

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ
รายการที่ ๑ ข้อเข้าเทียมแบบใช้สารยึดกระดูก ชนิดที่ส่วนรับน้ำหนักเคลื่อนไหวไม่ได้ (Fixed bearing)
โรงพยาบาลจอมทอง อำเภोजอมทอง จังหวัดเชียงใหม่

ความต้องการ ข้อเข้าเทียมแบบใช้สารยึดกระดูก ชนิดที่ส่วนรับน้ำหนักเคลื่อนไหวไม่ได้ (Fixed bearing)
จำนวน ๗๕ ชุด

วัตถุประสงค์ในการใช้งาน

๑. ใช้สำหรับการผ่าตัดเปลี่ยนผิวข้อเข้าให้ผู้ป่วยในกลุ่มผู้ป่วยสูงอายุ
๒. ใช้เปลี่ยนแทนข้อเข้าเดิมของผู้ป่วยที่เสื่อมสภาพ หรือ ไม่สามารถใช้งานข้อเข้าเดิมได้

คุณลักษณะทั่วไป

๑. ข้อเข้าเทียม ๑ ชุด ประกอบด้วย
 - ๑.๑ ชิ้นส่วนผิวกระดูกต้นขาส่วนปลาย (FEMORAL COMPONENT) ๑ ชิ้น
 - ๑.๒ ชิ้นส่วนผิวกระดูกหน้าแข้ง (TIBIAL COMPONENT) ๑ ชิ้น
 - ๑.๓ พลาสติกกรองระหว่างผิวข้อ (TIBIAL INSERT) ๑ ชิ้น
 - ๑.๔ ชิ้นส่วนผิวกระดูกสะบ้า (Patellar Component) ๑ ชิ้น
๒. ใช้สำหรับผ่าตัดเปลี่ยนพื้นผิวข้อเข้า แบบใช้สารยึดกระดูก ชนิดติดเอ็นข้อเข้าไขว้หน้า (ACL) และเอ็นข้อเข้าไขว้หลัง (PCL) แบบ Posterior stabilize (PS)
๓. เป็นข้อเข้าเทียมแบบเคลื่อนไหวไม่ได้ (Fixed)
๔. พื้นผิวข้อเข้าของกระดูกหน้าแข้ง (Tibial Tray) เป็นแบบ Anatomical มีทั้งข้างซ้ายและข้างขวา
๕. บรรจุ กล่องละ ๑ ชิ้น, ๒ ชิ้น แบบปลอดเชื้อสามารถนำมาใช้ได้ทันที
๖. มีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิต ISO หรือเทียบเท่า

คุณลักษณะเฉพาะทางเทคนิค

๑. ชิ้นส่วนผิวกระดูกต้นขาส่วนปลาย (Femoral Component)
 - ๑.๑ ทำจากโลหะปลอดสนิมชนิดโคบอลโครเมียม (Cobalt Chromium) ชัดมัน เพื่อช่วยลดการเกิด Polyethylene Wear
 - ๑.๒ มี ๘ ขนาด วัดความกว้างตามแนว A-P ได้ขนาด ๕๒ mm. – ๗๔ mm.
 - ๑.๓ ออกแบบให้มีช่องทางการเคลื่อนที่ของกระดูกสะบ้า (Patella Groove) ที่ลึกและยาวเพื่อให้การเคลื่อนที่เป็นไปตามธรรมชาติ และยกขอบด้านนอกสูง (Self-tracking) เพื่อป้องกันการเกิดการเคลื่อนที่ออกนอกช่องทาง (Patella Subluxation)
 - ๑.๔ ด้าน Anterior มีความบางเพื่อให้ Patella เคลื่อนที่ได้ดี
 - ๑.๕ มี Postcam ช่วยให้นั่งลงมากขึ้น เวลางอเข้า
 - ๑.๖ ออกแบบให้มี Lug เพื่อช่วยในการจัดใส่ Femoral component
 - ๑.๗ ออกแบบให้มีขอบยกขึ้น (Cement Groove Design) เพื่อยึดกับ Bone Cement ได้ดี
๒. ชิ้นส่วนผิวกระดูกหน้าแข้ง (Tibial component)
 - ๒.๑ ทำจากโลหะปลอดสนิมชนิดโคบอลโครเมียม (Cobalt Chromium) แบบเคลื่อนไหวไม่ได้ (Fixed)
 - ๒.๒ ออกแบบเป็น Anatomical (มีทั้งข้างซ้ายและขวา)

