

คุณลักษณะเฉพาะ
ข้อเข้าเทียมชนิดที่ส่วนรับน้ำหนักไม่สามารถเคลื่อนไหวได้

ความเป็นมา

งานบริการห้องผ่าตัดให้บริการผ่าตัดทั้งในและนอกเวลาราชการ ไม่จำกัดอายุ เพศ เชื้อชาติ และศาสนาจึงจำเป็นต้องมีวัสดุการแพทย์ที่สามารถให้บริการผ่าตัดทุกกลุ่มโรค ทุกหัตถการ ได้อย่างเหมาะสม ถูกต้อง ปลอดภัยและทันเวลา เพื่อความปลอดภัยของผู้รับการผ่าตัดร่วมกับความพึงพอใจของผู้ใช้บริการงานห้องผ่าตัด

วัตถุประสงค์

เพื่อใช้สำหรับเปลี่ยนข้อเข้าสำหรับผู้ป่วยข้อเข้าเสื่อม

๑. คุณสมบัติทั่วไป

๑.๑ เป็นชุดข้อเข้าเทียมแบบส่วนรับน้ำหนักไม่สามารถเคลื่อนไหวได้และใช้สารยึดกระดูก

๑.๒ เป็นข้อเข้าแบบตัด PCL หรือ Posterior Stabilized

๑.๓ บรรจุภัณฑ์ตามมาตรฐานซึ่งผ่านการทำให้ปราศจากเชื้อ มีระบุวันผลิตหรือวันหมดอายุ

๒. คุณสมบัติเฉพาะ

ข้อเข้าเทียม ประกอบด้วย ๔ ส่วน คือ

๒.๑ ชุดข้อเข้าเทียมส่วนกระดูกต้นขาส่วนปลาย (Femoral Component) มีให้เลือก ๓ รุ่น คือ รุ่น LPS หรือรุ่น FLEX หรือรุ่น GENDER ขึ้นอยู่กับพยาธิสภาพของผู้ป่วย

๒.๑.๑ รุ่น FLEX หรือ รุ่น LPS

๒.๑.๑.๑ ทำจากวัสดุ COBALT-CHROMIUM MOLYBDENUM ALLOY

๒.๑.๑.๒ มีการแยกข้างซ้ายและข้างขวาออกจากกัน

๒.๑.๑.๓ มีขนาดให้เลือกไม่น้อยกว่า ๕ ขนาด

๒.๑.๑.๔ ความหนาของ Distal Condyle มีขนาด ๙ มิลลิเมตร เท่ากันทั้งด้าน

Medial และ Lateral

๒.๑.๒ รุ่น GENDER

๒.๑.๒.๑ ทำจากวัสดุ COBALT-CHROMIUM MOLYBDENUM ALLOY

๒.๑.๒.๒ มีการแยกข้างซ้ายและข้างขวาออกจากกัน


๒.๑.๒.๓ มีขนาดให้เลือกไม่น้อยกว่า ๔ ขนาด

๒.๑.๒.๔ ความหนาของ Distal Condyle มีขนาด ๙ มิลลิเมตร และความหนาของ Posterior Condyle มีขนาด ๑๑ มิลลิเมตร เท่ากันทั้งด้าน Medial และ Lateral

๒.๑.๒.๕ มีลักษณะพิเศษที่เหมาะสมกับสรีระของผู้ที่มีขนาดของ M/L แคบ

(ลงชื่อ)..........ประธานกรรมการ

(นายวีระ สุดประเสริฐ)

(ลงชื่อ)..........กรรมการ

(นายสังจา เทอดไพรสันต์)

(ลงชื่อ)..........กรรมการ

(นายนพพล เรืองศิลปานันต์)

คุณลักษณะเฉพาะ
ข้อเข้าเทียมชนิดที่ส่วนรับน้ำหนักไม่สามารถเคลื่อนไหวได้

๒.๒ ชุดข้อเข้าเทียมส่วนกระดูกหน้าแข้งส่วนบน (Tibial Tray Component)

๒.๒.๑ วัสดุทำจาก Titanium Alloy มีให้เลือกไม่น้อยกว่า ๖ ขนาด ซึ่งมีรูปทรงเท่ากัน (Symmetry) ทั้งด้าน Medial และ Lateral

๒.๒.๒ มีระบบการล็อกกับ Articular Surface แบบ Double Dovetails เพื่อความมั่นคงปลอดภัยในการล็อก

๒.๒.๓ สามารถต่อเสริม Augment ได้ ๔ แบบ คือ Half Wedge และ Block Wedge ขนาด ความหนา ๕ มิลลิเมตร และ ๑๐ มิลลิเมตร

๒.๒.๔ สามารถต่อก้าน (Rod) ที่มีความยาว ๑๔๕ มิลลิเมตร และ ๒๐๐ มิลลิเมตร โดยที่ก้าน ต่อมีเส้นผ่าศูนย์กลางขนาดตั้งแต่ ๑๐-๑๕ มิลลิเมตร

๒.๓ ชุดข้อเข้าเทียมส่วนรับน้ำหนักหรือ Articular Insert (Articular Insert Component)

๒.๓.๑ ทำจาก UHMWPE (Ultra High-Molecular Weight Polyethylene)

๒.๓.๒ มีความหนาให้เลือกไม่น้อยกว่า ๕ ขนาด คือ ๑๐, ๑๒, ๑๔, ๑๗ และ ๒๐ มิลลิเมตร ที่มีความแข็งแรงและทนทานต่อการใช้งาน

