

(ร่าง)

ขอบเขตของงาน (Terms of Reference : TOR)

รายการ ประมวลราคาซื้อเวชภัณฑ์ที่มีไซยา จำนวน 7 รายการ ของคณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยนเรศวร ด้วยวิธีประมวลราคาอิเล็กทรอนิกส์ (Electronic Bidding : e-bidding)

1. ความเป็นมา

คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยนเรศวร เป็นคณะแพทยศาสตร์ที่จัดตั้งขึ้นเป็นลำดับที่ 12 ของประเทศไทย เมื่อปี 2537 มีภารกิจผลิตบัณฑิตแพทย์ และให้บริการทางการแพทย์แก่บุคลากรและประชาชนทั่วไปเนื่องจากการขยายตัวของโรงพยาบาลมหาวิทยาลัยนเรศวรอย่างต่อเนื่อง เพื่อรองรับการเรียนการสอนของนิสิตแพทย์ชั้นคลินิก เป็นโรงพยาบาลเพิ่มพูนทักษะของแพทย์ที่สำเร็จการศึกษา รวมถึงเป็นแหล่งผลิตแพทย์ประจำบ้าน

ในส่วนของภาควิชาออร์โธปิดิกส์ได้ให้บริการรักษาผู้ป่วยที่มีปัญหาทางด้านกล้ามเนื้อ เส้นเอ็น กระดูกและข้อนั้น การให้บริการส่วนหนึ่งจะเป็นการผ่าตัดรักษาเพื่อแก้ไขความเจ็บปวด ปัญหาการเคลื่อนไหวของกระดูกและข้อ หรือกระดูกหักและข้อเคลื่อนที่เกิดจากอุบัติเหตุ ซึ่งมีความจำเป็นที่ต้องใช้วัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ที่มีคุณภาพสูงเพื่อเป็นการตอบสนองต่อวิสัยทัศน์ของคณะแพทยศาสตร์ที่จะให้บริการทางการแพทย์ในระดับมาตรฐานสากล จึงมีความจำเป็นต้องขออนุมัติงบประมาณเพื่อจัดซื้อเวชภัณฑ์ที่มีไซยา จำนวน 7 รายการ

2. วัตถุประสงค์

เพื่อใช้สำหรับรองรับการให้บริการแก่ผู้ป่วยศัลยกรรมกระดูกและข้อ ที่เข้ามาใช้บริการกับทางโรงพยาบาลมหาวิทยาลัยนเรศวร และเพื่อใช้เวชภัณฑ์ที่มีไซยาดังกล่าว ในการจัดการเรียนการสอนของอาจารย์แพทย์และนิสิตแพทย์ ซึ่งเวชภัณฑ์ที่มีไซยาที่จัดซื้อนี้ นำมาช่วยในการประกอบการตรวจวินิจฉัยของแพทย์ด้วย หากไม่สามารถจัดซื้อได้อาจส่งผลกระทบต่อการเรียนการสอนของอาจารย์และนิสิตแพทย์ รวมทั้งส่งผลกระทบต่อชีวิตของผู้ป่วยที่เป็นส่วนหนึ่งของการเรียนการสอนได้

3. คุณสมบัติของผู้เสนอราคา

1. มีความสามารถตามกฎหมาย
2. ไม่เป็นบุคคลล้มละลาย
3. ไม่อยู่ระหว่างเลิกกิจการ
4. ไม่เป็นบุคคลซึ่งอยู่ระหว่างถูกระงับการยื่นข้อเสนอหรือทำสัญญากับหน่วยงานของรัฐไว้ชั่วคราว เนื่องจากเป็นผู้ที่ไม่ผ่านเกณฑ์การประเมินผลการปฏิบัติงานของผู้ประกอบการตามระเบียบที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงการคลังกำหนดตามที่ประกาศเผยแพร่ในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง
5. ไม่เป็นบุคคลซึ่งถูกระงับชื่อไว้ในบัญชีรายชื่อผู้ทำงานและได้แจ้งเวียนชื่อให้เป็นผู้ทำงานของหน่วยงานของรัฐในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง ซึ่งรวมถึงนิติบุคคลที่ผู้ทำงานเป็นหุ้นส่วนผู้จัดการ กรรมการผู้จัดการ ผู้บริหาร ผู้มีอำนาจในการดำเนินงานในกิจการของนิติบุคคลนั้นด้วย
6. มีคุณสมบัติและไม่มีลักษณะต้องห้ามตามที่คณะกรรมการนโยบายการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐกำหนดในราชกิจจานุเบกษา
7. เป็นนิติบุคคล ผู้มีอาชีพขายพัสดุที่ประมวลราคาซื้อด้วยวิธีประมวลราคาอิเล็กทรอนิกส์ดังกล่าว

