รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ
ชุดข้อเข่าเทียมที่ส่วนรับน้ำหนักเคลื่อนไหวไม่ได้
ศูนย์การแพทย์ปัญญานันทภิกขุ ชลประทาน

1. ความต้องการ

ชุดข้อเข่าเทียมแบบใช้สารยึดกระดูกชนิดฐานรองรับน้ำหนักไม่สามารถเคลื่อนไหวได้ แบบใช้เครื่องนำวิถีในการผ่าตัด

2. วัตถุประสงค์การใช้งาน

เพื่อใช้ในการผ่าตัดทดแทนที่ผิวข้อเข่าของผู้ป่วยที่มีการเสื่อมสภาพ หรือมีพยาธิสภาพที่ทรุดโทรมไปจากข้อเข่าปกติมาก จนทำให้คุณภาพชีวิตของผู้ป่วยด้อยลง หรือมีทุพพลภาพที่ขัดต่อการใช้งานตามปกติ ซึ่งการผ่าตัดเปลี่ยนข้อเข่าเทียม ชนิดแบบฐานรองรับน้ำหนักเคลื่อนไหวไม่ได้ แบบใช้เครื่องนำวิถีในการผ่าตัดจะทำให้ข้อเข่าของผู้ป่วยกลับมาใช้งานได้ใกล้เคียงหรือเท่ากับข้อเข่าก่อนเสื่อมสภาพ

3. คุณลักษณะทั่วไป

<u>ตามรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะข้อเข่าชนิดที่ส่วนรับน้ำหนักไม่สามารถเคลื่อนไหวได้ ที่แนบ</u>

4. คุณสมบัติผู้เสนอราคา

1. มีความสามารถตามกฎหมาย
2. ไม่เป็นบุคคลล้มละลาย
3. ไม่อยู่ระหว่างเลิกกิจการ
4. ไม่เป็นบุคคลซึ่งอยู่ระหว่างถูกระงับการยื่นข้อเสนอหรือทำสัญญากับหน่วยงานของรัฐไว้ชั่วคราวตามที่ประกาศเผยแพร่ในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง

5. ไม่เป็นบุคคลซึ่งถูกระบุชื่อไว้ในบัญชีรายชื่อผู้ทิ้งงานและได้แจ้งเวียนชื่อให้เป็นผู้ทิ้งงานของหน่วยงานของรัฐในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง ซึ่งรวมถึงนิติบุคคลที่ผู้ทิ้งงานเป็นหุ้นส่วนผู้จัดการกรรมการผู้จัดการ ผู้บริหาร ผู้มีอำนาจในการดำเนินงานในกิจการของนิติบุคคลนั้นด้วย

6. มีคุณสมบัติและไม่มีลักษณะต้องห้ามตามที่คณะกรรมการนโยบายการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐกำหนดในราชกิจจานุเบกษา

7. เป็นนิติบุคคลผู้มีอาชีพขายพัสดุที่ประกวดราคาซื้อด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ดังกล่าว

8. ไม่เป็นผู้มีผลประโยชน์ร่วมกันกับผู้ยื่นข้อเสนอราคารายอื่นที่เข้ายื่นข้อเสนอให้แก่ศูนย์การแพทย์ปัญญานันทภิกขุ ชลประทาน มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรือไม่เป็นผู้กระทำการอันเป็นการขัดขวางการแข่งขันราคาอย่างเป็นธรรมในการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ครั้งนี้

9. ไม่เป็นผู้ได้รับเอกสิทธิ์หรือความคุ้มกัน ซึ่งอาจปฏิเสธไม่ยอมขึ้นศาลไทย เว้นแต่รัฐบาลของผู้เสนอราคาได้มีคำสั่งให้สละเอกสิทธิ์ความคุ้มกันเช่นว่านั้น

10. ผู้ยื่นข้อเสนอต้องลงทะเบียนในระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ (ElectronicGovernment Procurement : e - GP) ของกรมบัญชีกลาง

