

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ
วัสดุการแพทย์ ข้อเข้าเทียมชนิดที่ส่วนรับน้ำหนักไม่สามารถเคลื่อนไหวได้ (บางส่วน)
ของโรงพยาบาลสมเด็จพระสังฆราช องค์ที่ ๑๗ จังหวัดสุพรรณบุรี

๑. ความต้องการ ข้อเข้าเทียมชนิดที่ส่วนรับน้ำหนักไม่สามารถเคลื่อนไหวได้ (บางส่วน) จำนวน ๖๙ ชุด

๒. วัตถุประสงค์ ใช้สำหรับทดแทนข้อที่เสื่อมสภาพสำหรับผู้ป่วยซึ่ง

- ๒.๑ มีอาการปวดที่ข้อเข้า ที่ไม่สนองต่อการรักษาด้วยวิธีทางอนุรักษ์นิยม
- ๒.๒ มีคุณภาพที่ขัดต่อการใช้งานปกติ
- ๒.๓ มีข้อมูลที่ยังชี้ว่า อาจทำให้เกิดปัญหาทางชีวกลศาสตร์ต่อร่างกายส่วนอื่น
- ๒.๔ เกิดภาวะแทรกซ้อนจากการรักษาทางยา

๓. คุณสมบัติทั่วไป

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

๔. คุณลักษณะเฉพาะ

๔.๑ ข้อเข้าเทียมส่วนกระดูกต้นขา (FEMORAL COMPONENT)

- ๔.๑.๑ วัสดุทำจากโคบอลโครเมียมอัลลอยด์ (COBALT-CHROMIUM ALLOY)
- ๔.๑.๒ ออกแบบเฉพาะสำหรับข้อเข้าข้างซ้ายและขวา (ASYMMETRICAL)
- ๔.๑.๓ ออกแบบเฉพาะสำหรับข้อเข้าด้านนอกและด้านใน (medial/ lateral) เรียกว่า ANATOMIC DESIGN (RM/LL and LM/RL)
- ๔.๑.๔ สามารถรองรับการงอเข้าได้ไม่น้อยกว่า ๑๕๕ องศา
- ๔.๑.๕ มีปุ่มในการยึดเกาะ (lug) ๒ ปุ่ม เพื่อเพิ่มความมั่นคง
- ๔.๑.๖ เป็นแบบที่ใช้สารยึดกระดูก
- ๔.๑.๗ มีขนาดไม่น้อยกว่า ๕ ขนาด คือ ๑, ๒, ๓, ๔, ๕..... เพื่อความเหมาะสมกับกระดูกคนใช้ในแต่ละขนาด

๔.๒ ข้อเข้าเทียมส่วนหมอนรองกระดูก (TIBIAL INSERT COMPONENT)

- ๔.๒.๑ วัสดุทำจากโพลีเอธิลีนโมเลกุลสูง
- ๔.๒.๒ ผ่านการใช้รังสีที่ความเข้มข้นไม่น้อยกว่า ๕ mrad เพื่อเพิ่มความแข็งแรงและลดอัตราการเกิดความเสื่อม (wear) ของโพลีเอธิลีน (MODERATELY CROSS LINKED POLYETHYLENE)
- ๔.๒.๓ ออกแบบเฉพาะสำหรับข้อเข้าด้านนอกและด้านใน (medial/ lateral) เรียกว่า ANATOMIC DESIGN
- ๔.๒.๔ มีขนาดไม่น้อย ๕ ขนาดคือ ๑,๒,๓,๔,๕..... เพื่อความเหมาะสมกับกระดูกคนใช้ในแต่ละขนาด
- ๔.๒.๕ มีความหนาไม่น้อยกว่า ๔ ความหนา คือ ๗, ๘, ๙ และ ๑๐ มม.

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ ลงชื่อ.....กรรมการ ลงชื่อ.....กรรมการ
(นายปวิศ สัจจันทร์) (นางสาวจิตติมา เอกวิโรจน์สกุล) (นางวนิดา ยังปรารักษ์)

๔.๓ ข้อเข้าเทียมส่วนกระดูกต้นขา (TIBIAL TRAY COMPONENT)

๔.๓.๑ วัสดุทำจากโคบอลโครเมียมอัลลอยด์ (COBALT-CHROMIUM ALLOY)

๔.๓.๒ มีการขัดพื้นที่ผิวให้มันวาว เพื่อลดความหยาบของผิวสัมผัสระหว่างหมอนรองกระดูกเทียมและกระดูกหน้าแข้งเทียม เพื่อลดการเสื่อมสภาพของโพลีเอทธิลีน

๔.๓.๓ ออกแบบเฉพาะสำหรับข้อเข้าข้างซ้ายและขวา (ASYMMETRICAL)

๔.๓.๔ ออกแบบเฉพาะสำหรับข้อเข้าด้านนอกและด้านใน (medial/ lateral) เรียกว่า ANATOMIC DESIGN

๔.๓.๕ มีขนาดไม่น้อยกว่า ๕ ขนาดคือ ๑, ๒, ๓, ๔, ๕,.....

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 ไม่เคยใช้งานหรือผ่านการสาธิตใดๆ มาก่อน

๖.๒ มีเครื่องมือสำหรับการผ่าตัดให้โรงพยาบาลที่สภาพสมบูรณ์และครบถ้วนพร้อมคู่มือแนะนำการใช้งานโดยไม่คิดมูลค่า

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, วัสดุไม่ครบตามความต้องการใช้, 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 หากสินค้าชำรุดก่อนวันหมดอายุหรือนับจากวันที่ส่งสินค้าภายในระยะเวลาที่สัญญามีผลบังคับใช้ผู้ขายต้องยินยอมให้เปลี่ยนโดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใดๆ ทั้งสิ้น

๗. หลักเกณฑ์ในการพิจารณาคัดเลือกข้อเสนอ

ในการพิจารณาผลการยื่นข้อเสนอประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ครั้งนี้ พิจารณาคัดสินโดยใช้เกณฑ์ ราคา

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