

รายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ
ชุดผ่าตัดต้อกระจก
โรงพยาบาลอภัยประเทศ จังหวัดสระแก้ว

๑. ความต้องการ ชุดผ่าตัดต้อกระจกเพื่อใช้ในการทำผ่าตัดเปลี่ยนเลนส์แก้วตาเทียมให้ผู้ป่วยโรคต้อกระจก
- ชุดผ่าตัดต้อกระจก ๑ ชุด ประกอบด้วย
- | | |
|--|-------------|
| ๑. เลนส์แก้วตาเทียมชนิดนิ่มพับได้ชนิดโฟกัสเดียว(Monofocal Foldable IOLs) | จำนวน ๑ อัน |
| ๒. Balanced salt solution ขนาด ๕๐๐ ml. | จำนวน ๑ ถัง |
| ๓. Sodium chondroitin sulfate and Sodium hyaluronate ,Sodium hyaluronate | จำนวน ๑ ชุด |
| ๔. Ophthalmic Disposable Knife | จำนวน ๑ อัน |

๒. คุณลักษณะเฉพาะ

๒.๑ เลนส์แก้วตาเทียมชนิดนิ่มพับได้ (Monofocal Foldable IOLs)

๒.๑.๑ เป็นเลนส์แก้วตาเทียมที่ผ่านการรับรองคุณภาพจาก FDA ประเทศสหรัฐอเมริกาและสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุขในประเทศไทย

๒.๑.๒ เป็นเลนส์แก้วตาเทียมชนิดนิ่มพับได้ (Monofocal Foldable IOLs) ชนิด Single Piece Lens ทำจากวัสดุ Copolymer ของสารกลุ่ม Acrylate ชนิด Hydrophobic

๒.๑.๓ เป็นเลนส์แก้วตาเทียมที่มีลักษณะ Optic เป็น Posterior Aspheric ทำให้สามารถลด Spherical Aberration ได้

๒.๑.๔ สามารถกรองแสง Ultraviolet (UV Block) เพื่อป้องกัน UV เข้าสู่ตาคนไข้

๒.๑.๕ เลนส์มีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางไม่น้อยกว่า ๖.๐ มิลลิเมตร และเลนส์มีกำลังขยายทั้งตัวเลนส์ (Full Optic) เพื่อให้การมองเห็นของคนไข้เป็นปกติหลังจากใส่เลนส์ไปแล้ว เลนส์มีความยาวรวมไม่น้อยกว่า ๑๓.๐ มิลลิเมตร

๒.๑.๖ Lens มี Refractive Index ไม่น้อยกว่า ๑.๕๕ เพื่อให้เลนส์มีความบางและสะดวกในการพับและ Implant เลนส์

๒.๑.๗ ค่า A-Constant อยู่ในช่วง ๑๑๘.๐-๑๑๘.๙

๒.๑.๘ กำลังของเลนส์ครอบคลุมช่วงกำลังเลนส์ตั้งแต่ +๖.๐D ถึง +๓๐.๐D กำลังของเลนส์เพิ่มขึ้นทีละ +๐.๕D

เงื่อนไขเฉพาะ เมื่อส่งมอบผลิตภัณฑ์แล้ว บริษัทฯจะยอมให้แลกเปลี่ยน Power เลนส์ได้

๒.๒ Balanced salt solution ขนาด ๕๐๐ ml.

๒.๒.๑ ชื่อสามัญ (Generic Name): Balanced salt solution

๒.๒.๒ คุณลักษณะของยา (Product Description)

๒.๒.๒.๑ จำพวกของยา (Classification) : Intraocular Irrigating Solution

๒.๒.๒.๒ ส่วนประกอบทางเคมี (Composition and Vehicle) : Sodium Chloride ๐.๖๔% , Potassium Chloride ๐.๐๗๕% , Calcium Chloride ๐.๐๔๘% , Magnesium Chloride ๐.๐๓% , Sodium Acetate ๐.๓๙% , Sodium Citrate ๐.๑๗% , Sodium Hydroxide and /or Hydrochloric acid to adjust pH and water for injection

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ ลงชื่อ.....กรรมการ ลงชื่อ.....กรรมการ
(พญ.รัตนาภรณ์ โรจนทัฬหะ) (นางภูษณิศา นางาม) (นางสาวชุลีพร พิมพ์แพทย์)
นายแพทย์ชำนาญการ พยาบาลวิชาชีพชำนาญการพิเศษ พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ

๒.๒.๒.๓ รูปแบบ (Dosage Form) : Intraocular Irrigating Solution ๕๐๐ ml.

