

ตารางแสดงวงเงินงบประมาณที่ได้รับจัดสรรและรายละเอียดค่าใช้จ่าย
การจัดซื้อจัดจ้างที่มีใช้งานก่อสร้าง

๑. ชื่อโครงการประกวดราคาซื้อชุดข้อเข้าเทียมแบบรัศมีเดียว (Single Radius System) ชนิดส่วนรับน้ำหนักเคลื่อนไหวยึดแบบไม่ตัดเอ็นไขว้หลัง จำนวน ๖๐ ชุด ด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e-bidding)
๒. หน่วยงานเจ้าของโครงการ โรงพยาบาลนครปฐม
๓. วงเงินงบประมาณที่ได้รับจัดสรร ๒,๕๒๐,๐๐๐.๐๐ บาท (สองล้านห้าแสนสองหมื่นบาทถ้วน)
๔. วันที่กำหนดราคากลาง (ราคาอ้างอิง) ณ วันที่ เมษายน ๒๕๖๓.....
เป็นจำนวนเงิน ๒,๕๒๐,๐๐๐.๐๐ บาท (สองล้านห้าแสนสองหมื่นบาทถ้วน)
ราคาชุดละ ๔๒,๐๐๐.๐๐ บาท (สี่หมื่นสองพันบาทถ้วน)
๕. แหล่งที่มาของราคากลาง (ราคาอ้างอิง)
 ๑. บริษัท ซิลลิค ฟาร์มา จำกัด
 ๒. บริษัท โนวาแคร์ จำกัด
๖. รายชื่อผู้รับผิดชอบกำหนดราคากลาง

(ลงชื่อ)..........ประธานกรรมการ

(นายโชคชัย วงศ์บุบผา)

นายแพทย์ (ด้านเวชกรรม) ชำนาญการพิเศษ

(ลงชื่อ)..........กรรมการ

(นายวสุ เตชะไพฑูรย์)

นายแพทย์ (ด้านเวชกรรม สาขาศัลยกรรมออร์โธปิดิกส์) เชี่ยวชาญ

(ลงชื่อ)..........กรรมการ

(นายอัครพร สิทธิธีร์รัตน์)

นายแพทย์ (ด้านเวชกรรม) ชำนาญการ

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ
ชุดข้อเข่าเทียมแบบรัศมีเดียว (Single Radius System)
ชนิดส่วนรับน้ำหนักเคลื่อนไหวไม่ได้แบบไม่ตัดเอ็นไขว้หลัง

๑. วัตถุประสงค์

๑.๑ เพื่อใช้ในการผ่าตัดรักษาผู้ป่วยโรคข้อเข่าเสื่อมระยะสุดท้ายที่ไม่ตอบสนองต่อการรักษาด้วยวิธีทางอนุรักษ์นิยมที่ให้อย่างเต็มที่แล้ว

๑.๒ เพื่อใช้ในการผ่าตัดเปลี่ยนข้อเข่าเทียมให้ได้ผลการเกิด Wear Rate ต่ำอันจะนำมาซึ่งผลการใช้งานที่ยาวนานขึ้นของข้อเข่าเทียม

๒. คุณลักษณะทางเทคนิค: ข้อเข่าแบบรัศมีเดียว ชนิดที่ส่วนรับน้ำหนักไม่สามารถเคลื่อนไหวได้แบบไม่ตัดเอ็นไขว้หลัง ชนิดใช้สารยึดกระดูก (Single Radius System cemented fixed bearing cruciated retaining knee)

๓. คุณลักษณะเฉพาะ

๓.๑ พื้นผิวข้อเข่าของกระดูกต้นขา (Femoral component)

๓.๑.๑ ทำจากโลหะปลอดสนิมชนิดโคบอลโครเมียม (Cobalt Chromium) ขัดมัน ซึ่งจะช่วยลดการเกิด Polyethylene Wear

๓.๑.๒ มี lug หรือ peg เพื่อเพิ่มความแม่นยำของ femoral alignment

๓.๑.๓ ด้าน Anterior flange มีการยกขอบสูงประมาณไม่น้อยกว่า ๗ องศา เพื่อป้องกันการเกิดรอยบากที่ขอบกระดูกเมื่อมีการลดขนาดลง

๓.๑.๔ มีให้เลือกไม่น้อยกว่า ๘ ขนาด

๓.๑.๕ การตัดส่วนกระดูกด้าน Posterior และ Distal Condyle มีความหนาไม่น้อยกว่า ๘ มิลลิเมตร

๓.๑.๖ เมื่อมีการเคลื่อนไหวของข้อเข่า สามารถเลียนแบบการเคลื่อนไหวเหมือนเข่าตามธรรมชาติในท่าองได้ดีขึ้น

๓.๑.๗ ผิวสัมผัสเป็นแบบ Grit Blasted Surface เพิ่มการยึดเกาะระหว่าง femoral component กับกระดูกต้นขา

/๓.๑.๘ มีส่วน...

