

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ
ข้อเข้าเทียมที่ส่วนรับน้ำหนักไม่สามารถเคลื่อนไหวได้
ศูนย์การแพทย์ปัญญานันทภิกขุ ชลประทาน

1. ความต้องการ

ชุดข้อเข้าเทียมแบบใช้สารยึดกระดูกชนิดฐานรองรับน้ำหนักไม่สามารถเคลื่อนไหวได้ แบบใช้แกนกลหุ่นยนต์ช่วยในการผ่าตัด

2. วัตถุประสงค์

เพื่อใช้ในการผ่าตัดทดแทนที่ผิวข้อของผู้ป่วยที่มีการเสื่อมสภาพ หรือมีพยาธิสภาพที่ทรุดโทรมไปจากข้อเข้าปกติมาก จนทำให้คุณภาพชีวิตของผู้ป่วยด้อยลง หรือมีคุณภาพชีวิตที่ขัดต่อการใช้งานตามปกติ ซึ่งการผ่าตัดเปลี่ยนผิวข้อเข้าเทียม ชนิดแบบฐานรองรับน้ำหนักไม่สามารถเคลื่อนไหวได้ แบบใช้แกนกลหุ่นยนต์ช่วยในการผ่าตัด จะทำให้ข้อเข้าของผู้ป่วยกลับมาใช้งานได้ใกล้เคียงหรือเท่ากับข้อเข้าก่อนเสื่อมสภาพ

3. คุณลักษณะทั่วไป

- 3.1 บรรจุหีบห่อแบบปลอดเชื้อสามารถนำมาใช้ได้ทันที โดยไม่ต้องผ่านการทำให้ปราศจากเชื้ออีกครั้ง
- 3.2 มีระบุวันที่ผลิตและหมดอายุบนหีบห่อ

4. คุณลักษณะเฉพาะ

- 4.1 เป็นข้อเข้าเทียมที่ส่วนรับน้ำหนักไม่สามารถเคลื่อนไหวได้ชนิดใช้สารยึดกระดูกที่สามารถใช้ร่วมกับแกนกลหุ่นยนต์เพื่อผ่าตัดเปลี่ยนผิวข้อเข้าเทียม
- 4.2 เป็นข้อเข้าเทียมชนิดที่ส่วนรับน้ำหนักไม่สามารถเคลื่อนไหวได้แบบเก็บเส้นเอ็นไขว้หลัง (Cruciate retaining)

5. ข้อเข้าเทียมชนิดใช้สารยึดกระดูกชนิดส่วนรับน้ำหนักไม่สามารถเคลื่อนไหวได้หนึ่งชุด ประกอบด้วย

- 5.1 ข้อเข้าเทียมกระดูกส่วนต้นขา FEMORAL COMPONENT
 - 5.1.1 วัสดุที่ใช้ทำจากโคบอลโครเมียม Cobalt-Chromium alloy
 - 5.1.2 มีการแยกข้างซ้าย และข้างขวาออกจากกัน (Asymmetry Design) เพื่อเป็นไปตามลักษณะของโครงสร้างของกระดูกจริง
 - 5.1.3 มีส่วนโค้งด้าน Anterior/Posterior เป็นแบบ Single-Radius
 - 5.1.4 มีขนาดให้เลือกไม่น้อยกว่า 5 ขนาด วัดตามแนว A/P โดยต่างกัน Size ละ ในช่วง 2-4 มม. ตามขนาดกระดูกของผู้ป่วย
 - 5.1.5 มีหมุด (Femoral lug) บริเวณส่วนปลาย หรือ Femoral peg เพื่อเพิ่มความแม่นยำของการยึดเกาะ

(นายแพทย์อุดม ตันติพันธุ์พิพัฒน์)

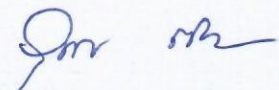
(นายแพทย์หาญพงศ์ พิภทองพรธม)

(นายสาโรช ทองประเสริฐ)


- 5.2 ข้อเข้าเทียมส่วนกระดูกหน้าแข้ง TIBIAL COMPONENT
 - 5.2.1 วัสดุทำจากโคบอลโครเมียม (Cobalt Chromium Alloy)
 - 5.2.2 มีปีกกว้าง (Fin) เพื่อเพิ่มพื้นที่ในการยึดเกาะกระดูก
 - 5.2.3 มีขนาดให้เลือกอย่างน้อย 5 ขนาด
 - 5.2.4 มีระบบ Locking Mechanism ที่ใช้กับ Articular surface เพื่อความมั่นคง
- 5.3 ข้อเข้าเทียมส่วนหมอนรองกระดูก Articular insert component
 - 5.3.1 วัสดุที่ใช้ทำจากโพลีเอทธิลีนโมเลกุลสูง (UHMWPE)
 - 5.3.2 มีขนาดให้เลือกอย่างน้อย 5 ขนาด
 - 5.3.3 แต่ละขนาดมีความหนาให้เลือกอย่างน้อย 5 ขนาด
- 5.4 PATELLA COMPONENT
 - 5.4.1 วัสดุที่ใช้ทำจากโพลีเอทธิลีนโมเลกุลสูง (UHMWPE)
 - 5.4.2 รูปร่างกลมหรือรี ผิวด้านหน้าเรียบ ผิวด้านหลังมีเดือยยื่นออกมา 3 ขา สำหรับยึดติดกับกระดูกลูกสะบ้าด้วยสกรูยึดกระดูก
 - 5.4.3 มีให้เลือกอย่างน้อย 3 ขนาด

