คุณลักษณะและรายละเอียดของวัสดุทางศัลยกรรมกระดูก
โลหะดามกระดูกสันหลังส่วนอกและเอว ประเภทแท่งโลหะ (Rod) ขนาด ๖.๐ มิลลิเมตร
(Pedicle Screw Rod ๖.๐ mm System) จำนวน ๓๐๐ ชุด
โรงพยาบาลพระนครศรีอยุธยา จังหวัดพระนครศรีอยุธยา

<u>ความต้องการ</u> โลหะดามกระดูกสันหลังส่วนอกและเอว ประเภทแท่งโลหะ (Rod) ขนาด ๖.๐ มิลลิเมตร (Pedicle Screw Rod ๖.๐ mm System)

<u>วัตถุประสงค์</u> ใช้สำหรับผ่าตัดยึดตรึงกระดูกสันหลังส่วนอกและเอว ในผู้ป่วยที่มีกระดูกสันหลังผิดรูป, โก่ง, เสื่อม, หรือหัก

<u>โลหะดามกระดูกสันหลังส่วนอกและเอว ประเภทแท่งโลหะ (Rod) ขนาด ๖.๐ มิลลิเมตร (Pedicle Screw Rod ๖.๐ mm System) ๑ ชุด รายละเอียดประกอบด้วย</u>

๑. สกรู (Pedicular Screw)
๒. แป้นเกลียว (Set Screw)
๓. แท่งโลหะ (Rod)

<u>คุณสมบัติทั่วไป</u>

๑. ทำด้วย Titanium (Ti-๖Al-๔V-ELI)
๒. สามารถ อบ นึ่ง ปราศจากเชื้อโรคด้วยความร้อนได้ โดยไม่เสื่อมคุณภาพ
๓. มีหนังสือรับรองคุณสมบัติ Specification ของวัสดุและเครื่องมือนั้นๆ จากผู้ผลิต
๔. ผ่านมาตรฐานการผลิต พร้อมมีหนังสือรับรอง เช่น ISO ๑๓๔๘๕, ASTM F๑๓๖, FDA เป็นต้น
๕. มีรายละเอียดวัสดุ (Catalog) ครบทุกชิ้นตามที่กำหนด และแสดงรายละเอียดและรูปภาพ รวมทั้งตัวอักษรจากบริษัทผู้ผลิต (ฉบับจริง)
๖. กรณีเป็นวัสดุผลิตในประเทศ ต้องมีรายงานการวิจัยและผลการ ทดสอบความแข็งแรงของวัสดุ ในห้องทดลองและ/หรือ ในผู้ป่วยจริง

<u>คุณสมบัติทางเทคนิค</u>

๑. **สกรู (Pedicular Screw)** ส่วนหัวของสกรูมีลักษณะเป็นรูปตัวยู (U Shape) โดยสกรูแบ่งตามลักษณะเป็น ๕ ชนิด คือ
๑.๑ Mono-Axial Screw
- สกรูมีลักษณะเป็นชิ้นเดียว ส่วนหัวไม่สามารถเคลื่อนที่ได้
- ลักษณะสกรูเป็นแบบ Cone Shape เกลียวส่วนปลายลึก เกลียวส่วนคอตื้น เพื่อเพิ่มความแข็งแรงของสกรู และเพิ่มประสิทธิภาพในการยึดกระดูก
- สกรูเป็นแบบไม่ต้องเตรียมเกลียวก่อนใส่ (Self tapping)
- มีระบบยึดระหว่างสกรูและแท่งโลหะเป็นแบบล๊อคจากด้านบน (Top Loading) และมีเครื่องมือขันแน่น ยึดจับกับหัวสกรูเป็นประแจทอร์ค ซึ่งมีค่าทอร์คที่ใช้อยู่ระหว่าง ๑๒.๐-๑๔.๐ Nm

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ (ลงชื่อ).....กรรมการ (ลงชื่อ).....กรรมการ
(นายอภิสิทธิ์ ปัทมารัตน์) (นายธิติพงษ์ เจนทวีพรกุล) (นายพงศ์ไพบูลย์ กระจับเงิน)
นายแพทย์เชี่ยวชาญ นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ (ด้านเวชกรรม) นายแพทย์ชำนาญการ
(ด้านเวชกรรมสาขาศัลยกรรมออร์โธปิดิกส์)

- ขนาดสกรู มีเส้นผ่าศูนย์กลางระหว่าง ๔.๕ มิลลิเมตร ถึง ๘.๕ มิลลิเมตร (โดยขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางเพิ่มขึ้นทีละ ๑ มิลลิเมตร) และความยาวตั้งแต่ ๒๐ มิลลิเมตร ถึง ๕๐ มิลลิเมตร

