

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ
ข้อเข่าเทียมแบบใช้สารยึดกระดูก ชนิดไม่สามารถเคลื่อนไหวได้
โรงพยาบาลจอมทอง อำเภอจอมทอง จังหวัดเชียงใหม่

วัตถุประสงค์ในการใช้งาน

- ใช้สำหรับผ่าตัดเปลี่ยนพื้นผิวข้อเข่า แบบใช้สารยึดกระดูกชนิดติดเอ็นข้อเข่า (PCL) และไม่ต้องติดเอ็นข้อเข่า (PCL)
- ใช้สำหรับการผ่าตัดเปลี่ยนผิวข้อเข่าให้ผู้ป่วยในกลุ่มผู้ป่วยสูงอายุ
- ใช้เปลี่ยนแทนข้อเข่าเดิมของผู้ป่วยที่เสื่อมสภาพ หรือ ไม่สามารถใช้งานข้อเข่าเดิมได้

คุณสมบัติทั่วไปในการออกแบบ

เป็นอุปกรณ์ข้อเข่าเทียมเพื่อใช้ในการเปลี่ยนข้อเข่าของผู้ป่วยที่มีการเสื่อมสภาพหรือไม่สามารถใช้งานข้อเข่าเดิมได้ ซึ่งในการผ่าตัดจะต้องมีเครื่องมือผ่าตัดเพื่อใช้ร่วมในการตัดกระดูกและวางตำแหน่งของอุปกรณ์อย่างแม่นยำ และต้องมีทางเลือกให้แก่แพทย์ผู้ผ่าตัดได้ทำงานอย่างเหมาะสมกับพยาธิสภาพของคนไข้

อุปกรณ์ข้อเข่าเทียม Fixed Bearing ๑ ชุด ประกอบด้วยอุปกรณ์ ๔ ชิ้น

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

จำนวน ๓ แผ่น	แผ่นที่ ๑
คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ	วันที่ ๒๖ สิงหาคม ๒๕๖๕
๑. นายเพิ่มลาภ พงษ์ประภาพันธ์	ลงชื่อ.....
๒. นายเฉลิมเกียรติ ไพโรจน์	ลงชื่อ.....
๓. นางสาวพิภรณ์ จันแบ่งเงิน	ลงชื่อ.....

- ๒.๔ ลักษณะการล๊อคระหว่าง 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. อุปกรณ์ทีเบียอินเสริท (POSTERIOR STABILIZED INSERT)
- ๓.๑ จากโพลีเอธิลีนโมเลกุลสูง (UHMWPE) บรรจุใน VACUUM FOIL ผ่านการฆ่าเชื้อโดยรังสี GAMMA โดยออกแบบให้ spine เอียงเพื่อช่วยในการงอเข้าให้ดีขึ้น และป้องกันการเกิด Subluxation Articular Surface ได้
- ๓.๒ มีขนาดตามอุปกรณ์ทีเบียทั้งสิ้น 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(1๒)
๔. อุปกรณ์ทดแทนกระดูกสะบ้า (OVAL DOME PATELLA)
- ๔.๑ ทำจากโพลีเอธิลีนโมเลกุลสูง (UHMWPE) บรรจุใน Vacuum Foil ผ่านการฆ่าเชื้อโดยรังสี Gamma
- ๔.๒ ใช้ใส่แทนกระดูกสะบ้าระหว่างอุปกรณ์พีเมอร์ และอุปกรณ์ทีเบียเทรย์
- 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 ตามบันทึกการใช้วัสดุทางศัลยกรรมกระดูกที่ผ่านมาของ โรงพยาบาลจอมทอง (ส่งมาช้า, วัสดุทางศัลยกรรมกระดูกมีปัญหาการใช้งาน, อุปกรณ์ไม่ครบ ฯลฯ)
๗. สามารถใช้ร่วมกับอุปกรณ์เดิมของโรงพยาบาลได้
๘. เป็นผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในโรงพยาบาลที่เป็นโรงเรียนแพทย์
๙. บริษัทต้องจัดผู้ช่วยประกอบและส่งเครื่องมือ ที่มีความชำนาญมาช่วยทำการผ่าตัดเมื่อทางโรงพยาบาลมีการผ่าตัด

จำนวน ๓ แผ่น	แผ่นที่ ๒
คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ	วันที่ ๒๖ สิงหาคม ๒๕๖๕
๑. นายเพิ่มลาภ พงษ์ประภาพันธ์	ลงชื่อ.....
๒. นายเฉลิมเกียรติ ไพโรจน์	ลงชื่อ.....
๓. นางสาวพิรภรณ์ จันแปงเงิน	ลงชื่อ.....