6. เงื่อนไขเฉพาะ

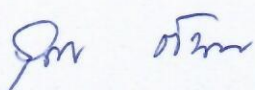
- 6.1 ผู้เสนอราคาจะต้องเป็นผู้ผลิตหรือผู้แทนจำหน่ายโดยตรง กรณีไม่ได้เป็นผู้ผลิตให้แสดงหนังสือแต่งตั้งการเป็นผู้แทนจำหน่าย
- 6.2 ผู้เสนอราคาจะต้องยื่นรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะแะตัดตาล็อคทั้งหมดตามที่กำหนดไว้พร้อมกับเครื่องหมายกำกับแะตัดตาล็อคในแต่ละหัวข้อให้ชัดเจนตามคุณสมบัติเฉพาะ
- 6.3 กรณีเป็นผู้ผลิตภายในประเทศหรือผู้นำเข้าเครื่องมือแพทย์ ต้องได้รับการจดทะเบียนสถานประกอบการต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข โดยให้แสดงใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์หรือหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์
- 6.4 ผู้เสนอราคามีใบรับรองมาตรฐานอุตสาหกรรมที่น่าเชื่อถือรับรอง (ใบรับรอง ISO, ด้านการผลิตหรือ CE MARKED)
- 6.5 ผู้เสนอราคาต้องให้ยืมเครื่องมือสำหรับการผ่าตัด และจัดส่ง Power Oscillating Saw, Drill Reamer สาย Hose พร้อมข้อต่อเข้ากับอุปกรณ์ส่งกำลังลม (Compress Air) พร้อม Battery และรับผิดชอบในการขนส่งมาใช้ในโรงพยาบาล
- 6.6 ถ้าเกิดมีการชำรุดของเครื่องมือสำหรับการผ่าตัดในข้อ 6.5 ซึ่งเกิดจากการขนส่ง หรือจากเหตุสุดวิสัยขณะทำการผ่าตัด ผู้เสนอราคาจะต้องเป็นผู้รับผิดชอบ

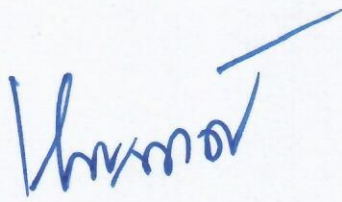

(นายแพทย์อุดม ตันติพันธุ์พิพัฒน์)



(นายแพทย์หาญพงศ์ พิกทองพรรม)


(นายสาโรช ทองประเสริฐ)

- 6.7 หากทางผู้เสนอราคามีการเตรียมผลิตภัณฑ์ข้อเข้าเทียมที่ได้กำหนดตามลักษณะทั้งหมดหรือเครื่องมือสำหรับทำผ่าตัดที่จำเป็นต้องใช้มาไม่พร้อมหรือไม่ครบถ้วน ซึ่งทำให้เกิดผลเสียต่อผู้ป่วยหรือต้องมีการเปลี่ยนแปลงการผ่าตัด ซึ่งได้รับการแจ้งให้มีการเตรียมการล่วงหน้าก่อนการผ่าตัดแล้ว ทางผู้เสนอราคาต้องเป็นผู้รับผิดชอบกับผลเสียต่างๆ ที่เกิดขึ้น
- 6.8 เมื่อได้มีการส่งมอบผลิตภัณฑ์แล้ว หากพบมีการชำรุดเสียหายจากการผลิตหรือการขนส่ง ทางผู้เสนอราคาต้องยอมให้มีการแลกเปลี่ยนผลิตภัณฑ์ชิ้นใหม่ได้
- 6.9 ผู้เสนอราคาต้องเป็นผู้จัดหาให้ยืมชุดแขนกลหุ่นยนต์ที่ใช้ในการผ่าตัดเปลี่ยนข้อเข้าเทียม โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายเพิ่ม รวมถึงรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการขนส่งมาห้องผ่าตัด และรับผิดชอบหากพบมีการชำรุดเสียหาย สูญหาย ของชุดแขนกลหุ่นยนต์ดังกล่าว ทางผู้เสนอราคาจะเป็นผู้รับผิดชอบทั้งหมด รวมทั้งรับผิดชอบหากมีการเสียหายจากการใช้งานตามปกติวิสัยขณะผ่าตัด
- 6.10 ในกรณีที่ข้อเข้าเสื่อม มีความซับซ้อนมาก หรือมีพยาธิสภาพของ PCL หย่อนหรือขาด ซึ่งไม่สามารถใช้ข้อเข้าเทียมแบบเก็บเส้นเอ็นไขว้หลังได้ ทางผู้เสนอราคายินดีเตรียมข้อเข้าเทียมแบบ Posterior Stabilized (PS) Design และเครื่องมือสำหรับการใช้ในการผ่าตัดข้อเข้าเทียมแบบ Posterior Stabilized Design ดังกล่าวสำรองในการผ่าตัดทุกราย และไม่คิดมูลค่าเพิ่มจากราคาที่ตกลง หากมีการใช้ไปในการผ่าตัดนั้นๆ


(นายแพทย์อุดม ตันติพันธุ์พิพัฒน์)


(นายแพทย์หาญพงศ์ พิกทองพรรม)


(นายสาโรช ทองประเสริฐ)