

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะและราคากลาง
ชุดข้อเข่าเทียมแบบใช้สารยึดกระดูก ชนิดส่วนรับน้ำหนักเคลื่อนไหวไม่ได้

๑. ความต้องการ : ข้อเข่าชนิดที่ส่วนรับน้ำหนักไม่สามารถเคลื่อนไหวได้

๒. คุณสมบัติทั่วไป

๒.๑ เป็นชุดข้อเข่าเทียมแบบส่วนรับน้ำหนักไม่สามารถเคลื่อนไหวได้และใช้สารยึดกระดูก

๒.๒ เป็นข้อเข่าแบบตัด PCL หรือ Posterior Stabilized

๒.๓ บรรจุภัณฑ์ตามมาตรฐานซึ่งผ่านการทำให้ปราศจากเชื้อ มีระบุวันผลิตหรือวันหมดอายุ

๓. คุณสมบัติเฉพาะ : ข้อเข่าเทียม ประกอบด้วย ๔ ส่วน คือ

๓.๑ ชุดข้อเข่าเทียมส่วนกระดูกต้นขาส่วนปลาย (Femoral Component) มีให้เลือก ๒ แบบ คือ FLEX หรือ GENDER ขึ้นอยู่กับพยาธิสภาพของผู้ป่วย

๓.๑.๑ FLEX

- ทำจากวัสดุ COBALT-CHROMIUM MOLYBDENUM ALLOY

- มีการแยกข้างซ้ายและข้างขวาออกจากกัน

- มีขนาดให้เลือกไม่น้อยกว่า ๕ ขนาด

- ความหนาของ Distal Condyle มีขนาด ๙ มิลลิเมตร เท่ากันทั้งด้าน Medial และ Lateral

๓.๑.๒ GENDER

- ทำจากวัสดุ COBALT-CHROMIUM MOLYBDENUM ALLOY

- มีการแยกข้างซ้ายและข้างขวาออกจากกัน

- มีขนาดให้เลือกไม่น้อยกว่า ๔ ขนาด

- ความหนาของ Distal Condyle มีขนาด ๙ มิลลิเมตร และความหนาของ Posterior Condyle มีขนาด ๑๑ มิลลิเมตร เท่ากันทั้งด้าน Medial และ Lateral

- มีลักษณะพิเศษที่เหมาะสมกับสรีระของผู้ที่มีขนาดของ M/L แคบ

๓.๒ ชุดข้อเข่าเทียมส่วนกระดูกหน้าแข้งส่วนบน (Tibial Tray Component)

๓.๒.๑ วัสดุทำจาก Titanium Alloy มีให้เลือกไม่น้อยกว่า ๖ ขนาด ซึ่งมีรูปทรงเท่ากัน Symmetry ทั้งด้าน Medial และ Lateral

๓.๒.๒ มีระบบการลึอกับ Articular Surface แบบ Double Dovetails เพื่อความมั่นคงปลอดภัยในการลึอก

๓.๒.๓ สามารถต่อเสริม Augment ได้ ๔ แบบ คือ Half Wedge และ Block Wedge ขนาด ความหนา ๕ มิลลิเมตร และ ๑๐ มิลลิเมตร




๓.๒.๔ สามารถต่อก้าน (Rod) ที่มีความยาว ๑๔๕ มิลลิเมตร และ ๒๐๐ มิลลิเมตร โดยที่ก้านต่อ มีเส้นผ่าศูนย์กลางขนาดตั้งแต่ ๑๐ - ๑๕ มิลลิเมตร

๓.๓ ชุดข้อเข่าเทียมส่วนรับน้ำหนักหรือ Articular Insert (Articular Insert Component)

๓.๓.๑ ทำจาก UHMWPE (Ultra High-Molecular Weight Polyethylene)

๓.๓.๒ มีความหนาให้เลือกไม่น้อยกว่า ๕ ขนาด คือ ๑๐, ๑๒, ๑๔, ๑๗ และ ๒๐ มิลลิเมตร ที่มีความแข็งแรง และทนทานต่อการใช้งาน

๓.๓.๓ ออกแบบให้รองรับการงอเข่าในองศาสูงได้อย่างปลอดภัยโดยการตัดส่วนด้านหน้าเพื่อลด การเสียดสีระหว่าง Articular Surface และ Patella

ลงชื่อ..........ประธานกรรมการ ลงชื่อ..........กรรมการ ลงชื่อ..........กรรมการ
(นายวชิรพล เพิ่มพูนคุณารักษ์) (นายวรายุทธ แสงสุวรรณ)
นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ นายแพทย์ชำนาญการ นายแพทย์ชำนาญการ

๓.๓.๔ ที่ความหนาขนาด ๑๗ และ ๒๐ มิลลิเมตร จะต้องใช้สกรูเพื่อขันยึดระหว่าง Articular Surface และวัสดุอุดฐานของ Tibial เพื่อให้ Articular Surface และ Tibial Component มีความมั่นคงแข็งแรงมากขึ้นรวมทั้งมีแผ่นโลหะ Insert ใช้ยึดกับด้านหน้าของ Articular Surface เพื่อเพิ่มความแข็งแรงของระบบล็อก

๓.๔ ชุดข้อเข้าเทียมส่วนลูกสะบ้า (Patellar Component)

๓.๔.๑ ทำจากวัสดุพลาสติกชนิดโพลีเอธิลีนโมเลกุลสูง (Polyethylene) มีความแข็งแรงทนทาน

๓.๔.๒ ผิวมีรูปร่างเป็นแผ่นกลมรับกับกระดูกสะบ้า โดยผิวสัมผัสมีลักษณะผิวโค้งนูน

๓.๔.๓ มี ๔ ขนาดตามเส้นผ่าศูนย์กลางคือ ๒๖, ๒๙, ๓๒ และ ๓๕ มิลลิเมตร

๔. วัสดุอื่นๆ

๔.๑ ใบเลื่อยที่ใช้กับการผ่าตัดเปลี่ยนข้อเข้าเทียม ผลิตจาก Stainless Steel จำนวน ๑ ชิ้น

๔.๒ ผู้เสนอราคามีชุดเครื่องมือเลื่อยและส่วนที่สามารถใช้แบตเตอรี่ไร้สาย หรือใช้ไฟฟ้าสำหรับบริการ

๕. เงื่อนไขเฉพาะ

๕.๑ เป็นผลิตภัณฑ์ใหม่ ไม่เคยใช้งาน หรือไม่ผ่านการสาธิตมาก่อน

๕.๒ บริษัทผู้ขายต้องได้รับการแต่งตั้งให้เป็นตัวแทนจำหน่ายจากผู้ผลิต หรือเป็นตัวแทนจำหน่ายในประเทศ หรือต้องมีหนังสือรับรองการจดทะเบียนผลิตเครื่องมือแพทย์ หรือจดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ที่ออกให้โดยสำนักคณะกรรมการอาหารและยา พร้อมแนบเอกสารรับรองที่ยังไม่หมดอายุ ที่สามารถตรวจสอบได้

๕.๓ ผลิตภัณฑ์ต้องได้รับการรับรองมาตรฐานเครื่องมือแพทย์ ISO หรือได้รับมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม (มอก) หรือผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการรับรองมาตรฐานสากล พร้อมแนบเอกสารรับรองที่ยังไม่หมดอายุที่สามารถตรวจสอบได้

๕.๔ หลังจากส่งมอบผลิตภัณฑ์แล้ว หากสินค้ามีการชำรุดเสียหายในบางชิ้นหรือบางส่วนหรือก่อนหมดอายุ ๖ เดือน บริษัทต้องยินยอมให้แลกเปลี่ยนใหม่โดยไม่คิดมูลค่า

๕.๕ รับประกันคุณภาพเป็นระยะเวลาไม่น้อยกว่า ๑ ปี นับตั้งแต่วันส่งมอบ

๕.๖ วันหมดอายุของผลิตภัณฑ์มีอายุการใช้งานเหลือไม่น้อยกว่า ๒ ปี นับจากวันส่งมอบ

๕.๗ ถ้าเครื่องมือสำหรับทำผ่าตัดเกิดชำรุดเสียหายระหว่างการขนส่ง บริษัทจะเป็นผู้รับผิดชอบต่อความเสียหายนั่นเอง

๕.๘ ผู้เสนอราคายินดีจัดส่ง DRILL REAMER สาย HOSE พร้อมข้อต่อเข้ากับอุปกรณ์ส่งกำลังลม (SCHRADER COUPLER)




๕.๙ ผู้เสนอราคามีเครื่องมือและวัสดุสำหรับทำผ่าตัด Revision Surgery หรือ Special Type for Bone Defect ให้เลือกใช้

๕.๑๐ ผู้เสนอราคาจะต้องมีผู้ชำนาญงานให้บริการขณะทำการผ่าตัดโดยไม่มีค่าใช้จ่ายเพิ่มเติม

๕.๑๑ ผู้เสนอราคาต้องแนบแคตตาล็อกและเอกสารรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของผู้เสนอราคา พร้อมขีดเส้นใต้และลงหมายเลขตามข้อกำหนดของโรงพยาบาล ให้ชัดเจนทุกรายการในเอกสาร