๑๐. ผู้ขายจะต้องนำเครื่องมือที่ใช้ประกอบการใส่วัสดุทางศัลยกรรมกระดูก มาให้โรงพยาบาลก่อนล่วงหน้า ๑ วัน และนำส่งเครื่องมือถึงงานห้องผ่าตัดโรงพยาบาล ไม่เกินเวลา ๑๕.๐๐ น. โดยรับผิดชอบกระบวนการการทำความสะอาดทำลายเชื้อและทำให้ปราศจากเชื้อในเครื่องมือที่ใช้ในการผ่าตัดตั้งแต่ ขั้นตอนการล้างทำความสะอาดอุปกรณ์ที่ใช้แล้ว การเตรียมและหีบห่ออุปกรณ์การทำลายเชื้อและปราศจากเชื้อตามมาตรฐานการทำความสะอาดทำลายเชื้อและทำให้ปราศเชื้อของโรงพยาบาล และพนักงานของบริษัทผู้ขายมีการปฏิบัติงานตามกระบวนการภายใต้การควบคุมกำกับของพยาบาลที่รับผิดชอบงานจ่ายกลางของห้องผ่าตัดและหัวหน้างานจ่ายกลางของโรงพยาบาล ตามมาตรฐานการดำเนินการดูแลเครื่องมือผ่าตัดของบริษัทผู้ขาย พร้อมทั้งผู้ขายจะต้องเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่าย ในการบำรุงรักษาเครื่องมือที่ใช้ประกอบการใส่วัสดุทางศัลยกรรมกระดูกเองทั้งหมด
๑๑. บริษัทต้องส่งใบส่งของมาพร้อมกับวัสดุทางศัลยกรรมตามใบสั่งซื้อของโรงพยาบาล ที่กลุ่มงานพัสดุโรงพยาบาลจอมทอง

จำนวน ๓ แผ่น	แผ่นที่ ๓
คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ	วันที่ ๒๖ สิงหาคม ๒๕๖๕
๑. นายเพิ่มลาภ พงษ์ประภาพันธ์	ลงชื่อ.....
๒. นายเฉลิมเกียรติ ไพโรจน์	ลงชื่อ.....
๓. นางสาวพิรภรณ์ จันแปงเงิน	ลงชื่อ.....

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ
ข้อเข้าเทียมชนิดส่วนรับน้ำหนักเคลื่อนไหวไม่ได้ แบบอนุรักษ์กระดูก
โรงพยาบาลจอมทอง อำเภोजอมทอง จังหวัดเชียงใหม่

ความต้องการ ข้อเข้าเทียมแบบฐานรองรับน้ำหนักเคลื่อนไหวไม่ได้แบบใช้สารยึดกระดูก ชนิดอนุรักษ์กระดูก(Bone Preservation Cemented Total Knee Prosthesis)

คุณลักษณะเฉพาะ

- ใช้สำหรับผ่าตัดเปลี่ยนพื้นผิวข้อเข้า แบบใช้สารยึดกระดูก ชนิดดัดเอ็นข้อเข้าไขว้หน้า (ACL) และเอ็นข้อเข้าไขว้หลัง (PCL)
- เป็นข้อเข้าเทียมแบบเคลื่อนไหวไม่ได้ (Fixed)
- พื้นผิวข้อเข้าของกระดูกหน้าแข้ง (Tibial Tray) มีแยกทั้งข้างซ้ายและขวา (Anatomical)
- วัสดุรองพื้นผิวข้อเข้า (Bearing) ผลิตจากโพลีเอทิลีนชนิดพิเศษ (Ultra High Molecular Weight Polyethylene) แบบเคลื่อนไหวไม่ได้ (Fixed) มีแยกทั้งข้างซ้ายและขวา

รายละเอียดความต้องการ ข้อเข้าเทียม ๑ ชุด ประกอบด้วย

- | | |
|-------------------------------------------------------------|--------|
| ๑. พื้นผิวข้อเข้าของกระดูกต้นขาส่วนปลาย (Femoral Component) | ๑ ชิ้น |
| ๒. พื้นผิวข้อเข้าของกระดูกหน้าแข้ง (Tibial Tray) | ๑ ชิ้น |
| ๓. วัสดุรองพื้นผิวข้อเข้า (Tibial Insert) | ๑ ชิ้น |
| ๔. ชิ้นส่วนผิวกระดูกสะบ้า (Patellar Component) | ๑ ชิ้น |