5. สถานที่ดำเนินการติดตั้ง

ศูนย์การแพทย์ปัญญานันทภิกขุ ชลประทาน ถนนติวานนท์ ตำบลบางตลาด อำเภอปากเกร็ด จังหวัดนนทบุรี 11120

6. ระยะเวลาส่งมอบ

กำหนดเวลาส่งมอบพัสดุไม่เกิน 150 วัน นับถัดจากวันลงนามในสัญญาซื้อขาย

7. วงเงินในการจัดหา (รวมภาษีมูลค่าเพิ่ม 7%)

ราคาชุดละ 45,740.00 บาท (สี่หมื่นห้าพันเจ็ดร้อยสี่สิบบาทถ้วน)

8. วงเงินราคากลาง

ราคาชุดละ 45,000.00 บาท (สี่หมื่นห้าพันบาทถ้วน)

9. หน่วยงานรับผิดชอบดำเนินการ

งานพัสดุ ศูนย์การแพทย์ปัญญานันทภิกขุ ชลประทาน มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ สถานที่ติดต่อและขอทราบข้อมูลเพิ่มเติม หรือข้อเสนอแนะวิจารณ์ หรือแสดงความคิดเห็นที่เปิดเผยตัวได้ที่

1. ทางไปรษณีย์

งานพัสดุ ศูนย์การแพทย์ปัญญานันทภิกขุ ชลประทาน มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ

222 หมู่ 1 ถนนติวานนท์ ตำบลบางตลาด อำเภอปากเกร็ด จังหวัดนนทบุรี 11120

2. E-mail inventory_ridhosp@hotmail.com

(ลงชื่อ) ..... ประธานกรรมการ
(นายแพทย์อุดม ตันติพันธุ์พิพัฒน์)

(ลงชื่อ) ..... กรรมการ
(นายแพทย์ประจักษ์ จิรธรรมรัตน์)

(ลงชื่อ) ..... กรรมการ
(นายสาโรช ทองประเสริฐ)

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ
ชุดข้อเข่าเทียมที่ส่วนรับน้ำหนักเคลื่อนไหวไม่ได้
ศูนย์การแพทย์ปัญญานันทภิกขุ ชลประทาน

1. **ความต้องการ**

ชุดข้อเข่าเทียมแบบใช้สารยึดกระดูกชนิดฐานรองรับน้ำหนักไม่สามารถเคลื่อนไหวได้ แบบใช้เครื่องนำวิถีในการผ่าตัด

2. **วัตถุประสงค์**

เพื่อใช้ในการผ่าตัดทดแทนที่ผิวข้อเข่าของผู้ป่วยที่มีการเสื่อมสภาพ หรือมีพยาธิสภาพที่ทรุดโทรมไปจากข้อเข่าปกติมาก จนทำให้คุณภาพชีวิตของผู้ป่วยด้อยลง หรือมีทุพพลภาพที่ขัดต่อการใช้งานตามปกติ ซึ่งการผ่าตัดเปลี่ยนข้อเข่าเทียม ชนิดแบบฐานรองรับน้ำหนักเคลื่อนไหวไม่ได้ แบบใช้เครื่องนำวิถีในการผ่าตัด จะทำให้ข้อเข่าของผู้ป่วยกลับมาใช้งานได้ใกล้เคียงหรือเท่ากับข้อเข่าก่อนเสื่อมสภาพ

3. **คุณลักษณะทั่วไป**

3.1 บรรจุหีบห่อแบบปลอดเชื้อสามารถนำมาใช้ได้ทันที โดยไม่ต้องผ่านการทำให้ปราศจากเชื้ออีกครั้ง

3.2 มีระบุวันที่ผลิตและหมดอายุบนหีบห่อ

4. **คุณลักษณะเฉพาะ**

4.1 เป็นข้อเข่าเทียมที่ส่วนรับน้ำหนักเคลื่อนไหวไม่ได้ชนิดใช้สารยึดกระดูกที่สามารถใช้ร่วมกับเครื่องคอมพิวเตอร์นำวิถีเพื่อผ่าตัดเปลี่ยนผิวข้อเข่าเทียม

