

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ
วัสดุการแพทย์ ข้อเข่าเทียมชนิดที่ส่วนรับน้ำหนักไม่สามารถเคลื่อนไหวได้
(Total Knee Prosthesis Fixed Bearing) พร้อมสารยึดกระดูก
ของโรงพยาบาลสมเด็จพระสังฆราช องค์ที่ ๑๗ จังหวัดสุพรรณบุรี

๑. ความต้องการ ข้อเข่าเทียมชนิดที่ส่วนรับน้ำหนักไม่สามารถเคลื่อนไหวได้ (Total Knee Prosthesis Fixed Bearing) พร้อมสารยึดกระดูก จำนวน ๑๐๐ ชุด

๒. วัตถุประสงค์ ใช้สำหรับทดแทนข้อที่เสื่อมสภาพสำหรับผู้ป่วยซึ่ง

- ๒.๑ มีอาการปวดที่ข้อเข่า ที่ไม่สนองต่อการรักษาด้วยวิธีทางอนุรักษ์นิยม
- ๒.๒ มีคุณภาพชีวิตที่ขัดต่อการใช้งานปกติ
- ๒.๓ มีข้อมูลบ่งชี้ว่า อาจทำให้เกิดปัญหาทางชีวกลศาสตร์ต่อร่างกายส่วนอื่น
- ๒.๔ เกิดภาวะแทรกซ้อนจากการรักษาทางยา

๓. คุณสมบัติทั่วไป

- ๓.๑ เป็นข้อเข่าเทียมชนิดใช้สารยึดกระดูกชนิดที่ส่วนรับน้ำหนักไม่สามารถเคลื่อนไหวได้
- ๓.๒ ทำด้วยโลหะ หรือ วัสดุที่ใช้กับร่างกายมนุษย์ได้ ปลอดภัย
- ๓.๓ ผ่านมาตรฐานการผลิต พร้อมมีหนังสือรับรอง เช่น ISO ๑๓๔๘๕
- ๓.๔ มีเอกสารรับรองคุณภาพวัสดุ เช่น CE Mark หรือ CE Certificate
- ๓.๕ บรรจุภัณฑ์เป็นแบบปลอดเชื้อ (Sterile Package) โดยมีวันหมดอายุกำกับบนบรรจุภัณฑ์ไว้อย่างชัดเจน

๔. คุณลักษณะเฉพาะ

๔.๑ วัสดุแทนผิวข้อเข่าด้านบน (Femoral Component)

- ๔.๑.๑ ทำจาก Cobalt Chromium Alloy
- ๔.๑.๒ การออกแบบแยกเป็นข้างซ้ายและข้างขวา
- ๔.๑.๓ เป็นข้อเข่าชนิด Multiradius Prosthesis และมีขนาดให้เลือกอย่างน้อย ๕ ขนาด
- ๔.๑.๔ ความหนาของ Distal และ Posterior Condyle ทั้งด้าน Lateral และ Medial มีขนาด ๗-๑๐ mm.
- ๔.๑.๕ มี Femoral Component ชนิด PS สามารถรองรับการต่อส่วนแกน (Extension Stem) เพื่อเพิ่มความแข็งแรงและมั่นคง

๔.๒ วัสดุแทนผิวเข่าด้านล่าง (Tibial Component)

- Tibial Plate วัสดุทำจาก Titanium alloy หรือ Cobalt Chromium Alloy เป็นแบบ Symmetric design มีให้เลือกอย่างน้อย ๖ ขนาด มีระบบการล็อกกับ Articular Surface ที่แน่นอน Articular Surface ทำจาก UHMWPE (Ultra High Molecular Weight Polyethylene) มีให้เลือกอย่างน้อย ๕ ขนาด และเป็นชนิดที่ใช้กับ Femoral Component ชนิด CR หรือ PS ที่มีความแข็งแรงและทนทานต่อการใช้งานและต้องสำรองชนิดที่ใช้กับ Femoral Component ชนิด PS ด้วย
- พื้นที่ผิวด้านบนมีช่องตรงกลางเพื่อรับรอง Reinforcement pin ของหมอนรองกระดูกเทียม Semi-Constrained และ Constrained Insert

๔.๓ Patella วัสดุทำจาก UHMWPE (Ultra High Molecular Weight Polyethylene) มีให้เลือกอย่างน้อย ๓ ขนาด ตามเส้นผ่าศูนย์กลางและความหนาตามลำดับ

๔.๔ Cement เป็นแบบ high viscosity สำหรับใช้ปั้น ใช้ Barium sulphate ซึ่งเป็น low wear radiopaque agent สามารถมองเห็นได้จาก X-Ray ใช้ได้ทั้งการผ่าตัดข้อเข่า, ข้อสะโพกและข้อเทียมชนิดอื่นๆ มีขนาด ๒๐ และ ๔๐ กรัม

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ ลงชื่อ.....กรรมการ ลงชื่อ.....กรรมการ
 (นายปวิศ สัมพันธ์) (นางสาวจิตติมา เอกวิโรจน์สกุล) (นางวนิดา ยังปรารค์)

