

## คุณลักษณะเฉพาะ

ข้อเข้าเทียมใช้สารยึดกระดูกชนิดที่ส่วนรับน้ำหนักไม่สามารถเคลื่อนไหวได้ (รุ่น LPS)

### 1. คุณสมบัติทั่วไป

- 1.1 เป็นชุดข้อเข้าเทียมแบบส่วนรับน้ำหนักไม่สามารถเคลื่อนไหวได้และใช้สารยึดกระดูก
- 1.2 เป็นข้อเข้าแบบตัด PCL หรือ Posterior Stabilized
- 1.3 บรรจุภัณฑ์ตามมาตรฐานซึ่งผ่านการทำให้ปราศจากเชื้อ มีระบุวันผลิตหรือวันหมดอายุ

### 2. คุณสมบัติเฉพาะ

ข้อเข้าเทียมต้องประกอบด้วย 4 ส่วน คือ

#### 2.1 ชุดข้อเข้าเทียมส่วนกระดูกต้นขาส่วนปลาย (Femoral Component)

2.1.1 ทำจากวัสดุ COBALT-CHROMIUM MOLYBDENUM ALLOY

2.1.2 มีการแยกข้างซ้ายและข้างขวาออกจากกัน

2.1.3 มีขนาดให้เลือกไม่น้อยกว่า 4 ขนาด

2.1.4 ความหนาของ Distal Condyle มีขนาด 9 มิลลิเมตร เท่ากันทั้งด้าน Medial และ Lateral

#### 2.2 ชุดข้อเข้าเทียมส่วนกระดูกหน้าแข้งส่วนบน (Tibial Tray Component)

2.2.1 วัสดุทำจาก Titanium Alloy มีให้เลือกไม่น้อยกว่า 6 ขนาด ซึ่งมีรูปทรงเท่ากัน (Symmetry) ทั้งด้าน Medial และ Lateral

2.2.2 มีระบบการล็อกกับ Articular Surface แบบ Double Dovetails เพื่อความมั่นคงปลอดภัยในการล็อก

2.2.3 สามารถต่อเสริม Augment ได้ 4 แบบ คือ Half Wedge และ Block Wedge ขนาดความหนา 5 มิลลิเมตร และ 10 มิลลิเมตร

2.2.4 สามารถต่อก้าน (Rod) ที่มีความยาว 145 มิลลิเมตร และ 200 มิลลิเมตร โดยที่ก้านต่อมีเส้นผ่าศูนย์กลางขนาดตั้งแต่ 10 -15 มิลลิเมตร

#### 2.3 ชุดข้อเข้าเทียมส่วนรับน้ำหนักหรือ Articular Insert (Articular Insert Component)

2.3.1 ทำจาก UHMWPE (Ultra High-Molecular Weight Polyethylene)

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ  
(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการฯ  
(ลงชื่อ).....กรรมการฯ  
(ลงชื่อ).....กรรมการฯ

2.3.2 มีความหนาให้เลือกไม่น้อยกว่า 5 ขนาด คือ 10, 12, 14, 17 และ 20 มิลลิเมตร ที่มีความแข็งแรง และทนทานต่อการใช้งาน

2.3.3 ที่ความหนาขนาด 17 และ 20 มิลลิเมตร จะต้องใช้สกรูเพื่อขันยึดระหว่าง Articular Surface และวัสดุอุดฐานของ Tibial เพื่อให้ Articular Surface และ Tibial Component มีความมั่นคงแข็งแรงมากขึ้นรวมทั้งมีแผ่นโลหะ Insert ใช้ยึดกับด้านหน้าของ Articular Surface เพื่อเพิ่มความแข็งแรงของระบบล็อก

2.3.4 ออกแบบให้รองรับการงอเข้าในองศาสูงได้อย่างปลอดภัยโดยการตัดส่วนด้านหน้าเพื่อลดการเสียดสีระหว่าง Articular Surface และ Patella

#### 2.4 Patellar Component (ชุดข้อเข้าเทียมส่วนลูกสะบ้า)

2.4.1 ทำจากวัสดุพลาสติกชนิดโพลีเอธิลีนโมเลกุลสูง (Polyethylene) มีความแข็งแรงทนทาน

2.4.2 ผิวมีรูปร่างเป็นแผ่นกลมรับกับกระดูกสะบ้า โดยผิวสัมผัสมีลักษณะผิวโค้งนูน

2.4.3 มี 4 ขนาดตามเส้นผ่าศูนย์กลางคือ 26, 29, 32 และ 35 มิลลิเมตร

### 3. วัสดุอื่น ๆ

3.1 ไบเลื่อยที่ใช้กับการผ่าตัดเปลี่ยนข้อเข้าเทียม ผลิตจาก Stainless Steel จำนวน 1 ชิ้น

### 4. เงื่อนไขเพิ่มเติม

4.1 มีเครื่องมือสำหรับการผ่าตัดให้ยืมใช้โดยไม่คิดมูลค่า

4.2 ผู้เสนอราคามีชุดเครื่องมือเลื่อยและสว่านที่สามารถใช้แบตเตอรี่ไร้สายหรือใช้ไฟฟ้า สำหรับบริการ

4.3 ผู้เสนอราคามีเครื่องมือและวัสดุสำหรับทำผ่าตัด Revision Surgery หรือ Special Type for Bone Defect ให้เลือกใช้

4.4 ผู้เสนอราคามีผู้ชำนาญงานให้บริการขณะทำการผ่าตัดโดยไม่มีค่าใช้จ่ายเพิ่มเติม

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ  
(ลงชื่อ)..... ประธานกรรมการฯ  
(ลงชื่อ)..... กรรมการฯ  
(ลงชื่อ)..... กรรมการฯ