ราคากลาง ชุดข้อเข้าเทียมแบบใช้สกรูยึดกระดูก ชนิดส่วนรับน้ำหนักเคลื่อนไหวไม่ได้ จำนวน ๒๐ ชุด ราคากลางชุดละ ๔๗,๓๒๕ บาท รวมราคากลางเป็นเงิน ๙๔๖,๕๐๐ บาท (เก้าแสนสี่หมื่นหกพันห้าร้อยบาทถ้วน)

การกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะและราคากลาง ชุดข้อเข้าเทียมแบบใช้สกรูยึดกระดูก ชนิดส่วนรับน้ำหนักเคลื่อนไหวไม่ได้ โดยสืบราคาจากท้องตลาด จำนวน ๓ บริษัท

ลงชื่อ..... 	ประธานกรรมการ	ลงชื่อ..... 	กรรมการ	ลงชื่อ..... 	กรรมการ
(นาวาโทชวล ศรียายาง)		(นายวัชรพล เพิ่มพูนคุณารักษ์)		(นายวรายุทธ แสงสุวรรณ)	
นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ		นายแพทย์ชำนาญการ		นายแพทย์ชำนาญการ	

ตารางแสดงวงเงินงบประมาณที่ได้รับจัดสรรและรายละเอียดค่าใช้จ่าย
การจัดซื้อจัดจ้างที่มีชิ้นงานก่อสร้าง

๑. ชื่อโครงการ เวชภัณฑ์มีไข้ยา ชุดข้อเข้าเทียมแบบใช้สารถัดกระดูก ชนิดส่วนรับน้ำหนักเคลื่อนไหวไม่ได้ จำนวน ๒๐ ชุด

๒. หน่วยงานเจ้าของโครงการ...โรงพยาบาลสกลนคร...

๓. วงเงินงบประมาณที่ได้รับจัดสรร...๙๔๖,๕๐๐...บาท

๔. วันที่กำหนดราคากลาง (ราคาอ้างอิง) ณ วันที่ ๒๐ มิถุนายน พ.ศ. ๒๕๖๗.
เป็นเงิน...๙๔๖,๕๐๐...บาท
ราคา/หน่วย...๔๗,๓๒๕...บาท

๕. แหล่งที่มาของราคากลางสืบราคาจากท้องตลาด จำนวน ๓ บริษัท คือ




๒.๓.๑ บริษัท ซิลลิค ฟาร์มา จำกัด

๒.๓.๒ บริษัท โกลบอล เมดิคอล เวิลด์ จำกัด

๒.๓.๓ บริษัท พี สมาร์ท โซลูชั่น จำกัด

๖. รายชื่อเจ้าหน้าที่ผู้กำหนดราคากลาง (ราคาอ้างอิง) ทุกคน

๖.๑ นาวาโทชวล ศรีયાายาง	ตำแหน่ง นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ	ประธานกรรมการ
๖.๒ นายวัชรพล เพิ่มพูนคุณารักษ์	ตำแหน่ง นายแพทย์ชำนาญการ	กรรมการ
๖.๓ นายวรายุทธ แสงสุวรรณ	ตำแหน่ง นายแพทย์ชำนาญการ	กรรมการ

ลงชื่อ..........ประธานกรรมการ ลงชื่อ..........กรรมการ ลงชื่อ..........กรรมการ
(นาวาโทชวล ศรีયાายาง) (นายวัชรพล เพิ่มพูนคุณารักษ์) (นายวรายุทธ แสงสุวรรณ)
นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ นายแพทย์ชำนาญการ นายแพทย์ชำนาญการ

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะและราคากลาง
ข้อสะโพกเทียมมีเข่าแบบไม่ใช้สารยึดกระดูก

๑. คุณสมบัติทั่วไป

- ๑.๑ ก้านข้อสะโพกเทียมที่สามารถยึดกับกระดูกต้นขา โดยไม่ใช้สารยึดกระดูก
- ๑.๒ หัวข้อสะโพกเทียม
- ๑.๓ เข่าข้อสะโพกเทียม แบบไม่ใช้สารยึดกระดูก

๒. คุณสมบัติทางเทคนิค

๒.๑ ก้านข้อสะโพกเทียมที่สามารถยึดกับกระดูกต้นขา โดยไม่ใช้สารยึดกระดูก มีให้เลือกใช้ได้ ๒ แบบ เพื่อให้เหมาะสมกับคนไข้ในแต่ละราย ได้แก่ M/L TAPER STEM หรือ AVENIR MULLER STEM

๒.๒ ก้านสะโพก FEMORAL STEM (Avenir Muller Stem) ทำจากโลหะ Titanium Alloy (Ti-๖Al-๔V alloy Substrate) Protasul®- ๖๔WF titanium alloy ไม่ใช้สารยึดกระดูก (Bone cement) ในการยึดกระดูก ผิวชั้นนอก เคลือบด้วย Hydroxyapatite (HA) fully coating เพื่อให้ Bone on growth ก้านสะโพกมีระบบการยึดแน่นกับกระดูกส่วนบน ๒ ระบบ โดยยึดกับกระดูกต้นขาบริเวณส่วนต้นเป็นหลัก (PROXIMAL FIT)

๒.๓ ระบบการยึดแน่น Primary Fixation คือ

- Horizontal ridges (สัน stem แนวราบ) เพื่อป้องกัน tensile force
- Angled ridges (สัน Stem แนวเอียง ๒๕ องศา) เพื่อกระจายแรง Compression force ที่กระทำต่อกระดูกต้นขา

๒.๔ ระบบการยึดแน่น Secondary Fixation โดยมีผิวเคลือบ ๒ ชั้น (Basis layer) ชั้นใน (Inner Coating) เป็น Pure Titanium หนา ๕๐ ไมครอน และผิวชั้นนอก (Outer Coating) เคลือบด้วย Hydroxyapatite (HA) Coating หนา ๑๑๐ ไมครอน Neck Taper มีขนาด ๑๒/๑๔ เป็น Reduced Neck เพื่อเพิ่ม ROM

๒.๕ ก้านสะโพก Avenir Muller Stem มีให้เลือก ๒ แบบ ทั้งแบบ Standard offset และ ๖ mm. Lateralized offset

๒.๖ มีขนาดให้เลือก ๙ ขนาด ตั้งแต่ขนาด ๑, ๒, ๓, ๔, ๕, ๖, ๗, ๘ และ ๙

๒.๗ มุมระหว่างส่วนก้านกับคอเท่ากับ ๑๓๕° (Neck Angle)

๒.๘ หัวข้อสะโพก FEMORAL HEAD ทำจากโลหะ COBALT CHROMIUM




- มีเส้นผ่าศูนย์กลาง ๒๘ มิลลิเมตร, ๓๒ มิลลิเมตร และ ๓๖ มิลลิเมตร
- มีความสูงให้เลือก ๕ ขนาด คือ -๓.๕, ๐, +๓.๕, +๗, +๑๐.๕ มิลลิเมตร

๒.๙ เข่าข้อสะโพก (TRILOGY IT SHELL) แบบไม่ใช้สารยึดกระดูก

- มีรูปทรงเป็นแบบครึ่งทรงกลม (Full-Hemisphere)
- ผิวด้านนอกของเปลือก (Shell) มีรูพรุน (Titanium Fiber Metal Mesh Porous Coated) เพื่อให้เกิดการงอกเกาะของกระดูก (Bone In Growth)

- เปลือกเข่า (Shell) มีรูให้ใช้ยึดสกรูติดกับผนังเข่าเป็นแบบ ๓ รู (Cluster-Holed) และแบบหลายรู (Multil-Holed) มีขนาดตั้งแต่ ๔๘-๖๘ แต่ละขนาดห่างกันขนาดละ ๒ มิลลิเมตร

- วัสดุรองเข่าชั้นในที่เป็น Polyethylene ทำจาก UHMWPE (Ultra High Molecular Weight Polyethylene) ซึ่งมีคุณสมบัติเป็น Highly Crosslinked Polyethylene ซึ่งมีระบบยึดแน่นกับเข่า (Locking groove) และมีระบบป้องกัน การหมุน (Antirotation Scallops)

ลงชื่อ..........ประธานกรรมการ ลงชื่อ..........กรรมการ ลงชื่อ..........กรรมการ
(นางวาโทชชล ศรียาขาง) (นายวัชรพล เพิ่มพูนคุณารักษ์) (นายวรายุทธ แสงสุวรรณ)
นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ นายแพทย์ชำนาญการ นายแพทย์ชำนาญการ