8. ไม่เป็นผู้มีผลประโยชน์ร่วมกันกับผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่นที่เข้ายื่นข้อเสนอให้แก่มหาวิทยาลัยนเรศวร ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรือไม่เป็นผู้กระทำการอันเป็นการขัดขวางการแข่งขันอย่างเป็นธรรมในการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ครั้งนี้

9. ไม่เป็นผู้ได้รับเอกสิทธิ์หรือความคุ้มกัน ซึ่งอาจปฏิเสธไม่ยอมขึ้นศาลไทย เว้นแต่รัฐบาลของผู้ยื่นข้อเสนอได้มีคำสั่งให้สละเอกสิทธิ์ความคุ้มกันเช่นนั้น

10. ผู้ยื่นข้อเสนอต้องลงทะเบียนในระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ (Electronic Government Procurement : e-GP) ของกรมบัญชีกลาง

4. รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะการจัดซื้อเวชภัณฑ์ที่มีใช้ยา จำนวน 7 รายการ (ดังเอกสารแนบท้าย)

5. กำหนดการส่งมอบงาน/ การรับประกัน/ กำหนดการยื่นราคา/ สถานที่ส่งมอบ

1. กำหนดส่งมอบภายใน 7 วัน นับถัดจากได้รับใบสั่งซื้อ เป็นคราวๆ ไป (ทั้งนี้ไม่เกินวันที่ 30 กันยายน 2569)

2. กำหนดรับประกันคุณภาพอย่างน้อย 1 ปี

3. กำหนดยื่นราคา 90 วัน

4. สถานที่ส่งมอบ ณ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยนเรศวร

6. วงเงินในการจัดหา

วงเงินในการจัดซื้อเวชภัณฑ์ที่มีใช้ยา จำนวน 7 รายการ เป็นจำนวนเงิน 11,063,000.00 บาท (สิบเอ็ดล้านหกหมื่นสามพันบาทถ้วน)

7. หน่วยงานผู้รับผิดชอบดำเนินการ

ภาควิชาออร์โธปิดิกส์ โรงพยาบาลมหาวิทยาลัยนเรศวร คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยนเรศวร

8. เสนอแนะวิจารณ์ หรือ แสดงความคิดเห็นโดยเปิดเผยตัวได้ที่

ทางโทรสาร

0 5596 1157

ทาง E-Mail

procurement1@nu.ac.th

รายการที่ 1 ข้อเข้าเทียมชนิดร็คมีเดี่ยว Total Knee Arthroplasty

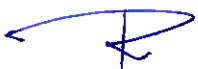
จำนวน 70 ชุด

1. คุณลักษณะทั่วไป

- 1.1 เป็นชุดข้อเข้าเทียมแบบส่วนรับน้ำหนักไม่เคลื่อนไหวและใช้สารยึดกระดูก
- 1.2 เป็นข้อเข้าแบบตัด PCL (Posterior Stabilized) หรือแบบไม่ตัด PCL (Cruciate Retaining) หรือแบบไม่ตัด PCL (Condylar Stabilized)
- 1.3 ชุดข้อเข้าเทียมประกอบไปด้วย พื้นผิวข้อเข้าของกระดูกต้นขา (Femoral component) พื้นผิวข้อเข้าของกระดูกหน้าแข้ง (Tibial Tray) วัสดุรองพื้นผิวข้อเข้า (Bearing) และสะบ้าเทียม (Patella)

