

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ  
วัสดุการแพทย์ ข้อเข้าเทียมชนิดที่ส่วนรับน้ำหนักไม่สามารถเคลื่อนไหวได้บางส่วน (PKA)  
พร้อมสารยึดกระดูก  
ของโรงพยาบาลสมเด็จพระสังฆราช องค์กรที่ ๑๗

๑. ความต้องการ ข้อเข้าเทียมชนิดที่ส่วนรับน้ำหนักไม่สามารถเคลื่อนไหวได้บางส่วน (PKA) พร้อมสารยึดกระดูก จำนวน ๑๐๐ ชุด
๒. วัตถุประสงค์ ใช้สำหรับทดแทนข้อที่เสื่อมสภาพสำหรับผู้ป่วยซึ่ง
- ๒.๑ มีอาการปวดที่ข้อเข่า ที่ไม่สนองต่อการรักษาด้วยวิธีทางอนุรักษ์นิยม
  - ๒.๒ มีคุณภาพชีวิตที่ขัดต่อการใช้งานปกติ
  - ๒.๓ มีข้อมูลที่บ่งชี้ว่า อาจทำให้เกิดปัญหาทางชีวกลศาสตร์ต่อร่างกายส่วนอื่น
  - ๒.๔ เกิดภาวะแทรกซ้อนจากการรักษาทางยา
๓. คุณสมบัติทั่วไป
- ๓.๑ เป็นข้อเข้าเทียมชนิดใช้สารยึดกระดูกชนิดที่ส่วนรับน้ำหนักไม่สามารถเคลื่อนไหวได้
  - ๓.๒ ทำด้วยโลหะ หรือ วัสดุที่ใช้กับร่างกายมนุษย์ได้ ปลอดภัย
  - ๓.๓ ผ่านมาตรฐานการผลิต และมีหนังสือรับรอง 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 ออกแบบเฉพาะสำหรับข้อเข่าข้างซ้ายและขวา (ASYMMETRICAL)
  - ๔.๑.๓ ออกแบบเฉพาะสำหรับข้อเข่าด้านนอกและด้านใน (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,..... เพื่อความเหมาะสมกับกระดูกคนใช้ใน แต่ละขนาด
- ๔.๒ ข้อเข้าเทียมส่วนหมอนรองกระดูก (TIBIAL INSERT COMPONENT)
- ๔.๒.๑ วัสดุทำจากโพลีเอธิลีนโมเลกุลสูง
  - ๔.๒.๒ ผ่านการใช้รังสีที่ความเข้มข้นไม่น้อยกว่า ๕ Mrad เพื่อเพิ่มความแข็งแรงและลดอัตราการเกิด ความเสื่อม (wear) ของโพลีเอธิลีน (MODERATELY CROSS LINKED POLYETHYLENE)
  - ๔.๒.๓ ออกแบบเฉพาะสำหรับข้อเข่าด้านนอกและด้านใน (medial/ lateral) เรียกว่า ANATOMIC DESIGN
  - ๔.๒.๔ มีขนาดไม่น้อย ๕ ขนาดคือ ๑,๒,๓,๔,๕,..... เพื่อความเหมาะสมกับกระดูกคนใช้ใน แต่ละขนาด
  - ๔.๒.๕ มีความหนาไม่น้อยกว่า ๔ ความหนา คือ ๗, ๘, ๙ และ ๑๐ มม.

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

## ๔.๓ ข้อเข้าเทียมส่วนกระดูกต้นขา (TIBIAL TRAY COMPONENT)

๔.๓.๑ วัสดุทำจากโคบอลโครเมียมอัลลอยด์ (COBALT-CHROMIUM ALLOY)

๔.๓.๒ มีการขัดพื้นผิวที่ผิวให้มันวาว เพื่อลดความหยาบของผิวสัมผัสระหว่างหมอนรองกระดูกเทียมและกระดูกหน้าแข้งเทียม เพื่อลดการเสื่อมสภาพของโพลีเอทิลีน

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,.....