- มีขนาดให้เลือกใช้กับหัวสะโพกเทียม ขนาด ๓๒ และ ๓๖ มิลลิเมตร
 - มีสกรูสำหรับยึดเข้าสะโพกเทียม ขนาดความยาว ๑๕, ๒๐, ๒๕, ๓๐, ๓๕ และ ๔๐ มิลลิเมตร
- ๒.๑๐ เข้าสะโพก (G๗ ACETABULAR SYSTEM) แบบไม่ใช้สารยึดกระดูก
- มีรูปทรงเป็นแบบครึ่งวงกลม (FULL-HEMISPHERE)
 - ผิวด้านนอกของเปลือก (SHELL) มีรูพรุนซึ่งเกิดจาก PPS (Porous Plasma Spray Coating) เพื่อให้เกิดการงอกเกาะของกระดูก (BONE IN GROWTH)
 - เปลือกเข้า (ACETABULAR SHELL) มีรูให้ใช้ยึดสกรูติดกับผนังเข้าเป็นแบบ ๓ รู (CLUSTER-HOLED) มีขนาดตั้งแต่ ๔๒-๖๘ แต่ขนาดห่างกันขนาดละ ๒ มิลลิเมตร
 - มีระบบป้องกันการหมุน (ANTI-ROTATION TAP) ของวัสดุรองด้านในเข้า (LINER) ๑๒ Ta
 - มีระบบล็อกเป็นแบบ Taper Lock เพื่อล็อกเข้า (SHELL) กับ LINER และใช้ระบบ Color coded delivery system ทั้ง implant และ เครื่องมือ ในแต่ละขนาดมีสีเดียวกันเพื่อเพิ่มความสะดวกในการผ่าตัด
 - ผิวเข้าชั้นใน (E๑ Liner) ทำจาก Highly Crosslinked Polyethylene ผสมวิตามิน E โดยทำจากกรรมวิธี Grama Ray ๑๐ Mrad เพื่อความทนทานต่อการสึกกร่อน (Highly resistant to wear and aging)
 - ขอบของผิวข้อชั้นใน (LINER) เป็นแบบ Neutral และแบบยกขอบ (High Wall) เพื่อป้องกันข้อสะโพกหลุด (Hips dislocation) โดยมีเส้นผ่าศูนย์กลางด้านใน ๒๘ mm., ๓๒ mm. และ ๓๖ mm.
 - มีเครื่องมือในการตั้งเข้า (ACETABULAR CUP POSITIONER) ที่ทันสมัย, เที่ยงตรงและสะดวกในการใช้
 - มีสกรูสำหรับยึดเข้าสะโพกเทียม ขนาดความยาว ๑๕, ๒๐, ๒๕, ๓๐, ๓๕, ๔๐ MM.

๓. วัสดุอื่นๆ

๓.๑ ใบเลื่อยที่ใช้กับการผ่าตัดเปลี่ยนข้อเทียมจำนวน ๑ ชิ้น

๓.๒ ผู้เสนอราคามีชุดเครื่องมือเลื่อยและสว่านที่สามารถใช้แบตเตอรี่ไร้สาย หรือใช้ไฟฟ้าสำหรับบริการ

๔. เงื่อนไขเฉพาะ

๔.๑ เป็นผลิตภัณฑ์ใหม่ ไม่เคยใช้งาน หรือไม่ผ่านการสาธิตมาก่อน

๔.๒ บริษัทผู้ขายต้องได้รับการแต่งตั้งให้เป็นตัวแทนจำหน่ายจากผู้ผลิต หรือเป็นตัวแทนจำหน่ายในประเทศ หรือต้องมีหนังสือรับรองการจดทะเบียนผลิตเครื่องมือแพทย์ หรือจดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ที่ออกให้โดยสำนักคณะกรรมการอาหารและยา พร้อมแนบเอกสารรับรองที่ยังไม่หมดอายุ ที่สามารถตรวจสอบได้




๔.๓ ผลิตภัณฑ์ต้องได้รับการรับรองมาตรฐานเครื่องมือแพทย์ ISO หรือได้รับมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม (มอก) หรือผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการรับรองมาตรฐานสากล พร้อมแนบเอกสารรับรองที่ยังไม่หมดอายุที่สามารถตรวจสอบได้

๔.๔ หลังจากส่งมอบผลิตภัณฑ์แล้ว หากสินค้ามีการชำรุดเสียหายในบางชิ้นหรือบางส่วนหรือก่อนหมดอายุ ๖ เดือน บริษัทต้องยินยอมให้แลกเปลี่ยนใหม่โดยไม่คิดมูลค่า

๔.๕ รับประกันคุณภาพเป็นระยะเวลาไม่น้อยกว่า ๑ ปี นับตั้งแต่วันส่งมอบ

๔.๖ วันหมดอายุของผลิตภัณฑ์มีอายุการใช้งานเหลือไม่น้อยกว่า ๒ ปี นับจากวันส่งมอบ

๔.๗ ถ้าเครื่องมือสำหรับทำผ่าตัดเกิดชำรุดเสียหายระหว่างการขนส่ง บริษัทจะเป็นผู้รับผิดชอบต่อความเสียหายนั่นเอง

ลงชื่อ..........ประธานกรรมการ ลงชื่อ..........กรรมการ ลงชื่อ..........กรรมการ
(นาวาโทชวล ศรีયાายาง) (นายวัชรพล เพิ่มพูนคุณารักษ์) (นายวรายุทธ แสงสุวรรณ)
นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ นายแพทย์ชำนาญการ นายแพทย์ชำนาญการ

๔.๘ ผู้เสนอราคายินดีจัดส่ง DRILL REAMER สาย HOSE พร้อมข้อต่อเข้ากับอุปกรณ์ส่งกำลังลม (SCHRADER COUPLER)

๔.๙ ผู้เสนอราคามีเครื่องมือและวัสดุสำหรับทำผ่าตัด Revision Surgery หรือ Special Type for Bone Defect ให้เลือกใช้




๔.๑๐ บรรจุในแบบปราศจากเชื้อ โดยแยกบรรจุอย่างละชิ้น

๔.๑๑ ผู้เสนอราคาจะต้องมีผู้ชำนาญงานให้บริการขณะทำการผ่าตัดโดยไม่มีค่าใช้จ่ายเพิ่มเติม

๔.๑๒ ผู้เสนอราคาต้องแนบแคตตาล็อกและเอกสารรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของผู้เสนอราคา พร้อมขีดเส้นใต้และลงหมายเลขตามข้อกำหนดของโรงพยาบาล ให้ชัดเจนทุกรายการในเอกสาร

ราคากลาง ข้อสะโพกเทียมมีเท้าแบบไม่ใช้สารยัตถ์กระดูก จำนวน ๑๕ ชุด ราคากลางชุดละ ๖๐,๐๐๐ บาท รวมราคากลางเป็นเงินทั้งสิ้น ๙๐๐,๐๐๐ บาท (เก้าแสนบาทถ้วน)

การกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะและราคากลาง ข้อสะโพกเทียมมีเท้าแบบไม่ใช้สารยัตถ์กระดูก โดยสืบราคาจากท้องตลาด จำนวน ๓ บริษัท

ลงชื่อ..........ประธานกรรมการ ลงชื่อ..........กรรมการ ลงชื่อ..........กรรมการ
(นาวาโทชวล ศรียายาง) (นายวัชรพล เพิ่มพูนคุณารักษ์) (นายวรายุทธ แสงสุวรรณ)
นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ นายแพทย์ชำนาญการ นายแพทย์ชำนาญการ

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะและราคากลาง
ชุดข้อสะโพกเทียม ชนิดไม่มีเข่าแบบไปโพลาร์ ชนิดไม่ใช้สารยึดกระดูก

๑. วัตถุประสงค์ : ใช้สำหรับผ่าตัดเปลี่ยนข้อสะโพกเทียมบางส่วนโดยไม่มีการเปลี่ยนเข่า (Acetabulum) ชนิดไม่ใช้สารยึดกระดูก

๒. คุณลักษณะเฉพาะ

๒.๑ ตัวก้าน (Stem) เป็นแบบตรงและพัฒนาให้มีความเรียบเหมาะกับคนไข้ ส่วนคอทำมุม ๑๓๐ องศา และ ๑๓๕ องศา กับตัวก้านทำจากวัสดุไททานเนียม

๒.๒ ตัวก้านมีขนาดให้เลือก ๘ ขนาด ตั้งแต่ขนาด ๙, ๑๐, ๑๑, ๑๒, ๑๓, ๑๔, ๑๕, ๑๖

๒.๓ การ Coating ด้วยวิธีสุญญากาศเป็น Porous Titanium (T๔๐) และชั้นบนเคลือบด้วย Hydroxyapatite เพื่อให้ Bone งอกเข้ามาเกาะได้ดีขึ้น และ Coating ๒ ครั้งเพื่อความแข็งแรง

๒.๔ ส่วนหัวแบบยูนิเวอร์แซล (Universal Head) ทำจากโพลีเอทิลีน ชนิดพิเศษ (Ultrahigh Molecular Weight Polyethylene) การล๊อคเป็นแบบวงแหวน (Mobile Bearing) ป้องกันการหลุด Dislocation หุ้มด้วยโลหะปลอดสนิม ชนิด Stainless Steel (M๓๐NW) ขัดมัน

๒.๕ ส่วนหัวชั้นใน (Femoral Head) ทำจากโลหะปลอดสนิมชนิด Stainless Steel (M๓๐NW) ขัดมัน