๒.๓.๓ ที่ความหนาขนาด ๑๗ และ ๒๐ มิลลิเมตร จะต้องใช้สกรูเพื่อขันยึดระหว่าง Article Surface และวัสดุอุดฐานของ Tibial เพื่อให้ Article Surface และ Tibial Component มีความมั่นคง แข็งแรงมากขึ้น รวมทั้งมีแผ่นโลหะ Insert ใช้ยึดกับด้านหน้าของ Articular Surface เพื่อเพิ่มความแข็งแรง ของระบบล็อก

๒.๓.๔ ออกแบบให้รองรับการงอเข้าในองศาสูงได้อย่างปลอดภัยโดยการตัดส่วนด้านหน้าเพื่อ ลดการเสียดสีระหว่าง Articular Surface และ Patella

๓. วัสดุอื่น ๆ

๓.๑ ใบเลื่อยที่ใช้กับการผ่าตัดเปลี่ยนข้อเข้าเทียม ผลิตจาก Stainless Steel จำนวน ๑ ชิ้น

(ลงชื่อ)..........ประธานกรรมการ
(นายวีระ สูดประเสริฐ)


(ลงชื่อ)..........กรรมการ
(นายสังจา เทอดไพโรจน์)

(ลงชื่อ)..........กรรมการ
(นายณพล เรืองศิลป์)

คุณลักษณะเฉพาะ
ข้อเข้าเทียมชนิดที่ส่วนรับน้ำหนักไม่สามารถเคลื่อนไหวได้

เงื่อนไขเฉพาะ

๑. ผู้เสนอราคามีชุดเครื่องมือเลื่อยและสว่านที่สามารถใช้แบตเตอรี่ไร้สายหรือใช้ไฟฟ้าสำหรับบริการ
๒. ผู้เสนอราคามีเครื่องมือและวัสดุสำหรับทำผ่าตัด Revision Surgery หรือ Special Type for Bone Defect ให้เลือกใช้
๓. ผู้เสนอราคามีใบเลื่อยตัดกระดูกใหม่ ๑ ใบ ให้ใช้ในผู้ป่วยแต่ละรายโดยไม่คิดมูลค่า
๔. ผู้เสนอราคามีผู้ชำนาญงานให้บริการขณะทำการผ่าตัดโดยไม่มีค่าใช้จ่ายเพิ่มเติม
๕. ได้รับแต่งตั้งให้เป็นตัวแทนจำหน่ายจากผู้ผลิตหรือตัวแทนจำหน่ายในประเทศไทยโดยมีเอกสารยืนยันขณะเข้าเสนอราคา
๖. เป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการรับรองคุณภาพมาตรฐานและได้รับการอนุมัติจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ประเทศสหรัฐอเมริกา (US FDA APPROVAL) หรือสหภาพยุโรป ได้แก่ ASTM หรือ CE. Marked

(ลงชื่อ)..........ประธานกรรมการ
(นายวีระ สุดประเสริฐ)

(ลงชื่อ)..........กรรมการ
(นายสัจจา เทอดไพรสันต์)

(ลงชื่อ)..........กรรมการ
(นายณฤพล เรืองศิลป์นันต์)

คุณลักษณะเฉพาะ
ข้อเข้าเทียมชนิดเปลี่ยนผิวข้อด้านเดียว

ความเป็นมา

งานบริการห้องผ่าตัดให้บริการผ่าตัดทั้งในและนอกเวลาราชการ ไม่จำกัดอายุ เพศ เชื้อชาติ และศาสนาจึงจำเป็นต้องมีวัสดุการแพทย์ที่สามารถให้บริการผ่าตัดทุกกลุ่มโรค ทุกหัตถการ ได้อย่างเหมาะสม ถูกต้อง ปลอดภัยและทันเวลา เพื่อความปลอดภัยของผู้รับการผ่าตัดร่วมกับความพึงพอใจของผู้ใช้บริการงานห้องผ่าตัด

วัตถุประสงค์

เพื่อใช้สำหรับแทนที่ผิวข้อเข้าของผู้ป่วยที่มีการเสื่อมสภาพหรือมีพยาธิสภาพที่ทรุดโทรมไปจากข้อเข้าปกติมาก

คุณลักษณะทั่วไป

เป็นข้อเข้าเทียมชนิดเปลี่ยนผิวข้อด้านเดียว ใช้สำหรับแทนที่ผิวข้อเข้าของผู้ป่วยที่มีการเสื่อมสภาพหรือมีพยาธิสภาพที่ทรุดโทรมไปจากข้อเข้าปกติมาก จนทำให้คุณภาพชีวิตของผู้ป่วยด้อยลง การเปลี่ยนข้อเทียมชนิดเปลี่ยนผิวข้อด้านเดียวจะทำให้ข้อเข้าของผู้ป่วยกลับมาใช้งานได้ใกล้เคียงหรือเท่ากับข้อเข้าก่อนเสื่อมสภาพ

คุณสมบัติเฉพาะ

ข้อเข้าเทียมชนิดเปลี่ยนผิวข้อด้านเดียว เป็นชนิดที่แผ่นรองข้อเข้าเคลื่อนไหวได้ ใช้กับด้าน Medial Condyle ใช้ระบบการ Milling ในส่วนของ Distal condyle เพื่อให้ยังความโค้งมนของ Femur คงอยู่และสบเข้ารูปกับแผ่นรองผิวข้อเทียมได้เป็นอย่างดี (Articular) ประกอบด้วย

๑. ส่วนกระดูกต้นขา (Femoral Component)

๑.๑ผลิตจาก Cobalt Chromium Molybdenum Alloy

๑.๒มีขนาดให้เลือก คือ ขนาดเล็กพิเศษ (X-Small) ขนาดเล็ก (Small) ขนาดกลาง (Medium) ขนาดใหญ่ (Large)

๑.๓ความหนาของ Posterior แต่ละขนาด มีขนาดต่างกันโดยขนาดเล็กพิเศษ (X-Small)

หนา ๕.๐ mm. ขนาดเล็ก (Small) หนา ๖.๐ mm. ขนาดกลาง (Medium) ๖.๕ mm. ขนาดใหญ่ (Large) ๗.๐ mm.