## ๔.๔ สารยึดกระดูก

- เป็นแบบ High viscosity สำหรับใช้ขึ้น ใช้ Barium sulphate ซึ่งเป็น low wear radiopaque agent สามารถมองเห็นได้จาก X-Ray ใช้ได้ทั้งการผ่าตัดข้อเข่า, ข้อสะโพกและข้อเทียมชนิดอื่นๆ มีขนาดไม่น้อยกว่า ๔๐ กรัม

## 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 สามารถแลกเปลี่ยนขนาดอุปกรณ์ข้อเข่าเทียมฯ ได้ โดยผู้ขายต้องไม่คิดค่าใช้จ่ายใดๆ ทั้งสิ้น

## ๖. เงื่อนไขอื่นๆ

๖.๑ ข้อเข่าเทียมที่เสนอขายเป็นของแท้ ของใหม่ ไม่เคยใช้งานหรือผ่านการสาธิตใดๆ มาก่อน

๖.๒ มีเครื่องมือสำหรับทำการผ่าตัดให้โรงพยาบาลที่สภาพสมบูรณ์และครบถ้วนพร้อมคู่มือแนะนำการใช้งานโดยไม่คิดมูลค่า

๖.๓ มี Saw Blade ใหม่ ๑ ชุด ประกอบการผ่าตัดผู้ป่วยแต่ละราย โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใดๆ ทั้งสิ้น

๖.๔ ข้อเข่าเทียมที่จัดส่งสำหรับใช้ในการผ่าตัดไม่หมดอายุก่อนอย่างน้อย ๒ ปี

๖.๕ มี Power Machine สำหรับเจาะและตัดกระดูกให้ใช้ในการผ่าตัด โดยไม่คิดค่าใช้จ่าย

๖.๖ กรณีหากเกิดปัญหาการบริการทางด้านเทคนิค เช่น ส่งของล่าช้าทำให้เลื่อนการผ่าตัด, วัสดุมีไม่ครบตามความต้องการใช้, วัสดุมีปัญหาในการใช้งาน, หรือเป็นเหตุให้เกิดปัญหาต้องยกเลิกการผ่าตัด เป็นต้น หากเกิดเหตุดังที่กล่าวมาถึง ๓ ครั้ง ทางโรงพยาบาลสมเด็จพระสังฆราชของค์ที่ ๑๗ มีสิทธิยกเลิกสัญญากับผู้ขายได้ทันทีโดยไม่ต้องแจ้งให้ทราบล่วงหน้า

๖.๗ มีผู้ชำนาญการด้านเทคนิคของเครื่องมือทำการส่งเครื่องมือผ่าตัดและร่วมเข้าทำการผ่าตัดโดยให้คำแนะนำแก่ศัลยแพทย์และเจ้าหน้าที่ห้องผ่าตัดขณะทำการผ่าตัดอย่างน้อย ๑ คน ตลอดการผ่าตัด โดยต้องมีวุฒิบัตรหรือเอกสารรับรองการอบรม

๖.๘ ผู้ขายต้องเตรียมเครื่องมือสำหรับถอดวัสดุดังกล่าวข้างต้น ๑ ชุดพร้อมให้โรงพยาบาลสมเด็จพระสังฆราชของค์ที่ ๑๗ ใช้ได้ตลอดเวลาโดยไม่คิดมูลค่า

๖.๙ ผู้ขายต้องรับรองประกันคุณภาพ หากสินค้าชำรุดก่อนวันหมดอายุหรือนับจากวันที่ส่งสินค้าภายในระยะเวลาที่สัญญามีผลบังคับใช้ผู้ขายต้องยินยอมให้เปลี่ยนโดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใดๆ ทั้งสิ้น

## ๗. หลักเกณฑ์ในการพิจารณาคัดเลือกข้อเสนอ

ในการพิจารณาผลการยื่นข้อเสนอประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ครั้งนี้ พิจารณาตัดสินโดยใช้เกณฑ์ ราคา

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