คุณสมบัติทางเทคนิค

ข้อเข้าเทียมชนิดใช้สารยึดกระดูกชนิดส่วนรับน้ำหนักเคลื่อนไหวไม่ได้หนึ่งชุด ประกอบด้วย

- พื้นผิวข้อเข้าของกระดูกต้นขาส่วนปลาย (FEMORAL COMPONENT)
 - วัสดุทำจากโลหะปลอดสนิมชนิด COBALT CHROMIUM ALLOY มีผิวเรียบขัดมัน

มีร่องเว้าตรงกลาง (Housing box)

- มีการแยกข้างซ้าย-ข้างขวา ออกจากกัน
- มีขนาดให้เลือกอย่างน้อย ๖ ขนาด
- มีจุดหมุนเป็นวงกลม ด้านละหนึ่งจุด เพื่อเพิ่มประสิทธิภาพในการงอเข้า
- ออกแบบให้มี Lug เพื่อช่วยในการจัดใส่ femoral component
- มีช่องทางการเคลื่อนที่ของกระดูกสะบ้า (Patella groove) ที่ลึกและยาว และยกขอบด้านนอก

สูง (Self tracking) เพื่อป้องกันการเกิด (Patella subluxation)

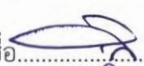

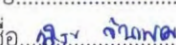
- พื้นผิวข้อเข้าของกระดูกหน้าแข้ง (TIBIAL TRAY)
 - วัสดุทำจากโลหะปลอดสนิมชนิด COBALT CHROMIUM แบบเคลื่อนไหวไม่ได้ (Fixed)
 - มีขนาดให้เลือกอย่างน้อย ๕ ขนาดเพื่อให้สามารถเลือกใช้ได้อย่างเหมาะสมที่สุด
 - เป็น Anatomical (ข้างซ้ายและขวา)

จำนวน	๓	แผ่น	แผ่นที่	๑
คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ			วันที่	๒๖ สิงหาคม ๒๕๖๕
๑. นายเพิ่มลาภ	พงษ์ประภาพันธ์	ลงชื่อ	
๒. นายเฉลิมเกียรติ	ไพโรจน์	ลงชื่อ	
๓. นางสาวพิภรณ์	จันแปงเงิน	ลงชื่อ	

- ด้านบนมีลักษณะผิวเรียบและหลุม เพื่อให้อัตราการเสียดสีระหว่างวัสดุรองพื้นผิวด้านหน้าเข้ากับพื้นผิวของกระดูกหน้าแข้ง
- ออกแบบเป็น Blades, Fixation pegs and stem เพื่อป้องกันการหมุนของ tibial component และมี Posterior slope ๕ องศา
- ๓. วัสดุรองพื้นผิวข้อเข่า (TIBIAL INSERT)
 - ออกแบบเป็น Anatomical (มีทั้งข้างซ้ายและขวา)
 - ออกแบบร่องที่รองรับผิวข้อเข่ากระดูกต้นขา มีลักษณะเป็นวงกลม เพื่อให้ใกล้เคียงกับแนวการเคลื่อนที่ของข้อเข่า
 - ออกแบบการยึดระหว่างวัสดุรองพื้นผิวข้อเข่า กับกระดูกหน้าแข้งโดยใช้ screw ล็อก
 - มีขนาดความหนาให้เลือกไม่น้อยกว่า ๖ ขนาด เริ่มตั้งแต่ ๑๐ มิลลิเมตรขึ้นไป
- ๔. ชิ้นส่วนผิวกระดูกสะบ้า (Patellar Component)
 - วัสดุทำจาก Ultra High Molecular weight Polyethylene
 - มีลักษณะเป็นวงกลม มีความหนาตั้งแต่ ๗ มิลลิเมตรขึ้นไป
 - มีขนาดให้เลือกใช้ไม่น้อยกว่า ๓ ขนาด มีเส้นผ่านศูนย์กลางตั้งแต่ ๒๘,๓๑,๓๔ มิลลิเมตร

