

รายละเอียด แผ่นกะโหลกไทเทเนียมเฉพาะบุคคล (Patient-specific Titanium Cranioplasty)

ความต้องการ แผ่นกะโหลกไทเทเนียมเฉพาะบุคคล (Patient-specific Titanium Cranioplasty)

วัตถุประสงค์

- ใช้สำหรับเปลี่ยนทดแทนกะโหลกเดิมของผู้ป่วยที่สูญเสียหรือเสื่อมสภาพจากการได้รับอุบัติเหตุ ความผิดปกติทางกายภาพ ความพิการแต่กำเนิด หรือผลจากการผ่าตัดเพื่อรักษาโรค
- ปกปิดและป้องกันการกระแทกกระเทือนของเนื้อเยื่อและสมองภายในศีรษะ ช่วยฟื้นฟูรูปร่างเดิมของกะโหลกศีรษะ และเสริมความสวยงามของรูปกะโหลกภายหลังการผ่าตัด

คุณสมบัติทั่วไป แผ่นกะโหลกไทเทเนียมเฉพาะบุคคล ผลิตจากโลหะไทเทเนียม มีขนาดและรูปร่างขึ้นอยู่กับการประเมินความผิดปกติของกะโหลกศีรษะของผู้ป่วยแต่ละรายโดยใช้ข้อมูล CT scan ออกแบบและขึ้นรูปด้วยเทคโนโลยีการพิมพ์ ๓ มิติ โดยขึ้นรูปขึ้นงานจากผงไทเทเนียมโดยตรง (Direct Metal ๓D Printing)

คุณสมบัติเฉพาะ

- ทำจากวัสดุโลหะไทเทเนียม (Titanium alloy) เกรดทางการแพทย์ ที่ขึ้นรูปด้วยเทคโนโลยีการพิมพ์สามมิติ โดยขึ้นรูปขึ้นงานจากผงไทเทเนียมโดยตรง (Direct Metal ๓D Printing)
- มีลักษณะเป็นตาข่ายโลหะ (mesh) ที่มีน้ำหนักเบา และมีการออกแบบส่วนของรู (holes) เพื่อเป็นตำแหน่งสำหรับยึดไหมระหว่างการผ่าตัด (dural tenting suture and/or temporalis muscle suspension) และ/หรือ ช่วยในเทคนิคการรักษาเพื่อระบายน้ำได้เยื่อหุ้มสมอง (epidural drainage)
- มีขนาดให้เลือกตามการใช้งานดังนี้
 - ๓.๑ ขนาดเล็ก (S) ความยาวแกนเอกน้อยกว่า ๙ เซนติเมตร และความยาวแกนโทไม่เกิน ๙ เซนติเมตร ความหนา ๐.๔๕ มิลลิเมตร ตลอดทั้งแผ่น
 - ๓.๒ ขนาดกลาง (M) ความยาวแกนเอกประมาณ ๙-๑๓ เซนติเมตร และความยาวแกนโทไม่เกิน ๑๒ เซนติเมตร ส่วนที่เป็นตาข่ายโลหะ ความหนาประมาณ ๐.๔๕ มิลลิเมตร และส่วนที่เป็นคานรอยต่อตรงกลางชิ้นงาน ความหนาประมาณ ๓ มิลลิเมตร
 - ๓.๓ ขนาดใหญ่ (L) ความยาวแกนเอกประมาณ ๑๓-๑๗ เซนติเมตร และความยาวแกนโทไม่เกิน ๑๒ เซนติเมตร ส่วนที่เป็นตาข่ายโลหะ ความหนาประมาณ ๐.๔๕ มิลลิเมตร และส่วนที่เป็นคานรอยต่อตรงกลางชิ้นงาน ความหนาประมาณ ๓ มิลลิเมตร
 - ๓.๔ ขนาดใหญ่พิเศษ (XL) ความยาวแกนเอกประมาณ ๑๓-๑๗ เซนติเมตร และความยาวแกนโทมากกว่า ๑๒ เซนติเมตร หรือ ความยาวแกนเอกมากกว่า ๑๗ เซนติเมตร ส่วนที่เป็นตาข่ายโลหะ ความหนาประมาณ ๐.๔๕ มิลลิเมตร และส่วนที่เป็นคานรอยต่อตรงกลางชิ้นงาน ความหนาประมาณ ๓ มิลลิเมตร
 - ๓.๕ กระดูกหน้าผากขนาดเล็ก (Frontal S) ความยาวแกนเอกน้อยกว่า ๙ เซนติเมตร ส่วนที่เป็นตาข่ายโลหะ ความหนาประมาณ ๐.๔๕ มิลลิเมตร
 - ๓.๖ กระดูกหน้าผากขนาดกลาง (Frontal M) ความยาวแกนเอกประมาณ ๙-๑๓ เซนติเมตร ส่วนที่เป็นตาข่ายโลหะ ความหนาประมาณ ๐.๔๕ มิลลิเมตร
 - ๓.๗ กระดูกหน้าผากขนาดใหญ่ (Frontal L) ความยาวแกนเอกประมาณ ๑๓-๑๖ เซนติเมตร ส่วนที่เป็นตาข่ายโลหะ ความหนาประมาณ ๐.๔๕ มิลลิเมตร

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียด

๑.....ประธานกรรมการ
(รศ.กิตติพร ศรีอมรรัตน์กุล)

๒.....กรรมการ
(ผศ.อดิเทพ มงคลรัตน์นันต์)

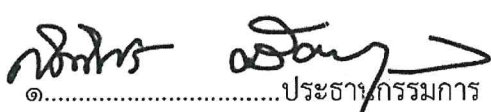
๓.....กรรมการ
(ผศ.ณัฐวุฒิ นิลเจียรสกุล)