2. คุณลักษณะเฉพาะ

- 2.1 พื้นผิวข้อเข้าของกระดูกต้นขา (Femoral component)
 - 2.1.1 พื้นผิวข้อเข้าของกระดูกต้นขา (Femoral component) แบบตัด PCL PS (Posterior Stabilized) จะมี Box Housing เพื่อเป็นช่องว่างสำหรับแกน (Post) บนวัสดุรองพื้นผิวข้อเข้า และมี Cam ด้านหลังเพื่อทำงานร่วมกับแกน post แทนเอ็นไขว้หลังที่ถูกตัดไป
 - 2.1.2 พื้นผิวข้อเข้าของกระดูกต้นขา (Femoral component) แบบไม่ตัด PCL CR (Cruciate Retaining) จะมีหมุด (Peg) เพื่อช่วยให้การวางตำแหน่งข้อเข้าทำได้ง่ายขึ้น
 - 2.1.3 คุณลักษณะทางเทคนิคของพื้นผิวข้อเข้าของกระดูกต้นขาทั้งแบบตัด PCL(PS) กับไม่ตัด PCL (CR)
 - 2.1.3.1 ทำจากโลหะปลอดสนิมชนิดโคบอลโครเมียม (Cobalt Chromium) ขัดมัน มีทั้งข้างซ้ายและข้างขวา
 - 2.1.3.2 ด้าน Anterior flange มีการยกขอบสูงประมาณ 7 องศา เพื่อป้องกันการเกิดรอยบากที่ขอบกระดูกเมื่อมีการลดขนาดลง
 - 2.1.3.3 มีการออกแบบให้ส่วนของ Posterior condyle มีขนาดสั้นลง เพื่อรองรับการงอข้อเข้าได้สูงสุด 150 องศา
 - 2.1.3.4 มีขนาดให้เลือกใช้ 8 ขนาด คือ 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7 และ 8 โดยที่ขนาด 1-7 มีขนาดใหญ่ขึ้นในด้านหน้า (Anterior) 3 มิลลิเมตร ขณะที่ขนาด 8 มีขนาดใหญ่ขึ้นในด้านหน้า 4 มิลลิเมตร และมีขนาดใหญ่ขึ้นในด้าน M/L ขนาดละ 3 มิลลิเมตรในทุกขนาด
 - 2.1.3.5 ทางด้าน Posterior และ Distal ของ Femoral component มีความหนา 8.5 มิลลิเมตร
 - 2.1.3.6 มีส่วนโค้งด้าน Distal ถึง Posterior ในพื้นผิวสัมผัสที่รับน้ำหนักมุมที่ 10 ถึง 110 องศา เป็นแบบ Single Radius เพื่อเพิ่มความมั่นคงในระหว่างการงอเข้า รวมถึงช่วยลดการออกแรงของกลุ่มกล้ามเนื้อที่ใช้เหยียดเข้าสามารถเลียนแบบการเคลื่อนไหวเหมือนเข้าตามธรรมชาติ
 - 2.1.3.7 ช่องทางการเคลื่อนที่ของลูกสะบ้าเป็นแบบ Anatomic Patellofemoral track โดยออกแบบให้ Trochlear groove มีความลึก เพื่อให้กล้ามเนื้ออ่อนคลายขณะเหยียดขาออก (Relax extensor mechanism) และยังช่วยลด contact stress ที่จะเกิดขึ้นกับลูกสะบ้า


(รศ.นพ.ปิติ รัตนปริชาเวช)
ประธานกรรมการ


(ผศ.นพ.ณัฐรจน์ ชัยพุทธานุกุล)
กรรมการ



2.2 พื้นผิวข้อเข้าของกระดูกหน้าแข้ง (Tibial Tray)

2.2.1 ทำจากโลหะปลอดสนิมชนิดโคบอลโครเมียม (Cobalt Chromium)

2.2.2 เป็นแบบใช้ซีเมนต์ สามารถใช้ได้ทั้งเข้าซ้ายและเข้าขวา

2.2.3 มีระบบ Locking Mechanism ที่ทำงานร่วมกันกับ Locking wire ของ Bearing, และยังมี Anti-Rotation Island เพื่อช่วยลดการเกิด Micromotion

2.2.4 มีขนาดให้เลือกใช้ 8 ขนาดคือ 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7 และ 8

2.3 วัสดุรองพื้นผิวข้อเข้า (Bearing)

2.3.1 วัสดุรองพื้นผิวข้อเข้า (Bearing) แบบตัด PCL PS (Posterior Stabilized) จะมีแกน post เพื่อทำงานร่วมกับ cam แพนเอ็นไขว้หลังที่ถูกตัดไป

2.3.2 วัสดุรองพื้นผิวข้อเข้า (Bearing) แบบไม่ตัด PCL CR (Cruciate Retaining) จะไม่มีแกน post ที่ตรงกลาง

2.3.3 วัสดุรองพื้นผิวข้อเข้า (Bearing) แบบไม่ตัด PCL CS (Condylar Stabilized) จะไม่มีแกน post ที่ตรงกลางเหมือนกับ CR แต่ในด้านหน้าของ Bearing (Anterior lip) จะมีการยกขอบขึ้นมา 2 มิลลิเมตร

2.3.4 คุณลักษณะทางเทคนิคของวัสดุรองพื้นผิวข้อเข้า (Bearing) ทั้งแบบตัด PCL (PS) กับไม่ตัด PCL (CR และ CS)

2.3.4.1 เป็นแบบเคลื่อนไหวไม่ได้ ใช้ร่วมกับ femoral component ผลิตจากโพลีเอทิลีนโมเลกุลสูง

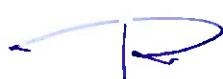
2.3.4.2 มีขนาดให้เลือกใช้ 8 ขนาดคือ 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7 และ 8 ตามขนาดของ Tibia tray และมีความหนา 9, 11, 13, 16 และ 19 มิลลิเมตร

2.3.4.3 มีการออกแบบพื้นผิวของโพลีเอทิลีนเป็นโค้งทรงกลม (Rotary arc) เพื่อให้ข้อเข้าสามารถ internal-external rotation ได้ $\pm 20^\circ$

2.4 ลูกสะบ้าเทียม (Patella) ทำจากโพลีเอทิลีนโมเลกุลสูง X3-Highly Crosslinked เป็นแบบวงกลม symmetric 3 pegs มีขนาดให้เลือก 6 ขนาด คือ ขนาด 27 และ 29 หนา 8 มิลลิเมตร, ขนาด 31 และ 33 หนา 9 มิลลิเมตร, ขนาด 36 หนา 10 มิลลิเมตร และ 39 หนา 11 มิลลิเมตร