4.2 เป็นข้อเข่าเทียมชนิดที่ส่วนรับน้ำหนักเคลื่อนไหวไม่ได้แบบเก็บเส้นเอ็นไขว้หลัง (Cruciate retaining)

5. **ข้อเข่าเทียมชนิดใช้สารยึดกระดูกชนิดส่วนรับน้ำหนักเคลื่อนไหวไม่ได้หนึ่งชุด** ประกอบด้วย

5.1 **ข้อเข่าเทียมกระดูกส่วนต้นขา FEMORAL COMPONENT**

5.1.1 วัสดุที่ใช้ทำจากโคบอลโครเมียมอัลลอยด์ (Cobalt-Chromium alloy)

5.1.2 มีการแยกข้างซ้าย และข้างขวาออกจากกัน (Asymmetry Design) เพื่อเป็นไปตามลักษณะของโครงสร้างของกระดูกจริง

5.1.3 มีส่วนโค้งด้านหน้าไปหลังเป็นแบบ multiradius

5.1.4 มีขนาดให้เลือกไม่น้อยกว่า 5 ขนาดวัดตามแนว A/P โดยต่างกัน size ละ 2-4 มม. ตามขนาดกระดูกของผู้ป่วย

5.1.5 มีหมุด (Femoral lug) บริเวณส่วนปลาย หรือ Femoral box เพื่อเพิ่มความแม่นยำของการยึดเกาะ

5.1.6 สามารถเปลี่ยนเป็นแบบตัด PCL ได้ทันที หากพยาธิสภาพของ PCL หย่อนหรือขาด โดยใช้ femoral component แบบ Posterior stabilized design

.....	.....	.....
(นพ.อุดม ตันติพันธุ์พิพัฒน์)	(นพ.ประจักษ์ จิรธรรมรัตน์)	(นายสาโรช ทองประเสริฐ)

5.2 **ข้อเข่าเทียมส่วนกระดูกหน้าแข้ง TIBIAL COMPONENT**

5.2.1 วัสดุทำจาก Titanium-Alloy หรือ Cobalt Chromium Molybdenum Alloy

5.2.2 มีปีกกว้าง (Fin) เพื่อเพิ่มพื้นที่ในการยึดเกาะกระดูก

5.2.3 มีขนาดให้เลือกอย่างน้อย 5 ขนาด

5.2.4 สามารถใช้ได้กับทั้งข้อเข่าซ้ายและข้อเข่าขวา (Symmetrical design)

5.2.5 สามารถต่อเข้ากับอุปกรณ์เสริม wedge หรือ stem ได้ในกรณีจำเป็นที่ข้อเข่าผิดรูปมากหรือมีการสึกหรอของผิวข้อเข่ามาก

5.2.6 มีระบบ Locking Mechanism ที่ใช้กับ Articular surface เพื่อความมั่นคง

5.3 **ข้อเข่าเทียบส่วนหมอนรองกระดูก Articular insert component**

5.3.1 วัสดุที่ใช้ทำจากโพลีเอธิลีนโมเลกุลสูง (UHMWPE)

5.3.2 มีขนาดให้เลือกอย่างน้อย 5 ขนาด

5.3.3 แต่ละขนาดมีความหนาให้เลือกอย่างน้อย 4 ขนาด ในช่วงตั้งแต่ 8-20 mm

5.3.4 สามารถใช้ได้กับทั้งข้อเข่าซ้ายและข้อเข่าขวา (Symmetrical design)

5.3.5 มีระบบ Locking Mechanism

5.4 PATTELLA COMPONENT

5.4.1 ทำจากวัสดุโพลิเอธิลีนโมเลกุลสูง (UHMWPE)

5.4.2 รูปร่างกลมหรือรี ผิวด้านหน้านูนเรียบ ผิวด้านหลังมีเดือยยื่นออกมา 3 ขา สำหรับยึดติดกับกระดูกลูกสะบ้าด้วยสารยึดกระดูก

