

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ
วัสดุผ่าตัดกระดูก จำนวน ๓ รายการ
โรงพยาบาลเจ้าพระยาอภัยภูเบศร จังหวัดปราจีนบุรี

๑. ความต้องการ

วัสดุผ่าตัดกระดูก จำนวน ๓ รายการ ดังนี้

ลำดับ	รายการ	จำนวน (ชิ้น)
๑	ชุดข้อเข่าชนิดที่ส่วนรับน้ำหนักไม่สามารถเคลื่อนไหวได้	๑๕๐
๒	ชุดข้อสะโพกไม่มีเข่าชนิด ๒ ชั้น	๖๐
๓	ชุดข้อสะโพกมีเข่าชนิดไม่ใช้สารยึดกระดูก	๓๐

๒. คุณลักษณะเฉพาะ

๒.๑ ชุดข้อเข่าชนิดที่ส่วนรับน้ำหนักไม่สามารถเคลื่อนไหวได้

๒.๑.๑ วัตถุประสงค์

ใช้สำหรับเปลี่ยนแทนข้อเข่าเดิมของผู้ป่วยที่เสื่อมสภาพ หรือมีพยาธิสภาพ ที่ทำให้ไม่สามารถใช้ข้อเข่าเดิมได้ ทำให้การทำงานของข้อเข่าฟื้นคืนสภาพกลับมาใกล้เคียงหรือเท่าปกติ

๒.๑.๒ คุณลักษณะเฉพาะ

๒.๑.๒.๑ ชุดข้อเข่าเทียมชนิดส่วนรับน้ำหนักเคลื่อนไหวไม่ได้แบบใช้สารยึดกระดูก ประกอบด้วย

๒.๑.๒.๑.๑ Femoral Component จำนวน ๑ ชิ้น

๒.๑.๒.๑.๒ Tibial Tray จำนวน ๑ ชิ้น

๒.๑.๒.๑.๓ Tibial Insert Component จำนวน ๑ ชิ้น

๒.๑.๒.๑.๔ Patellar Component จำนวน ๑ ชิ้น

๒.๑.๒.๑.๕ สารยึดกระดูกชนิดที่มียาปฏิชีวนะผสม จำนวน ๑ ชิ้น

๒.๑.๒.๒ วัสดุแทนผิวข้อเข่ากระดูกต้นขาส่วนปลาย (Femoral Component)

๒.๑.๒.๒.๑ ทำจาก Cobalt Chromium Alloy หรือวัสดุอื่นที่เทียบเท่าหรือดีกว่า

๒.๑.๒.๒.๒ ออกแบบสำหรับขาข้างซ้ายหรือข้างขวาโดยเฉพาะ

๒.๑.๒.๒.๓ มีขนาดให้เลือกไม่น้อยกว่า ๗ ขนาด

๒.๑.๒.๒.๔ มีความหนาไม่ต่ำกว่า ๘ มิลลิเมตร ทางด้าน distal และไม่ต่ำกว่า

๘ มิลลิเมตร ทางด้าน posterior

๒.๑.๒.๓ วัสดุแทนผิวข้อเข่ากระดูกหน้าแข้งส่วนบน (Tibial Component หรือ Tibial Tray)

๒.๑.๒.๓.๑ ทำจากวัสดุไทเทเนียม อะลูมิเนียมอัลลอยด์ (Titanium Aluminium Alloy)

๒.๑.๒.๓.๒ มีการล็อกกับ Tibial Insert แบบ il๒ locking mechanism เพื่อเพิ่มความ

แน่นหนาและลดการเกิด wear

๒.๑.๒.๓.๓ ในกรณี Complex Knee สามารถต่อ Tibial Stemได้ทันที โดยไม่ต้องเปลี่ยน

Tibial Component

๒.๑.๒.๓.๔ มีขนาด (Size) ให้เลือกอย่างน้อย ๗ ขนาด ลักษณะเป็น Symmetry plateau

(ข้างซ้ายและขวาเหมือนกัน)


.....
(นายศักดิ์สิทธิ์ จิตรกฤษฎากุล)


.....
(นายสนธิ หาญไฟฟ้า)


.....
(นายธณวรรธน์ วิเศษศรีพงษ์)

๒.๑.๒.๓.๕ สามารถรองรับวัสดุรองข้อเทียมชนิดที่เพิ่มความมั่นคง (Stability) เป็นพิเศษในกรณีที่เป็นโดยไม่ต้องต่ออุปกรณ์เพิ่มเติม