3. เงื่อนไขอื่นๆ

รับประกันความชำรุดบกพร่องของสินค้าที่เกิดขึ้นภายในระยะเวลาไม่น้อยกว่า 1 ปี นับถัดจากวันที่ได้รับสิ่งของ


(รศ.นพ.ปิติ รัตนปริชาเวช)
ประธานกรรมการ


(ผศ.นพ.ณัฐรจัน ชัยพุทธานุกุล)
กรรมการ



รายการที่ 2 สารยึดกระดูกผสมยาปฏิชีวนะผสม Simplex HV

จำนวน 70 ชุด

1. คุณลักษณะทั่วไป

เป็นสารยึดกระดูก ใช้ยึดข้อเข้าข้อสะโพกเทียมกับกระดูกผู้ป่วย

2. คุณลักษณะเฉพาะ

2.1 สารยึดกระดูกชนิดมียาปฏิชีวนะผสม Simplex HV with Gentamycin

2.2 ใน 1 กล่อง ประกอบด้วย

2.2.1 ผงสารยึดกระดูก (Powder) 40.8 กรัม จำนวน 1 ซอง ประกอบด้วยส่วนผสม ดังนี้

2.2.1.1 โพลีเมทิลอครีเลท/เมทิลเมทาอครีเลท 33.7 กรัม

(Polymethylacrylate/methylmethacrylate)

2.2.1.2 เซอร์โคเนียม ไดออกไซด์ 6.0 กรัม (Zirconium dioxide)

2.2.1.3 เบนโซอิล เปอร์ออกไซด์ 0.3 กรัม (Benzoyl peroxide)

2.2.1.4 เจนตามัยซิน (Gentamycin) 0.5 กรัม

2.2.2 ของเหลวเพื่อผสมผงสารยึดกระดูก (Liquid) 20 มิลลิลิตร จำนวน 1 ขวด ประกอบด้วย

2.2.2.1 เมทิลเมทาอครีเลท (โมโนเมอร์) 18.4 มิลลิลิตร Methyl Methacrylate (Monomer)

2.2.2.2 เอ็น, เอ็น - ไดเมทิล-พี-โทลูดีน 0.4 มิลลิลิตร (N, N-Dimethyl-P-Toluidine)

2.3 เป็นสารยึดกระดูกชนิดความข้นหนืดสูง (High Viscosity)

2.4 สามารถทำการถ่ายภาพทางรังสี (Radiopaque) ได้

2.5 ในสภาวะอุณหภูมิแวดล้อม 18.3-20.6 องศาเซลเซียส สารยึดกระดูก Simplex HV ใช้ระยะเวลาในการเซตตัวโดยสมบูรณ์โดยประมาณ 10 นาทีถึง 13 นาที

2.6 มีพลาสติกด้านบนขวดบรรจุของเหลวเพื่อป้องกันเศษแก้วจากการหักปากขวดขณะใช้

2.7 อุปกรณ์ทุกชิ้นได้ผ่านการฆ่าเชื้อแบบ Ethylene Oxide หรือ Aseptic processing techniques แล้ว โดยมีวันหมดอายุกำกับไว้อย่างชัดเจน

3. เงื่อนไขอื่นๆ

รับประกันความชำรุดบกพร่องของสินค้าที่เกิดขึ้นภายในระยะเวลาไม่น้อยกว่า 1 ปี นับถัดจากวันที่ได้รับสิ่งของ



(รศ.นพ.ปิติ รัตนปรีชาเวช)
ประธานกรรมการ



(ผศ.นพ.ณัฐรจน์ ชัยพุทธานุกุล)
กรรมการ



(ผศ.นพ.ศุภชัย รัตนมงคล)
กรรมการ

รายการที่ 3 ข้อสะโพกเทียมแบบไม่ใช้สกรูยึดกระดูกส่วนเข้าขึ้นรูปแบบ 3 มิติ

จำนวน 10 ชุด

1. คุณลักษณะทั่วไป

ใช้ทดแทนข้อที่เสื่อมสภาพชนิดที่ถูกทำลายเฉพาะหัวกระดูกต้นขา หรือใช้ทดแทนกระดูกสำหรับคนไข้ที่ได้รับการผ่าตัดเปลี่ยนข้อสะโพกมีข้อสะโพกเทียมแบบไม่ใช้ซีเมนต์กระดูก

