

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ
จัดซื้อวัสดุการแพทย์ คือ ข้อเข่าเทียม จำนวน ๒๓๕ ชุด
โรงพยาบาลสมเด็จพระเจ้าตากสินมหาราช อำเภอเมือง จังหวัดตาก

๑. ความต้องการ อุปกรณ์ข้อเข่าเทียมใช้เพื่อทดแทนข้อเข่าของผู้ป่วยที่มีพยาธิสภาพหรือมีภาวะเสื่อมสภาพทำให้ผู้ป่วยไม่สามารถใช้งานข้อเข่าเดิมได้ โดยข้อเข่าเทียมมีองศาข้อเข่าได้มาก

๒. คุณลักษณะทั่วไป

๑. ข้อเข่าเทียม ๑ ชุดประกอบด้วย

๑.๑ ข้อเข่าเทียมส่วนกระดูกต้นขา (FEMORAL COMPONENT) ๑ ชิ้น

๑.๒ ข้อเข่าเทียมส่วนกระดูกหน้าแข้ง (TIBIAL COMPONENT) ๑ ชิ้น

๑.๓ ข้อเข่าเทียมส่วนหมอนรองกระดูก (TIBIAL INSERT COMPONENT) ๑ ชิ้น

๒. ผลิตภัณฑ์บรรจุในซองปราศจากเชื้อ ๒ ชิ้น สามารถเปิดใช้ในห้องผ่าตัดได้ทันทีโดยไม่ต้องผ่านการทำให้ปราศจากเชื้ออีกครั้ง มีฉลากบรรจุวันที่ผลิตบนหีบห่อชัดเจน

๓. มีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิต ISO ๑๓๔๘๕ หรือเทียบเท่า

๓.คุณลักษณะเฉพาะในการออกแบบ

๑. ชิ้นส่วนผิวกระดูกต้นขาส่วนปลาย (FEMORAL COMPONENT)

๑.๑ ผลิตจาก COBALT CHROMIUM ALLOY ผิวเรียบขัดมัน มีร่องเว้าตรงกลาง

๑.๒ มีขนาดให้เลือกใช้ตามแนว A/P ข้างละไม่น้อยกว่า ๘ ขนาด โดยมีอย่างน้อย ๕ ขนาดที่มีให้เลือกตามแนว M/L อีกขนาดละ ๒ แบบ

๑.๓ มีแยกข้างซ้าย และขวา

๑.๔ ออกแบบเพื่อทำสายกระดูกตรงบริเวณ INTERCONDYLAR NOTCH ให้น้อยที่สุด

๒. ชิ้นส่วนผิวกระดูกหน้าแข้ง (TIBIAL COMPONENT)

๒.๑ ผลิตจาก COBALT CHROMIUM ALLOY ผิวด้านบนเรียบ ส่วนล่างเป็นก้านและปีกสำหรับใส่ลงไปในโพรงกระดูก

๒.๒ มีขนาดให้เลือกใช้ไม่น้อยกว่า ๑๑ ขนาด

๒.๓ มีกลไกยึดติดกับ Articular insert ทั้งแบบ four point mechanism และแบบใช้ Screw ทุกความหนา (secondary lock)

๒.๔ สามารถต่ออุปกรณ์เสริม rod ได้ในกรณีจำเป็น

๓. ข้อเข่าเทียมส่วนหมอนรองกระดูก (ARTICULAR INSERT)

๓.๑ ผลิตจาก ULTRA HIGH MOLECULAR WEIGHT POLYETHYLENE (UHMWPE)

๓.๒ ส่วนบนมีลักษณะเว้าตรงกลางมีเสา (POST) ยื่นออกมาและgliding surface มีให้เลือกทั้งแบบ posterior stabilized สำหรับข้อเข่าที่มี ligament (MCL +LCL) ที่ดี และแบบposterior stabilized สำหรับข้อเข่าที่ต้องการความมั่นคงมากขึ้น

๓.๓ ผิวส่วนล่างมีลักษณะเรียบมีกลไกสำหรับยึดติดกับ tibial component อย่างมั่นคง แข็งแรง

๓.๔ มีขนาดความหนาให้เลือกใช้ไม่น้อยกว่า ๖ ขนาด ตั้งแต่ ๑๐-๒๐ มม. เพิ่มขึ้นขนาดละ ๒ มม.

