

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ
ข้อเข้าเทียมแบบใช้สารยึดกระดูก ชนิดที่ส่วนรับน้ำหนักเคลื่อนไหวไม่ได้ (Fixed bearing)
โรงพยาบาลจอมทอง อำเภอจอมทอง จังหวัดเชียงใหม่

ความต้องการ ข้อเข้าเทียมแบบใช้สารยึดกระดูก ชนิดที่ส่วนรับน้ำหนักเคลื่อนไหวไม่ได้ (Fixed bearing)

วัตถุประสงค์ในการใช้งาน

๑. ใช้สำหรับการผ่าตัดเปลี่ยนผิวข้อเข้าให้ผู้ป่วยในกลุ่มผู้ป่วยสูงอายุ
๒. ใช้เปลี่ยนแทนข้อเข้าเดิมของผู้ป่วยที่เสื่อมสภาพ หรือ ไม่สามารถใช้งานข้อเข้าเดิมได้

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 |

คุณลักษณะเฉพาะ

๑. ใช้สำหรับผ่าตัดเปลี่ยนพื้นผิวข้อเข้า แบบใช้สารยึดกระดูก ชนิดตัดเอ็นข้อเข้าไขว้หน้า (ACL) และเอ็นข้อเข้าไขว้หลัง (PCL) รุ่น Posterior stabilize (PS) และชนิดอนุรักษ์เอ็นไขว้หลัง(PCL) รุ่น Cruciate Retaining (CR)
๒. เป็นข้อเข้าเทียมแบบเคลื่อนไหวไม่ได้ (Fixed)
๓. พื้นผิวข้อเข้าของกระดูกหน้าแข้ง (Tibial Tray) เป็นแบบ symmetrical
๔. วัสดุรองพื้นผิวข้อเข้า (Bearing) ผลิตจากโพลีเอทิลีนชนิดพิเศษ (Ultra High Molecular Weight Polyethylene)

คุณลักษณะเฉพาะทางเทคนิค

๑. พื้นผิวข้อเข้าของกระดูกต้นขาส่วนปลาย (FEMORAL COMPONENT)
 - ทำจากโคบอลต์โครเมียมอัลลอยด์ (COBALT-CHROMIUM ALLOY)
 - Design เป็นแบบ Asymmetry สำหรับขาข้างซ้ายหรือขวาโดยเฉพาะ
 - มีให้เลือกใช้ทั้งแบบ PS และ CR ในเครื่องมือชุดเดียวกัน
 - กรณีเป็นแบบ PS จะมี Posterior transverse cam และ Intercondylar Notch เพื่อ ทดแทนการทำงานของ PCL
 - มี trochlea groove ที่ลึกและทำมุม Valgus ที่ ๗ องศาเพื่อรองรับการเคลื่อนไหวของ Patella ได้ดีและช่วย ป้องกันปัญหาของ Patella Clunk
 - มีรูอยู่ตรงกลาง Intercondylar box เพื่อสามารถรองรับการต่อส่วนแกน (stem extension) เพื่อเพิ่มความแข็งแรงและความมั่นคง
 - มี Peg ทางด้าน Distal Condyles สำหรับการวางตำแหน่ง Femoral Component ที่แม่นยำ
 - มีให้เลือก ๖ ขนาด ตั้งแต่ SIZE ๑.๕, ๒, ๒.๕, ๓, ๔ และ ๕

จำนวน ๓ แผ่น	แผ่นที่ ๑
คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ	
๑. นายเฉลิมเกียรติ ไพโรจน์	วันที่ ๑๐ สิงหาคม ๒๕๖๖
๒. นายชัชชาติ วัฒนากุล	ลงชื่อ..... <i>ชัชชาติ วัฒนากุล</i>
๓. นางสาวพิรภรณ์ จันแปงเงิน	ลงชื่อ..... <i>พิรภรณ์</i>