๑.๔มีหมุด (Pegs) ขนาด ๔.๐ mm. และ ๖.๓๕ mm. สำหรับยึดติดกับกระดูกได้ดีมากขึ้น

๒. ส่วนกระดูกหน้าแข้ง (Tibial Component)

๒.๑ ผลิตจาก Cobalt-Chromium Molybdenum Alloy

๒.๒ มีขนาดให้เลือก ๗ ขนาดให้เลือกใช้ตามความเหมาะสมของกระดูกหน้าแข้ง โดยแยกสำหรับชายและหญิง

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ

(นายวิระ สุตประเสริฐ)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นายสัจจา เทอดไพรสันต์)

(ลงชื่อ).....กรรมการ


(นายณฤพล เรืองศิลปนันต์)

คุณลักษณะเฉพาะ
ข้อเข้าเทียมชนิดเปลี่ยนผิวข้อด้านเดียว

- ๒.๓ มีความหนา ๓ mm. ทุกขนาด และมี Keel ลึก ๑๐ mm. เพื่อเพิ่มในการยึดติดกับกระดูกได้ดีมากขึ้น
๓. ส่วนแผ่นรองผิวข้อเทียม (Bearing)
- ๓.๑ ผลิตจาก Ultra High Molecular Weight Polyethylene (UHMWPE)
- ๓.๒ ส่วนแผ่นรองผิวข้อเทียมมีขนาดความหนาหลายขนาดตั้งแต่ความหนา ๓ mm. - ๙ mm. โดยความหนาเพิ่มขึ้นขนาดละ ๑ mm.
๔. ต้องเป็นของใหม่และไม่เคยใช้งานมาก่อน
๕. บริษัทฯ ยินดีที่จะส่งอุปกรณ์ผ่าตัดข้อเข้าประเภท TKA ในทุกครั้งที่มีการผ่าตัด เพื่อเป็นการสำรองหากผู้ป่วยจำเป็นต้องเปลี่ยนแผนการผ่าตัดเป็นแบบ TKA

เงื่อนไขเฉพาะ

๑. ผู้เสนอราคามีชุดเครื่องมือเลื่อยและส่วนที่สามารถใช้แบตเตอรี่ไร้สายหรือใช้ไฟฟ้าสำหรับบริการ
๒. ผู้เสนอราคามีเครื่องมือและวัสดุสำหรับทำผ่าตัด Revision Surgery หรือ Special Type for Bone Defect ให้เลือกใช้
๓. ผู้เสนอราคามีใบเลื่อยตัดกระดูกใหม่ ๑ ใบ ให้ใช้ในผู้ป่วยแต่ละรายโดยไม่คิดมูลค่า
๔. ผู้เสนอราคามีผู้ชำนาญงานให้บริการขณะทำการผ่าตัดโดยไม่มีค่าใช้จ่ายเพิ่มเติม
๕. ได้รับแต่งตั้งให้เป็นตัวแทนจำหน่ายจากผู้ผลิตหรือตัวแทนจำหน่ายในประเทศไทยโดยมีเอกสารยืนยันขณะเข้าเสนอราคา
๖. เป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการรับรองคุณภาพมาตรฐานและได้รับการอนุมัติจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ประเทศสหรัฐอเมริกา (US FDA APPROVAL) หรือสหภาพยุโรป ได้แก่ ASTM หรือ CE. Marked

(ลงชื่อ)..........ประธานกรรมการ
(นายวีระ สูดประเสริฐ)

(ลงชื่อ)..........กรรมการ
(นายสัจจา เทอดไพรสันต์)

(ลงชื่อ)..........กรรมการ
(นายนพพล เรืองศิลป์นันต์)

คุณลักษณะเฉพาะ
ชุดแก้ไขข้อเข่าชนิดพิเศษเฉพาะบุคคล

ความเป็นมา

งานบริการห้องผ่าตัดให้บริการผ่าตัดทั้งในและนอกเวลาราชการ ไม่จำกัดอายุ เพศ เชื้อชาติ และศาสนาจึงจำเป็นต้องมีวัสดุการแพทย์ที่สามารถให้บริการผ่าตัดทุกกลุ่มโรค ทุกหัตถการ ได้อย่างเหมาะสม ถูกต้อง ปลอดภัยและทันเวลา เพื่อความปลอดภัยของผู้รับการผ่าตัดร่วมกับความพึงพอใจของผู้ใช้บริการงานห้องผ่าตัด

วัตถุประสงค์

เพื่อใช้ทดแทนข้อเข่าเทียมเดิมของผู้ป่วยที่เกิดความเสียหายจนไม่สามารถใช้งานได้

คุณสมบัติทั่วไป

๑. ชุดข้อเข่าเทียมที่มีความมั่นคง (Constrained Condylar Knees) สามารถทดแทนส่วนประกอบและหน้าที่ของข้อเข่าที่สูญเสียไป
๒. สามารถเลือกอุปกรณ์ให้เหมาะกับพยาธิสภาพของผู้ป่วย (Modular Design)