เงื่อนไขพิเศษ

๑. วัสดุทุกชิ้นบรรจุอยู่ในซอง sterile pack ๒ ชั้น สามารถเปิดใช้ได้ในห้องผ่าตัดได้เลยโดยไม่ต้องฆ่าเชื้ออีก
๒. มีข้อเทียมสำหรับกระดูกต้นขาส่วนปลาย และข้อเทียมสำหรับกระดูกหน้าแข้งส่วนต้น ไว้สำหรับผ่าตัดทำ Revision โดยเฉพาะ
๓. มีเครื่องมือพิเศษสำหรับทำ Revision ได้
๔. มีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิต ISO หรือเทียบเท่า
๕. มี Saw Blade ใหม่ ๑ ชิ้น ให้ใช้ในผู้ป่วยแต่ละราย โดยไม่คิดค่าใช้จ่าย พร้อมทั้งผู้เชี่ยวชาญด้านผลิตภัณฑ์เพื่อเข้าช่วยส่งเครื่องมือในการผ่าตัด
๖. มี Power Machine ไร้สายสำหรับเจาะและตัดให้ใช้ในผู้ป่วยแต่ละราย โดยไม่คิดค่าใช้จ่าย
๖. ไม่มีปัญหาการบริการทางเทคนิค ตามบันทึกการใช้วัสดุทางศัลยกรรมกระดูกที่ผ่านมาของโรงพยาบาลจอมทอง (ส่งมาช้า, วัสดุทางศัลยกรรมกระดูกมีปัญหาการใช้งาน, อุปกรณ์ไม่ครบ ฯลฯ)
๘. สามารถใช้ร่วมกับอุปกรณ์เดิมของโรงพยาบาลได้
๙. มีเครื่องมือพร้อมผู้เชี่ยวชาญจากบริษัทผู้จัดจำหน่ายพร้อมบริการทุกครั้งที่ทำกรผ่าตัด
๑๐. เป็นผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในโรงพยาบาลที่เป็นโรงเรียนแพทย์

จำนวน ๓ แผ่น	แผ่นที่ ๒
คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ	
๑. นายเพิ่มลาภ พงษ์ประภาพันธ์	ลงชื่อ  วันที่ ๒๖ สิงหาคม ๒๕๖๕
๒. นายเฉลิมเกียรติ โพธิ์โรจน์	ลงชื่อ 
๓. นางสาวพิภรณม์ จันแปงเงิน	ลงชื่อ 

๑๑. ผู้ขายจะต้องนำเครื่องมือที่ใช้ประกอบการใส่วัสดุทางศัลยกรรมกระดูก มาให้โรงพยาบาลก่อนล่วงหน้า ๑ วัน และนำส่งเครื่องมือถึงงานห้องผ่าตัดโรงพยาบาล ไม่เกินเวลา ๑๕.๐๐ น. โดยรับผิดชอบกระบวนการการทำความสะอาดทำลายเชื้อและทำให้ปราศจากเชื้อในเครื่องมือที่ใช้ในการผ่าตัดตั้งแต่ ขั้นตอนการล้างทำความสะอาดอุปกรณ์ที่ใช้แล้ว การเตรียมและหีบห่ออุปกรณ์การทำความสะอาดและปราศจากเชื้อตามมาตรฐานการทำความสะอาดทำลายเชื้อและทำให้ปราศเชื้อของโรงพยาบาล และพนักงานของบริษัทผู้ขายมีการปฏิบัติงานตามกระบวนการภายใต้การควบคุมกำกับของพยาบาลที่รับผิดชอบงานจ่ายกลางของห้องผ่าตัดและหัวหน้างานจ่ายกลางของโรงพยาบาล ตามมาตรฐานการดำเนินการดูแลเครื่องมือผ่าตัดของบริษัทผู้ขาย พร้อมทั้งผู้ขายจะต้องเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่าย ในการบำรุงรักษาเครื่องมือที่ใช้ประกอบการใส่วัสดุทางศัลยกรรมกระดูกเองทั้งหมด
๑๒. บริษัทต้องส่งใบส่งของมาพร้อมกับวัสดุทางศัลยกรรมตามใบสั่งซื้อของโรงพยาบาล ที่กลุ่มงานพัสดุโรงพยาบาลจอมทอง

จำนวน	๓	แผ่น	แผ่นที่	๓
คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ				
๑. นายเพิ่มลาภ	พงษ์ประภาพันธ์	ลงชื่อ.....	วันที่ ๒๖	สิงหาคม ๒๕๖๕
๒. นายเฉลิมเกียรติ	ไพโรจน์	ลงชื่อ.....		
๓. นางสาวพิรภรณ์	จันทะเงิน	ลงชื่อ.....		