

**คุณลักษณะเฉพาะ**  
**ข้อเข่าเทียมชนิดติดแน่นแบบทดแทนเอ็นไขว้หลัง (posterior/PCLsubstitute/stabilized)(PS)**  
**โรงพยาบาลร้อยเอ็ด**

**๑. วัตถุประสงค์**

เป็นชุดข้อเข่าเทียมชนิดส่วนรับน้ำหนักแบบเคลื่อนไหวไม่ได้ และใช้สารยึดกระดูก ใช้ทดแทนข้อเข่าเดิมของผู้ป่วยที่เสื่อมสภาพ และ ต้องการให้ข้อเข่าได้มากใกล้เคียงคนปกติ โดยไม่คงไว้ซึ่งเอ็นไขว้หลัง (Posterior Stabilized)

**๒. คุณลักษณะเฉพาะ ประกอบด้วย**

**๒.๑ Femoral component**

- ๒.๑.๑ วัสดุทำด้วย Cobalt-Chromium Alloy (Polished)
- ๒.๑.๒ มีการแยกข้างซ้าย และ ข้างขวาออกจากกัน มีขนาดให้เลือกตั้งแต่ ๕ ขนาดขึ้นไป
- ๒.๑.๓ Posterior Condyle ทั้ง Lateral และ Medial มีการออกแบบให้มีความหนาเท่ากัน Distal Condyle ทั้ง Lateral และ Medial มีการออกแบบให้มีความหนาเท่ากัน แต่ Posterior Condyle มีความหนามากกว่า Distal Condyle
- ๒.๑.๔ สามารถรองรับการงอเข้าได้ ๑๕๕ องศา

**๒.๒ Tibial tray**

- ๒.๒.๑ วัสดุที่ใช้ในการผลิตเป็นไททาเนียม อัลลอยด์ (Titanium alloy) และขัดมัน (Polished)
- ๒.๒.๒ มี Fin , มีอุปกรณ์ที่ใช้วัดการผ่าตัดในแบบ External tibial cut และ Intramedullary cut guide
- ๒.๒.๓ Tibial tray สามารถต่อเข้ากับ โพลีเอธิลีนโมเลกุลสูง โดยยึดได้มั่นคง
- ๒.๒.๔ Tibial tray สามารถต่อเข้ากับ Extension tibial stem ได้
- ๒.๒.๕ มีการออกแบบโดยแยกเป็นข้างซ้าย และข้างขวา (Asymmetry) เพื่อให้เป็นไปตามลักษณะโครงสร้างของกระดูกจริง
- ๒.๒.๖ Tibial tray มีขนาดให้เลือก ไม่น้อยกว่า ๕ ขนาด ซึ่งสามารถรองรับการเข้ากันได้ของ Femoral Component ทุกขนาด

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ

(นายวรพล จำรูญวงศ์)

ลงชื่อ.....กรรมการ

(นายรัชชัย อมรมรกต)

ลงชื่อ.....กรรมการ

(นายวุฒิชัย จูรีมาศ)

### ๒.๓ Articular Surface

- ๒.๓.๑ ทำจากโพลีเอธิลีนที่มีโมเลกุลสูง UHMWPE หรือ XLPE หรือ Vit E infused PE
- ๒.๓.๒ มีความหนาให้เลือกตั้งแต่ ๕ ขนาดขึ้นไป
- ๒.๓.๓ แกน (Post) เพื่อรองรับการงอเข้าหลังจากตัด ACL และ PCL แล้ว
- ๒.๓.๔ ออกแบบให้รองรับการงอเข้าได้สูงอย่างปลอดภัย โดยลดการเสียดสีระหว่าง Patella Tendon กับ Articular Surface

### ๒.๔ Patellar component

- ๒.๔.๑ ทำจากโพลีเอธิลีนที่มีโมเลกุลสูง (UHMWPE) ซึ่งมีความแข็งแรงทนทาน ใส่แทนผิวข้อกระดูกสะบ้า
- ๒.๔.๒ Patella Component มี ๓ ขา สำหรับยึดติดกับกระดูกด้วยสารยึดกระดูก