๒.๑.๒.๔ วัสดุรองข้อเทียมระหว่างกระดูกต้นขาส่วนปลายและกระดูกหน้าแข้งส่วนบน (Tibial Insert)

๒.๑.๒.๔.๑ ทำจากโพลีเอสทีลีนโมเลกุลสูง (Ultrahigh Molecular Weight Polyethylene)

๒.๑.๒.๔.๒ มีขนาด (Size) ให้เลือกไม่น้อยกว่า ๗ ขนาด แต่ละขนาดมีความหนา

ไม่น้อยกว่า ๕ ขนาด

๒.๑.๒.๕ วัสดุแทนส่วนกระดูกลูกสะบ้า (Patella Component)

๒.๑.๒.๕.๑ ทำจากโพลีเอสทีลีนโมเลกุลสูง (Ultrahigh Molecular Weight Polyethylene)

๒.๑.๒.๕.๒ ออกแบบมีลักษณะเป็น Oval Dome

๒.๑.๒.๕.๓ มีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางให้เลือกไม่น้อยกว่า ๓ ขนาด

๒.๑.๒.๖ สารยึดกระดูกชนิดที่มียาปฏิชีวนะผสม

๒.๑.๒.๖.๑ เป็นสารยึดกระดูกที่มีคุณสมบัติเป็น radiopaque (รังสีผ่านไม่ได้)

มีส่วนประกอบหลัก ๒ ส่วน ดังนี้

๑) ส่วนที่ ๑ มีลักษณะเป็นของเหลวใสซึ่งประกอบด้วย Methly Methacrylate, N.N-Dimethly-p-toluidine, Hydroquinone (ppm) มีกลิ่นเฉพาะ ผ่านการฆ่าเชื้อด้วยวิธี Ethylene Oxide บรรจุอยู่ในหลอดแก้วใส แล้วใส่ในซองปิดผนึกอีกชั้น เรียกว่า “Liquid monomer” ซึ่งมีขนาดบรรจุ ไม่ต่ำกว่า ๑๘ กรัม

๒) ส่วนที่ ๒ มีลักษณะเป็นผงสีขาวซึ่งประกอบด้วย Methyl methacrylate, Methyl acrylate co-polymer, Zirconium dioxide, Benzoyl Peroxide เก็บอยู่ในซอง ๒ ชั้น ผ่านการฆ่าเชื้อด้วย Ethylene Oxide เรียกว่า “Powder polymer” และมีส่วนผสมของสารปฏิชีวนะ Gentamicin ที่ ๑ กรัม สำหรับขนาดบรรจุ ไม่ต่ำกว่า ๔๐ กรัม

๒.๑.๒.๖.๒ เป็นแบบ High Viscosity

๒.๑.๓ เงื่อนไขเฉพาะ

๒.๑.๓.๑ ต้องเป็นของใหม่ ไม่เคยผ่านการใช้งานหรือใช้สาคิติกมาก่อน

๒.๑.๓.๒ วัสดุทุกชิ้นบรรจุในซอง Sterile pack ๒ ชั้น สามารถเปิดใช้ได้ในห้องผ่าตัดได้ทันที โดยไม่ต้องฆ่าเชื้ออีกและมีระบุวันที่ผลิตบนหีบห่อ

๒.๑.๓.๓ เมื่อได้มีการส่งมอบผลิตภัณฑ์แล้ว หากพบว่ามีอาการชำรุดหรือเสียหาย ทั้งที่เกิดจากการผลิตหรือการขนส่ง ทางบริษัทต้องยินยอมให้มีการแลกเปลี่ยนผลิตภัณฑ์ชิ้นใหม่ได้

๒.๑.๓.๔ บริษัทให้ยืมเครื่องมือสำหรับทำผ่าตัด และเป็นผู้รับผิดชอบในการขนส่งมาโรงพยาบาล

๒.๑.๓.๕ ผู้เสนอราคามีผู้ชำนาญงานให้บริการขณะทำการผ่าตัดโดยไม่มีค่าใช้จ่ายเพิ่มเติม

๒.๑.๓.๖ บริษัทต้องมีเครื่องมือข้อเข้าเทียมสำหรับการแก้ไข (Revision) ในกรณีที่ต้องการแก้ไขเป็นบางส่วน โดยไม่จำเป็นต้องทำการเปลี่ยนแก้ไขทั้งหมด

