

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ
ข้อเข้าเทียม
โรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชสระแก้ว

.....

๑.ความต้องการ

ด้วยโรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชสระแก้ว จังหวัดสระแก้ว มีความประสงค์จะดำเนินการจัดซื้อวัสดุ การแพทย์สำหรับผู้ป่วยศัลยกรรมกระดูก ข้อเข้าเทียม มีรายละเอียดและคุณสมบัติครบตามข้อกำหนด จำนวน ๑ กลุ่ม ในวงเงินทั้งสิ้น ๙๐๐,๐๐๐.-บาท (เก้าแสนบาทถ้วน)

๒.วัตถุประสงค์ในการใช้งาน

ใช้สำหรับผ่าตัดเปลี่ยนพื้นผิวข้อเข้า แบบใช้สารยึดกระดูก เป็นชนิดตัดเอ็นข้อเข้า (PCL)

๓.คุณสมบัติทั่วไป

มีองค์ประกอบ ๔ ส่วน ได้แก่

- ๓.๑ พื้นผิวข้อเข้าของกระดูกต้นขา (Femoral Component)
- ๓.๒ พื้นผิวข้อเข้าของกระดูกหน้าแข้ง (Tibial Tray)
- ๓.๓ วัสดุรองระหว่างกระดูกต้นขากระดูกหน้าแข้ง (Articular Surfaces)
- ๓.๔ ลูกสะบ้าเทียม (Patellar)

๔.คุณสมบัติทางเทคนิค

๔.๑พื้นผิวข้อเข้าของกระดูกต้นขา (Femoral Component)

- ๔.๑.๑ ทำจากโลหะปลอดสนิมชนิดโคบอลโครเมียม ชัดมัน (Cobalt – Chromium Alloy) เป็นแบบไม่เก็บเอ็นข้อเข้า (PS) มีทั้งข้างซ้าย และข้างขวา มีให้เลือกอย่างน้อย ๕ ขนาด
- ๔.๑.๒ Implant Femoral มี ๒ Peg เพื่อยึดที่มั่นคง
 - การออกแบบ Femur เป็นแบบจุดหมุนเดียว(Single Radius) เพื่อความสมดุลของเอ็น
 - ด้านหน้าของ Femur มีร่องสำหรับ Patella สัมผัสที่ป้องกันการหลุดของ Patella ในกรณีทิ้งอเยื่อๆ

๔.๒ พื้นผิวข้อเข้าของกระดูกหน้าแข้ง (Tibial Tray)

๑. ทำจากโลหะปลอดสนิมชนิดโคบอลโครเมียม (Cobalt – Chromium) มีระบบยึดระหว่าง Tibial Tray กับ Articular Surfaec
๒. Tibia Tray ออกแบบเป็น Tri-Fin เพื่อยึดรับแนวการลงน้ำหนักและป้องกันการหมุนของ Tibia
๓. ลักษณะของ Fin ใน Tibia Tray จะมีร่องเพื่อยึดของซีเมนต์

๔.๓ วัสดุรองระหว่างกระดูกต้นขากระดูกหน้าแข้ง (Articular Surfaces)

- ทำจากโพลีเอทิลีนชนิดพิเศษ(Ultra High Molecular Weight Polyethylene, UHMWPE) มี Spine เพื่อให้ข้อเข้า Stable มากขึ้น มีให้เลือก ๕ ขนาด และมีความหนาตั้งแต่ ๙-๑๙ มิลลิเมตร โดยชั้นที่ละ ๒ มิลลิเมตร

๔.๔ ลูกสะบ้าเทียม (Patella)

- ทำจากโพลีเอทธิลีนชนิดพิเศษ (Ultra High Molecular Weight Polyethylene , UHMWPE) ออกแบบให้มีช่องทางการเคลื่อนที่ของลูกสะบ้า (Patellar Groove) ที่ลึกและยาว เพื่อให้การเคลื่อนที่เป็นไปตามธรรมชาติ และยังมีขอบข้างด้านนอกสูง (Raised Lateral Flange) เพื่อป้องกันการเกิดการเคลื่อนที่ออกนอกช่องทาง (Patellar Subluxation) มีให้เลือกอย่างน้อย ๓ ขนาด คือ เป็นแบบ ๓ เป็ก (Peg) ทุกขนาดมีความหนาไม่เกิน ๘ มิลลิเมตร เพื่อป้องกันแรงกดต่อลูกสะบ้า

๕. การบรรจุ และหีบห่อ

- บรรจุแบบปลอดเชื้อ (Sterile Package) ตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

๖. เงื่อนไขเฉพาะ

- ๖.๑ เป็นของใหม่ไม่เคยผ่านการใช้งานหรือสาธิตมาก่อน
- ๖.๒ ผู้ขายต้องรับประกันคุณภาพไม่น้อยกว่า ๑ ปี
- ๖.๓ มีหนังสือคู่มือการใช้งาน เป็นภาษาอังกฤษ จำนวน ๑ เล่ม
- ๖.๔ ผู้เสนอราคาต้องแนบ Catalog ตัวจริงที่ระบุรายละเอียดเพื่อประกอบการพิจารณาและต้องทำเครื่องหมายและลงหมายเลขข้อให้ตรงตามรายละเอียดข้อกำหนดของทางราชการ

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ
(นายวิทยา หอมฉุน)

ลงชื่อ.....กรรมการ
(นายพิศุทธิ์ ตันธนาทิพย์ชัย)

ลงชื่อ.....กรรมการ
(นางสาวดาวรัตน์ ชาตทรัพย์สิน)