการใส่แบบสอดและหมุนเพื่อลดการถ่างของกระดูกสันหลัง

๑.๓.๕ ทรงโค้ง (Curve / Contour Shaped)

๑.๓.๕.๑ มีความสูงตั้งแต่ ๘ - ๑๔ มิลลิเมตร (เพิ่มขึ้นขนาดละ ๒ มิลลิเมตร)

๑.๓.๕.๒ มีความกว้างให้เลือกว่า ๑ ขนาด โดยมีตั้งแต่ ๙ มิลลิเมตรขึ้นไป

๑.๓.๕.๓ มีความยาวมากกว่า ๒๔ มิลลิเมตร

๑.๓.๕.๔ PEEK ทำมุมเอียงมากกว่า ๗ องศาขึ้นไป

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียด

๑.....ประธานกรรมการ
(รศ.กิตติพร ศรีอมรัตนกุล)

๒.....กรรมการ
(ผศ.อติเทพ มงคลรัตน์นันต์)

๓.....กรรมการ
(นายชานน อริยประกาย)

๑.๓.๕.๕ ปลายการสอดมีลักษณะรูลง (Bullet-nosed) เพื่อให้่ายต่อการตอกหรือสอดเข้า

เงื่อนไขเฉพาะ

๑. เป็นผลิตภัณฑ์ที่มีหนังสือรับรองคุณภาพและความปลอดภัยในการใช้งานตามมาตรฐานสากลจากสถาบันตรวจสอบที่ได้รับรองตามมาตรฐานสากล
๒. ผลิตภัณฑ์ที่นำเข้าจากต่างประเทศต้องมีหนังสือรับรองการนำเข้าเครื่องมือแพทย์จากสำนักคณะกรรมการอาหารและยา (อ.ย.)
๓. หากเป็นตัวแทนจำหน่ายผลิตภัณฑ์ต้องมีหนังสือแต่งตั้งตัวแทนจำหน่ายจากบริษัทผู้ผลิต
๔. มีการใช้ในโรงพยาบาลที่มีการเรียนการสอนของโรงเรียนแพทย์และแพทย์ประจำบ้าน อย่างน้อย ๔ แห่ง ภายใน ๔ ปี โดยไม่จำเป็นต้องมีการขายต่อเนื่อง
๕. ต้องมีเจ้าหน้าที่ผู้เชี่ยวชาญในการส่งเครื่องมือแพทย์ เข้าร่วมส่งเครื่องมือการผ่าตัดทุกครั้ง

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียด

๑.....ประธานกรรมการ
(รศ.กิตติพร ศรีอมรรัตนกุล)

๒.....กรรมการ
(ผศ.อติเทพ มงคลรัตน์นันต์)

๓.....กรรมการ
(นายชานน อริยประกาย)

ชุดโลหะตามกระดูกสันหลังส่วนอก,เอว และกระดูกเชิงกรานระบบสกรูและรีด ชนิดสามารถใช้ร่วมกับ
เครื่องมือผ่าตัดตามการทำงานของระบบประสาท และอุปกรณ์ตรวจสอบการทำงานของเส้นประสาท (๓)
ชื่อสิ่งอุปกรณ์ วัสดุเสริมความแข็งแรงระหว่างปล้องกระดูกแบบโลหะยึดตรึงกระดูกสันหลังแบบตาข่าย
(Mesh)

หน่วยนับ ชิ้น

๑. คุณลักษณะเฉพาะ

๑.๑ วัตถุประสงค์ในการใช้งาน

ใช้สำหรับผ่าตัดกระดูกสันหลัง เพื่อแก้ไขความผิดปกติของกระดูกสันหลัง

๑.๒ คุณลักษณะในทางเทคนิค

๑.๒.๑ ทำด้วยโลหะปลอดสนิม ได้แก่ ไทเทเนียม (Titanium) ตามมาตรฐาน ASTM F ๖๗ และ
ISO ๕๘๓๒-๒

๑.๒.๒ สามารถอบความร้อนเพื่อการปลอดเชื้อได้

๑.๓ คุณลักษณะพิเศษ

๑.๓.๑ ลักษณะเป็นแท่งตาข่ายทรงกระบอกแบบกลม มีรูปทรงของตาข่ายเป็นรูปสี่เหลี่ยมขนม
เปียกปูน

