

รายละเอียดคุณลักษณะ
ข้อตะโพกเทียมไม่มีเข่า ชนิด 2 ชั้น (ไบโพล่า)(ใช้สารยึด)

1. ความต้องการ : ข้อสะโพกเทียมชนิด Bipolar แบบ ใช้สารยึดกระดูก (Cemented Bipolar Hemiarthroplasty)
2. วัตถุประสงค์การใช้งาน : ใช้เปลี่ยนข้อสะโพกเทียมเดิมกับผู้ป่วยที่มีเสื่อมสภาพหรือกระดูกข้อสะโพกหัก
3. คุณสมบัติทั่วไป
 - 3.1 ทำจากวัสดุปลอดภัย
 - 3.2 บรรจุภัณฑ์ผ่านการฆ่าเชื้อพร้อมใช้งานได้ทันที พร้อมระบุวันผลิตหรือวันหมดอายุ
 - 3.3 ใช้สำหรับการผ่าตัดข้อสะโพกเทียมครั้งแรก

4. คุณสมบัติเฉพาะ ประกอบด้วย

4.1 ข้อสะโพกเทียม 1 ชุด ประกอบด้วย

4.1.1 ก้านสะโพกเทียม แบบ ใช้สารยึดกระดูก (Cemented Femoral Ste) จำนวน 1 ชิ้น

- 4.1.1.1 วัสดุทำจาก โคบอลล์โครม (Cobalt Chrome) หรือ Stainless Steel
- 4.1.1.2 ลักษณะก้านเป็นรูปปลี (Taper / Wedge) และ มีผิวเรียบขัดมัน (Highly Polished Surface)

4.1.1.3 ส่วนคอมีลักษณะเป็น Polished Circular -Trapezoidal neck

4.1.1.4 มีขนาดให้เลือกอย่างน้อย 4 ขนาด

4.1.1.5 ส่วนปลายของก้านสะโพกเทียม (Stem) สามารถต่อกับ Distal Centralizer ได้ หรือการออกแบบส่วนปลายของก้านสะโพกเทียม(Stem) แบบปรับศูนย์กลางอัตโนมัติ โดยไม่ใช้ Distal Centralizer (Automatic centering arc structure)

4.1.2 หัวของก้านสะโพกเทียม (Femoral Head) จำนวน 1 ชิ้น

- 4.1.2.1 ผลิตจากโลหะ Cobalt Chrome (CoCr2) หรือ Stainless Steel
- 4.1.2.2 มีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางเริ่มต้น 22 มม. ขึ้นไป
- 4.1.2.3 มีความยาวส่วนคอให้เลือกอย่างน้อย 3 ขนาด

4.1.3 หัวข้อสะโพกเทียม 2 ชั้น (Bipolar cup) จำนวน 1 ชิ้น

4.1.3.1 ประกอบด้วย 2 ชั้น คือ

- ชั้นนอกเป็นโลหะทำจาก Cobalt Chrome (CoCr2) หรือ Stainless Steel
- ชั้นในทำจาก Ultra High Molecular Weight Poly Ethylene (UHMWPE)

4.1.3.2 มีขนาดอย่างน้อย 40 มม. ขึ้นไป



นายแพทย์นพพล สิทธิกานต์
ประธานกรรมการ



นายแพทย์บัณฑิต รุ่งนิม
กรรมการ



นายสาโรช ทองประเสริฐ
กรรมการ

5. เงื่อนไขเฉพาะ

5.1 ผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือ EC หรือ USFDA
5.2 การบรรจุหีบห่อแบบปราศจากเชื้อ สามารถนำมาใช้ได้ทันที
5.3 หีบห่อต้องบอกวันที่ผลิต และ วันหมดอายุบนหีบห่อชัดเจน
5.4 เครื่องมือแพทย์ต้องนำเข้าโดยผู้จดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ โดยมีใบจดทะเบียนของสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่ออกโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยามาแสดง

5.5 ผู้เสนอราคาที่ได้ต้องมีเครื่องมือและ อุปกรณ์ที่ใช้ในการผ่าตัดพร้อมหนึ่ง ตามมาตรฐานห้องผ่าตัด และ จัดส่งถึงห้องผ่าตัด รวมถึง Power tool ให้ยืมใช้ในการประกอบติดตั้งจนเสร็จ

5.6 เป็นสินค้าใหม่ ไม่เคยใช้งานมาก่อน และผ่านการรับรองระบบคุณภาพการผลิตเครื่องมือแพทย์สากล ISO 13485

5.7 เมื่อได้มีการส่งมอบผลิตภัณฑ์แล้ว หากพบมีการชำรุดเสียหายจากการผลิต จากการขนส่ง ทางบริษัทต้องยอมให้มีการแลกเปลี่ยนผลิตภัณฑ์ชิ้นใหม่ โดยไม่มีค่าใช้จ่าย

