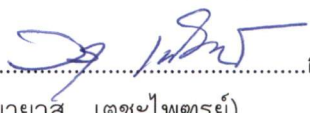


ตารางแสดงวงเงินงบประมาณที่ได้รับจัดสรรและรายละเอียดค่าใช้จ่าย  
การจัดซื้อจัดจ้างที่มีใช้งานก่อสร้าง


๑. ชื่อโครงการประกวดราคาจัดซื้อชุดข้อเข้าเทียมแบบใช้สารยึดกระดูกชนิดส่วนรับน้ำหนักไม่สามารถเคลื่อนไหวได้แบบไม่ตัดเอ็นไขว้หลัง จำนวน ๑๐๐ ชุด
๒. หน่วยงานเจ้าของโครงการ โรงพยาบาลนครปฐม
๓. วงเงินงบประมาณที่ได้รับ ๔,๕๐๐,๐๐๐.๐๐ บาท (สี่ล้านห้าแสนบาทถ้วน)
๔. วันที่กำหนดราคากลาง (ราคาอ้างอิง) ณ วันที่ ๒๒ เมษายน ๒๕๖๔.....  
เป็นจำนวนเงิน ๔,๕๐๐,๐๐๐.๐๐ บาท (สี่ล้านห้าแสนบาทถ้วน)  
ราคาชุดละ ๔๕,๐๐๐.๐๐ บาท (สี่หมื่นห้าพันบาทถ้วน)
๕. แหล่งที่มาของราคากลาง (ราคาอ้างอิง)
  - ๕.๑ บริษัท จอห์นสัน แอนด์ จอห์นสัน (ไทย) จำกัด
  - ๕.๒ บริษัท เรดอน จำกัด
๖. รายชื่อผู้รับผิดชอบกำหนดราคากลาง

(ลงชื่อ)..........ประธานกรรมการ  
(นายโชคชัย วงศ์บุบผา)

นายแพทย์ (ด้านเวชกรรม) ชำนาญการพิเศษ

(ลงชื่อ)..........กรรมการ  
(นายวสุ เตชะไพฑูรย์)

นายแพทย์ (ด้านเวชกรรม) ชำนาญการพิเศษ

(ลงชื่อ)..........กรรมการ  
(นายนันทพันธ์ ศิริวิเชียร)

นายแพทย์ (ด้านเวชกรรม) ชำนาญการพิเศษ

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ

ข้อเข่าเทียมแบบใช้สารยึดกระดูกชนิดส่วนรับน้ำหนักเคลื่อนไหวไม่ได้แบบไม่ตัดเอ็นไขว้หลัง  
Fixed bearing knee (Cruciated Retaining,CR)

๑. วัตถุประสงค์

๑.๑ เพื่อใช้ในการผ่าตัดรักษาผู้ป่วยโรคข้อเข่าเสื่อมที่ไม่ตอบสนองต่อการรักษาด้วยวิธีทาง  
อนุรักษ์นิยมที่ให้อย่างเต็มที่แล้ว

๑.๒ เพื่อใช้ในการผ่าตัดเปลี่ยนข้อเข่าเทียมให้ได้ผลการเกิด Wear Rate ต่ำ อันจะนำมาซึ่งผล  
การใช้งานที่ยาวนานขึ้นของข้อเข่าเทียม

๒. คุณลักษณะทางเทคนิค : ข้อเข่าชนิดที่ส่วนรับน้ำหนักไม่สามารถเคลื่อนไหวได้แบบไม่ตัดเอ็นไขว้  
หลังชนิดใช้สารยึดกระดูก (cemented fixed bearing cruciated retaining knee)

๓. คุณลักษณะเฉพาะ

๓.๑ วัสดุแทนผิวข้อเข่าของกระดูกต้นขาส่วนปลาย (Femoral Component)

๓.๑.๑ ทำจากโลหะปลอดสนิมชนิดโคบอลโครเมียม (Cobalt Chromium) ชัดมัน อาจจะมี  
สารชนิดพิเศษเคลือบผิวหรือไม่ก็ได้

๓.๑.๒ มีการแยกข้างซ้าย-ขวา ออกจากกัน และมีขนาดให้เลือกไม่น้อยกว่า ๖ ขนาด

๓.๑.๓ มีการออกแบบให้มีช่องทางการเคลื่อนที่ของลูกสะบ้า (Patella Groove) ที่ลึกและ  
ยาวเพื่อให้การเคลื่อนไหวไปตามธรรมชาติ เพื่อป้องกันการออกนอกช่องทาง (Patella  
Subluxation)

๓.๑.๔ มี lug หรือ peg เพื่อเพิ่มความแม่นยำของ femoral alignment

๓.๑.๕ หากมีความจำเป็นต้องตัดเอ็นไขว้หลังสามารถเปลี่ยนเป็นข้อเข่าเทียมชนิดตัดเอ็น  
ไขว้หลัง (Posterior Stabilize Design) ได้ทันทีโดยใช้เครื่องมือชุดเดียวกัน

๓.๒ วัสดุแทนผิวของกระดูกหน้าแข้งส่วนบน (Tibial Component)

