

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ
ข้อเข่าชนิดที่ส่วนรับน้ำหนักไม่สามารถเคลื่อนไหวได้ รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะที่ 2

1. ความต้องการ

ข้อเข่าชนิดที่ส่วนรับน้ำหนักไม่สามารถเคลื่อนไหวได้ เป็นชุดข้อเข่าเทียมชนิดที่ส่วนรับน้ำหนักไม่สามารถเคลื่อนไหวได้ ชนิดใช้สกรียึดกระดูก

2. วัตถุประสงค์

เพื่อใช้ในการผ่าตัดทดแทนที่ผิวข้อเข่าของผู้ป่วยที่มีการเสื่อมสภาพ หรือมีพยาธิสภาพที่ทรุดโทรมไปจากข้อเข่าปกติมากจนทำให้คุณภาพชีวิตของผู้ป่วยด้อยลง หรือมีคุณภาพชีวิตที่ขัดต่อการใช้งานตามปกติ ซึ่งไม่ตอบสนองต่อการรักษาด้วยวิธีอนุรักษนิยมที่รักษาอย่างเต็มที่แล้ว

3. คุณลักษณะทั่วไป

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

4. คุณลักษณะทางเทคนิค

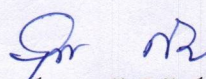
ข้อเข่าเทียมชนิดที่ส่วนรับน้ำหนักไม่สามารถเคลื่อนไหวได้ชนิดใช้สกรียึดกระดูกหนึ่งชุด ประกอบด้วย

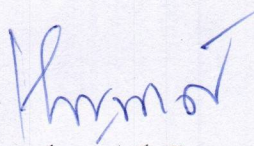
4.1. ข้อเข่าเทียมกระดูกส่วนต้นขา (FEMORAL COMPONENT)

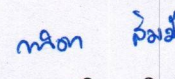
- 4.1.1. วัสดุที่ใช้ทำจากโลหะปลอดสนิมชนิดโคบอลโครเมียม Cobalt-Chromium
- 4.1.2. มีการแยกข้างซ้าย และข้างขวาออกจากกัน เพื่อเป็นไปตามลักษณะของโครงสร้างของกระดูกจริง
- 4.1.3. มี lug หรือ peg เพื่อเพิ่มความแม่นยำของ femoral alignment
- 4.1.4. มีส่วนโค้งด้าน Anterior/Posterior เป็นแบบ Single-Radius
- 4.1.5. ด้าน Posterior และ Distal Condyle มีความหนาสูงสุดไม่เกิน 8.5 มิลลิเมตร
- 4.1.6. มีขนาดให้เลือกไม่น้อยกว่า 5 ขนาด

4.2. พื้นผิวข้อเข่าเทียมของกระดูกหน้าแข้ง (Tibial Component)

- 4.2.1. วัสดุทำจากโลหะปลอดสนิมชนิดโคบอลโครเมียม (Cobalt Chromium) หรือไทเทเนียมอัลลอยด์ (Titanium alloy)
- 4.2.2. สามารถใช้ได้กับข้อเข่าซ้าย และข้อเข่าขวา (Symmetric Design)
- 4.2.3. มีระบบ Locking Mechanism ที่ใช้กับ Articular surface ที่แน่นอน


นายแพทย์อุดม ตันติพันธุ์พิพัฒน์
ประธานกรรมการ


นายแพทย์หาญพงศ์ พิกทองพรรณ
กรรมการ


นางสาววนิดา สิมมี
กรรมการ

- 4.2.4. มีส่วนยื่นออกมาจากตรงกลางขอบด้านหลังลักษณะเป็น Island ทำหน้าที่เพื่อลดการเคลื่อนที่ของ Bearing แบบ micromotion หรือ เพื่อป้องกันการหมุน (Anti rotation)
- 4.2.5. มีขนาดให้เลือกไม่น้อยกว่า 5 ขนาด

4.3. วัสดุรองพื้นผิวข้อเข่า (Bearing) แบบเคลื่อนไหวไม่ได้

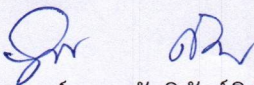
- 4.3.1. วัสดุที่ใช้ทำจากโพลีเอทธิลีนโมเลกุลสูง Ultrahigh Molecular Weight Polyethylene (UHMWPE) หรือ UHMWPE GUR Crosslinked+Vitamin E
- 4.3.2. มีขนาดให้เลือกอย่างน้อย 5 ขนาด
- 4.3.3. แต่ละขนาดมีความหนาให้เลือกอย่างน้อย 5 ขนาด มีความหนาเริ่มต้น 9 มิลลิเมตร และมีความหนาสูงสุดไม่เกิน 25 มิลลิเมตร

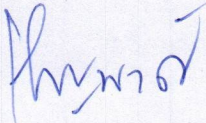
4.4. ลูกสะบ้าเทียม (Patella Component)

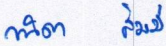
- 4.4.1. วัสดุที่ใช้ทำจากโพลีเอทธิลีนโมเลกุลสูง Ultrahigh Molecular Weight Polyethylene (UHMWPE) หรือ UHMWPE GUR Crosslinked+Vitamin E
- 4.4.2. รูปร่างกลมหรือรี ผิวด้านหน้าเรียบ ผิวด้านหลังมีเดือยยื่นออกมา 3 ขา สำหรับยึดติดกับกระดูกลูกสะบ้าด้วยสกรูยึดกระดูก
- 4.4.3. มีให้เลือกอย่างน้อย 3 ขนาด

5. เงื่อนไขเฉพาะ

- 5.1. ผลิตภัณฑ์เป็นของใหม่ ไม่เคยใช้งานหรือสาธิตมาก่อน
- 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 ตันตพันธ์
ประธานกรรมการ


นายแพทย์หาญพงศ์ พิภทองพรรณ
กรรมการ


นางสาวนิตา สิมมี
กรรมการ