


รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ  
ข้อเข้าชนิดที่ส่วนรับน้ำหนักไม่สามารถเคลื่อนไหวได้  
ศูนย์การแพทย์ปัญญานันทภิกขุ ชลประทาน

1. ความต้องการ ข้อเข้าชนิดที่ส่วนรับน้ำหนักไม่สามารถเคลื่อนไหวได้ จำนวน 55 ชุด
2. วัตถุประสงค์ ใช้สำหรับผ่าตัดเปลี่ยนพื้นผิวข้อเข้าแบบใช้สารยึดกระดูก เป็นชนิดตัดเอ็นข้อเข้า
3. คุณลักษณะทั่วไป ประกอบด้วย
- 3.1 พื้นผิวข้อเข้าของกระดูกต้นขา (Femoral Component)
  - 3.2 พื้นผิวข้อเข้าของกระดูกหน้าแข้ง (Tibial Component/Tray)
  - 3.3 วัสดุร่องระหว่างกระดูกต้นขาที่กระดูกหน้าแข้ง (Articular surfaces)
  - 3.4 ลูกสะบ้าเทียม (Patellar)
4. คุณสมบัติเฉพาะ
- 4.1 พื้นผิวข้อเข้าของกระดูกต้นขา (Femoral Component)
    - 4.1.1 ทำจากโลหะปลอดสนิมชนิดโคบอลโครเมียม ชัดมัน (Cobalt-Chromium Alloy) เป็นแบบไม่เก็บเอ็นข้อเข้า (PS) มีทั้งข้างซ้ายและข้างขวา มีให้เลือกอย่างน้อย 5 ขนาด
    - 4.1.2 Implant Femoral มี 2 Peg เพื่อการยึดที่มั่นคง
      - การออกแบบ Femur เป็นแบบจตุรมุขเดียว (Single Radius) เพื่อความสมดุลของเอ็น
      - ด้านหน้าของ Femur มีร่องสำหรับ Patella สัมผัสที่ลึกลงป้องกันการหลุดของ Patella ในกรณีทีงอเอะอะๆ
  - 4.2 พื้นผิวข้อเข้าของกระดูกหน้าแข้ง (Tibial Tray)
    - 4.2.1 ทำจากโลหะปลอดสนิมชนิดโคบอลโครเมียม (Cobalt-Chromium) มีระบบยึดระหว่าง Tibial Tray กับ Articular Surface
    - 4.2.2 Tibial Tray ออกแบบ Tri-fin เพื่อการรับแนวการลงน้ำหนักและป้องกันการหมุนของ Tibia
    - 4.2.3 ลักษณะของ Fin ใน Tibia Tray จะมีร่องเพื่อการยึดของซีเมนต์
  - 4.3 วัสดุร่องระหว่างกระดูกต้นขาที่กระดูกหน้าแข้ง (Tibial Insert หรือ Articular surface)
    - 4.3.1 ทำจากโพลีเอทิลีนชนิดพิเศษ (Ultra High Molecular Weight Polyethylene, UHMWPE)
    - 4.3.2 มี Spine เพื่อให้ข้อเข้า Stable มากขึ้น มีให้เลือก 5 ขนาด และมีความหนาตั้งแต่ 9 – 19 มิลลิเมตร โดยชั้นที่ละ 2 มิลลิเมตร

  
.....  
(นายแพทย์จิตติ จินทร์สว่าง)  
ประธานกรรมการ

  
.....  
(นายแพทย์นพพล สิทธิกานต์)  
กรรมการ

  
.....  
(นางศนันชล ทำทัน)  
กรรมการ

#### 4.4 ลูกสะบ้าเทียม (Patella)

- 4.4.1 ทำจากโพลีเอทิลีนชนิดพิเศษ (Ultra High Molecular Weight Polyethylene, UHMWPE) ออกแบบให้มีช่องทางการเคลื่อนที่ของลูกสะบ้า (Patella Groove) ที่ลึกและยาวเพื่อให้การเคลื่อนที่เป็นไปตามธรรมชาติ และยังมียกขอบข้างด้านบนกึ่งสูง (Raised Lateral Flange) เพื่อป้องกันการเกิดการเคลื่อนที่ออกนอกช่องทาง (Patellar Subluxation) มีให้เลือกอย่างน้อย 3 ขนาด คือ เป็นแบบ 3 เป็ก (Peg) ทุกขนาดที่ความหนาไม่เกิน 8 มิลลิเมตร เพื่อป้องกันแรงกดต่อลูกสะบ้า

#### 5. เงื่อนไขเฉพาะ

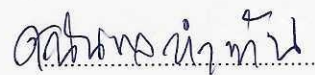
- 5.1 ผู้เสนอราคาจะต้องเป็นผู้ผลิตหรือผู้แทนจำหน่ายโดยตรง กรณีไม่ได้เป็นผู้ผลิตให้แสดงหนังสือแต่งตั้งการเป็นผู้แทนจำหน่าย
- 5.2 ผู้เสนอราคาจะต้องยื่นรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะแค็ตตาล็อกทั้งหมดตามที่กำหนดไว้พร้อมกับเครื่องหมายกำกับแค็ตตาล็อกในแต่ละหัวข้อให้ชัดเจนตามคุณสมบัติเฉพาะ
- 5.3 กรณีเป็นผู้ผลิตภายในประเทศหรือผู้นำเข้าเครื่องมือแพทย์ ต้องได้รับการจดทะเบียนสถานประกอบการต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข โดยให้แสดงใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์หรือหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์
- 5.4 ผู้เสนอราคามีใบรับรองมาตรฐานอุตสาหกรรมที่นำเชื่อถือรับรอง (ใบรับรอง ISO, ด้านการผลิตหรือ (CE MARKED)
- 5.5 ผู้เสนอราคาต้องให้ยืมเครื่องมือสำหรับทำการผ่าตัด และรับผิดชอบในการขนส่งมาใช้ในศูนย์การแพทย์ฯ
- 5.6 ถ้าเกิดมีการชำรุดของเครื่องมือสำหรับทำการผ่าตัดในข้อ 5.5 ซึ่งเกิดจากการขนส่งหรือจากเหตุสุดวิสัยขณะทำการผ่าตัด ผู้เสนอราคาจะต้องเป็นผู้รับผิดชอบ
- 5.7 หากทางผู้เสนอราคามีการเตรียมผลิตภัณฑ์ข้อเข้าเทียมที่ได้กำหนดตามลักษณะทั้งหมดหรือเครื่องมือสำหรับทำผ่าตัดที่จำเป็นต้องใช้มาไม่พร้อมหรือไม่ครบถ้วน ซึ่งทำให้เกิดผลเสียต่อผู้ป่วยหรือต้องมีการเปลี่ยนแปลงการผ่าตัด ซึ่งได้รับการแจ้งให้มีการเตรียมการล่วงหน้าก่อนการผ่าตัดแล้วทางผู้เสนอราคาต้องเป็นผู้รับผิดชอบต่อผลเสียต่างๆ ที่เกิดขึ้น
- 5.8 เมื่อได้มีการส่งมอบผลิตภัณฑ์แล้ว หากพบมีการชำรุดเสียหายจากการผลิตหรือการขนส่งทางผู้เสนอราคาต้องยอมให้มีการแลกเปลี่ยนผลิตภัณฑ์ชิ้นใหม่ได้



(นายแพทย์จิตติ จันทร์สว่าง)  
ประธานกรรมการ



(นายแพทย์นพพล สิทธิกันต์)  
กรรมการ



(นางศันนชล ทำทัน)  
กรรมการ