

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของวัสดุการแพทย์
“ข้อเข่าเทียมชนิดที่ส่วนรับน้ำหนักไม่สามารถเคลื่อนไหวได้”
(Total Knee Arthroplasty)
สำหรับโรงพยาบาลฝาง อำเภอฝาง จังหวัดเชียงใหม่

๑. วัตถุประสงค์

- ๑.๑ ใช้สำหรับการผ่าตัดเปลี่ยนผิวข้อเข่าให้ผู้ป่วยในกลุ่มผู้ป่วยสูงอายุ
๑.๒ ใช้เปลี่ยนแทนข้อเข่าเดิมของผู้ป่วยที่เสื่อมสภาพ หรือ ไม่สามารถใช้งานข้อเข่าเดิมได้

๒. ความต้องการ

ข้อเข่าเทียมชนิดที่ส่วนรับน้ำหนักไม่สามารถเคลื่อนไหวได้ (Total Knee Arthroplasty) จำนวนประมาณ ๘๐ ชุด

รายละเอียดความต้องการ ๑ ชุด ประกอบด้วย

- | | |
|---|--------------|
| - พื้นผิวข้อเข่าของกระดูกต้นขา (Femoral Component) | จำนวน ๑ ชุด |
| - พื้นผิวข้อเข่าของกระดูกหน้าแข้ง (Tibial Tray Component) | จำนวน ๑ ชิ้น |
| - วัสดุรองพื้นผิวข้อเข่า (Articular Insert Component) | จำนวน ๑ ชิ้น |
| - ชิ้นส่วนผิวกระดูกสะบ้า (Patellar Component) | จำนวน ๑ ชิ้น |
| - Saw Blade | จำนวน ๑ ชุด |

๓. คุณสมบัติทั่วไป

- ๓.๑ ทำด้วยโลหะ และ/หรือวัสดุที่ใช้กับร่างกายมนุษย์ได้
๓.๒ เป็นข้อเข่าเทียมแบบเคลื่อนไหวไม่ได้ (Fixed)
๓.๓ บรรจุในหีบห่อแบบปลอดเชื้อ (Sterile package)
๓.๔ ผ่านมาตรฐานการผลิต มีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิต ISO หรือเทียบเท่า

๔. คุณสมบัติทางเทคนิค

๔.๑ คุณลักษณะเฉพาะในการออกแบบ

เป็นข้อเข่าเทียมชนิดที่ส่วนรับน้ำหนักไม่สามารถเคลื่อนไหวได้ (Fix Bearing)

๔.๑.๑ พื้นผิวข้อเข่าของกระดูกต้นขา (Femoral component) มีทั้งข้างซ้ายและข้างขวา เป็นแบบ
ตัดเอ็นข้อเข่า (Posterior Stabilize)

๔.๑.๒ พื้นผิวข้อเข่าของกระดูกหน้าแข้ง (Tibial Tray) ชนิดที่ส่วนรับน้ำหนักไม่สามารถเคลื่อนไหวได้
(Fix Bearing)

๔.๑.๓ วัสดุรองพื้นผิวข้อเข่า (Tibial Bearing Insert) ทำจากโพลีเอทิลีน ชนิดพิเศษ (Ultrahigh
Molecular Weight Polyethylene)

๔.๒ คุณลักษณะเฉพาะในการใช้งาน

ใช้สำหรับผ่าตัดเปลี่ยนพื้นผิวข้อเข่าเทียมแบบใช้สารยึดกระดูกเป็นแบบตัดเอ็นข้อเข่า (Posterior
Stabilize)

จำนวน ๓ แผ่น		แผ่นที่ ๑
คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ		วันที่ ๙ ต.ค. ๒๕๖๙
๑. นายศราวุธ กันสืบ	ลงชื่อ.....	
๒. นายอินันท์ กำไล	ลงชื่อ.....	
๓. นางสาวเรวดี ดวงคำ	ลงชื่อ.....	

