**คุณลักษณะเฉพาะวัสดุการแพทย์**
**เลนส์แก้วตาเทียมชนิดนิ่มพับได้**
**โรงพยาบาลจอมทอง อำเภอจอมทอง จังหวัดเชียงใหม่**

---

**๑. คุณลักษณะทั่วไป**

เป็นเลนส์แก้วตาเทียมชนิดนิ่มพับได้

**๒. คุณลักษณะเฉพาะ**

๑. เป็นเลนส์แก้วตาเทียมชนิดพับได้ชนิด single piece ที่สำหรับใส่ในถุงหุ้มเลนส์ เพื่อปรับค่าสายตาของผู้ป่วยที่เป็นผู้ใหญ่ หลังการผ่าตัดรักษาโรคต้อกระจก

๒. ผลิตจากวัสดุชนิด Hydrophilic Acrylic copolymer ที่มีสารสามารถกรองแสง Ultravioletได้

๓. ค่า A – Constant ๑๑๘.๐ - ๑๑๘.๕

๔. ตัวเลนส์ (Optic) มีเส้นผ่าศูนย์กลางไม่น้อยกว่า ๖.๐ มิลลิเมตรลักษณะเป็นแบบเลนส์นูน (Biconvex) และเป็น Aspheric ทั้งด้านหน้าและด้านหลังของเลนส์ (optic)

๕. ขอบด้านหลังของ optic เป็นแบบ ๓๖๐° Posterior square – edgeเพื่อลดการเกิด Posterior Capsule Opacification (PCO)

๖. ลักษณะขาของเลนส์(Haptic)เป็นแบบ ๔ ขา และแต่ละขามีรูในลักษณะวงรี เพื่อความเสถียรของเลนส์แก้วตาเทียมในตา

๗. มีค่าสายตาตั้งแต่+๐ ถึง +๓๐ Diopters (D) สามารถรักษาผู้ป่วยได้อย่างครอบคลุม

๘. สามารถใช้กับตัวฉีดเลนส์ (Disposable injector) ที่มีขนาดปลาย น้อยกว่าหรือเท่ากับ ๒.๒ มิลลิเมตร

๙. ได้รับการรับรองจากองค์การอาหารและยาของประเทศไทยและประเทศยุโรป (FDA Approved )

๑๐. เป็นผลิตภัณฑ์ของประเทศยุโรป/เอเชีย

**๓. เงื่อนไขเฉพาะ**

๑. เมื่อส่งมอบผลิตภัณฑ์แล้วบริษัทฯ ยินยอมให้แลกเปลี่ยน POWER เลนส์และเลนส์ขำรุดได้

๒. สินค้าต้องมีอายุไม่น้อยกว่า ๖ เดือนนับตั้งแต่วันส่งมอบ

| | |
|---|---|
| จำนวน ๑ แผ่น | แผ่นที่ ๑ |
| คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ | วันที่ ๒๖ สิงหาคม ๒๕๖๕ |
| ๑.นางสาวศิราภรณ์ ใจกลม | ลงชื่อ..... |
| ๒.นางธีราพร กอนสีลา | ลงชื่อ..... |
| ๓.นางสาวณัฐสดา วิชัยชาติ | ลงชื่อ..... |

**คุณลักษณะเฉพาะวัสดุการแพทย์**
**เลนส์แก้วตาเทียมสีเหลือง ชนิดนิ่มพับได้ แบบ ASPHERIC**
**โรงพยาบาลจอมทอง อำเภอจอมทอง จังหวัดเชียงใหม่**

---

**๑. คุณลักษณะทั่วไป**

๑. เป็นเลนส์แก้วตาเทียมชนิดนิ่มพับได้ ชนิดเลนส์สีเหลือแบบ ASPHERIC
๒. ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง (Optic) ๖.๐ mm.
๓. ใช้สำหรับผ่าตัดใสในคนไข้ต้อกระจกทดแทนเลส์ธรรมชาติ เพื่อช่วยให้คนไข้มีการมองเห็นเป็นปกติ
๔. สีเหลืองของเลนส์เป็น Filter ให้คนไข้กลุ่มที่มีปัญหา Retina โดยป้องกัน Blue Light ที่มีพลังงานสูงและมีผลกระทบมากกับตาของคนไข้กลุ่มนี้
๕. Design Optic แบบ Aspheric เพื่อลด Spherical Aberration ซึ่งให้ผลชนิด Aberration Neutral
๖. สามารถ Insert ผ่านแผลผ่าตัดขนาด ๓.๐ mm. โดยใช้ Injector และ Cartridge System

