

คุณลักษณะเฉพาะวัสดุการแพทย์
เลนส์แก้วตาเทียมชนิดนิ่มพับได้
โรงพยาบาลจอมทอง อำเภोजอมทอง จังหวัดเชียงใหม่

๑. คุณลักษณะทั่วไป

เป็นเลนส์แก้วตาเทียมชนิดนิ่มพับได้

๒. คุณลักษณะเฉพาะ

๑. เป็นเลนส์แก้วตาเทียมชนิดพับได้ชนิด single piece ที่สำหรับใส่ในถุงหุ้มเลนส์ เพื่อปรับค่าสายตาของผู้ป่วยที่เป็นผู้ใหญ่ หลังการผ่าตัดรักษาโรคต้อกระจก
๒. ผลิตจากวัสดุชนิด Hydrophilic Acrylic copolymer ที่มีสารสามารถกรองแสง Ultraviolet ได้
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 - edge เพื่อลดการเกิด 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 เลนส์และเลนส์ชำรุดได้
๒. สินค้าต้องมีอายุไม่น้อยกว่า ๖ เดือนนับตั้งแต่วันส่งมอบ

จำนวน ๑ แผ่น	แผ่นที่ ๑
คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ	
๑.นางสาวศิริภรณ์ ไกลสม	ลงชื่อ.....วันที่ ๒๖ สิงหาคม ๒๕๖๘
๒.นางศุภากร เพือกคำ	ลงชื่อ.....
๓.นางสาวเกณิกา พิทักษ์ฤกษ์	ลงชื่อ.....

คุณลักษณะเฉพาะวัสดุการแพทย์
เลนส์แก้วตาเทียมสีเหลือง ชนิดนิ่มพับได้
โรงพยาบาลจอมทอง อำเภोजอมทอง จังหวัดเชียงใหม่

๑. คุณลักษณะทั่วไป

๑. เป็นเลนส์แก้วตาเทียมชนิดนิ่มพับได้ ชนิดเลนส์สีเหลืองแบบ ASPHERIC
๒. ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง (Optic) ๖.๐ mm.
๓. ใช้สำหรับผ่าตัดใส่ในคนไข้ต้อกระจกทดแทนเลนส์ธรรมชาติ 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

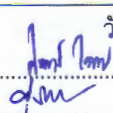
๒. คุณลักษณะเฉพาะ

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. ตัวเลนส์มีรูปร่างเป็นเลนส์นูน ๒ ด้าน (Biconvex)
๘. OPTIC มีเส้นผ่าศูนย์กลางขนาด ๖.๐ mm.
๙. เส้นผ่าศูนย์กลางเมื่อรวม Haptics ประมาณ ๑๒.๕ mm.
๑๐. มีส่วนโค้งขาเป็น แบบ Double Haptics Modified C
๑๑. ขอบเลนส์เป็นแบบ SQUARE EDGE ๓๖๐ องศา
๑๒. A-Constant อยู่ในช่วง ๑๑๘.๐
๑๓. Refractive Index อยู่ในช่วง ๑.๔๖
๑๔. ขาเลนส์ทำมุมในช่วง ๐° กับตัวเลนส์

จำนวน ๒ แผ่น		แผ่นที่ ๑	
คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ		วันที่ ๒๖ สิงหาคม ๒๕๖๘	
๑.นางสาวศิริภรณ์ ไกลม	ลงชื่อ.....	[Signature]	
๒.นางศุภกร เผือกคำ	ลงชื่อ.....	[Signature]	
๓.นางสาวเกณิกา พิทักษ์พุกษา	ลงชื่อ.....	[Signature]	

๓. เงื่อนไขเฉพาะ

๑. ตัวเลนบรรจุอยู่ในภาชนะหุ้มด้วยซองพลาสติก ที่ปิดผนึกแน่นและผ่านการฆ่าเชื้อ และบรรจุอยู่ในกล่อง
๒. เมื่อส่งผลิตภัณฑ์แล้ว เลนส์บางPower ที่มีมากเกินไปความจำเป็น 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 ๒๕๖๘	
๑.นางสาวศิริภรณ์ ใจกลม	ลงชื่อ.....		
๒.นางศุภากร เมื่อกคำ	ลงชื่อ.....		
๓.นางสาวเกณิกา พิทักษ์พุกษา	ลงชื่อ.....		

