

คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น
โครงการจัดซื้อ ข้อเข้าเทียม ผิวข้อเทียมที่ใช้กับเข่าตะโพกโลหะ จำนวน 3 รายการ
สำหรับปีงบประมาณ 2568 (เวชภัณฑ์ทางการแพทย์)

ความต้องการ ข้อเข้าเทียม ผิวข้อเทียมที่ใช้กับเข่าตะโพกโลหะ จำนวน 3 รายการ สำหรับปีงบประมาณ 2568 (เวชภัณฑ์ทางการแพทย์) ได้แก่

| | |
|--|--------------|
| รายการที่ 1 ข้อเข่าชนิดที่ส่วนรับน้ำหนักไม่สามารถเคลื่อนไหวได้ | จำนวน 90 SET |
| รายการที่ 2 ผิวข้อเทียมที่ใช้กับเข่าตะโพกโลหะ | จำนวน 10 EA |
| รายการที่ 3 เข่าตะโพกโลหะแบบมีรูพรุน | จำนวน 10 EA |

รายการที่ 1 ข้อเข่าชนิดที่ส่วนรับน้ำหนักไม่สามารถเคลื่อนไหวได้ จำนวน 90 SET

1. คุณสมบัติทั่วไป

1.1 ข้อเข่าเทียมชนิดดัดเอ็นไขว้หน้า และแบบไม่ดัดเอ็นไขว้หน้า เป็นชุดข้อเข่าเทียมแบบส่วนรับน้ำหนักไม่เคลื่อนไหว และใช้สกรูยึดกระดูก

1.2 เป็นข้อเข่าแบบดัด PCL (Posterior Stabilized) หรือแบบไม่ดัด PCL (Cruciate Retaining)

1.3 ชุดข้อเข่าเทียม ประกอบด้วย

1.3.1 ชุดข้อเข่าเทียมของกระดูกต้นขา (Femoral component)

1.3.2 พื้นผิวข้อเข่าของกระดูกหน้าแข้ง (Tibial Tray)

1.3.3 วัสดุรองพื้นผิวข้อเข่า (Bearing) และสะบ้าเทียม (Patella)

2. คุณสมบัติเฉพาะทางเทคนิค

2.1 พื้นผิวข้อเข่าของกระดูกต้นขา (Femoral component)

2.1.1 พื้นผิวข้อเข่าของกระดูกต้นขา (Femoral component) แบบดัด PCL PS (Posterior Stabilized) จะมี Box Housing เพื่อเป็นช่องว่างสำหรับแกน (Post) บนวัสดุรองพื้นผิวข้อเข่า และมี Cam ด้านหลังเพื่อทำงานร่วมกับแกน post แทนเอ็นไขว้หลังที่ถูกตัดไป

2.1.2 พื้นผิวข้อเข่าของกระดูกต้นขา (Femoral component) แบบไม่ดัด PCL CR (Cruciate Retaining) จะมีหมุด (Peg) เพื่อช่วยให้การวางตำแหน่งข้อเข่าทำได้ง่ายขึ้น

2.1.3 คุณสมบัติทางเทคนิคของพื้นผิวข้อเข่าของกระดูกต้นขาทั้งแบบดัด PCL (PS) และไม่ดัด PCL (CR)

2.1.3.1 ทำจากโลหะปลอดสนิมชนิดโคบอล โครเมียมขัดมัน มีทั้งข้างซ้ายและข้างขวา

2.1.3.2 ด้าน Anterior flange มีการยกขอบสูงประมาณ 7 องศา เพื่อป้องกันการเกิดรอยบากที่ขอบกระดูกเมื่อมีการลดขนาดลง

2.1.3.3 มีการออกแบบในส่วนของ Posterior condyle มีขนาดสั้นลง เพื่อรองรับการงอข้อเข่าได้สูงสุด 150 องศา

ลงชื่อ X ประธานกรรมการ ลงชื่อ กรรมการ ลงชื่อ X กรรมการ
(ศาสตราจารย์สุรชัย แซ่จิ่ง) (นางวรัญญา สร้อยหิน) (นางจรินทร์ จันทร์เหมือน)