๒.๑.๓.๗ บริษัทผู้ขายต้องรับประกันความชำรุดบกพร่องและความเสียหายทุก ๆ อย่างที่เกิดขึ้นเป็นเวลาไม่น้อยกว่า ๑ ปี นับแต่วันตรวจรับมอบ ในระยะเวลาการประกันหากวัสดุเกิดการชำรุดเนื่องจากการใช้งานตามปกติ บริษัทต้องทำการแก้ไขภายใน ๗ วัน



(นายศักดิ์สิทธิ์ จิตรกฤษฎากุล)



(นายสนธิ หาญไฟฟ้า)



(นายธณวรรษม์ วิเศษศรีพงษ์)

๒.๒ ชุดข้อสะโพกไม่มีเข้าชนิด ๒ ชั้น

๒.๒.๑ วัตถุประสงค์

ใช้ผ่าตัดทดแทนข้อสะโพกเดิมของผู้ป่วยที่กระดูกหัวสะโพกเสื่อมสภาพหรือถูกทำลาย แต่กระดูกเข้าสะโพกยังไม่ถูกทำลาย

๒.๒.๒ คุณสมบัติทั่วไป

๒.๒.๒.๑ บรรจุในหีบห่อแบบปลอดเชื้อซึ่งสามารถเปิดใช้ได้ทันทีโดยไม่ต้องผ่านกระบวนการปลอดเชื้ออีก

๒.๒.๒.๒ มีวันที่ผลิตและวันหมดอายุแสดงบนบรรจุภัณฑ์

๒.๒.๒.๓ เป็นชนิดไม่ต้องใช้สารยึดกระดูก (Bone Cement)

๒.๒.๓ คุณสมบัติเฉพาะ

ข้อสะโพกเทียมไม่มีเข้าชนิด ๒ ชั้น ๑ ชุด ประกอบด้วย

๒.๒.๓.๑ ก้านสะโพกเทียม (Femoral Stem)

๒.๒.๓.๑.๑ ตัวก้านทำจากโลหะไททาเนียมอลูมิเนียมอัลลอยด์ รูปร่างของก้านสะโพกเป็นแบบชนิดไม่มีบ่า และเป็น Straight Stem มีการฉาบด้วยสาร HYDROXYAPATITE บริเวณพื้นผิวของก้านสะโพก โดยมีความหนา ๑๕๕ ไมโครเมตร เพื่อช่วยกระตุ้นให้เกิดกระดูกมาเกาะกับข้อเทียม

๒.๒.๓.๑.๒ มีขนาดให้เลือกจำนวน ๙ ขนาด โดยมีความยาว (Stem Length) ๑๑๕, ๑๓๐, ๑๔๐, ๑๔๕, ๑๕๐, ๑๕๕, ๑๖๐, ๑๖๕ และ ๑๗๐ มิลลิเมตร

๒.๒.๓.๒ อุปกรณ์หัวสะโพกเทียม

๒.๒.๓.๒.๑ ประกอบด้วย ๒ ชั้น คือ ชั้นนอกเป็นโลหะทำจาก COBALT-CHROMIUM ชั้นในทำจาก ULTRA HIGH MOLECULAR WEIGHT POLYETHYLENE

๒.๒.๓.๒.๒ INNER DIAMETER ๒๘ มม. มี OUTER DIAMETER ขนาด ๓๙-๕๔ มม.

๒.๒.๓.๒.๓ หัวสะโพกเทียม (FEMORAL HEAD) ทำจาก COBALT-CHROMIUM ขนาด INNER TAPER ๑๒/๑๔ มม. OUTER DIAMETER มีขนาด ๒๘ มม. สามารถปรับความยาวคอได้ ๔ ระดับคือ +๑.๕, +๕, +๘.๕, +๑๒ มิลลิเมตร

๒.๒.๔. เงื่อนไขเฉพาะ

๒.๒.๔.๑ บริษัทมีชุดเครื่องมือเพื่อใช้สำหรับการผ่าตัดบริการทุกครั้ง และต้องส่งเครื่องมือล่วงหน้าอย่างน้อย ๑ วันให้กับทางโรงพยาบาล เพื่อตรวจเช็คความพร้อมใช้และทำให้เครื่องมือปราศจากเชื้อ โดยบริษัทเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการขนส่ง

