

รายละเอียด วัสดุแทนหมอนรองกระดูกสันหลังเพื่อเชื่อมต่อกระดูกสันหลัง (Interbody Fusion Cage)

ความต้องการ วัสดุแทนหมอนรองกระดูกสันหลังสำหรับผ่าตัดเชื่อมต่อกระดูกสันหลัง

วัตถุประสงค์ ใช้ทดแทนหมอนรองกระดูกสันหลังระดับเอว (Lumbar) ที่ชำรุดเสียหายจากการบาดเจ็บหรือพยาธิสภาพของโรค ในการผ่าตัดทางด้านหน้าและด้านข้างของกระดูกสันหลังระดับเอว (Oblique or Lateral Lumbar Interbody Fusion) ซึ่ง Cage นี้มีพื้นที่ผิวสัมผัสกว้างกว่า Cage ที่เคยมี จึงเพิ่มโอกาสการยึดติดของกระดูกสันหลังที่มีพยาธิสภาพ (Fusion) และเป็นการผ่าตัดแบบแผลเล็ก (Minimally Invasive Spine Surgery) ที่กำลังเป็นที่นิยม ลดระยะเวลานอนโรงพยาบาล, ระยะเวลาการผ่าตัดสั้นลง, ลดการเสียเลือด, การบาดเจ็บของเนื้อเยื่อข้างเคียงในการผ่าตัดและผู้ป่วยฟื้นตัวได้เร็วกว่าการผ่าตัดแบบดั้งเดิม

คุณสมบัติทั่วไป

- ผลิตจากวัสดุชนิด POLYETHERETHERKETONE (PEEK)
- มีคุณสมบัติไม่ทึบรังสี (Radiolucent)
- มีความแข็งแรงสูง และมีคุณสมบัติที่เข้ากันได้กับกระดูกของผู้ป่วย (Biocompatibility)

คุณสมบัติเฉพาะ

- มี cage ทั้งหมด ๒ แบบ แบ่งตามชนิดขององศา (Degree Lordotic cage) ได้แก่
 - ชนิด ๖ องศา คือความสูงด้านหน้า (Anterior) มากกว่าด้านหลัง (Posterior) ๒ มิลลิเมตร โดยมีความสูงด้านหน้า ได้แก่ ๘, ๑๐, ๑๒, ๑๔ และ ๑๖ มิลลิเมตร และความยาวจากซ้ายไปขวาตั้งแต่ ๔๐, ๔๕, ๕๐, ๕๕ และ ๖๐ มิลลิเมตร และมีความลึกวัดจากด้านหน้าถึงด้านหลัง (Depth) ประมาณ ๑๘ มิลลิเมตร สำหรับความสูงและความกว้างทุกขนาด
 - ชนิด ๑๒ องศา คือความสูงด้านหน้า (Anterior) มากกว่าด้านหลัง (Posterior) โดยมีความสูงด้านหน้า ได้แก่ ๑๐, ๑๒, ๑๔ และ ๑๖ มิลลิเมตร และความยาวจากซ้ายไปขวาตั้งแต่ ๔๐, ๔๕, ๕๐, ๕๕ และ ๖๐ มิลลิเมตร และมีความลึกวัดจากด้านหน้าถึงด้านหลัง (Depth) ประมาณ ๒๒ มิลลิเมตร สำหรับความสูงและความกว้างทุกขนาด
- มีช่องว่างตรงกลางสำหรับใส่สารทดแทนกระดูก (Bone Graft)

Price performance พิจารณาเกณฑ์ราคาต่อประสิทธิภาพ

เงื่อนไขเฉพาะ

- บรรจุภัณฑ์จะต้องมีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า ๑ ปี นับจากวันส่งมอบของ
- สินค้าของบริษัทที่ได้รับการพิจารณาต้องเป็นสิ่งของที่เป็นของแท้ของใหม่ ไม่เคยใช้งานมาก่อน ไม่เป็นของเก่าเก็บที่มีคุณภาพและคุณสมบัติไม่ต่ำกว่าที่กำหนดไว้
- ผลิตภัณฑ์ต้องมีคุณภาพสม่ำเสมอเหมือนกันทุก Lot กรณีพบว่าสินค้า Lot ใดมีปัญหาบริษัทผู้ขายต้องเปลี่ยนสินค้าตามราคาที่บริษัทเสนอไว้ พร้อมชดเชยสินค้าทดแทนสินค้าที่มีปัญหาโดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใด ๆ

