

ศูนย์การแพทย์ปัญญานันทภิกขุ ชลประทาน
รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ
ข้อเข้าชนิดที่ส่วนรับน้ำหนักไม่สามารถเคลื่อนไหวได้

1. ความต้องการ

ชุดข้อเข้าเทียมแบบใช้สารยึดกระดูกชนิดส่วนฐานรองรับน้ำหนักไม่สามารถเคลื่อนไหวได้
แบบใช้เครื่องนำวิถีในการผ่าตัด

2. วัตถุประสงค์

เพื่อใช้ในการผ่าตัดทดแทนที่ผิวข้อเข้าของผู้ป่วยที่มีการเสื่อมสภาพ หรือมีพยาธิสภาพที่ทรุดโทรมไปจากข้อเข้าปกติ
อย่างมาก จนทำให้คุณภาพชีวิตของผู้ป่วยด้อยลง

3. คุณสมบัติทั่วไป

- 3.1. บรรจุหีบห่อแบบปลอดเชื้อสามารถนำมาใช้ได้ทันที โดยไม่ต้องผ่านการทำให้ปราศจากเชื้ออีกครั้ง
- 3.2. มีระบุวันที่ผลิตและหมดอายุบนหีบห่อ

4. คุณสมบัติเฉพาะ

- 4.1. เป็นข้อเข้าเทียมชนิดใช้สารยึดกระดูกที่สามารถใช้ร่วมกับเครื่องคอมพิวเตอร์นำวิถีแบบ INFRARED SENSOR
เพื่อผ่าตัดเปลี่ยนผิวข้อเข้าเทียม
- 4.2. เป็นข้อเข้าเทียมชนิดส่วนฐานรองรับน้ำหนักเคลื่อนไหวไม่ได้ แบบเก็บเส้นเอ็นไขว้หลัง (Cruciate retaining)
ข้อเข้าเทียมชนิดใช้สารยึดกระดูกชนิดส่วนรับน้ำหนักเคลื่อนไหวไม่ได้หนึ่งชุด ประกอบด้วย

1. ข้อเข้าส่วนต้นขา FEMORAL COMPONENT

- 1.1 วัสดุที่ใช้ ทำจากโคบอลโครเมียมอัลลอยด์
- 1.2 มีการแยกข้างซ้าย และข้างขวาออกจากกัน เพื่อเป็นไปตามของโครงสร้างของกระดูกจริง
- 1.3 มีส่วนโค้งด้านหน้าไปหลังเป็นแบบ multiradius หรือ Single radius
- 1.4 มีขนาดให้เลือกไม่น้อยกว่า 5 ขนาดวัดตามแนว A/P โดยต่างกัน size ละ 2-4 มม. ตามขนาด
กระดูกของผู้ป่วย
- 1.6 มีหมุด (Femoral lug) บริเวณส่วนปลาย เพื่อเพิ่มความแม่นยำของ femoral alignment
- 1.7 สามารถเปลี่ยนเป็นแบบตัด PCL ได้ทันที หากมีความจำเป็นต้องตัด PCL โดยใช้เครื่องมือชุดเดียวกัน
และมี femoral component ชนิด Cruciate sacrifice สำรองขณะผ่าตัดกรณีที่ไม่สามารถใส่ข้อ
เทียมชนิด Cruciate retaining ได้

2. งานรองผิวข้อเทียม TIBIAL COMPONENT

- 2.1 วัสดุทำจาก Titanium – Aluminum Alloy หรือ Cobalt Chromium Molybdenum Alloy
- 2.2 สามารถใช้ได้ทั้งกับ Femur ที่เป็น CR หรือ CS
- 2.3 มีปีกกว้าง (Fin) เพื่อเพิ่มพื้นที่ในการยึดเกาะกระดูก
- 2.4 มีขนาดให้เลือกอย่างน้อย 5 ขนาด ลักษณะเป็นรูปทรงเท่ากัน (Symmetry Design) ข้างซ้ายและ
ข้างขวาเหมือนกัน หรือ (Asymmetry Design) มีการแยกซ้าย-ขวาออกจากกัน
- 2.5 สามารถต่อกับอุปกรณ์เสริม wedge และ rod ได้ในกรณีจำเป็น
- 2.6 งานรองผิวข้อเข้าเทียมสามารถต่อเข้ากับ Extension tibial stem ได้
- 2.7 มีระบบล็อกกับ Meniscal insert component ที่แน่นอน

