



ประกาศโรงพยาบาลค่ายสุรนารี

เรื่อง เชิญชวนให้ส่งข้อมูลทางเทคนิคเครื่องมือทางการแพทย์

ด้วย โรงพยาบาลค่ายสุรนารี กรมแพทย์ทหารบก มีความประสงค์จะจัดทำคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์สายแพทย์ จำนวน ๑ รายการ เพื่อใช้เป็นหลักในการจัดหาสิ่งอุปกรณ์ทางการแพทย์ไว้ในราชการกองทัพบก จึงขอเชิญชวนผู้ผลิตหรือผู้แทนจำหน่ายสิ่งอุปกรณ์ดังกล่าว ส่งข้อมูลรายละเอียดทางเทคนิคพร้อมใบเสนอราคาให้กับทางราชการ เพื่อใช้เป็นแนวทางในการจัดทำคุณลักษณะเฉพาะของสิ่งอุปกรณ์ ซึ่งมีรายละเอียดและเงื่อนไขดังนี้-

๑. รายละเอียดข้อมูลสิ่งอุปกรณ์ ชุดสกรูยึดโลหะตามกระดูกสันหลังส่วนอก-เอว (Spine Pedicular Screw System) มีดังนี้

๑.๑ วัตถุประสงค์ สำหรับใช้ในการผ่าตัดยึดตรึงกระดูกสันหลัง เพื่อแก้ไขและรักษาความพิการและความผิดปกติอื่นๆ ของกระดูกสันหลัง

๑.๒ คุณลักษณะในทางเทคนิค

๑.๒.๑ ทำด้วยโลหะปลอดสนิม ได้แก่ ไททาเนียม (TITANIUM)

๑.๒.๒ สามารถทนความร้อนเพื่อการปลอดเชื้อได้ โดยไม่เสียคุณสมบัติและความแข็งแรง

๑.๒.๓ เครื่องมือทำเกลียวสกรูและเครื่องมือใส่สกรุนั้นสามารถต่อเข้ากับเครื่องมือติดตามการทำงานของเส้นประสาทและไขสันหลังขณะทำการผ่าตัดได้

๑.๓ คุณลักษณะในการออกแบบ

๑.๓.๑ ชุดสกรูยึดโลหะตามกระดูกสันหลังส่วนอก-เอว 1 ชุดประกอบด้วย สกรูยึดโลหะตามกระดูกสันหลัง , ตะขอยึดโลหะตามกระดูกสันหลัง , ฝาครอบโลหะตามกระดูกสันหลังส่วน อก-เอว , แท่งเหล็กยึดโลหะตามกระดูกสันหลัง , ตัวค้ำโลหะตามกระดูกสันหลัง , แท่งโลหะตามกระดูกสันหลังแบบสำหรับวางขวางแนวกระดูกสันหลัง (Cross link) พร้อมตัวยึด , ชุดตัวต่อแท่งโลหะตามกระดูก (Rod Connector) และชุดเครื่องมือและสกรูที่สามารถใช้ในการผ่าตัดผู้ป่วยที่มีปัญหาทางกระดูกสันหลังที่ซับซ้อนและการผ่าตัดแก้ไข (revision surgery)

๑.๓.๒ สกรูยึดโลหะตามกระดูกสันหลัง

๑.๓.๒.๑ ลักษณะปลายสกรูไม่แหลมคม

๑.๓.๒.๒ เกลียวสกรูนาร่อง (Self-Tapping)

๑.๓.๒.๓ มีสีช่วยในการจำแนกขนาดเส้นผ่านศูนย์กลางของสกรู (Color Code)

๑.๓.๒.๔ มีทั้งปรับเอียงองศาได้ (Polyaxial) และปรับเอียงองศาไม่ได้ (Fixed Axial)

๑.๓.๒.๕ มีการระบุตำแหน่งจุดเริ่มต้นของ SET SCREW เพื่อช่วยในการวางตำแหน่งและล๊อค (Timing Mark)

๑.๓.๒.๖ มีร่องสำหรับใส่ ROD ด้านบนของหัวสกรู มีเส้นผ่านศูนย์กลางตั้งแต่ ๔.๕ – ๘.๕ มิลลิเมตร

- สกรูเส้นผ่านศูนย์กลาง ๔.๕ มิลลิเมตร มีความยาวของสกรูตั้งแต่ ๒๕ – ๕๐ มิลลิเมตร (ความยาวเพิ่มขึ้นทีละ ๕.๐ มิลลิเมตร ตามลำดับ)
- สกรูเส้นผ่านศูนย์กลาง ๕.๕ – ๘.๕ มิลลิเมตร (เส้นผ่านศูนย์กลางเพิ่มขึ้นทีละ ๑.๐ มิลลิเมตร) มีความยาวของสกรูตั้งแต่ ๓๐ – ๖๐ มิลลิเมตร (ความยาวเพิ่มขึ้นทีละ ๕.๐ มิลลิเมตรตามลำดับ)