คุณสมบัติเฉพาะ

๑. อุปกรณ์ของข้อเข่าเทียมแบบ LCCK (Legacy Constrained Condylars Knee) มี ๓ ส่วน คือ
 - ๑.๑ ข้อเข่าเทียมส่วนกระดูกต้นขาส่วนปลาย (Femoral Component LCCK)
 - ๑.๑.๑ ทำจากวัสดุ COBALT-CHROMIUM MOLYBDENUM ALLOY ซึ่งมีความแข็งแรง, เบา และทนทาน
 - ๑.๑.๒ มีช่องตรงกลางระหว่าง Condyle ทั้งสองข้างที่สามารถรองรับกับแผ่นรองข้อเข่า (Articular Surface) แบบ Constrained เพื่อให้เกิดความมั่นคงทดแทนเส้นเอ็น (MCL/LCL) ได้
 - ๑.๑.๓ สามารถต่อก้านโลหะ (Stem Extension) เพื่อเพิ่มความมั่นคงในการยึดกับ Femoral Canal
 - ๑.๑.๔ สามารถเสริมชิ้นโลหะ (Metal Augment) เพื่อทดแทนกระดูกส่วน Distal และ Posterior condyle ที่สูญเสียไป
 - ๑.๑.๕ มีขนาด C, D, E และ F แยกข้างซ้ายและข้างขวา เพื่อเป็นไปตามลักษณะโครงสร้างของกระดูก


(ลงชื่อ)..........ประธานกรรมการ
(นายวีระ สดประเสริฐ)

(ลงชื่อ)..........กรรมการ
(นายสัจจา เทอดไพรสันต์)

(ลงชื่อ)..........กรรมการ
(นายณณพล เรืองศิลป์นันต์)

คุณลักษณะเฉพาะ
ชุดแก้ไขข้อเข้าชนิดพิเศษเฉพาะบุคคล

- ๑.๒ ข้อเข้าเทียมส่วนกระดูกหน้าแข้งส่วนบน (Tibial Tray Component)
- ๑.๒.๑ ทำจากวัสดุ Titanium Alloy มีความแข็งแรงคงรูป, น้ำหนักเบา, ผิวเรียบและทนต่อแรงกด
 - ๑.๒.๒ ใช้ประกอบเข้ากับกระดูกหน้าแข้งแทนที่ปลายบนของกระดูกที่ตัดออกไป ส่วนพื้นผิวด้านบนของ Tibial Component เข้าได้กับส่วน Articular component มีลักษณะการยึดแบบ Double Dovetails
 - ๑.๒.๓ ส่วนด้านล่างสามารถต่อกับอุปกรณ์เสริมกระดูก (Metal Wedge) และต่อแท่งโลหะ (Stem Extension) เพื่อยึดกับ Tibial Canal
 - ๑.๒.๔ มีขนาด ๑, ๒, ๓, ๔, ๕ และ ๖ เพื่อเป็นไปตามลักษณะโครงสร้างของกระดูก
- ๑.๓ ข้อเข้าเทียมส่วนรับน้ำหนัก (Articular Component LCCK)
- ๑.๓.๑ ทำจากวัสดุพลาสติกชนิดโพลีเอธิลีนโมเลกุลสูง UHMWPE (Ultrahigh Molecular Weight Polyethylene) ที่มีความทนทาน
 - ๑.๓.๒ มี ๕ แบบ เพื่อเลือกใช้ระหว่าง Femur และ Tibial แต่ละขนาดโดยมีความหนาตั้งแต่ ๑๐, ๑๒, ๑๔, ๑๗, ๒๐, ๒๓, ๒๘ และ ๓๓ มิลลิเมตร
 - ๑.๓.๓ Articular Spine มีความสูง ๒.๕ มิลลิเมตร และมีแกนเหล็กด้านใน สามารถรองรับการงอเข้าและสร้างความมั่นคงในแนว Valrus และ Valgus
 - ๑.๓.๔ มีสกรูยึดระหว่าง Articular กับ Tibial Tray เพื่อให้เกิดความมั่นคงแข็งแรง
๒. อุปกรณ์เสริมของข้อเข้าเทียมแบบ LCCK มี ๓ ส่วน คือ
- ๒.๑ ก้านต่อ (Stem Extension) สำหรับ Femoral LCCK และ Tibial Component
- ๒.๑.๑ ทำจากวัสดุ Titanium-Aluminium Alloy มีความแข็งแรงคงรูป, น้ำหนักเบา, ผิวเรียบ
 - ๒.๑.๒ ก้านตรง Straight Stem Extension มีขนาดความยาว ๑๐๐ และ ๑๕๕ มิลลิเมตร ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ๑๐, ๑๑, ๑๒, ๑๓, ๑๔ และ ๑๕ มิลลิเมตร
 - ๒.๑.๓ ก้านเอียง Offset Stem Extension มีขนาดความยาว ๑๐๐ และ ๑๕๕ มิลลิเมตร ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ๑๑, ๑๒, ๑๓, ๑๔ และ ๑๕ มิลลิเมตร
- ๒.๒ อุปกรณ์เสริมกระดูก (Metal Augment) สำหรับส่วน Femoral LCCK เพื่อทดแทนกระดูกต้นขาส่วนปลายที่สูญเสียไป
- ๒.๒.๑ ทำจากวัสดุ Titanium-Aluminium Alloy มีความแข็งแรงคงรูป

(ลงชื่อ)..........ประธานกรรมการ
(นายวีระ สดประเสริฐ)

(ลงชื่อ)..........กรรมการ
(นายสังจา เทอดไพรสันต์)

(ลงชื่อ)..........กรรมการ
(นายณฤพล เรืองศิลปนันต์)

คุณลักษณะเฉพาะ
ชุดแก้ไขข้อเข้าชนิดพิเศษเฉพาะบุคคล

- ๒.๒.๒ Distal Femoral Augment มีขนาดตาม Femoral LCCK Component มีความหนา ๕ และ ๑๐ มิลลิเมตร
- ๒.๒.๓ Posterior Femoral Augment มีขนาดตาม Femoral LCCK Component มีความหนา ๕ และ ๑๐ มิลลิเมตร
- ๒.๓ อุปกรณ์เสริมกระดูก (Metal Wedge) สำหรับ Tibial Component เพื่อทดแทนกระดูกหน้าแข้งส่วนบนที่สูญเสียไป
- ๒.๓.๑ ทำจากวัสดุ Titanium-Aluminum Alloy มีความแข็งแรงคงรูป
- ๒.๓.๒ Half Wedge มีขนาด ๑๖ และ ๒๖ องศาตามขนาดของ Tibial Component
- ๒.๓.๓ Block Wedge มีความหนา ๕ และ ๑๐ มิลลิเมตรตามขนาดของ Tibial Component

