

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ
วัสดุการแพทย์ ข้อเข้าเทียมชนิดที่ส่วนรับน้ำหนักไม่สามารถเคลื่อนไหวได้ทั้งหมด (TKA)
ของโรงพยาบาลสมเด็จพระสังฆราช องค์ที่ ๑๗ จังหวัดสุพรรณบุรี

๑. ความต้องการ ข้อเข้าเทียมชนิดที่ส่วนรับน้ำหนักไม่สามารถเคลื่อนไหวได้ (ทั้งหมด)จำนวน ๑๐๐ ชุด
๒. วัตถุประสงค์ ใช้สำหรับทดแทนข้อที่เสื่อมสภาพสำหรับผู้ป่วยซึ่ง
 - ๒.๑ มีอาการปวดที่ข้อเข้า ที่ไม่สนองต่อการรักษาด้วยวิธีทางอนุรักษ์นิยม
 - ๒.๒ มีทุพพลภาพที่ขัดต่อการใช้งานปกติ
 - ๒.๓ มีข้อมูลที่บ่งชี้ว่า 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 Certificate
 - ๓.๕ บรรจุภัณฑ์เป็นแบบปลอดเชื้อ (Sterile Package) โดยมีวันหมดอายุกำกับบนบรรจุภัณฑ์ไว้อย่างชัดเจน
๔. คุณลักษณะเฉพาะ
 - ๔.๑ อุปกรณ์ฟีเมอร์แบบใช้สารยึดกระดูก (Cemented Femoral Component)
 - ผลิตจาก โคบอล โครเมียม อัลลอยด์ (Cobalt-Chromium Alloy) และทำพื้นผิวสัมผัสที่รองรับสารยึดกระดูกได้ดี
 - มีการออกแบบฟีเมอร์เป็นแบบไม่สมมาตร (Asymmetry) คือมีข้อเข้าข้างซ้ายหรือขวาโดยเฉพาะ
 - มีการตัดเอ็นไขว้หลังในข้อเข้า (Posterior Cruciate Ligament) และมีระบบออกแบบที่ช่วยทดแทนการทำงานของ PCL
 - ความหนาในส่วนของ Posterior และ Distal อยู่ระหว่าง ๗-๑๐ มม.
 - มีการออกแบบเพื่อรองรับกระดูกสะบ้าที่จะทำมุมเปลี่ยนแปลงตามขนาดของฟีเมอร์
 - มีขนาดให้เลือกไม่น้อยกว่า ๑๐ ขนาด
 - ๔.๒ อุปกรณ์ทีเบียเทรย์แบบใช้สารยึดกระดูก (Cemented Tibia Component)
 - ผลิตจาก โคบอล โครเมียม อัลลอยด์ (Cobalt-Chromium Alloy) และทำพื้นผิวที่สัมผัสที่รองรับสารยึดกระดูกได้ดี
 - มีระบบการลึกระหว่าง Tibial Component และ Meniscal Component เพื่อลดการเสียดสีระหว่างด้านล่างของทีเบียร์อินเสิร์ทและผิวหน้าของทีเบียร์เทรย์
 - มีขนาดให้เลือกใช้ไม่น้อยกว่า ๖ ขนาด
 - ๔.๓ อุปกรณ์ทีเบียร์อินเสิร์ท (Posterior Stabilized Insert)
 - ผลิตจากโพลีเอธิลีน และผ่านการฆ่าเชื้อด้วยรังสี Gamma
 - มีการออกแบบระบบลึอก เพื่อให้การสัมผัสระหว่างฟีเมอร์และทีเบียร์อินเสิร์ทเป็นไปอย่างราบรื่นและมั่นคง
 - มีขนาดไม่น้อยกว่า ๖ ขนาด โดยจะเลือกใช้ตามขนาดของฟีเมอร์

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ ลงชื่อ.....กรรมการ ลงชื่อ.....กรรมการ
(นายปวีร์ สัจจันทร์) (นางสาวจิตติมา เอกวิโรจนสกุล) (นางวนิดา ยังปรารค์)

๔.๔ อุปกรณ์ทดแทนกระดูกสะบ้าแบบใช้สารยึดกระดูก (Cemented Patella Component)

- ผลิตจากโพลีเอธิลีน และผ่านการฆ่าเชื้อด้วยรังสี Gamma
- เป็นแบบใช้สารยึดกระดูก มี ๓ ขาอยู่ด้านใต้เพื่อการยึดเกาะกับสารยึดกระดูก

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, 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
- ๖.๑๐ วัสดุทุกชิ้นบรรจุอยู่ในซองฆ่าเชื้อ (sterile pack) ๒ ชั้น สามารถเปิดใช้ได้ในห้องผ่าตัดได้เลยโดยไม่ต้องฆ่าเชื้ออีกครั้ง

๗. หลักเกณฑ์ในการพิจารณาคัดเลือกข้อเสนอ

ในการพิจารณาผลการยื่นข้อเสนอประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ครั้งนี้ พิจารณาตัดสินโดยใช้เกณฑ์ ราคา

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ ลงชื่อ.....กรรมการ ลงชื่อ.....กรรมการ
(นายปวริศ สังข์จันทร์) (นางสาวจิตติมา เอกวิโรจนสกุล) (นางวนิดา ยิ่งปรารงค์)