คุณลักษณะเฉพาะวัสดุการแพทย์
สารละลายไฮเดียมไฮยาลูโรเนต ๑.๘%
โรงพยาบาลจอมทอง อำเภอจอมทอง จังหวัดเชียงใหม่

๑. คุณสมบัติทั่วไป

เป็นของเหลวหนืดใส ปราศจากสารกันเสีย และปราศจากเชื้อ

๒. คุณลักษณะเฉพาะ

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

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

๒.๓ บรรจุอยู่กระบอกฉีดยาพร้อมใช้

๒.๔ มีช่วงค่า osmolality ๒๕๐-๔๐๐ มิลลิโมลต่อกิโลกรัม

๒.๕ มีช่วงค่าความเป็นกรด ต่าง ๖.๘-๗.๔

๒.๖ ไม่มีการดูดซึมเข้าสู่ร่างกาย หากหลังจากการผ่าตัด มีสารตกค้างในลูกนัยน์ตา ร่างกายจะกำจัดออกจากลูกนัยน์ตาทาง Trabecular Meshwork ภายใน ๗๒ ชั่วโมง

๒.๗ สามารถใช้ในกรณีจำเป็นต้องผ่าตัดต้อกระจกแบบใสเลนส์ หรือไม่ใสเลนส์แก้วตาเทียม, ผ่าตัดต้อหิน

๓. เงื่อนไขเฉพาะ

๓.๑ เป็นผลิตภัณฑ์ปราศจากเชื้อโรคโดยใช้ Autoclave

๓.๒ เป็นสินค้าใหม่ ไม่มีการเปิดหรือฉีกขาด

๓.๓ เป็นผลิตภัณฑ์ที่ใช้ได้เพียงครั้งเดียว

๓.๔ ผลิตภัณฑ์ที่เสนอมีหลักฐานใบรับแจ้งรายการละเอียดนำเข้าเครื่องมือแพทย์ (แบบ บ.จ.น.๑) จาก สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

๓.๕ มีหนังสือรับรองการวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์จากโรงงานผู้ผลิต (Certificate of Analysis) ตรงกับผลิตภัณฑ์ที่นำมาประกอบการพิจารณา

๓.๖ ผลิตภัณฑ์ที่เสนอเป็นผลิตภัณฑ์ที่บริษัทเป็นผู้นำเข้าและเป็นผู้จำหน่ายโดยตรง

๓.๗ เป็นสารหนืดที่มีการใช้ในประเทศไม่ต่ำกว่า ๑๐ ปี

๓.๘ อายุของผลิตภัณฑ์มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า ๑ ปี นับจากวันส่งมอบ

๓.๙ สามารถส่งคืนผลิตภัณฑ์ได้ทุกกรณี เช่น เมื่อผลิตภัณฑ์ใกล้หมดอายุ, หมดอายุ, เกิดการเสื่อมสภาพ ก่อนกำหนดหรือผลิตภัณฑ์มีการปนเปื้อน

จำนวน ๑ แผ่น	แผ่นที่ ๑
คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ	วันที่ ๒๖ สิงหาคม ๒๕๖๘
๑.นางสาวศิริภรณ์ ไกลม	ลงชื่อ.....
๒.นางศุภากร เมือกคำ	ลงชื่อ.....
๓.นางสาวเกณิกา พิทักษ์พฤกษา	ลงชื่อ.....

คุณลักษณะเฉพาะวัสดุการแพทย์
สารละลายไฮเดียมไฮยาลูโรเนท ๒%
โรงพยาบาลจอมทอง อำเภอจอมทอง จังหวัดเชียงใหม่

๑. ความต้องการ

ไฮเดียม ไฮยาลูโรเนท ๒% (Sodium hyaluronate)

๒. วัตถุประสงค์

เพื่อใช้เป็นสารหล่อลื่นสำหรับการผ่าตัดเปลี่ยนเลนส์เทียมในผู้ป่วยโรคต้อกระจก

๓. ส่วนประกอบและขนาดความแรง

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

๔. รูปแบบและขนาดการบรรจุ

บรรจุใน Syringe พร้อมฉีดยา (Pre-filled syringe) ขนาด ๒๐ มิลลิกรัม/๑.๐ มิลลิลิตร ในซองบรรจุภัณฑ์ ปราศจากเชื้อ