๑.๓.๒ มีขนาดเส้นผ่านศูนย์กลางตั้งแต่ ๑๐ – ๒๐ มิลลิเมตร

๑.๓.๓ สามารถตัดแต่งตามขนาดความยาวที่ต้องการ

เงื่อนไขเฉพาะ

๑. ผลิตภัณฑ์ได้ผ่านการตรวจสอบมาตรฐานและมีหนังสือรับรองการนำเข้าเครื่องมือแพทย์จาก
สำนักคณะกรรมการอาหารและยา (อ.ย.)
๒. เป็นผลิตภัณฑ์ที่มีหนังสือรับรองคุณภาพและความปลอดภัยในการใช้งานตามมาตรฐานสากล
จากสถาบันตรวจสอบที่ได้รับรองตามมาตรฐานสากล
๓. หากเป็นตัวแทนจำหน่ายผลิตภัณฑ์ต้องมีหนังสือแต่งตั้งตัวแทนจำหน่ายจากบริษัทผู้ผลิต
๔. ต้องมีเจ้าหน้าที่ผู้เชี่ยวชาญในการส่งเครื่องมือแพทย์ เข้าร่วมส่งเครื่องมือการผ่าตัดทุกครั้ง

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียด

๑.....ประธานกรรมการ
(รศ.กิตติพร ศรีอมรรัตนกุล)

๒.....กรรมการ
(ผศ.อติเทพ มงคลรัตน์นันต์)

๓.....กรรมการ
(นายชานน อริยประกาย)

เงื่อนไขเฉพาะ

๑. บรรจุภัณฑ์จะต้องมีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า ๑ ปี นับจากวันส่งมอบของ
๒. สินค้าของบริษัทที่ได้รับการพิจารณาต้องเป็นของที่ เป็นของแท้ของใหม่ ไม่เคยใช้งานมาก่อนไม่เป็นของเก่าเก็บทั้งมีคุณภาพและคุณสมบัติไม่ต่ำกว่าที่กำหนดไว้
๓. ผลิตภัณฑ์ต้องมีคุณภาพสม่ำเสมอเหมือนกันทุก Lot กรณีพบว่าสินค้า Lot ใดมีปัญหา บริษัทผู้ขายต้องเปลี่ยนสินค้าตามราคาที่บริษัทเสนอไว้ พร้อมชดเชยสินค้าทดแทนสินค้าที่มีปัญหาโดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใด ๆ
๔. หากพบปัญหาผลิตภัณฑ์ไม่เป็นไปตามคุณลักษณะที่กำหนด หรือทางบริษัทผู้ขายไม่สามารถดำเนินการแก้ไขปัญหาที่เกิดกับผลิตภัณฑ์ได้ ทางคณะแพทยศาสตร์วชิรพยาบาลสงวนสิทธิขอยกเลิกสัญญาได้
๕. บริษัทผู้ขายยินยอมให้ผู้ซื้อยกเลิกสัญญาก่อนหมดสัญญาในกรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ที่อาจส่งผลเสียต่อผู้ป่วยหรือผู้ใช้ผลิตภัณฑ์ และบริษัทผู้ขายต้องชดเชยค่าเสียหายตามมูลค่าของราคาพัสดุงวดนั้นๆ
๖. กรณีผู้จะขายไม่ปฏิบัติตามสัญญาข้อใดข้อหนึ่ง หรือเมื่อครบกำหนดส่งมอบสิ่งของ ตามใบสั่งซื้อ หากผู้จะขายไม่ส่งมอบสิ่งของที่ตกลงจะขายให้แก่ผู้จะซื้อหรือส่งมอบไม่ถูกต้องหรือไม่ครบจำนวน ผู้จะซื้อจะมีสิทธิบอกเลิกสัญญาทั้งหมดหรือแต่บางส่วนได้ การใช้สิทธิบอกเลิกสัญญานั้นไม่กระทบสิทธิของคณะแพทยศาสตร์วชิรพยาบาลที่จะเรียกร้องค่าเสียหายจากผู้จะขาย
๗. ผู้เสนอราคาที่เข้าร่วมการประมูลต้องจัดทำ QR Code และหรือ barcode ตามที่คณะแพทยศาสตร์วชิรพยาบาลกำหนดให้ลงบนแพ็คเกจสินค้าได้ทั้ง ลัง/กล่อง/แพ็ค หรือตามบรรจุภัณฑ์ของสินค้านั้นๆ