2. คุณลักษณะเฉพาะ

เป็นการทำผ่าตัดเปลี่ยนข้อสะโพกเทียม ประกอบด้วย

2.1 ก้านสะโพกเทียมแบบไม่ใช้สกรูยึดกระดูก Accolade II Stem

2.1.1 เป็น Tapered wedge and proximal Fit

2.1.2 ตัวก้าน (Stem) ออกแบบโดยลด neck geometry เพื่อเพิ่ม ROM

2.1.3 บริเวณพื้นผิวรอบก้านสะโพกส่วนบน proximal body มีการพ่นด้วย Titanium plasma spray โดยรอบ แล้วเคลือบทับด้วย Purefix HA หนา 50 μm ทำให้แรงการยึดเกาะของกระดูกกับก้านสะโพกเทียมได้ดีและเร็วขึ้น

2.1.4 ส่วนบนของตัวก้าน (Stem) มีพื้นผิวเป็นขั้น ๆ (Normalization) เพื่อลดความเค้นให้ลดลงเพื่อเพิ่มการกระจายแรงทางด้าน proximal

2.1.5 ตัวก้าน (Stem) มีลักษณะ proportional Stem

2.1.6 มี Neck Angle ขนาด 132 องศา และ 127 องศา

2.1.7 ขนาดของ Stem คือ 0, 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8 และ 9

2.2 ข้อสะโพกเทียมแบบไม่ใช้สกรูยึดกระดูก ประกอบด้วย 2 ส่วนหลักๆ ได้แก่

2.2.1 เบ้าโลหะ

2.2.1.1 มีลักษณะเป็นครึ่งวงกลม Hemispherical

2.2.1.2 ผลิตจากวัสดุ Titanium

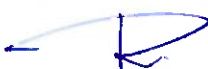
2.2.1.3 ลักษณะผิวเป็นแบบ 3D porous structure/additive manufacturing

2.2.1.4 มีตัวล็อกเข้าตัวนอกและพลาสติกรองเข้าเข้าด้วยกัน (Inner change Locking Mechanism)

2.2.1.5 มีรูใส่สกรูเพื่อยึดให้ติดกับเบ้าสะโพกแน่นยิ่งขึ้นโดยมีจำนวน 3 และ 5 รูขึ้นอยู่กับขนาดของเบ้าสะโพกเทียม

2.2.1.6 มีขนาดเบ้าให้เลือกตั้งแต่ 46-70 มม. ขึ้นทีละ 2 มม.

2.2.1.7 ยึดด้วยสกรูขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง 6.5 มม. มีความยาวตั้งแต่ 15, 20, 25, 30, 35, 40 และ 45 มม.


(รศ.นพ.ปิติ รัตนปรีชาเวช)
ประธานกรรมการ


(ผศ.นพ.ณัฐรจน ชัยพุทธานุกุล)
กรรมการ



2.2.2 พลาสติกกรองเบา

2.2.2.1 ทำจากพลาสติก X3 Highly Crosslinked มีคุณสมบัติต้านทานการสึกกร่อน (Wear Resistance), มีความแข็งแรง (Mechanical Strength) และต้านทานการเกิด Oxidation (Oxidation Resistance)

2.2.2.2 สามารถใช้ร่วมกับหัวสะโพกเทียม ขนาด 28, 32, และ 36 มม.

2.2.2.3 มีแบบ 0° และแบบมีขอบยื่น 10° เพื่อลดโอกาสที่หัวสะโพกจะหลุดจากเบ้าสะโพก

2.3 หัวสะโพกเทียมเป็นแบบ V40 Femoral head ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ดังนี้

2.3.1 V40 28 มม. มีความยาวคอ -4, +0, +4 และ +8 มม.

2.3.2 V40 32 มม. มีความยาวคอ -4, +0, +4 และ +8 มม.

2.3.3 V40 36 มม. มีความยาวคอ -5, +0 และ +5 มม.

3. เงื่อนไขอื่นๆ

รับประกันความชำรุดบกพร่องของสินค้าที่เกิดขึ้นภายในระยะเวลาไม่น้อยกว่า 1 ปี นับถัดจากวันที่ได้รับสิ่งของ



(รศ.นพ.ปิติ รัตนปริชาเวช)

ประธานกรรมการ



(ผศ.นพ.ณัฐรจน์ ชัยพุทธานุกุล)

กรรมการ

รายการที่ 4 ข้อสะโพกเทียมแบบไม่ใช้ซีเมนต์และลดการสึกกร่อน



(ผศ.นพ.ศุภโชค ธรรมมงคล)

กรรมการ

จำนวน 10 ชุด

รายการที่ 4 ข้อสะโพกเทียมแบบไม่ใช้ซีเมนต์และลดการสึกกร่อน

จำนวน 10 ชุด

1. คุณลักษณะทั่วไป

ใช้ทดแทนข้อที่เสื่อมสภาพชนิดที่ถูกทำลายเฉพาะหัวกระดูกต้นขา หรือใช้ทดแทนกระดูกสำหรับคนไข้ที่ได้รับการผ่าตัดเปลี่ยนข้อสะโพกมีข้อสะโพกเทียมแบบไม่ใช้ซีเมนต์กระดูก

