

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ ชุดข้อเข่าเทียม

๑. ความต้องการ

ข้อเข่าเทียมแบบใช้สารยึดกระดูกและใช้เครื่องนำวิถีในการผ่าตัดร่วมด้วยได้ ในกรณีที่ต้องการ

๒. วัตถุประสงค์

เพื่อให้การผ่าตัดในผู้ป่วยที่เสื่อมสภาพในกรณีที่มีพยาธิสภาพของข้อเข่า

๓. คุณลักษณะเฉพาะ

เป็นข้อเข่าเทียมชนิดใช้สารยึดกระดูกและเพื่อความสะดวกในการใช้งาน ประกอบด้วย

๓.๑ ข้อเข่าส่วนต้นขา FEMORAL COMPONENT

๑. วัสดุทำจาก COBALT CHROMIUM ALLOY เป็นแบบ Multi Radius

๒. มีการแยกข้างซ้าย-ข้างขวา ออกจากกัน

๓. มีขนาดให้เลือกตามแนว A/P อย่างน้อย ๘ ขนาด และมี ๕ ขนาด ที่มี ๑ A/P แต่มี ๒ M/L ให้เลือก

เพื่อให้สามารถเลือกใช้ได้อย่างเหมาะสมที่สุด โดยเฉพาะในผู้ป่วยที่มีปัญหาความไม่สัมพันธ์กันตามแนว M/L และ A/P ของกระดูกส่วนฟีเมอร์

๓.๒ จานรองผิวข้อเข่าเทียม TIBIAL COMPONENT

๑. วัสดุทำจาก COBALT CHROMIUM ALLOY

๒. มีขนาดให้เลือกตามแนว M/L อย่างน้อย ๖ ขนาด มี ๕ ขนาด ที่มี ๑ M/L แต่มี ๒ A/P ให้เลือก

เพื่อให้สามารถเลือกใช้ได้อย่างเหมาะสมที่สุด โดยเฉพาะในผู้ป่วยที่มีปัญหาความไม่สัมพันธ์กันตามแนว M/L และ A/P ของกระดูกส่วนทibia

๓. มีอุปกรณ์เสริม Obturator Screw และสามารถต่อ STEM EXTENSION ได้ในกรณีที่ต้องการ

๔. Proximal Surface ของ Tibial มีรูสำหรับใส่ screw ต่อกับ Meniscal Component

๕. ต้องมีระบบ Lock ระหว่าง Tibial Component และ Meniscal Component ทั้งแบบ Four

Point Locking Mechanism และการใช้ screw เพื่อให้เกิดระบบล็อกสองชั้น (Secondary Lock) ซึ่งจะช่วยลดการเกิด Backside Wear

๓.๓ MENISCAL COMPONENT

๑. วัสดุทำจาก UHMWPE (Ultra High Molecular Weight Polyethylene)

๒. มีความหนาให้เลือกอย่างน้อย ๖ ขนาดตั้งแต่ ๑๐ มม. ถึง ๒๐ มม. เพิ่มขึ้นขนาดละ ๒ มม.

๓. ก้านมีเลือกแบบมาตรฐาน และมีเพิ่มความกว้างในแนว ML ในทุกความหนา มี Screw และรู

สำหรับใส่ screw เพื่อให้สามารถยึดกับส่วน Tibial Component และทำให้เกิดระบบล็อกสองชั้น (Secondary Lock)

๑. นายชยธร การุณวรรธนะ	ประธานกรรมการ
๒. นางวิไลวรรณ อัจฉานรงค์	กรรมการ
๓. นางสาวเนตรชนก พระวิเศษ	กรรมการ

๒๐๑๕ ๓๑

๓.๔ PATTELLA COMPONENT

๑. ทำจาก UHMWPE เป็นรูปแบบ Dome Shape
๒. มีโลหะฝังอยู่เพื่อบอกตำแหน่งหลังการใช้
๓. มี ๓ ขา สำหรับยึดติดกับกระดูกด้วยสกรูยึดกระดูก
๔. มีให้เลือกอย่างน้อย ๓ ขนาด

๔. เงื่อนไขเฉพาะ

๔.๑ มีใบรับรองมาตรฐานอุตสาหกรรม หรือเทียบเท่า (ใบรับรอง ISO, ด้านการผลิต หรือ CE.MARKED หรือ ASTM)

๔.๒ เมื่อได้มีการส่งมอบผลิตภัณฑ์แล้ว หากพบมีการชำรุดเสียหายจากการผลิตหรือการขนส่งทางบริษัท ต้องยอมให้มีการแลกเปลี่ยนผลิตภัณฑ์ชิ้นใหม่ได้

๔.๓ ผู้เสนอราคาต้องให้ยืมเครื่องมือสำหรับการผ่าตัด Power Drill , Cement Gun , Disposable Syringe พร้อม Battery และรับผิดชอบในการขนส่งมาใช้ในโรงพยาบาล

๔.๔ ถ้าเกิดมีการชำรุดเสียหายของเครื่องมือสำหรับการผ่าตัดในข้อ ๔.๓ ซึ่งเกิดจากการขนส่ง หรือจากเหตุสุดวิสัยขณะทำการผ่าตัด ผู้เสนอราคาจะต้องเป็นผู้รับผิดชอบ

๔.๕ ผู้เสนอราคาต้องส่งเครื่องมือล่วงหน้า ๑ วัน ก่อนวันผ่าตัด

๕. เกณฑ์ที่ใช้ในการพิจารณา

เกณฑ์ราคา

๖. วงเงินงบประมาณที่จะซื้อ

จำนวน ๗๕ ชุด ๆ ละ ๔๓,๐๐๐.๐๐ บาท รวมเป็นเงินทั้งสิ้น ๓,๒๒๕,๐๐๐.๐๐ บาท
(สามล้านสองแสนสองหมื่นห้าพันบาทถ้วน)

ลงชื่อ..........ประธานกรรมการ

(นายชยธร การุณวรรณชนะ)

นายแพทย์ชำนาญการ

ลงชื่อ..........กรรมการ

(นางวิไลวรรณ ออจจันนงค์)

พยาบาลวิชาชีพชำนาญการพิเศษ

ลงชื่อ..........กรรมการ

(นางสาวเนตรชนก พระวิเศษ)

พยาบาลวิชาชีพปฏิบัติการ