จำนวน ๒ แผ่น	แผ่นที่ ๑
คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ	
๑. นายเฉลิมเกียรติ ไพโรจน์	ลงชื่อ..... วันที่ ๒๖ สิงหาคม ๒๕๖๔
๒. นายสุรพงศ์ ตั้งสัตยาภิ	ลงชื่อ.....
๓. นางศศิวิมล ใจธิ	ลงชื่อ.....

- ๒.๓ มี ๘ ขนาด วัดความกว้างตามแนว M-L เริ่มตั้งแต่ ๖๐-๘๐ mm.
- ๒.๔ พื้นผิวของ Tibial Tray เป็นแบบ Sandblasting เพื่อให้ยึดกับ Bone Cement ได้ดี
- ๒.๕ ระบบการยึดระหว่างวัสดุรองพื้นผิวข้อเข้า (Tibial Insert) กับพื้นผิวข้อเข้าของกระดูกหน้าแข้ง (Tibial Tray) เป็นแบบ Strong Back Lock Design เพื่อให้ยึดแน่นแข็งแรง
๓. พลาสติกกรองระหว่างผิวข้อ (Tibial insert)
- ๓.๑ มี ๘ ขนาด แบบเคลื่อนไหวไม่ได้ (Fixed) โดยเลือกใช้ตามขนาดของพื้นผิวข้อเข้าของกระดูกต้นขา (Femoral component) สามารถใส่ได้ทั้งข้างซ้ายและข้างขวา มีความหนา ๖, ๗, ๘, ๑๐, ๑๒, ๑๕, ๑๘ mm.
- ๓.๒ วัสดุทำจาก โพลีเอทิลีนชนิดพิเศษ (Ultra High Molecular Weight Polyethylene)
- ๓.๓ ออกแบบให้มีร่องสำหรับ Patella เพื่อให้สามารถงอเข้าได้มากขึ้น
๔. ชิ้นส่วนผิวกระดูกสะบ้า (Patella Component)
- ๔.๑ มีให้เลือกไม่น้อยกว่า ๔ ขนาด คือ ๒๕, ๒๘, ๓๑, ๓๔ mm.
- ๔.๒ ผลิตจากโพลีเอทิลีนชนิดพิเศษ (Ultra High Molecular Weight Polyethylene) ลักษณะเป็นวงกลม มีความหนาตั้งแต่ ๗ mm. ขึ้นไป