เงื่อนไขเฉพาะ

๑. ผู้เสนอราคามีชุดเครื่องมือเลื่อยและสว่านที่สามารถใช้แบตเตอรี่ไร้สายหรือใช้ไฟฟ้าสำหรับบริการ
๒. ผู้เสนอราคามีเครื่องมือและวัสดุสำหรับทำผ่าตัด Revision Surgery หรือ Special Type for Bone Defect ให้เลือกใช้
๓. ผู้เสนอราคามีใบเลื่อยตัดกระดูกใหม่ ๑ ใบ ให้ใช้ในผู้ป่วยแต่ละรายโดยไม่คิดมูลค่า
๔. ผู้เสนอราคามีผู้ชำนาญงานให้บริการขณะทำการผ่าตัดโดยไม่มีค่าใช้จ่ายเพิ่มเติม
๕. ได้รับแต่งตั้งให้เป็นตัวแทนจำหน่ายจากผู้ผลิตหรือตัวแทนจำหน่ายในประเทศไทยโดยมีเอกสารยืนยันขณะเข้าเสนอราคา
๖. เป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการรับรองคุณภาพมาตรฐานและได้รับการอนุมัติจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ประเทศสหรัฐอเมริกา (US FDA APPROVAL) หรือสหภาพยุโรป ได้แก่ ASTM หรือ CE. Marked

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ
(นายวีระ สดประเสริฐ)

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นายสัจจา เทอดไพโรจน์)

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นายณพล เรืองศิลป์นันต์)

คุณลักษณะเฉพาะ
ข้อสะโพกแบบมีเข่าชนิดพิเศษเฉพาะบุคคล

ความเป็นมา

งานบริการห้องผ่าตัดให้บริการผ่าตัดทั้งในและนอกเวลาราชการ ไม่จำกัดอายุ เพศ เชื้อชาติ และศาสนาจึงจำเป็นต้องมีวัสดุการแพทย์ที่สามารถให้บริการผ่าตัดทุกกลุ่มโรค ทุกหัตถการ ได้อย่างเหมาะสม ถูกต้อง ปลอดภัยและทันเวลา เพื่อความปลอดภัยของผู้รับการผ่าตัดร่วมกับความพึงพอใจของผู้ใช้บริการงานห้องผ่าตัด

วัตถุประสงค์

เพื่อใช้สำหรับผ่าตัดเปลี่ยนข้อสะโพกเทียมที่สามารถยึดกับกระดูกต้นขา โดยไม่ใช้สารยึดกระดูกสำหรับการผ่าตัดแก้ไขชนิดพิเศษเฉพาะบุคคล


คุณสมบัติทั่วไป

ประกอบด้วย

๑. ก้านข้อสะโพกเทียมที่สามารถยึดกับกระดูกต้นขา โดยไม่ใช้สารยึดกระดูกสำหรับการผ่าตัดแก้ไขชนิดพิเศษเฉพาะบุคคล
๒. หัวข้อสะโพกเทียม
๓. เข่าข้อสะโพกเทียม แบบไม่ใช้สารยึดกระดูก

คุณสมบัติทางเทคนิค

๑. ก้านสะโพก FEMORAL STEM (Wagner SL Revision Stem) ทำจากโลหะ titanium-aluminum-niobium alloy ไม่ใช้สารยึดกระดูก (Bone cement) ในการยึด
 - ๑.๑ ก้านสะโพกเป็นแบบตรง (STRAIGHT STEM) โดยยึดกับกระดูกต้นขาบริเวณส่วนกลางถึงปลายเป็นหลัก (EXTENSIVE DISTAL FIT) มีผิวหยาบ (The rough-blasted surface) เพื่อให้กระดูกงอกไปเกาะกับก้านสะโพก (BONE on GROWTH)
 - ๑.๒ ก้านสะโพกสามารถยึดแน่นกับกระดูก (stability) โดยมีหนาม (longitudinal ribs) ๘ อันยื่นออกมาข้างละ ๐.๕ มม. สำหรับการยึดแน่นกระดูก (Pressfit)
 - ๑.๓ มีขนาดให้เลือก ๙ ขนาด ตั้งแต่ ๑๔-๒๒ มิลลิเมตร โดยแต่ละขนาดมีความยาวตั้งแต่ ๑๙๙ มม., ๒๒๕ มม., ๒๖๕ มม. และ ๓๐๕ มม.
 - ๑.๔ มุมระหว่างส่วนก้านกับคอเท่ากับ ๑๓๕°

(ลงชื่อ)..........ประธานกรรมการ
(นายวีระ สดประเสริฐ)

(ลงชื่อ)..........กรรมการ
(นายสัจจา เทอดไพโรจน์)

(ลงชื่อ)..........กรรมการ
(นายนฤพล เรืองศิลป์)

คุณลักษณะเฉพาะ
ข้อสะโพกแบบมีเขี้ยวชนิดพิเศษเฉพาะบุคคล

๒. หัวข้อสะโพก FEMORAL HEAD

๒.๑ มีเส้นผ่าศูนย์กลาง ๒๘, ๓๒ และ ๓๖ มิลลิเมตร ทำจากโลหะ COBALT CHROMIUM มีความยาว ๕ ขนาด คือ -๓.๕, +๐, +๓.๕, +๗, +๑๐.๕

