

ศูนย์การแพทย์ปัญญานันทภิกขุ ชลประทาน
รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ
ข้อเข้าชนิดที่ส่วนรับน้ำหนักสามารถเคลื่อนไหวได้

1. ความต้องการ

ชุดข้อเข้าเทียมแบบใช้สารยึดกระดูกชนิดส่วนรับน้ำหนักเคลื่อนไหวได้ แบบใช้เครื่องนำวิถีในการผ่าตัด

2. วัตถุประสงค์

เพื่อใช้ในการผ่าตัดทดแทนที่ผิวข้อเข้าของผู้ป่วยที่มีการเสื่อมสภาพ หรือมีพยาธิสภาพที่ทรุดโทรมไปจากข้อเข้าปกติมากจนทำให้คุณภาพชีวิตของผู้ป่วยด้อยลง หรือมีคุณภาพที่ขัดต่อการใช้งานตามปกติซึ่งการผ่าตัดเปลี่ยนผิวข้อเข้าเทียมชนิดแบบฐานรองรับน้ำหนักเคลื่อนไหวได้ แบบใช้เครื่องนำวิถีในการผ่าตัด จะทำให้ข้อเข้าของผู้ป่วยกลับมาใช้งานได้ใกล้เคียงหรือเท่ากับข้อเข้าก่อนเสื่อมสภาพ

3. คุณสมบัติทั่วไป

3.1 มีระบุวันที่ผลิตและหมดอายุบนหีบห่อ

3.2 บรรจุหีบห่อแบบปลอดเชื้อสามารถนำมาใช้ได้ทันที โดยไม่ต้องผ่านการทำให้ปราศจากเชื้ออีกครั้ง

4. คุณลักษณะเฉพาะ

4.1 เป็นข้อเข้าเทียมชนิดใช้สารยึดกระดูกที่สามารถใช้ร่วมกับเครื่องคอมพิวเตอร์นำวิถีแบบ Infrared sensor ในการผ่าตัดเพื่อผ่าตัดเปลี่ยนผิวข้อเข้าเทียม

4.2 เป็นข้อเข้าเทียมชนิดส่วนรับน้ำหนักเคลื่อนไหวได้ แบบเก็บเส้นเอ็นไขว้หลัง (Cruciate retaining)

4.3 ข้อเข้าเทียมถูกออกแบบให้รองรับการเคลื่อนไหวได้ตั้งแต่ -5 องศา ในท่าเหยียด (Hyperextension) และไม่น้อยกว่า 140 องศา ในท่าเข่างอ

5. ข้อเข้าเทียมชนิดใช้สารยึดกระดูกชนิดส่วนรับน้ำหนักเคลื่อนไหวได้หนึ่งชุด ประกอบด้วย

5.1 ข้อเข้าส่วนต้นขา FEMORAL COMPONENT

5.1.1 ทำจากโลหะผสม Cobalt Chrome alloy

5.1.2 มีการแยกข้างซ้าย-ข้างขวา ออกจากกัน (Asymmetry Design) เพื่อเป็นไปตามของโครงสร้างของกระดูกจริงหรือเป็นแบบ Symmetry Design ข้างซ้ายและข้างขวาเหมือนกัน

5.1.3 ส่วนปลายของ Femoral component มีหมุด (Femoral lug) ยื่นออกมาทางด้าน Medial และ Lateral เพื่อเพิ่ม การยึดติดกับกระดูก

5.1.4 มีขนาดให้เลือกอย่างน้อย 6 ขนาด โดยวัดตามแนว A/P และ M/L โดยแต่ละขนาดมีความต่างกันในช่วงตั้งแต่ 2-4 มม ให้เลือกตามขนาดกระดูกของผู้ป่วย

5.1.5 สามารถเปลี่ยนเป็นแบบตัด PCL ได้ทันที หากมีความจำเป็นต้องตัด PCL โดยใช้เครื่องมือชุดเดียว

5.2 งานรองผิวข้อเทียม TIBIAL COMPONENT

5.2.1 ทำจาก โลหะผสม Cobalt Chrome alloy มีผิวเรียบขัดมัน

5.2.2 ด้านบนของ Tibial component ขัดมันเพื่อป้องกันการสึกหรอของ polyethylene โดยจะมีแกนโลหะตรงกลางยื่นขึ้นมาหรือเป็นร่องลงไปสำหรับรองรับการหมุนหมุนของ Polyethylene ได้