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 เพื่อเพิ่มความมั่นคงในระหว่างการออกรวมถึงช่วยลดการออกแรงของกลุ่มกล้ามเนื้อที่ใช้เหยียดเข้า สามารถเลียนแบบการเคลื่อนไหวเหมือนเข้าตามธรรมชาติ

2.1.3.7 ช่องทางการเคลื่อนที่ของลูกสะบ้าเป็นแบบ Anatomic Patellofemoral track โดยออกแบบให้ Trochlear groove มีความลึก เพื่อให้กล้ามเนื้อผ่อนคลายขณะเหยียดขาออก (Relax extensor mechanism) และยังช่วยลด contact stress ที่จะเกิดขึ้นกับลูกสะบ้า

2.2 พื้นผิวข้อเข้าของกระดูกหน้าแข้ง (Tibial Tray)

2.2.1 ทำจากโลหะปลอดสนิมชนิดโคบอล โครเมียม (Cobalt Chromium)

2.2.2 เป็นแบบใช้ซีเมนต์ สามารถใช้ได้ทั้งเข้าชายและเข้าขวา

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 แทนเอ็นไขว้หลังที่ถูกตัดไป

2.3.2 วัสดุรองพื้นผิวข้อเข้า (Bearing) แบบไม่ตัด PCL CR

(Cruciate Retaining) จะไม่มีแกน post ที่ตรงกลาง




2.3.3 คุณลักษณะทางเทคนิคของวัสดุรองพื้นผิวข้อเข้า (Bearing) ทั้งแบบตัด PCL (PS) กับไม่ตัด PCL (CR)

2.3.3.1 เป็นแบบเคลื่อนไหวไม่ได้ ใช้ร่วมกับ femoral component ผลิตจากโพลีเอทิลีนโมเลกุลสูง

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

2.3.3.3 มีการออกแบบพื้นผิวของโพลีเอทิลีนเป็นโค้งทรงกลม (Rotary arc)

เพื่อให้ข้อเข้าสามารถ internal-external rotation ได้ $\pm 20^\circ$


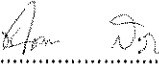

ชื่อ  ประธานกรรมการ ลงชื่อ  กรรมการ ลงชื่อ  กรรมการ
(ศาสตราจารย์สุรัชย์ แซ่จิ่ง) (นางวรัญญา สร้อยหิน) (นางจรินทร์พร จันท์เหมือน)

2.4 ลูกสะบ้าเทียม (Patella)

ทำจากโพลีเอทธิลีนโมเลกุลสูงที่ผ่านกรรมวิธีพิเศษ (X3-Highty Crosslinked) เป็นแบบวงกลม symmetric 3 pegs มีขนาดให้เลือก 6 ขนาด คือ

- ขนาด 27 และ 29 มม 8 มิลลิเมตร
- ขนาด 31 และ 33 มม 9 มิลลิเมตร
- ขนาด 36 มม 10 มิลลิเมตร
- ขนาด 39 มม 11 มิลลิเมตร

3. การบรรจุหีบห่อ บรรจุ กล่องละ 1 ชิ้น แบบปลอดเชื้อ สามารถนำมาใช้ได้

ลงชื่อ X  ประธานกรรมการ ลงชื่อ  กรรมการ ลงชื่อ X  กรรมการ
(ศาสตราจารย์สุรัชย์ แซ่จิ้ง) (นางวรัญญา สร้อยหิน) (นางจรินพร จันทร์เหมือน)

รายการที่ 2 ผิวข้อเทียมที่ใช้กับเข้าตะโพกโลหะ

จำนวน 10 EA

1. คุณลักษณะทั่วไป เป็นหัวตะโพกเทียมแบบเคลื่อนไหวได้ 2 ชั้น ใช้สำหรับผ่าตัดเปลี่ยนข้อสะโพก แบบเปลี่ยนเข้า
2. คุณลักษณะเฉพาะเทคนิค

ประกอบไปด้วย 2 ส่วน คือ




2.1. วัสดุรองเข้าที่เป็นโลหะ ลักษณะเป็นครึ่งวงกลม (Hemispherical shape design) ขนาดรัศมีด้านนอก (outer diameter) มีขนาดตั้งแต่ 36-58 มม.

