

รายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ  
ชุดข้อเข่าเทียมชนิดใช้สารถึงกระดูกแบบส่วนรับน้ำหนักเคลื่อนไหวนไม่ได้  
(Fixed Bearing Total Knee Replacement) จำนวน ๕๐ ข้อ  
โรงพยาบาลปทุมธานี

กลุ่มงานศัลยกรรมออร์โธปิดิกส์

๑. ความต้องการ

ชุดข้อเข่าเทียมชนิดใช้สารถึงกระดูกแบบส่วนรับน้ำหนักเคลื่อนไหวนไม่ได้ (Fixed Bearing Total Knee Replacement) จำนวน ๕๐ ข้อ

๒. วัตถุประสงค์ในการใช้งาน

ใช้สำหรับเปลี่ยนแทนข้อเข่าเดิมของผู้ป่วยที่เสื่อมสภาพหรือได้รับบาดเจ็บรุนแรงจนทำให้ไม่สามารถใช้ข้อเข่าเดิมได้ทำให้การทำงานของข้อเข่าฟื้นคืนสภาพกลับมาใกล้เคียงหรือเท่ากับปกติ

๓. คุณลักษณะทั่วไป

- ๓.๑ บรรจุหีบห่อตามมาตรฐานผู้ผลิต โดยผ่านการทำให้ปราศจากเชื้อแล้วสามารถใช้งานได้ทันที
- ๓.๒ บริษัทสามารถให้ยืมเครื่องมือสำหรับทำการผ่าตัดเปลี่ยนข้อเข่า
- ๓.๓ ผลิตภัณฑ์ได้รับการรับรองมาตรฐานจากสถาบันที่ตรวจสอบคุณสมบัติเฉพาะด้าน
- ๓.๔ มีวันหมดอายุกำกับไว้อย่างชัดเจน

๔. คุณลักษณะเฉพาะในทางเทคนิค

๔.๑ วัสดุแทนข้อเข่ากระดูกต้นขาส่วนปลาย (Femoral Component)

๔.๑.๑ วัสดุทำจากโลหะปลอดสนิม มีให้เลือกทั้งแบบชนิดโคบอลท์โครเมียม (Cobalt Chromium Alloy) และแบบเคลือบผิวด้านนอกด้วยไททาเนียมไนไตรด์ (Titanium Nitride Coating) เพื่อเพิ่มประสิทธิภาพในการใช้งานได้ดียิ่งขึ้น

๔.๑.๒ มีให้เลือกข้างซ้ายและข้างขวาโดยเฉพาะ เพื่อให้เป็นไปตามลักษณะโครงสร้างของกระดูกจริง

๔.๑.๓ มีทั้งแบบตัดเอ็นข้อเข่า (PS - Posterior Stabilized) และไม่ตัดเอ็นข้อเข่า (CR - Cruciate Retaining)

๔.๑.๔ ความหนาของ Femoral component ทั้งทางด้าน Posterior Condyle และ Distal condyle ตั้งแต่ ๘ มิลลิเมตรขึ้นไป

๔.๑.๕ ส่วนโค้งด้านหน้า (Anterior) และด้านหลัง (Posterior) เป็นแบบ Single Radius เพื่อเพิ่มประสิทธิภาพในการงอเข่าและถ่ายเทน้ำหนัก

๔.๑.๖ มีการออกแบบในส่วนของการตัดกระดูกต้นขาส่วนปลายสุด (Distal Femur) ให้ลาดเอียง ๙๐ องศา เพื่อช่วยในการถ่ายเทและกระจายน้ำหนักได้ดีขึ้น

๔.๑.๗ มีขนาดให้เลือก ๖ ขนาด คือ ๒, ๒.๕, ๓, ๔, ๕ และ ๖

(นายนิพนธ์ มุขดี)  
ประธานกรรมการ

(นายธีรบุลย์ นิมนุสสรณ์กุล)  
กรรมการ

(นายชัยรัตน์ วงศ์วรพิทักษ์)  
กรรมการ

#### ๔.๒ วัสดุแทนข้อเข่ากระดูกหน้าแข้งส่วนบน (Tibial Component)

๔.๒.๑ วัสดุทำจากโลหะปลอดสนิม มีให้เลือกทั้งแบบชนิดโคบอลท์โครเมียม (Cobalt Chromium Alloy) และแบบเคลือบผิวด้านนอกด้วยไททาเนียมไนไตรด์ (Titanium Nitride Coating) เพื่อเพิ่มประสิทธิภาพในการใช้งานได้ดีขึ้น

๔.๒.๒ ออกแบบให้มีปีก (Fin) ด้านข้าง เพื่อช่วยป้องกันการหมุนของวัสดุแทนข้อเข่ากระดูกหน้าแข้งส่วนบน (Tibial Component)

๔.๒.๓ มีให้เลือกทั้งข้างซ้ายและข้างขวา เพื่อให้เป็นไปตามลักษณะโครงสร้างของกระดูกจริง

๔.๒.๔ เทคนิคการผ่าตัดมีการตั้งแนวทั้งจากภายนอก (External Tibial Cutting Guide) และจากภายใน (Intra Medullary Cutting Guide)

๔.๒.๕ สามารถเชื่อมต่อกับตัวเสริมทดแทนกระดูก (Wedge) และตัวแท่งโลหะ (Stem) ได้ ในกรณีที่ผู้ป่วยมีการสึกกร่อนของกระดูกมาก

๔.๒.๖ ออกแบบให้เอียงลาดไปด้านหลัง (Posterior slope) ทำมุม ๕ องศา เพื่อให้เหมาะกับกายวิภาคของมนุษย์