### ๒.๕ Antibiotic bone cement

- ๒.๕.๑ เป็นสารยึดกระดูก ช่วยให้ข้อเทียม (Prosthesis) ยึดเกาะกับกระดูกและโพรงกระดูก
- ๒.๕.๒ สารยึดกระดูก ประกอบด้วย ส่วนที่เป็นผง Polymer (PMMA- Poly Methyl Methacrylate) และของเหลว Monomer (MMA-Methyl Methacrylate)
- ๒.๕.๓ เมื่อผสมส่วนผง Polymer เข้ากับของเหลว Monomer จะเกิดกระบวนการ Polymerization ที่มีการปลดปล่อยความร้อน (Exothermic reaction) และเกิดการจับตัวเป็นวัสดุที่ปั้นแต่งรูปร่างได้
- ๒.๕.๔ ระยะเวลาเมื่อผสมกันจนถึงแข็งตัว (Setting time) ประมาณ ๙ นาที
- ๒.๕.๕ เป็นสารทึบรังสี (Radiopaque) ที่ช่วยยึดเกาะวัสดุเทียมเข้ากับกระดูกและโพรงกระดูก และช่วยกระจายน้ำหนักและแรงกด ของวัสดุเทียมที่มีต่อกระดูก และโพรงกระดูกด้วย
- ๒.๕.๖ มียาปฏิชีวนะผสม
- ๒.๕.๗ ขนาดบรรจุ ๔๐ กรัม
- ๒.๕.๘ ขอบ่งชี้ ใช้เป็นวัสดุช่วยยึดส่วนพลาสติกหรือโลหะของข้อหรือวัสดุเทียม (Prosthesis) เข้ากับกระดูก ทำให้เกิดความแข็งแรงและมั่นคง

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ

(นายวรพล จำรูญวงษ์)

ลงชื่อ.....กรรมการ

(นายรัชชชัย อมรมรกต)

ลงชื่อ.....กรรมการ

(นายวุฒิชัย จุริมาศ)

## เงื่อนไขอื่นๆ

๑. เป็นผลิตภัณฑ์ที่ทางโรงพยาบาลเคยใช้มาก่อน หรือผ่านการทดลองประเมินว่ามีประสิทธิภาพในการใช้งานในโรงพยาบาล เพื่อความปลอดภัยของผู้ป่วย
๒. บริษัทยินยอมให้ยืมเครื่องมือสำหรับผ่าตัดและเป็นผู้รับผิดชอบในการขนส่งมาโรงพยาบาล โดยไม่คิดค่าใช้จ่าย และส่งผู้ชำนาญการในการใช้เครื่องมือเข้าร่วมและช่วยเหลือในการผ่าตัด อย่างน้อย ๑ คนโดยไม่มีค่าใช้จ่ายเพิ่มเติม
๓. บริษัทต้องมีชุดเครื่องมือเลื่อยหรือสว่านที่ใช้แบตเตอรี่ไร้สาย หรือ ไฟฟ้าสำหรับบริการ โดยไม่คิดมูลค่า และมีเครื่องมือ Revision รองรับในกรณีที่ผู้ป่วยมีการเสื่อมของข้อที่มากกว่าปกติ
๔. หลังจากส่งมอบผลิตภัณฑ์แล้ว หากมีความชำรุดเสียหายในบางชิ้นหรือบางส่วน บริษัทยินยอมให้แลกเปลี่ยนหรือชดเชยผลิตภัณฑ์ที่ไม่ชำรุดเสียหายโดยไม่คิดราคา และมีอายุของผลิตภัณฑ์เกิน ๑ ปีขึ้นไป
๕. ต้องมีหนังสือใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ หรือใบจดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ และหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ที่ออกให้โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
๖. ผู้เสนอราคาต้องได้รับการแต่งตั้งให้เป็นตัวแทนจำหน่ายจากผู้ผลิตหรือตัวแทนจำหน่ายในประเทศไทย โดยให้ยื่นขณะเข้าเสนอราคา