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ ลงชื่อ.....กรรมการ ลงชื่อ.....กรรมการ
(นายสายชล รัชตธรรมากุล) (นายกฤษฎา สาเซตร) (นายปรโมทย์ มั่นเมือง)
นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ นายแพทย์ชำนาญการ

๔.เงื่อนไขอื่น ๆ

๑. อุปกรณ์ทั้งหมดต้องเป็นของใหม่ไม่เคยผ่านการใช้งาน หรือเป็นเครื่องสาธิตมาก่อน
๒. ผู้จะเสนอราคาต้องมีหนังสือรับรองแต่งตั้งเป็นผู้แทนจำหน่ายจากบริษัทผู้ผลิต หรือผู้นำเข้า
๓. ผู้จะเสนอราคาต้องส่งหนังสือรับรองคุณภาพ และความปลอดภัยในการใช้งาน ได้มาตรฐานสากล จากสถาบันตรวจสอบที่ได้รับรองตามมาตรฐานสากล และที่ออกโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข
๔. ผู้จะเสนอราคาต้องแนบแคตตาล็อก ระบุรายละเอียดเพื่อประกอบการพิจารณาและต้องทำเครื่องหมาย และลงหมายเลขข้อให้ตรงกับข้อกำหนดทุกรายการ
๕. ผลิตภัณฑ์ต้องมีอายุพร้อมใช้งานไม่ต่ำกว่า ๒ ปี นับจากวันส่งมอบ
๖. ต้องผ่านการประเมินจากคณะกรรมการเทคนิคของกลุ่มงานศัลยกรรมออร์โธปิดิกส์ โรงพยาบาลสมเด็จพระเจ้าตากสินมหาราช
๗. เสนอราคาขายเป็นชิ้นและรวมเป็น ๑ ชุด โรงพยาบาลสามารถสั่งซื้อเป็นชิ้นได้โดยไม่ครบชุด
๘. ต้องมีใช้งานอย่างน้อย ๓ ปีในโรงเรียนแพทย์อย่างน้อย ๓ โรงเรียน
๙. มีเครื่องมือสำหรับการผ่าตัดให้ยืมใช้ (รวมถึง Power Oscilating Saw, drill ,reamer พร้อมสายต่อ) โดยไม่คิดมูลค่า และมีผู้แทนช่วยส่งเครื่องมือในระหว่างการผ่าตัด
๑๐. มีจำหน่ายในประเทศไทยอย่างน้อย ๕ ปี
๑๑. แอ้มใบเลื่อยตัดกระดูก๑ชิ้น/ชุด
๑๒. มีเครื่องมือสำหรับผ่าตัดแก้ไข (revision surgery) ให้เลือกใช้
๑๓. แอ้ม patellar component ในกรณีที่จำเป็นต้องเปลี่ยนลูกสะบ้า

รายการที่ ๒ ข้อเข้าเทียมชนิดใช้สารยึดกระดูกแบบฐานรองน้ำหนักร่อนไหวไม่ได้ ชนิดงอเข้าได้มาก จำนวน ๒๐ ชุด

๑.รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ ข้อเข้าเทียมชนิดใช้สารยึดกระดูกแบบฐานรองน้ำหนักร่อนไหวไม่ได้ชนิดงอเข้าได้มาก