๓.๒.๑ ทำจากไทเทเนียมอลูมิเนียมอัลลอยด์ (TITANIUM - ALUMINUM ALLOY) หรือ  
โคบอลโครเมียมอัลลอยด์ (Cobalt- Chromium Alloy)

๓.๒.๒ มีระบบการล็อกกับ Articular Surface ที่แน่นหนา

๓.๒.๓ มีขนาดให้เลือกไม่น้อยกว่า ๖ ขนาด

๓.๒.๔ สามารถต่อเสริม Stem rod ที่มีความยาวได้อย่างน้อย ๒ ขนาด หากคนไข้มีการ  
เสื่อมของข้อมากกว่าปกติ

๓.๒.๕ สามารถ...

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะและราคากลาง

(ลงชื่อ) .....ประธานกรรมการ

(นายโชคชัย วงศ์บุบผา)

(ลงชื่อ) .....กรรมการ

(นายวสุ เตชะไพฑูรย์)

(ลงชื่อ) .....กรรมการ

(นายณัฏพันธ์ ศิริวิเชียร)

- ๓.๒.๕ สามารถใช้กับวัสดุรองเบ้าพื้นผิวข้อเข่า (Tibal insert) ทั้งแบบไม่ตัดเอ็นไขว้หลัง (Cruciated retaining) ที่มีความแข็งแรงและทนทานต่อการใช้งาน
- ๓.๒.๖ มีการออกแบบเป็นแบบสมมาตร(symmetry) ไม่มีการแยกข้างซ้ายหรือขวา โดยเฉพาะ

**๓.๓ วัสดุรองเบ้าพื้นผิวข้อเข่า (Tibial Insert)**

- ๓.๓.๑ ทำจากโพลีเอทิลีนโมเลกุลสูง (UHMWPE) บรรจุในบรรจุภัณฑ์ ผ่านการฆ่าเชื้อโดยรังสี Gamma
- ๓.๓.๒ มีขนาดให้เลือกอย่างน้อย ๕ ขนาด และมีความหนาให้เลือกไม่น้อยกว่า ๔ ขนาด
- ๓.๓.๓ เป็นชนิดที่ใช้กับ Tibial Component ชนิดไม่ตัดเอ็นไขว้หลัง (Cruciated retaining) ที่มีความแข็งแรง และทนทานต่อการใช้งาน
- ๓.๓.๔ มีระบบล๊อควัสดุรองพื้นผิวข้อเข่ากับ Tibial Tray อย่างแน่นหนา
- ๓.๓.๕ หากมีความจำเป็นต้องตัดเอ็นไขว้หลังต้องสำรองชนิดที่ใช้กับ Femoral Component ชนิดตัดเอ็นไขว้หลัง (Posterior Stabilize Design) ด้วย โดยใช้เครื่องมือชุดเดียวกัน
- ๓.๓.๖ มีชนิดให้เลือกตามความเหมาะสมของการประเมินคุณสมบัติของเอ็นไขว้หลัง (Posterior cruciate ligament) ในผู้ป่วย แต่ละราย อย่างน้อย ๒ ชนิด

**๓.๔ วัสดุแทนผิวกระดูกสะบ้า (Patella Component)**

- ๓.๔.๑ ทำจากโพลีเอทิลีนโมเลกุลสูง (UHMWPE) บรรจุในบรรจุภัณฑ์ ผ่านการฆ่าเชื้อโดยรังสี Gamma
- ๓.๔.๒ ใช้สารยึดกระดูก
- ๓.๔.๓ มีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางให้เลือกไม่น้อยกว่า ๔ ขนาด
- ๓.๔.๔ มีทรงเป็นวงรี และมีปุ่ม ๓ ปุ่ม อยู่ข้างใต้เพื่อการยึดที่แน่น

**๔. เงื่อนไขเฉพาะ**

- ๔.๑ มีใบรับรองมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม USFDA และ CE MARKED
- ๔.๒ ต้องมีหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาแนบพร้อมเอกสารยื่นข้อเสนอราคา
- ๔.๓ การบรรจุผลิตภัณฑ์เป็นแบบกล่อง ๑ ชั้น ปิดดัดเข้า สามารถนำมาใช้ในการผ่าตัดได้ทันที
- ๔.๔ บริษัทจะต้องส่งเครื่องมือและอุปกรณ์ที่ใช้ในการผ่าตัดและพร้อมนั่ง ตามมาตรฐานห้องผ่าตัดและจัดส่งถึงห้องผ่าตัด
- ๔.๕ สามารถใช้ร่วมกับเครื่องนำวิถี เพื่อช่วยในการผ่าตัดอย่างต่อเนื่องจนเสร็จสมบูรณ์

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะและราคากลาง

(ลงชื่อ) .....ประธานกรรมการ

(นายโชคชัย วงศ์บุบผา)

(ลงชื่อ) .....กรรมการ

(นายวสุ เตชะไพฑูรย์)

(ลงชื่อ) .....กรรมการ

(นายนันทพันธ์ ศิริวิเชียร)