2.2. วัสดุรองเข้าที่เป็นพลาสติก วัสดุผลิตจากพลาสติกที่ผ่านกรรมวิธีพิเศษ พลาสติกมีคุณสมบัติต้านทานการสึกกร่อน (Wear Resistance) มีความแข็งแรง (Mechanical Strength) และ ด้านการการเกิด Oxidation (Oxidation Resistance)

- ขนาดรัศมีด้านนอก (outer diameter) มีขนาดตั้งแต่ 36 - 58 มม.

- ขนาดรัศมีด้านใน (inner diameter) มีขนาดตั้งแต่ 22.2 - 28 มม.

3. การบรรจุหีบห่อ บรรจุ กล่องละ 1 ชิ้น แบบปลอดเชื้อ สามารถนำมาใช้ได้ทันที
4. อุปกรณ์ทุกชิ้น ผ่านการฆ่าเชื้อแล้ว โดยมีวันหมดอายุกำกับไว้อย่างชัดเจน
5. มีเครื่องมือสำหรับการผ่าตัดให้ยืมใช้ พร้อมทั้งคู่มือแนะนำการใช้งาน

ลงชื่อ X  ประธานกรรมการ ลงชื่อ X  กรรมการ ลงชื่อ X  กรรมการ
(ศาสตราจารย์สุรัชย์ แซ่จิ้ง) (นางวรัญญา สร้อยหิน) (นางจรินทร์พร จันทร์เหมือน)

รายการที่ 3 เบ้าตะโปกโลหะแบบมีรูพรุน จำนวน 10 EA

1. คุณลักษณะทั่วไป

1.1 เป็นเบ้าตะโปกเทียมแบบไม่ใช้สารยึดเกาะตุก ใช้ในกรณีที่ต้องเปลี่ยนเบ้าตะโปก

2. คุณลักษณะเฉพาะ

2.1 ส่วนเบ้าตะโปกเทียม ประกอบด้วย 2 ส่วนหลักๆ ได้แก่ เบ้าโลหะ และ พลาสติกกรองเบ้า

คุณสมบัติดังนี้

2.1.1. เบ้าโลหะ (Trident Hemispherical shell)

2.1.1.1 มีลักษณะเป็นครึ่งวงกลม (Hemispherical)

2.1.1.2 ผลิตจากวัสดุ Titanium

2.1.1.3 ลักษณะผิวเป็นแบบ Arc deposit

2.1.1.4 มีตัวล็อกเบ้าตัวนอกและพลาสติกกรองเบ้าเข้าด้วยกัน

2.1.1.5 มีรู ใส่สกรูเพื่อยึดให้ติดกับเบ้าตะโปกแน่นยิ่งขึ้นโดยมีจำนวน 3 และ 5 รูขึ้นอยู่กับขนาด

ของเบ้าตะโปกเทียม

2.1.1.6 มีขนาดเบ้าให้เลือกตั้งแต่ 46-70 มม. ขึ้นที่ละ 2 มม.

2.1.1.7 ยึดด้วยสกรูขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง 6.5 มม. มีความยาวตั้งแต่ 16,20,25,30,35,40,45

และ 60 มม.

2.1.2 พลาสติกกรองเบ้า

2.1.2.1 ทำจากพลาสติกที่ผ่านกรรมวิธีพิเศษ พลาสติกมีคุณสมบัติ ด้านทานการสึกกร่อน (Wear Resistance) มีความแข็งแรง (Mechanical Strength) และด้านทานการเกิด Oxidation (Oxidation Resistance)

2.1.2.2 สามารถใช้ร่วมกับหัวตะโปกเทียม ขนาด 28, 32, 36, 40 และ 44 มม.