2. คุณลักษณะเฉพาะ

เป็นการทำผ่าตัดเปลี่ยนข้อสะโพกเทียม ประกอบด้วย

2.1 ก้านสะโพกเทียมแบบไม่ใช้สารยึดกระดูก Accolade II Stem

2.1.1 เป็น Tapered wedge and proximal Fit

2.1.2 ตัวก้าน (Stem) ลด neck geometry เพื่อเพิ่ม ROM

2.1.3 บริเวณพื้นผิวรอบก้านสะโพกส่วนบน proximal body มีการพ่นด้วย Titanium plasma spray โดยรอบ แล้วเคลือบทับด้วย Purefix HA หนา 50 μm ทำให้แรงการยึดเกาะของกระดูกกับก้านสะโพกเทียมได้ดีและเร็วขึ้น

2.1.4 ส่วนบนของตัวก้าน (Stem) มีพื้นผิวเป็นขั้น ๆ (Normalization) เพื่อลดความเค้นให้น้อยลงเพื่อเพิ่มการกระจายแรงทางด้าน proximal

2.1.5 ตัวก้าน (Stem) มีลักษณะ proportional Stem

2.1.6 มี Neck Angle ขนาด 132 องศา และ 127 องศา

2.1.7 ขนาดของ Stem คือ 0, 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9

2.2 ข้อสะโพกเทียมแบบไม่ใช้สารยึดกระดูก ประกอบด้วย 2 ส่วนหลักๆ ได้แก่

2.2.1 ข้อโลหะ

2.2.1.1 มีลักษณะเป็นครึ่งวงกลม Hemispherical

2.2.1.2 ผลิตจากวัสดุ Titanium

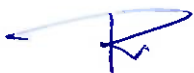
2.2.1.3 ลักษณะผิวเป็นแบบ 3D porous structure/additive manufacturing

2.2.1.4 มีตัวล็อกข้อตัวนอกและพลาสติกรองข้อเข้าด้วยกัน (Inner change Locking Mechanism)

2.2.1.5 มีรูใส่สกรูเพื่อยึดให้ติดกับข้อสะโพกแน่นยิ่งขึ้นโดยมีจำนวน 3 และ 5 รู ขึ้นอยู่กับขนาดของข้อสะโพกเทียม

2.2.1.6 มีขนาดข้อให้เลือกรั้งตั้งแต่ 46-70 มม. ขึ้นทีละ 2 มม.

2.2.1.7 ยึดด้วยสกรูขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง 6.5 มม. มีความยาวตั้งแต่ 15, 20, 25, 30, 35, 40 และ 45 มม.



(รศ.นพ.ปิติ รัตนปริชาเวช)
ประธานกรรมการ



(ผศ.นพ.ณัฐรจน์ ชัยพุทธานกุล)
กรรมการ



2.2.2 พลาสติกกรองเป้า

2.2.2.1 ทำจากพลาสติก X3 Highly Crosslinked ที่มีคุณสมบัติต้านทานการสึกกร่อน (Wear Resistance), มีความแข็งแรง (Mechanical Strength) และ ต้านทานการเกิด Oxidation (Oxidation Resistance)

2.2.2.2 สามารถใช้ร่วมกับหัวสะโพกเทียม ขนาด 28, 32 และ 36 มม.

2.2.2.3 มีแบบ 0° และแบบมีขอบยื่น 10° เพื่อลดโอกาสที่หัวสะโพกจะหลุดจากเป้าสะโพก

2.3 หัวสะโพกเทียมเป็นแบบ BIOLOX delta Heads เป็นหัวสะโพกเทียมแบบ ใช้ในร่วมกับก้านสะโพกเทียม

2.3.1 เป็นเซรามิก Second-generation ceramic

2.3.2 มีส่วนผสม ของ อะลูมินา (Alumina) 75% และ เซอร์โคเนีย (Zirconia) 25%

2.3.3 มีความแข็งแรงมากกว่า อะลูมินา (Alumina) 50%

2.3.4 ทนต่อการเกิดการขีดข่วน (abrasion resistant) ได้ดีกว่าโคบอลต์โครม (CoCr alloy)

2.3.5 มีความแข็งแรงมากกว่า โคบอลต์โครม (CoCr alloy) 3 เท่า

2.3.6 หัวสะโพก (Femoral head) ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ดังนี้

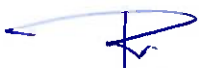
2.3.6.1 V40 28 มม. มีความยาวคอ -4, +0 และ +4 มม.