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ

(นายวรพล จำรูญวงศ์)

ลงชื่อ.....กรรมการ

(นายรัชชัย อมรมรกต)

ลงชื่อ.....กรรมการ

(นายวุฒิชัย จุริมาศ)

คุณลักษณะเฉพาะ

ข้อเข้าเทียมชนิดติดแน่นแบบไว้ซึ่งเอ็นไขว้หลัง )Cruciate-Retaining design) (CR)

โรงพยาบาลร้อยเอ็ด

๑. คุณลักษณะทั่วไป

ข้อเข้าเทียมชนิดส่วนรับน้ำหนักไม่สามารถเคลื่อนไหวได้ แบบรักษาส่วนที่เป็น เอ็นไขว้หลัง (PCL)

๒. วัตถุประสงค์

ใช้ทดแทนข้อเข้าเดิมของของผู้ป่วยที่เสื่อมสภาพ และรักษาความรู้สึกในข้อเข้าไว้ โดยคงสภาพของ เอ็นไขว้หลังไว้

๓. คุณลักษณะทั่วไป ประกอบด้วย

๓.๑ FEMORAL COMPONENT

๓.๑.๑ วัสดุทำด้วยโคบอลโครเมียมอัลลอยด์ หรือโคบอลโครเมียมขัดมัน มีการแยกข้างซ้าย และข้างขวาออกจากกัน มีขนาดให้เลือกตั้งแต่ ๕ ขนาดขึ้นไป

๓.๑.๒ มีความหนาบริเวณ DISTAL CONDYLE ๙ MM. POSTERIOR CONDYLE ๘ MM.

๓.๑.๓ TROCHLEA GROOVE ทำมุม VALGUS ๕-๑๐ องศา

๓.๑.๔ สามารถเปลี่ยนเป็นแบบตัด PCL ได้ทันที หากมีความจำเป็นต้องตัด PCL โดยใช้ เครื่องมือเดียวกัน

๓.๒ TIBIAL TRAY

๓.๒.๑ วัสดุทำจากไทเทเนียม อัลลอยด์

๓.๒.๒ มีปีกกว้าง (FIN) เพื่อเพิ่มพื้นที่ในการยึดเกาะกระดูก

๓.๒.๓ มีอุปกรณ์ที่ใช้วัดการผ่าตัดใบแบบ EXTERNAL TIBIAL CUT และ INTARMEDULLARY CUT GUIDE

๓.๒.๔ TIBIAL TRAY สามารถต่อเข้ากับ โพลีเอธิลีนโมเลกุลสูง โดยยึดให้มั่นคง

๓.๒.๕ TIBIAL TRAY สามารถต่อเข้ากับ EXTENSION TIBIAL STEM ได้

๓.๒.๖ มีขนาดให้เลือกตั้งแต่ ๕ ขนาด ขึ้นไป

๓.๒.๗ สามารถตัด POSTERIOR SLOP ได้ตั้งแต่ ๐-๗ องศา

๓.๓ TIBIAL INSERT COMPONENT

๓.๓.๑ ทำจากโพลีเอธิลีน (UHMWPE) หรือ XLPE หรือ VITAMIN E INFUSED PE

๓.๓.๒ STERILIZATION ด้วยวิธี GAS PLASMA

๓.๓.๓ มีขนาดตาม FEEMORAL COMPONENT

๓.๓.๔ แต่ละขนาดมีความหนา มีให้เลือกตั้งแต่ ๔ ขนาดความหนาขึ้นไป

๓.๓.๕ ลักษณะการลือระหว่าง TRAY และ TIBIAL INSERT เป็นแบบ 2 LOCKING MECHANISM ใดๆ ช่วยต้านการเกิด MICROMOTION และ FRETTING DEBRIS