๕. อายุผลิตภัณฑ์

อายุของผลิตภัณฑ์มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า ๓๖ เดือน นับจากวันที่ส่งมอบ

๖. การเก็บรักษา

สามารถเก็บผลิตภัณฑ์ที่อุณหภูมิระหว่าง ๒-๒๕ องศาเซลเซียส

๗. คุณลักษณะทั่วไป

๗.๑ สารไฮเดียมไฮยาลูโรเนท ผลิตโดยวิธีการหมักและมีความบริสุทธิ์สูง โดยมีน้ำหนักโมเลกุลเฉลี่ยที่ ๑.๗-๑.๘ ล้านดัลตัน

๗.๒ แมนนิทอล (Mannitol) ที่เป็นส่วนประกอบ ช่วยในการรักษาคุณสมบัติของการไหลของไฮเดียมไฮยาลูโรเนทในระหว่างการผ่าตัดต้อกระจกโดยใช้คลื่นเสียงที่มีความถี่สูง (Phacoemulsification)

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

๗.๔ บรรจุภัณฑ์ระบุชื่อผลิตภัณฑ์ ส่วนประกอบสารสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขที่ใบรับแจ้งรายการละเอียดไว้อย่างชัดเจน

จำนวน ๓ แผ่น	แผ่นที่ ๑
คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ	วันที่ ๒๖ สิงหาคม ๒๕๖๘
๑.นางสาวศิริภรณ์ ใจกลม	ลงชื่อ.....
๒.นางศุภากร เผือกคำ	ลงชื่อ.....
๓.นางสาวเกณิกา พิทักษ์พุกษา	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 หรือจากอนุภาคลิซิสที่เกิดขึ้นในระหว่างการผ่าตัด

๘.๓ การสร้างและคงสภาพช่องน้ำม่านตาให้มีความลึก ทำให้สามารถมองเห็นบริเวณที่ทำการผ่าตัดได้ชัดเจนในทุกขั้นตอนของการผ่าตัดลูกตาส่วนหน้า

๘.๔ ช่วยเคลือบเครื่องมือและเลนส์เทียมก่อนที่จะใส่เข้าไปในดวงตา

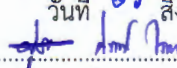
๙. คุณลักษณะเฉพาะทางเทคนิค

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

จำนวน ๓ แผ่น	แผ่นที่ ๒
คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ	
๑.นางสาวศิริภรณ์ ใจกลม	ลงชื่อ..... วันที่ ๒๖ สิงหาคม ๒๕๖๘
๒.นางศุภากร เพื่อกคำ	ลงชื่อ.....
๓.นางสาวเกณิกา พิทักษ์พฤชา	ลงชื่อ.....

๑๐. เงื่อนไขเฉพาะ

- ๑๐.๑ เป็นผลิตภัณฑ์ปราศจากเชื้อโดยใช้ Autoclave
- ๑๐.๒ เป็นสินค้าใหม่ ไม่มีการเปิดหรือฉีกขาด
- ๑๐.๓ เป็นผลิตภัณฑ์ที่ใช้ได้เพียงครั้งเดียว
- ๑๐.๔ มีหนังสือรับรองการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์จากโรงงานผู้ผลิต (Certificate of Analysis) ตรงกับผลิตภัณฑ์ที่นำมาประกอบการพิจารณา
- ๑๐.๕ มีหลักฐานใบรับแจ้งรายละเอียดการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ (แบบ บ.จ.น๑) จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
- ๑๐.๖ ผลิตภัณฑ์ที่เสนอต้องเป็นผลิตภัณฑ์ที่บริษัทเป็นผู้นำเข้าและเป็นผู้แทนจำหน่ายโดยตรง

จำนวน ๓ แผ่น		แผ่นที่ ๓	
คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ		วันที่ ๒๖ สิงหาคม ๒๕๖๘	
๑.นางสาวศิริภรณ์ ใจกลม	ลงชื่อ.....		
๒.นางศุภากร เผือกคำ	ลงชื่อ.....		
๓.นางสาวเกณิกา พิทักษ์พุกษา	ลงชื่อ.....	