๓. เบ้าสะโพก (G๗ OsseoTi) แบบไม่ใช้สารยึดกระดูก

๓.๑ มีรูปทรงเป็นแบบครึ่งวงกลม (FULL-HEMISHERE)

๓.๒ ผิวด้านนอกของเปลือก (SHELL) มีรูพรุนซึ่งเกิดจาก OsseoTi Porous Metal โดยทำมาจาก Ti-๖Al-๔V alloy เพื่อให้เกิดการงอกเกาะของกระดูก (BONE IN GROWTH)

๓.๓ เปลือกเบ้า (ACETABULAR SHELL) มีรูให้ใช้ยึดสกรูติดกับผนังเบ้าเป็นแบบ ๓ รู และ ๔ รู (LIMITED-HOLED) มีขนาดตั้งแต่ ๔๒-๖๘ แต่ละขนาดห่างกันขนาดละ ๒ มิลลิเมตร และรูหลายรู (MULTI-HOLED) ให้เลือกใช้

๓.๔ มีระบบป้องกันการหมุน (ANTI-ROTATION SCALLOP) ของวัสดุรองด้านในเบ้า (LINER) ๑๒ และ ๑๖ Tap เพื่อป้องกันการหมุน

๓.๕ มีระบบล็อกเป็นแบบ Taper Lock เพื่อล็อกเบ้า (SHELL) กับ LINER และใช้ระบบ Color coded delivery system ทั้ง implant และเครื่องมือในแต่ละขนาดมีสีเดียวกันเพื่อเพิ่มความสะดวกในการผ่าตัด

๓.๖ ผิวเบ้าชั้นใน (E๑ Liner) ทำจาก Highly Crosslinked Polyethylene ผสมวิตามิน E โดยทำจากกรรมวิธี Grama Ray ๑๐ Mrad เพื่อความทนทานต่อการสึกกร่อน (Highly resistant to wear and aging)

๓.๗ ขอบของผิวข้อชั้นใน (LINER) เป็นแบบ Neutral และแบบยกขอบ (High Wall) เพื่อป้องกันข้อสะโพกหลุด (Hips dislocation) โดยมีเส้นผ่าศูนย์กลางด้านใน ๒๘ mm, ๓๒ mm และ ๓๖ mm

๓.๘ มีเครื่องมือในการตั้งเบ้า (ACETABULAR CUP POSITIONER) ที่ทันสมัย เทียงตรง และสะดวกในการใช้

๓.๙ มีสกรูสำหรับยึดเบ้าสะโพกเทียม ขนาดความยาว ๑๕, ๒๐, ๒๕, ๓๐, ๓๕, ๔๐ MM.

๓.๑๐ ใช้เครื่องมือชุดเดียวกัน โดยสามารถเลือกใช้ระหว่าง G๗ PPS หรือ G๗ Osseo Ti

(ลงชื่อ)..........ประธานกรรมการ
(นายวีระ สดประเสริฐ)

(ลงชื่อ)..........กรรมการ
(นายสัจจา เทอดไพรสันต์)

(ลงชื่อ)..........กรรมการ
(นายนฤพล เรืองศิลปานันต์)

คุณลักษณะเฉพาะ
ข้อสะโพกแบบมีเข่าชนิดพิเศษเฉพาะบุคคล

เงื่อนไขเฉพาะ

๑. ผู้เสนอราคามีชุดเครื่องมือเลื่อยและสว่านที่สามารถใช้แบตเตอรี่ไร้สายหรือใช้ไฟฟ้าสำหรับบริการ
๒. ผู้เสนอราคามีเครื่องมือและวัสดุสำหรับทำผ่าตัด Revision Surgery หรือ Special Type for Bone Defect ให้เลือกใช้
๓. ผู้เสนอราคามีใบเลื่อยตัดกระดูกใหม่ ๑ ใบ ให้ใช้ในผู้ป่วยแต่ละรายโดยไม่คิดมูลค่า
๔. ผู้เสนอราคามีผู้ชำนาญงานให้บริการขณะทำการผ่าตัดโดยไม่มีค่าใช้จ่ายเพิ่มเติม
๕. ได้รับแต่งตั้งให้เป็นตัวแทนจำหน่ายจากผู้ผลิตหรือตัวแทนจำหน่ายในประเทศไทยโดยมีเอกสารยืนยันขณะเข้าเสนอราคา
๖. เป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการรับรองคุณภาพมาตรฐานและได้รับการอนุมัติจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ประเทศสหรัฐอเมริกา (US FDA APPROVAL) หรือสหภาพยุโรป ได้แก่ ASTM หรือ CE. Marked

(ลงชื่อ)..........ประธานกรรมการ
(นายวีระ สดประเสริฐ)

(ลงชื่อ)..........กรรมการ
(นายสัจจา เทอดไพรสันต์)

(ลงชื่อ)..........กรรมการ
(นายณฤพล เรืองศิลป์นันต์)

คุณลักษณะเฉพาะ
โลหะตามกระดูกและใส่ในโพรงกระดูกชนิดแยกชิ้น

ความเป็นมา

งานบริการห้องผ่าตัดให้บริการผ่าตัดทั้งในและนอกเวลาราชการ ไม่จำกัดอายุ เพศ เชื้อชาติ และศาสนาจึงจำเป็นต้องมีวัสดุการแพทย์ที่สามารถให้บริการผ่าตัดทุกกลุ่มโรค ทุกหัตถการ ได้อย่างเหมาะสม ถูกต้อง ปลอดภัยและทันเวลา เพื่อความปลอดภัยของผู้รับการผ่าตัดร่วมกับความพึงพอใจของผู้ใช้บริการงานห้องผ่าตัด

