

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ
Total knee replacement

วัตถุประสงค์ เพื่อใช้ทำการรักษาผู้ป่วยข้อเข่าเทียมโดยการผ่าตัดเปลี่ยนข้อเข่าเทียมทั้งข้อ
ความต้องการ ชุดข้อเข่าเทียมแบบส่วนรับน้ำหนักไม่เคลื่อนไหวและใช้สารยึดกระดูก

๑. รายละเอียดความต้องการ ๑ ชุด ประกอบด้วย
 - ๑.๑ ชุดข้อเข่าเทียมส่วนกระดูกต้นขาส่วนปลาย (Femoral Component)
 - ๑.๒ ชุดข้อเข่าเทียมส่วนกระดูกหน้าแข้งส่วนบน (Tibial Tray Component)
 - ๑.๓ ชุดข้อเข่าเทียมส่วนรับน้ำหนัก (Articular Insert Component)
๒. คุณสมบัติทั่วไป
 - ๒.๑ เป็นข้อเข่าเทียมที่ใช้สำหรับเปลี่ยนแทนผิวข้อเข่าเดิมของผู้ป่วยที่เสื่อมสภาพ
 - ๒.๒ เป็นข้อเข่าเทียมแบบส่วนรับน้ำหนักเคลื่อนไหวไม่ได้โดยใช้สารซีเมนต์เป็นตัวยึด
 - ๒.๓ เป็นข้อเข่าเทียมที่ช่วยให้การทำงานของข้อเข่าผู้ป่วยฟื้นคืนสภาพหรือกลับมาใกล้เคียงปกติ
 - ๒.๔ เป็นของใหม่ ไม่ผ่านการใช้งานมาก่อน
 - ๒.๕ ผ่านการฆ่าเชื้อและบรรจุหีบห่อตามมาตรฐานสากล
 - ๒.๖ มีเครื่องมือสนับสนุนการผ่าตัดแบบแผลเล็กชนิด medial side cut ทั้งด้านหน้ากระดูก Femur และกระดูก Tibia
 - ๒.๗ มีใบเลื่อยสำหรับใช้ในการผ่าตัดกระดูกผู้ป่วย
 - ๒.๘ วัสดุข้อเข่าเทียมทุกชิ้นได้รับมาตรฐาน US FDA หรือเทียบเท่า
๓. คุณลักษณะเฉพาะ ๑ ชุด ประกอบด้วย
 - ๓.๑ ชุดข้อเข่าเทียมส่วนกระดูกต้นขาส่วนปลาย (Femoral Component)
 - ๓.๑.๑ วัสดุผลิตจาก Cobalt Chromium Molybdenum Alloy
 - ๓.๑.๒ Prosthesis มีการแยกข้างซ้ายและข้างขวา
 - ๓.๑.๓ มีขนาดให้เลือกอย่างน้อย ๖ ขนาด โดยวัดตามแนว Antero-posterior ของ distal femur
 - ๓.๑.๔ ในขนาด AP เดียวกัน มีขนาดย่อยอย่างน้อย ๒ ขนาด ที่แบ่งตามความกว้างของ Medio-lateral ของ distal femur ให้เลือกใช้ได้ตามความเหมาะสมของผู้ป่วย
 - ๓.๑.๕ สามารถรองรับการงอเข้าได้ ๑๕๕ องศา
 - ๓.๑.๖ มีรุ่นที่สามารถใช้กับคนไข้ผู้หญิงโดยเฉพาะให้เลือกใช้

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะและราคากลาง

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ

(นายจุมพล พุเจริญ)

ลงชื่อ.....กรรมการ

(นายอัครเดช ฉัตรบรรยงค์)

ลงชื่อ.....กรรมการ

(นางบุปผา สุทธิสำแดง)

- ๓.๒ ชุดข้อเข้าเทียมส่วนกระดูกหน้าแข้งส่วนบน (Tibial Tray Component)
- ๓.๒.๑ วัสดุทำจาก Titanium Alloy มีให้เลือกไม่น้อยกว่า ๖ ขนาด
 - ๓.๒.๒ มีรูปทรงเท่ากัน (Symmetry) ทั้งด้าน Medial และ Lateral
 - ๓.๒.๓ มีระบบการล็อกกับ Articular Surface แบบ Double Dovetails เพื่อความมั่นคงปลอดภัยในการล็อก
- ๓.๓ ชุดข้อเข้าเทียมส่วนรับน้ำหนัก (Articular Insert Component)
- ๓.๓.๑ วัสดุทำจาก Ultra High Molecular Weight Polyethylene
 - ๓.๓.๒ มีความหนาให้เลือกไม่น้อยกว่า ๕ ชนิด
 - ๓.๓.๓ ที่ความหนาขนาด ๑๗ มม.ขึ้นไปต้องมีสกรูเพื่อขันยึดระหว่าง Articular Surface และวัสดุอุดฐานของ Tibial เพื่อให้ Articular Surface และ Tibial Component มีความมั่นคงแข็งแรงมากขึ้น
 - ๓.๓.๔ มีให้เลือกขนาด ไม่น้อยกว่า ๕ ขนาด เริ่มจาก ๑๐ มม.

