รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ
ข้อเข่าเทียมแบบใช้สารยึดกระดูก ชนิดไม่สามารถเคลื่อนไหวได้
โรงพยาบาลจอมทอง อำเภอจอมทอง จังหวัดเชียงใหม่

.....

วัตถุประสงค์ในการใช้งาน

๑. ใช้สำหรับผ่าตัดเปลี่ยนพื้นผิวข้อเข่า แบบใช้สารยึดกระดูกชนิดตัดเอ็นข้อเข่า (PCL) และไม่ต้องตัดเอ็นข้อเข่า (PCL)

๒. ใช้สำหรับการผ่าตัดเปลี่ยนผิวข้อเข่าให้ผู้ป่วยในกลุ่มผู้ป่วยสูงอายุ

๓. ใช้เปลี่ยนแทนข้อเข่าเดิมของผู้ป่วยที่เสื่อมสภาพ หรือ ไม่สามารถใช้งานข้อเข่าเดิมได้

คุณสมบัติทั่วไปในการออกแบบ

เป็นอุปกรณ์ข้อเข่าเทียมเพื่อใช้ในการเปลี่ยนข้อเข่าของผู้ป่วยที่มีการเสื่อมสภาพหรือไม่สามารถใช้งานข้อเข่าเดิมได้ ซึ่งในการผ่าตัดจะต้องมีเครื่องมือผ่าตัดเพื่อใช้ร่วมในการตัดกระดูกและวางตำแหน่งของอุปกรณ์อย่างแม่นยำ และต้องมีทางเลือกให้แก่แพทย์ผู้ผ่าตัดได้ทำงานอย่างเหมาะสมกับพยาธิสภาพของคนไข้

<u>อุปกรณ์ข้อเข่าเทียม Fixed Bearing ๑ ชุด ประกอบด้วยอุปกรณ์ ๔ ชิ้น</u>

๑. อุปกรณ์ฟีเมอร์ใช้ซีเมนต์ยึด (CEMENTED FEMORAL COMPONENT)
   - ๑.๑ ทำจากโคบอลโครเมียมอัลลอยด์ (COBALT-CHROMIUM ALLOY)
   - ๑.๒ Design เป็นแบบ Asymmetry สำหรับขาข้างซ้ายหรือขวาโดยเฉพาะ
   - ๑.๓ เป็นแบบ Cruciate Substitute ซึ่งมี Intercondylar Notch เพื่อทดแทนการทำงานของ PCL
   - ๑.๔ มี trochlea groove ที่ลึกและทำมุม Valgus ที่ ๗ องศาเพื่อรองรับการเคลื่อนไหวของ Patella ได้ดีและช่วย ป้องกันปัญหาของ Patella Clunk
   - ๑.๕ มีรูอยู่ตรงกลาง Intercondylar box เพื่อสามารถรองรับการต่อส่วนแกน (stem extension) เพื่อเพิ่มความแข็งแรงและความมั่นคง
   - ๑.๖ มี Peg ทางด้าน Distal Condyles สำหรับการวางตำแหน่ง Femoral Component ที่แม่นยำ
   - ๑.๗ มีให้เลือก ๖ ขนาด ตั้งแต่ SIZE ๑.๕, ๒, ๒.๕, ๓, ๔ และ ๕

๒. อุปกรณ์ ทิเบียเทรย์ใช้ซีเมนต์ยึด (CEMENTED TIBIAL TRAY)
   - ๒.๑ ทำจาก ไททาเนียมอลูมินัมอัลลอยด์ (TITANIUM-ALUMINUM ALLOY)
   - ๒.๒ PROXIMAL SURFACE ของ TIBIAL TRAY มีรูตรงกลางสำหรับรับ REINFORCEMENT PIN ของ CONSTRAINED TIBIAL INSERT (Posterior Stabilized Plus Insert) กรณีต้องการความมั่นคงมากขึ้น
   - ๒.๓ สามารถถอดส่วนปลายซึ่งทำจากโพลิเอธิลีนโมเลกุลสูง (UHMWPE) เพื่อต่อเข้ากับ TIBIAL STEM โดยใช้ SPIRAL LOCK MECHANISM

จำนวน ๓ แผ่น	แผ่นที่ ๑
คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ	วันที่ ๒๐ สิงหาคม ๒๕๖๔
๑.นายเพิ่มลาภ พงษ์ประภาพันธ์	ลงชื่อ.....
๒.นางวิภา ดำนา	ลงชื่อ.....
๓.นางสุชารัตน์ ธิโป	ลงชื่อ.....