**๒. คุณลักษณะเฉพาะ**

๑. เป็นเลนส์ชนิดนิ่มพับได้แบบ SINGLE PIECE
๒. ตัวเลนส์มีสีเหลืองทำจากวัสดุ HYDROPHILIC
๓. ตัวเลนส์บรรจุในภาชนะแบบที่ยังไม่ได้บรรจุเสร็จพร้อมเข้าไปในที่ใส่เลนส์
๔. ตัวเลนส์ประกอบด้วยน้ำ ๒๖%
๕. สามารถดูดซับแสง Ultraviolet (UV Blocker) ระดับขนาดช่วง ๔๓๐ nm
๖. OPTIC เป็น Aspheric Design เพื่อลด Spherical Aberration ให้ผลชนิด Aberration Neutral
๗. ตัวเลนส์มีรูปร่างเป็นเลสน์นูน ๒ ด้าน (Biconvex)
๘. OPTIC มีเส้นผ่าศูนย์กลางขนาด ๖.๐ mm.
๙. เส้นผ่าศูนย์กลางเมื่อรวม Haptics ประมาณ ๑๒.๕ mm.
๑๐. มีส่วนโค้งขาเป็น แบบ Double Haptics Modified C
๑๑. ขอบเลสน์เป็นแบบ SQUARE EDGE ๓๖๐ องศา
๑๒. A-Constant อยู่ในช่วง ๑๑๘.๐
๑๓. Refractive Index อยู่ในช่วง ๑.๔๖
๑๔. ขาเลนส์ทำมุมในช่วง ๐° กับตัวเลส์

| | |
|---|---|
| จำนวน ๒ แผ่น | แผ่นที่ ๑ |
| คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ | วันที่ ๑๑ สิงหาคม ๒๕๖๕ |
| ๑.นางสาวศิราภรณ์ ใจกลม | ลงชื่อ..... |
| ๒.นางธีราพร กอนสีลา | ลงชื่อ..... |
| ๓.นางสาวณัฐสดา วิชัยชาติ | ลงชื่อ..... |

**๓. เงื่อนไขเฉพาะ**

๑. ตัวเลนบรรจุอยู่ในภาชนะหุ้มด้วยซองพลาสติก ที่ปิดผนึกแน่นและผ่านการฆ่าเชื้อ และบรรจุอยู่ในกล่อง

๒. เมื่อส่งผลิตภัณฑ์แล้ว เลนส์บางPower ที่มีมากเกินความจำเป็น บริษัทฯยอมให้แลกเปลี่ยนผลิตภัณฑ์ที่ไม่ชำรุดเสียหายเป็นขนาด Power ที่ต้องการ และมีอายุเลนส์เกิน ๑ ปีขึ้นไป

๓. เป็นเลนส์ที่ผลิตในทวีปยุโรป อเมริกา หรือเอเชีย

๔. ผ่านการรับรองจากสถาบันรับรองคุณภาพของประเทศผู้ผลิตหรือมี CE Mark

๕. ได้ผ่านการพิจารณาทดลองใช้และมีคุณภาพที่ได้รับความเห็นชอบจากแพทย์ผู้ใช้แล้ว

| | |
|---|---|
| จำนวน ๒ แผ่น | แผ่นที่ ๒ |
| คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ | วันที่ ๒๖ สิงหาคม ๒๕๖๕ |
| ๑.นางสาวศิราภรณ์ ใจกลม | ลงชื่อ..... |
| ๒.นางธีราพร กอนสีลา | ลงชื่อ..... |
| ๓.นางสาวณัฐสดา วิชัยชาติ | ลงชื่อ..... |

