

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ
วัสดุการแพทย์ ข้อเข้าเทียมชนิดที่ส่วนรับน้ำหนักไม่สามารถเคลื่อนไหวได้ทั้งหมด (TKA)
พร้อมสารยึดกระดูก
ของโรงพยาบาลสมเด็จพระสังฆราช องค์ที่ ๑๗ จังหวัดสุพรรณบุรี

๑. ความต้องการ ข้อเข้าเทียมชนิดที่ส่วนรับน้ำหนักไม่สามารถเคลื่อนไหวได้ (ทั้งหมด)พร้อมสารยึดกระดูกจำนวน ๑๐๐ ชุด

๒. วัตถุประสงค์ ใช้สำหรับทดแทนข้อที่เสื่อมสภาพสำหรับผู้ป่วยซึ่ง

- ๒.๑ มีอาการปวดที่ข้อเข้า 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 พร้อมมีหนังสือรับรอง เช่น ISO ๑๓๔๘๕
- ๓.๔ มีเอกสารรับรองคุณภาพวัสดุ เช่น CE Mark หรือ CE Certificate
- ๓.๕ บรรจุภัณฑ์เป็นแบบปลอดเชื้อ (Sterile Package) โดยมีวันหมดอายุกำกับบนบรรจุภัณฑ์ไว้อย่างชัดเจน

๔. คุณลักษณะเฉพาะ

๔.๑ อูปรกรณ์ฟีเมอร์แบบใช้สารยึดกระดูก (Cemented Femoral Component)

- ผลิตจาก โคบอล โครเมียม (Cobalt-Chromium) และทำพื้นผิวสัมผัสที่รองรับสารยึดกระดูกได้ดี
- มีการออกแบบฟีเมอร์เป็นแบบไม่สมมาตร (Asymmetry) คือมีข้อเข้าข้างซ้ายหรือขวาโดยเฉพาะ
- ออกแบบให้สามารถใช้กับการผ่าตัดแบบไม่ตัดหรือตัดเอ็นไขว้หลัง (CRUCIATE RATAINING หรือ CRUCIATE SACRIFICING)
- หากมีความจำเป็นต้องตัดเอ็นไขว้หลังสามารถเปลี่ยนเป็นข้อเข้าเทียมชนิดตัดเอ็นไขว้หลัง (POSTERIOR STABILIZE DESIGN) ได้ทันทีโดยใช้เครื่องมือชุดเดียวกัน
- มีการออกแบบเพื่อรองรับกระดูกสะบ้าที่จะทำมุมเปลี่ยนแปลงตามขนาดของฟีเมอร์
- มีการแยกซ้าย - ขวา ออกจากกัน มีขนาดให้เลือกไม่น้อยกว่า ๙ ขนาด
- มีขนาดพิเศษแบบหน้าแคบให้เลือกไม่น้อยกว่า ๔ ขนาด

๔.๒ อูปรกรณ์ทีเบียเทรย์แบบใช้สารยึดกระดูก (Cemented Tibia Component)

- ผลิตจาก โคบอล โครเมียม อัลลอยด์ (Cobalt-Chromium Alloy) และทำพื้นผิวที่สัมผัสที่รองรับสารยึดกระดูกได้ดี
- มีระบบการล็อกกับ Articular Surface ที่แน่นหนา
- มีขนาดให้เลือกใช้ไม่น้อยกว่า ๙ ขนาด

๔.๓ อูปรกรณ์ทีเบียรีอินเสิร์ท (Posterior Stabilized Insert)

- ผลิตจากโพลีเอธิลีนโมเลกุลสูง (UHMWPE) บรรจุในบรรจุภัณฑ์ผ่านการฆ่าเชื้อด้วยรังสี Gamma
- มีการออกแบบระบบล็อก เพื่อให้การสัมผัสระหว่างฟีเมอร์และทีเบียรีอินเสิร์ทเป็นไปอย่างราบรื่นและมั่นคง
- มีขนาดไม่น้อยกว่า ๙ ขนาด โดยจะเลือกใช้ตามขนาดของฟีเมอร์

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

๔.๔ อุปกรณ์ทดแทนกระดูกสะบ้าแบบใช้สารยึดกระดูก (Cemented Patella Component)

- ผลิตจากโพลีเอทิลีนโมเลกุลสูง (UHMWPE) บรรจุในบรรจุภัณฑ์ผ่านการฆ่าเชื้อด้วยรังสี Gamma
- เป็นแบบใช้สารยึดกระดูก มี ๓ ขาอยู่ด้านใต้เพื่อการยึดเกาะกับสารยึดกระดูก
- มีเส้นผ่าศูนย์กลางให้เลือกไม่น้อยกว่า ๔ ขนาด

๔.๕ สารยึดกระดูก

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

๕. อุปกรณ์ประกอบ

- ๕.๑ ผู้เสนอราคาต้องส่งเครื่องมือและอุปกรณ์ที่ใช้ในการผ่าตัดและพร้อมจัดส่งถึงห้องผ่าตัด
- ๕.๒ มีข้อเข่าเทียมสำหรับกระดูกต้นขาส่วนปลาย 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, 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
(นายปวิศ สังข์จันทร์) (นางสาวจิตติมา เอกวิโรจนสกุล) (นางวนิดา ยิ่งปรารงค์)