5.4.3 มีให้เลือกอย่างน้อย 2 ขนาด

6. เงื่อนไขเฉพาะ

6.1 ผู้เสนอราคาจะต้องเป็นผู้ผลิตหรือผู้แทนจำหน่ายโดยตรง กรณีไม่ได้เป็นผู้ผลิตให้แสดงหนังสือแต่งตั้งการเป็นผู้แทนจำหน่าย

6.2 ผู้เสนอราคาจะต้องยื่นรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะแค็ตตาล็อกทั้งหมดตามที่กำหนดไว้ พร้อมกับเครื่องหมายกำกับแค็ตตาล็อกในแต่ละหัวข้อให้ชัดเจนตามคุณสมบัติเฉพาะ

6.3 กรณีเป็นผู้ผลิตภายในประเทศหรือผู้นำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่จัดซื้อ ต้องได้รับการจดทะเบียนสถานประกอบการต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข โดยให้แสดงใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์หรือหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์

6.4 ผู้เสนอราคามีใบรับรองมาตรฐานอุตสาหกรรมที่น่าเชื่อถือรับรอง (ใบรับรอง ISO, ด้านการผลิตหรือ CE MARKED หรือ ASTM)

6.5 ผู้เสนอราคาต้องให้ยืมเครื่องมือสำหรับทำการผ่าตัด และจัดส่ง Power Oscillating Saw, Drill Reamer สาย Hose พร้อมข้อต่อเข้ากับอุปกรณ์ส่งกำลังลม (Compress Air) พร้อม Battery และรับผิดชอบในการขนส่งมาใช้ในโรงพยาบาล

.....	.....	.....
(นพ.อุดม ตันติพันธุ์พิพัฒน์)	(นพ.ประจักษ์ จิรธรรมรัตน์)	(นายสาโรช ทองประเสริฐ)

6.6 เมื่อได้มีการส่งมอบผลิตภัณฑ์แล้ว หากพบมีการชำรุดเสียหายจากการผลิตหรือการขนส่ง ทางผู้ขายต้องยอมให้มีการแลกเปลี่ยนผลิตภัณฑ์ชิ้นใหม่ได้

6.7 ถ้าเกิดมีการชำรุดของเครื่องมือสำหรับทำการผ่าตัดในข้อ 6.6 ซึ่งเกิดจากการขนส่ง หรือจากเหตุสุดวิสัยขณะทำการผ่าตัด ผู้ขายจะต้องเป็นผู้รับผิดชอบ

6.8 หากทางผู้ขายมีการเตรียมผลิตภัณฑ์ข้อเข่าเทียมที่ได้กำหนดตามลักษณะทั้งหมดหรือเครื่องมือสำหรับทำผ่าตัดที่จำเป็นต้องใช้มาไม่พร้อมหรือไม่ครบถ้วน ซึ่งทำให้เกิดผลเสียต่อผู้ป่วยหรือต้องมีการเปลี่ยนแผนการผ่าตัด ซึ่งได้รับการแจ้งให้มีการเตรียมการล่วงหน้าก่อนการผ่าตัดแล้ว ทางผู้ขายต้องเป็นผู้รับผิดชอบกับผลเสียต่างๆ ที่เกิดขึ้น

6.9 ผู้ขายต้องเป็นผู้จัดหาให้ยืมเครื่องนำวิถีที่ใช้ในการผ่าตัด รวมถึงรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการขนส่งมาห้องผ่าตัด โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายเพิ่ม

6.10 ในกรณีที่แพทย์ไม่ต้องการเปลี่ยนผิวลูกสะบ้าเพื่อประโยชน์ของผู้ป่วย บริษัทขอลดราคาลูกสะบ้าเทียมให้โดยไม่คิดราคาเพิ่มในชุดข้อเข่าเทียม

.....	.....	.....
(นพ.อุดม ศันติพันธุ์พิพัฒน์)	(นพ.ประจักษ์ จิรธรรมรัตน์)	(นายสาโรช ทองประเสริฐ)