๒.๖ ส่วนบนของคอก้าน (Stem) มี ๒ ขนาด คือ

- แบบมี Collar ส่วนคอทำมุม ๑๓๐ องศา เป็นส่วนคอที่ช่วยค้ำทำให้เกิดความมั่นคง การแบ่งน้ำหนักกระจายไปที่ Stem และ Bone ควบคุมการทรุด และการหมุน ของตัวก้าน Stem (Subsidence)

- แบบ Collaress ส่วนคอทำมุม ๑๓๕ องศา เป็นแบบที่ไม่มีคอ เพื่อต้องการให้ตัวก้าน (Stem) สามารถจมลงไปได้เล็กน้อย เพื่อ Press Fit

๒.๗ ส่วนหัว (Femoral Head) มี ๒ ขนาด คือ

- ขนาดเส้นผ่านศูนย์กลาง ๒๘ มิลลิเมตร ความยาว -๓.๕, +๐, +๓.๕, +๗ มิลลิเมตร ใช้คู่กับหัวแบบยูนิเวอร์แซล ขนาด ๔๒-๕๘ มิลลิเมตร

- ขนาดเส้นผ่านศูนย์กลาง ๒๒.๒ มิลลิเมตร ความยาว +๐, +๓ มิลลิเมตร ใช้คู่กับส่วนหัวแบบยูนิเวอร์แซล ขนาด ๔๐ มิลลิเมตร

๒.๘ ส่วนหัว (Femoral Head) แยกชิ้นออกจากหัว Bipolar Cup ไม่ได้รวมกัน




๓. เงื่อนไขเฉพาะ

๓.๑ ผู้เสนอราคาต้องแนบแคตตาล็อกและเอกสารที่ระบุรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะพร้อมทำเครื่องหมายและลงหมายเลขข้อกำหนดของทางราชการให้ชัดเจนทุกรายการ

๓.๒ เป็นผลิตภัณฑ์ใหม่ ไม่เคยใช้งาน หรือไม่ผ่านการสาธิตมาก่อน

๓.๓ บริษัทผู้ขายต้องได้รับการแต่งตั้งให้เป็นตัวแทนจำหน่ายจากผู้ผลิต หรือเป็นตัวแทนจำหน่ายในประเทศ หรือต้องมีหนังสือรับรองการจดทะเบียนผลิตเครื่องมือแพทย์ หรือจดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ที่ออกให้โดยสำนักคณะกรรมการอาหารและยา พร้อมแนบเอกสารรับรองที่ยังไม่หมดอายุ ที่สามารถตรวจสอบได้

๔.๔ เป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้รับรองมาตรฐาน ISO ๕๘๓๔-๒, ISO ๕๘๓๒-๙ พร้อมแนบเอกสารรับรองที่ยังไม่หมดอายุที่สามารถตรวจสอบได้

ลงชื่อ..........ประธานกรรมการ ลงชื่อ..........กรรมการ ลงชื่อ..........กรรมการ
(นาวาโทชวล ศรีયાายาง) (นายวัชรพล เพิ่มพูนคุณารักษ์) (นายวรายุทธ แสงสุวรรณ)
นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ นายแพทย์ชำนาญการ นายแพทย์ชำนาญการ

๔.๔ หลังจากส่งมอบผลิตภัณฑ์แล้ว หากสินค้ามีการชำรุดเสียหายในบางชิ้นหรือบางส่วนหรือก่อนหมดอายุ ๖ เดือน หรือถ้ามีความจำเป็นต้องเปลี่ยนผลิตภัณฑ์ บริษัทต้องยินยอมให้แลกเปลี่ยนใหม่ โดยไม่คิดมูลค่า

๔.๕ รับประกันคุณภาพเป็นระยะเวลาไม่น้อยกว่า ๑ ปี นับตั้งแต่วันส่งมอบ

๔.๖ วันหมดอายุของผลิตภัณฑ์มีอายุการใช้งานเหลือไม่น้อยกว่า ๒ ปี นับจากวันส่งมอบ


๔.๗ ถ้าเครื่องมือสำหรับทำผ่าตัดเกิดชำรุดเสียหายระหว่างการขนส่ง บริษัทจะเป็นผู้รับผิดชอบต่อความเสียหายนั้นเอง


๔.๘ ผู้เสนอราคาจะต้องมีผู้ชำนาญานให้บริการขณะทำการผ่าตัดโดยไม่มีค่าใช้จ่ายเพิ่มเติม


๔.๙ บรรจุหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต บรรจุกล่อง ๑ ชั้น บรรจุหีบห่อแบบปลอดภัยสามารถนำมาใช้งานได้ทันที

ราคากลาง ชุดข้อสะโพกเทียม ชนิดไม่มีเข่าแบบไบโพลาร์ ชนิดไม่ใช้สารยึดกระดูก จำนวน ๓๐ ชุด ราคากลางชุดละ ๓๕,๐๐๐ บาท รวมราคากลางเป็นเงิน ๑,๐๕๐,๐๐๐ บาท (หนึ่งล้านห้าหมื่นบาทถ้วน)

การกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะและราคากลาง ชุดข้อสะโพกเทียม ชนิดไม่มีเข่าแบบไบโพลาร์ ชนิดไม่ใช้สารยึดกระดูก โดยสืบราคาจากท้องตลาด จำนวน ๓ บริษัท

ลงชื่อ..........ประธานกรรมการ
(นาวาโทชวล ศรีયાายาง)
นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ




ลงชื่อ..........กรรมการ
(นายวัชรพล เพิ่มพูนคุณารักษ์)
นายแพทย์ชำนาญการ

ลงชื่อ..........กรรมการ
(นายวรายุทธ แสงสุวรรณ)
นายแพทย์ชำนาญการ

ตารางแสดงวงเงินงบประมาณที่ได้รับจัดสรรและรายละเอียดค่าใช้จ่าย
การจัดซื้อจัดจ้างที่มีใช้งานก่อสร้าง

๑. ชื่อโครงการ เวชภัณฑ์มีไข้ยา ชุดข้อสะโพกเทียม ชนิดไม่มี बैวแบบไปโพลาร์ ชนิดไม่ใช่สารยึดกระดูก จำนวน ๓๐ ชุด
๒. หน่วยงานเจ้าของโครงการ...โรงพยาบาลสกลนคร...
๓. วงเงินงบประมาณที่ได้รับจัดสรร...๑,๐๕๐,๐๐๐...บาท
๔. วันที่กำหนดราคากลาง (ราคาอ้างอิง) ณ วันที่ ๒๐ มิถุนายน พ.ศ. ๒๕๖๗.
เป็นเงิน...๑,๐๕๐,๐๐๐...บาท
ราคา/หน่วย...๓๕,๐๐๐...บาท
๕. แหล่งที่มาของราคากลางสืบราคาจากท้องตลาด จำนวน ๓ บริษัท คือ
 - ๒.๓.๑ บริษัท พี.เอ็ล.ฮั้ว จำกัด
 - ๒.๓.๒ บริษัท ซิลเวอร์ปี จำกัด
 - ๒.๓.๓ บริษัท อโพลซ่า จำกัด
๖. รายชื่อเจ้าหน้าที่ผู้กำหนดราคากลาง (ราคาอ้างอิง) ทุกคน

๖.๑ นาวาโทชวล ศรีขยายง	ตำแหน่ง นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ	ประธานกรรมการ
๖.๒ นายวัชรพล เพิ่มพูนคุณารักษ์	ตำแหน่ง นายแพทย์ชำนาญการ	กรรมการ
๖.๓ นายวรายุทธ แสงสุวรรณ	ตำแหน่ง นายแพทย์ชำนาญการ	กรรมการ

ลงชื่อ..........ประธานกรรมการ ลงชื่อ..........กรรมการ ลงชื่อ..........กรรมการ
(นาวาโทชวล ศรีขยายง) (นายวัชรพล เพิ่มพูนคุณารักษ์) (นายวรายุทธ แสงสุวรรณ)
นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ นายแพทย์ชำนาญการ นายแพทย์ชำนาญการ

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะและราคากลาง
ชุดข้อสะโพกเทียมชนิดมีเข่า ชนิดไม่ใช้สารยึดกระดูก

๑. วัตถุประสงค์ : ใช้สำหรับการผ่าตัดเปลี่ยนข้อสะโพกเทียมชนิดมีเข่าในผู้ป่วยที่มีโรคทางข้อสะโพกบางชนิด โดยไม่ใช้สารยึดกระดูก

๒. คุณลักษณะทั่วไป

๒.๑ ทำจากวัสดุปลอดสนิม

๒.๒ บรรจุภัณฑ์ผ่านการฆ่าเชื้อพร้อมใช้งานได้ทันที พร้อมระบุวันผลิตและวันหมดอายุ

๒.๓ ใช้สำหรับการผ่าตัดข้อสะโพกเทียมครั้งแรก

๓. คุณลักษณะเฉพาะ

๓.๑ ก้านสะโพกเทียม (Stem)