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียด



๔. หากพบปัญหาผลิตภัณฑ์ไม่เป็นไปตามคุณลักษณะที่กำหนด หรือทางบริษัทผู้ขายไม่สามารถดำเนินการแก้ไขปัญหาที่เกิดกับผลิตภัณฑ์ได้ ทางคณะแพทยศาสตร์วชิรพยาบาลสงวนสิทธิขอยกเลิกสัญญาได้
๕. บริษัทผู้ขายยินยอมให้ผู้ซื้อยกเลิกสัญญาก่อนหมดสัญญาในกรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ที่อาจส่งผลเสียต่อผู้ป่วยหรือผู้ใช้ผลิตภัณฑ์ และบริษัทผู้ขายต้องชดเชยค่าเสียหายตามมูลค่าของราคาพัสดุงวดนั้นๆ
๖. กรณีผู้จะขายไม่ปฏิบัติตามสัญญาข้อใดข้อหนึ่ง หรือเมื่อครบกำหนดส่งมอบสิ่งของ ตามใบสั่งซื้อ หากผู้จะขายไม่ส่งมอบสิ่งของที่ตกลงจะขายให้แก่ผู้จะซื้อหรือส่งมอบไม่ถูกต้องหรือไม่ครบจำนวน ผู้จะซื้อจะมีสิทธิบอกเลิกสัญญาทั้งหมดหรือแต่บางส่วนได้ การใช้สิทธิบอกเลิกสัญญานั้นไม่กระทบสิทธิของคณะแพทยศาสตร์วชิรพยาบาลที่จะเรียกร้องค่าเสียหายจากผู้จะขาย
๗. ผู้เสนอราคาที่เข้าร่วมการประมูลต้องจัดทำ QR Code และหรือ barcode ตามที่ คณะแพทยศาสตร์วชิรพยาบาลกำหนดให้ลงบนแพ็คเกจสินค้าได้ทั้ง ล้าง/กล่อง/แพ็ค หรือตามบรรจุภัณฑ์ของสินค้านั้น ๆ

รายละเอียด โลหะตามกระดูกสันหลังชนิดใส่ผ่าน Pedicle ด้วยวิธี Percutaneous
(Percutaneous Pedicular Screw)

ความต้องการ โลหะตามกระดูกสันหลังชนิดใส่ผ่าน Pedicle ด้วยวิธี Percutaneous

วัตถุประสงค์ ใช้ประกอบการผ่าตัดตามกระดูกสันหลังแบบแผลเล็กระดับเอวและอก การผ่าตัดแบบแผลเล็ก (Minimally Invasive Spine Surgery) ที่กำลังเป็นที่นิยม ลดระยะเวลารอนโรงพยาบาล, ระยะเวลากการผ่าตัดสั้นลง, ลดการเสียเลือด, การบาดเจ็บของเนื้อเยื่อข้างเคียงในการผ่าตัดและผู้ป่วยฟื้นตัวได้เร็วกว่าการผ่าตัดแบบดั้งเดิม

คุณสมบัติทั่วไป

๑. ผลิตจากวัสดุปลอดสนิม ชนิด Titanium
๒. มีคุณสมบัติทึบรังสี (Radiopaque)
๓. สามารถทำให้ปราศจากเชื้อได้
๔. มีความแข็งแรงสูง และมีคุณสมบัติที่เข้ากันได้กับกระดูกของผู้ป่วย (Biocompatibility)

คุณสมบัติเฉพาะ ประกอบไปด้วย Pedicular screw, Rod และ Set screw

๑. Pedicular screw เป็นชนิดมีรูตลอดความยาวของสกรู (Cannulated screw) สำหรับร้อยผ่านลวดนำทาง (Guide Wire) และมีร่องสำหรับใส่ Rod ที่ด้านบนของหัวสกรู
๒. เป็นชนิด Multiaxial screw ซึ่งมีขนาดต่างๆ ดังต่อไปนี้
 - ๒.๑. ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางประมาณ ๕.๕ มิลลิเมตร ความยาวตั้งแต่ ๓๕, ๔๐, ๔๕ และ ๕๐ มิลลิเมตร
 - ๒.๒. ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางประมาณ ๖.๕ มิลลิเมตร ความยาวตั้งแต่ ๓๕, ๔๐, ๔๕, ๕๐ และ ๕๕ มิลลิเมตร
 - ๒.๓. ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางประมาณ ๗.๕ มิลลิเมตร ความยาวตั้งแต่ ๓๐, ๓๕, ๔๐ และ ๔๕ มิลลิเมตร
๓. Rod เป็นแท่งโค้งพร้อมใช้ มีขนาดเส้นศูนย์กลางประมาณ ๕.๕ มิลลิเมตร ความยาวตั้งแต่ ๓๐, ๓๕, ๔๐, ๔๕, ๕๐, ๕๕, ๖๐, ๖๕, ๗๐, ๗๕, ๘๐, ๘๕, ๙๐, ๙๕ และ ๑๐๐ มิลลิเมตร
๔. Set Screw เป็นชนิดเด็ดหัวได้ (Break-off Set Screw) ใช้สำหรับยึด Rod ให้ติดแน่นกับหัว Screw