**คุณลักษณะเฉพาะวัสดุการแพทย์**
**สารละลายไซเดียมไฮยาลูโรเนท ๑.๘%**
**โรงพยาบาลจอมทอง อำเภอจอมทอง จังหวัดเชียงใหม่**

---

**๑. คุณสมบัติทั่วไป**

เป็นของเหลวหนืด ใส ปราศจากสารกันเสีย และปราศจากเชื้อ

**๒. คุณลักษณะเฉพาะ**

๒.๑ Sodium Hyaluronate เป็นสารที่มีคุณสมบัติเป็น Cohesive Viscoelastic ช่วยในการคงความลึก (maintain) ช่องลูกตาส่วนหน้า (anterior chamber) และถุงหุ้มเลนส์ (capsular bag), เคลือบและปกป้องเนื้อเยื่อ (coat&protect tissue), ไม่เป็นพิษ ไม่ทำให้เกิดการอักเสบ (nontoxic & non-inflame), กำจัดออกง่ายและไม่ตกค้าง และมีช่วงค่าการกระจายตัวของมวลโมเลกุล เท่ากับ ๑.๒-๒ ล้านดอลตัน

๒.๒ เป็น Sodium Hyaluranate มีปริมาณน้อยกว่าหรือเท่ากับ ๒๐ มิลลิกรัม/ ๐.๘๕ มล.-๑.๐ มล.

๒.๓ บรรจุอยู่กระบอกฉีดยาพร้อมใช้

๒.๔ มีช่วงค่า osmolality ๒๕๐-๔๐๐ มิลลิโมลต่อกิโลกรัม

๒.๕ มีช่วงค่าความเป็นกรด ด่าง ๖.๘-๗.๔

๒.๖ ไม่มีการดูดซึมเข้าสู่ร่างกาย หากหลังจากการผ่าตัด มีสารตกค้างในลูกนัยน์ตา ร่างกายจะกำจัดออกจากลูกนัยน์ตาทาง Trabecular Meshwork ภายใน ๗๒ ชั่วโมง

๒.๗ สามารถใช้ในกรณีจำเป็นต้องผ่าตัดต้อกระจกแบบใส่เลนส์ หรือไม่ใส่เลนส์แก้วตาเทียม, ผ่าตัดต้อหิน

**๓. เงื่อนไขเฉพาะ**

๓.๑ เป็นผลิตภัณฑ์ปราศจากเชื้อโรคโดยใช้ Autoclave

๓.๒ เป็นสินค้าใหม่ ไม่มีการเปิดหรือฉีดขาด

๓.๓ เป็นผลิตภัณฑ์ที่ใช้ได้เพียงครั้งเดียว

๓.๔ ผลิตภัณฑ์ที่เสนอมีหลักฐานใบรับแจ้งรายการละเอียดนำเข้าเครื่องมือแพทย์ (แบบ บ.จ.น.๑) จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

๓.๕ มีหนังสือรับรองการวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์จากโรงงานผู้ผลิต (Certificate of Analysis) ตรงกับผลิตภัณฑ์ที่นำมาประกอบการพิจารณา

๓.๖ ผลิตภัณฑ์ที่เสนอเป็นผลิตภัณฑ์ที่บริษัทเป็นผู้นำเข้าและเป็นผู้ทนจำหน่ายโดยตรง

๓.๗ เป็นสารหนืดที่มีการใช้ในประเทศไม่ต่ำกว่า ๑๐ ปี

๓.๘ อายุของผลิตภัณฑ์มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า ๑ ปี นับจากวันส่งมอบ

๓.๙ สามารถส่งคืนผลิตภัณฑ์ได้ทุกกรณี เช่น เมื่อผลิตภัณฑ์ใกล้หมดอายุ, หมดอายุ, เกิดการเสื่อมสภาพก่อนกำหนดหรือผลิตภัณฑ์มีการปนเปื้อน

| | |
|---|---|
| จำนวน ๑ แผ่น | แผ่นที่ ๑ |
| คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ | วันที่ ๒๖ สิงหาคม ๒๕๖๕ |
| ๑.นางสาวศิราภรณ์ ใจกลม | ลงชื่อ..... |
| ๒.นางธีราพร กอนสีลา | ลงชื่อ..... |
| ๓.นางสาวณัฐสดา วิชัยชาติ | ลงชื่อ..... |