๒.๔ ลักษณะการล๊อครระหว่าง TRAY และ TIBIAL INSERT เป็นแบบ SNAP-FIT MACHANISM ช่วยด้านการเกิด MICROMOTION และ FRETTING DEBRIS

๒.๕ ก้านของ TIBIAL TRAY จะเอียงไปทางด้าน POSTERIOR ๓° ตามแบบสรีระของคนปกติ

๒.๖ มีให้เลือก ๖ ขนาด ตั้งแต่ SIZE ๑.๕, ๒, ๒.๕, ๓, ๔ และ ๕

๓. อุปกรณ์ทิเบียอินเสริท (POSTERIOR STABILIZED INSERT)

๓.๑ จากโพลิเอธิลีนโมเลกุลสูง (UHMWPE) บรรจุใน VACUUM FOIL ผ่านการฆ่าเชื้อโดยรังสี GAMMA โดยออกแบบให้ spine เอียงเพื่อช่วยในการงอเข่าให้ดีขึ้น และป้องกันการเกิด Subluxation Articular Surface ได้

๓.๒ มีขนาดตามอุปกรณ์ทิเบียทั้งสิ้น ๖ ขนาดคือ ๑.๕, ๒, ๒.๕, ๓, ๔ และ ๕

๓.๓ มีความหนาทั้งสิ้น ๔ ขนาด คือ ๘, ๑๐, ๑๒.๕ และ ๑๕ มม.

๓.๔ ใช้ประกอบกับ TIBIAL TRAY COMPONENT ได้โดยใช้ SNAP LOCK MECHANISM(๒)

๔. อุปกรณ์ทดแทนกระดูกสะบ้า (OVAL DOME PATELLA)

๔.๑ ทำจากโพลิเอธิลีนโมเลกุลสูง (UHMWPE) บรรจุใน Vacuum Foil ผ่านการฆ่าเชื้อโดยรังสี Gamma

๔.๒ ใช้ใส่แทนกระดูกสะบ้าระหว่างอุปกรณ์ฟีเม่อร์ และอุปกรณ์ทิเบียเทรย์

๔.๓ ใช้ซีเมนต์ยึด

๔.๔ มีทรงเป็นวงรี และมีปุ่ม ๓ ปุ่ม อยู่ข้างใต้เพื่อการยึดที่แน่น

๔.๕ มีขนาดให้เลือก ๓ ขนาด คือ ๓๒, ๓๕ และ ๓๘

เงื่อนไขพิเศษ

๑. วัสดุทุกชิ้นบรรจุอยู่ในซอง sterile pack ๒ ชั้น สามารถเปิดใช้ได้ในห้องผ่าตัดได้เลยโดยไม่ต้องฆ่าเชื้ออีก

๒. มีข้อเทียมสำหรับกระดูกต้นขาส่วนปลาย และข้อเทียมสำหรับกระดูกหน้าแข้งส่วนต้น ไว้สำหรับผ่าตัดทำ Revision โดยเฉพาะ

๓. มีเครื่องมือพิเศษสำหรับทำ Revision ได้

๔. มี Saw Blade ใหม่ ๑ ชิ้น ให้ใช้ในผู้ป่วยแต่ละราย โดยไม่คิดค่าใช้จ่าย

๕. มี Power Machine ไร้สายสำหรับเจาะและตัดให้ใช้ในผู้ป่วยแต่ละราย โดยไม่คิดค่าใช้จ่าย

๖. ไม่มีปัญหาการบริการทางเทคนิค ตามบันทึกการใช้วัสดุทางศัลยกรรมกระดูกที่ผ่านมาของโรงพยาบาลจอมทอง (ส่งมาช้า, วัสดุทางศัลยกรรมกระดูกมีปัญหาการใช้งาน,อุปกรณ์ไม่ครบ ฯลฯ)

๗. สามารถใช้ร่วมกับอุปกรณ์เดิมของโรงพยาบาลได้

๙. เป็นผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในโรงพยาบาลที่เป็นโรงเรียนแพทย์

จำนวน ๓ แผ่น		แผ่นที่ ๒
คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ		วันที่ ๒๐ สิงหาคม ๒๕๖๔
๑.นายเพิ่มลาภ	พงษ์ประภาพันธ์	ลงชื่อ.....
๒.นางวิภา	ดำนา	ลงชื่อ.....
๓.นางสุชารัตน์	ธีโป	ลงชื่อ.....