Price performance พิจารณาเกณฑ์ราคาต่อประสิทธิภาพ

เงื่อนไขเฉพาะ

๑. บรรจุภัณฑ์จะต้องมีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า ๑ ปี นับจากวันส่งมอบของ
๒. สินค้าของบริษัทที่ได้รับการพิจารณาต้องเป็นสิ่งที่ใหม่ ของแท้ของใหม่ ไม่เคยใช้งานมาก่อน ไม่เป็นของเก่าเก็บทั้งมีคุณภาพและคุณสมบัติไม่ต่ำกว่าที่กำหนดไว้

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียด

๓. ผลิตภัณฑ์ต้องมีคุณภาพสม่ำเสมอเหมือนกันทุก Lot กรณีพบว่าสินค้า Lot ใดมีปัญหาบริษัทผู้ขายต้องเปลี่ยนสินค้าตามราคาที่บริษัทเสนอไว้ พร้อมชดเชยสินค้าทดแทนสินค้าที่มีปัญหาโดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใด ๆ
๔. หากพบปัญหาผลิตภัณฑ์ไม่เป็นไปตามคุณลักษณะที่กำหนด หรือทางบริษัทผู้ขายไม่สามารถดำเนินการแก้ไขปัญหาที่เกิดกับผลิตภัณฑ์ได้ ทางคณะแพทยศาสตร์วชิรพยาบาลสงวนสิทธิขอยกเลิกสัญญาได้
๕. บริษัทผู้ขายยินยอมให้ผู้ซื้อยกเลิกสัญญาก่อนหมดสัญญาในกรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ที่อาจส่งผลเสียต่อผู้ป่วยหรือผู้ใช้ผลิตภัณฑ์ และบริษัทผู้ขายต้องชดเชยค่าเสียหายตามมูลค่าของราคาพัสดุนั้นๆ
๖. กรณีผู้จะขายไม่ปฏิบัติตามสัญญาข้อใดข้อหนึ่ง หรือเมื่อครบกำหนดส่งมอบสิ่งของ ตามใบสั่งซื้อ หากผู้จะขายไม่ส่งมอบสิ่งของที่ตกลงจะขายให้แก่ผู้จะซื้อหรือส่งมอบไม่ถูกต้องหรือไม่ครบจำนวน ผู้จะซื้อจะมีสิทธิบอกเลิกสัญญาทั้งหมดหรือแต่บางส่วนได้ การใช้สิทธิบอกเลิกสัญญานั้นไม่กระทบสิทธิของคณะแพทยศาสตร์วชิรพยาบาลที่จะเรียกร้องค่าเสียหายจากผู้จะขาย
๗. ผู้เสนอราคาที่เข้าร่วมการประมูลต้องจัดทำ QR Code และหรือ barcode ตามที่ คณะแพทยศาสตร์วชิรพยาบาลกำหนดให้ลงบนแพ็คเกจสินค้าได้ทั้ง ล้าง/กล่อง/แพ็ค หรือตามบรรจุภัณฑ์ของสินค้านั้น ๆ



รายละเอียด สารทดแทนกระดูกชนิด DBM (Demineralized Bone Matrix)

ความต้องการ สารทดแทนกระดูกชนิด DBM (Demineralized Bone Matrix) สำหรับการผ่าตัดกระดูกสันหลังหรือกระดูกส่วนอื่นๆ

วัตถุประสงค์ ใช้เป็นสารทดแทนกระดูก เพื่อสร้างกระดูกสำหรับการผ่าตัดกระดูกสันหลังและกระดูกส่วนอื่นๆ เพื่อเพิ่มโอกาสการยึดติดของกระดูกที่มีพยาธิสภาพ โดยไม่ต้องใช้กระดูกของผู้ป่วยเอง (Autograft) โดยการผ่าตัดแบบแผลเล็ก (Minimally Invasive Spine Surgery) ที่กำลังเป็นที่นิยม ลดระยะเวลาอนโรงพยาบาล, ระยะเวลาการผ่าตัดสั้นลง, ลดการเสียเลือด, การบาดเจ็บของเนื้อเยื่อข้างเคียงในการผ่าตัดและผู้ป่วยฟื้นตัวได้เร็วกว่าการผ่าตัดแบบดั้งเดิม