- ก้านสะโพกเทียม (Polar Stem) เป็นแบบชนิดไม่มี Collar (Collarless) สามารถยึดกับโพรงกระดูกได้แน่นโดยไม่ใช้ Cement ยึด มีทั้งแบบ Standard และ High offset

- ก้านสะโพกเป็น แบบ Taper ๑๒/๑๔ ทำจากโลหะชนิด Titanium

- มีการขัดมัน (Polished) ในส่วนบนของคอ (Neck) เพื่อลดการเกิด Wear หากมีการชนกันระหว่างก้านสะโพกกับวัสดุรองเข่า

- ลักษณะก้านสะโพกเป็นรูปปลีมนาด้านหน้า (AP) ด้านข้าง (ML) และตัดขวาง (Transverse)

- ส่วนบนของก้านสะโพกมีร่องในแนวขวางเพื่อป้องกันการจม ส่วนปลายมีร่องในแนวตั้งเพื่อป้องกันการหมุน

- ลักษณะส่วนผิวของก้านสะโพกเป็นแบบ Titanium Plasma มีความหนา ๑๔๕ ไมครอน มีชั้น Titanium (Base layer) ๓๕ ไมครอน และ HA Coated หนา ๕๐ ไมครอน

- มีขนาดให้เลือก ๙ ขนาด ตั้งแต่ Size ๐-๘ ในแบบ Standard และ ๘ ขนาด ตั้งแต่ Size ๑-๘ ในแบบ High offset เพื่อให้เลือกตามความเหมาะสมกับกระดูกของผู้ป่วย

- สามารถใช้กับ Head เส้นผ่าศูนย์กลาง ๒๘ มม., ๓๒ มม. และ ๓๖ มม.

๓.๒ หัวก้านสะโพกเทียม (Femoral Head)

- วัสดุทำจากโลหะ Cobalt Chrome

- เป็นส่วนหัว (Femoral Head) ของข้อสะโพกเทียม ใช้สวมกับคอ ก้านสะโพกเทียม

- มีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางให้เลือกใช้ทั้ง ๒๘, ๓๒ และ ๓๖ mm มีให้เลือก ๕ ระดับ

- มีระดับความยาวของหัวก้านสะโพกเทียมหลายระดับให้เลือกตามความเหมาะสมกับผู้ป่วย




๓.๓ เข่าสะโพกเทียม (Acetabular Component)

- เป็นแบบไม่ใช้ซีเมนต์แบบ Rm

- วัสดุเป็นไททาเนียม อัลลอยด์ (Titanium alloy) ผิวด้านนอกเป็น STIKTITE Porous Coating ซึ่งมีรูปร่างไม่สมมาตร (Asymmetric) มีขนาด Pore ที่ก่อให้เกิด Bone ingrowth

- ผิวด้านในของ Shell เป็นแบบขัดเงา (Polished) เพื่อลดการเกิด Back side wear

- Shells กับ Liner ออกแบบเป็น Double-Channel Lock เพื่อทำให้เกิดความมั่นคงในแนว axial และมี ๑๒ Large Anti Rotational tabs ช่วยป้องกันการเกิดหมุนของเข่าสะโพก (Rotational stability)

ลงชื่อ..........ประธานกรรมการ ลงชื่อ..........กรรมการ ลงชื่อ..........กรรมการ
(นางวาณิชชล ศรีયાายาง) (นายวัชรพล เพิ่มพูนคุณารักษ์) (นายวรายุทธ แสงสุวรรณ)
นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ นายแพทย์ชำนาญการ นายแพทย์ชำนาญการ

- Shells มีรูสำหรับใส่สกรู มีทั้งแบบ ๓ รู (Three Hole) หรือหลายรู (Multi Hole) มี ๑๐ ขนาด ตั้งแต่ ๔๖-๖๔ มม. โดยเพิ่มขึ้นทีละ ๒ มม.

๓.๔ วัสดุรองเบ้า (R๓ acetabular Liner)

- ทำจากโพลีเอธิลีนที่มีกระบวนการผลิตแบบพิเศษ XLPE ทำให้ได้คุณลักษณะวัสดุที่มีความแข็งแรงทนทานต่อการเสียดสี และสึกกร่อน

- มีขนาดให้เลือกสำหรับหัว ๒๘ มม., ๓๒ มม. และ ๓๖ มม. ตามขนาดของหัวสะโพกเทียมและเบ้าสะโพกเทียม

- มีแบบขอบเรียบ ๐ องศา และแบบขอบยก ๒๐ องศา ให้เลือกเพื่อให้เหมาะกับพยาธิสภาพของคนไข้

๓.๕ Screw สำหรับยึดส่วน Acetabular shell กับกระดูก

- Screw ทำจาก titanium

- Screw มีขนาดความยาวตั้งแต่ ๑๕ mm. ถึง ๔๐ mm.

๔. เงื่อนไขเฉพาะ

๔.๑ ผู้เสนอราคาต้องแนบแคตตาล็อกและเอกสารที่ระบุรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะพร้อมทำเครื่องหมายและลงหมายเลขข้อกำหนดของทางราชการให้ชัดเจนทุกรายการ

๔.๒ เป็นผลิตภัณฑ์ใหม่ ไม่เคยใช้งาน หรือไม่ผ่านการสาธิตมาก่อน

๔.๓ บริษัทผู้ขายต้องได้รับการแต่งตั้งให้เป็นตัวแทนจำหน่ายจากผู้ผลิต หรือเป็นตัวแทนจำหน่ายในประเทศไทย หรือต้องมีหนังสือรับรองการจดทะเบียนผลิตเครื่องมือแพทย์ หรือจดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ที่ออกให้โดยสำนักคณะกรรมการอาหารและยา พร้อมแนบเอกสารรับรองที่ยังไม่หมดอายุ ที่สามารถตรวจสอบได้

๔.๔ เป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการรับรองมาตรฐาน CFS, ISO ๑๓๔๘๕ หรือได้รับมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม (มอก) หรือผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการรับรองมาตรฐานสากล พร้อมแนบเอกสารรับรองที่ยังไม่หมดอายุที่สามารถตรวจสอบได้

๔.๕ หลังจากส่งมอบผลิตภัณฑ์แล้ว หากสินค้ามีการชำรุดเสียหายในบางชิ้นหรือบางส่วนหรือก่อนหมดอายุ ๖ เดือน หรือถ้ามีความจำเป็นต้องเปลี่ยนผลิตภัณฑ์ บริษัทต้องยินยอมให้แลกเปลี่ยนใหม่โดยไม่มีคิดมูลค่า

๔.๖ รับประกันคุณภาพเป็นระยะเวลาไม่น้อยกว่า ๑ ปี นับตั้งแต่วันส่งมอบ




๔.๗ วันหมดอายุของผลิตภัณฑ์มีอายุการใช้งานเหลือไม่น้อยกว่า ๒ ปี นับจากวันส่งมอบ

๔.๘ ถ้าเครื่องมือสำหรับทำผ่าตัดเกิดชำรุดเสียหายระหว่างการขนส่ง บริษัทจะเป็นผู้รับผิดชอบต่อความเสียหายนั่นเอง

๔.๙ ผู้เสนอราคาจะต้องมีผู้ชำนาญงานให้บริการขณะทำการผ่าตัดโดยไม่มีค่าใช้จ่ายเพิ่มเติม

ราคากลาง ชุดข้อสะโพกเทียมชนิดมีเบ้า ชนิดไม่ใช้สารยึดกระดูก จำนวน ๑๖ ชุด ราคากลางชุดละ ๖๐,๐๐๐ บาท รวมราคากลางเป็นเงิน ๙๖๐,๐๐๐ บาท (เก้าแสนหกหมื่นบาทถ้วน)

การกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะและราคากลาง ชุดข้อสะโพกเทียมชนิดมีเบ้า ชนิดไม่ใช้สารยึดกระดูก โดยสืบราคาจากท้องตลาด จำนวน ๓ บริษัท

ลงชื่อ..........ประธานกรรมการ ลงชื่อ..........กรรมการ ลงชื่อ..........กรรมการ
(นายวิทชล ศรีયાาง) (นายวัชรพล เพิ่มพูนคุณารักษ์) (นายวรายุทธ แสงสุวรรณ)
นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ นายแพทย์ชำนาญการ นายแพทย์ชำนาญการ

ตารางแสดงวงเงินงบประมาณที่ได้รับจัดสรรและรายละเอียดค่าใช้จ่าย
การจัดซื้อจัดจ้างที่มีใช้งานก่อสร้าง

๑. ชื่อโครงการ เวชภัณฑ์มีไข้ยา ชุดข้อสะโพกเทียมชนิดมีเบ้า ชนิดไม่ใช้สารยึดกระดูก จำนวน ๑๖ ชุด

๒. หน่วยงานเจ้าของโครงการ...โรงพยาบาลสกลนคร...

๓. วงเงินงบประมาณที่ได้รับจัดสรร...๙๖๐,๐๐๐...บาท

๔. วันที่กำหนดราคากลาง (ราคาอ้างอิง) ณ วันที่ ๒๗ มิถุนายน พ.ศ. ๒๕๖๗.