๑.๓.๓ ตะขอยึดโลหะตามกระดูกสันหลัง มีขนาด ๖ , ๘ และ ๑๐ มิลลิเมตร และมีสีเฉพาะเพื่อจำแนกขนาดและรูปแบบ มี ๙ รูปแบบ

- PEDICALE HOOK
- 45° THORACIC NARROW HOOK
- REDUCE TIP HOOK (NARROW , WIDE)
- LAMINAR HOOK
- LAMINAR STRAIGHT HOOK (NARROW , WIDE)
- LAMINAR DOWN ANGLE
- LAMINAR UP ANGLE
- LAMINAR EXTRA NARROW
- LAMINAR NARROW RIGHT ANGLE
- LAMINAR NARROW LEFT ANGLE

๑.๓.๔ ฝาครอบโลหะตามกระดูกสันหลังส่วน อก-เอว

๑.๓.๔.๑ SET SCREW ใช้ยึด ROD กับ SCREW เป็นแบบหัว ๖ แฉก (HEXALOB) และมีรอยบาก

๑.๓.๔.๒ ลักษณะเกลียว SET SCREW เป็นแบบเกลียวฟันเลื่อย (Buttress Thread)

๑.๓.๔.๓ เกลียวของ SET SCREW มีการทำให้ทุ่ตรงขอบล่างสุดเพื่อลดการป็นเกลียวและง่ายต่อการใช้งาน

๑.๓.๔.๔ มีการระบุตำแหน่งจุดเริ่มต้นของเกลียวเพื่อช่วยในการวางตำแหน่งและล๊อค (Timing Mark)

๑.๓.๕ แท่งเหล็กยึดโลหะตามกระดูกสันหลัง

๑.๓.๕.๑ มีขนาดเส้นผ่านศูนย์กลางอยู่ที่ ๕.๕ มิลลิเมตร และมีความยาว ๕๐๐ มิลลิเมตร ปลายข้างหนึ่งมีทรงกลม อีกด้านหนึ่งเป็นทรงกระบอก

๑.๓.๕.๒ สามารถทำการตัดตามขนาดที่ต้องการได้และตัดตามองศาที่ต้องการ

๑.๓.๕.๓ ปลาย Rod ด้านที่มีทรงกลม ช่วยในการลดการวางระยะ Rod พ้นจากหัวสกรู ซึ่งทำให้ลดโอกาสการเกิดโรคเกี่ยวกับกระดูกสันหลังในระดับต่อไปและช่วยในการบีบหรือขยายสกรู อีกทั้งยังป้องกันการหลุดของสกรูออกจากหัวสกรูอีกด้วย

๑.๓.๖ ตัวค้ำโลหะตามกระดูกสันหลัง

๑.๓.๖.๑ ไม่สามารถปรับความยาวได้ มีขนาดความยาวตั้งแต่ ๒๐ - ๔๐ มิลลิเมตร โดยความยาวเพิ่มขึ้นขนาดละ ๒.๕ มิลลิเมตร

๑.๓.๖.๒ ลักษณะการไข Nut เพื่อล็อกจะทำมุมกัน ๑๘๐ องศา

๑.๓.๖.๓ เมื่อทำการไขเพื่อล็อกระบบ Nut จะหยุดเมื่อระบบล็อก

๑.๓.๖.๔ ไม่จำเป็นต้องใช้อุปกรณ์ไขชนิดทอร์ก (Torque) ในการล็อกระบบ

๑.๓.๗ แท่งโลหะตามกระดูกสันหลังแบบสำหรับวางขวางแนวกระดูกสันหลัง (Cross link) พร้อมตัวยึด

๑.๓.๗.๑ สามารถปรับความยาวได้ มี ๔ ขนาดความยาว ได้แก่ ๔๕-๕๐, ๕๐-๖๐, ๖๐-๗๐ และ ๗๐-๘๕ มิลลิเมตร

๑.๓.๗.๒ มีสีจำแนกขนาด (Color Code)

๑.๓.๗.๓ ระบบล็อกจำเป็นต้องใช้อุปกรณ์ขันทอร์ก (Torque)

๑.๓.๘ ชุดตัวต่อแท่งโลหะตามกระดูก (Rod Connector) มีหลากหลายรูปแบบ ทุกแบบมีที่รับแท่งโลหะตามกระดูกสันหลังขนาด ๕.๕ มิลลิเมตร - ๕.๕ มิลลิเมตร และ ๖.๓๕ มิลลิเมตร - ๕.๕ มิลลิเมตร