**คุณลักษณะเฉพาะวัสดุการแพทย์**
**สารละลายโซเดียมไฮยาลูโรเนท ๒%**
**โรงพยาบาลจอมทอง อำเภอจอมทอง จังหวัดเชียงใหม่**

---

**๑. ความต้องการ**

โซเดียม ไฮยาลูโรเนท ๒% (Sodium hyaluronate)

**๒. วัตถุประสงค์**

เพื่อใช้เป็นสารหล่อลื่นสำหรับการผ่าตัดเปลี่ยนเลนส์เทียมในผู้ป่วยโรคต้อกระจก

**๓. ส่วนประกอบและขนาดความแรง**

เป็นสารละลาย isotonic มีค่าความเป็นกรด-ด่าง (pH) ระหว่าง ๖.๘-๗.๕ และค่าออสโมแลลิตี (osmolality) ระหว่าง ๒๗๐-๓๓๐ มิลลิออสโมลต่อกิโลกรัม โดยใน ๑ มิลลิลิตร ของสารละลายประกอบด้วย โซเดียม ไฮยาลูโรเรท ผลิตจากกระบวนการหมัก (Fermentation) ๒๐.๐ มิลลิกรัม, โซเดียมคลอไรด์, ไดโซเดียม ฟอสเฟต, โซเดียมไดไฮโดรเจนฟอสเฟต, แมนนิทอล และน้ำสำหรับยาฉีด

**๔. รูปแบบและขนาดการบรรจุ**

บรรจุใน Syringe พร้อมฉีด (Pre-filled syringe) ขนาด ๒๐ มิลลิกรัม/๑.๐ มิลลิลิตร ในซองบรรจุภัณฑ์ปราศจากเชื้อ

๕. อายุผลิตภัณฑ์

อายุของผลิตภัณฑ์มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า ๓๖ เดือน นับจากวันที่ส่งมอบ

**๖. การเก็บรักษา**

สามารถเก็บผลิตภัณฑ์ที่อุณหภูมิระหว่าง ๒-๒๕ องศาเซลเซียส

**๗. คุณลักษณะทั่วไป**

๗.๑ สารโซเดียมไฮยาลูโรเนท ผลิตโดยวิธีการหมักและมีความบริสุทธิ์สูง โดยมีน้ำหนักโมเลกุลเฉลี่ยที่ ๑.๗-๑.๘ ล้านดาลตัน

๗.๒ แมนนิทอล (Mannitol) ที่เป็นส่วนประกอบ ช่วยในการรักษาคุณสมบัติของการไหลของโซเดียมไฮยาลูโรเนทในระหว่างการผ่าดัดด้อกระจกโดยใช้คลื่นเสียงที่มีความถี่สูง (Phacoemulsification)

๗.๓ มีคุณสมบัติการไหลแบบซูโดพลาสติก (Pseudoplastic flow behavior) โดยมมีค่าความหนืดประมาณ ๖๐,๐๐๐ มิลลิพาสคาลวินาที (mPas.) เมื่อค่าอัตราเฉือนอยู่ที่ ๐

๗.๔ บรรจุภัณฑ์ระบุชื่อผลิตภัณฑ์ ส่วนประกอบสาระสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขทีผลิต และเลขที่ใบรับแจ้งรายการละเอียดไว้อย่างชัดเจน

| | |
|---|---|
| จำนวน ๓ แผ่น | แผ่นที่ ๑ |
| คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ | วันที่ ๒๖ สิงหาคม ๒๕๖๕ |
| ๑.นางสาวศิราภรณ์ ใจกลม | ลงชื่อ..... |
| ๒.นางธีราพร กอนสีลา | ลงชื่อ..... |
| ๓.นางสาวณัฐสดา วิชัยชาติ | ลงชื่อ..... |

**๘. คุณลักษณะเฉพาะในการใช้งาน**

๘.๑ ใช้เสริมในกระบวนการผ่าตัดลูกตาส่วนหน้า (Anterior segment) เช่น การผ่าตัดต้อกระจก, การใส่เลนส์เทียม (Intraocular Lens implantation), การผ่าตัดเปลี่ยนกระจกตา (Corneal transplantation surgery), และผ่าตัดต้อหิน (Glaucoma filtering surgery)

