

คุณลักษณะเฉพาะ สป.สาย พ. ที่ 031/52

หมายเลขสิ่งอุปกรณ์ 6515-XX-247-0562

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ ข้อเข่าเทียมชนิดใช้สารยึดกระดูกแบบส่วนรับน้ำหนักไม่สามารถเคลื่อนไหวได้

(Fixed Bearing Cemented Total Knee Prosthesis)

หน่วยนับ ชุด

## 1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 คุณลักษณะเฉพาะในการใช้งาน ใช้สำหรับเปลี่ยนแทนข้อเข่าเดิมของผู้ป่วยที่เสื่อมสภาพหรือมีพยาธิสภาพทำให้ไม่สามารถใช้ข้อเข่าเดิมได้ ทำให้การทำงานของข้อเข่าฟื้นคืนสภาพกลับมาใกล้เคียงหรือเท่ากับปกติ

### 1.2 คุณลักษณะเฉพาะในทางเทคนิค

1.2.1 วัสดุแทนข้อเข่ากระดูกต้นขาส่วนปลาย (Femoral Component)

1.2.1.1 มีสำหรับขาข้างซ้ายหรือขวาโดยเฉพาะ

1.2.1.2 ใช้กับกระดูกต้นขาส่วนปลาย

1.2.1.3 มีให้เลือกอย่างน้อย 4 ขนาดขึ้นไป ตั้งแต่ ขนาด 1.5 ถึง 3

1.2.1.4 Intercondylar Box เป็นลักษณะปิด มีรูตรงกลางสำหรับต่อกับ Femoral Stem

1.2.2 วัสดุแทนข้อเข่ากระดูกหน้าแข้งส่วนบน (Modular Tibial Tray Component หรือ Tibial Tray Component)

1.2.2.1 ใช้กับกระดูกหน้าแข้งส่วนบน มีลักษณะเป็นแผ่นรองด้วยโลหะ (Metal Back)

1.2.2.2 Proximal Surface ของ Tibial Modular Tray มีรูตรงกลาง สำหรับ Reinforcing ของ Constrained Tibial Insert

1.2.2.3 มีให้เลือกอย่างน้อย 4 ขนาด ขึ้นไป ตั้งแต่ขนาด 1.5 ถึง 3

1.2.3 วัสดุรองข้อเทียมระหว่างกระดูกต้นขาส่วนปลายและกระดูกหน้าแข้งส่วนบน (Tibial Insert หรือ Tibial Insert Component)

1.2.3.1 ใช้ประกอบกับ Tibial Tray หรือ Tibial Tray Component

1.2.3.2 มีความหนาอย่างน้อย 4 ขนาด ตั้งแต่ 8 – 15 มิลลิเมตร

1.2.3.3 บรรจุใน Vacuum Foil ผ่านการฆ่าเชื้อด้วยรังสีแกมมา

1.2.4 วัสดุแทนส่วนกระดูกลูกสะบ้า (Patella หรือ Patella Component)

1.2.4.1 มีลักษณะเป็น Oval Dome มีความหนาดังแต่ 7-10 มิลลิเมตร

1.2.4.2 มีให้เลือกอย่างน้อย 3 ขนาด คือ 32 , 35 และ 38 มิลลิเมตร

/1.2.5 มีใบเลื่อย...

- 1.2.5 มีใบเลื่อยตัดกระดูกให้เลือกอย่างน้อย 2 ขนาด
- 1.2.6 ใช้ได้ทั้งการผ่าตัดแบบ Cruciate Retaining หรือ Cruciate Sacrificing
- 1.2.7 ใช้ร่วมกับสารยึดกระดูก
- 1.2.8 ผ่านการทำให้ปราศจากเชื้อแล้ว สามารถใช้งานได้ทันที

### **1.3 คุณสมบัติเฉพาะในการออกแบบ ใน 1 ชุด ประกอบด้วย**

- 1.3.1 วัสดุแทนข้อเข่ากระดูกต้นขาส่วนปลาย (Femoral Component) ผลิตจาก Cobalt Chromium Alloy หรือ Cobalt Chromium Molybdenum Alloy
- 1.3.2 วัสดุแทนข้อเข่ากระดูกหน้าแข้งส่วนบน (Tibial Modular Tray) ผลิตจาก Titanium Alloy หรือ Titanium Aluminum Alloy
- 1.3.3 วัสดุรองข้อเทียมระหว่างกระดูกต้นขาส่วนปลายและกระดูกหน้าแข้งส่วนบน (Tibial Insert) ผลิตจาก Polyethylene ชนิด UHMWPE
- 1.3.4 วัสดุแทนส่วนกระดูกลูกสะบ้า (Patella) ผลิตจาก Polyethylene ชนิด UHMWPE
- 1.3.5 ใบเลื่อยตัดกระดูก ผลิตจาก Stainless Steel

## **2. การบรรจุและหีบห่อ** บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

## **3. ข้อกำหนดอื่นๆ**

- 3.1 ต้องเป็นของใหม่และไม่เคยใช้งานมาก่อน
- 3.2 ต้องได้รับรองคุณภาพในด้านการผลิตและความปลอดภัยในการใช้งานจากสถาบันตรวจสอบที่ได้รับการรับรองตามมาตรฐานสากล
- 3.3 ขนาดของวัสดุส่วนต่างๆและใบเลื่อยตัดกระดูก จะระบุในการจัดหาแต่ละครั้ง เพื่อความเหมาะสมในการใช้กับผู้ป่วยแต่ละราย

## **4. วิธีการตรวจสอบ** ตรวจสอบตามคุณสมบัติเฉพาะ รูปแบบเก้ตตาล็อก และทดลองใช้งาน

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะ สป.สาย พ.ของ พบ.

(ลงชื่อ) พ.อ. จิตติภูมิ เอื้ออำนวย      ผอ.กวก.พบ./ประธานกรรมการ  
( จิตติภูมิ เอื้ออำนวย )

(ลงชื่อ) พ.อ. พิสุทธิ บุตรงามดี      ผอ.กทพ.พบ./กรรมการ  
( พิสุทธิ บุตรงามดี )

(ลงชื่อ) พ.อ.สุพิชัย เจริญวารีกุล      ศัลยแพทย์โรคกระดูก รพ.ร.ร.6/  
( สุพิชัย เจริญวารีกุล )      กรรมการร่วมจากหน่วยใช้

25 พ.ค.2552

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะ สป. สาย พ. ของ ทบ.

(ลงชื่อ) พล.ต. มาโนชญ์ จันทรร      ผทค.ทบ./ประธานกรรมการ  
( มาโนชญ์ จันทรร )

(ลงชื่อ) พ.อ. กฤษณา เต็มบุญเกียรติ      ผอ.กทบ.พบ./กรรมการ  
( กฤษณา เต็มบุญเกียรติ )

(ลงชื่อ) พ.ท.หญิง อธิชา เจียมอ่อน      ประจำ กทบ.ทบ./กรรมการ  
( อธิชา เจียมอ่อน )

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อนุมัติให้ใช้  
ตามอนุมัติ ผบ.ทบ.ท้ายบันทึกฯ กทบ.ทบ.  
ที่ต่อ กท 0404/6989 ลง 19 มิ.ย.52

3 มิ.ย.2552