๔. ข้อกำหนดอื่นๆ

- ๔.๑ บริษัทสามารถสนับสนุนเครื่องมือเพื่อใช้ในการผ่าตัด เช่น Power Drill, Saw Blade และ รับผิดชอบในการขนส่งเครื่องมือมาให้ใช้โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใดๆ
- ๔.๒ บริษัทสามารถสนับสนุน Patella Component (ชุดข้อเข้าเทียมส่วนลูกสะบ้า) ให้แก่ผู้ป่วย ในรายที่จำเป็นต้องเปลี่ยน Patella โดยไม่คิดมูลค่าและมีอย่างน้อย ๔ ขนาดให้เลือกใช้ตามเส้นผ่าศูนย์กลาง
- ๔.๓ บริษัทสามารถสนับสนุนเครื่องมือสำหรับ Remove หรือทำ Revision โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใดๆ
- ๔.๔ บริษัทสามารถสนับสนุนบุคลากรในการดูแลเครื่องมือระหว่างทำการผ่าตัด

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะและราคากลาง

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ

(นายจุมพล พุเจริญ)

ลงชื่อ.....กรรมการ

(นายอัครเดช ฉัตรบรรยงค์)

ลงชื่อ.....กรรมการ

(นางบุปผา สุทธิสำแดง)

ตารางแสดงวงเงินงบประมาณที่ได้รับจัดสรรและรายละเอียดค่าใช้จ่าย

การจัดซื้อจัดจ้างที่มีใช้งานก่อสร้าง

๑. ชื่อโครงการ ประกวดราคาซื้อ Total knee replacement จำนวน ๑๐๐ ชุด
ด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e-bidding)
๒. หน่วยงานเจ้าของโครงการ กลุ่มงานผ่าตัด โรงพยาบาลประจวบคีรีขันธ์
๓. วงเงินงบประมาณที่ได้รับจัดสรร ๔,๓๙๗,๗๐๐.๐๐บาท (สี่ล้านสามแสนเก้าหมื่นเจ็ดพันเจ็ดร้อยบาทถ้วน)
๔. วันที่กำหนดราคากลาง (ราคาอ้างอิง) ณ วันที่ ๓๐ มีนาคม ๒๕๖๕
 เป็นเงิน ๔,๓๙๗,๗๐๐.๐๐บาท ราคา/หน่วย ๔๓,๙๗๗.๐๐บาท

๕. แหล่งที่มาของราคากลาง (ราคาอ้างอิง)

๕.๑ สืบราคาจากท้องตลาด

๕.๑.๑ ใบเสนอราคาบริษัท ซิลลิค ฟาร์มา จำกัด

๕.๑.๒ ใบเสนอราคาบริษัท โกลบอล เมดิคอล เวิลด์ จำกัด

๕.๒ ราคาที่เคยซื้อหรือจ้างครั้งล่าสุดภายในระยะเวลาสองปีงบประมาณ ตามสัญญาจะซื้อจะขายแบบราคาคงที่ไม่จำกัดปริมาณ เลขที่ ๔๔๙/๒๕๖๔ ลงวันที่ ๑๕ มิถุนายน ๒๕๖๔

๖. รายชื่อเจ้าหน้าที่ผู้กำหนดราคากลาง (ราคาอ้างอิง) ทุกคน

๑. นายจุมพล พุเจริญ	นายแพทย์เชี่ยวชาญ	ประธานกรรมการ
๒. นายอัครเดช ฉัตรบรรยงค์	นายแพทย์ชำนาญการ	กรรมการ
๓. นางบุปผา สุทธิสำแดง	พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ	กรรมการ

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะและราคากลาง

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ

(นายจุมพล พุเจริญ)

ลงชื่อ.....กรรมการ

(นายอัครเดช ฉัตรบรรยงค์)

ลงชื่อ.....กรรมการ

(นางบุปผา สุทธิสำแดง)