๓. ๘ กระดูกหน้าผากขนาดใหญ่พิเศษ (Frontal XL) ความยาวแกนเอกมากกว่า ๑๖ เซนติเมตร
ส่วนที่เป็นตาข่ายโลหะ ความหนาประมาณ ๐.๔๕ มิลลิเมตร

เงื่อนไขเฉพาะ

๑. บรรจุภัณฑ์จะต้องมีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า ๑ ปี นับจากวันส่งมอบของ
๒. สินค้าของบริษัทที่ได้รับการพิจารณาต้องเป็นสิ่งของที่เป็นของแท้ของใหม่ ไม่เคยใช้งานมาก่อนไม่เป็นของเก่าเก็บทั้งมีคุณภาพและคุณสมบัติไม่ต่ำกว่าที่กำหนดไว้
๓. ผลิตภัณฑ์ต้องมีคุณภาพสม่ำเสมอเหมือนกันทุก Lot กรณีพบว่าสินค้า Lot ใดมีปัญหาบริษัทผู้ขายต้องเปลี่ยนสินค้าตามราคาที่บริษัทเสนอไว้ พร้อมชดเชยสินค้าทดแทนสินค้าที่มีปัญหาโดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใดๆ
๔. หากพบปัญหาผลิตภัณฑ์ไม่เป็นไปตามคุณลักษณะที่กำหนด หรือทางบริษัทผู้ขายไม่สามารถดำเนินการแก้ไขปัญหาก็เกิดกับผลิตภัณฑ์ได้ ทางคณะแพทยศาสตร์วชิรพยาบาลสงวนสิทธิขอยกเลิกสัญญาได้
๕. บริษัทผู้ขายยินยอมให้ผู้ซื้อยกเลิกสัญญาก่อนหมดสัญญาในกรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ที่อาจส่งผลกระทบต่อผู้ป่วยหรือผู้ใช้ผลิตภัณฑ์ และบริษัทผู้ขายต้องชดเชยค่าเสียหายตามมูลค่าของราคาพัสดุวงวนั้นๆ
๖. กรณีผู้จะขายไม่ปฏิบัติตามสัญญาข้อใดข้อหนึ่ง หรือเมื่อครบกำหนดส่งมอบสิ่งของ ตามใบสั่งซื้อหากผู้จะขายไม่ส่งมอบสิ่งของที่ตกลงจะขายให้แก่ผู้จะซื้อหรือส่งมอบไม่ถูกต้องหรือไม่ครบจำนวน ผู้จะซื้อจะมีสิทธิบอกเลิกสัญญาทั้งหมดหรือแต่บางส่วนได้ การใช้สิทธิบอกเลิกสัญญานั้นไม่กระทบสิทธิของ คณะแพทยศาสตร์วชิรพยาบาลที่จะเรียกร้องค่าเสียหายจากผู้จะขาย
๗. ผู้เสนอราคาที่เข้าร่วมการประมูลต้องจัดทำ QR Code และหรือ barcode ตามที่คณะแพทยศาสตร์วชิรพยาบาลกำหนดให้ลงบนแพ็คเกจสินค้าได้ทั้ง ลัง/กล่อง/แพ็คเกจ หรือตามบรรจุภัณฑ์ของสินค้านั้น ๆ

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียด


๑.....ประธานกรรมการ
(รศ.กิติพร ศรีอมรรัตนกุล)


๒.....กรรมการ
(ผศ.อติเทพ มงคลรัตน์นันต์)


๓.....กรรมการ
(ผศ.ณัฐวุฒิ นิลเจียรสกุล)

เกณฑ์การพิจารณาราคาต่อประสิทธิภาพ

- กำหนดเกณฑ์ขั้นต่ำ ๕๐
- ด้านราคา ร้อยละ ๔๐
- ด้านประสิทธิภาพ ร้อยละ ๖๐

เกณฑ์ด้านประสิทธิภาพ

ตัวแปร	ค่าน้ำหนัก	คะแนน	เกณฑ์การพิจารณา
๑. มีข้อมูลการศึกษาในมนุษย์และได้รับการตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์ โดยคุณภาพของการศึกษาต้องอยู่ในเกณฑ์ Meta-analysis หรือ Randomized controlled trial หรือ Registry	๒๐	๑๐๐	มีข้อมูลการศึกษาในมนุษย์และได้รับการตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์ โดยคุณภาพของการศึกษาต้องอยู่ในเกณฑ์ Meta-analysis หรือ Randomized controlled trial หรือ Registry
๒.การประเมินผลคุณภาพของเวชภัณฑ์	๒๐	๑๐๐	โดยประเมิน ใน ๓ ด้าน ดัชนีวัสดุที่ใช้ในการผลิต, ด้านบรรจุภัณฑ์และด้านการใช้งาน ระดับคะแนนประเมิน ๘๐-๑๐๐ = ๒๐ คะแนน ๗๐-๗๙ = ๑๕ คะแนน ต่ำกว่า ๗๐ = ๑๐ คะแนน
๓.การแลกเปลี่ยนเวชภัณฑ์ใกล้เคียง	๒๐	๑๐๐	แลกเปลี่ยนได้ทุกกรณี = ๒๐ คะแนน ก่อนหมดอายุอย่างน้อย ๓ เดือน = ๑๕ คะแนน ก่อนหมดอายุอย่างน้อย ๖ เดือน = ๑๐ คะแนน ก่อนหมดอายุอย่างน้อย ๑ ปี = ๕ คะแนน

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียด



๑.....ประธานกรรมการ
(รศ.กิตติพร ศรีอรรถรัตน์กุล)



๒.....กรรมการ
(ผศ.อติเทพ มงคลรัตน์นันท)



๓.....กรรมการ
(ผศ.ณัฐวุฒิ นิลเจียรสกุล)