2.3.6.2 V40 32 มม. มีความยาวคอ -4, +0 และ +4 มม.

2.3.6.3 V40 36 มม. มีความยาวคอ -5, +0 และ +5 มม.

3. เงื่อนไขอื่นๆ

รับประกันความชำรุดบกพร่องของสินค้าที่เกิดขึ้นภายในระยะเวลาไม่น้อยกว่า 1 ปี นับถัดจากวันที่ได้รับสิ่งของ



(รศ.นพ.ปิติ รัตนปรีชาเวช)
ประธานกรรมการ



(ผศ.นพ.ณัฐรจน์ ชัยพุทธานุกุล)
กรรมการ



(ผศ.นพ.สุเทพ รัตนมงคล)
กรรมการ

รายการที่ 5 ข้อเข้าชนิดที่ส่วนรับน้ำหนักไม่สามารถเคลื่อนไหวได้ Total Knee Fixed Bearing จำนวน 120 ชุด

1. คุณลักษณะทั่วไป

ข้อเข้าเทียมแบบใช้สกรูยึดกระดูกชนิดที่ส่วนรับน้ำหนักเคลื่อนไหวไม่ได้ เพื่อให้การผ่าตัดในผู้ป่วยที่เสื่อมสภาพในกรณีที่มีพยาธิสภาพของข้อเข้า

2. คุณลักษณะเฉพาะ ข้อเข้าชนิดที่ส่วนรับน้ำหนักไม่สามารถเคลื่อนไหวได้ Total Knee Fixed Bearing หนึ่งชุด ประกอบด้วย

2.1 ข้อเข้าส่วนต้นขา FEMORAL COMPONENT

2.1.1 วัสดุทำจาก COBALT CHROMIUM ALLOY เป็นแบบ Multi Radius

2.1.2 มีการแยกข้างซ้าย-ข้างขวา ออกจากกัน

2.1.3 มีขนาดให้เลือกตามแนว A/P อย่างน้อย 8 ขนาด และมี 5 ขนาดที่มี 1 A/P แต่มี 2 M/L ให้เลือก เพื่อให้สามารถเลือกใช้ได้อย่างเหมาะสมที่สุด โดยเฉพาะในผู้ป่วยที่มีปัญหาความไม่สัมพันธ์กันตามแนว M/L และ A/P ของกระดูกส่วนฟีเมอร์

2.2 จานรองผิวข้อเทียม TIBIAL COMPONENT

2.2.1 วัสดุทำจาก COBALT CHROMIUM ALLOY

2.2.2 มีขนาดให้เลือกตามแนว M/L อย่างน้อย 6 ขนาด มี 5 ขนาดที่มี 1 M/L แต่มี 2 A/P ให้เลือก เพื่อให้สามารถเลือกใช้ได้อย่างเหมาะสมที่สุด โดยเฉพาะในผู้ป่วยที่มีปัญหาความไม่สัมพันธ์กันตามแนว M/L และ A/P ของกระดูกส่วนทibia

2.2.3 มีอุปกรณ์เสริม Obturator Screw และสามารถต่อ STEM EXTENSION ได้ในกรณีที่ต้องการ

2.2.4 PROXIMAL SURFACE ของ Tibial มีรูสำหรับใส่ screw ต่อกับ MENISCAL COMPONENT

2.2.5 ต้องมีระบบ Lock ระหว่าง Tibial Component และ Meniscal Component ทั้งแบบ FOUR POINT LOCKING MECHANISM และการใช้ Screw เพื่อให้เกิดระบบล็อกสองชั้น (Secondary lock) ซึ่งจะช่วยลดการเกิด Backside Wear

2.3 MENISCAL COMPONENT

2.3.1 วัสดุทำจาก Ultra High Molecular weight Polyethylene

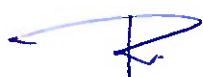
2.3.2 มีความหนาให้เลือกอย่างน้อย 6 ขนาดตั้งแต่ 10 มม. ถึง 20 มม. เพิ่มขึ้นขนาดละ 2 มม.

ก้านมีเลือกแบบมาตรฐาน และมีเพิ่มความกว้างในแนว ML

2.3.3 ในทุกความหนามี screw และรูสำหรับใส่ screw เพื่อให้สามารถยึดกับส่วน Tibial Component และทำให้เกิดระบบล็อกสองชั้น (Secondary Lock)

3. เงื่อนไขอื่นๆ

รับประกันความชำรุดบกพร่องของสินค้าที่เกิดขึ้นภายในระยะเวลาไม่น้อยกว่า 1 ปี นับถัดจากวันที่ได้รับสิ่งของ



(รศ.นพ.ปิติ รัตตนปรีชาเวช)
ประธานกรรมการ



(ผศ.นพ.ณัฐรจน์ ชัยพุทธานุกุล)
กรรมการ



รายการที่ 6 ข้อตะโพกไม่มีเขี้ยวชนิด 2 ชั้น

จำนวน 15 ชุด

1. คุณลักษณะทั่วไป

เพื่อให้การผ่าตัดในผู้ป่วยที่เสื่อมสภาพในกรณีที่มีพยาธิสภาพของข้อสะโพก

2. คุณลักษณะเฉพาะ ข้อตะโพกไม่มีเขี้ยวชนิด 2 ชั้น หนึ่งชุดประกอบด้วย

2.1 FEMORAL STEM CEMENTED

2.1.1 ทำจากโลหะ ISOTAN F CoCr29Mo หรือโลหะ Titanium forced alloy

2.1.2 มี cone แบบ 12/14

2.1.3 มีมุม CCD angle ให้เลือกอย่างน้อย 2 มุม (128 องศา และ 135 องศา)

2.1.4 มีขนาดให้เลือกอย่างน้อย 10 ขนาด ตั้งแต่ความยาว 9-18 มม.