๘.๒ ลดการเกิดปฏิกิริยา (Interaction) ระหว่างเนื้อเยื่อรอบๆ ในระหว่างกระบวนการผ่าตัด ช่วยปกป้องเนื้อเยื่อภายในลูกตา เช่น เนื้อเยื่อด้านในของกระจกตา (Corneal endothelium) ที่อาจถูกทำลายเนื่องจากเครื่องมือที่ใช้ในกระบวนการผ่าตัด หรือจากอนุมูลอิสระที่เกิดขึ้นในระหว่างการผ่าตัด

๘.๓ การสร้างและคงสภาพช่องหน้าม่านตาให้มีความลึก ทำให้สามารถมองเห็นบริเวณที่ทำการผ่าตัดได้ชัดเจนในทุกขั้นตอนของการผ่าตัดลูกตาส่วนหน้า

๘.๔ ช่วยเคลือบเครื่องมือและเลส์เทียมก่อนที่จะใส่เข้าไปในดวงตา

**๙. คุณลักษณะเฉพาะทางเทคนิค**

| Tests | Specifications |
|---|---|
| <u>Characteristics</u> | |
| Syringe filled with a viscous, clear and colourless liquid | Complies |
| <u>Identifications</u> | |
| Sodium hyaluronate | Complies |
| Phosphates | Complies |
| Mannitol | Complies |
| <u>Assay</u> | |
| Sodium hyaluronate | ๑๙.๐ – ๒๐.๐ mg/ml |
| Mannitol | ๔.๗๐ – ๕.๕๕ mg/ml |
| <u>Tests</u> | |
| pH | ๖.๘ – ๗.๕ |
| Osmolality | ๒๗๐ – ๓๓๐ mOsm/kg |
| Estractable volume (๑.๒๕ mL syringes) | ≥ ๑.๐ mL/syr |
| Dynamic viscosity at ๒๐°C and $\gamma$ = 70.4 [1/s] | > ๒,๕๐๐ mPa.s |
| | |
| <u>Microbiological test</u> | |
| sterility | Sterile |
| Bacterial endotoxins (Chromogenic kinetic method) | ≤ ๐.๒ EU/mL |

จำนวน ๓ แผ่น แผ่นที่ ๒

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ วันที่ ๒๖ สิงหาคม ๒๕๖๕

๑.นางสาวศิราภรณ์ ใจกลม ลงชื่อ.....

๒.นางธีราพร กอนสีลา ลงชื่อ.....

๓.นางสาวณัฐสดา วิชัยชาติ ลงชื่อ.....

๑๐. เงื่อนไขเฉพาะ

๑๐.๑ เป็นผลิตภัณฑ์ปราศจากเชื้อโดยใช้ Autoclave

๑๐.๒ เป็นสินค้าใหม่ ไม่มีการเปิดหรือฉีกขาด

๑๐.๓ เป็นผลิตภัณฑ์ที่ใช้ได้เพียงครั้งเดียว

๑๐.๔ มีหนังสือรับรองการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์จากโรงงานผู้ผลิต (Certificate of Analysis) ตรงกับผลิตภัณฑ์ที่นำมาประกอบการพิจารณา

๑๐.๕ มีหลักฐานใบรับแจ้งรายละเอียดการนำเขาเครื่องมือแพทย์ (แบบ บ.จ.น๑) จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

๑๐.๖ ผลิตภัณฑ์ที่เสนอต้องเป็นผลิตภัณฑ์ที่บริษัทเป็นผู้นำเข้าและเป็นผู้แทนจำหน่ายโดยตรง

| | |
|---|---|
| จำนวน ๓ แผ่น | แผ่นที่ ๓ |
| คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ | วันที่ ๑๑ สิงหาคม ๒๕๖๕ |
| ๑.นางสาวศิราภรณ์ ใจกลม | ลงชื่อ..... |
| ๒.นางธีราพร กอนสีลา | ลงชื่อ..... |
| ๓.นางสาวณัฐสดา วิชัยชาติ | ลงชื่อ..... |