เงื่อนไขพิเศษ

๑. มีเครื่องมือสำหรับการผ่าตัดให้ยืมใช้โดยไม่คิดมูลค่า และมีผู้เชี่ยวชาญด้านผลิตภัณฑ์เพื่อเข้าช่วยส่งเครื่องมือในระหว่างการผ่าตัด
๒. มีเครื่องมือสำหรับการผ่าตัดแก้ไข (Revision surgery) ให้เลือกใช้
๓. ไม่มีปัญหาการบริการทางเทคนิค ตามบันทึกการใช้วัสดุทางศัลยกรรมกระดูกที่ผ่านมาของโรงพยาบาลจอมทอง (ส่งของชำ วัสดุทางศัลยกรรมกระดูกมีปัญหาการใช้งาน อุปกรณ์ไม่ครบ ไม่มีผู้ชำนาญการด้านเทคนิคของเครื่องมือเข้าส่งเครื่องมือ ฯลฯ)
๔. ผู้เสนอราคาต้องยื่นหนังสือแต่งตั้งตัวแทนจำหน่าย โดยได้รับการแต่งตั้งให้เป็นตัวแทนจำหน่ายจากผู้ผลิตหรือตัวแทนจำหน่ายในประเทศไทย โดยให้ยื่นขณะเข้าเสนอราคา
๕. ผลิตภัณฑ์ที่เสนอต้องได้รับใบอนุญาตผลิต หรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข
๖. ทางโรงพยาบาลมีเกณฑ์และมาตรฐานในการป้องกัน และควบคุมการติดเชื้อสูงตามบริบทของโรงพยาบาลภายหลังการใช้งานต้องทำความสะอาด และก่อนนำมาใช้ใหม่ต้องผ่านกระบวนการทำลายเชื้อหรือทำให้ปราศจากเชื้ออย่างเหมาะสมรวมถึงหลักฐานยืนยันการคงสภาพปราศจากเชื้อก่อนนำอุปกรณ์เครื่องมือ/เครื่องมือเข้ามาใช้งาน ผู้เสนอราคาต้องปฏิบัติตามเงื่อนไขในประกาศโรงพยาบาลจอมทอง เรื่อง การนำห่ออุปกรณ์เครื่องมือแพทย์ เพื่อทำให้ปราศจากเชื้อและอัตราค่าบริการ
๗. ผู้เสนอราคาจะต้องนำเครื่องมือที่ใช้ประกอบการใส่วัสดุทางศัลยกรรมกระดูกมาให้โรงพยาบาลก่อนล่วงหน้าอย่างน้อย ๑ วัน และนำส่งเครื่องมือถึงงานห้องผ่าตัดโรงพยาบาล ไม่เกินเวลา ๑๕.๐๐น.
๘. บริษัทต้องส่งใบส่งของมาพร้อมกับวัสดุทางศัลยกรรมตามใบสั่งซื้อของทางโรงพยาบาลที่กลุ่มงานพัสดุโรงพยาบาลจอมทอง
๙. บริษัทได้แนบ Catalog ตัวจริงที่ระบุรายละเอียดเพื่อประกอบการพิจารณา และทำเครื่องหมายเลขข้อให้ตรงกับรายละเอียดข้อกำหนดของทางโรงพยาบาลจอมทอง

จำนวน ๒ แผ่น	แผ่นที่ ๒
คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ	
๑.นายเฉลิมเกียรติ ไพโรจน์	ลงชื่อ..... วันที่ ๒๑ สิงหาคม ๒๕๖๔
๒.นายสุรพงศ์ ตั้งสัตยาภิ	ลงชื่อ.....
๓.นางศศิวิมล ใจธิ	ลงชื่อ.....

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ
รายการที่ ๒ ชุดข้อเข้าเทียมชนิดใช้สารยึดกระดูก แบบส่วนรับน้ำหนักเคลื่อนไหวไม่ได้
ชนิดอนุรักษ์เอ็นไขว้หลัง สำหรับผู้ป่วยความกว้างกระดูกต้นขาน้อย
(Total Knee Arthroplasty Cruciate Retaining)
โรงพยาบาลจอมทอง จังหวัดเชียงใหม่

ความต้องการ

ข้อเข้าเทียมแบบใช้สารยึดกระดูก ชนิดที่ส่วนรับน้ำหนักเคลื่อนไหวไม่ได้ ชนิดอนุรักษ์เอ็นไขว้หลัง สำหรับผู้ป่วยความกว้างกระดูกต้นขา (Total Knee Arthroplasty Cruciate Retaining) จำนวน ๗๕ ชุด

๑ วัตถุประสงค์ในการใช้งาน

๑. ใช้สำหรับการผ่าตัดเปลี่ยนผิวข้อเข้าให้ผู้ป่วยในกลุ่มผู้ป่วยสูงอายุ
๒. ใช้เปลี่ยนแทนข้อเข้าเดิมของผู้ป่วยที่เสื่อมสภาพ หรือ ไม่สามารถใช้งานข้อเข้าเดิมได้