๔.๓ คุณลักษณะเฉพาะในทางเทคนิค

๔.๓.๑ พื้นผิวข้อเข้าของกระดูกต้นขา (Femoral component)

- วัสดุต้องทำจากโลหะปลอดสนิมชนิดโคบอลโครเมียม (Cobalt Chromium) ชัดมัน
- ต้องมีขนาดให้เลือกไม่น้อยกว่า ๔ ขนาดทั้งข้างซ้าย (Left) และข้างขวา (Right)
- ต้องออกแบบให้มีส่วนโค้งด้าน AP และ ML เป็นแบบ Single Radius ที่ flexion ๙๐ degree เพื่อช่วยลดแรงดึงหย่อนต่อ ML Collateral Ligament ขณะมีการงอและเหยียดเข้าทำให้มี stability มากขึ้น
- ต้องออกแบบให้มีช่องทางการเคลื่อนที่ของลูกสะบ้า (Patella Groove) ที่ลึกและยาว ยกขอบด้านนอกสูง (Raised Lateral Flange) เพื่อป้องกันการเกิดการเคลื่อนที่ออกนอกช่องทาง (Patella Subluxation)

๔.๓.๒ พื้นผิวข้อเข้าของกระดูกหน้าแข้ง (Tibial Tray)

- วัสดุต้องทำจากโลหะปลอดสนิมชนิดโคบอลโครเมียม (Cobalt Chromium)
- ต้องออกแบบให้มี Keel เพื่อป้องกันการหมุนของ Tibial Component เพื่อเพิ่มพื้นผิวสัมผัสระหว่างกระดูกกับ Tibial Tray ให้มากขึ้น ลดแรงที่มากกระทำต่อ Tibial Tray ซึ่งจะช่วยลดปัญหาการเกิด Loosening ของ Tibial Tray

- ต้องมีขนาดให้เลือกไม่น้อยกว่า ๔ ขนาด

๔.๓.๓ วัสดุรองพื้นผิวข้อเข้า (Tibial Insert)

- ต้องมีขนาดให้เลือกไม่น้อยกว่า ๔ ขนาดและมีความหนาทั้งด้าน Posterior และ Distal Condyle
- วัสดุรองพื้นผิวข้อเข้า (Tibial Bearing Insert) ทำจากโพลีเอทิลีนชนิดพิเศษ (Ultrahigh Molecular Weight Polyethylene)

๕. การบรรจุหีบห่อ

บรรจุกล่องละ ๑ ชิ้น แบบปลอดเชื้อ สามารถนำมาใช้ได้ทันที

๖. เงื่อนไขเฉพาะ

๑. อุปกรณ์ทุกชิ้นผ่านการฆ่าเชื้อแล้ว โดยมีวันหมดอายุกำกับไว้อย่างชัดเจน
๒. บรรจุแบบ Sterile Package และมีเครื่องมือสำหรับทำการผ่าตัดให้โรงพยาบาลใช้โดยไม่คิดมูลค่า
๓. มีข้อเทียมสำหรับกระดูกต้นขาส่วนปลาย และข้อเทียมสำหรับกระดูกหน้าแข้งส่วนต้น ไว้สำหรับผ่าตัดทำ Revision โดยเฉพาะ
๔. มีเครื่องมือพิเศษ (Instrument Set) ที่สามารถทำ Revision ได้
๕. มี Saw Blade ใหม่ ๑ ชุด ให้ใช้ในผู้ป่วยแต่ละราย โดยไม่คิดค่าใช้จ่าย
๖. มี Power Machine สำหรับเจาะและตัดให้ใช้ในผู้ป่วยแต่ละราย โดยไม่คิดค่าใช้จ่าย
๗. ไม่มีปัญหาการบริการทางเทคนิค ตามบันทึกการใช้วัสดุทางศัลยกรรมกระดูกในรอบ ๓ ปี ที่ผ่านมาของโรงพยาบาล (เช่น ส่งของช้า, วัสดุทางศัลยกรรมกระดูกมีปัญหาในการใช้งาน ฯลฯ)

จำนวน ๓ แผ่น		แผ่นที่ ๒
คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ		วันที่ ๙ ต.ค. ๒๕๖๕
๑. นายศราวุธ กันสืบ	ลงชื่อ.....	
๒. นายอธินันท์ กำไล	ลงชื่อ.....	
๓. นางสาวเรวดี ดวงคำ	ลงชื่อ.....	

