

รายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ
ข้อเข่าเทียมแบบที่ส่วนรับน้ำหนักไม่สามารถเคลื่อนไหวได้ ชนิดที่สามารถรองรับการงอได้มากพิเศษ
และใช้สารยึดกระดูก จำนวน ๑๐๐ ข้อ
โรงพยาบาลปทุมธานี

กลุ่มงานการพยาบาลผู้ป่วยห้องผ่าตัด

๑. ความต้องการ

เนื่องด้วยโรงพยาบาลปทุมธานี มีความประสงค์จะจัดซื้อข้อเข่าเทียมแบบที่ส่วนรับน้ำหนักไม่สามารถเคลื่อนไหวได้ ชนิดที่สามารถรองรับการงอได้มากพิเศษ และใช้สารยึดกระดูก จำนวน ๑๐๐ ข้อ

๒. วัตถุประสงค์ในการใช้งาน

เพื่อใช้สำหรับเปลี่ยนแทนข้อเข่าเดิมของผู้ป่วยที่เสื่อมสภาพหรือมีพยาธิสภาพทำให้ไม่สามารถใช้ข้อเข่าเดิมได้ ทำให้การทำงานของข้อเข่าฟื้นคืนสภาพกลับมาใกล้เคียงหรือเท่าปกติ

๓. คุณสมบัติทั่วไป

- ๓.๑ เป็นชุดข้อเข่าเทียมแบบส่วนรับน้ำหนักไม่เคลื่อนไหวและใช้สารยึดกระดูก
- ๓.๒ เป็นข้อเข่าแบบตัด PCL Posterior หรือ Stabilized
- ๓.๓ บรรจุภัณฑ์ตามมาตรฐานซึ่งผ่านการทำให้ปราศจากเชื้อ มีระบุวันผลิตหรือวันหมดอายุ

๔. คุณสมบัติเฉพาะ

ข้อเข่าเทียมต้องประกอบด้วย ๔ ส่วน คือ

๔.๑ ชุดข้อเข่าเทียมส่วนกระดูกต้นขาส่วนปลาย (Femoral Component)

- ๔.๑.๑ ทำจากวัสดุ COBALT-CHROMIUM MOLYBDENUM ALLOY
- ๔.๑.๒ มีการแยกข้างซ้ายและข้างขวาออกจากกัน
- ๔.๑.๓ มีขนาดให้เลือกไม่น้อยกว่า ๕ ขนาด
- ๔.๑.๔ สามารถรองรับการงอเข้าได้ถึง ๑๕๕ องศา

๔.๒ ชุดข้อเข่าเทียมส่วนกระดูกหน้าแข้งส่วนบน (Tibial Tray Component)

- ๔.๒.๑ วัสดุทำจาก Titanium Alloy มีให้เลือกไม่น้อยกว่า ๖ ขนาด
- ๔.๒.๒ ซึ่งมีรูปทรงเท่ากัน (Symmetry) ทั้งด้าน Medial และ Lateral
- ๔.๒.๓ มีระบบการล็อกกับ Articular Surface แบบ Double Dovetails เพื่อความมั่นคงปลอดภัยในการล็อก
- ๔.๒.๔ สามารถต่อเสริม Augment ได้
- ๔.๒.๕ สามารถต่อก้าน (Rod) ได้

.....
(นายนิพนธ์ มุขตี)
ประธานกรรมการ

.....
(นายธีรบุลย์ นิมอนุสรณ์กุล)
กรรมการ

.....
(นายชัยรัตน์ วงศ์วรพิทักษ์)
กรรมการ

๔.๓ ชุดข้อเข่าเทียมส่วนรับน้ำหนักหรือ Articular Insert (Articular Insert Component)

๔.๓.๑ ทำจาก UHMWPE (Ultra High-Molecular Weight Polyethylene) มีความหนาให้เลือกไม่น้อยกว่า ๕ ขนาด

๔.๓.๒ ออกแบบให้รองรับการงอเข้าในองศาสูงได้อย่างปลอดภัยโดยการตัดส่วนด้านหน้าเพื่อลดการเสียดสีระหว่าง Articular Surface และ Patella Tendon

๔.๔ ชุดข้อเข่าเทียมส่วนลูกสะบ้า (Patellar Component)

๔.๔.๑ ทำจากวัสดุพลาสติกชนิดโพลีเอธิลีนโมเลกุลสูง (Polyethylene) มีความแข็งแรงทนทาน

๔.๔.๒ ผิวมีรูปร่างเป็นแผ่นกลมรับกับกระดูกสะบ้า โดยผิวสัมผัสมีลักษณะผิวโค้งนูนมีให้เลือกไม่น้อยกว่า ๔ ขนาด

๕. เงื่อนไขเฉพาะ

๕.๑ อุปกรณ์ทั้งหมดเป็นของใหม่ไม่เคยผ่านการใช้งาน บรรจุแบบ Sterile Package

๕.๒ เป็นผลิตภัณฑ์ของประเทศสหรัฐอเมริกาหรือยุโรป ผู้จะเสนอราคาต้องมีหนังสือรับรองแต่งตั้งเป็นผู้แทนจำหน่ายจากบริษัทผู้ผลิตหรือผู้นำเข้า

๕.๓ ผลิตภัณฑ์ต้องผ่านการตรวจสอบมาตรฐานและได้รับหนังสือรับรองการนำเข้าเครื่องมือแพทย์จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากระทรวงสาธารณสุข

๕.๔ ในวันส่งมอบสินค้า ผู้จะเสนอราคาต้องสาธิตและฝึกอบรมการใช้งานให้กับเจ้าหน้าที่ของโรงพยาบาล จนกระทั่งแพทย์สามารถทำการผ่าตัดได้

๕.๕ มีเครื่องมือผ่าตัดให้ยืมใช้ผ่าตัดโดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใด ๆ สามารถส่งของและเครื่องมือผ่าตัดก่อนถึงวันผ่าตัด

๕.๖ ผู้เสนอราคามีชุดเครื่องมือเลื่อยและส่วนที่สามารถใช้แบตเตอรี่ไร้สายหรือใช้ไฟฟ้าสำหรับทำการผ่าตัดให้โรงพยาบาลใช้โดยไม่คิดมูลค่า

๕.๗ มี Saw Blade ใหม่ ๑ ชุด ให้ใช้ในผู้ป่วยแต่ละราย โดยไม่คิดมูลค่า

๕.๘ หากเครื่องมือผ่าตัดเสียหายจากการใช้งาน บริษัทสามารถส่งเครื่องมือชุดใหม่มาให้โรงพยาบาลใช้โดยเร็วที่สุด

๕.๙ มีเครื่องมือพิเศษ (Instrument Set) และวัสดุที่สามารถ Revision Surgery ได้

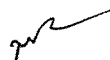
๕.๑๐ มีผู้ชำนาญด้านเทคนิคของเครื่องมือ เข้าส่งเครื่องมือผ่าตัด และให้คำแนะนำแก่แพทย์และเจ้าหน้าที่ห้องผ่าตัดในขณะที่ทำการผ่าตัดอย่างน้อย ๑ คน ตลอดการผ่าตัด



(นายนิพนธ์ มุขดี)
ประธานกรรมการ



(นายธีรบุลย์ นิมนุสรณ์กุล)
กรรมการ



(นายชัยรัตน์ วงศ์วรพิทักษ์)
กรรมการ