๒. รายละเอียดความต้องการ ข้อเข้าเทียม ๑ ชุด ประกอบด้วย

- | | |
|---|--------|
| ๑. ชิ้นส่วนผิวกระดูกต้นขาส่วนปลาย (Femoral Component) | ๑ ชิ้น |
| ๒. ชิ้นส่วนผิวกระดูกหน้าแข้ง (Tibial Component) | ๑ ชิ้น |
| ๓. พลาสติกกรองระหว่างผิวข้อ (Tibial Insert) | ๑ ชิ้น |
| ๔. ชิ้นส่วนผิวกระดูกสะบ้า (Patellar Component) | ๑ ชิ้น |

๓. คุณลักษณะเฉพาะ

๑. ใช้สำหรับผ่าตัดเปลี่ยนผิวข้อเข้า แบบใช้สารยึดกระดูก ชนิดตัดเอ็นข้อเข้าไขว้หน้า (ACL) และเอ็นข้อเข้าไขว้หลัง (PCL) รุ่น Posterior Stabilize (PS) และชนิดอนุรักษ์เอ็นไขว้หลัง(PCL) รุ่น Cruciate Retaining (CR)
๒. เป็นข้อเข้าเทียมแบบเคลื่อนไหวไม่ได้ (Fixed)
๓. พื้นผิวข้อเข้าของกระดูกหน้าแข้ง (Tibial Tray) เป็นแบบ Symmetrical
๔. บรรจุในหีบห่อแบบปลอดเชื้อ (Sterile Package)
๕. มีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิต ISO หรือเทียบเท่า

๔. คุณลักษณะเฉพาะทางเทคนิค

- ๔.๑. ชิ้นส่วนผิวกระดูกต้นขาส่วนปลาย (Femoral Component)
 - ๔.๑.๑ ผลิตจาก โคบอล โครเมียม อัลลอยด์ (Cobalt-Chromium Alloy)
 - ๔.๑.๒ ออกแบบให้สามารถใช้ในการผ่าตัดแบบไม่ตัดหรือตัดเอ็นไขว้หลังได้ (CRUCIATE RATAINING หรือ CRUCIATE SACRIFICING)) และออกแบบให้สามารถใช้ในการผ่าตัดแบบตัดเอ็นไขว้หลัง (POSTERIOR STABILIZED) กรณีที่เอ็นไขว้หลังขาดหรือไม่สมบูรณ์
 - ๔.๑.๓ ออกแบบให้เป็น GRADIUS RADIUS เพื่อส่งเสริมให้เกิดการเคลื่อนไหวอย่างราบรื่น ป้องกันการเกิด Mid Flexion Instability
 - ๔.๑.๔ รุ่น PS มี INTERCONDYLAR NOTCH เพื่อทดแทนการทำงานของเอ็นไขว้หลัง (PCL) โดยทำมุม ๑๘ องศาเพื่อเก็บรักษาระดูกเพิ่มขึ้น

จำนวน ๓ แผ่น	แผ่นที่ ๑
คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ	
๑.นายเฉลิมเกียรติ ไพโรจน์	ลงชื่อ.....วันที่ ๒๑ สิงหาคม ๒๕๖๔
๒.นายสุรพงศ์ ตั้งสัตยาภิ	ลงชื่อ.....
๓.นางศศิวิมล ใจธิ	ลงชื่อ.....