5.8 หากเกิดความผิดพลาดของเครื่องมือสำหรับทำผ่าตัด ซึ่งเกิดจากการขนส่ง หรือเหตุสุดวิสัยจากการทำผ่าตัดทางบริษัทจะเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายส่วนเพิ่มนั้นๆ

5.9 หากเกิดความผิดพลาดจากการวัดความยาวของขาผู้ป่วยในขณะที่ผ่าตัด แพทย์ผู้ผ่าตัดสามารถเปลี่ยนหัวสะโพกเทียม (Femoral Head) ที่เป็นผลิตภัณฑ์ตัวจริงได้ 1 ครั้ง โดยบริษัทไม่คิดมูลค่าเพิ่ม

5.10 ผู้เสนอราคาต้องแนบแคตตาล็อก หรือเอกสารที่ระบุรายละเอียดของอุปกรณ์ต่างๆ พร้อมทำเครื่อง หมาย และลงหมายเลขข้อในเอกสารประกอบการเสนอราคาให้ตรงตามรายละเอียดข้อกำหนดของทางราชการในวันที่เสนอราคาให้ชัดเจนทุกรายการ การเสนอเอกสารที่ไม่ตรงตามความต้องการและไม่ก่อให้เกิดประโยชน์ต่อทางราชการ ทางคณะกรรมการฯ มีเหตุผลเพียงพอที่จะไม่รับการพิจารณา และสงวนสิทธิ์ในการพิจารณาคุณลักษณะทางเทคนิคที่ดีกว่าได้ เพื่อประโยชน์การใช้งานของทางราชการ

5.11 บริษัทผู้จำหน่ายมีชุดสำหรับฉีดสารยึดกระดูก (Cement Gun Kit) ทุกการผ่าตัด โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายเพิ่ม

5.12 บริษัทผู้จำหน่ายต้องมีตัวอุดกระดูก (Bone Plug) ผลิตจาก Ultra High Molecular Weight Poly Ethylene (UHMWPE) และ Distal Centralizer ให้บริการใช้ในการผ่าตัด โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายเพิ่มทุกการผ่าตัด



นายแพทย์นพพล สิทธิกานต์
ประธานกรรมการ



นายแพทย์บัณฑิต รุ่งนิม
กรรมการ



นายสาโรช ทองประเสริฐ
กรรมการ

รายละเอียดคุณลักษณะ
ข้อสะโพกเทียมไม่มีเข่า ชนิด 2 ชั้น (ไบโพล่า)(ไม่ใช่สารยึด)

1. ความต้องการ : ข้อสะโพกเทียมชนิด Bipolar แบบ ไม่ใช่สารยึดกระดูก
2. วัตถุประสงค์การใช้งาน : ใช้เปลี่ยนข้อสะโพกเทียมเดิมกับผู้ป่วยที่มีเสื่อมสภาพหรือกระดูกข้อสะโพกหัก
3. คุณสมบัติทั่วไป
 - 3.1. ทำจากวัสดุปลอดสนิม
 - 3.2. บรรจุภัณฑ์ผ่านการฆ่าเชื้อพร้อมใช้งานได้ทันที พร้อมระบุวันผลิตหรือวันหมดอายุ
 - 3.3. ใช้สำหรับการผ่าตัดข้อสะโพกเทียมครั้งแรก
4. คุณสมบัติเฉพาะ ประกอบด้วย
 - 4.1 ข้อสะโพกเทียม 1 ชุด ประกอบด้วย
 - 4.1.1 ก้านสะโพกเทียม (Femoral Stem) จำนวน 1 ชิ้น
 - 4.1.1.1 เป็นข้อสะโพกเทียม แบบไม่ใช่สารยึดกระดูก ลักษณะเป็นรูปลิ่ม (Taper)
 - 4.1.1.2 เป็นชนิด Collarless
 - 4.1.1.3 วัสดุทำจาก ไทเทเนียม อัลลอยด์ (Titanium alloy)
 - 4.1.1.4 ผิวสัมผัสขรุขระ (Porous coated) บริเวณส่วนบนของก้านสะโพก (Proximal Stem) และ เคลือบผิวด้วย Hydroxyapatite เป็นอย่างน้อย
 - 4.1.1.5 มีขนาดให้เลือกอย่างน้อย 7 ขนาด
 - 4.1.1.6 มี Size พิเศษสำหรับผู้ป่วยที่เป็นความผิดปกติของสะโพก แบบ (DDH)
 - 4.1.1.7 มีมุม ของ Stem (Neck shaft angle) ให้เลือก 2 ขนาด
 - Standard neck
 - Short neck
 - 4.1.1.8 มีร่อง (Groove)
 - 4.1.1.9 ส่วนคอมีลักษณะเป็น Polished Circular -Trapezoidal neck
 - 4.1.2 หัวของก้านสะโพกเทียม (Femoral Head) จำนวน 1 ชิ้น
 - 4.1.2.1 ผลิตจากโลหะ Cobalt Chrome (CoCr2) หรือ Stainless Steel
 - 4.1.2.2 มีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางเริ่มต้น 22 มม. ขึ้นไป
 - 4.1.2.3 มีความยาวส่วนคอให้เลือกอย่างน้อย 3 ขนาด