๘. ผู้ขายจะต้องนำเครื่องมือที่ใช้ประกอบการใส่วัสดุทางศัลยกรรมกระดูก มาให้โรงพยาบาล ก่อนล่วงหน้า ๑ วัน และนำส่งเครื่องมือถึงงานห้องผ่าตัดโรงพยาบาลไม่เกินเวลา ๑๖.๐๐ น. โดยรับผิดชอบกระบวนการทำความสะอาดทำลายเชื้อและทำให้ปราศจากเชื้อในเครื่องมือที่ใช้ในการผ่าตัดตั้งแต่ขั้นตอนการล้างทำความสะอาดอุปกรณ์ที่ใช้แล้ว การเตรียมและหีบห่ออุปกรณ์ การทำลายเชื้อและปราศจากเชื้อตามมาตรฐานการทำความสะอาดทำลายเชื้อและทำให้ปราศจากเชื้อของโรงพยาบาลฯ พร้อมทั้งผู้ขายจะต้องเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการบำรุงรักษาเครื่องมือที่ใช้ประกอบการใส่วัสดุทางศัลยกรรมกระดูกเองทั้งหมด

๙. มีวัสดุทางศัลยกรรมกระดูกให้บริการครบตามขนาดที่โรงพยาบาลต้องการ

๑๐. ผู้ยื่นข้อเสนอต้องได้รับการแต่งตั้งให้เป็นตัวแทนจำหน่ายจากผู้ผลิตหรือตัวแทนจำหน่ายในประเทศไทย

๑๑. มีผู้ชำนาญการด้านเทคนิคของเครื่องมือ เข้าส่งเครื่องมือผ่าตัด และให้คำแนะนำแก่ศัลยแพทย์และเจ้าหน้าที่ห้องผ่าตัดในขณะทำการผ่าตัดอย่างน้อย ๑ คน ตลอดการผ่าตัด

๗. หลักเกณฑ์ในการพิจารณาคัดเลือกข้อเสนอ

กำหนดหลักเกณฑ์การพิจารณาคัดสินโดยใช้หลักเกณฑ์ราคา

จำนวน ๓ แผ่น		แผ่นที่ ๓
คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ		วันที่ ๙ ต.ค. ๒๕๖๕
๑. นายศราวุธ กันสืบ	ลงชื่อ.....	
๒. นายอินันท์ กำไล	ลงชื่อ.....	
๓. นางสาวเรวดี ดวงคำ	ลงชื่อ.....	

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของวัสดุการแพทย์
“ข้อเข่าเทียมแบบส่วนรับน้ำหนักเคลื่อนไหวไม่ได้ชนิดอนูรักษักระดุก”
(Total Knee Fixed Bearing)
สำหรับโรงพยาบาลฝาง อำเภอฝาง จังหวัดเชียงใหม่

๑. วัตถุประสงค์

เพื่อใช้ทดแทนกระดูกข้อเข่าที่มีความผิดปกติจากการเสื่อมสภาพในกรณีที่มีพยาธิสภาพของข้อเข่า หรือผู้ป่วยที่ยังมีการใช้งานข้อเข่ามากสำหรับการทำกิจวัตรประจำวัน

๒. ความต้องการ

ข้อเข่าเทียมแบบส่วนรับน้ำหนักเคลื่อนไหวไม่ได้ชนิดอนูรักษักระดุก (Total Knee Fixed Bearing) จำนวนประมาณ ๙๐ ชุด

รายละเอียดความต้องการ ๑ ชุด ประกอบด้วย

- | | |
|--|--------------|
| - ข้อเข่าส่วนต้นขา (Femoral Component) | จำนวน ๑ ชิ้น |
| - จานรองผิวข้อเทียม (Tibia Component) | จำนวน ๑ ชิ้น |
| - MENISCAL COMPONENT | จำนวน ๑ ชิ้น |
| - PATELLA COMPONENT | จำนวน ๑ ชิ้น |
| - บรรจุในหีบห่อปลอดเชื้อ (Sterile package) | |

๓. คุณสมบัติทั่วไป

- ๓.๑ ใช้สำหรับผ่าตัดเปลี่ยนพื้นผิวข้อเข่า แบบใช้สารยึดกระดูก ชนิดตัดเอ็นข้อเข่าไขว้หน้า (ACL) และเอ็นข้อเข่าไขว้หลัง (PCL) รุ่น Posterior stabilize (PS)
- ๓.๒ ทำด้วยโลหะ และ/หรือวัสดุที่ใช้กับร่างกายมนุษย์ได้
- ๓.๓ มีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิต ISO หรือเทียบเท่า