เป็นเงิน...๙๖๐,๐๐๐...บาท

ราคา/หน่วย...๖๐,๐๐๐...บาท

๕. แหล่งที่มาของราคากลางสืบราคาจากท้องตลาด จำนวน ๓ บริษัท คือ

๒.๓.๑ บริษัท ออร์โธ เอ็นเตอร์ไพรส์ จำกัด

๒.๓.๒ บริษัท ออโรรา เมดเทค จำกัด

๒.๓.๓ บริษัท บางกอก เฮลท์ ซัพพลายส์ จำกัด

๖. รายชื่อเจ้าหน้าที่ผู้กำหนดราคากลาง (ราคาอ้างอิง) ทุกคน

๖.๑ นาวาโทชวล ศรีયાายาง

ตำแหน่ง นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ

ประธานกรรมการ

๖.๒ นายวัชรพล เพิ่มพูนคุณารักษ์




ตำแหน่ง นายแพทย์ชำนาญการ

กรรมการ

๖.๓ นายวรายุทธ แสงสุวรรณ

ตำแหน่ง นายแพทย์ชำนาญการ

กรรมการ

ลงชื่อ..........ประธานกรรมการ ลงชื่อ..........กรรมการ ลงชื่อ..........กรรมการ
(นาวาโทชวล ศรีયાายาง) (นายวัชรพล เพิ่มพูนคุณารักษ์) (นายวรายุทธ แสงสุวรรณ)
นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ นายแพทย์ชำนาญการ นายแพทย์ชำนาญการ

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะและราคากลาง
ชุดข้อเข่าเทียมแบบส่วนรับน้ำหนักเคลื่อนไหวไม่ได้

๑. ความต้องการ : ข้อเข่าเทียมแบบส่วนรับน้ำหนักเคลื่อนไหวไม่ได้

๒. วัตถุประสงค์ : ใช้ทดแทนข้อเข่าเดิมของผู้ป่วยที่เสื่อมสภาพ และต้องการให้ข้อเข่าได้มากใกล้เคียงคนปกติ โดยไม่คงไว้ซึ่งเอ็นไขว้หลัง

๓. คุณลักษณะทั่วไป

๓.๑ Femoral component วัสดุทำด้วยโคบอลโครเมียมอัลลอยด์ หรือโคบอลโครเมียมขัดมันมีการแยกข้างซ้าย และข้างขวาออกจากกันเพื่อให้เป็นไปตามลักษณะโครงสร้างของกระดูกจริง

๓.๒ Tibial tray วัสดุที่ใช้ในการผลิตเป็นไททาเนียม อัลลอยด์ (Titanium alloy) และขัดมัน (Polished) โดยใช้ DURAHONE เทคโนโลยี เพื่อป้องกันการสึกของโพลีเอทิลีน มีปีกกว้าง (Fin) เพื่อเพิ่มพื้นที่ในการยึดเกาะกระดูก มีอุปกรณ์ที่ใช้วัดการผ่าตัดในแบบ External tibial cut และ Intramedullary cut guide Tibial tray สามารถต่อเข้ากับ โพลีเอทิลีนโมเลกุลสูง (UHMWPE) โดยยึดได้มั่นคง Tibial tray สามารถต่อเข้ากับ Extension tibial stem ได้มีการออกแบบโดยแยกเป็นข้างซ้าย และข้างขวา (Asymmetry) เพื่อให้เป็นไปตามลักษณะโครงสร้างของกระดูกจริง

๓.๓ Tibial insert component ทำจากโพลีเอทิลีน (UHMWPE) และ cross ling ด้วยรังสี Gamma ขนาด ๕ Mrad. Sterilization ด้วยวิธี Gas plasma

๓.๔ Patellar component ทำจาก UHMWPE บรรจุอยู่ใน Vacuum foil ผ่านการฆ่าเชื้อด้วยรังสี Gamma (GVF) ใส่แทนกระดูกสะบ้าระหว่างอุปกรณ์ Femur และ Tibia Patella เป็น oval dome มี ๓ ขา สำหรับยึดติดกับกระดูกด้วยสารยึดกระดูก

๓.๕ ใบเลื่อยตัดกระดูก (Saw blade) ทำจาก Stainless steel เฉพาะสำหรับใช้ในการผ่าตัดข้อเข่าเทียม ความหนา ๑.๑๙ มม.

๔. คุณลักษณะเฉพาะ

๔.๑ วัสดุแทนผิวข้อเข่าส่วนปลายของกระดูกต้นขา (Femoral Component)

- ด้านหน้าของ Femoral Component มีการออกแบบให้มีร่องแบบโค้งเป็นรูปทรงตัวเอส ช่วยให้ลูกสะบ้าเคลื่อนตัวอยู่ตรงกลางได้ดีไม่หลุดออกไปทางด้านซ้ายหรือขวา

- Low profile anterior flange ช่วยลด bone overhang และ soft tissue impingement

- การออกแบบเป็น open PS bone box ทำให้ตัดกระดูกน้อย ส่วน anterior bone bridge ยังคงอยู่ ช่วยให้เกิดความแข็งแรงและมั่นคงของกระดูก

- มีขนาดตั้งแต่ ๒-๘ ให้เลือกตามขนาดกระดูกของผู้ป่วย มีชนิด Narrow ในขนาด ๒-๘ และชนิด Standard ในขนาด ๓-๘

๔.๒ วัสดุแทนผิวข้อเข่าส่วนบนของกระดูกหน้าแข้ง (Tibial Component)

- แกนโลหะยึดภายในโพรงกระดูกหน้าแข้ง(Tibia Stem)และแผ่นโลหะ(Tibia Plate)ทำมุม ๓ องศาไปทางด้านหลัง (Posterior Slope)

- มีระบบล็อกกับตัว Insert แบบ Dovetails

- มีขนาดตั้งแต่ ๑-๘ ให้เลือกตามขนาดกระดูกของผู้ป่วย

ลงชื่อ..........ประธานกรรมการ ลงชื่อ..........กรรมการ ลงชื่อ..........กรรมการ
(นาวาโทชล ศรียายาง) (นายวัชรพล เพิ่มพูนคุณารักษ์) (นายวราวุธ แสงสุวรรณ)
นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ นายแพทย์ชำนาญการ นายแพทย์ชำนาญการ

๔.๓ วัสดุรองข้อเข่าเทียม ระหว่างกระดูกต้นขาส่วนปลายและกระดูกปลายขาส่วนบน (Articular surface)

- ทำจากโพลีเอธิลีนที่มีโมเลกุลสูง (UHMWPE) หรือชนิดพิเศษ XLPE ที่มีความแข็งแรงทนทานสูง
- มีแกน (Post) เพื่อรองรับการงอเข่าหลังจากตัด ACL และ PCL แล้ว
- เป็นแบบ High Flex เพื่อให้ผู้ป่วยงอเข่าได้ ๑๕๕°
- ส่วนหมอนรองกระดูกเทียม สามารถใช้ได้ทั้งข้างซ้าย และข้างขวา กับชุดข้อเข่าเทียม ส่วนกระดูกหน้าแข้งส่วนบน
- มีความหนาให้เลือก ๕ ขนาด คือ ๙, ๑๑, ๑๓, ๑๕, ๑๘

๔.๔ วัสดุแทนผิวสะบ้า (Petella)

- ทำจากโพลีเอธิลีนที่มีโมเลกุลสูง (UHMWPE) มีความแข็งแรงทนทาน
- มีขนาดให้เลือก ๔ ขนาด คือ ๒๖, ๒๙, ๓๒, ๓๕ ในแบบ Resurface
- การออกแบบแข็งแรง ยึดติดกับกระดูกสะบ้าด้วยสกรูยึดกระดูก

๕. เงื่อนไขเฉพาะ

๕.๑ ผู้เสนอราคาต้องแนบแคตตาล็อกและเอกสารที่ระบุรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะพร้อมทำเครื่องหมายและลงหมายเลขข้อกำหนดของทางราชการให้ชัดเจนทุกรายการ

๕.๒ เป็นผลิตภัณฑ์ใหม่ ไม่เคยใช้งาน หรือไม่ผ่านการสาธิตมาก่อน

๕.๓ บริษัทผู้ขายต้องได้รับการแต่งตั้งให้เป็นตัวแทนจำหน่ายจากผู้ผลิต หรือเป็นตัวแทนจำหน่ายในประเทศ หรือต้องมีหนังสือรับรองการจดทะเบียนผลิตเครื่องมือแพทย์ หรือจดทะเบียนสถานประกอบการ นำเข้าเครื่องมือแพทย์ ที่ออกให้โดยสำนักคณะกรรมการอาหารและยา พร้อมแนบเอกสารรับรองที่ยังไม่หมดอายุ ที่สามารถตรวจสอบได้

๕.๔ เป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้รับรองมาตรฐาน ISO หรือได้รับมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม (มอก) หรือผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการรับรองมาตรฐานสากล พร้อมแนบเอกสารรับรองที่ยังไม่หมดอายุที่สามารถตรวจสอบได้