วัตถุประสงค์

เพื่อใช้สำหรับรักษากระดูกหักบริเวณกระดูกต้นขาส่วนบน

๑. คุณลักษณะเฉพาะ

ใช้สำหรับรักษากระดูกหักบริเวณกระดูกต้นขาส่วนบน (Proximal Femoral Fracture) และยังสามารถรักษากระดูกหักบริเวณต้นขาส่วนบนร่วมกับกระดูกหักบริเวณส่วนแกนของกระดูกต้นขา (Femoral Shaft Fracture)

๑.๑ คุณลักษณะเฉพาะทางเทคนิค

๑.๑.๑ แท่งโลหะตามกระดูกแบบสั้น (Short Nail)

๑.๑.๑.๑ เป็นแท่งโลหะกลาง ทำด้วยโลหะไทเทเนียมอัลลอยด์ (Ti-6Al-4V) ปลอดสนิม โดยส่วนบนของแท่งโลหะตามกระดูกมีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ๑๕.๕ มม. และทำมุมกันไม่น้อยกว่า ๑๓๐ องศา ระหว่างแท่งโลหะตามกระดูก (Nail) กับสกรูยึดกระดูก (Lag Screw)

๑.๑.๑.๒ มีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางให้เลือกดังนี้ ๙.๓, ๑๐, ๑๑.๕ และ ๑๓ มม. มีความยาว ๑๘๐ มม และแยกเป็นข้างซ้ายและขวา

๑.๑.๑.๓ ส่วนด้านบนของแท่งโลหะตามกระดูก ใส่สกรูขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ๑๐.๕ มม

๑.๑.๑.๔ ส่วนปลายของโลหะตามกระดูก สามารถใส่สกรูได้ ๒ ตัว โดยใช้กับสกรูขนาด ๕.๐ มม. และมีความยาวตั้งแต่ ๓๐ มม ถึง ๘๕ มม (ความยาวเพิ่มทีละ ๕ มม)

๑.๑.๑.๕ Lag Screw เป็นสกรูสำหรับยึดกระดูกบริเวณส่วนหัวของกระดูกข้อสะโพก มีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ๑๐.๕ มม. และมีความยาวตั้งแต่ ๗๐ มม. ถึง ๑๑๐ มม. โดยความยาวเพิ่มทีละ ๕ มม.

๑.๑.๑.๖ Set Screw สำหรับใส่ในโลหะตามกระดูกทั้งแบบสั้นและยาว โดยใช้สำหรับบังคับทิศทางของ Lag Screw โดยบังคับสกรูไม่ให้ออกนอกแนวได้

๑.๑.๒ แท่งโลหะตามกระดูกแบบยาว (Long Nail)

๑.๑.๒.๑ เป็นแท่งโลหะกลาง ทำด้วยโลหะไทเทเนียมอัลลอยด์ (Ti-6Al-4V) ปลอดสนิม โดยส่วนบนของแท่งโลหะตามกระดูกมีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ๑๕.๕ มม.

๑.๑.๒.๒ มีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ๑๐ และ ๑๑.๕ มม โดยขนาด ๑๐ มม มีความยาวตั้งแต่ ๓๒๐, ๓๔๐, ๓๖๐, ๓๘๐ มม และขนาด ๑๑.๕ มม. มีความยาวตั้งแต่ ๓๔๐, ๓๖๐, ๓๘๐ และ ๔๐๐ มม โดยแยกเป็นข้างซ้ายและข้างขวา

(ลงชื่อ)..........ประธานกรรมการ
(นายวีระ สดประเสริฐ)

(ลงชื่อ)..........กรรมการ
(นายสังจา เทอดไพโรจน์)

(ลงชื่อ)..........กรรมการ
(นายณพล เรืองศิลป์)

នគររាជធានីភ្នំពេញ

២៧៧ (៧០៨៥ និយម) រ៉ឺបង្កបង្កើនបទប្បញ្ញត្តិទៅលើការប្រើប្រាស់ប្រាក់ ៣៤១១

[illegible][illegible][illegible]

සමස්තයක් ලෙස

๑. ผู้เสนอราคาและผู้เสนอขายแต่ละฝ่ายสามารถเสนอข้อเสนอสู่ผู้ซื้อเพื่อพิจารณา
๒. ผู้เสนอราคาและผู้เสนอขายแต่ละฝ่ายสามารถเสนอข้อเสนอสู่ผู้ซื้อเพื่อพิจารณา

Bone Defect

- [illegible]

เป็นผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์ที่ได้รับการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (US FDA APPROVAL) หรือสหภาพยุโรป ได้แก่ ASTM หรือ CE. Marked

1. ASTM หรือ CE. Marked

(ផ្ទៃក្រចក ឆ្នាំ២០២២)

ឧបករណ៍បោះឆ្នោត (១០០០)

(ឆ្នាំទី១៧២៣ ២០២៣)

និស្សិតនៃ..... (ឈ្មោះ)

(ឧត្តរាធិបតី ឧបនាយករដ្ឋមន្ត្រី)

នាយករដ្ឋមន្ត្រី..... (ច្បាប់)

คุณลักษณะเฉพาะ

โลหะตามกระดูกขนาดเล็กชนิดมีหัวสกรูพยางสำหรับยึดกระดูกเรเดียสส่วนปลายแขนหัก

ความเป็นมา

งานบริการห้องผ่าตัดให้บริการผ่าตัดทั้งในและนอกเวลาราชการ ไม่จำกัดอายุ เพศ เชื้อชาติ และศาสนาจึงจำเป็นต้องมีวัสดุการแพทย์ที่สามารถให้บริการผ่าตัดทุกกลุ่มโรค ทุกหัตถการ ได้อย่างเหมาะสม ถูกต้อง ปลอดภัยและทันเวลา เพื่อความปลอดภัยของผู้รับการผ่าตัดร่วมกับความพึงพอใจของผู้ใช้บริการงานห้องผ่าตัด

