

ศูนย์การแพทย์ปัญญานันทภิกขุ ชลประทาน
รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ
ข้อเข่าชนิดที่ส่วนรับน้ำหนักสามารถเคลื่อนไหวได้

1. **ความต้องการ** ข้อเข่าชนิดที่ส่วนรับน้ำหนักสามารถเคลื่อนไหวได้
2. **วัตถุประสงค์** ใช้สำหรับผ่าตัดเปลี่ยนพื้นผิวข้อเข่าแบบใช้สารยึดกระดูก เป็นชนิดตัดเอ็นข้อเข่า
3. **คุณลักษณะทั่วไป** ประกอบด้วย
 - 3.1 พื้นผิวข้อเข่าของกระดูกต้นขา (Femoral Component)
 - 3.2 พื้นผิวข้อเข่าของกระดูกหน้าแข้ง (Tibial Tray)
 - 3.3 วัสดุรองระหว่างกระดูกต้นขาที่กระดูกหน้าแข้ง (Articular Surfaces)
 - 3.4 ลูกสะบ้าเทียม (Patella)
4. **คุณสมบัติเฉพาะ**
 - 4.1 พื้นผิวข้อเข่าของกระดูกต้นขา (Femoral Component)
 - 4.1.1 ทำจากโลหะปลอดสนิมชนิดโคบอลโครเมียม ชัดมัน (Cobalt – Chromium Alloy) เป็นแบบไม่เก็บเอ็นข้อเข่า (PS) ออกแบบให้มีส่วนโค้งด้าน Medial และ Lateral เป็นแบบ Single Radius
 - 4.1.2 มีขนาดให้เลือกอย่างน้อย 5 ขนาด แยก ชาย-ขวา
 - 4.2 พื้นผิวข้อเข่าของกระดูกหน้าแข้ง (Tibial Tray)
 - 4.2.1 ทำจากโลหะปลอดสนิมชนิดโคบอลโครเมียม (Cobalt – Chromium) มี Fin เพื่อเพิ่มพื้นผิวสัมผัสระหว่างกระดูกกับ Tibial Tray ให้มากขึ้น เพื่อช่วยลดแรงที่มากกระทำต่อ Tibial Tray ซึ่งจะช่วยลดปัญหาการเกิดการหลวม Loosening ของ Tibial Tray มีให้เลือกอย่างน้อย 5 ขนาด
 - 4.2.2 Tibial Tray มีร่องลึกอย่างน้อย 2.8 เซนติเมตร สำหรับรองรับ Articular Surface เพื่อป้องกันการหลุดของ Articular Surface
 - 4.3 วัสดุระหว่างรองกระดูกต้นขาที่กระดูกหน้าแข้ง (Articular Surface)
 - 4.3.1 ทำจากโพลีเอทิลีนชนิดพิเศษ (Ultra High Molecular Weight Polyethylene, UHMWPE) สามารถปรับหมุนองศาได้ 12.5 องศา ทั้งด้าน Medial และ Lateral โดยไม่เสียดสีต่อ MCL และ LCL มีให้เลือกอย่างน้อย 5 ขนาด และมีความหนาให้เลือกอย่างน้อย 6 ขนาด



(นายแพทย์ประจักษ์ จิรธรรมรัตน์)
ประธานกรรมการ



(นายแพทย์นพพล สิทธิกันต์)
กรรมการ

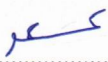


(นางสาวอมร พานแก้ว)
กรรมการ

- 4.4 ลูกสะบ้าเทียม (Patella)
4.4.1 ทำจากโพลีเอทิลีนชนิดพิเศษ (Ultra High Molecular Weight Polyethylene, UHMWPE) มีให้เลือกอย่างน้อย 3 ขนาด คือ เป็นแบบ 2 เป็ก (Peg)