2.1.2.3 มีแบบ 0° และแบบมีขอบยื่น 10° เพื่อลดโอกาสที่หัวตะโปกจะหลุดจากเบ้าตะโปก

3. การบรรจุหีบห่อ กล่องละ 1 ชิ้น แบบปิดสนิท สามารถนำมาใช้ได้ทันที

4. เงื่อนไขเพิ่มเติม

4.1 อุปกรณ์ทุกชิ้นผ่านการฆ่าเชื้อแล้ว โดยมีวันหมดอายุกำกับไว้อย่างชัดเจน

4.2 ผลิตจากโรงงานที่ได้มาตรฐาน ผ่านการรับรองมาตรฐานการผลิต ISO13485

4.3 ได้รับใบอนุญาตเครื่องมือแพทย์จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

4.4 บริษัท เป็นตัวแทนจำหน่ายซึ่งได้รับการแต่งตั้ง

ลงชื่อ >  ประธานกรรมการ ลงชื่อ  กรรมการ ลงชื่อ  กรรมการ
(ศาสตราจารย์สุรชัย แซ่จิง) (นางวรรณุชา สร้อยหิน) (นางจรินพร จันทรเหมื่อน)

5. เงื่อนไขการเสนอราคา

5.1 คณะแพทยศาสตร์ ขอสงวนสิทธิ์ในการพิจารณาวัสดุที่มีคุณภาพ และเป็นประโยชน์ต่อทางราชการก่อนการจัดซื้อ และเมื่อนำวัสดุตัวอย่างมาทดสอบการใช้งานแล้วต้องอยู่ในเกณฑ์คุณภาพที่ดี และสามารถใช้งานในโรงพยาบาลศรีนครินทร์ได้ ไม่พบข้อบกพร่อง และเป็นวัสดุที่เคยใช้งานในโรงพยาบาลศรีนครินทร์ ผู้เสนอราคาต้องเป็นผู้แทนจำหน่ายโดยมีเอกสารแสดง

5.2 กำหนดส่งมอบ 365 วัน

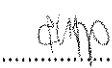
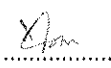

5.2.1 เมื่อครบกำหนดส่งมอบสินค้าตามที่กำหนดในแต่ละงวดแล้ว หากผู้ขายไม่ส่งมอบสิ่งของที่ตกลงให้แก่ผู้ซื้อ หรือส่งมอบไม่ถูกต้อง หรือไม่ครบจำนวน ผู้ซื้อจะมีสิทธิบอกเลิกสัญญาทั้งหมดหรือบางส่วนได้และผู้ขายต้องรับผิดชอบค่าปรับ ตามเงื่อนไขในสัญญา

5.2.2 หากผู้ขายส่งมอบสิ่งของก่อนถึงระยะเวลาที่กำหนดในแต่ละงวด ผู้ซื้อขอสงวนสิทธิ์ที่จะไม่รับผิดชอบหากเกิดความเสียหายใด ๆ แก่สิ่งของดังกล่าว ยกเว้นกรณีที่ผู้ขายได้รับแจ้งจากผู้ซื้อให้ส่งก่อนระยะเวลาที่กำหนดในแต่ละงวด

5.2.3 หากสิ่งของที่ผู้ขายส่งมอบ ไม่มีคุณภาพและผู้ขายไม่สามารถแก้ไขได้ หรือหากสิ่งของนั้นล้นสต็อก ผู้ซื้อขอสงวนสิทธิ์ในการบอกเลิกการส่งมอบบางงวด หรือทั้งหมด หรือให้ชะลอการส่งมอบบางงวดนั้น โดยผู้ซื้อจะแจ้งให้ผู้ขายทราบล่วงหน้า ไม่น้อยกว่า 30 วัน

6. เงื่อนไขการพิจารณา ใช้เกณฑ์ราคา

7. จัดซื้อโดย วิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ e-bidding

ลงชื่อ  ประธานกรรมการ ลงชื่อ  กรรมการ ลงชื่อ  กรรมการ
(ศาสตราจารย์สุรัชย์ แซ่จิ่ง) (นางวรัญญา สร้อยหิน) (นางจรินทร์พร จันท์เหมือน)