๒. พื้นผิวข้อเข้าของกระดูกหน้าแข้ง (TIBIAL TRAY)
- ๒.๑ ทำจาก ไททาเนียมอลูมิเนียมอัลลอยด์ (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
 - ๒.๔ ลักษณะการลือระหว่าง TRAY และ TIBIAL INSERT เป็นแบบ SNAP-FIT MACHANISM
 - 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. วัสดุรองพื้นผิวข้อเข้า (TIBIAL INSERT)
- ๓.๑ ทำจากโพลีเอธิลีนโมเลกุลสูง (UHMWPE) บรรจุใน VACUUM FOIL ผ่านการฆ่าเชื้อโดยรังสี GAMMA โดยออกแบบให้ spine เอียงเพื่อช่วยในการงอเข้าให้ดีขึ้น และป้องกันการเกิด Subluxation Articular Surface ได้
 - ๓.๒ มีขนาดให้เลือกใช้อย่างน้อย ๔ขนาด คือ ๘, ๑๐, ๑๒.๕ และ ๑๕ มิลลิเมตร เพื่อให้สามารถเลือกใช้ได้อย่างเหมาะสมที่สุด
 - ๓.๓ ใช้ประกอบกับ TIBIAL TRAY COMPONENT ได้โดยใช้ SNAP LOCK MECHANISM
 - ๓.๔ กรณีใช้ร่วมกับกระดูกต้นขาเทียมแบบไม่ตัดเอ็นข้อเข้า PCLมีการออกแบบทั้งสิ้น ๒ รุ่น โดยเลือกใช้ตามพยาธิสภาพของเอ็นไขว้หลัง (PCL)
 - ๓.๕ กรณีที่ใช้ร่วมกับกระดูกต้นขาเทียมแบบตัดเอ็นข้อเข้า PCLออกแบบให้ SPINE เอียงเพื่อช่วยในการงอเข้าให้ดีขึ้น และป้องกันการเกิด SUBLUXATION ARTICULAR SURFACE ได้
 - ๓.๕.๑ CURVED INSERT (CVD) ใช้ร่วมกับกระดูกต้นขาแบบ CRUCIATE RETAINING/ SACRIFICING ใช้ในกรณีที่เอ็นไขว้หลังมีภาวะเสื่อมสภาพ หรือหย่อนเล็กน้อย
 - ๓.๕.๒ POSTERIOR LIPPED INSERT (PLI) ใช้ร่วมกับกระดูกต้นขาแบบ CRUCIATE RETAINING/ SACRIFICING ใช้ในกรณีที่เอ็นไขว้หลังยังมีสภาพดี
 - ๓.๖ กรณีที่ใช้ร่วมกับกระดูกต้นขาเทียมแบบตัดเอ็นข้อเข้า PCLออกแบบให้ SPINE เอียงเพื่อช่วยในการงอเข้าให้ดีขึ้น และป้องกันการเกิด SUBLUXATION ARTICULAR SURFACE ได้
 - ๓.๗ อุปกรณ์ทดแทนกระดูกสะบ้า (OVAL DOME PATELLA)
 - ๓.๗.๑ ทำจากโพลีเอธิลีนโมเลกุลสูง (UHMWPE) บรรจุใน Vacuum Foil ผ่านการฆ่าเชื้อโดยรังสี Gamma
 - ๓.๗.๒ มีทรงเป็นวงรี และมีปุ่ม ๓ ปุ่ม อยู่ข้างใต้เพื่อการยึดที่แน่น
 - ๓.๗.๓ มีขนาดให้เลือก ๓ ขนาด คือ ๓๒, ๓๕ และ ๓๘

จำนวน ๓ แผ่น	แผ่นที่ ๒
คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ	วันที่ ๑๐ สิงหาคม ๒๕๖๖
๑.นายเฉลิมเกียรติ ไทโรจน์	ลงชื่อ.....
๒.นายชัชชาติ วัฒนากุล	ลงชื่อ.....
๓.นางสาวพิภรณ์ จันแปงเงิน	ลงชื่อ.....