๕.๔ หลังจากส่งมอบผลิตภัณฑ์แล้ว หากสินค้ามีการชำรุดเสียหายในบางชิ้นหรือบางส่วนหรือก่อนหมดอายุ ๖ เดือน หรือถ้ามีความจำเป็นต้องเปลี่ยนผลิตภัณฑ์ บริษัทต้องยินยอมให้แลกเปลี่ยนใหม่โดยไม่คิดมูลค่า

๕.๕ รับประกันคุณภาพเป็นระยะเวลาไม่น้อยกว่า ๑ ปี นับตั้งแต่วันส่งมอบ

๕.๖ วันหมดอายุของผลิตภัณฑ์มีอายุการใช้งานเหลือไม่น้อยกว่า ๒ ปี นับจากวันส่งมอบ




๕.๗ ถ้าเครื่องมือสำหรับทำผ่าตัดเกิดชำรุดเสียหายระหว่างการขนส่ง บริษัทจะเป็นผู้รับผิดชอบต่อความเสียหายนั่นเอง

๕.๘ ผู้เสนอราคาจะต้องมีผู้ชำนาญงานให้บริการขณะทำการผ่าตัดโดยไม่มีค่าใช้จ่ายเพิ่มเติม

๕.๙ มีชุดเครื่องมือเลื่อย หรือสว่านที่ใช้แบตเตอรี่ไร้สาย หรือไฟฟ้าสำหรับบริการ และเปิดใบเลื่อย (Saw blade) ใหม่ทุกครั้ง โดยไม่คิดมูลค่า

ราคากลาง ชุดข้อเข่าเทียมแบบส่วนรับน้ำหนักเคลื่อนไหวไม่ได้ จำนวน ๒๐ ชุด ราคากลางชุดละ ๔๙,๘๐๐ บาท รวมราคากลางเป็นเงิน ๙๙๖,๐๐๐ บาท (เก้าแสนเก้าหมื่นหกพันบาทถ้วน)




การกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะและราคากลาง ชุดข้อเข่าเทียมแบบส่วนรับน้ำหนักเคลื่อนไหวไม่ได้ โดยสืบราคาจากท้องตลาด จำนวน ๓ บริษัท

ลงชื่อ..........ประธานกรรมการ ลงชื่อ..........กรรมการ ลงชื่อ..........กรรมการ
(นาวาโทชวล ศรีายาง) (นายวัชรพล เพิ่มพูนคุณารักษ์) (นายวราวุธ แสงสุวรรณ)
นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ นายแพทย์ชำนาญการ นายแพทย์ชำนาญการ

ตารางแสดงวงเงินงบประมาณที่ได้รับจัดสรรและรายละเอียดค่าใช้จ่าย
การจัดซื้อจัดจ้างที่มีชิ้นงานก่อสร้าง

๑. ชื่อโครงการ เวชภัณฑ์มีไข้ยา ชุดข้อเข่าเทียมแบบส่วนรับน้ำหนักเคลื่อนไหวไม่ได้ จำนวน ๒๐ ชุด
๒. หน่วยงานเจ้าของโครงการ...โรงพยาบาลสกลนคร...
๓. วงเงินงบประมาณที่ได้รับจัดสรร...๙๙๖,๐๐๐...บาท
๔. วันที่กำหนดราคากลาง (ราคาอ้างอิง) ณ วันที่ ๒๗ มิถุนายน พ.ศ. ๒๕๖๗.
เป็นเงิน...๙๙๖,๐๐๐...บาท
ราคา/หน่วย...๔๙,๘๐๐...บาท
๕. แหล่งที่มาของราคากลางสืบราคาจากท้องตลาด จำนวน ๓ บริษัท คือ
 - ๒.๓.๑ บริษัท ออร์โธ เอ็นเตอร์ไพรส์ จำกัด
 - ๒.๓.๒ บริษัท ออโรรา เมดเทค จำกัด
 - ๒.๓.๓ บริษัท บางกอก เฮลท์ ซัพพลายส์ จำกัด
๖. รายชื่อเจ้าหน้าที่ผู้กำหนดราคากลาง (ราคาอ้างอิง) ทุกคน

๖.๑ นาวาโทชวล ศรีયાายาง	ตำแหน่ง นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ	ประธานกรรมการ
๖.๒ นายวัชรพล เพิ่มพูนคุณารักษ์	ตำแหน่ง นายแพทย์ชำนาญการ	กรรมการ
๖.๓ นายวรายุทธ แสงสุวรรณ	ตำแหน่ง นายแพทย์ชำนาญการ	กรรมการ

ลงชื่อ..........ประธานกรรมการ ลงชื่อ..........กรรมการ ลงชื่อ..........กรรมการ
(นาวาโทชวล ศรีયાายาง) (นายวัชรพล เพิ่มพูนคุณารักษ์) (นายวรายุทธ แสงสุวรรณ)
นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ นายแพทย์ชำนาญการ นายแพทย์ชำนาญการ

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะและราคากลาง
ชุดข้อสะโพกเทียมชนิดไม่มีเขี้ยวแบบไบโพลาร์ ชนิดใช้สารยึดกระดูก หัวสองชั้น

๑. ความต้องการ : ชุดข้อสะโพกเทียมชนิดไม่มีเขี้ยวแบบไบโพลาร์ ชนิดใช้สารยึดกระดูก หัวสองชั้น (Bipolar Cementless)

๒. วัตถุประสงค์ : ใช้สำหรับการผ่าตัดเปลี่ยนข้อสะโพกเทียม ชนิดไม่มีเขี้ยวในผู้ป่วยที่มีโรคทางข้อสะโพกบางชนิด




๓. คุณลักษณะเฉพาะ

๓.๑ Femoral stem (ก้านสะโพกเทียม)

- ก้านสะโพก DELTA STEM ทำจากโลหะ Ti6Al4V Titanium alloy แข็งแรง ทนทาน ชนิดไม่ใช้สารยึดกระดูก
- ก้านสะโพกเป็นแบบตรงและเรียว เป็นแบบ ๑๒/๑๔ Taper ออกแบบเป็น Tapered wedge design ให้ยึดแน่นกับกระดูกต้นขา
- ผิวก้านสะโพก ทำจาก Titanium Porous coating ที่มีความพรุนสูง โดยใช้เทคนิค plasma spray และมีรุ่นที่มี HA coating เพื่อเพิ่มการกระตุ้นให้กระดูกงอกจับกับ Stem ได้ดีขึ้น เร็วขึ้น
- Neck Taper ออกแบบให้ Reduced Neck เพื่อเพิ่ม ROM
- ก้านสะโพก มีลักษณะ Minimized lateral shoulder
- บริเวณส่วนปลายเป็นทรง Taper เป็นร่อง (Distal flutes) เพื่อเพิ่มพื้นที่ในการระบายเลือดและเศษต่างๆ ในขณะที่ใส่ stem
- มีขนาดให้เลือก ๘ ขนาด ตั้งแต่ ขนาด ๘-๑๕ mm มีความยาวเลือกตั้งแต่ ๑๒๕, ๑๓๐, ๑๔๐, ๑๕๐, ๑๖๐ และ ๑๖๕ mm
- สามารถใช้กับ Head เส้นผ่าศูนย์กลาง ๒๔, ๒๘, ๓๒, ๓๖ มม. (มีขนาดความยาวให้เลือก ๔ ระดับ)
- มุมระหว่างก้านสะโพกกับคอ (CCD) เท่ากับ ๑๓๒ องศา

๓.๒ รุ่นพิเศษสำหรับ Femoral stem for DDH

- ก้านสะโพกออกแบบก้านตรง เป็น ASM Modular Multi-stem ประกอบด้วยส่วน Body และส่วน Sleeve
- ก้านสะโพก FEMORAL STEM (ASM Revision Stem) ทำจากโลหะ Ti6Al4V Titanium alloy แข็งแรง ทนทาน ชนิดไม่ใช้สารยึดกระดูก
- ก้านสะโพกส่วนต้นสามารถต่อเข้ากับ Sleeve ได้ ตามพยาธิสภาพที่ซับซ้อนของผู้ป่วย สามารถยึดแน่นกับกระดูกโดยเลือกขนาดเพื่อยึดกับทรงกระดูกพอดี
- ส่วนปลายก้านสะโพก ออกแบบให้มีหนามยื่นออกมาโดยรอบ ช่วยป้องกันการหมุนและช่วยในการยึดแน่นกระดูก (Fit and Fill) มีร่องยาว (Slot) ช่วยให้ใส่ง่ายและป้องกันการแน่นบริเวณหน้าขา (Thigh pain)
- ก้านสะโพกมีหลายขนาด มีขนาดให้เลือก ๖ ขนาด ตั้งแต่ขนาด ๖-๑๑, ๑๓ มิลลิเมตร มีความยาวให้เลือกตั้งแต่ ๑๑๕ มม., ๑๓๐ มม., ๑๕๐ มม. และ ๑๖๐ มม.
- สามารถใช้กับ Sleeve กรณีมีพยาธิสภาพบริเวณส่วนบนของก้านสะโพก โดย Sleeve ทำจากโลหะ Ti6Al4V Titanium alloy แข็งแรง ทนทาน
- ผิว Sleeve เป็น Porous coating มีความพรุนสูง ใช้เทคนิค plasma spray และมี HA coating ๕๐ um หรือ ๓๗๕ micron เคลือบบน titanium Porous coating ทั้งหมด เพื่อเพิ่มการกระตุ้นให้กระดูกงอกจับกับ Sleeve ได้ดีขึ้น เร็วขึ้น
- Straight Sleeve (Cone) มี ๓ ขนาดให้เลือก B D F โดยการเลือกขนาดสัมพันธ์กับขนาด proximal stem สามารถใช้ได้ดีในกรณีเคส DDH ที่ทรงกระดูกมีขนาดเล็ก