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะและราคากลาง

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ

(นายโชคชัย วงศ์บุบผา)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นายวสุ เตชะไพฑูรย์)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นายอักรพร สิทธิธีร์รัตน์)

- ๓.๑.๘ มีส่วนโค้งด้าน Anterior /Posterior เป็นแบบ (Single Radius A/P) เพื่อเพิ่มประสิทธิภาพในการงอเข้า และช่วยลดแรงที่กระทำต่อลูกสะบ้า
- ๓.๑.๙ มีช่องทางการเคลื่อนที่ของลูกสะบ้า (Patella Groove) ที่ลึกและยาว เพื่อให้การเคลื่อนที่เป็นไปตามธรรมชาติ และยังมียกขอบด้านนอกสูง (Raised Lateral Flange) เพื่อป้องกันการเกิดการเคลื่อนที่ออกนอกช่องทาง (Patella Subluxation)
- ๓.๑.๑๐ หากมีความจำเป็นต้องตัดเอ็นไขว้หลังสามารถเปลี่ยนเป็นข้อเข้าเทียมชนิดตัดเอ็นไขว้หลัง (Posterior Stabilize Design) ได้ทันที

๓.๒ พื้นผิวข้อเข้าของกระดูกหน้าแข้ง (Tibial Tray)

- ๓.๒.๑ ทำจากโลหะปลอดสนิมชนิดโคบอลโครเมียม (Cobalt Chromium)
- ๓.๒.๒ มีระบบการลึอกกับ Articular Surface ที่แน่นอน
- ๓.๒.๓ มีขนาดให้เลือกไม่น้อยกว่า ๖ ขนาด
- ๓.๓.๔ สามารถใช้กับวัสดุรองเข้าพื้นผิวข้อเข้า (Tibial insert) แบบไม่ตัดเอ็นไขว้หลัง (Cruciated retaining) ที่มีความแข็งแรงและทนทานต่อการใช้งาน

๓.๒ วัสดุรองพื้นผิวข้อเข้า (Bearing) แบบเคลื่อนไหวไม่ได้

- ๓.๒.๑ มีให้เลือกอย่างน้อย ๘ ขนาด
- ๓.๒.๒ ทำจากโพลีเอธิลีนโมเลกุลสูงพิเศษ (Ultrahigh Molecular Weight Polyethylene)
- ๓.๓.๓ มีแบบตัด PCL (Posterior Stabilized) และแบบไม่ตัด PCL (Cruciate Retaining)
- ๓.๓.๔ มีการปาดหน้าด้าน anterior เพื่อลดความตึงบริเวณเอ็นกระดูกสะบ้า (Patella tendon) ในขณะงอเข้า
- ๓.๓.๕ มีการตัดโพลีเอธิลีนโมเลกุลสูงพิเศษ (Ultrahigh Molecular Weight Polyethylene) เป็นโค้ง ทรงกลม (Rotary arc) เพื่อให้เกิดการหมุน (rotation) แบบตัด PCL (Posterior Stabilized) และแบบไม่ตัด PCL (Cruciate Retaining)
- ๓.๓.๖ มีการตัดขอบด้านหลัง เพื่อลดการยกตัวของกระดูกต้นขา (Femoral component) ระหว่างการหมุน

/๓.๔ วัสดุ...

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะและราคากลาง

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ

(นายโชคชัย วงศ์บุบผา)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นายวุฒ เตชะไพฑูริย์)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นายอัศวพร สิทธิธีร์รัตน์)

๓.๔ วัสดุแทนผิวกระดูกกลูสะบ้า(Patella Component)

- ๓.๔.๑ ทำจากโพลีเอธิลีนโมเลกุลสูงพิเศษ (UHMWPE) บรรจุในบรรจุภัณฑ์ ผ่านการฆ่าเชื้อโดยรังสี Gamma
- ๓.๔.๒ ใช้สารยึดกระดูก
- ๓.๔.๓ มีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางให้เลือกไม่น้อยกว่า ๔ ขนาด
- ๓.๔.๔ มีปุ่ม ๓ ปุ่ม อยู่ข้างใต้เพื่อการยึดที่แน่น

๔. เงื่อนไขเฉพาะ

- ๔.๑ มีใบรับรองมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม USFDA และ CE MARKED
- ๔.๒ ต้องมีหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาแนบในวันยื่นข้อเสนอราคา
- ๔.๓ การบรรจุผลิตภัณฑ์เป็นแบบกล่อง ๑ ชั้น ปิดดเชื้อ สามารถนำมาใช้ในการผ่าตัดได้ทันที
- ๔.๔ บริษัทจะต้องส่งเครื่องมือและอุปกรณ์ที่ใช้ในการผ่าตัด โดยจัดส่งถึงห้องผ่าตัด

.....
คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะและราคากลาง

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ

(นายโชคชัย วงศ์บุบผา)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นายวสุ เตชะไพฑูริย์)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นายอัศวพร สิทธิธีรรัตน์)