

## รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ

ข้อเข้าเทียมแบบใช้สารยึดกระดูกชนิดเคลื่อนไหวไม่ได้ ชนิดมีแกนพลาสติกทึบีย จำนวน ๑๑๘ ชุด  
ของโรงพยาบาลกำแพงเพชร

### ๑. ความต้องการ

ข้อเข้าเทียมแบบใช้สารยึดกระดูกชนิดเคลื่อนไหวไม่ได้ ชนิดมีแกนพลาสติกทึบีย จำนวน ๑๑๘ ชุด

### ๒. วัตถุประสงค์

เพื่อใช้เป็นชุดข้อเข้าเทียมให้กับผู้ป่วย ในโรงพยาบาลกำแพงเพชร

### ๓. คุณสมบัติทั่วไป

๓.๑ เป็นชุดข้อเข้าเทียมแบบส่วนรับน้ำหนักไม่เคลื่อนไหวและใช้สารยึดกระดูก

๓.๒ เป็นข้อเข้าแบบตัด PCL หรือ Posterior Stabilized

๓.๓ บรรจุภัณฑ์ตามมาตรฐานซึ่งผ่านการทำให้ปราศจากเชื้อ มีระบุวันผลิตหรือวันหมดอายุ

### ๔. คุณสมบัติเฉพาะ

ข้อเข้าเทียมต้องประกอบด้วย ๓ ส่วน คือ

๔.๑ ชุดข้อเข้าเทียมส่วนกระดูกต้นขาส่วนปลาย (Femoral Component)

๔.๑.๑ ทำจากวัสดุ COBALT-CHROMIUM MOLYBDENUM ALLOY

๔.๑.๒ มีการแยกข้างซ้ายและข้างขวาออกจากกัน

๔.๑.๓ มีขนาดให้เลือกไม่น้อยกว่า ๕ ขนาด คือ B, C, D, E, F

๔.๑.๔ ความหนาของ Posterior condyle ทั้งด้าน Lateral และ Medial มีขนาดเท่ากันทั้งสองด้าน  
คือ ๑๑ มิลลิเมตร และหนากว่าด้าน Distal Condyle ซึ่งหนา ๙ มิลลิเมตร

๔.๑.๕ สามารถรองรับการงอเข้าได้ถึง ๑๕๕ องศา

๔.๑.๖ มีรุ่นหน้าแคบที่สามารถใช้กับคนไข้ที่มีขนาดกระดูกต้นขาเล็กเฉพาะ

- มีการออกแบบข้อเข้าเทียมส่วนกระดูกต้นขาโดยลดขนาดให้แคบลงในด้าน M/L เพื่อให้เหมาะสมกับขนาดข้อเข้าของคนไข้และลดปัญหา Overhang
- มีการออกแบบข้อเข้าเทียมส่วนกระดูกต้นขาโดยเพิ่มความแตกต่างของมุม Trochlear groove ๓ องศาเพื่อให้เข้ากับสรีระของคนไข้ที่มี Q-Angle มากกว่าปกติ
- ลดความหนาด้าน Anterior Flange ให้กับข้อเข้าเทียมส่วนกระดูกต้นขาส่วนปลาย

๔.๒ ชุดข้อเข้าเทียมส่วนกระดูกหน้าแข้งส่วนบน (Tibial Tray Component)

๔.๒.๑ วัสดุทำจาก Titanium Alloy มีให้เลือกไม่น้อยกว่า ๖ ขนาด

๔.๒.๒ ซึ่งมีรูปทรงเท่ากัน (Symmetry) ทั้งด้าน Medial และ Lateral

๔.๒.๓ มีระบบการล็อกกับ Articular Surface แบบ Double Dovetails เพื่อความมั่นคงปลอดภัย  
ในการล็อก

๔.๒.๔ สามารถต่อเสริม Augment ได้ ๔ แบบ คือ Half Wedge และ Block Wedge ขนาดความหนา  
๕ มิลลิเมตร และ ๑๐ มิลลิเมตร

๔.๒.๕ สามารถต่อกัน (Rod) ที่มีความยาว ๑๔๕ มิลลิเมตร และ ๒๐๐ มิลลิเมตร โดยที่ก้านต่อมี  
เส้นผ่าศูนย์กลางขนาดตั้งแต่ ๑๐ - ๑๕ มิลลิเมตร



๔.๓ ชุดข้อเข้าเทียมส่วนรับน้ำหนักหรือ Articular Insert (Articular Insert Component)

๔.๓.๑ ทำจาก UHMWPE (Ultra High-Molecular Weight Polyethylene) มีความหนาให้เลือกไม่น้อยกว่า ๕ ขนาด คือ ๑๐, ๑๒, ๑๔, ๑๗ และ ๒๐ มิลลิเมตร ที่มีความแข็งแรง และทนทานต่อการใช้งาน

๔.๓.๒ ที่ความหนาขนาด ๑๗ และ ๒๐ มิลลิเมตร จะต้องใช้สกรูเพื่อขันยึดระหว่าง Articular Surface และวัสดุอุดฐานของ Tibial เพื่อให้ Articular Surface และ Tibial Component มีความมั่นคงแข็งแรงมากขึ้นรวมทั้งมีแผ่นโลหะ Insert ใช้ยึดกับด้านหน้าของ Articular Surface เพื่อเพิ่มความแข็งแรงของระบบล็อก

๔.๓.๓ ออกแบบให้รองรับการงอเข้าในองศาสูงได้อย่างปลอดภัยโดยการตัดส่วนด้านหน้าเพื่อลดการเสียดสีระหว่าง Articular Surface และ Patella Tendon

๔.๔ Patellar Component (ชุดข้อเข้าเทียมส่วนลูกสะบ้า)

๔.๔.๑ ทำจาก UHMWPE (Ultra High-Molecular Weight Polyethylene) มีความแข็งแรงทนทาน

๔.๔.๒ ผิวมีรูปร่างเป็นแผ่นกลมรับกับกระดูกสะบ้า โดยผิวสัมผัสมีลักษณะผิวโค้งนูน

๔.๔.๓ มี ๔ ขนาดตามเส้นผ่าศูนย์กลางคือ ๒๖, ๒๙, ๓๒ และ ๓๕ มิลลิเมตร

๕. เงื่อนไขเฉพาะ

๕.๑ ผู้เสนอราคามีชุดเครื่องมือเลื่อยและสว่านที่สามารถใช้แบตเตอรี่ไร้สายหรือใช้ไฟฟ้าสำหรับบริการ

๕.๒ ผู้เสนอราคามีเครื่องมือและวัสดุสำหรับทำผ่าตัด Revision Surgery หรือ Special Type for Bone Defect ให้เลือกใช้

๕.๓ ผู้เสนอราคามีใบเลื่อยตัดกระดูกใหม่ ๑ ใบ ให้ใช้ในผู้ป่วยแต่ละรายโดยไม่คิดมูลค่า

๕.๔ ผู้เสนอราคามีผู้ชำนาญงานให้บริการขณะทำการผ่าตัดโดยไม่มีค่าใช้จ่ายเพิ่มเติม

๕.๕ ใบรับรองการเป็นตัวแทนจำหน่าย ที่ได้รับการแต่งตั้งโดยตรงจากบริษัทผู้ผลิต

๕.๖ เป็นผลิตภัณฑ์ประเทศสหรัฐอเมริกาหรือเทียบเท่า