เงื่อนไขพิเศษ

๑. เป็นสินค้าใหม่ไม่ผ่านการใช้งานมาก่อน วัสดุทุกชิ้นบรรจุอยู่ในซอง sterile pack ๒ ชั้น สามารถเปิดใช้ได้ในห้องผ่าตัดได้เลยโดยไม่ต้องฆ่าเชื้ออีก
๒. มีข้อเทียมสำหรับกระดูกต้นขาส่วนปลาย และข้อเทียมสำหรับกระดูกหน้าแข้งส่วนต้น รวมถึงเครื่องมือไว้สำหรับผ่าตัดทำ Revision โดยเฉพาะ
๓. มี Saw Blade ใหม่ ๑ ชิ้น ให้ใช้ในผู้ป่วยแต่ละราย โดยไม่คิดค่าใช้จ่าย
๔. มี Power Machine ไร้สายสำหรับเจาะและตัดให้ใช้ในผู้ป่วยแต่ละราย โดยไม่คิดค่าใช้จ่าย พร้อมทั้งผู้เชี่ยวชาญด้านผลิตภัณฑ์เพื่อเข้าช่วยส่งเครื่องมือในการผ่าตัด
๕. ไม่มีปัญหาการบริการทางเทคนิค ตามบันทึกการใช้วัสดุทางศัลยกรรมกระดูกที่ผ่านมาของโรงพยาบาลจอมทอง (ส่งของช้า วัสดุทางศัลยกรรมกระดูกมีปัญหาการใช้งาน อุปกรณ์ไม่ครบ ไม่มีผู้ชำนาญการด้านเทคนิคของเครื่องมือเข้าส่งเครื่องมือ ฯลฯ)
๖. สามารถใช้ร่วมกับอุปกรณ์เดิมของโรงพยาบาลได้
๗. เป็นผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในโรงพยาบาลที่เป็นโรงเรียนแพทย์
๘. ผู้ขายจะต้องนำเครื่องมือที่ใช้ประกอบการใส่วัสดุทางศัลยกรรมกระดูกมาให้โรงพยาบาลก่อนล่วงหน้าอย่างน้อย ๑ วัน และนำส่งเครื่องมือถึงงานห้องผ่าตัดโรงพยาบาล ไม่เกินเวลา ๑๕.๐๐น.
๙. บริษัทต้องส่งใบส่งของมาพร้อมกับวัสดุทางศัลยกรรมตามใบสั่งซื้อของทางโรงพยาบาลที่กลุ่มงานพัสดุโรงพยาบาลจอมทอง

จำนวน ๓ แผ่น	แผ่นที่ ๓
คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ	
๑. นายเฉลิมเกียรติ ไทโรจน์	ลงชื่อ..... <i>เฉลิมเกียรติ ไทโรจน์</i> วันที่ ๑๐ สิงหาคม ๒๕๖๖
๒. นายชัชชิต วัฒนากุล	ลงชื่อ..... <i>ชัชชิต วัฒนากุล</i>
๓. นางสาวพิรภรณ์ จันแปงเงิน	ลงชื่อ..... <i>พิรภรณ์</i>

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ
ข้อเข้าเทียมแบบใช้สารยึดกระดูก ชนิดที่ส่วนรับน้ำหนักเคลื่อนไหวไม่ได้ (Fixed bearing) แบบอนุรักษ
กระดูก
โรงพยาบาลจอมทอง อำเภอจอมทอง จังหวัดเชียงใหม่

ความต้องการ ข้อเข้าเทียมแบบใช้สารยึดกระดูก ชนิดที่ส่วนรับน้ำหนักเคลื่อนไหวไม่ได้ (Fixed bearing) แบบอนุรักษกระดูก

วัตถุประสงค์ในการใช้งาน เพื่อใช้ทดแทนกระดูกข้อเข้าที่มีความผิดปกติจากการเสื่อมของข้อเข้าในกลุ่มผู้ป่วยอายุน้อยกว่า ๖๕ ปี หรือผู้ป่วยที่ยังมีการใช้งานข้อเข้ามากสำหรับการทำกิจกรรมประจำวัน