๔. คุณสมบัติทางเทคนิค

ข้อเข่าเทียมแบบส่วนรับน้ำหนักเคลื่อนไหวไม่ได้ชนิดอนูรักษักระดุก (Total Knee Fixed Bearing)

๔.๑ ข้อเข่าส่วนต้นขา FEMORAL COMPONENT

๔.๑.๑ วัสดุทำจาก COBALT CHROMIUM ALLOY เป็นแบบ Multi Radius

๔.๑.๒ ออกแบบให้มีการทำลายกระดูกบริเวณ intercondylar notch ให้น้อยที่สุดเพื่อสวนกระดูกบริเวณ trochlea notch และออกและให้รองรับการงอเข้าได้มากเป็นพิเศษ

จำนวน ๓ แผ่น	แผ่นที่ ๑
คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ	วันที่ ๙ ต.ค. ๒๕๖๙
๑. นายศราวุธ กันสืบ	ลงชื่อ.....
๒. นายอธินันท์ กำไล	ลงชื่อ.....
๓. นางสาวเรวดี ดวงคำ	ลงชื่อ.....

๔.๑.๓ มีการแยกข้างซ้าย-ข้างขวา ออกจากกัน

๔.๑.๔ มีขนาดให้เลือกตามแนว A/P อย่างน้อย ๘ ขนาด และมี ๕ ขนาดที่มี ๑ A/P แต่มี ๒ M/L ให้เลือก เพื่อให้สามารถเลือกใช้ได้อย่างเหมาะสมที่สุด โดยเฉพาะในผู้ป่วยที่มีปัญหาความไม่สัมพันธ์กันตามแนว M/L และ A/P ของกระดูกส่วนฟีเมอร์

๔.๒ จานรองผิวข้อเทียม TIBIAL COMPONENT

๔.๒.๑ วัสดุต้องทำจาก COBALT CHROMIUM ALLOY

๔.๒.๒ มีขนาดให้เลือกตามแนว M/L อย่างน้อย ๖ ขนาด มี ๕ ขนาดที่มี ๑ M/L แต่มี ๒ A/P ให้เลือก เพื่อให้สามารถเลือกใช้ได้อย่างเหมาะสมที่สุด โดยเฉพาะในผู้ป่วยที่มีปัญหาความไม่สัมพันธ์กันตามแนว M/L และ A/P ของกระดูกส่วนทibia

๔.๒.๓ มีอุปกรณ์เสริม Obturator Screw และสามารถต่อ STEM EXTENSION ได้ในกรณีที่ต้องการ

๔.๒.๔ PROXIMAL SURFACE ของ Tibial มีรูสำหรับใส่ screw ต่อกับ MENISCAL COMPONENT

๔.๒.๕ ต้องมีระบบ Lock ระหว่าง Tibial Component และ Meniscal Component ทั้งแบบ FOUR POINT LOCKING MECHANISM และการใช้ Screw เพื่อให้เกิดระบบล็อกสองชั้น (Secondary lock) ซึ่งจะช่วยลดการเกิด Backside Wear

๔.๓ MENISCAL COMPONENT

๔.๓.๑ วัสดุต้องทำจาก UHMWPE (Ultra High Molecular weight Polyethylene)

๔.๓.๒ มีความหนาให้เลือกอย่างน้อย ๖ ขนาดตั้งแต่ ๑๐ มม. ถึง ๒๐ มม. เพิ่มขึ้นขนาดละ ๒ มม. ก้านมีเลือกแบบมาตรฐาน และมีเพิ่มความกว้างในแนว ML

๔.๓.๓ ในทุกความหนา มี screw และรูสำหรับใส่ screw เพื่อให้สามารถยึดกับส่วน Tibial Component และทำให้เกิดระบบล็อกสองชั้น (Secondary Lock)

๔.๔ PATELLA COMPONENT

๔.๔.๑ วัสดุต้องทำจาก UHMWPE (Ultra High Molecular weight Polyethylene)

๔.๔.๒ มีโลหะฝังอยู่เพื่อบอกตำแหน่งหลังการใช้

๔.๔.๓ มี ๓ ขา สำหรับยึดติดกับกระดูกด้วยสกรูยึดกระดูก

๔.๔.๔ มีให้เลือกอย่างน้อย ๓ ขนาด

๕. การบรรจุหีบห่อ

บรรจุกล่องละ ๑ ชิ้น แบบปลอดเชื้อ สามารถนำมาใช้ได้ทันที

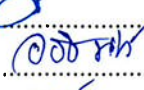
จำนวน ๓ แผ่น		แผ่นที่ ๒
คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ		วันที่ ๙ ต.ค. ๒๕๖๙
๑. นายศราวุธ กันสืบ	ลงชื่อ.....	
๒. นายอินันท์ กำไล	ลงชื่อ.....	
๓. นางสาวเรวดี ดวงคำ	ลงชื่อ.....	