๔.๒.๗ มีขนาดให้เลือก ๖ ขนาด คือ ๒, ๓, ๓.๕, ๔, ๕ และ ๖

๔.๓ วัสดุรองข้อเทียมระหว่างวัสดุแทนข้อเข่ากระดูกต้นขาส่วนปลายกับวัสดุแทนข้อเข่ากระดูกหน้าแข้งส่วนบน (PE Insert)

๔.๓.๑ ทำจากวัสดุพลาสติกชนิดโพลีเอทิลีนโมเลกุลสูง Ultra-High Molecular Weight Polyethylene (UHMWPE) มีความแข็งแรง ทนทานต่อการสึกหรอ และสามารถรับแรงกดได้สูง

๔.๓.๒ ผ่านกรรมวิธีการผลิตแบบ HIGHLY CROSSLINK เพื่อลดอัตราการสึกกร่อน (Wear Rate)

๔.๓.๓ เป็นแบบเคลื่อนไหวไม่ได้ สามารถใช้ได้ทั้งข้างซ้ายและข้างขวา (Universal)

๔.๓.๔ มีระบบล็อกกับวัสดุแทนข้อเข่ากระดูกหน้าแข้งส่วนบน (Tibial Component) อย่างมั่นคง

๔.๓.๕ มีให้เลือกทั้งแบบตัดเอ็นข้อเข่า (PS - Posterior Stabilized) และไม่ตัดเอ็นข้อเข่า (CR - Cruciate Retaining)

๔.๓.๖ สามารถรองรับการงอได้ตั้งแต่ ๑๒๐ - ๑๕๐ องศา

๔.๓.๗ มีความหนาให้เลือก ๕ ขนาด คือ ๑๐, ๑๒.๕, ๑๕, ๑๗.๕ และ ๒๐ มิลลิเมตร

#### ๔.๔ วัสดุทดแทนส่วนกระดูกลูกสะบ้า (Patella)

๔.๔.๑ รูปร่างเป็นแผ่นกลมรับกับกระดูกลูกสะบ้า โดยผิวสัมผัสเป็นลักษณะผิวโค้งนูน ทำจากวัสดุพลาสติกชนิดโพลีเอทิลีนโมเลกุลสูง Ultra-High Molecular Weight Polyethylene (UHMWPE)

๔.๔.๒ เป็นแบบ ๓ ขา (Tri Peg) เพื่อเพิ่มความแข็งแรงในการยึดกับกระดูกลูกสะบ้า

๔.๔.๓ มีขนาดให้เลือก ๔ ขนาด คือ ๒๖, ๒๙, ๓๒ และ ๓๕ โดยแต่ละขนาดมีความหนา ๙ มิลลิเมตร (ไม่รวมขา)

.....  
(นายนิพนธ์ มุขดี)  
ประธานกรรมการ

.....  
(นายธีรบุลย์ นิมอนุสรณ์กุล)  
กรรมการ

.....  
(นายชัยรัตน์ วงศ์วรพิทักษ์)  
กรรมการ

## ๕. เงื่อนไขเฉพาะ

- ๕.๑ อุปกรณ์ทั้งหมดเป็นของใหม่ไม่เคยผ่านการใช้งาน บรรจุแบบ Sterile Package
- ๕.๒ เป็นผลิตภัณฑ์ของประเทศสหรัฐอเมริกา ยุโรป หรือเอเชีย ผู้จะเสนอราคาต้องมีหนังสือรับรองแต่งตั้งเป็นผู้แทนจำหน่ายจากบริษัทผู้ผลิตหรือผู้นำเข้า
- ๕.๓ ผลิตภัณฑ์ได้รับการตรวจสอบมาตรฐานและได้รับหนังสือรับรองการนำเข้าเครื่องมือแพทย์จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข
- ๕.๔ ในวันส่งมอบสินค้า ผู้จะเสนอราคาต้องสาธิตและฝึกอบรมการใช้งานให้กับเจ้าหน้าที่ของโรงพยาบาล จนกระทั่งแพทย์สามารถทำการผ่าตัดได้
- ๕.๕ มีเครื่องมือผ่าตัดให้ยืมใช้ผ่าตัดโดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใด ๆ สามารถส่งของและเครื่องมือผ่าตัดก่อนถึงวันผ่าตัด
- ๕.๖ ผู้เสนอราคามีชุดเครื่องมือเลื่อยและสว่านที่สามารถใช้แบตเตอรี่ไร้สายหรือใช้ไฟฟ้าสำหรับการผ่าตัดให้โรงพยาบาลใช้โดยไม่คิดค่าใช้จ่าย
- ๕.๗ มี Saw Blade ใหม่ ๑ ชุด ให้ใช้ในผู้ป่วยแต่ละราย โดยไม่คิดมูลค่า
- ๕.๘ หากเครื่องมือผ่าตัดเสียหายจากการใช้งาน บริษัทสามารถส่งเครื่องมือชุดใหม่มาให้โรงพยาบาลใช้โดยเร็วที่สุด
- ๕.๙ มีเครื่องมือพิเศษ (Instrument set) และวัสดุที่สามารถ Revision Surgery ได้
- ๕.๑๐ มีผู้ชำนาญด้านเทคนิคของเครื่องมือ เข้าส่งเครื่องมือผ่าตัด และให้คำแนะนำแก่แพทย์และเจ้าหน้าที่ห้องผ่าตัดในขณะที่ทำการผ่าตัดอย่างน้อย ๑ คน ตลอดการผ่าตัด



.....  
(นายนิพนธ์ มุขดี)  
ประธานกรรมการ



.....  
(นายธีรบุลย์ นิมนุสรณ์กุล)  
กรรมการ



.....  
(นายชัยรัตน์ วงศ์วรพิทักษ์)  
กรรมการ