๑.๒ Poly-Axial Screw

- สกรูมีส่วนหัวสามารถเคลื่อนที่ได้รอบทิศทาง หรือปรับหมุนได้ โดยทำมุมได้ไม่น้อยกว่า ๕๐ องศา
- ลักษณะสกรูเป็นแบบ Cone Shape เกลียวส่วนปลายลึก เกลียวส่วนคอตื้น เพื่อเพิ่มความแข็งแรงของสกรูและเพิ่มประสิทธิภาพในการยึดกระดูก
- สกรูเป็นแบบไม่ต้องเตรียมเกลียวก่อนใส่ (Self tapping)
- มีระบบยึดระหว่างสกรูและแท่งโลหะเป็นแบบล๊อคจากด้านบน (Top Loading) และมีเครื่องมือขันแน่นยึดจับกับหัวสกรูเป็นประแจทอร์คซึ่งมีค่าทอร์คที่ใช้อยู่ระหว่าง ๑๒.๐-๑๔.๐ Nm
- ขนาดสกรู มีเส้นผ่าศูนย์กลางระหว่าง ๔.๕ มิลลิเมตร ถึง ๘.๕ มิลลิเมตร (โดยขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางเพิ่มขึ้นทีละ ๑ มิลลิเมตร) และความยาวตั้งแต่ ๒๐ มิลลิเมตร ถึง ๕๐ มิลลิเมตร

๑.๓ Reduction Mono-Axial Screw

- สกรูมีลักษณะเป็นชิ้นเดียว ส่วนหัวไม่สามารถเคลื่อนที่ได้
- ลักษณะสกรูเป็นแบบ Cone Shape เกลียวส่วนปลายลึก เกลียวส่วนคอตื้น เพื่อเพิ่มความแข็งแรงของสกรูและเพิ่มประสิทธิภาพในการยึดกระดูก
- สกรูเป็นแบบไม่ต้องเตรียมเกลียวก่อนใส่ (Self tapping)
- สกรูออกแบบให้หัวสกรูมีความยาวพิเศษ เพื่อช่วยในการดึงกระดูกสันหลังให้เข้าแนว โดยส่วนที่ยื่นขึ้นมามีความสูงไม่เกิน ๑๒ มิลลิเมตร เมื่อล๊อคกับแป้นเกลียวแล้ว สามารถหักออกได้
- มีระบบยึดระหว่างสกรูและแท่งโลหะเป็นแบบล๊อคจากด้านบน (Top Loading) และมีเครื่องมือขันแน่นยึดจับกับหัวสกรูเป็นประแจทอร์คซึ่งมีค่าทอร์คที่ใช้อยู่ระหว่าง ๑๒.๐-๑๔.๐ Nm
- ขนาดสกรูมีเส้นผ่าศูนย์กลางระหว่าง ๔.๕ มิลลิเมตร ถึง ๗.๕ มิลลิเมตร (โดยขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางเพิ่มขึ้นทีละ ๑ มิลลิเมตร) และความยาวตั้งแต่ ๒๐ มิลลิเมตร ถึง ๕๐ มิลลิเมตร

๑.๔ Reduction Poly-Axial Screw

- สกรูมีส่วนหัวสามารถเคลื่อนที่ได้รอบทิศทาง หรือปรับหมุนได้ โดยทำมุมได้ไม่น้อยกว่า ๕๐ องศา
- ลักษณะสกรูเป็นแบบ Cone Shape เกลียวส่วนปลายลึก เกลียวส่วนคอตื้น เพื่อเพิ่มความแข็งแรงของสกรูและเพิ่มประสิทธิภาพในการยึดกระดูก
- สกรูเป็นแบบไม่ต้องเตรียมเกลียวก่อนใส่ (Self tapping)
- สกรูออกแบบให้หัวสกรูมีความยาวพิเศษ เพื่อช่วยในการดึงกระดูกสันหลังให้เข้าแนว โดยส่วนที่ยื่นขึ้นมามีความสูงไม่เกิน ๑๒ มิลลิเมตร เมื่อล๊อคกับแป้นเกลียวแล้ว สามารถหักออกได้
- มีระบบยึดระหว่างสกรูและแท่งโลหะเป็นแบบล๊อคจากด้านบน (Top Loading) และมีเครื่องมือขันแน่นยึดจับกับหัวสกรูเป็นประแจทอร์ค ซึ่งมีค่าทอร์คที่ใช้อยู่ระหว่าง ๑๒.๐-๑๔.๐ Nm
- ขนาดสกรูมีเส้นผ่าศูนย์กลางระหว่าง ๔.๕ มิลลิเมตร ถึง ๗.๕ มิลลิเมตร (โดยขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางเพิ่มขึ้นทีละ ๑ มิลลิเมตร) และความยาวตั้งแต่ ๒๐ มิลลิเมตร ถึง ๕๐ มิลลิเมตร