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ

(นายวรพล จำรูญวงษ์)

ลงชื่อ.....กรรมการ

(นายรัชชชัย อมรมรกต)

ลงชื่อ.....กรรมการ

(นายวุฒิชัย จูรีมาศ)

### ๓.๔ PATELLAR COMPONENT

- ๓.๔.๑ ทำจาก UHMWPE ผ่านการฆ่าเชื้อด้วยรังสี GAMMA (GVF)
- ๓.๔.๒ ใส่แทนกระดูกสะบ้า
- ๓.๔.๓ PATELLA เป็น SYMETRICAL OR ASYMETRICAL OVAL DOME มีตั้งแต่ 3 ขา ขึ้นไปสำหรับยึดติดกับกระดูกด้วยสารยึดกระดูก
- ๓.๔.๔ มีขนาดให้เลือก ตั้งแต่ ๓ ขนาดขึ้นไป

### ๓.๕ ใบเลื่อยตัดกระดูก (SAW BLADE)

- ๓.๕.๑ ทำจาก STAINLESS STEEL เฉพาะสำหรับใช้ในการผ่าตัดข้อเข่าเทียม ความหนา ๑.๑๙ มม.

### ๓.๖ สารยึดกระดูกชนิดมียาปฏิชีวนะ (Antibiotic bone cement)

- ๓.๖.๑ เป็นแบบ HIGH VISCOSITY
- ๓.๖.๒ ขนาดบรรจุไม่น้อยกว่า ๔๐ กรัมต่อถุง
- ๓.๖.๓ ระยะเวลาในการทำปฏิกิริยา ๘-๑๕ นาที
- ๓.๖.๔ มียาปฏิชีวนะชนิด GENTAMYCIN ผสมขนาดไม่น้อยกว่า ๑ กรัมต่อสารยึดกระดูก ๔๐ กรัม

### เงื่อนไขอื่นๆ

- ๑. เป็นผลิตภัณฑ์ที่ทางโรงพยาบาลเคยใช้มาก่อน หรือผ่านการทดลองประเมินว่ามีประสิทธิภาพในการใช้งานในโรงพยาบาล เพื่อความปลอดภัยของผู้ป่วย
- ๒. บริษัทยินยอมให้ยืมเครื่องมือสำหรับผ่าตัดและเป็นผู้รับผิดชอบในการขนส่งมาโรงพยาบาล โดยไม่คิดค่าใช้จ่าย และส่งผู้ชำนาญการในการใช้เครื่องมือเข้าร่วมและช่วยเหลือในการผ่าตัด อย่างน้อย ๑ คนโดยไม่มีค่าใช้จ่ายเพิ่มเติม
- ๓. บริษัทต้องมีชุดเครื่องมือเลื่อยหรือสว่านสำหรับบริการ และเปิดใบเลื่อย (Saw blade) ใหม่ทุกครั้ง โดยไม่คิดมูลค่า
- ๔. หลังจากส่งมอบผลิตภัณฑ์แล้ว หากมีความชำรุดเสียหายในบางชิ้นหรือบางส่วน บริษัทยินยอมให้แลกเปลี่ยนหรือชดเชยผลิตภัณฑ์ที่ไม่ชำรุดเสียหายโดยไม่คิดราคา และมีอายุของผลิตภัณฑ์เกิน ๑ ปีขึ้นไป
- ๕. ต้องมีหนังสือใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ หรือใบจดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ และหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ที่ออกให้โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
- ๖. ผู้เสนอราคาต้องได้รับการแต่งตั้งให้เป็นตัวแทนจำหน่ายจากผู้ผลิตหรือตัวแทนจำหน่ายในประเทศไทย โดยให้ยื่นขณะเข้าเสนอราคา

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ

(นายวรพล จำรูญวงษ์)

ลงชื่อ.....กรรมการ

(นายรัชชัย อมรมรกต)

ลงชื่อ.....กรรมการ

(นายวุฒิชัย จุริมาศ)