๕. อุปกรณ์ประกอบ

- ๕.๑ ผู้เสนอราคาต้องส่งเครื่องมือและอุปกรณ์ที่ใช้ในการผ่าตัดและพร้อมจัดส่งถึงห้องผ่าตัด
- ๕.๒ มีข้อเข้าเทียมสำหรับกระดูกต้นขาส่วนปลาย และข้อเทียมสำหรับกระดูกหน้าแข้งส่วนต้นแยกชิ้น สำหรับทำผ่าตัดแก้ไข (Revision) โดยเฉพาะ
- ๕.๓ มีเครื่องมือพิเศษ (Instrument set) ที่สามารถทำผ่าตัดแก้ไข (Revision) ได้
- ๕.๔ ผู้เสนอราคาต้องมีอุปกรณ์เสริมในกรณีทำ special Type For Bone Defect
- ๕.๕ โรงพยาบาลฯ สามารถแลกเปลี่ยนขนาดอุปกรณ์ข้อเข้าเทียมฯ ได้ โดยผู้ขายต้องไม่คิดค่าใช้จ่ายใดๆ ทั้งสิ้น

๖. เงื่อนไขอื่นๆ

- ๖.๑ ข้อเข้าเทียมที่เสนอขายเป็นของแท้ ของใหม่ ไม่เคยใช้งานหรือผ่านการสาดิใดๆ มาก่อน
- ๖.๒ มีเครื่องมือสำหรับทำการผ่าตัดให้โรงพยาบาลที่สภาพสมบูรณ์และครบถ้วนพร้อมคู่มือแนะนำการใช้งานโดยไม่คิดมูลค่า
- ๖.๓ มี Saw Blade ใหม่ ๑ ชุด ประกอบการผ่าตัดผู้ป่วยแต่ละราย โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใดๆ ทั้งสิ้น
- ๖.๔ ข้อเข้าเทียมที่จัดส่งสำหรับการผ่าตัดไม่หมดอายุก่อนอย่างน้อย ๒ ปี
- ๖.๕ มี Power Machine สำหรับเจาะและตัดกระดูกให้ใช้ในการผ่าตัด โดยไม่คิดค่าใช้จ่าย
- ๖.๖ กรณีหากเกิดปัญหาการบริการทางด้านเทคนิค เช่น ส่งของล่าช้าทำให้เลื่อนการผ่าตัด, วัสดุมีไม่ครบตามความต้องการใช้, วัสดุมีปัญหาในการใช้งาน, หรือเป็นเหตุให้เกิดปัญหาต้องยกเลิกการผ่าตัด เป็นต้น หากเกิดเหตุดังที่กล่าวมาถึง ๓ ครั้ง ทางโรงพยาบาลสมเด็จพระสังฆราชองค์ที่ ๑๗ มีสิทธิยกเลิกสัญญากับผู้ขายได้ทันทีโดยไม่ต้องแจ้งให้ทราบล่วงหน้า
- ๖.๗ มีผู้ชำนาญการด้านเทคนิคของเครื่องมือทำการส่งเครื่องมือผ่าตัดและร่วมเข้าทำการผ่าตัดโดยให้คำแนะนำแก่ศัลยแพทย์และเจ้าหน้าที่ห้องผ่าตัดขณะทำการผ่าตัดอย่างน้อย ๑ คน ตลอดการผ่าตัด โดยต้องมีวุฒิบัตรหรือเอกสารรับรองการอบรม
- ๖.๘ ผู้ขายต้องเตรียมเครื่องมือสำหรับถอดวัสดุดังกล่าวข้างต้น ๑ ชุดพร้อมให้โรงพยาบาลสมเด็จพระสังฆราชองค์ที่ ๑๗ ใช้ได้ตลอดเวลาโดยไม่คิดมูลค่า
- ๖.๙ ผู้ขายต้องรับรองประกันคุณภาพ หากสินค้าชำรุดก่อนวันหมดอายุหรือนับจากวันที่ส่งสินค้าภายในระยะเวลาที่สัญญาจะมีผลบังคับใช้ผู้ขายต้องยินยอมให้เปลี่ยนโดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใดๆ ทั้งสิ้น

๗. หลักเกณฑ์ในการพิจารณาคัดเลือกข้อเสนอ

ในการพิจารณาผลการยื่นข้อเสนอประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ครั้งนี้ พิจารณาคัดสินโดยใช้เกณฑ์ ราคา
ราคากลาง เป็นจำนวนเงินทั้งสิ้น ๔,๔๙๐,๐๐๐ บาท (สี่ล้านสี่แสนเก้าหมื่นบาทถ้วน) ราคาชุดละ ๔๔,๙๐๐ บาท
(สี่หมื่นสี่พันเก้าร้อยบาทถ้วน)

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ ลงชื่อ.....กรรมการ ลงชื่อ.....กรรมการ
(นายปวิศ สังข์จันทร์) (นางสาวจิตติมา เอกวิโรจนสกุล) (นางวนิดา ยังปรารักษ์)