

**รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ**  
**ชุดข้อเข่าเทียมชนิดใช้สารยึดกระดูก แบบส่วนรับน้ำหนักเคลื่อนไหวไม่ได้**  
**ชนิดอนุรักษ์เอ็นไขว้หลัง สำหรับผู้ป่วยความกว้างกระดูกต้นขา น้อย จำนวน ๕๐ ชุด**  
**โรงพยาบาลจอมทอง จังหวัดเชียงใหม่**

**ความต้องการ**

ข้อเข่าเทียมแบบใช้สารยึดกระดูก ชนิดที่ส่วนรับน้ำหนักเคลื่อนไหวไม่ได้ ชนิดอนุรักษ์เอ็นไขว้หลัง สำหรับผู้ป่วย ความกว้างกระดูกต้นขา น้อย (Total Knee Arthroplasty Cruciate Retaining)

**๑. วัตถุประสงค์ในการใช้งาน**

๑. ใช้สำหรับการผ่าตัดเปลี่ยนผิวข้อเข่าให้ผู้ป่วยในกลุ่มผู้ป่วยสูงอายุ
๒. ใช้เปลี่ยนแทนข้อเข่าเดิมของผู้ป่วยที่เสื่อมสภาพ หรือ ไม่สามารถใช้งานข้อเข่าเดิมได้

**๒. รายละเอียดความต้องการ ข้อเข่าเทียม ๑ ชุด ประกอบด้วย**

- |   |        |
|---|--------|
| ๑. ชิ้นส่วนผิวกระดูกต้นขาส่วนปลาย (Femoral Component) | ๑ ชิ้น |
| ๒. ชิ้นส่วนผิวกระดูกหน้าแข้ง (Tibial Component)       | ๑ ชิ้น |
| ๓. พลาสติกรองระหว่างผิวข้อ (Tibial Insert)            | ๑ ชิ้น |
| ๔. ชิ้นส่วนผิวกระดูกสะบ้า (Patellar Component)        | ๑ ชิ้น |

**๓. คุณลักษณะเฉพาะ**

๑. ใช้สำหรับผ่าตัดเปลี่ยนผิวข้อเข่า แบบใช้สารยึดกระดูก ชนิดตัดเอ็นข้อเข่าไขว้หน้า (ACL) และเอ็นข้อเข่าไขว้หลัง (PCL) รุ่น Posterior Stabilize (PS) และชนิดอนุรักษ์เอ็นไขว้หลัง (PCL) รุ่น Cruciate Retaining (CR)
๒. เป็นข้อเข่าเทียมแบบเคลื่อนไหวไม่ได้ (Fixed)
๓. พื้นผิวข้อเข่าของกระดูกหน้าแข้ง (Tibial Tray) เป็นแบบ Symmetrical
๔. บรรจุในหีบห่อแบบปลอดเชื้อ (Sterile Package)
๕. มีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิต ISO หรือเทียบเท่า

**๔. คุณลักษณะเฉพาะทางเทคนิค**

- ๔.๑. ชิ้นส่วนผิวกระดูกต้นขาส่วนปลาย (Femoral Component)
  - ๔.๑.๑. ผลิตจาก โคบอล โครเมียม อัลลอยด์ (Cobalt-Chromium Alloy)
  - ๔.๑.๒. ออกแบบให้สามารถใช้กับการผ่าตัดแบบไม่ตัดหรือตัดเอ็นไขว้หลังได้ (CRUCIATE RATAINING หรือ CRUCIATE SACRIFICING) ) และออกแบบให้สามารถใช้กับการผ่าตัดแบบตัดเอ็นไขว้หลัง (POSTERIOR STABILIZED) กรณีที่เอ็นไขว้หลังขาดหรือไม่สมบูรณ์
  - ๔.๑.๓. ออกแบบให้เป็น GRADIUS RADIUS เพื่อส่งเสริมให้เกิดการเคลื่อนไหวอย่างราบรื่น ป้องกันการเกิด Mid Flexion Instability
  - ๔.๑.๔. รุ่น PS มี INTERCONDYLAR NOTCH เพื่อทดแทนการทำงานของเอ็นไขว้หลัง (PCL) โดยทำมุม ๑๘ องศาเพื่อเก็บรักษากระดูกเพิ่มขึ้น

จำนวน ๓ แผ่น	แผ่นที่ ๑
คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ	
๑. นายเฉลิมเกียรติ ไพโรจน์	ลงชื่อ..... วันที่ ๐๖ พฤษภาคม ๒๕๖๔
๒. นายสุรพงศ์ ตั้งสัตยวาที	ลงชื่อ.....
๓. นางศศิวิมล ใจธิ	ลงชื่อ.....

