

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ

ข้อเข้าเทียมแบบใช้สารยึดกระดูกชนิดเคลื่อนไหวไม่ได้ มีคอมพิวเตอร์ช่วยผ่าตัด จำนวน ๘๐ ชุด
ของโรงพยาบาลกำแพงเพชร

๑. ความต้องการ

ข้อเข้าเทียมแบบใช้สารยึดกระดูกชนิดเคลื่อนไหวไม่ได้ มีคอมพิวเตอร์ช่วยผ่าตัด จำนวน ๘๐ ชุด

๒. วัตถุประสงค์

เพื่อใช้เป็นชุดข้อเข้าเทียมให้กับผู้ป่วย ในโรงพยาบาลกำแพงเพชร

๓. คุณสมบัติทั่วไป

เป็นข้อเข้าเทียมชนิดใช้สารยึดกระดูกที่ใช้เครื่องนำวิถีแบบ ๓ INFRARED SENSOR with Passive Ball ที่สามารถใช้ร่วมกันได้ทั้งสามส่วน เพื่อความสะดวกในการใช้งาน

๔. คุณสมบัติเฉพาะ

ข้อเข้าเทียมชนิดใช้สารยึดกระดูกชนิดส่วนรับน้ำหนักเคลื่อนไหวไม่ได้หนึ่งชุด ประกอบด้วย

๔.๑ ข้อเข้าส่วนต้นขา FEMORAL COMPONENT

๔.๑.๑ วัสดุทำจาก COBALT CHROMIUM ALLOY เป็นแบบ Multi Radius

๔.๑.๒ มีการแยกข้างซ้ายและข้างขวาออกจากกัน

๔.๑.๓ มีขนาดให้เลือกไม่น้อยกว่า ๕ ขนาด คือ B, C, D, E, F

๔.๑.๔ มีขนาดให้เลือกตามแนว A/P อย่างน้อย ๘ ขนาด และมี ๕ ขนาดที่มี ๑ A/P แต่มี ๒ M/L ให้เลือกเพื่อให้สามารถเลือกใช้ได้อย่างเหมาะสมที่สุด โดยเฉพาะในผู้ป่วยที่มีปัญหาความไม่สัมพันธ์กันตามแนว M/L และ A/P ของกระดูกส่วนฟีเมอร์

๔.๒ จานรองผิวข้อเทียม TIBIAL COMPONENT

๔.๒.๑ วัสดุทำจาก COBALT CHROMIUM ALLOY

๔.๒.๒ มีขนาดให้เลือกตามแนว M/L อย่างน้อย ๖ ขนาด มี ๕ ขนาดที่มี ๑ M/L แต่มี ๒ A/P ให้เลือก เพื่อให้สามารถเลือกใช้ได้อย่างเหมาะสมที่สุด โดยเฉพาะในผู้ป่วยที่มีปัญหาความไม่สัมพันธ์กันตามแนว M/L และ A/P ของกระดูกส่วนทibia

๔.๒.๓ อุปกรณ์เสริม Obturator Screw และสามารถต่อ STEM EXTENSION ได้ในกรณีที่ต้องการ

๔.๒.๔ PROXIMAL SURFACE ของ Tibial มีรูสำหรับใส่ screw ต่อกับ MENISCAL COMPONENT

๔.๒.๕ ต้องมีระบบ Lock ระหว่าง Tibial Component และ Miniscal Component ทั้งแบบ FOUR POINT LOCKING MECHANISM และการใช้ Screw เพื่อให้เกิดระบบล็อกสองชั้น (Secondary lock) ในทุกๆความหนา ซึ่งจะช่วยลดการเกิด Backside Wear

๔.๓ MENISCAL COMPONENT

๔.๓.๑ วัสดุทำจาก UHMWPE (Ultra High Molecular weight Polyethylene)

๔.๓.๒ มีความหนาให้เลือกอย่างน้อย ๖ ขนาดตั้งแต่ ๑๐ มม. ถึง ๒๐ มม. เพิ่มขึ้นขนาดละ ๒ มม. ก้านมีเลือกแบบมาตรฐาน และมีเพิ่มความกว้างในแนว ML

๔.๓.๓ ในทุกความหนามี screw และรูสำหรับใส่ screw เพื่อให้สามารถยึดกับส่วน Tibial Component และทำให้เกิดระบบล็อกสองชั้น (Secondary Lock)



๔.๔ Patellar Component

๔.๔.๑ ทำจาก UHMWPE

๔.๔.๒ มีโลหะฝังอยู่เพื่อบอกตำแหน่งหลังการใช้

๔.๔.๓ มี ๓ ขา สำหรับยึดติดกับกระดูกด้วยสารยึดกระดูก

๔.๔.๔ มีให้เลือกอย่างน้อย ๓ ขนาด

๕. เงื่อนไขเฉพาะ

๕.๑ มีใบรับรองมาตรฐานอุตสาหกรรมหรือเทียบเท่า (ใบรับรอง ISO, ด้านการผลิต หรือ CE MARKED หรือ ASTM)

๕.๒ เมื่อได้มีการส่งมอบผลิตภัณฑ์แล้ว หากพบมีการชำรุดเสียหายจากการผลิตหรือการขนส่งทางผู้เสนอราคาต้องยอมให้มีการแลกเปลี่ยนผลิตภัณฑ์ชิ้นใหม่ได้

๕.๓ ผู้เสนอราคาต้องให้ยืมเครื่องมือสำหรับทำการผ่าตัด Power Drill, Cement Gun, Disposable Syringe พร้อม Battery และรับผิดชอบในการขนส่งมาใช้ในโรงพยาบาล

๕.๔ ถ้าเกิดมีการชำรุดของเครื่องมือสำหรับทำการผ่าตัดในข้อ ๕.๓ ซึ่งเกิดจากการขนส่ง หรือจากเหตุสุดวิสัยขณะทำการผ่าตัด ผู้เสนอราคาจะต้องเป็นผู้รับผิดชอบ

คณะกรรมการกำหนด	รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ
(ลงชื่อ).....	ประธานกรรมการ
(ลงชื่อ).....	กรรมการ
(ลงชื่อ).....	กรรมการ