๑.๓.๘.๑ Open-Open

๑.๓.๘.๒ Side Loading

๑.๓.๘.๓ Hole Parallel Rod Connector

๑.๓.๘.๔ Hole Parallel Rod Connector

๑.๓.๘.๕ Hole Inline Rod Connector

๑.๓.๘.๖ Hole Inline Rod Connector

๑.๓.๘.๗ Offset Rod

๑.๓.๙ ชุดเครื่องมือและสกรูที่สามารถใช้ในการผ่าตัดผู้ป่วยที่มีปัญหาทางกระดูกสันหลังที่ซับซ้อนและการผ่าตัดแก้ไข (revision surgery) โดยมีส่วนประกอบของชุดดังนี้

๑.๓.๙.๑ แสกรูเส้นผ่านศูนย์กลาง ๖.๕ - ๙.๕ มิลลิเมตร (เส้นผ่านศูนย์กลางเพิ่มขึ้นทีละ ๑.๐ มิลลิเมตร) มีความยาวของสกรูตั้งแต่ ๖๐ - ๑๐๐ มิลลิเมตร (ความยาวเพิ่มขึ้นทีละ ๑๐.๐ มิลลิเมตรตามลำดับ)

๑.๓.๙.๒ ฝาครอบโลหะตามกระดูกสันหลังส่วน อก-เอว แบบ Helical Flange

๒. คุณสมบัติของผู้ที่เสนอข้อมูลต้องเป็นผู้ผลิตหรือผู้แทนจำหน่ายที่สามารถชี้แจงหรือให้ข้อมูลหรือรายละเอียดเพิ่มเติมได้ตามที่ทางราชการต้องการ

๓. เงื่อนไข

๓.๑ ค่าใช้จ่ายทั้งปวงอันเกิดจากการส่งข้อมูลหรือรายละเอียดหรือของตัวอย่างตามเรื่องนี้ ผู้เสนอข้อมูลเป็นผู้รับผิดชอบทั้งสิ้น

๓.๒ การพิจารณานำข้อมูลมากำหนดในคุณลักษณะเฉพาะ จะดำเนินการโดย คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์สายแพทย์ กรมแพทย์ทหารบก

๓.๓ ขอให้บริษัทผู้สนใจส่งข้อมูลให้ แผนกส่งกำลังสายแพทย์ กองเภสัชกรรม โรงพยาบาลค่ายสุรนารี ภายใน ๑๘ มิถุนายน ๒๕๖๑ ณ แผนกส่งกำลังสายแพทย์ กองเภสัชกรรม โรงพยาบาลค่ายสุรนารี ถนนพิบูลย์ละเอียด ตำบลหนองไผ่ล้อม อำเภอเมือง จังหวัดนครราชสีมา ๓๐๐๐๐ โดยนำไปมอบด้วยตัวเองหรือส่งโทรสารหมายเลข ๐๔๔-๙๓๔๐๕๐

๓.๔ เอกสารจะต้องเป็นภาษาอังกฤษหรือภาษาไทย หากเป็นภาษาอื่นต้องแปลเป็นภาษาไทยหรือภาษาอังกฤษแนบมาด้วย

๔. หากผู้เสนอข้อมูลมีข้อสงสัยประการใดให้สอบถามโดยตรงหรือเป็นลายลักษณ์อักษรได้ที่ แผนกส่งกำลังสายแพทย์ กองเภสัชกรรม โรงพยาบาลค่ายสุรนารี โทร ๐๔๔-๒๓๔๔๐๔

๕. คณะกรรมการฯ จะคัดเลือกข้อมูลที่เห็นว่าเป็นประโยชน์แก่ทางราชการหรือเหมาะสมกับการใช้ในราชการ โดยไม่จำเป็นต้องใช้ข้อมูลของรายใดรายหนึ่งมากำหนดเป็นคุณลักษณะเฉพาะก็ได้

๖. โรงพยาบาลค่ายสุรนารี ขอสงวนสิทธิ์ในการพิจารณาหรือระงับการพิจารณาข้อมูลของผู้หนึ่งผู้ใดก็ได้สุดแต่จะเห็นสมควร ในทำนองเดียวกันอาจยกเลิกการประกาศเชิญชวนได้เช่นกัน ทั้งนี้ โรงพยาบาลค่ายสุรนารี ไม่ต้องชดใช้ค่าเสียหายใดๆทั้งสิ้น

ประกาศ ณ วันที่ ๑๖ พฤษภาคม พ.ศ. ๒๕๖๑

พลตรี



(ธนา สุรารักษ์)

ผู้อำนวยการโรงพยาบาลค่ายสุรนารี