๑๐. ผู้ขายจะต้องนำเครื่องมือที่ใช้ประกอบการใส่วัสดุทางศัลยกรรมกระดูก มาให้โรงพยาบาลก่อนล่วงหน้า ๑ วัน และนำส่งเครื่องมือถึงงานห้องผ่าตัดโรงพยาบาล ไม่เกินเวลา ๒๐.๐๐ น. โดยรับผิดชอบกระบวนการการทำความสะอาดทำลายเชื้อและทำให้ปราศจากเชื้อในเครื่องมือที่ใช้ในการผ่าตัดตั้งแต่ ขั้นตอนการล้างทำความสะอาดอุปกรณ์ที่ใช้แล้ว การเตรียมและหีบห่ออุปกรณ์ การทำลายเชื้อและปราศจากเชื้อตามมาตรฐานการทำความสะอาดทำลายเชื้อและทำให้ปราศเชื้อของโรงพยาบาล และพนักงานของบริษัทผู้ขายมีการปฏิบัติงานตามกระบวนการภายใต้การควบคุมกำกับของพยาบาลที่รับผิดชอบงานจ่ายกลางของห้องผ่าตัดและหัวหน้างานจ่ายกลางของโรงพยาบาล ตามมาตรฐานการดำเนินการดูแลเครื่องมือผ่าตัดของบริษัทผู้ขาย พร้อมทั้งผู้ขายจะต้องเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่าย ในการบำรุงรักษาเครื่องมือที่ใช้ประกอบการใส่วัสดุทางศัลยกรรมกระดูกเองทั้งหมด

๑๑. บริษัทต้องส่งใบส่งของมาพร้อมกับวัสดุทางศัลยกรรมตามใบสั่งซื้อของโรงพยาบาล ที่กลุ่มงานพัสดุโรงพยาบาลจอมทอง

จำนวน ๓ แผ่น	แผ่นที่ ๓
คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ	วันที่ ๒๐ สิงหาคม ๒๕๖๔
๑.นายเพิ่มลาภ พงษ์ประภาพันธ์	ลงชื่อ.....
๒.นางวิภา ดำนา	ลงชื่อ.....
๓.นางสุชารัตน์ ธิโป	ลงชื่อ.....

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ
ข้อเข่าเทียมชนิดส่วนรับน้ำหนักเคลื่อนไหวไม่ได้ แบบอนุรักษ์กระดูก
โรงพยาบาลจอมทอง อำเภอจอมทอง จังหวัดเชียงใหม่

.....

ความต้องการ ข้อเข่าเทียมแบบฐานรองรับน้ำหนักเคลื่อนไหวไม่ได้แบบใช้สารยึดกระดูก ชนิดอนุรักษ์กระดูก(Bone Preservation Cemtnted Total Knee Prostheesis)

วัตถุประสงค์ในการใช้งาน

๑. ใช้สำหรับผ่าตัดเปลี่ยนพื้นผิวข้อเข่า แบบใช้สารยึดกระดูกชนิดตัดเอ็นข้อเข่า (PCL) และไม่ต้องตัดเอ็นข้อเข่า (PCL)

๒. ใช้สำหรับการผ่าตัดเปลี่ยนผิวข้อเข่าให้ผู้ป่วยในกลุ่มผู้ป่วยอายุน้อยกว่า ๖๕ ปี หรือผู้ป่วยยังมีการใช้งานข้อเข่าที่มากสำหรับการทำกิจวัตรประจำวัน

๓. ใช้เปลี่ยนแทนข้อเข่าเดิมของผู้ป่วยที่เสื่อมสภาพ หรือ ไม่สามารถใช้งานข้อเข่าเดิมได้

คุณสมบัติทั่วไปในการออกแบบ

เป็นอุปกรณ์ข้อเข่าเทียมเพื่อใช้ในการเปลี่ยนข้อเข่าของผู้ป่วยที่มีการเสื่อมสภาพหรือไม่สามารถใช้งานข้อเข่าเดิมได้ ซึ่งใช้ในกรณีผู้ป่วยข้อเข่าเสื่อมที่อายุน้อยกว่า ๖๕ ปี และมีการใช้งานข้อเข่าที่สูงอยู่สำหรับการทำกิจวัตรประจำวัน ในการผ่าตัดจะต้องมีเครื่องมือผ่าตัดเพื่อใช้ร่วมในการตัดกระดูกและวางตำแหน่งของอุปกรณ์อย่างแม่นยำ และต้องมีทางเลือกให้แก่แพทย์ผู้ผ่าตัดได้ทำงานอย่างเหมาะสมกับพยาธิสภาพของคนไข้