5. เงื่อนไขเฉพาะ

- 5.1 ผู้เสนอราคาจะต้องเป็นผู้ผลิตหรือผู้แทนจำหน่ายโดยตรง กรณีไม่ได้เป็นผู้ผลิตให้แสดงหนังสือแต่งตั้งการเป็นผู้แทนจำหน่าย
- 5.2 ผู้เสนอราคาจะต้องยื่นรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะแคะตตาล็อคทั้งหมดตามที่กำหนดไว้พร้อม กับเครื่องหมายกำกับแคะตตาล็อคในแต่ละหัวข้อให้ชัดเจนตามคุณสมบัติเฉพาะ
- 5.3 กรณีเป็นผู้ผลิตภายในประเทศหรือผู้นำเข้าเครื่องมือแพทย์ ต้องได้รับการจดทะเบียนสถาน ประกอบการต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข โดยให้แสดงใบจด ทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์หรือหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์
- 5.4 ผู้เสนอราคามีใบรับรองมาตรฐานอุตสาหกรรมที่น่าเชื่อถือรับรอง (ใบรับรอง ISO, ด้านการผลิต หรือ CE MARKED)
- 5.5 ผู้เสนอราคาต้องให้ยืมเครื่องมือสำหรับการผ่าตัด และรับผิดชอบในการขนส่งมาใช้ในศูนย์การแพทย์ฯ
- 5.6 ถ้าเกิดมีการชำรุดของเครื่องมือสำหรับการผ่าตัดในข้อ 5.5 ซึ่งเกิดจากการขนส่งหรือจากเหตุสุดวิสัย ขณะทำการผ่าตัด ผู้เสนอราคาจะต้องเป็นผู้รับผิดชอบ
- 5.7 หากทางผู้เสนอราคามีการเตรียมผลิตภัณฑ์ข้อเข้าเทียมที่ได้กำหนดตามลักษณะทั้งหมดหรือเครื่องมือ สำหรับการผ่าตัดที่จำเป็นต้องใช้เวลาไม่พร้อมหรือไม่ครบถ้วน ซึ่งทำให้เกิดผลเสียต่อผู้ป่วยหรือต้องมีการ เปลี่ยนแผนการผ่าตัด ซึ่งได้รับการแจ้งให้มีการเตรียมการล่วงหน้าก่อนการผ่าตัดแล้วทางผู้เสนอราคา ต้องเป็นผู้รับผิดชอบต่อผลเสียต่างๆ ที่เกิดขึ้น
- 5.8 เมื่อได้มีการส่งมอบผลิตภัณฑ์แล้ว หากพบมีการชำรุดเสียหายจากการผลิตหรือการขนส่ง ทางผู้เสนอราคาต้องยอมให้มีการแลกเปลี่ยนผลิตภัณฑ์ชิ้นใหม่ได้



(นายแพทย์ประจักษ์ จิรธรรมรัตน์)
ประธานกรรมการ



(นายแพทย์นพพล สิทธิกันต์)
กรรมการ



(นางสาวอมร พานแก้ว)
กรรมการ

ศูนย์การแพทย์ปัญญานันทภิกขุ ชลประทาน
รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ
ข้อเข่าชนิดที่ส่วนรับน้ำหนักไม่สามารถเคลื่อนไหวได้

