

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ
วัสดุการแพทย์ ข้อเข้าเทียมใช้กับการผ่าตัดเพื่อซ่อมเสริม (Revision TKA) จำนวน ๘ ชุด
ของโรงพยาบาลสมเด็จพระสังฆราช องค์ที่ ๑๗

๑. ความต้องการ วัสดุการแพทย์ ข้อเข้าเทียมใช้กับการผ่าตัดเพื่อซ่อมเสริม (Revision TKA) จำนวน ๘ ชุด
๒. คุณลักษณะทั่วไป ใช้สำหรับเปลี่ยนแทนข้อเข้าเดิมของผู้ป่วยที่เสื่อมสภาพหรือไม่สามารถใช้งานได้
๓. คุณลักษณะเฉพาะ ข้อเข้าเทียมชนิดผ่าตัดแก้ไข ประกอบด้วย

๓.๑ วัสดุแทนผิวข้อเข้ากระดูกต้นขาส่วนปลาย (Femoral Component)

วัสดุแทนผิวข้อเข้ากระดูกต้นขาส่วนปลายสำหรับการผ่าตัดแก้ไข ออกแบบสำหรับใช้ในผู้ป่วยที่มีความผิดปกติของกระดูกและเส้นเอ็น (LIGAMENT) มาก ต้องการเพิ่มความมั่นคงมากขึ้น รองรับการต่อแกน (Femoral Stem Extension) เพื่อเพิ่มความแข็งแรง รองรับการเสริม Metal Augment ได้ในกรณีที่กระดูกต้นขาส่วนปลายมีการสึกหรออย่างมาก และรองรับโลหะทดแทนกระดูก ที่มีเทคนิคการ Broach และออกแบบเป็นชั้นเพื่อช่วยในการกระจายแรงลงสู่กระดูก เพื่อเติมเต็มกระดูกส่วนกระดูกต้นขา ที่มีพยาธิสภาพหรือเสื่อมสภาพสามารถใช้ร่วมกับวัสดุแทนผิวข้อเข้ากระดูกหน้าแข้งส่วนบน แบบเคลื่อนไหวได้ (MOBILE BEARING) และเคลื่อนไหวไม่ได้ (FIXED BEARING) มีขนาดไม่น้อยกว่า ๕ ขนาด

๓.๒ วัสดุแทนผิวข้อเข้ากระดูกหน้าแข้งส่วนบน (Tibial Component หรือ Tibial Tray)

วัสดุแทนผิวข้อเข้ากระดูกหน้าแข้งส่วนบนแบบรองรับโลหะเสริมกระดูก มีทั้งชนิดที่มีตัวเลือกที่ตำแหน่งก้านของกระดูกหน้าแข้งเทียมเพื่อเลื่อนก้านไปทางด้านในหรือนอกได้ และแบบที่ไม่สามารถเลื่อนก้านไปทางด้านในหรือนอกได้ มีขนาดให้เลือกไม่น้อยกว่า ๕ ขนาด

๓.๓ วัสดุรองข้อเทียมระหว่างกระดูกต้นขาส่วนปลายและกระดูกหน้าแข้งส่วนบน (TIBIAL INSERT หรือ ARTICULAR SURFACE)

วัสดุรองข้อเทียมระหว่างกระดูกต้นขาส่วนปลายและกระดูกหน้าแข้งส่วนบนแบบมีแกนเหล็กแบบเคลื่อนไหวไม่ได้ ใช้กับวัสดุแทนผิวข้อเข้ากระดูกหน้าแข้งส่วนบนชนิดเคลื่อนไหวไม่ได้ โดยมีเหล็กเสริมความแข็งแรงฝังอยู่ภายใน มีความหนาไม่น้อยกว่า ๘ ขนาด

๓.๔ อุปกรณ์ตัวเชื่อม (BOLT) เพื่อปรับกระดูกต้นขาให้ยกขึ้นหรือต่ำลง (FEMORAL BOLT) มีขนาด Neutral, +๒/-๒

๓.๕ ก้านต่อของกระดูก FEMORAL COMPONENT/TIBIAL COMPONENT สามารถใช้ได้กับวัสดุแทนผิวข้อเข้ากระดูกต้นขาส่วนปลายและวัสดุแทนผิวข้อเข้ากระดูกหน้าแข้งส่วนบน มีเส้นผ่านศูนย์กลางให้เลือกไม่น้อยกว่า ๕ ขนาด และควายาวมีขนาดให้เลือกไม่น้อยกว่า ๓ ขนาด

๓.๖ โลหะเสริมกระดูก ส่วนกระดูกหน้าแข้งส่วนบน (TIBIAL WEDGE) ใช้ในการทดแทนกระดูกส่วนกระดูกหน้าแข้งส่วนบนที่มีพยาธิสภาพหรือเสื่อมสภาพ มีขนาดให้เลือกไม่น้อยกว่า ๕ ขนาด และมีขนาดความหนาไม่น้อยกว่า ๒ ขนาด ๑๐, ๑๕ มม