๑. ข้อเข่าเทียม ๑ ชุด ประกอบด้วย

๑.๑ ชิ้นส่วนกระดูกต้นขาส่วนปลาย (Femoral Component)	๑ ชิ้น
๑.๒ ชิ้นส่วนผิวกระดูกแข้ง (Tibia Component).	๑ ชิ้น
๑.๓ พลาสติกรองระหว่างผิวข้อ (Articular Component)	๑ ชิ้น
๑.๔ ชิ้นส่วนผิวกระดูกสะบ้า (Petellar Component)	๑ ชิ้น

๒. บรรจุในหีบห่อปลอดเชื้อ (Sterile package)

๓. มีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิต ISO หรือเทียบเท่า

คุณสมบัติทางเทคนิค

ข้อเข่าเทียมชนิดใช้สารยึดกระดูกชนิดส่วนรับน้ำหนักเคลื่อนไหวไม่ได้หนึ่งชุด ประกอบด้วย

๑. ข้อเข่าส่วนต้นขาส่วนปลาย FEMORAL COMPONENT

- วัสดุทำจาก COBALT CHROMIUM ALLOY เป็นแบบ Multi Radius มีผิวเรียบขัดมัน มีร่องเว้าตรงกลาง (Housing box)
- มีการแยกข้างซ้าย-ข้างขวา ออกจากกัน
- ออกแบบเพื่อทำลายกระดูกบริเวณ interconbylar notch ให้น้อยที่สุดเพื่อสงวนกระดูกบริเวณ trochelea notch
- มีขนาดให้เลือกตามแนว A/P ข้างละไม่น้อยกว่า ๘ ขนาด และมีอย่างน้อย ๕ ขนาดที่มีให้เลือกตามแนว M/L อีกขนาดละ๒ แบบ

จำนวน ๓ แผ่น			แผ่นที่ ๑
คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ		วันที่ ๒๖	สิงหาคม ๒๕๖๔
๑.นายเพิ่มลาภ	พงษ์ประภาพันธ์	ลงชื่อ.....	
๒.นางวิภา	ดำนา	ลงชื่อ.....	
๓.นางสุชารัตน์	ธิโป	ลงชื่อ.....	

๒. ชิ้นส่วนผิวเกาะดูกแข้ง (TIBIAL COMPONENT)

- วัสดุทำจาก COBALT CHROMIUM ALLOY เพื่อความคงทน ผิวด้านบนเรียบ ส่วนล่างเป็นก้านและปีกสำหรับใส่ลงไปในโพรงกระดูก

- มีขนาดให้เลือกใช้ไม่น้อยกว่า ๑๑ ขนาดเพื่อให้สามารถเลือกใช้ได้อย่างเหมาะสมที่สุด

- ต้องมีระบบ Lock ระหว่าง Tibial Component และ Miniscal Componentทั้งแบบ FOUR POINT LOCKING MECHANISM และการใช้ Screw เพื่อให้เกิดระบบล็อกสองชั้น (Secondary lock) ซึ่งจะช่วยลดการเกิด Backside wear

- สามารถต่อกับอุปกรณ์เสริม wedge และ rod ได้ในกรณีที่จำเป็น กรณีมีการเสียหายของข้อเข่า

๓. พลาสติกรองระหว่างผิวข้อ(Articular COMPONENT)

- วัสดุทำจาก UHMWPE (Ultra High Molecular weight Polyethylene)

- ส่วนบนมีลักษณะเว้าตรงกลางมีเสา (post)ยื่นออกมาและ gliding surface มีให้เลือกทั้งแบบ posterior stabilized สำหรับข้อเข่าที่มีligament (MCL และ LCL)ที่ดีและแบบ posterior stabilized สำหรับข้อเข่าที่ต้องการความมั่นคงมากขึ้น

- ผิวส่วนล่างมีลักษณะเรียบมีกลไกสำหรับล็อคยึดติดกับ Tibia component อย่างมั่นคงแข็งแรง

- มีขนาดความหนาให้เลือกไม่น้อยกว่า ๖ ขนาด เพิ่มขึ้นขนาดละ ๒ มม. เริ่มตั้งแต่ ๑๐,๑๒,๑๔,๑๖,๑๘,๒๐เพื่อความคงทนในระยะยาว

๔. ชิ้นส่วนผิวกระดูกสะบ้า (Patellar Component)

- วัสดุทำจาก UHMWPE (Ultra High Molecular weight Polyethylene)

- รูปร่างกลมหรือรี ผิวด้านหน้านูนเรียบ ผิวด้านหลังมีเดือยยื่นออกมาสำหรับยึดลงไปในกระดูกสะบ้า มีโลหะฝังอยู่เพื่อบอกตำแหน่งหลังการใช้