3. Meniscal Insert Component

- 3.1 วัสดุที่ใช้ทำจากโพลีเอธิลีน (UHMWPE)
- 3.2 มีขนาดตามข้อเข้าส่วนต้นขา (FEMORAL COMPONENT)
- 3.3 แต่ละขนาดมีความหนาให้เลือกอย่างน้อย 4 ขนาด ในช่วงตั้งแต่ 8-15 mm
- 3.4 สามารถใช้ได้ทั้งข้อเข้าซ้ายและข้อเข้าขวา (Symetrical design)
- 3.5 มีให้เลือกอย่างน้อย 2 ชนิดทั้ง Curved insert ซึ่งเป็นแบบ high conforming ซึ่งสามารถใช้ได้ทั้งในกรณี PCL ยังคืออยู่ หรือหย่อนเล็กน้อย และ Posterior Lipped Insert (PLI) ซึ่งใช้ในกรณี PCL ยังคืออยู่มากและไม่ต้องการ Conformity มากนัก

4. Patellar Component

- 4.1 ทำจากวัสดุโพลีเอธิลีนโมเลกุลสูง (UHMWPE)
- 4.2 รูปร่างกลมหรือรี ผิวด้านหน้าเรียบ ผิวด้านหลังมีเดือยยื่นออกมา 3 ขาสำหรับยึดติดกับ กระดูก ลูกสะบ้าด้วยสารยึดกระดูก
- 4.3 มีขนาดให้เลือกอย่างน้อย 2 ขนาด

5. เงื่อนไขเฉพาะ

- 5.1 ผลผลิตผ่านการตรวจสอบมาตรฐานและได้หนังสือรับรองการนำเข้าเครื่องมือแพทย์จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.)
 - 5.2 ผู้เสนอราคามีใบรับรองมาตรฐานอุตสาหกรรมจากประเทศสหรัฐอเมริกา, อังกฤษ, เยอรมนี หรือ สวิตเซอร์แลนด์ประเทศใดประเทศหนึ่ง (ใบรับรอง ISO, ด้านการผลิต หรือ CE MARKED หรือ ASTM)
 - 5.3 ผู้เสนอราคามีหลักฐานทางด้านงานวิจัยทางคลินิก (Clinical paper) ที่น่าเชื่อถือรับรอง
 - 5.4 ผู้เสนอราคามี Catalog ซึ่งแสดงขนาดหรือตัววัสดุการแพทย์
 - 5.5 ผู้เสนอราคาต้องให้ยืมเครื่องมือสำหรับทำการผ่าตัด และจัดส่ง Power Oscillating Saw, Drill Reamer สาย Hose พร้อมข้อต่อเข้ากับอุปกรณ์ส่งกำลังลม (Compress Air) พร้อม Battery และรับผิดชอบในการขนส่ง มาใช้ในโรงพยาบาล
 - 5.6 เมื่อได้มีการส่งมอบผลิตภัณฑ์แล้ว หากพบมีการชำรุดเสียหายจากการผลิตหรือการขนส่งทางผู้ขายต้องยอม ให้มีการแลกเปลี่ยนผลิตภัณฑ์ชิ้นใหม่ได้
 - 5.7 ถ้าเกิดมีการชำรุดของเครื่องมือสำหรับทำการผ่าตัดในข้อ 5.6 ซึ่งเกิดจากการขนส่ง หรือจากเหตุสุดวิสัย ขณะทำการผ่าตัด ผู้ขายจะต้องเป็นผู้รับผิดชอบ
 - 5.8 หากทางผู้ขายมีการเตรียมผลิตภัณฑ์ข้อเข้าเทียมที่ได้กำหนดตามลักษณะทั้งหมดหรือเครื่องมือสำหรับทำผ่าตัดที่จำเป็นต้องใช้มาไม่พร้อมหรือไม่ครบถ้วน ซึ่งทำให้เกิดผลเสียต่อผู้ป่วยหรือต้องมีการเปลี่ยนแผนการผ่าตัด แม้ว่าจะได้รับการแจ้งมีการเตรียมการล่วงหน้าก่อนการผ่าตัดแล้ว ทางผู้ขายต้องเป็นผู้รับผิดชอบต่อผลเสียต่างๆ ที่เกิดขึ้น
 - 5.9 ผู้ขายต้องเป็นผู้จัดหาให้ยืมเครื่องมือนำวิถีที่ใช้ในการผ่าตัด รวมถึงรับผิดชอบต่อค่าใช้จ่ายในการขนส่งมาห้องผ่าตัด โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายเพิ่ม
 - 5.10 ในกรณีที่แพทย์ไม่ต้องการเปลี่ยนผิวลูกสะบ้าเพื่อประโยชน์ของผู้ป่วย บริษัทขอลดราคาลูกสะบ้าเทียม ให้โดยไม่คิดราคาเพิ่มในชุดข้อเข้าเทียม
-