2.2 FEMORAL HEAD

2.2.1 Femoral head ทำจากโลหะ Chrobolt Chrome

2.2.2 มีเส้นผ่าศูนย์กลาง 22.2 มม. และ 28 มม.

2.2.3 มีความยาวอย่างน้อย 2 ขนาด

2.3 BIPOLAR CUP มีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ตั้งแต่ 39 - 55 มม. โดยเพิ่มขนาดทีละ 1 มม. มีส่วนประกอบ ดังนี้

2.3.1 OUTER SHELL ทำจากวัสดุ Cobalt Chrome

2.3.2 POLYETHYLENE INSERT ทำจาก Ultra high molecular weight Polyethylene

มีวงแหวนสำหรับล็อก Femoral Head และสามารถถอดวงแหวนออกเพื่อเปลี่ยน Femoral Head ได้

3. เงื่อนไขอื่นๆ

รับประกันความชำรุดบกพร่องของสินค้าที่เกิดขึ้นภายในระยะเวลาไม่น้อยกว่า 1 ปี นับถัดจากวันที่ได้รับสิ่งของ



(รศ.นพ.ปิติ รัตนปรีชาเวช)
ประธานกรรมการ



(ผศ.นพ.ณัฐรจน์ ชัยพุทธานุกุล)
กรรมการ



(ผศ.นพ.ศุภโชค รัตนมงคล)
กรรมการ

รายการที่ 7 อุปกรณ์สำหรับเปลี่ยนข้อสะโพกเทียม รวมทั้งอุปกรณ์เสริม

จำนวน 7 ชุด

1. คุณสมบัติทั่วไป

- 1.1 เพื่อใช้ในการผ่าตัดเปลี่ยนข้อสะโพกในผู้ป่วยอายุน้อย และมีลักษณะรูปร่างของกระดูกฟีมอร์ส่วนต้นที่เหมาะสม
- 1.2 เพื่อให้การผ่าตัดในผู้ป่วยที่เสื่อมสภาพในกรณีที่มีพยาธิสภาพของข้อสะโพกได้รับการรักษาที่มีความแม่นยำสูงและยกระดับมาตรฐานที่สูงขึ้น

2. คุณสมบัติเฉพาะ อุปกรณ์สำหรับเปลี่ยนข้อสะโพกเทียม รวมทั้งอุปกรณ์เสริม หนึ่งชุดประกอบด้วย

2.1 Femoral stem

- 2.1.1 ทำจากโลหะ ISOTAN F CoCr29Mo และโลหะ Titanium forced alloy
- 2.1.2 มี cone แบบ 12/14
- 2.1.3 มีมุม CCD angle ให้เลือกอย่างน้อย 2 มุม (128 องศา และ 135 องศา)
- 2.1.4 มีขนาดให้เลือกอย่างน้อย 11 ขนาด ตั้งแต่ความยาว 8-18 มม.

2.2 Acetabular cup

- 2.2.1 ทำจากโลหะ Titanium forced alloy
- 2.2.2 ผิวทำจาก Pure titanium
- 2.2.3 ระบบ Lock เป็นแบบ Conical locking mechanism สามารถใส่ Liner ได้ทั้งแบบ Ultra high molecular weight Polyethylene และแบบ Aluminum oxide matrix ceramic
- 2.2.4 มีขนาดให้เลือกตั้งแต่ 40 - 70 มม.

2.3 Acetabular liner

- 2.3.1 ทำจาก Highly Crosslink Polyethylene Stabilized with Vitamin E ไม่มีขอบ Symmetric
- 2.3.2 ทำจาก Highly Crosslink Polyethylene Stabilized with Vitamin E มีขอบยกขึ้นด้านหนึ่ง Posterior wall

2.4 Femoral head

- 2.4.1 Femoral head ทำจากโลหะ Chrobolt Chrome
- 2.4.2 มีเส้นผ่าศูนย์กลาง 28 มม., 32 มม. และ 36 มม.
- 2.4.3 มีความยาวอย่างน้อย 5 ขนาด

3. เงื่อนไขอื่นๆ

รับประกันความชำรุดบกพร่องของสินค้าที่เกิดขึ้นภายในระยะเวลาไม่น้อยกว่า 1 ปี นับถัดจากวันที่ได้รับสิ่งของ


(รศ.นพ.ปิติ รัตนปรีชาเวช)
ประธานกรรมการ


(ผศ.นพ.ณัฐรจน์ ชัยพุทธานุกุล)
กรรมการ

