

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ

ข้อเข่าชนิดที่ส่วนรับน้ำหนักไม่สามารถเคลื่อนไหวได้ รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะที่ 1

1. ความต้องการ

ข้อเข่าชนิดที่ส่วนรับน้ำหนักไม่สามารถเคลื่อนไหวได้ เป็นชุดข้อเข่าเทียมชนิดที่ส่วนรับน้ำหนักไม่สามารถเคลื่อนไหวได้ชนิดใช้สสารยึดกระดูก เลียนแบบกายวิภาคของกระดูกจริง

2. วัตถุประสงค์

ใช้สำหรับเปลี่ยนแทนข้อเข่าเดิมของผู้ป่วยที่เสื่อมสภาพหรือมีพยาธิสภาพ ทำให้ไม่สามารถใช้ข้อเข่าเดิมได้

3. คุณลักษณะทั่วไป

- 3.1. เป็นข้อเข่าเทียมชนิดที่ส่วนรับน้ำหนักไม่สามารถเคลื่อนไหวได้แบบเก็บเส้นเอ็นไขว้หลัง (Cruciate retaining) หรือแบบตัดเส้นเอ็นไขว้หลัง (Posterior Stabilized) ชนิดใช้สสารยึดกระดูก
- 3.2. บรรจุหีบห่อแบบปลอดเชื้อสามารถนำมาใช้ได้ทันที โดยไม่ต้องผ่านการทำให้ปราศจากเชื้ออีกครั้ง
- 3.3. มีระบุวันที่ผลิตและหมดอายุบนหีบห่อ

4. คุณลักษณะทางเทคนิค

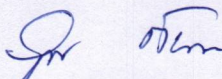
ข้อเข่าเทียมชนิดที่ส่วนรับน้ำหนักไม่สามารถเคลื่อนไหวได้ชนิดใช้สสารยึดกระดูกหนึ่งชุด ประกอบด้วย

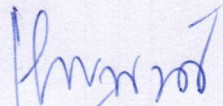
4.1. ข้อเข่าเทียมกระดูกส่วนต้นขา (FEMORAL COMPONENT)

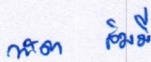
- 4.1.1. วัสดุทำจากโลหะปลอดสนิม ชนิดโคบอลท์โครเมียม (CoCrMo) หรือวัสดุที่ดึกว่า
- 4.1.2. มีการออกแบบโดยแยกเป็นข้างซ้ายและข้างขวา เพื่อให้เป็นไปตามลักษณะโครงสร้างของกระดูกจริง
- 4.1.3. ด้านหน้าของ Femoral Component มีการออกแบบให้มีร่องแบบรูปโค้งเป็นรูปทรงตัวเอสช่วยให้ลูกสะบ้าเคลื่อนตัวอยู่ตรงกลางได้ดีไม่หลุดออกไปด้านซ้ายหรือด้านขวา
- 4.1.4. มี Box แบบ Metal เพื่อช่วยกำหนดตำแหน่งในการใส่ข้อเทียมและช่วยในการอัดสสารยึดกระดูกเข้าไปในกระดูก ในแบบที่ตัดเอ็นไขว้หลัง PCL หรือ มี Femoral lug เพื่อกำหนดตำแหน่งในแบบที่เก็บเอ็นไขว้หลัง PCL
- 4.1.5. มีขนาดให้เลือก ไม่น้อยกว่า 5 ขนาด

4.2. พื้นผิวข้อเข่าเทียมของกระดูกหน้าแข้ง (Tibial Component)

- 4.2.1. วัสดุทำจากไททาเนียม อัลลอยด์ (Titanium alloy)
- 4.2.2. มีให้เลือกข้างซ้ายและข้างขวาโดยเฉพาะ (Asymmetry Anatomical Tibia Tray) เพื่อให้เป็นไปตามลักษณะโครงสร้างของกระดูกจริง