๒.คุณลักษณะเฉพาะในการใช้งาน

อุปกรณ์ข้อเข้าเทียมใช้เพื่อทดแทนข้อเข้าของผู้ป่วยที่มีพยาธิสภาพ หรือมีภาวะเสื่อมสภาพ ทำให้ผู้ป่วยไม่สามารถใช้งานข้อเข้าเดิมได้ โดยข้อเข้าเทียมมีองศางอเข้าได้มาก

๓.คุณลักษณะทั่วไป



๑. ข้อเข้าเทียม ๑ ชุดประกอบด้วย

- | | |
|---|--------|
| ๑.๑ ข้อเข้าเทียมส่วนกระดูกต้นขา (FEMORAL COMPONENT) | ๑ ชิ้น |
| ๑.๒ ข้อเข้าเทียมส่วนกระดูกหน้าแข้ง (TIBIAL COMPONENT) | ๑ ชิ้น |
| ๑.๓ ข้อเข้าเทียมส่วนหมอนรองกระดูก (TIBIAL INSERT COMPONENT) | ๑ ชิ้น |

๒. ออกแบบให้รองรับการงอเข้าได้ถึง ๑๕๕ องศา

๓. ผลิตภัณฑ์บรรจุในซองปราศจากเชื้อ ๒ ชั้น สามารถเปิดใช้ในห้องผ่าตัดได้ทันทีโดยไม่ต้องผ่านการทำให้ปราศจากเชื้ออีกครั้ง มีฉลากบรรจุวันที่ผลิตบนหีบห่อชัดเจน

๔. มีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิต ISO ๑๓๔๘๕ หรือเทียบเท่า

ลงชื่อ..... ประธานกรรมการ	ลงชื่อ..... กรรมการ	ลงชื่อ..... กรรมการ
(นายสายชล รัชตธรรมากุล)	(นายกฤษฎา สาเซตร)	(นายปราโมทย์ มั่นเมือง)
นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ	นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ	นายแพทย์ชำนาญการ

๔.คุณลักษณะเฉพาะในการออกแบบ

๑. ชิ้นส่วนผิวกระดูกต้นขาส่วนปลาย (Femoral component)

๑.๑ ผลิตจาก Cobalt Chromium Molybdenum Alloy ผิวเรียบขัดมัน มีร่องเว้าตรงกลาง

๑.๒ ความหนาของ posterior condyle ทั้ง medial ,lateral มีขนาดเท่ากัน คือ ๑๑ มิลลิเมตร ด้าน distal condyle หนา ๙ มิลลิเมตร

๑.๓ มีขนาดให้เลือกใช้ไม่น้อยกว่า ๕ ขนาด

๑.๔ มีแยกข้างซ้าย-ขวา

๑.๕. Intercondylar Box เป็นแบบเปิด รองรับการใส่แกนตามกระดูก ในกรณีที่มีกระดูกต้นขาหักภายหลังการผ่าตัด

๒. ชิ้นส่วนผิวกระดูกหน้าแข้ง (Tibial component)

๒.๑ ผลิตจาก Titanium Alloy ส่วนล่างเป็นก้าน และปีกสำหรับใส่ลงไปในโพรงกระดูกเพื่อป้องกันการหมุน

๒.๒ มีขนาดให้เลือกใช้ไม่น้อยกว่า ๖ ขนาด

๒.๓ มีระบบการล็อกกับ Articular surface แบบ Double Dovetails เพื่อความมั่นคง

๒.๔ มีรูปร่างเท่ากันทั้งด้าน medial และ lateral

๒.๕ สามารถต่อก้าน (rod) ที่มีความยาว ๑๔๕ และ ๒๐๐ มิลลิเมตรได้ โดยไม่ต้องเปลี่ยนรุ่น

๒.๖ สามารถต่อเสริม augment ได้ ๔ แบบ คือ Half wedge และ Block wedge ขนาดความหนา ๕ และ ๑๐ มิลลิเมตร

๓. ข้อเข้าเทียมส่วนหมอนรองกระดูก (Articular Insert)

๓.๑ ผลิตจาก Ultra High Molecular Weight Polyethylene (UHMWPE)