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

๓.๗ โลหะเสริมกระดูกส่วนกระดูกต้นขา (FEMORAL AUGMENT)

สามารถเติมโลหะเสริมกระดูกได้ ๒ ตำแหน่งคือ กระดูกต้นขาส่วนปลาย (DISTAL AUGMENT) ออกแบบมาโดยเฉพาะสำหรับเข่าซ้ายและขวา (ASYMMETRY DESIGN) และ กระดูกต้นขาด้านหลัง (POSTERIOR AUGMENT) ออกแบบให้ใช้ทั้งเข่าซ้ายและขวา (SYMMETRY DESIGN) มีขนาดให้เลือกไม่น้อยกว่า ๕ ขนาด และมีความหนาให้เลือกไม่น้อยกว่า ๔ ขนาด .

๔.เงื่อนไขเฉพาะ

๔.๑ เป็นของใหม่ไม่เคยใช้มาก่อน บรรจุภัณฑ์อยู่ในซองปราศจากเชื้อ ๒ ชั้น พร้อมใช้งาน

๔.๒ มีเครื่องมือสำหรับทำการผ่าตัดให้โรงพยาบาลที่สภาพสมบูรณ์และครบถ้วนพร้อมคู่มือแนะนำการใช้งานโดยไม่คิดมูลค่า

๔.๓ สามารถเปิดใช้ในห้องผ่าตัดได้เลยโดยไม่ต้องทำให้ปราศจากเชื้อ

๔.๔ ผลิตภัณฑ์ทุกชิ้นต้องระบุวัน เดือน ปี หมดอายุที่มองเห็นได้อย่างชัดเจน และไม่หมดอายุก่อนอย่างน้อย ๒ ปี

๔.๕ บริษัทสามารถรับ แลกเปลี่ยนสินค้า กรณีเกิดการชำรุดหรือเสียหายขณะใช้งานโดยไม่คิดมูลค่า

๔.๖ บริษัทยินดีให้ยืมเครื่องมือใช้ในการผ่าตัดพร้อมการจัดส่งถึงห้องผ่าตัด

๔.๗ กรณีหากเกิดปัญหาการบริการทางด้านเทคนิค เช่น ส่งของล่าช้าทำให้เลื่อนการผ่าตัด, วัสดุไม่ครบตามความต้องการใช้, วัสดุมีปัญหาในการใช้งาน, หรือเป็นเหตุให้เกิดปัญหาต้องยกเลิกการผ่าตัด เป็นต้น หากเกิดเหตุดังที่กล่าวมาถึง ๓ ครั้ง ทางโรงพยาบาลสมเด็จพระสังฆราชองค์ที่ ๑๗ มีสิทธิยกเลิกสัญญากับผู้ขายได้ทันทีโดยไม่ต้องแจ้งให้ทราบล่วงหน้า

๔.๘ มีผู้ชำนาญการด้านเทคนิคของเครื่องมือทำการส่งเครื่องมือผ่าตัดและร่วมเข้าทำการผ่าตัดโดยให้คำแนะนำแก่ศัลยแพทย์และเจ้าหน้าที่ห้องผ่าตัดขณะทำการผ่าตัดอย่างน้อย ๑ คน ตลอดการผ่าตัด โดยต้องมีวุฒิบัตรหรือเอกสารรับรองการอบรม

๔.๙ ผู้ขายต้องเตรียมเครื่องมือสำหรับถอดวัสดุดังกล่าวข้างต้น ๑ ชุดพร้อมให้โรงพยาบาลสมเด็จพระสังฆราชองค์ที่ ๑๗ ใช้ได้ตลอดเวลาโดยไม่คิดมูลค่า

๔.๑๐ ผู้ขายต้องรับประกันคุณภาพ หากสินค้าชำรุดก่อนวันหมดอายุหรือนับจากวันที่ส่งสินค้าภายในระยะเวลาที่สัญญามีผลบังคับใช้ผู้ขายต้องยินยอมให้เปลี่ยนโดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใดๆ ทั้งสิ้น

๕. หลักเกณฑ์ในการพิจารณาคัดเลือกข้อเสนอ

ในการพิจารณาผลการยื่นข้อเสนอประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ครั้งนี้ พิจารณาคัดสินโดยใช้เกณฑ์ ราคา

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ ลงชื่อ.....กรรมการ ลงชื่อ.....กรรมการ
(นายปวิศ สัจจันต์) (นางสาวจิตติมา เอกวิโรจนสกุล) (นางวนิดา ยังปรารค์)