

**รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ**  
**ข้อเข้าเทียมแบบใช้สารยึดกระดูกชนิดส่วนรับน้ำหนักเคลื่อนไหวไม่ได้**  
**ของโรงพยาบาลกำแพงเพชร**

---

**๑. ความต้องการ**

ข้อเข้าเทียมแบบใช้สารยึดกระดูกชนิดส่วนรับน้ำหนักเคลื่อนไหวไม่ได้ จำนวน ๑๑๙ ชุด

**๒. วัตถุประสงค์ในการใช้งาน**

ใช้สำหรับทดแทนข้อที่เสื่อมสภาพสำหรับผู้ป่วย

**๓. คุณสมบัติทั่วไป**

๓.๑ ใน ๑ ชุด ประกอบด้วย

- |                              |              |
|------------------------------|--------------|
| - Femoral Component          | จำนวน ๑ ชุด  |
| - Tibial Tray Component      | จำนวน ๑ ชิ้น |
| - Articular Insert Component | จำนวน ๑ ชิ้น |
| - Patellar Component         | จำนวน ๑ ชิ้น |
| - Saw Blade                  | จำนวน ๑ ชุด  |

๓.๒ ทำด้วยโลหะ และ/หรือวัสดุที่ใช้กับร่างกายมนุษย์ได้

**๔. คุณสมบัติเฉพาะ**

**๔.๑ Femoral Component (ข้อเทียมสำหรับกระดูกต้นขาส่วนปลาย)**

- ๔.๑.๑ ทำจากวัสดุ Cobalt-Chromium Molybdenum Alloy หรือ Cobalt-Chromium Alloy ซึ่งมีความแข็งแรงสูง
- ๔.๑.๒ มีลักษณะรูปร่างเหมือนกับกระดูกปลายล่างของกระดูกต้นขา (Distal of Femur) ข้อเข้า แยกข้างซ้ายและข้างขวา เพื่อเป็นไปตามลักษณะโครงสร้างของกระดูก
- ๔.๑.๓ มีหมุดติดมากับบริเวณด้านในของ Distal condyle ทั้งด้าน Lateral และ Medial หรือมีหมุดแยกมาเพื่อประกอบกับบริเวณด้านในของ Distal condyle ทั้งด้าน Lateral และ Medial เพื่อกำหนดตำแหน่งการใส่ข้อเทียม
- ๔.๑.๔ ความหนาของ Posterior condyle ทั้งด้าน Lateral และ Medial มีขนาดเท่ากันทั้งสองด้าน และหนาเท่ากับด้าน Distal Condyle
- ๔.๑.๕ มีขนาดให้เลือกไม่น้อยกว่า ๖ ขนาด แยกข้างซ้าย และข้างขวา
- ๔.๑.๖ สามารถรองรับการงอเข้าได้ไม่น้อยกว่า ๑๒๕ องศา
- ๔.๑.๗ Intercondylar Box เป็นแบบเปิด รองรับการใส่โลหะตามกระดูก ในกรณีที่กระดูกต้นขาหัก หลังจากการผ่าตัดเปลี่ยนข้อเข้าไปแล้ว

คณะกรรมการผ่านรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะฯ	
(ลงชื่อ).....	ประธานกรรมการ
(ลงชื่อ).....	กรรมการ
(ลงชื่อ).....	กรรมการ

**๔.๒ Tibial Tray Component (ชุดข้อเข้าเทียมส่วนกระดูกหน้าแข้งส่วนบน)**

- ๔.๒.๑ ทำจากวัสดุ Titanium-Aluminium Alloy หรือ Cobalt- Chromium Alloy ซึ่งมีความแข็งแรงสูง
- ๔.๒.๒ มีขนาดให้เลือกไม่น้อยกว่า ๖ ขนาด ซึ่งมีรูปทรงเท่ากัน (Symmetry) ทั้งด้าน Medial และ Lateral
- ๔.๒.๓ ใช้ประกอบเข้ากับกระดูกหน้าแข้งแทนที่ปลายบนของกระดูกที่ตัดออกไป ส่วนพื้นผิวด้านบนบนของ Tibial Component เข้าได้กับส่วน Articular insert component มีลักษณะการยึดแบบ Double Dovetails ส่วนด้านล่างสามารถต่อกับอุปกรณ์เสริมกระดูก (Wedge) ตามพยาธิสภาพ และต่อก้าน (Rod) เพื่อเพิ่มความแข็งแรง