วัตถุประสงค์

เพื่อใช้ยึดตรึงกระดูกปลายแขนท่อนนอกที่หัก

๑. คุณลักษณะเฉพาะ

๑.๑ คุณลักษณะเฉพาะในการใช้งาน

ใช้ยึดตรึงกระดูกปลายแขนท่อนนอกที่หัก (Distal Radius Fracture) และไม่สามารถให้การรักษาโดยวิธีอื่นรั้งขันยืมได้

๑.๒ คุณลักษณะเฉพาะทางเทคนิค

๑.๒.๑ ผลิตจากโลหะไทเทเนียมอัลลอยด์ (Ti-6Al-4V)

๑.๒.๒ เป็นแผ่นโลหะตามกระดูกขนาดเล็กชนิดมีหัวสกรูพยาง (Lock Plate) โดยใช้กับสกรูยึดแผ่นโลหะชนิดหัวล็อก (Lock Screw)

๑.๒.๓ มีสกรู ๔ แบบ โดยทั้ง ๔ แบบใช้ดอกสว่านขนาด ๒.๒ มม. และไขควงแบบสี่เหลี่ยม (Square Drive) ขนาด ๑.๗ มม มีดังนี้

๑.๒.๓.๑ สกรูยึดแผ่นโลหะชนิดหัวล็อก (Lock Screw) แบบปรับมุมไม่ได้ (Fixed Angle Screw) มีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ๒.๗ มม

๑.๒.๓.๒ สกรูยึดแผ่นโลหะชนิดหัวล็อก (Lock Screw) แบบปรับมุมได้ (Multi-Direction Screw) โดยสามารถปรับมุมได้ ๒๐ องศาโดยรอบ มีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ๒.๗ มม สามารถใช้ได้ทุกตำแหน่งในแผ่นโลหะตามกระดูกที่มีเกลียว

๑.๒.๓.๓ สกรูยึดแผ่นโลหะแบบธรรมดา (Low Profile Non-Locking screw) มีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ๒.๗ มม

๑.๒.๓.๔ สกรูยึดแผ่นโลหะชนิดหัวล็อก แบบไม่มีเกลียว (Smooth Lock Peg) มีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ๒.๗ มม

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ
(นายวีระ สดประเสริฐ)

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นายสัจจา เทอดไพโรจน์)

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นายณฤพล เรืองศิลปนันต์)

คุณลักษณะเฉพาะ

โลหะตามกระดูกขนาดเล็กชนิดมีหัวสกรูพยางสำหรับยึดกระดูกเรเดียสส่วนปลายแขนหัก

- ๑.๒.๔ บริเวณก้านของโลหะตามกระดูก (Shaft) มีรูสำหรับใส่สกรูแบบ Dynamic ๑ รู และส่วนที่เหลืจะใช้สกรูยึดแผ่นโลหะชนิดหัวล็อก (Lock Screw) และมีตำแหน่งทิศทางของสกรูเป็นแบบไขว้กัน ๒ รู (Cross-Locking) เพิ่มเพิ่มความแข็งแรงในการยึดกระดูก เหมาะที่จะใช้กับคนไข้ที่เป็นโรคกระดูกพรุนหรือมีกระดูกหักแบบซับซ้อน
- ๑.๒.๕ ที่ส่วนหัวของแผ่นโลหะตามกระดูก มีรูสำหรับใส่สกรู ๒ แฉก โดยแต่ละแฉกจะยิงสกรูในตำแหน่งไขว้กัน เพื่อเพิ่มการยึดกระดูกให้แข็งแรงขึ้น โดยยึดกระดูกแบบ ๓ มิติ เพื่อช่วยพยุงกระดูกที่หักบริเวณข้อไม่ให้เคลื่อนที่
- ๑.๒.๖ มีท่อนำสำหรับเจาะกระดูก (F.A.S.T Guide inserts หรือ Fixed Angle Screw Targeting) ติดมากับแผ่นโลหะตามกระดูกจากโรงงานผู้ผลิต เพื่อช่วยลดเวลาในการผ่าตัด และแบ่งเป็น ๒ สี เพื่อลดความผิดพลาด โดยสีม่วงแทนข้างขวา และสีเขียวแทนข้างซ้าย

เงื่อนไขเฉพาะ

๑. ผู้เสนอราคามีชุดเครื่องมือเลื่อยและสว่านที่สามารถใช้แบตเตอรี่ไร้สายหรือใช้ไฟฟ้าสำหรับบริการ
๒. ผู้เสนอราคามีเครื่องมือและวัสดุสำหรับทำผ่าตัด Revision Surgery หรือ Special Type for Bone Defect ให้เลือกใช้
๓. ผู้เสนอราคามีใบเลื่อยตัดกระดูกใหม่ ๑ ใบให้ใช้ในผู้ป่วยแต่ละรายโดยไม่คิดมูลค่า
๔. ผู้เสนอราคามีผู้ชำนาญงานให้บริการขณะทำการผ่าตัดโดยไม่มีค่าใช้จ่ายเพิ่มเติม
๕. มีใบรับรองการเป็นตัวแทนจำหน่ายที่ได้รับการแต่งตั้งโดยตรงจากบริษัทผู้ผลิต
๖. เป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการรับรองคุณภาพมาตรฐานและได้รับการอนุมัติจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจากทวีปอเมริกา (US FDA APPROVAL) หรือทวีปยุโรป ได้แก่ ASTM หรือ CE. Marked

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ
(นายวีระ สดประเสริฐ)

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นายสัจจา เทอดไพรสันต์)

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นายณฤพล เรืองศิลปนันต์)