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 |

คุณลักษณะเฉพาะ

- ใช้สำหรับผ่าตัดเปลี่ยนพื้นผิวข้อเข้า แบบใช้สารยึดกระดูก ชนิดตัดเอ็นข้อเข้าไขว้หน้า (ACL) และเอ็นข้อเข้าไขว้หลัง (PCL) รุ่น Posterior stabilize (PS)
- ออกแบบให้มีการทำลายกระดูกบริเวณ intercondylar notch ให้น้อยที่สุด เพื่อสงวนกระดูกบริเวณ trochlea notch
- เป็นข้อเข้าเทียมแบบเคลื่อนไหวไม่ได้ (Fixed)
- พื้นผิวข้อเข้าของกระดูกหน้าแข้ง (Tibial Tray) มีแยกทั้งข้างซ้ายและขวา (Anatomical)
- วัสดุรองพื้นผิวข้อเข้า (Bearing) ผลิตจากโพลีเอทิลีนชนิดพิเศษ (Ultra High Molecular Weight Polyethylene)

คุณลักษณะเฉพาะทางเทคนิค

- พื้นผิวข้อเข้าของกระดูกต้นขาส่วนปลาย (FEMORAL COMPONENT)
 - วัสดุทำจากโลหะปลอดสนิมชนิด COBALT CHROMIUM มีผิวเรียบขัดมัน
 - มีขนาดให้เลือกอย่างน้อย ๖ ขนาด
 - มีจุดหมุนเป็นวงกลม ด้านละหนึ่งจุด เพื่อเพิ่มประสิทธิภาพในการงอเข้า
 - ออกแบบให้มี Lug เพื่อช่วยในการจัดใส่ femoral component
 - มีช่องทางการเคลื่อนที่ของกระดูกสะบ้า (Patella groove) ที่ลึกและยาว และยกขอบด้านนอกสูง (Self tracking) เพื่อป้องกันการเกิด Patella subluxation
- พื้นผิวข้อเข้าของกระดูกหน้าแข้ง (TIBIAL TRAY)
 - วัสดุทำจากโลหะปลอดสนิมชนิด COBALT CHROMIUM แบบเคลื่อนไหวไม่ได้ (Fixed)
 - มีขนาดให้เลือกใช้อย่างน้อย ๕ ขนาด

จำนวน ๒ แผ่น	แผ่นที่ ๓
คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ	
๑. นายเฉลิมเกียรติ ไพโรจน์	ล.ชื่อ..... วันที่ ๓๐ สิงหาคม ๒๕๖๖
๒. นายชัชชาติ วัฒนากุล	ล.ชื่อ.....
๓. นางสาวพิรภรณ์ จันแปงเงิน	ล.ชื่อ.....

- ๒.๓ เป็น Anatomical (ข้างซ้ายและขวา)
- ๒.๔ ด้านบนมีลักษณะผิวเรียบและมีหลุม เพื่อใช้ยึดระหว่างวัสดุรองพื้นผิวข้อเข้ากับพื้นผิวของกระดูกหน้าแข้ง
- ๒.๕ ออกแบบเป็น Blades, Fixation pegs and stem เพื่อป้องกันการหมุนของ tibial component และมี Posterior slope ๕ องศา
- ๓. วัสดุรองพื้นผิวข้อเข้า (TIBIAL INSERT)
 - ๓.๑ เป็น Anatomical (มีทั้งข้างซ้ายและขวา)
 - ๓.๒ ออกแบบร่องที่รองรับผิวข้อเข้ากระดูกต้นขา มีลักษณะเป็นวงกลม เพื่อให้ใกล้เคียงกับแนวการเคลื่อนที่ของข้อเข้า
 - ๓.๓ ยึดระหว่างวัสดุรองพื้นผิวข้อเข้า กับกระดูกหน้าแข้งโดยใช้ screw ล็อก
 - ๓.๔ มีขนาดความหนาให้เลือกไม่น้อยกว่า ๖ ขนาด เริ่มตั้งแต่ ๑๐ มิลลิเมตร
- ๔. ชิ้นส่วนผิวกระดูกสะบ้า (Patellar Component)
 - ๔.๑ วัสดุทำจาก Ultra High Molecular weight Polyethylene
 - ๔.๒ มีลักษณะเป็นวงกลม มีความหนาดั้งเดิม ๗ มิลลิเมตรขึ้นไป
 - ๔.๓ มีขนาดให้เลือกใช้ไม่น้อยกว่า ๓ ขนาด มีเส้นผ่านศูนย์กลาง ๒๘, ๓๑, ๓๔ มิลลิเมตร

