

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

๑. ความต้องการ ข้อเข่าเทียมชนิดที่ส่วนรับน้ำหนักไม่สามารถเคลื่อนไหวได้ (Total Knee Prosthesis Fixed Bearing) พร้อมสารยึดกระดูก จำนวน ๔๘ ชุด
๒. วัตถุประสงค์ ใช้สำหรับทดแทนข้อที่เสื่อมสภาพสำหรับผู้ป่วยซึ่ง
 - ๒.๑ มีอาการปวดที่ข้อเข่า ที่ไม่สนองต่อการรักษาด้วยวิธีทางอนุรักษ์นิยม
 - ๒.๒ มีทุพพลภาพที่ขัดต่อการใช้งานปกติ
 - ๒.๓ มีข้อมูลที่บ่งชี้ว่า อาจทำให้เกิดปัญหาทางชีวกลศาสตร์ต่อร่างกายส่วนอื่น
 - ๒.๔ เกิดภาวะแทรกซ้อนจากการรักษาทางยา
๓. คุณสมบัติทั่วไป
 - ๓.๑ เป็นข้อเข่าเทียมชนิดใช้สารยึดกระดูกชนิดที่ส่วนรับน้ำหนักไม่สามารถเคลื่อนไหวได้
 - ๓.๒ ทำด้วยโลหะ หรือ วัสดุที่เข้ากับร่างกายมนุษย์ได้ 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 วัสดุแทนผิวข้อเข่าด้านล่าง (Tibial Component)
 - Tibial Plate วัสดุทำจาก Titanium alloy หรือ Cobalt Chromium Alloy เป็นแบบ Symmetric design มีให้เลือกอย่างน้อย ๖ ขนาด มีระบบการล๊อคกับ Articular Surface ที่แน่นอน Articular Surface ทำจาก UHMWPE (Ultra High Molecular Weight Polyethylene) มีให้เลือกอย่างน้อย ๕ ขนาด และเป็นชนิดที่ใช้กับ Femoral Component ชนิด CR หรือ PS ที่มีความแข็งแรง และทนทานต่อการใช้งานและต้องสำรองชนิดที่ใช้กับ Femoral Comstrained 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 สังข์จันทร์) (นายยุทธนา แดงต๊ิบ) (นางสาวจิตติมา เอกวิโรจนสกุล)

๕. อุปกรณ์ประกอบ

- ๕.๑ ผู้เสนอราคาต้องส่งเครื่องมือและอุปกรณ์ที่ใช้ในการผ่าตัดและพร้อมจัดส่งถึงห้องผ่าตัด
- ๕.๒ มีข้อเข้าเทียมสำหรับกระดูกต้นขาส่วนปลาย และข้อเทียมสำหรับกระดูกหน้าแข้งส่วนต้นแยกชิ้นสำหรับทำผ่าตัดแก้ไข (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 ไม่เคยใช้งานหรือผ่านการสาธิตใดๆ มาก่อน
 - ๖.๒ มีเครื่องมือสำหรับการผ่าตัดให้โรงพยาบาลที่สภาพสมบูรณ์และครบถ้วนพร้อมคู่มือแนะนำการใช้งานโดยไม่คิดมูลค่า
 - ๖.๓ มี Saw Blade ใหม่ ๑ ชุด ประกอบการผ่าตัดผู้ป่วยแต่ละราย โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใดๆ ทั้งสิ้น
 - ๖.๔ ข้อเข้าเทียมที่จัดส่งสำหรับใช้ในการผ่าตัดไม่หมดอายุก่อนอย่างน้อย 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 หากสินค้าชำรุดก่อนวันหมดอายุหรือนับจากวันที่ส่งสินค้าภายในระยะเวลาที่สัญญาให้มีผลบังคับใช้ผู้ขายต้องยินยอมให้เปลี่ยนโดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใดๆ ทั้งสิ้น
๗. หลักเกณฑ์ในการพิจารณาคัดเลือกข้อเสนอ
- ในการพิจารณาผลการยื่นข้อเสนอประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ครั้งนี้ พิจารณาคัดสินโดยใช้เกณฑ์ ราคา

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ ลงชื่อ.....กรรมการ ลงชื่อ.....กรรมการ
 (นายปวิศ สัมพันธ์) (นายยุทธนา แดงดี) (นางสาวจิตติมา เอกวิโรจนสกุล)