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียด

๑.....ประธานกรรมการ
(รศ.กิตติพร ศรีอมรรตกุล)

๒.....กรรมการ
(ผศ.อติเทพ มงคลรัตน์นันต์)

๓.....กรรมการ
(นายชานน อริยประกาย)

ชุดโลหะตามกระดูกสันหลังส่วนอก,เอว และกระดูกเชิงกรานระบบสกรูและรีด ชนิดสามารถใช้ร่วมกับ
เครื่องมือผ่าตัดตามการทำงานของระบบประสาท และอุปกรณ์ตรวจสอบการทำงานของเส้นประสาท (๓)
รายละเอียด ชุดโลหะตามกระดูกสันหลังส่วนคอด้านหน้าระบบเพลทและสกรู
(Anterior Cervical Plate and Screw)

หน่วยนับ ชุด, ชิ้น

๑. คุณลักษณะเฉพาะ

๑.๑ วัตถุประสงค์ในการใช้งาน

สำหรับใช้ในการผ่าตัดยึดตรึงกระดูกคอ เพื่อแก้ไขและรักษาความพิการ และความผิดปกติอื่นๆ
ของกระดูกคอ

๑.๒ คุณลักษณะในทางเทคนิค

๑.๒.๑ ทำด้วยโลหะปลอดสนิม ได้แก่ ไททาเนียม (Titanium) Ti-๖Al-๔V ELI ตามมาตรฐาน
ASTM F๑๓๖ และ ISO ๕๘๓๒-๓

๑.๒.๒ สามารถอบความร้อนเพื่อการปลอดเชื้อได้

๑.๓ คุณลักษณะพิเศษ

๑.๓.๑ โลหะตามกระดูกส่วนคอ

๑.๓.๑.๑ มีลักษณะเป็นแผ่น (PLATE) โค้งตามรูปกระดูกคอ มีขนาดความกว้างน้อยกว่า ๑๖
มิลลิเมตร โดย PLATE มีความหนาน้อยกว่า ๒.๕ มิลลิเมตร

๑.๓.๑.๒ PLATE มีเทคนิคการล็อกแน่นหัวสกรูแบบสปริง ล็อกแน่นและครอบได้เต็มหัวสกรู
(CANTED COIL LOCK)

๑.๓.๑.๓ แผ่น PLATE มีช่องเฉพาะสำหรับใส่พิน (TEMPORARY PIN) ที่ตำแหน่งหัวและท้าย
ของ PLATE เพื่อยึดตำแหน่งของ PLATE แบบชั่วคราว

๑.๓.๑.๔ ขอบของ PLATE มีการลบคมอย่างน้อย ๑ มิลลิเมตร เพื่อช่วยลดการกดทับ

๑.๓.๑.๕ มีช่องว่างบน PLATE เพื่อให้มองเห็นกระดูกและหมอนรองกระดูกได้ชัดเจน
(WINDOW PLATE)

๑.๓.๑.๖ ความยาวของ PLATE มีความยาวตั้งแต่ ๒๐ - ๙๐ มิลลิเมตร PLATE มีหลากหลาย
ขนาดให้เลือกใช้

๑.๓.๒ สกรูยึดโลหะตามกระดูกส่วนคอ

๑.๓.๒.๑ สกรูนำร่อง (SELF-TAPPING)

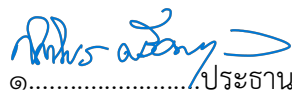
๑.๓.๒.๒ มีทั้งแบบปรับองศาได้ (Variable Angle) และปรับองศาไม่ได้ (Fixed Angle)

๑.๓.๒.๓ สกรูแบบปรับองศาได้ (Variable Angle) สามารถทำมุมได้ไม่น้อยกว่า ๑๘ องศา
กับ PLATE

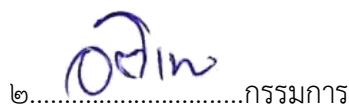
๑.๓.๒.๔ มีขนาดเส้นผ่านศูนย์กลาง ๔.๐ มิลลิเมตร และ ๔.๕ มิลลิเมตร

- สกรูขนาดเส้นผ่านศูนย์กลาง ๔.๐ มิลลิเมตร มีความยาวสกรูหลากหลายขนาด ตั้งแต่
๑๑ - ๑๙ มิลลิเมตร