1. ความต้องการ ข้อเข่าชนิดที่ส่วนรับน้ำหนักไม่สามารถเคลื่อนไหวได้
2. วัตถุประสงค์ ใช้สำหรับผ่าตัดเปลี่ยนพื้นผิวข้อเข่าแบบใช้สารยึดกระดูก เป็นชนิดตัดเอ็นข้อเข่า
3. คุณลักษณะทั่วไป ประกอบด้วย
 - 3.1 พื้นผิวข้อเข่าของกระดูกต้นขา (Femoral Component)
 - 3.2 พื้นผิวข้อเข่าของกระดูกหน้าแข้ง (Tibial Component/Tray)
 - 3.3 วัสดุรองรับระหว่างกระดูกต้นขา กับกระดูกหน้าแข้ง (Articular surfaces)
 - 3.4 ลูกสะบ้าเทียม (Patellar)
4. คุณสมบัติเฉพาะ
 - 4.1 พื้นผิวข้อเข่าของกระดูกต้นขา (Femoral Component)
 - 4.1.1 ทำจากโลหะปลอดสนิมชนิดโคบอลโครเมียม ชัดมัน (Cobalt-Chromium Alloy) เป็นแบบไม่เก็บเอ็นข้อเข่า (PS) มีทั้งข้างซ้ายและข้างขวา มีให้เลือกอย่างน้อย 5 ขนาด
 - 4.1.2 Implant Femoral มี 2 Peg เพื่อการยึดที่มั่นคง
 - การออกแบบ Femur เป็นแบบจดหมุนเดียว (Single Radius) เพื่อความสมดุลของเอ็น
 - ด้านหน้าของ Femur มีร่องสำหรับ Patella สัมผัสที่ลึกลงป้องกันการหลุดของ Patella ในกรณีทิ้งอเยอะๆ
 - 4.2 พื้นผิวข้อเข่าของกระดูกหน้าแข้ง (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 วัสดุรองรับระหว่างกระดูกต้นขา กับกระดูกหน้าแข้ง (Tibial Insert หรือ Articular surface)
 - 4.3.1 ทำจากโพลีเอทิลีนชนิดพิเศษ (Ultra High Molecular Weight Polyethylene, UHMWPE)
 - 4.3.2 มี Spine เพื่อให้ข้อเข่า Stable มากขึ้น มีให้เลือก 5 ขนาด และมีความหนาตั้งแต่ 9 – 19 มิลลิเมตร โดยชั้นที่ละ 2 มิลลิเมตร



(นางสาวประจักษ์ จิรธรรมรัตน์)
ประธานกรรมการ



(นายแพทย์นพพล สิทธิกันต์)
กรรมการ



(นางสาวอมร พานแก้ว)
กรรมการ

4.4 ลูกสะบ้าเทียม (Patella)

- 4.4.1 ทำจากโพลีเอทิลีนชนิดพิเศษ (Ultra High Molecular Weight Polyethylene, UHMWPE) ออกแบบให้มีช่องทางการเคลื่อนที่ของลูกสะบ้า (Patella Groove) ที่ลึกและยาวเพื่อให้การเคลื่อนที่เป็นไปตามธรรมชาติ และยังมีขอบข้างด้านนอกสูง (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 ผู้เสนอราคาต้องให้ยืมเครื่องมือสำหรับการผ่าตัด และรับผิดชอบในการขนส่งมาใช้ในการศุนย์การแพทย์ฯ
- 5.6 ถ้าเกิดมีการชำรุดของเครื่องมือสำหรับการผ่าตัดในข้อ 5.5 ซึ่งเกิดจากการขนส่งหรือจากเหตุสุดวิสัยขณะทำการผ่าตัด ผู้เสนอราคาจะต้องเป็นผู้รับผิดชอบ
- 5.7 หากทางผู้เสนอราคามีการเตรียมผลิตภัณฑ์ข้อเข้าเทียมที่ได้กำหนดตามลักษณะทั้งหมดหรือเครื่องมือสำหรับทำผ่าตัดที่จำเป็นต้องใช้มาไม่พร้อมหรือไม่ครบถ้วน ซึ่งทำให้เกิดผลเสียต่อผู้ป่วยหรือต้องมีการเปลี่ยนแปลงการผ่าตัด ซึ่งได้รับการแจ้งให้มีการเตรียมการล่วงหน้าก่อนการผ่าตัดแล้วทางผู้เสนอราคาต้องเป็นผู้รับผิดชอบต่อผลเสียต่างๆ ที่เกิดขึ้น
- 5.8 เมื่อได้มีการส่งมอบผลิตภัณฑ์แล้ว หากพบมีการชำรุดเสียหายจากการผลิตหรือการขนส่งทางผู้เสนอราคาต้องยอมให้มีการแลกเปลี่ยนผลิตภัณฑ์ชิ้นใหม่ได้



(นางสาวประจักษ์ จิรธรรมรัตน์)
ประธานกรรมการ



(นายแพทย์นพพล สิทธิกันต์)
กรรมการ



(นางสาวอุมร พานแก้ว)
กรรมการ