- ๔.๑.๕ มี Trochlear groove ออกแบบเพื่อรองรับกระดูกสะบ้า โดยจะทำมุม Valgus กับกระดูกต้นขา มีองศาของการทำมุมจะเปลี่ยนแปลงตามขนาดของพีเมอร์
- ๔.๑.๖ มี Lug ทางด้าน Distal Condyles เพื่อวางตำแหน่งของพีเมอร์ได้แม่นยำมากขึ้น
- ๔.๑.๗ มีให้เลือกทั้งหมด ๑๔ ขนาด คือ ๑, ๒, ๓, ๔, ๕, ๖, ๗, ๘, ๙, ๑๐ และ ๓N, ๔N, ๕N, ๖N

๔.๒. ชิ้นส่วนผิวกระดูกหน้าแข้ง (Tibial Component)

- ๔.๒.๑ ผลิตจาก โคบอล โครเมียม อัลลอยด์ (Cobalt-Chromium Alloy) ผ่านกรรมวิธี Cast เพื่อขึ้นรูป และทำพื้นผิวที่สัมผัสที่รองรับสารยึดกระดูกให้หยาบโดยวิธี ๖๐ Grit Blast
- ๔.๒.๒ มีการล็อกแบบ Central locking design เพื่อลดการเสียดสีระหว่างด้านล่างของทีเบียร์อินเสิร์ตและผิวหน้าของทีเบียร์เทรย์
- ๔.๒.๓ Tibial tray มีความหนา ๔.๑ มม. และมีขนาด ๑๐ ขนาดคือ ๑, ๒, ๓, ๔, ๕, ๖, ๗, ๘, ๙ และ ๑๐

๔.๓. พลาสติกกรองระหว่างผิวข้อ (Tibial Insert)

- ๔.๓.๑ ผลิตจากโพลีเอทิลีนชนิด ๑๐๒๐ Polyethylene Bar Stock Resin และนำไปผ่านกรรมวิธีการผลิตเรียกว่า "AOX™" นำวัตถุดิบไปผสมกับสาร COVERNOX™ ขึ้นรูปเป็นชิ้นด้วยวิธีการ Mold และผ่านการฆ่าเชื้อด้วยรังสี Gamma ปริมาณ ๘ MRad
- ๔.๓.๒ Spine เป็นแบบ SOFCAM™ มีการออกแบบเป็น S-Curve เพื่อให้การสัมผัสระหว่างพีเมอร์และทีเบียร์อินเสิร์ตเป็นไปอย่างราบรื่นและมั่นคง
- ๔.๓.๓ มีขนาด ๑๐ ขนาดคือ ๑, ๒, ๓, ๔, ๕, ๖, ๗, ๘, ๙ และ ๑๐ โดยจะเลือกใช้ตามขนาดของกระดูก femur
- ๔.๓.๔ แต่ละขนาดมีความหนา ๙ ขนาด คือ ๕, ๖, ๗, ๘, ๑๐, ๑๒, ๑๔, ๑๖ และ ๑๘

๔.๔. ส่วนผิวกระดูกสะบ้า (Patellar Component)

- ๔.๔.๑ ผลิตจากโพลีเอทิลีนชนิด ๑๐๒๐ Polyethylene Bar Stock Resin และนำไปผ่านกรรมวิธีการผลิตเรียกว่า "AOX™" นำวัตถุดิบไปผสมกับสาร COVERNOX™ ขึ้นรูปเป็นชิ้นด้วยวิธีการ Mold และผ่านการฆ่าเชื้อด้วยรังสี Gamma ปริมาณ ๘ MRad
- ๔.๔.๒ มีการออกแบบให้กระดูกสะบ้าเทียมเอียงไปทางด้าน Medial เพื่อรองรับได้ดีกับ Trochlear groove
- ๔.๔.๓ มี ๓ ขาอยู่ด้านใต้เพื่อการยึดเกาะ โดยขาจะมีความยาว ๕.๑ มม. เส้นผ่านศูนย์กลาง ๕.๕ มม.
- ๔.๔.๔ เป็นแบบใช้สารยึดกระดูก ดังนั้นกระดูกสะบ้าเทียมจึงมีความลึกทางด้านใต้ฐานไป ๑ มม. เพื่อใส่สารยึดกระดูก