**๔.๓ Articular Insert Component (ชุดข้อเข้าเทียมส่วนรับน้ำหนักหรือ Articular Insert)**

- ๔.๓.๑ ทำจาก Ultra – Height Molecular Weight Polyethelene (UHMWPE) ที่มีคุณสมบัติทนทานต่อการสึกหรอและสามารถรับแรงกดได้สูง
- ๔.๓.๒ ส่วนรับน้ำหนักมีการออกแบบให้สามารถใช้ได้ทั้งข้างซ้ายและข้างขวา มีรูปร่างเป็นแผ่นเว้ารับกับ Femur Condyles ด้านล่างสามารถล๊อคกับ Tibial Tray Component มีลักษณะการยึดแบบระบบการยึดเพื่อความมั่นคงปลอดภัย
- ๔.๓.๓ มีลักษณะแกน(Spine) เป็น Posterior-Stabilized เพื่อรองรับการงอเข้า
- ๔.๓.๔ มีความหนาให้เลือกไม่น้อยกว่า ๖ ขนาด ตั้งแต่ ๑๐ มิลลิเมตรขึ้นไป
- ๔.๓.๕ ด้านหน้ามีลักษณะเว้าเพื่อลดการเสียดสีระหว่างเส้นเอ็นลูกสะบ้ากับ Articular Insert เพื่อรองรับการงอเข้าในองศาสูงได้อย่างปลอดภัย

**๔.๔ Patellar Component (ชุดข้อเข้าเทียมส่วนลูกสะบ้า)**

- ๔.๔.๑ ทำจากวัสดุพลาสติกชนิดโพลีเอธิลีนโมเลกุลสูง UHMWPE (Ultra-High Molecular Weight Polyethylene) มีความแข็งแรงทนทาน
- ๔.๔.๒ ผิวมีรูปร่างเป็นแผ่นกลมรับกับกระดูกสะบ้า โดยผิวสัมผัสมีลักษณะผิวโค้งนูน
- ๔.๔.๓ มีไม่น้อยกว่า ๔ ขนาดให้เลือกใช้ เส้นผ่าศูนย์กลางคือ ๒๖, ๒๘, ๓๒ และ ๓๕ มิลลิเมตร หรือ มีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางตั้งแต่ ๒๕, ๒๘, ๓๑, ๓๔, ๓๗ มิลลิเมตร ขึ้นไป

**๕. เงื่อนไขเฉพาะ**

- ๕.๑ บรรจุแบบ Sterile Package และมีเครื่องมือสำหรับทำการผ่าตัดให้โรงพยาบาลใช้โดยไม่คิดมูลค่า
- ๕.๒ มีข้อเทียมสำหรับกระดูกต้นขาส่วนปลาย และข้อเทียมสำหรับกระดูกหน้าแข้งส่วนต้น ไว้สำหรับทำผ่าตัด Revision โดยเฉพาะ
- ๕.๓ มีเครื่องมือพิเศษ (Instrument Set) ที่สามารถทำ Revision ได้
- ๕.๔ มี Power Machine สำหรับเจาะ และตัดให้ใช้ในผู้ป่วยแต่ละราย โดยไม่คิดค่าใช้จ่าย
- ๕.๕ มีวัสดุทางศัลยกรรมกระดูกให้บริการครบตามขนาดที่โรงพยาบาลต้องการ
- ๕.๖ มีผู้ชำนาญการด้านเทคนิคของเครื่องมือ เข้าส่งเครื่องมือผ่าตัด และให้คำแนะนำแก่ศัลยแพทย์ และเจ้าหน้าที่ห้องผ่าตัดในขณะทำการผ่าตัดอย่างน้อย ๑ คน ตลอดการผ่าตัด

คณะกรรมการพิจารณาและยึดคุณลักษณะเฉพาะฯ  
(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ  
(ลงชื่อ).....กรรมการ  
(ลงชื่อ).....กรรมการ

- ๕.๗ ผ่านมาตรฐานการผลิต พร้อมมีหนังสือรับรอง เช่น ISO ๑๓๔๘๕, ๕๘๓๑-๒, ISO ๙๕๘๕, DIN ๑๗๔๔๓, ASTM ๑๓๘, ๑๓๙ TUV STANDARD หรือ SQS THE SWISS ASSOCIATION เป็นต้น
- ๕.๘ มีเอกสารรับรอง เช่น ๕๑๐ K Approval หรือ CE Mark หรือ EC Certificate
- ๕.๙ ผ่านการประเมินจากแพทย์ผู้ใช้งาน โดยได้รับคะแนนไม่น้อยกว่าร้อยละ ๘๐
- ๕.๑๐ ผู้เสนอราคารับประกันคุณภาพ หากสินค้าชำรุดก่อนวันหมดอายุหรือนับจากวันส่งสินค้าภายในระยะเวลาที่สัญญาามีผลบังคับใช้ ผู้เสนอราคาจะต้องยินยอมให้เปลี่ยนโดยไม่คิดมูลค่า

-----

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะฯ
(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ
(ลงชื่อ).....กรรมการ
(ลงชื่อ).....กรรมการ