คุณสมบัติทั่วไป ผลิตจาก Demineralized Bone Matrix ซึ่งไม่เป็นพิษต่อร่างกาย

คุณสมบัติเฉพาะ มีรูปแบบต่างๆและขนาดบรรจุ ดังนี้

๑. แบบเส้นใยขึ้นรูป (Preformed Fiber) ซึ่งขึ้นรูปเป็นรูปทรงต่างๆ ได้แก่
 - ๑.๑ แผ่นวงกลม (A-Flex) ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางประมาณ ๖ ซม.
 - ๑.๒ แผ่นสี่เหลี่ยม (Flex) ขนาดตั้งแต่ ๑.๕x๑.๕ ซม., ๒.๕x๕.๐ ซม. และ ๒.๕x๑๐ ซม.
 - ๑.๓ ก้อนสี่เหลี่ยม (Matrix) ขนาดตั้งแต่ ๒.๕x๕.๐ ซม. และ ๒.๕x๑๐ ซม.
 - ๑.๔ แท่ง (Strips) ขนาดตั้งแต่ ๑.๐x๑๐ ซม. และ ๑.๐x๒๐ ซม.
๒. แบบเส้นใย (Fiber) บรรจุในขวดใส มีหลากหลายรูปแบบ ได้แก่
 - ๒.๑ Crunch ประกอบด้วยเส้นใย DBM และชิ้นส่วนกระดูกเนื้อแน่นที่ทำการดึงเอาแร่ธาตุออก (Demineralized Cortical Bone Chips) มีขนาดบรรจุตั้งแต่ ๕, ๑๕ มล.
 - ๒.๒ Putty มีขนาดบรรจุตั้งแต่ ๐.๕, ๑.๐, ๒.๕, ๕.๐ และ ๑๐ มล.
 - ๒.๓ Orthoblend ประกอบด้วยเส้นใย DBM และชิ้นส่วนกระดูกเนื้อโปร่ง (Cancellous Chips) มีขนาดบรรจุ ดังนี้
 - Large Defect ขนาด Chip ประมาณ ๒-๑๐ มม. มีขนาดบรรจุตั้งแต่ ๕ และ ๑๕ มล.
 - Small Defect ขนาด Chip ประมาณ ๐.๑-๔ มม. มีขนาดบรรจุตั้งแต่ ๕ และ ๑๐ มล.
๓. แบบฉีด (Injectable) มีรูปแบบต่างๆ ได้แก่
 - ๓.๑ แบบก้อนเหนียว (Paste) สามารถปั้นได้ มีขนาดบรรจุตั้งแต่ ๑, ๕ และ ๑๐ มล.
 - ๓.๒ แบบเจล มีขนาดบรรจุตั้งแต่ ๐.๕, ๑, ๕ และ ๑๐ มล.

Price performance พิจารณาเกณฑ์ราคาต่อประสิทธิภาพ

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียด



เงื่อนไขเฉพาะ

๑. บรรจุภัณฑ์จะต้องมีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า ๑ ปี นับจากวันส่งมอบของ
๒. สินค้าของบริษัทที่ได้รับการพิจารณาต้องเป็นสิ่งของที่เป็นของแท้ของใหม่ ไม่เคยใช้งานมาก่อน ไม่เป็นของเก่าเก็บทั้งมีคุณภาพและคุณสมบัติไม่ต่ำกว่าที่กำหนดไว้
๓. ผลิตภัณฑ์ต้องมีคุณภาพสม่ำเสมอเหมือนกันทุก Lot กรณีพบว่าสินค้า Lot ใดมีปัญหาบริษัทผู้ขายต้องเปลี่ยนสินค้าตามราคาของบริษัทเสนอไว้ พร้อมชดเชยสินค้าทดแทนสินค้าที่มีปัญหาโดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใด ๆ
๔. หากพบปัญหาผลิตภัณฑ์ไม่เป็นไปตามคุณลักษณะที่กำหนด หรือทางบริษัทผู้ขายไม่สามารถดำเนินการแก้ไขปัญหาที่เกิดกับผลิตภัณฑ์ได้ ทางคณะแพทยศาสตร์วชิรพยาบาลสงวนสิทธิขอยกเลิกสัญญาได้
๕. บริษัทผู้ขายยินยอมให้ผู้ซื้อยกเลิกสัญญาก่อนหมดสัญญาในกรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ที่อาจส่งผลเสียต่อผู้ป่วยหรือผู้ใช้ผลิตภัณฑ์ และบริษัทผู้ขายต้องชดเชยค่าเสียหายตามมูลค่าของราคาพัสดุนั้นๆ
๖. กรณีผู้จะขายไม่ปฏิบัติตามสัญญาข้อใดข้อหนึ่ง หรือเมื่อครบกำหนดส่งมอบสิ่งของ ตามใบสั่งซื้อ หากผู้จะขายไม่ส่งมอบสิ่งของที่ตกลงจะขายให้แก่ผู้จะซื้อหรือส่งมอบไม่ถูกต้องหรือไม่ครบจำนวน ผู้จะซื้อจะมีสิทธิบอกเลิกสัญญาทั้งหมดหรือแต่บางส่วนได้ การใช้สิทธิบอกเลิกสัญญานั้นไม่กระทบสิทธิของคณะแพทยศาสตร์วชิรพยาบาลที่จะเรียกร้องค่าเสียหายจากผู้จะขาย
๗. ผู้เสนอราคาที่เข้าร่วมการประมูลต้องจัดทำ QR Code และหรือ barcode ตามที่ คณะแพทยศาสตร์วชิรพยาบาลกำหนดให้ลงบนแพ็คเกจสินค้าได้ทั้ง ล้าง/กล่อง/แพ็ค หรือตามบรรจุภัณฑ์ของสินค้านั้น ๆ