๒.๒.๓ คุณสมบัติทางเภสัชคลินิก (Short Description of Clinical Pharmacology of the Product)

๒.๒.๓.๑ ข้อบ่งใช้ (Indication) : ใช้ชะล้าง (Irrigate) ระหว่างทำการผ่าตัดของตา

๒.๒.๓.๒ การออกฤทธิ์ : ช่วยให้ความชุ่มชื้นแก่เซลล์ Cornea ระหว่างทำการผ่าตัด ชะล้างเลือด ก่อนที่จะทำ Cauterization และรักษาสมดุลง่ายทางเคมีให้กับเซลล์ Cornea

๒.๒.๓.๓ ผลข้างเคียง : ไม่มี

๒.๒.๓.๔ ข้อห้ามใช้ : ไม่มี Specific Contraindication

๒.๒.๓.๕ ข้อควรระวัง : ๑) ไม่ใช่เป็น Intravenous Infusion

๒) ยานี้ไม่มี Preservative จึงไม่ควรนำมาใช้อีกหลังจากเปิดใช้แล้ว

๒.๒.๔ ข้อดี

๒.๒.๔.๑ เป็น Irrigation Solution ที่เหมาะสมที่สุดในการชะล้างขณะทำการผ่าตัดตา

๒.๒.๔.๒ รักษาความชุ่มชื้นให้กับ Cornea ระหว่างการผ่าตัด และรักษาสภาพปกติของ Corneal endothelium Cell ได้

๒.๒.๔.๓ สามารถชะล้างเลือดระหว่างการเปิดแผลผ่าตัด และก่อนการจี้ห้ามเลือดได้

๒.๒.๕ ภาชนะบรรจุ : Plastic Bag ชนิด Polyvinyl Chloride

๒.๓ Sodium chondroitin sulfate and Sodium hyaluronate , Sodium hyaluronate

๒.๓.๑ ชื่อสามัญ (Generic name) : Sodium chondroitin sulfate and Sodium hyaluronate , Sodium hyaluronate

๒.๓.๒ ลักษณะของยา (Product description)

๒.๓.๒.๑ จำพวกของยา : Sterile Viscoelastic Solution

๒.๓.๒.๒ ส่วนประกอบทางเคมี (Composition and vehicle) :

ใน ๑ กล่องประกอบด้วยตัวยา ๒ หลอดคือ

- หลอดที่ ๑ ประกอบด้วย - Sodium chondroitin sulfate ๔๐ mg.

- Sodium hyaluronate ๓๐ mg.

- หลอดที่ ๒ ประกอบด้วย - Sodium hyaluronate ๑๐ mg.

๒.๓.๓ คุณสมบัติทางเภสัชวิทยา

๒.๓.๓.๑ ข้อบ่งใช้ : ใช้ช่วยในการผ่าตัดในส่วน Anterior segment รวมถึง Cataract extraction และ Intraocular lens implantation โดยรักษาระดับความลึกของ Chamber และปกป้อง Corneal endothelium

และเนื้อเยื่ออื่นๆ นอกจากนี้ยังรักษา Normal position ของ Vitreous face ด้วย

๒.๓.๓.๒ การออกฤทธิ์ : Sodium chondroitin sulfate และ Sodium hyaluronate มีคุณสมบัติทางเคมีและฟิสิกส์คล้ายกัน โดยจะผสมกันเป็น Viscoelastic solution ที่มี Dynamic viscosity สูง และมี Coatability ที่ดี สามารถปกป้อง Corneal endothelium และรักษาระดับความลึกของ Chamber ตลอดการผ่าตัด และยังรักษา Normal position ของ Vitreous face ด้วย