๔.๑.๕ มี Trochlear groove ออกแบบเพื่อรองรับกระดูกสะบ้า โดยจะทำมุม Valgus กับกระดูกต้นขา มุมองศาของการทำมุมจะเปลี่ยนแปลงตามขนาดของฟีมอร์

๔.๑.๖ มี Lug ทางด้าน Distal Condyles เพื่อวางตำแหน่งของฟีมอร์ได้แม่นยำมากขึ้น

๔.๑.๗ มีให้เลือกทั้งหมด ๑๔ ขนาด คือ ๑, ๒, ๓, ๔, ๕, ๖, ๗, ๘, ๙, ๑๐ และ ๓N, ๔N, ๕N, ๖N

๔.๒. ชิ้นส่วนผิวกระดูกหน้าแข้ง (Tibial Component)

๔.๒.๑ ผลิตจาก โคบอล โครเมียม อัลลอยด์ (Cobalt-Chromium Alloy) ผ่านกรรมวิธี Cast เพื่อขึ้นรูป และทำพื้นผิวที่สัมผัสที่รองรับสารยึดกระดูกให้หยาบโดยวิธี ๖๐ Grit Blast

๔.๒.๒ มีการออกแบบ Central locking design เพื่อลดการเสียดสีระหว่างด้านล่างของทิเบียร์อินเสิร์ตและผิวหน้าของทิเบียร์เทรย์

๔.๒.๓ Tibial tray มีความหนา ๔.๑ มม. และมีขนาด ๑๐ ขนาดคือ ๑, ๒, ๓, ๔, ๕, ๖, ๗, ๘, ๙ และ ๑๐

๔.๓. พลาสติกกรองระหว่างผิวข้อ (Tibial Insert)

๔.๓.๑ ผลิตจากโพลิเอธิลีนชนิด ๑๐๒๐ Polyethylene Bar Stock Resin และนำไปผ่านกรรมวิธีการผลิตเรียกว่า "AOX™" นำวัตถุดิบไปผสมกับสาร COVERNOX™ ขึ้นรูปเป็นชิ้นด้วยวิธีการ Mold และผ่านการฆ่าเชื้อด้วยรังสี Gamma ปริมาณ ๘ MRad

๔.๓.๒ Spine เป็นแบบ SOFCAM™ มีการออกแบบเป็น S-Curve เพื่อให้การสัมผัสระหว่างฟีมอร์และทิเบียร์อินเสิร์ตเป็นไปอย่างราบรื่นและมั่นคง

๔.๓.๓ มีขนาด ๑๐ ขนาดคือ ๑, ๒, ๓, ๔, ๕, ๖, ๗, ๘, ๙ และ ๑๐ โดยจะเลือกใช้ตามขนาดของกระดูก femur

๔.๓.๔ แต่ละขนาดมีความหนา ๙ ขนาด คือ ๕, ๖, ๗, ๘, ๑๐, ๑๒, ๑๔, ๑๖ และ ๑๘

๔.๔. ส่วนผิวกระดูกสะบ้า (Patellar Component)

๔.๔.๑ ผลิตจากโพลิเอธิลีนชนิด ๑๐๒๐ Polyethylene Bar Stock Resin และนำไปผ่านกรรมวิธีการผลิตเรียกว่า "AOX™" นำวัตถุดิบไปผสมกับสาร COVERNOX™ ขึ้นรูปเป็นชิ้นด้วยวิธีการ Mold และผ่านการฆ่าเชื้อด้วยรังสี Gamma ปริมาณ ๘ MRad

๔.๔.๒ มีการออกแบบให้กระดูกสะบ้าเทียมเอียงไปทางด้าน Medial เพื่อรองรับได้ดีกับ Trochlear groove

๔.๔.๓ มี ๓ ขาอยู่ด้านใต้เพื่อการยึดเกาะ โดยขาจะมีความยาว ๕.๑ มม. เส้นผ่านศูนย์กลาง ๕.๕ มม.

๔.๔.๔ เป็นแบบใช้สารยึดกระดูก ดังนั้นกระดูกสะบ้าเทียมจึงมีความลึกทางด้านใต้ฐานไป ๑ มม. เพื่อใส่สารยึดกระดูก

จำนวน ๓ แผ่น	แผ่นที่ ๒
คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ	
๑.นายเฉลิมเกียรติ ไพรจน์	ลงชื่อ.....วันที่ ๒๐ สิงหาคม ๒๕๖๙
๒.นายสุรพงศ์ ตั้งสัตยาภิ	ลงชื่อ.....
๓.นางศศิวิมล ใจจิ	ลงชื่อ.....