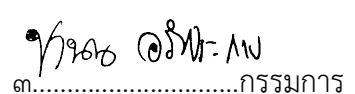
คณะกรรมการกำหนดรายละเอียด


๑.....ประธานกรรมการ

(รศ.กิตติพร ศรีอมรรัตนกุล)


๒.....กรรมการ

(ผศ.อติเทพ มงคลรัตน์นันต์)


๓.....กรรมการ

(นายชานน อริยประกาย)

- สกรูขนาดเส้นผ่านศูนย์กลาง ๔.๕ มิลลิเมตร มีความยาวสกรูหลากหลายขนาด ตั้งแต่ ๑๓ - ๑๗ มิลลิเมตร

เงื่อนไขเฉพาะ

๑. เป็นผลิตภัณฑ์ที่มีหนังสือรับรองคุณภาพและความปลอดภัยในการใช้งานตามมาตรฐานสากลจากสถาบันตรวจสอบที่ได้รับรองตามมาตรฐานสากล
๒. ผลิตภัณฑ์ที่นำเข้าจากต่างประเทศต้องมีหนังสือรับรองการนำเข้าเครื่องมือแพทย์จากสำนักคณะกรรมการอาหารและยา (อ.ย.)
๓. หากเป็นตัวแทนจำหน่ายผลิตภัณฑ์ต้องมีหนังสือแต่งตั้งตัวแทนจำหน่ายจากบริษัทผู้ผลิต
๔. มีการใช้ในโรงพยาบาลที่มีการเรียนการสอนของโรงเรียนแพทย์และแพทย์ประจำบ้าน อย่างน้อย ๔ แห่ง ภายใน ๔ ปี โดยไม่จำเป็นต้องมีการขายต่อเนื่อง
๕. ต้องมีเจ้าหน้าที่ผู้เชี่ยวชาญในการส่งเครื่องมือแพทย์ เข้าร่วมส่งเครื่องมือการผ่าตัดทุกครั้ง

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียด



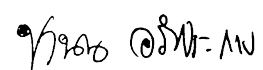
๑.....ประธานกรรมการ

(รศ.กิตติพร ศรีอมรรัตนกุล)



๒.....กรรมการ

(ผศ.อติเทพ มงคลรัตนันต์)



๓.....กรรมการ

(นายชานน อริยประกาย)

เกณฑ์การพิจารณาราคาต่อประสิทธิภาพ

- ด้านราคา ร้อยละ ๔๐
- ด้านประสิทธิภาพ ร้อยละ ๖๐

เกณฑ์ด้านประสิทธิภาพ

ตัวแปร	ค่าน้ำหนัก	คะแนน	เกณฑ์การพิจารณา
๑. มีข้อมูลการศึกษาในมนุษย์และได้รับการตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์ โดยคุณภาพของการศึกษาต้องอยู่ในเกณฑ์ Meta-analysis หรือ Randomized controlled trial หรือ Registry	๒๐	๑๐๐	มีข้อมูลการศึกษาในมนุษย์และได้รับการตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์ โดยคุณภาพของการศึกษาต้องอยู่ในเกณฑ์ Meta-analysis หรือ Randomized controlled trial หรือ Registry
๒.การประเมินผลคุณภาพของเวชภัณฑ์	๒๐	๑๐๐	โดยประเมิน ใน ๓ ด้าน ด้านวัสดุที่ใช้ในการผลิต, ด้านบรรจุภัณฑ์และด้านการใช้งาน ระดับคะแนนประเมิน ๘๐-๑๐๐ = ๒๐ คะแนน ๗๐-๗๙ = ๑๕ คะแนน ต่ำกว่า ๗๐ = ๑๐ คะแนน
๓.การแลกเปลี่ยนเวชภัณฑ์ใกล้เคียงหมดอายุ	๒๐	๑๐๐	แลกเปลี่ยนทุกกรณี = ๒๐ คะแนน ภายใน ๑ เดือน = ๑๘ คะแนน ภายใน ๑-๓ เดือน = ๑๖ คะแนน ภายใน ๓-๖ เดือน = ๑๔ คะแนน ภายใน ๖ เดือน- ๑ปี = ๑๒ คะแนน มากกว่า ๑ ปี = ๑๐ คะแนน

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียด

๑.....ประธานกรรมการ
(รศ.กิตติพร ศรีอมรรัตนกุล)

๒.....กรรมการ
(ผศ.อติเทพ มงคลรัตน์นันต์)

๓.....กรรมการ
(นายชานน อริยประกาย)