ลงชื่อ..........ประธานกรรมการ ลงชื่อ..........กรรมการ ลงชื่อ..........กรรมการ
(นายวาทชล ศรีયાายาง) (นายวิชรพล เพิ่มพูนคุณารักษ์) (นายวรายุทธ แสงสุวรรณ)
นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ นายแพทย์ชำนาญการ นายแพทย์ชำนาญการ

- Triangle Sleeve (spout) มี ๓ ขนาดให้เลือก S, L, XXL โดยการเลือกขนาดสัมพันธ์กับขนาด proximal stem

- Triangle Sleeve ออกแบบให้สามารถหมุน anteversion ๓๖๐ องศา ตามแต่ลักษณะของผู้ป่วยแต่ละราย ที่มีพยาธิสภาพต่างกัน

๓.๓ Femoral Head (หัวสะโพกเทียม)

- หัวข้อสะโพก FEMORAL HEAD ทำจากโลหะ COBALT CHROMIUM (CoCrMo)

- มีขนาดความยาวของหัวข้อสะโพกเทียมหลายขนาดให้เลือกตามความเหมาะสมกับผู้ป่วย

- มีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางให้เลือกใช้ทั้ง ๒๔, ๒๘, ๓๒ และ ๓๖ mm (มีให้เลือก ๔ ระดับ)

- สามารถใช้ได้กับก้านสะโพกเทียมได้ทุกขนาด

๓.๔ Bipolar Shell (หัวไบโพล่า)

- หัวไบโพล่า SAFETY ทำจากโลหะ COBALT CHROMIUM ALLOY (CoCrMo) Liner ทำจากโพลีเอธิลีนแบบ UHMWPE (Ultra-High Molecular Weight Polyethylene)

- ออกแบบล๊อคแบบ anti-dislocation Snap ring ป้องกันการหลุด

- มีขนาดให้เลือก ๙ ขนาด ตั้งแต่ขนาด ๓๘-๕๔ mm ใช้ได้กับหัวขนาด ๒๔, ๒๘ mm

- ออกแบบ ให้มี Dynamic Valgus Alignment

๔. เงื่อนไขเฉพาะ

๔.๑ ผู้เสนอราคาต้องแนบแคตตาล็อกและเอกสารที่ระบุรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะพร้อมทำเครื่องหมายและลงหมายเลขข้อกำหนดของทางราชการให้ชัดเจนทุกรายการ

๔.๒ เป็นผลิตภัณฑ์ใหม่ ไม่เคยใช้งาน หรือไม่ผ่านการสาธิตมาก่อน

๔.๓ บริษัทผู้ขายต้องได้รับการแต่งตั้งให้เป็นตัวแทนจำหน่ายจากผู้ผลิต หรือเป็นตัวแทนจำหน่ายในประเทศไทย หรือต้องมีหนังสือรับรองการจดทะเบียนผลิตเครื่องมือแพทย์ หรือจดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ที่ออกให้โดยสำนักคณะกรรมการอาหารและยา พร้อมแนบเอกสารรับรองที่ยังไม่หมดอายุ ที่สามารถตรวจสอบได้

๔.๔ เป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการรับรองมาตรฐาน CFS, ISO ๑๓๔๘๕ หรือได้รับมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม (มอก) หรือผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการรับรองมาตรฐานสากล พร้อมแนบเอกสารรับรองที่ยังไม่หมดอายุที่สามารถตรวจสอบได้

๔.๕ หลังจากส่งมอบผลิตภัณฑ์แล้ว หากสินค้ามีการชำรุดเสียหายในบางชิ้นหรือบางส่วนหรือก่อนหมดอายุ ๖ เดือน หรือถ้ามีความจำเป็นต้องเปลี่ยนผลิตภัณฑ์ บริษัทต้องยินยอมให้แลกเปลี่ยนใหม่โดยไม่คิดมูลค่า

๔.๖ รับประกันคุณภาพเป็นระยะเวลาไม่น้อยกว่า ๑ ปี นับตั้งแต่วันส่งมอบ




๔.๗ วันหมดอายุของผลิตภัณฑ์มีอายุการใช้งานเหลือไม่น้อยกว่า ๒ ปี นับจากวันส่งมอบ

๔.๘ ถ้าเครื่องมือสำหรับทำผ่าตัดเกิดชำรุดเสียหายระหว่างการขนส่ง บริษัทจะเป็นผู้รับผิดชอบต่อความเสียหายนั่นเอง

๔.๙ ผู้เสนอราคาจะต้องมีผู้ชำนาญงานให้บริการขณะทำการผ่าตัดโดยไม่มีค่าใช้จ่ายเพิ่มเติม

ราคากลาง ชุดข้อสะโพกเทียมชนิดไม่มีเขี้ยวแบบไบโพล่า ชนิดใช้สารยึดกระดูก หัวสองชั้น จำนวน ๓๐ ชุด ราคากลางชุดละ ๓๕,๐๐๐ บาท รวมราคากลางเป็นเงิน ๑,๐๕๐,๐๐๐ บาท (หนึ่งล้านห้าหมื่นบาทถ้วน)

การกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะและราคากลาง ชุดข้อสะโพกเทียมชนิดไม่มีเขี้ยวแบบไบโพล่า ชนิดใช้สารยึดกระดูก หัวสองชั้น โดยสืบราคาจากท้องตลาด จำนวน ๓ บริษัท

ลงชื่อ..........ประธานกรรมการ ลงชื่อ..........กรรมการ ลงชื่อ..........กรรมการ
(นาวาโทชวล ศรียาวาง) (นายวัชรพล เพิ่มพูนคุณารักษ์) (นายวรายุทธ แสงสุวรรณ)
นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ นายแพทย์ชำนาญการ นายแพทย์ชำนาญการ

ตารางแสดงวงเงินงบประมาณที่ได้รับจัดสรรและรายละเอียดค่าใช้จ่าย
การจัดซื้อจัดจ้างที่มีใช้งานก่อสร้าง

๑. ชื่อโครงการ เวชภัณฑ์มีใช้ยา ชุดข้อสะโพกเทียมชนิดไม่มีเบ้าแบบไบโพลาร์ ชนิดใช้สารยึดกระดูก หัวสองชั้น จำนวน ๓๐ ชุด

๒. หน่วยงานเจ้าของโครงการ...โรงพยาบาลสกลนคร...




๓. งบประมาณที่ได้รับจัดสรร...๑,๐๕๐,๐๐๐...บาท

๔. วันที่กำหนดราคากลาง (ราคาอ้างอิง) ณ วันที่ ๒๐ มิถุนายน พ.ศ. ๒๕๖๗.
เป็นเงิน...๑,๐๕๐,๐๐๐...บาท
ราคา/หน่วย...๓๕,๐๐๐...บาท

๕. แหล่งที่มาของราคากลางสืบราคาจากท้องตลาด จำนวน ๓ บริษัท คือ
๒.๓.๑ บริษัท ออร์โธ เอ็นเตอร์ไพรส์ จำกัด
๒.๓.๒ บริษัท ออโรรา เมดเทค จำกัด
๒.๓.๓ บริษัท บางกอก เฮลท์ ซัพพลายส์ จำกัด

๖. รายชื่อเจ้าหน้าที่ผู้กำหนดราคากลาง (ราคาอ้างอิง) ทุกคน

๖.๑ นาวาโทชวล ศรีયાายาง	ตำแหน่ง นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ	ประธานกรรมการ
๖.๒ นายวัชรพล เพิ่มพูนคุณารักษ์	ตำแหน่ง นายแพทย์ชำนาญการ	กรรมการ
๖.๓ นายวรายุทธ แสงสุวรรณ	ตำแหน่ง นายแพทย์ชำนาญการ	กรรมการ

ลงชื่อ..........ประธานกรรมการ ลงชื่อ..........กรรมการ ลงชื่อ..........กรรมการ
(นาวาโทชวล ศรีયાายาง) (นายวัชรพล เพิ่มพูนคุณารักษ์) (นายวรายุทธ แสงสุวรรณ)
นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ นายแพทย์ชำนาญการ นายแพทย์ชำนาญการ