๕ เงื่อนไขพิเศษ

๑. มีเครื่องมือสำหรับผ่าตัดให้ยืมใช้โดยไม่คิดมูลค่า และมีผู้เชี่ยวชาญด้านผลิตภัณฑ์เข้าช่วยส่งเครื่องมือในการผ่าตัด
๒. มีเครื่องมือสำหรับการผ่าตัดแก้ไข (Revision Surgery) ให้เลือกใช้
๓. ไม่มีปัญหาการบริการทางเทคนิค ตามบันทึกการใช้วัสดุทางศัลยกรรมกระดูกที่ผ่านมาของโรงพยาบาลจอมทอง (ส่งของซ้ำ วัสดุทางศัลยกรรมกระดูกมีปัญหาการใช้งาน อุปกรณ์ไม่ครบ ไม่มีผู้ชำนาญการด้านเทคนิคของเครื่องมือเข้าส่งเครื่องมือ ฯลฯ)
๓. ผู้เสนอราคาต้องยื่นหนังสือแต่งตั้งตัวแทนจำหน่าย โดยได้รับการแต่งตั้งให้เป็นตัวแทนจำหน่ายจากผู้ผลิตหรือตัวแทนจำหน่ายในประเทศไทย โดยให้ยื่นขณะเข้าเสนอราคา
๕. ผลิตภัณฑ์ที่เสนอได้รับใบอนุญาตผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากระทรวงสาธารณสุข
๖. ทางโรงพยาบาลมีเกณฑ์และมาตรฐานในการป้องกัน และควบคุมการติดเชื้อสูงตามบริบทของโรงพยาบาลภายหลังการใช้งานต้องทำความสะอาด และก่อนนำมาใช้ใหม่ต้องผ่านกระบวนการทำลายเชื้อหรือทำให้ปราศจากเชื้ออย่างเหมาะสมรวมถึงหลักฐานยืนยันการคงสภาพปราศจากเชื้อก่อนนำอุปกรณ์เครื่องมือ/เครื่องมือเข้ามาใช้งาน ผู้เสนอราคาต้องปฏิบัติตามเงื่อนไขในประกาศโรงพยาบาลจอมทอง เรื่อง การนำห่ออุปกรณ์เครื่องมือแพทย์ เพื่อทำให้ปราศจากเชื้อและอัตราค่าบริการ
๗. ผู้ขายจะต้องนำเครื่องมือที่ใช้ประกอบการใส่วัสดุทางศัลยกรรมกระดูกมาให้โรงพยาบาลก่อนล่วงหน้าอย่างน้อย ๑ วัน และนำส่งเครื่องมือถึงงานห้องผ่าตัดโรงพยาบาล ไม่เกินเวลา ๑๕.๐๐ น.
๘. บริษัทต้องส่งใบส่งของมาพร้อมกับวัสดุทางศัลยกรรมตามใบสั่งซื้อของทางโรงพยาบาลที่กลุ่มงานพัสดุโรงพยาบาลจอมทอง
๙. บริษัทได้แนบ Catalog ตัวจริงที่ระบุรายละเอียดเพื่อประกอบการพิจารณา และทำเครื่องหมายเลขข้อให้ตรงกับรายละเอียดข้อกำหนดของทางโรงพยาบาลจอมทอง

จำนวน ๓ แผ่น	แผ่นที่ ๓
คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ	
๑. นายเฉลิมเกียรติ ไพโรจน์	ลงชื่อ..... วันที่ ๒๐ สิงหาคม ๒๕๖๙
๒. นายสุรพงศ์ ตั้งสัตยวาที	ลงชื่อ.....
๓. นางศศิวิมล ใจธิ	ลงชื่อ.....