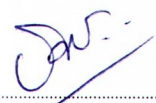
๒.๒.๔.๒ เมื่อได้มีการส่งมอบผลิตภัณฑ์แล้ว ถ้ามีความจำเป็นบริษัทต้องยอมให้แลกเปลี่ยนผลิตภัณฑ์ที่ไม่ชำรุดเสียหาย



(นายศักดิ์สิทธิ์ จิตรกฤษกุล)



(นายสินท หายไฟฟ้า)



(นายธณวรรธน์ วิเศษศรีพงษ์)

๒.๓ ชุดข้อสะโพกมีเข่าชนิดไม่ใช้สารยึดกระดูก

๒.๓.๑ วัตถุประสงค์

ใช้ทดแทนข้อสะโพกเดิมของผู้ป่วยที่เสื่อมสภาพในกรณีที่มีพยาธิสภาพของข้อสะโพก

๒.๓.๒ คุณสมบัติเฉพาะ

ข้อสะโพกมีเข่าชนิดไม่ใช้สารยึดกระดูก ๑ ชุด ประกอบด้วย

๒.๓.๒.๑ ก้านสะโพกเทียมชนิดไม่ใช้สารยึดกระดูก (Cementless Femoral Stem) จำนวน ๑ ชิ้น

๒.๓.๒.๑.๑ ทำจากโลหะไททาเนียมอลูมิเนียมอัลลอยด์ (TITANIUM – ALUMINUM ALLOY)

๒.๓.๒.๑.๒ มี HYDROXYAPATITE COATING ทั้งก้านสะโพกเทียม และมีความหนาโดย

เฉลี่ย ๑๕๐-๑๕๕ ไมโครเมตร

๒.๓.๒.๑.๓ มีการออกแบบให้ก้านสะโพกมีลักษณะเป็นขั้นๆ (Groove) ทั้งในแนวตั้งและแนวนอน เพื่อป้องกันการเลื่อนของก้านสะโพกทั้งในแนวตั้งและแนวนอน

๒.๓.๒.๑.๔ มีทั้งแบบชนิดมีบ่า และชนิดไม่มีบ่า

๒.๓.๒.๑.๕ มีมุมระหว่างก้านสะโพกกับคอ ๑๓๕ องศา

๒.๓.๒.๑.๖ มีก้านสะโพกให้เลือกอย่างน้อย ๙ ขนาด โดยมีความยาว (Stem Length)

ระหว่าง ๑๑๕ ถึง ๑๗๐ มิลลิเมตร

๒.๓.๒.๑.๗ สามารถเปลี่ยนไปทำก้านสะโพกเทียมแบบใช้สารยึดกระดูกได้โดยใช้เครื่องมือ

ชุดเดียวกัน

๒.๓.๒.๒ เข่าสะโพกชนิดไม่ใช้สารยึดกระดูก (Cementless Acetabular Cup) จำนวน ๑ ชิ้น

๒.๓.๒.๒.๑ ทำจากโลหะ TITANIUM ALLOY และมี POROUS COATED บริเวณพื้นผิว โดยมีขนาด Pore Size เฉลี่ย ๒๕๐ ไมครอนเพื่อทำให้เกิด Bone Ingrowth

๒.๓.๒.๒.๒ มีลักษณะเป็นครึ่งทรงกลม ๑๘๐ องศา

๒.๓.๒.๒.๓ มีช่องสำหรับยึดสกรู เพื่อเพิ่มความแข็งแรง อย่างน้อยจำนวน ๓ ช่อง

๒.๓.๒.๒.๔ มีระบบการล็อคของ Acetabular Cup และ Liner เป็นแบบ VIP Taper Lock

๒.๓.๒.๒.๕ มีขนาดให้เลือกอย่างน้อย ๑๐ ขนาด โดยมีขนาดอยู่ระหว่าง ๔๘ ถึง ๖๖

มิลลิเมตร

๒.๓.๒.๓ Acetabular Liner จำนวน ๑ ชิ้น

๒.๓.๒.๓.๑ ผลิตจากแท่งเรซินชนิด GUR ๑๐๕๐ นำไปขึ้นรูป และผ่านกระบวนการยิงรังสี แกรมม่า (Cross Linking) ที่ขนาดไม่ต่ำกว่า ๕ เมกาเรด เพื่อเพิ่มความแข็งแรงให้ Liner