นายแพทย์อดัม ตันตพันธ์พิพัฒน์
ประธานกรรมการ

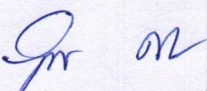

นายแพทย์หาญพงศ์ พิกทองพรรณ
กรรมการ

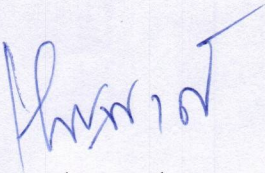

นางสาววนิดา สิมมี
กรรมการ

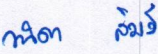
- 4.2.3. แกนโลหะยึดภายในโพรงกระดูกหน้าแข้ง (Tibia Stem) และแผ่นโลหะ (Tibia Plate) ทำมุมไม่น้อยกว่า 3 องศาไปทางด้านหลัง
 - 4.2.4. มีระบบล็อกกับตัว Insert แบบ Dovetails
 - 4.2.5. มีขนาดให้เลือก ไม่น้อยกว่า 5 ขนาด
- 4.3. วัสดุรองพื้นผิวข้อเข่า (Bearing) แบบเคลื่อนไหวไม่ได้
 - 4.3.1. ทำจาก Polyethylene ที่มีโมเลกุลสูง (UHMWPE) หรือ แบบชนิดพิเศษ XLPE ที่มีความแข็งแรงทนทานสูง
 - 4.3.2. สามารถใช้ได้ทั้งข้างซ้ายและข้างขวา กับชุดข้อเข่าเทียมส่วนกระดูกหน้าแข้งส่วนบน
 - 4.3.3. แต่ละขนาดมีความหนาให้เลือกไม่น้อยกว่า 4 ขนาด
 - 4.4. ลูกสะบ้าเทียม (Patella Component)
 - 4.4.1. ทำจากโพลีเอธิลีนที่มีโมเลกุลสูง (UHMWPE)
 - 4.4.2. การออกแบบรูป Dome กลมหรือรี มี peg 3 ขา สำหรับยึดติดกับกระดูกลูกสะบ้าด้วยสารยึดกระดูก
 - 4.4.3. มีขนาดให้เลือกไม่น้อยกว่า 3 ขนาด

5. เงื่อนไขเฉพาะ

- 5.1. ผลิตภัณฑ์เป็นของใหม่ ไม่เคยใช้งานหรือสาริตมาก่อน
- 5.2. ผู้เสนอราคาผลิตภัณฑ์กรณีเป็นผู้นำเข้าเครื่องมือแพทย์ ต้องได้รับการจดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ และหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) โดยให้ยื่นในระบบ ณ วันเสนอราคา
- 5.3. ผู้เสนอราคาผลิตภัณฑ์มีใบรับรองมาตรฐานคุณภาพสากลที่น่าเชื่อถือรับรอง (ใบรับรอง ISO 13485 หรือ CE MARKED หรือเทียบเท่า) โดยให้ยื่นในระบบ ณ วันเสนอราคา
- 5.4. ผู้เสนอราคาจะต้องยื่นรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะแค็ตตาล็อกทั้งหมดตามที่กำหนดไว้พร้อมกับเครื่องหมายกำกับแค็ตตาล็อกในแต่ละหัวข้อให้ชัดเจนตามคุณลักษณะเฉพาะ
- 5.5. ผู้เสนอราคาต้องส่งเครื่องมือสำหรับการผ่าตัด และรับผิดชอบในการขนส่งมาใช้ในโรงพยาบาล โดยไม่มีค่าใช้จ่าย
- 5.6. ถ้าเกิดมีการชำรุดของเครื่องมือสำหรับการผ่าตัดในข้อ 5.5 ซึ่งเกิดจากการขนส่ง หรือจากเหตุสุดวิสัยขณะทำการผ่าตัด ผู้เสนอราคาจะต้องเป็นผู้รับผิดชอบ
- 5.7. เมื่อได้มีการส่งมอบผลิตภัณฑ์แล้ว หากพบมีการชำรุดเสียหายจากการผลิตหรือการขนส่ง ทางผู้เสนอราคาต้องยอมให้มีการแลกเปลี่ยนผลิตภัณฑ์ชิ้นใหม่ได้


นายแพทย์อุดม ตันตพันธ์พิพัฒน์
ประธานกรรมการ


นายแพทย์หาญพงศ์ พิกทองพรรณ
กรรมการ


นางสาววนิดา สิมมี
กรรมการ