๖. เงื่อนไขเฉพาะ

๑. มีเครื่องมือสำหรับการผ่าตัดให้ยืมใช้โดยไม่คิดมูลค่า และมีผู้เชี่ยวชาญด้านผลิตภัณฑ์เพื่อเข้าช่วยส่งเครื่องมือในระหว่างผ่าตัด
๒. ไม่มีปัญหาการบริหารทางเทคนิค ตามบันทึกการใช้วัสดุทางศัลยกรรมกระดูกที่ผ่านมาของโรงพยาบาลฝาง (ส่งของชำ วัสดุทางศัลยกรรมกระดูกมีปัญหาการใช้งาน อุปกรณ์ไม่ครบ ไม่มีผู้ชำนาญการด้านเทคนิคของเครื่องมือเข้าส่งเครื่องมือ ฯลฯ)
๓. เนื่องจากเป็นอุปกรณ์ที่จำเป็นต้องทำให้ปลอดภัยทุกครั้งเพื่อความปลอดภัยสูงสุดของผู้ป่วย ผู้เสนอราคาจะต้องเสนอราคารวมค่าทำปราคาจากเชื้อและกำหนดอัตราค่าบริการ เพื่อให้เป็นไปตามบริบทของโรงพยาบาลฝาง ตามเกณฑ์และมาตรฐานในการป้องกันและควบคุมการติดเชื้อสูง
๔. มีข้อเขียนสำหรับกระดูกต้นขาส่วนปลาย และข้อเขียนสำหรับกระดูกหน้าแข้งส่วนต้น ไว้สำหรับผ่าตัดทำ Revision โดยเฉพาะ
๕. มีเครื่องมือพิเศษ (Instrument Set) ที่สามารถทำ Revision ได้
๖. ไม่มีปัญหาการบริหารทางเทคนิค ตามบันทึกการใช้วัสดุทางศัลยกรรมกระดูกในรอบ ๓ ปี ที่ผ่านมาของโรงพยาบาล (เช่น ส่งของชำ, วัสดุทางศัลยกรรมกระดูกมีปัญหาในการใช้งาน ฯลฯ)
๗. ผู้ยื่นข้อเสนอต้องได้รับการแต่งตั้งให้เป็นตัวแทนจำหน่ายจากผู้ผลิตหรือตัวแทนจำหน่ายในประเทศไทย
๘. ผลิตภัณฑ์ที่เสนอต้องได้รับอนุญาตผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข
๙. เมื่อได้มีการส่งมอบผลิตภัณฑ์แล้ว หากพบมีการชำรุดเสียหายจากการผลิตหรือการขนส่ง ทางบริษัทต้องยอมให้มีการแลกเปลี่ยนผลิตภัณฑ์ชิ้นใหม่ได้
๑๐. ถ้าเกิดการชำรุดของเครื่องมือสำหรับการผ่าตัดในข้อ ๑ ซึ่งเกิดจากการขนส่ง หรือจากเหตุสุดวิสัยขณะทำการผ่าตัด บริษัทจะต้องเป็นผู้รับผิดชอบ
๑๑. บริษัทต้องส่งใบส่งของมาพร้อมกับวัสดุตามใบสั่งซื้อของทางโรงพยาบาลที่กลุ่มงานพัสดุโรงพยาบาลฝาง

๗. หลักเกณฑ์ในการพิจารณาคัดเลือกข้อเสนอ

กำหนดหลักเกณฑ์การพิจารณาคัดสินโดยใช้หลักเกณฑ์ราคา

จำนวน ๓ แผ่น		แผ่นที่ ๓	
คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ		วันที่	๙ ต.ค. ๒๕๖๕
๑. นายศราวุธ กันสืบ	ลงชื่อ.....		
๒. นายอินันท์ กำไล	ลงชื่อ.....		
๓. นางสาวเรวดี ดวงคำ	ลงชื่อ.....		