๓.๒ ส่วนบนมีลักษณะเว้า ตรงกลางมีเสา (post) ยื่นออกมา ออกแบบให้รองรับการงอเข้าได้ถึง ๑๕๕ องศา

๓.๓ มีขนาดความหนาให้เลือกไม่น้อยกว่า ๕ ขนาด ตั้งแต่ ๑๐ มม. ที่ความหนา ๑๗ และ ๒๐ มิลลิเมตร ต้องใช้สกรูยึดระหว่าง articular surface และวัสดุอุดฐานของ tibia เพื่อให้ articular surface และ tibial component มีความแข็งแรงมากขึ้น

๕.เงื่อนไขอื่น ๆ

๑. อุปกรณ์ทั้งหมดต้องเป็นของใหม่ไม่เคยผ่านการใช้งานหรือเป็นเครื่องสาธิตมาก่อน

๒. ผู้จะเสนอราคาต้องมีหนังสือรับรองแต่งตั้งเป็นผู้แทนจำหน่ายจากบริษัทผู้ผลิตหรือผู้นำเข้า

๓. ผู้จะเสนอราคาต้องส่งหนังสือรับรองคุณภาพ และความปลอดภัยในการใช้งาน ได้มาตรฐานสากลจากสถาบันตรวจสอบที่ได้รับรองตามมาตรฐานสากล และที่ออกโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

๔. ผู้จะเสนอราคาต้องแนบแคตตาล็อก ระบุรายละเอียดเพื่อประกอบการพิจารณา และต้องทำเครื่องหมาย และลงหมายเลขข้อให้ตรงกับข้อกำหนดทุกรายการ

๕. ผลิตภัณฑ์ต้องมีอายุพร้อมใช้งานไม่ต่ำกว่า ๒ ปี นับจากวันส่งมอบ

๖. ต้องผ่านการประเมินจากคณะกรรมการเทคนิคของกลุ่มงานศัลยกรรมออร์โธปิดิกส์ โรงพยาบาลสมเด็จพระเจ้าตากสินมหาราช

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ ลงชื่อ.....กรรมการ ลงชื่อ.....กรรมการ

(นายสายชล รัชตธรรมากุล)

นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ

(นายกฤษฎา สาเซตร)

นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ

(นายปราโมทย์ มั่นเมือง)

นายแพทย์ชำนาญการ

๗. เสนอราคาขายเป็นชิ้นและรวมเป็น ๑ ชุด โรงพยาบาลสามารถสั่งซื้อเป็นชิ้นได้โดยไม่ครบชุด
๘. ต้องมีใช้งานอย่างน้อย ๓ ปี ในโรงเรียนแพทย์อย่างน้อย ๓ โรงเรียน
๙. มีเครื่องมือสำหรับการผ่าตัดให้ยืมใช้ (รวมถึง Power Oscilating Saw,drill ,reamer พร้อมสายต่อ) โดยไม่คิดมูลค่า และมีผู้แทนช่วยส่งเครื่องมือในระหว่างการผ่าตัด
๑๐. มีหลักฐานจากงานวิจัยรับรองอายุการใช้งานหลังจาก ๑๐ปี ผ่านไป มีอัตรา revision < ๕%
๑๑. แอมป์ใบเลื่อยตัดกระดูก ๑ ชิ้น/ชุด
๑๒. มีเครื่องมือสำหรับผ่าตัดแก้ไข (revision surgery) ให้เลือกใช้
๑๓. แอมป์ patellar component ในกรณีที่จำเป็นต้องเปลี่ยนลูกสะบ้า

		
ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ	ลงชื่อ.....กรรมการ	ลงชื่อ.....กรรมการ
(นายสายชล รัชตธรรมากุล)	(นายกฤษฎา สาเซตร)	(นายปราโมทย์ มั่นเมือง)
นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ	นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ	นายแพทย์ชำนาญการ