- 5.2.3 มีการแยกข้างซ้ายและข้างขวาออกจากกัน Asymmetry Design เพื่อเป็นไปตามของโครงสร้างของกระดูกจริง หรือเป็นแบบ Symmetry Design ข้างซ้ายและข้างขวาเหมือนกัน
 - 5.2.4 มีมุมลาดเอียงไปทางด้านหลัง (Posterior Slope) 3 องศา หรือไม่มีมุมลาดเอียง (0 องศา)
 - 5.2.5 มีขนาดให้เลือกอย่างน้อย 7 ขนาดให้เลือกตามขนาดกระดูกของผู้ป่วย
 - 5.3 MENISCAL COMPONENT
 - 5.3.1 วัสดุทำจาก UHMWPE (Ultra High Molecular weight Polyethylene)
 - 5.3.2 มีความหนาให้เลือกอย่างน้อย 6 ขนาดตั้งแต่ 10 มม. ถึง 20 มม. เพิ่มขึ้นขนาดละ 2 มม.
 - 5.3.3 ผิวส่วนล่างมีลักษณะเรียบมันวาวสามารถเคลื่อนไหวไปบน Tibial component ได้
 - 5.3.4 มีการแยกข้างซ้ายและข้างขวาออกจากกัน Asymmetry Design เพื่อเป็นไปตามของโครงสร้างของกระดูกจริง หรือเป็นแบบ Symmetry Design ข้างซ้ายและข้างขวาเหมือนกัน
 - 5.4 PATTELLA COMPONENT
 - 5.4.1 ทำจาก UHMWPE (Ultra High Molecular weight Polyethylene)
 - 5.4.2 รูปร่างกลมหรือรี ผิวด้านหน้าเรียบ ผิวด้านหลังมีเดือยยื่นออกมา 3 ขาสำหรับยึดติดกับกระดูกลูกสะบ้าด้วยสารยึดกระดูก
 - 5.4.3 มีให้เลือกอย่างน้อย 3 ขนาดให้เลือกตามขนาดกระดูกของผู้ป่วย
 - 6. เงื่อนไขเฉพาะ
 - 6.1 ผลิตภัณฑ์ผ่านการตรวจสอบมาตรฐานและได้หนังสือรับรองการนำเข้าเครื่องมือแพทย์จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.)
 - 6.2 ผู้เสนอราคามีใบรับรองมาตรฐานอุตสาหกรรมจากประเทศสหรัฐอเมริกา, อังกฤษ, เยอรมนี หรือสวีเดนหรือแลนด์ประเทศใดประเทศหนึ่ง (ใบรับรอง ISO, ด้านการผลิต หรือ CE MARKED หรือ ASTM)
 - 6.3 ผู้เสนอราคามีหลักฐานทางด้านผลลัพธ์จากการใช้รวมทั้งมีการตีพิมพ์ผลลัพธ์ของการใช้ในวารสารทางการแพทย์ที่เป็นที่ยอมรับ (Clinical paper) และนำเชื่อถือรับรอง
 - 6.4 ผู้เสนอราคามี Catalog ซึ่งแสดงขนาดหรือตัววัสดุการแพทย์
 - 6.5 ผู้เสนอราคาต้องให้ยืมเครื่องมือสำหรับทำการผ่าตัด และจัดส่ง Power Oscillating Saw, Drill Reamer สาย Hose พร้อมข้อต่อเข้ากับอุปกรณ์ส่งกำลังลม (Compress Air) พร้อม Battery และรับผิดชอบในการขนส่งมาใช้ในโรงพยาบาล
 - 6.6 เมื่อได้มีการส่งมอบผลิตภัณฑ์แล้ว หากพบมีการชำรุดเสียหายจากการผลิตหรือการขนส่งทางผู้ขายต้องยอมให้มีการแลกเปลี่ยนผลิตภัณฑ์ชิ้นใหม่ได้
 - 6.7 ถ้าเกิดมีการชำรุดของเครื่องมือสำหรับทำการผ่าตัดในข้อ 6.6 ซึ่งเกิดจากการขนส่ง หรือจากเหตุสุดวิสัยขณะทำการผ่าตัด ผู้ขายจะต้องเป็นผู้รับผิดชอบ
 - 6.8 หากทางผู้ขายมีการเตรียมผลิตภัณฑ์ข้อเข้าเทียมที่ได้กำหนดตามลักษณะทั้งหมดหรือเครื่องมือสำหรับทำการผ่าตัดที่จำเป็นต้องใช้มาไม่พร้อมหรือไม่ครบถ้วน ซึ่งทำให้เกิดผลเสียต่อผู้ป่วยหรือต้องมีการเปลี่ยนแผนการผ่าตัด แม้ว่าจะได้รับการแจ้งมีการเตรียมการล่วงหน้าก่อนการผ่าตัดแล้ว ทางผู้ขายต้องเป็นผู้รับผิดชอบต่อผลเสียต่างๆ ที่เกิดขึ้น
 - 6.9 ผู้ขายต้องเป็นผู้จัดหาให้ยืมเครื่องนำวิถีที่ใช้ในการผ่าตัด รวมถึงรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการขนส่งมาห้องผ่าตัด โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายเพิ่ม
-