นายแพทย์นพพล สิทธิกานต์
ประธานกรรมการ



นายแพทย์บัณฑิต รุ่งนิมิต
กรรมการ



นายสาโรช ทองประเสริฐ
กรรมการ

4.1.3 หัวข้อสะโพกเทียม 2 ชั้น (Bipolar cup) จำนวน 1 ชั้น

4.1.3.1 ประกอบด้วย 2 ชั้น คือ

- ชั้นนอกเป็นโลหะทำจาก Cobalt Chromium Alloy หรือ Stainless Steel
- ชั้นในทำจาก Ultra High Molecular Weight Poly Ethylene (UHMWPE)

4.1.3.2 มีขนาดอย่างน้อย 40 มม. ขึ้นไป

5. เงื่อนไขเฉพาะ

5.1 ผลิตภัณฑที่ได้รับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือ EC หรือ USFDA

5.2 การบรรจุหีบห่อแบบปราศจากเชื้อ สามารถนำมาใช้ได้ทันที

5.3 หีบห่อต้องบอกวันที่ผลิต และ วันหมดอายุบนหีบห่อชัดเจน

5.4 เครื่องมือแพทย์ต้องนำเข้าโดยผู้จดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ โดยมีใบจดทะเบียนของสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่ออกโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยามาแสดง

5.5 ผู้เสนอราคาที่ได้ต้องมีเครื่องมือและ อุปกรณ์ที่ใช้ในการผ่าตัดพร้อมหนึ่ง ตามมาตรฐานห้องผ่าตัด และ จัดส่งถึงห้องผ่าตัด รวมถึง Power tool ให้ยืมใช้ในการประกอบติดตั้งจนเสร็จ

5.6 เป็นสินค้าใหม่ ไม่เคยใช้งานมาก่อน และผ่านการรับรองระบบคุณภาพการผลิตเครื่องมือแพทย์สากล ISO 13485

5.7 เมื่อได้มีการส่งมอบผลิตภัณฑแล้ว หากพบมีการชำรุดเสียหายจากการผลิต จากการขนส่ง ทางบริษัท ต้องยอมให้มีการแลกเปลี่ยนผลิตภัณฑชั้นใหม่ โดยไม่มีค่าใช้จ่าย

5.8 หากเกิดความผิดพลาดของเครื่องมือสำหรับทำผ่าตัด ซึ่งเกิดจากการขนส่ง หรือเหตุสุดวิสัย จากการ ทำผ่าตัดทางบริษัทจะเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายส่วนเพิ่มนั้นๆ

5.9 หากเกิดความผิดพลาดจากการวัดความยาวของขาผู้ป่วยในขณะที่ผ่าตัด แพทย์ผู้ผ่าตัดสามารถเปลี่ยน หัวสะโพกเทียม (Femoral Head) ที่เป็นผลิตภัณฑตัวจริงได้ 1 ครั้ง โดยบริษัทไม่คิดมูลค่าเพิ่ม

5.10 ผู้เสนอราคาต้องแนบแคตตาล็อก หรือ เอกสารที่ระบุรายละเอียดของอุปกรณ์ต่างๆ พร้อมทำ เครื่องหมาย และลงหมายเลขข้อในเอกสารประกอบการเสนอราคาให้ตรงตามรายละเอียดข้อกำหนดของทาง ราชการในวันที่เสนอราคาให้ชัดเจนทุกรายการ การเสนอเอกสารที่ไม่ตรงตามความต้องการและไม่ก่อให้เกิด ประโยชน์ต่อทางราชการ ทางคณะกรรมการฯ มีเหตุผลเพียงพอที่จะไม่รับการพิจารณา และ สงวนสิทธิ์ในการ พิจารณาคูณลักษณะทางเทคนิคที่ดีกว่าได้ เพื่อประโยชน์การใช้งานของทางราชการ

5.11 บริษัทผู้เสนอราคาจะต้องมีชุดข้อสะโพกเทียมไม่มีเบ้า ชนิด 2 ชั้น แบบ ใช้สารยึดกระดูก สำรองส่ง มาทุกครั้งที่มีการผ่าตัดสะโพกเทียมไม่มีเบ้า ชนิด 2 ชั้น แบบไม่ใช้สารยึดกระดูก

นายแพทย์นพพล สิทธิกันต์
ประธานกรรมการ

นายแพทย์บัณฑิต รุ่งนิม
กรรมการ

นายสาโรช ทองประเสริฐ
กรรมการ