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ (ลงชื่อ).....กรรมการ (ลงชื่อ).....กรรมการ

(นายอภิสิทธิ์ ปัทมารัตน์) (นายธิติพงษ์ เจนทวีพรกุล) (นายพงศ์ไพบูลย์ กระจับเงิน)

นายแพทย์เชี่ยวชาญ นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ (ด้านเวชกรรม) นายแพทย์ชำนาญการ

(ด้านเวชกรรมสาขาศัลยกรรมออร์โธปิดิกส์)

๑.๕ Iliac Screw

- สกรูมีส่วนหัวสามารถเคลื่อนที่ได้รอบทิศทาง หรือปรับหมุนได้ โดยทำมุมได้ไม่น้อยกว่า ๕๐ องศา
- ลักษณะสกรูเป็นแบบ Cone Shape เกลียวส่วนปลายลึก เกลียวส่วนคอตื้น เพื่อเพิ่มความแข็งแรงของสกรู และเพิ่มประสิทธิภาพในการยึดกระดูก
- สกรูเป็นแบบไม่ต้องเตรียมเกลียวก่อนใส่ (Self tapping)
- มีระบบยึดระหว่างสกรูและแท่งโลหะเป็นแบบล๊อคจากด้านบน (Top Loading) และมีเครื่องมือขันแน่นยึดจับกับหัวสกรูเป็นประแจทอร์คซึ่งมีค่าทอร์คที่ใช้อยู่ระหว่าง ๑๒.๐-๑๔.๐ Nm
- ขนาดสกรู มีเส้นผ่าศูนย์กลางระหว่าง ๗.๕ มิลลิเมตร ถึง ๘.๕ มิลลิเมตร (โดยขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางเพิ่มขึ้นทีละ ๑ มิลลิเมตร) และความยาวตั้งแต่ ๖๐ มิลลิเมตร ถึง ๙๐ มิลลิเมตร

๒. **แป้นเกลียว (Set Screw)** ใช้ยึดสกรู (Pedicular Screw) เข้ากับแท่งโลหะ (Rod) เป็นเกลียวแบบฟันเลื่อย (Buttress thread) ซึ่งเคลื่อนที่ได้ทิศทางเดียว อีกทิศทางจะเคลื่อนที่ได้ยาก ป้องกันการรูดของเกลียว

๓. **แท่งโลหะ (Rod)**

- มีลักษณะเป็นแท่งกลมตรง ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ๖.๐ มิลลิเมตร
- สามารถตัดตามขนาดที่ต้องการได้ด้วยเครื่องมือตัดแท่งโลหะ โดยแท่งโลหะที่ยังไม่ได้ตัดมีความยาวไม่น้อยกว่า ๕๐๐ มิลลิเมตร
- มีเส้นบอกตำแหน่งในการดัดโค้ง

<u>เงื่อนไขอื่นๆ</u>

๑. มีแท่งโลหะ (Rod) ให้ใช้จำนวน ๒ ชิ้น ต่อ ๑ เคส โดยไม่คิดค่าใช้จ่าย

๒. มีอุปกรณ์ยึดเชื่อมระหว่างแท่งโลหะทั้ง ๒ ด้าน ตามแนวขวาง (Cross Link) เพื่อเพิ่มความแข็งแรงให้กับ system ซึ่งออกแบบให้ปรับมุมได้และขยายขนาดได้ตามความต้องการ ซึ่งมีการยึดกับแท่งโลหะโดยขอเกี่ยว (Hook) และสกรู โดยมีขนาดให้เลือกไม่น้อยกว่า ๔ ขนาด

๓. มีเครื่องมือช่วยในการ Reduction ในกรณีของ Spondylolisthesis เช่น Persuader และ Rod Fork สำหรับใช้เกี่ยวกับขอบบนของสกรู

๔. มีอุปกรณ์เชื่อมต่อแท่งโลหะ (Rod to Rod Connector) เพื่อต่อเชื่อมระหว่างแท่งโลหะฝั่งใดฝั่งหนึ่ง โดยสามารถเชื่อมต่อระหว่างแท่งโลหะขนาด ๕.๕ ถึง ๖.๐ มิลลิเมตร

๕. มีวัสดุทดแทนหมอนรองกระดูกสันหลัง (PEEK)

๖. ไม่มีปัญหาการบริการทางเทคนิค ตามบันทึกการใช้วัสดุทางศัลยกรรมกระดูก ในรอบ ๑ ปี ที่ผ่านมา ของโรงพยาบาลพระนครศรีอยุธยา (ส่งของช้า,วัสดุทางศัลยกรรมกระดูกมีปัญหาในการใช้งานฯลฯ)