๒.๓.๒.๓.๒ สามารถใช้ได้กับหัวสะโพกเทียมทั้งขนาด ๒๘, ๓๒ และ ๓๖ มิลลิเมตร โดยมีให้เลือกทั้งแบบ มีขอบ (Lip) และไม่มีขอบ (Neutral)

๒.๓.๒.๓.๓ มีขนาดให้เลือกตามขนาดของ Acetabular Cup จำนวน ๑๐ ขนาด โดยมีขนาดอยู่ระหว่าง ๔๘ ถึง ๖๖ มิลลิเมตร



(นายศักดิ์สิทธิ์ จิตรกฤษฎากุล)



(นายสนธิ หาญไพฟ้า)



(นายฉนวนวรรธน์ วิเศษศรีพงษ์)

๒.๓.๒.๔ หัวสะโพกเทียม (Femoral Head) จำนวน ๑ ชิ้น

๒.๓.๒.๔.๑ ผลิตจากโลหะ Cobalt Chromium (CoCr)

๒.๓.๒.๔.๒ มีอัตราส่วน Inner Taper เท่ากับ ๑๒/๑๔

๒.๓.๒.๔.๓ มีขนาดให้เลือกอย่างน้อย ๓ ขนาดคือ ๒๘, ๓๒ และ ๓๖ มิลลิเมตร

และแต่ละขนาดสามารถเลือกความสั้น-ยาวของคอได้ ไม่น้อยกว่า ๔ ขนาดความยาว

๒.๓.๒.๕ สกรู (Bone Screw) (หากจำเป็นต้องใช้)

๒.๓.๒.๕.๑ ผลิตจากโลหะไทเทเนียม (Titanium)

๒.๓.๒.๕.๒ มีขนาดไม่ต่ำกว่า ๖.๕ มิลลิเมตร และมีความยาวไม่น้อยกว่า ๗ ขนาดระหว่าง

๑๕ ถึง ๔๕ มิลลิเมตร

๒.๓.๓ เงื่อนไขเฉพาะ

๒.๓.๓.๑ ต้องเป็นของใหม่ ไม่เคยผ่านการใช้งานหรือใช้สาคิดมาก่อน

๒.๓.๓.๒ วัสดุทุกชิ้นบรรจุในซอง sterile pack ๒ ชั้น สามารถเปิดใช้ในห้องผ่าตัดได้ทันทีโดยไม่ต้องฆ่าเชื้ออีกและมีระบุวันที่ผลิตบนหีบห่อ

๒.๓.๓.๓ เมื่อได้มีการส่งมอบผลิตภัณฑ์แล้ว หากพบว่าการชำรุดหรือเสียหาย ทั้งที่เกิดจากการผลิตหรือการขนส่ง ทางบริษัทต้องยอมให้มีการแลกเปลี่ยนผลิตภัณฑ์ชิ้นใหม่ได้

๒.๓.๓.๔ บริษัทให้ยืมเครื่องมือสำหรับทำผ่าตัด และเป็นผู้รับผิดชอบในการขนส่งมาโรงพยาบาล

๒.๓.๓.๕ ผู้เสนอราคามีผู้ชำนาญงานให้บริการขณะทำการผ่าตัดโดยไม่มีค่าใช้จ่ายเพิ่มเติม

๒.๓.๓.๖ บริษัทต้องมีเครื่องมือและข้อสะโพกเทียมสำหรับการแก้ไข (Revision) ในกรณีที่ต้องการแก้ไขเป็นบางส่วน โดยไม่จำเป็นต้องทำการแก้ไขทั้งหมด

๒.๓.๓.๗ บริษัทผู้ขายต้องรับประกันความชำรุดบกพร่องและความเสียหายทุกอย่างที่เกิดขึ้น เป็นเวลา ไม่น้อยกว่า ๑ ปี นับแต่วันตรวจรับมอบ ในระยะเวลาการประกันหากวัสดุเกิดการชำรุดเนื่องจากการใช้งานตามปกติ บริษัทต้องทำการแก้ไขภายใน ๗ วัน



(นายศักดิ์สิทธิ์ จิตรกฤษฎากุล)



(นายสนิท หาญไฟฟ้า)



(นายฉนวนวรรณ วิเศษศรีพงษ์)