- มีขนาดให้เลือกใช้ไม่น้อยกว่า ๕ ขนาด มีเส้นผ่านศูนย์กลางตั้งแต่ ๒๖,๒๙,๓๒,๓๕,๓๘,๔๑ มิลลิเมตร

<u>เงื่อนไขพิเศษ</u>

๑. วัสดุทุกชิ้นบรรจุอยู่ในซอง sterile pack ๒ ชั้น สามารถเปิดใช้ได้ในห้องผ่าตัดได้เลยโดยไม่ต้องฆ่าเชื้ออีก

๒. มีข้อเทียมสำหรับกระดูกต้นขาส่วนปลาย และข้อเทียมสำหรับกระดูกหน้าแข้งส่วนต้น ไว้สำหรับผ่าตัดทำ Revision โดยเฉพาะ

๓. มีเครื่องมือพิเศษสำหรับทำ Revision ได้

๔. มี Saw Blade ใหม่ ๑ ชิ้น ให้ใช้ในผู้ป่วยแต่ละราย โดยไม่คิดค่าใช้จ่าย

๕. มี Power Machine ไร้สายสำหรับเจาะและตัดให้ใช้ในผู้ป่วยแต่ละราย โดยไม่คิดค่าใช้จ่าย

๖. ไม่มีปัญหาการบริการทางเทคนิค ตามบันทึกการใช้วัสดุทางศัลยกรรมกระดูกที่ผ่านมาของโรงพยาบาลจอมทอง (ส่งมาช้า, วัสดุทางศัลยกรรมกระดูกมีปัญหาการใช้งาน, อุปกรณ์ไม่ครบ ฯลฯ)

๘. สามารถใช้ร่วมกับอุปกรณ์เดิมของโรงพยาบาลได้

๙. เป็นผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในโรงพยาบาลที่เป็นโรงเรียนแพทย์

จำนวน ๓ แผ่น	แผ่นที่ ๒
คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ	วันที่ ๒๐ สิงหาคม ๒๕๖๔
๑.นายเพิ่มลาภ พงษ์ประภาพันธ์	ลงชื่อ.....
๒.นางวิภา ดำนา	ลงชื่อ.....
๓.นางสุชารัตน์ ธิโป	ลงชื่อ.....

๑๐. ผู้ขายจะต้องนำเครื่องมือที่ใช้ประกอบการใส่วัสดุทางศัลยกรรมกระดูก มาให้โรงพยาบาลก่อนล่วงหน้า ๑ วัน และนำส่งเครื่องมือถึงงานห้องผ่าตัดโรงพยาบาล ไม่เกินเวลา ๒๐.๐๐ น. โดยรับผิดชอบกระบวนการการทำความสะอาดทำลายเชื้อและทำให้ปราศจากเชื้อในเครื่องมือที่ใช้ในการผ่าตัดตั้งแต่ ขั้นตอนการล้างทำความสะอาดอุปกรณ์ที่ใช้แล้ว การเตรียมและหีบห่ออุปกรณ์ การทำลายเชื้อและปราศจากเชื้อตามมาตรฐานการทำความสะอาดทำลายเชื้อและทำให้ปราศเชื้อของโรงพยาบาล และพนักงานของบริษัทผู้ขายมีการปฏิบัติงานตามกระบวนการภายใต้การควบคุมกำกับของพยาบาลที่รับผิดชอบงานจ่ายกลางของห้องผ่าตัดและหัวหน้างานจ่ายกลางของโรงพยาบาล ตามมาตรฐานการดำเนินการดูแลเครื่องมือผ่าตัดของบริษัทผู้ขาย พร้อมทั้งผู้ขายจะต้องเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่าย ในการบำรุงรักษาเครื่องมือที่ใช้ประกอบการใส่วัสดุทางศัลยกรรมกระดูกเองทั้งหมด

๑๑. บริษัทต้องส่งใบส่งของมาพร้อมกับวัสดุทางศัลยกรรมตามใบสั่งซื้อของโรงพยาบาล ที่กลุ่มงานพัสดุโรงพยาบาลจอมทอง

จำนวน ๓ แผ่น			แผ่นที่ ๓
คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ			วันที่ ๒๐ สิงหาคม ๒๕๖๔
๑.นายเพิ่มลาภ	พงษ์ประภาพันธ์	ลงชื่อ.....	
๒.นางวิภา	ดำนา	ลงชื่อ.....	
๓.นางสุชารัตน์	ธิโป	ลงชื่อ.....	