๗. ผู้ขายจะต้องนำเครื่องมือที่ใช้ประกอบการใส่วัสดุทางศัลยกรรมกระดูก มาส่งให้โรงพยาบาล โดยรับผิดชอบกระบวนการการทำความสะอาดทำลายเชื้อและทำให้ปราศจากเชื้อในเครื่องมือที่ ใช้ในการผ่าตัด ตั้งแต่ขั้นตอนการล้างทำความสะอาดอุปกรณ์ที่ใช้แล้ว การเตรียมและหีบห่ออุปกรณ์ การทำลายเชื้อและปราศจากเชื้อตามมาตรฐานการทำความสะอาดทำลายเชื้อและทำให้ปราศจากเชื้อ

๘. มีผู้ชำนาญการด้านเทคนิคของเครื่องมือเข้าส่งเครื่องมือผ่าตัด และให้คำแนะนำแก่ศัลยแพทย์ และเจ้าหน้าที่ห้องผ่าตัด ในขณะทำการผ่าตัดอย่างน้อย ๑ คน ตลอดการผ่าตัด

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ	(ลงชื่อ).....กรรมการ	(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นายอภิสิทธิ์ ปัทมารัตน์)	(นายธิติพงษ์ เจนทวีพรกุล)	(นายพงศ์ไพบูลย์ กระจับเงิน)
นายแพทย์เชี่ยวชาญ (ด้านเวชกรรมสาขาศัลยกรรมออร์โธปิดิกส์)	นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ (ด้านเวชกรรม)	นายแพทย์ชำนาญการ

แบบฟอร์มการขอเผยแพร่ข้อมูลผ่านเว็บไซต์ของโรงพยาบาลพระนครศรีอยุธยา
สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข
ตามประกาศสำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข
เรื่อง แนวทางการเผยแพร่ข้อมูลต่อสาธารณะผ่านเว็บไซต์ของหน่วยงาน พ.ศ. ๒๕๖๑
สำหรับหน่วยงานในราชการบริหารส่วนกลางสำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข

แบบฟอร์มการขอเผยแพร่ข้อมูลผ่านเว็บไซต์ของหน่วยงานในสังกัดสำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข

ชื่อหน่วยงาน : โรงพยาบาลพระนครศรีอยุธยา

วัน/เดือน/ปี : วันที่ ๙ มิถุนายน ๒๕๖๕

หัวข้อ : -คุณลักษณะเฉพาะ โลหะดามกระดูกสันหลังส่วนอกและเอว ประเภทแท่งโลหะ (Rod) ขนาด ๖.๐ มิลลิเมตร (Pedicle Screw Rod ๖.๐ mm System) จำนวน ๓๐๐ ชุด

-ราคากลาง โลหะดามกระดูกสันหลังส่วนอกและเอว ประเภทแท่งโลหะ (Rod) ขนาด ๖.๐ มิลลิเมตร (Pedicle Screw Rod ๖.๐ mm System) จำนวน ๓๐๐ ชุด

รายละเอียดข้อมูล (โดยสรุปหรือเอกสารแนบ)

-คุณลักษณะเฉพาะ โลหะดามกระดูกสันหลังส่วนอกและเอว ประเภทแท่งโลหะ (Rod) ขนาด ๖.๐ มิลลิเมตร (Pedicle Screw Rod ๖.๐ mm System) จำนวน ๓๐๐ ชุด

-ราคากลาง โลหะดามกระดูกสันหลังส่วนอกและเอว ประเภทแท่งโลหะ (Rod) ขนาด ๖.๐ มิลลิเมตร (Pedicle Screw Rod ๖.๐ mm System) จำนวน ๓๐๐ ชุด

Link ภายนอก : http://www.ayhosp.go.th/ayh/

หมายเหตุ :

ผู้รับผิดชอบการให้ข้อมูล

(นายสหภูมิ จันทร์เทศ)
นักวิชาการพัสดุ
วันที่ ๙ มิ.ย. ๒๕๖๕

ผู้อนุมัติรับรอง

(นายสมบัติ โรจนดำเกิงโชค)
เภสัชกรเชี่ยวชาญ (ด้านเภสัชกรรมคลินิก)
หัวหน้ากลุ่มงานพัสดุ
วันที่ ๙ มิ.ย. ๒๕๖๕

ผู้รับผิดชอบการนำข้อมูลขึ้นเผยแพร่

(นายสหภูมิ จันทร์เทศ)
นักวิชาการพัสดุ
วันที่ ๙ มิ.ย. ๒๕๖๕