เงื่อนไขพิเศษ

- ๑. เป็นสินค้าใหม่ไม่ผ่านการใช้งานมาก่อน วัสดุทุกชิ้นบรรจุอยู่ในซอง sterile pack ๒ ชั้น สามารถเปิดใช้ได้ ในห้องผ่าตัดได้เลยโดยไม่ต้องฆ่าเชื้ออีก
- ๒. มีข้อเทียมสำหรับกระดูกต้นขาส่วนปลาย และข้อเทียมสำหรับกระดูกหน้าแข้งส่วนต้น รวมถึงเครื่องมือไว้สำหรับผ่าตัดทำ Revision โดยเฉพาะ
- ๓. มีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิต ISO๑๓๔๘๕
- ๔. มี Saw Blade ใหม่ ๑ ชิ้น ให้ใช้ในผู้ป่วยแต่ละราย โดยไม่คิดค่าใช้จ่าย
- ๕. มี Power Machine ไร้สายสำหรับเจาะและตัดให้ใช้ในผู้ป่วยแต่ละราย โดยไม่คิดค่าใช้จ่าย พร้อมทั้งผู้เชี่ยวชาญด้านผลิตภัณฑ์เพื่อเข้าช่วยส่งเครื่องมือในการผ่าตัด
- ๖. ไม่มีปัญหาการบริการทางเทคนิค ตามบันทึกการใช้วัสดุทางศัลยกรรมกระดูกที่ผ่านมาของ โรงพยาบาลจอมทอง (ส่งของช้า วัสดุทางศัลยกรรมกระดูกมีปัญหาการใช้งาน อุปกรณ์ไม่ครบ ไม่มีผู้ชำนาญการด้านเทคนิคของเครื่องมือเข้าส่งเครื่องมือ ฯลฯ)
- ๗. สามารถใช้ร่วมกับอุปกรณ์เดิมของโรงพยาบาลได้
- ๘. เป็นผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในโรงพยาบาลที่เป็นโรงเรียนแพทย์
- ๙. ผู้ขายจะต้องนำเครื่องมือที่ใช้ประกอบการใส่วัสดุทางศัลยกรรมกระดูกมาให้โรงพยาบาลก่อนล่วงหน้าอย่างน้อย ๑ วัน และนำส่งเครื่องมือถึงงานห้องผ่าตัดโรงพยาบาล ไม่เกินเวลา ๑๕.๐๐น.
- ๑๐. บริษัทต้องส่งใบส่งของมาพร้อมกับวัสดุทางศัลยกรรมตามใบสั่งซื้อของทางโรงพยาบาลที่กลุ่มงานพัสดุโรงพยาบาลจอมทอง

จำนวน ๒ แผ่น	แผ่นที่ ๒
คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ	วันที่ ๑๐ สิงหาคม ๒๕๖๖
๑.นายเฉลิมเกียรติ ไพโรจน์	ลงชื่อ.....
๒.นายชัชชาติ วัฒนากุล	ลงชื่อ.....
๓.นางสาวพิรภรณ์ จันแปงเงิน	ลงชื่อ.....