๒.๓.๓.๓ ผลข้างเคียง : ไม่มี เพราะหลังจากการใช้ มีการดูดออกจาก Anterior Chamber

ลงชื่อ.....*รศ.นพ.*.....ประธานกรรมการ ลงชื่อ.....*กฤษณา*.....กรรมการ ลงชื่อ.....*ชุตติ*.....กรรมการ
(พญ.รัตนาภรณ์ โรจนทัตพงษ์) (นางกฤษณา นางาม) (นางสาวชุตติพร พิมพ์แพทย์)
นายแพทย์ชำนาญการ พยาบาลวิชาชีพชำนาญการพิเศษ พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ

๒.๓.๓.๔ ข้อห้ามใช้ : ไม่มี

๒.๓.๔ ขนาดบรรจุของยา : แต่ละหลอดบรรจุใน Sterile , Non-Pyrogenic โดยหลอดที่ ๑ มีขนาดบรรจุ ๐.๓๕ ML. และหลอดที่ ๒ มีขนาดบรรจุ ๐.๔ ML. เตรียมอยู่ใน Disposable syringe with a threaded luer tip โดยมี Sterile ๒๗ Gauge Disposable , Bent , Blunt tip cannula เตรียมแยกจากกัน

ขนาด (Dosage) : ฉีดเข้าช่องลูกตาส่วนหน้าเพื่อรักษาระดับความลึกของ Chamber ตามปริมาณที่ต้องการ

๒.๓.๕ การเก็บรักษา : เก็บที่อุณหภูมิ ๒°C - ๘ °C ก่อนนำมาใช้กับผู้ป่วย นำมาไว้ที่อุณหภูมิห้องประมาณ ๒๐-๔๐ นาที

๒.๔ Ophthalmic Disposable Knife

๒.๔.๑ ชื่อสามัญ (Generic name) : Ophthalmic Disposable Knife

๒.๔.๒ คุณลักษณะ

๒.๔.๒.๑ เป็นใบมีด Slit Knife ที่ออกแบบพิเศษเพื่อสามารถแทงผ่านเนื้อเยื่อตาได้ง่ายในการเปิดแผลผ่าตัด แบบ Near clear corneal incisions หรือ Clear corneal incision

๒.๔.๒.๒ เป็นมีดปลายแหลมชนิดใช้ครั้งเดียวทิ้ง (Disposable) พร้อมด้ามจับเตรียมสำเร็จอยู่ในซองปราศจากเชื้อ

๒.๔.๒.๓ ใบมีดทำด้วยสแตนเลสเนื้อดี มีความงอระหว่างปลายมีดกับด้ามจับ สะดวก ในการทำ Wound incision ใบมีดมีผิวด้าน (Satin surface) เพื่อลดการสะท้อนแสงจากกล้อง Microscope

๒.๔.๒.๔ มีความคมมากสามารถทำให้แผลมีขนาดกว้างพอดีที่จะทำให้ปลาย Phaco tip เข้าไปในแผลผ่าตัดได้พอดี

๒.๔.๒.๕ ด้ามจับทำด้วย Polysulfonate plastic จับกระชับมือ และควบคุมการเคลื่อนไหว ได้ง่ายทนความร้อนในการทำให้ปราศจากเชื้อโดยวิธี Autoclave

๒.๔.๓ การบรรจุ : บรรจุในภาตโฟมปราศจากเชื้อ ออกแบบเพื่อให้ใบมีดคมตลอดเวลา

๒.๔.๔ ข้อบ่งใช้ : ใช้เป็นใบมีดในการทำผ่าตัดต่อกระจกด้วยคลื่นเสียงความถี่สูง

ลงชื่อ.....สมชาย.....ประธานกรรมการ ลงชื่อ.....วิมลดา.....กรรมการ ลงชื่อ.....วิไล.....กรรมการ
(พญ.รัตนารักษ์ โรจนทัฬหะ) (นางกฤษณิศา นางาม) (นางสาวชุตีพร พิมพ์แพทย์)
นายแพทย์ชำนาญการ พยาบาลวิชาชีพชำนาญการพิเศษ พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