จำนวน ๓ แผ่น	แผ่นที่ ๒
คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ	
๑.นายเฉลิมเกียรติ ไพโรจน์	ลงชื่อ..... วันที่ ๑๖ พฤษภาคม ๒๕๖๙
๒.นายสุรพงศ์ ตั้งสัตยวาที	ลงชื่อ.....
๓.นางศศิวิมล ใจธิ	ลงชื่อ.....

๕ **เงื่อนไขพิเศษ**

๑. มีเครื่องมือสำหรับผ่าตัดให้ยืมใช้โดยไม่คิดมูลค่า และมีผู้เชี่ยวชาญด้านผลิตภัณฑ์เข้าช่วยส่งเครื่องมือในการผ่าตัด
๒. มีเครื่องมือสำหรับการผ่าตัดแก้ไข (Revision Surgery) ให้เลือกใช้
๓. ไม่มีปัญหาการบริการทางเทคนิค ตามบันทึกการใช้วัสดุทางศัลยกรรมกระดูกที่ผ่านมาของโรงพยาบาลจอมทอง (ส่งของช้า วัสดุทางศัลยกรรมกระดูกมีปัญหาการใช้งาน อุปกรณ์ไม่ครบ ไม่มีผู้ชำนาญการด้านเทคนิคของเครื่องมือเข้าส่งเครื่องมือ ฯลฯ)
๑. บริษัทได้รับการแต่งตั้งเป็นตัวแทนจำหน่ายในประเทศไทยจากผู้ผลิต โดยมีเอกสารยื่นประกอบการเสนอราคา
๕. ผลิตภัณฑ์ที่เสนอได้รับใบอนุญาตผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากระทรวงสาธารณสุข
๖. เนื่องจากเป็นอุปกรณ์ที่จำเป็นต้องทำให้ปลอดภัยทุกครั้งเพื่อความปลอดภัยสูงสุดของผู้ป่วยผู้เสนอราคาจะต้องเสนอราคารวมค่าทำปราศจากเชื้อตามประกาศโรงพยาบาลจอมทอง เรื่อง การนำท่ออุปกรณ์เครื่องมือแพทย์เพื่อทำให้ปราศจากเชื้อและกำหนดอัตราค่าบริการ เพื่อให้เป็นไปตามบริบทของโรงพยาบาลจอมทอง ตามเกณฑ์และมาตรฐานในการป้องกันและควบคุมการติดเชื้อสูง (อัตราค่าบริการตามประกาศที่แนบมาท้ายนี้)
๗. ผู้ขายจะต้องนำเครื่องมือที่ใช้ประกอบการใส่วัสดุทางศัลยกรรมกระดูกมาให้โรงพยาบาลก่อนล่วงหน้าอย่างน้อย ๑ วัน และนำส่งเครื่องมือถึงงานห้องผ่าตัดโรงพยาบาล ไม่เกินเวลา ๑๕.๐๐น.
๘. บริษัทต้องส่งใบส่งของมาพร้อมกับวัสดุทางศัลยกรรมตามใบสั่งซื้อของทางโรงพยาบาลที่กลุ่มงานพัสดุโรงพยาบาลจอมทอง
๙. บริษัทได้แนบ Catalog ตัวจริงที่ระบุรายละเอียดเพื่อประกอบการพิจารณา และทำเครื่องหมายเลขข้อให้ตรงกับรายละเอียดข้อกำหนดของทางโรงพยาบาลจอมทอง

จำนวน ๓	แผ่น	แผ่นที่ ๓	๓
คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ		วันที่ ๑๖ พฤษภาคม ๒๕๖๙	
๑. นายเฉลิมเกียรติ ไทโรจน์	ลงชื่อ.....		
๒. นายสุรพงศ์ ตั้งสัตยวาที	ลงชื่อ.....		
๓. นางศศิวิมล ใจธิ	ลงชื่อ.....		