**ตารางแสดงวงเงินงบประมาณที่ได้รับจัดสรรและรายละเอียดค่าใช้จ่าย
การจัดซื้อจัดจ้างที่มีใช้งานก่อสร้าง**

๑. ชื่อโครงการ จัดซื้อ วัสดุแทนหมอนรองกระดูก/โลหะตามกระดูก/สารทดแทนกระดูก
๒. หน่วยงานเจ้าของโครงการ ภาควิชาศัลยศาสตร์ คณะแพทยศาสตร์วชิรพยาบาล
๓. วงเงินงบประมาณที่ได้รับจัดสรร ๘๑๐,๐๐๐.๐๐ บาท (แปดแสนหนึ่งหมื่นบาทถ้วน)
๔. วันที่กำหนดราคากลาง (ราคาอ้างอิง) ณ ๒๖ มีนาคม ๒๕๖๗
เป็นเงิน ๘๑๐,๐๐๐.๐๐ บาท (แปดแสนหนึ่งหมื่นบาทถ้วน)
ราคา/หน่วย (ถ้ามี) - บาท (ตามเอกสารแนบ)
๕. แหล่งที่มาของราคากลาง (ราคาอ้างอิง)
๕.๑ ราคาที่เคยซื้อครั้งหลังสุดภายในระยะเวลา ๒ ปีงบประมาณ (ตามเอกสารแนบ)
๖. รายชื่อเจ้าหน้าที่ผู้กำหนดราคากลาง (ราคาอ้างอิง) ทุกคน

๖.๑ ผศ.อลงกรณ์	ใจอัมสิน	ประธานกรรมการ
๖.๒ ผศ. อารีพร	ชนเห็นชอบ	กรรมการ
๖.๓ ผศ. อติเทพ	มงคลรัตน์นันต์	กรรมการ

**ตารางแสดงวงเงินงบประมาณที่ได้รับจัดสรรและรายละเอียดค่าใช้จ่าย
การจัดซื้อจัดจ้างที่มีใช้งานก่อสร้าง (ต่อ)**

ลำดับ	รายการ	จำนวน / หน่วย		ราคาต่อหน่วย	จำนวนเงินรวม
๑	วัสดุแทนหมอนรองกระดูกสันหลังเพื่อเชื่อมต่อกระดูกสันหลัง (Interbody Fusion Cage) รุ่น Clydesdale	๕	กล่อง	๔๕,๐๐๐.๐๐	๒๒๕,๐๐๐.๐๐
๒	โลหะตามกระดูกสันหลังชนิดใส่ผ่าน Pedicle ด้วยวิธี Percutaneous	๕	กล่อง	๓๕,๐๐๐.๐๐	๑๗๕,๐๐๐.๐๐
๓	สารทดแทนกระดูกชนิด DBM ขนาด ๑ CC.	๕	กล่อง	๑๗,๐๐๐.๐๐	๘๕,๐๐๐.๐๐
๔	สารทดแทนกระดูกชนิด DBM ขนาด ๒.๕ CC.	๕	กล่อง	๒๕,๐๐๐.๐๐	๑๒๕,๐๐๐.๐๐
๕	สารทดแทนกระดูกชนิด DBM ขนาด ๕ CC.	๕	กล่อง	๔๐,๐๐๐.๐๐	๒๐๐,๐๐๐.๐๐