

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ
ชุดข้อเข่าเทียมที่ส่วนรับน้ำหนักเคลื่อนไหวได้
ศูนย์การแพทย์ปัญญานันทภิกขุ ชลประทาน

1. ความต้องการ

ชุดข้อเข่าเทียมแบบใช้สารยึดกระดูกชนิดส่วนรับน้ำหนักเคลื่อนไหวได้ แบบใช้เครื่องนำวิถีในการผ่าตัด

2. วัตถุประสงค์

เพื่อใช้ในการผ่าตัดทดแทนที่ผิวข้อเข่าของผู้ป่วยที่มีการเสื่อมสภาพ หรือมีพยาธิสภาพที่ทรุดโทรมไปจากข้อเข่าปกติมาก จนทำให้คุณภาพชีวิตของผู้ป่วยด้อยลง หรือมีคุณภาพที่ขัดต่อการใช้งานตามปกติ ซึ่งการผ่าตัดเปลี่ยนข้อเข่าเทียม ชนิดแบบฐานรองรับน้ำหนักเคลื่อนไหวได้ แบบใช้เครื่องนำวิถีในการผ่าตัด จะทำให้ข้อเข่าของผู้ป่วยกลับมาใช้งานได้ใกล้เคียงหรือเท่ากับข้อเข่าก่อนเสื่อมสภาพ

3. คุณสมบัติทั่วไป

3.1 มีระบุนวันที่ผลิตและหมดอายุบนหีบห่อ

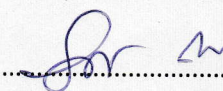
3.2 บรรจุหีบห่อแบบปลอดเชื้อสามารถนำมาใช้ได้ทันที โดยไม่ต้องผ่านการทำให้ปราศจากเชื้ออีกครั้ง

4. คุณลักษณะเฉพาะ

4.1 เป็นข้อเข่าเทียมชนิดใช้สารยึดกระดูกที่สามารถรวมกับเครื่องคอมพิวเตอร์นำวิถีแบบ Infrared sensor ในการผ่าตัดเพื่อผ่าตัดเปลี่ยนผิวข้อเข่าเทียม

4.2 เป็นข้อเข่าเทียมชนิดที่ส่วนรับน้ำหนักเคลื่อนไหวได้ แบบเก็บเส้นเอ็นไขว้หลัง (Cruciate retaining)

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


.....
(นพ.อุคม ตันติพันธุ์พัฒน์)


.....
(นพ.ประจักษ์ จิรธรรมรัตน์)


.....
(นายสาโรช ทองประเสริฐ)

5. ข้อเข้าเทียมชนิดใช้สารยึดกระดูกชนิดส่วนรับน้ำหนักเคลื่อนไหวได้ 1 ชุด ประกอบด้วย

5.1 ข้อเข้าส่วนต้นขา FEMORAL COMPONENT


- 5.1.1 ทำจากโลหะผสม Cobalt Chrome
- 5.1.2 มีการแยกข้างซ้าย-ข้างขวา ออกจากกัน (Asymmetry Design) เพื่อเป็นไปตามของโครงสร้างของกระดูกจริง
- 5.1.3 ส่วนปลายของ Femoral component มีหมุด (Femoral lug) ยื่นออกมาทางด้าน Medial และ Lateral เพื่อเพิ่มการยึดติดกับกระดูก
- 5.1.4 มีขนาดให้เลือกอย่างน้อย 6 ขนาด โดยวัดตามแนว A/P และ M/L โดยแต่ละขนาดมีความต่างกัน 2-4 มม. ให้เลือกตามขนาดกระดูกของผู้ป่วย
- 5.1.5 สามารถเปลี่ยนเป็นแบบตัด PCL ได้ทันที หากมีความจำเป็นต้องตัด PCL โดยใช้เครื่องมือชุดเดียวกัน

5.2 งานรองผิวข้อเทียม TIBIAL COMPONENT

- 5.2.1 ทำจากโลหะผสม Cobalt Chrome alloy มีผิวเรียบขัดมัน
- 5.2.2 ด้านบนของ Tibial component ขัดมันเพื่อป้องกันการสึกหรอของ Polyetheiene โดยจะมีแกนโลหะตรงกลางยื่นขึ้นมาหรือเป็นร่องลงไปสำหรับรองรับการหมุนของ Polyethylene ได้
- 5.2.3 มีการแยกข้างซ้ายและข้างขวา ออกจากกันเพื่อเป็นไปตามของโครงสร้างของกระดูกจริง
- 5.2.4 มีมุมลาดเอียง 3 องศาไปทางด้านหลัง (posterior Slope)
- 5.2.5 มีขนาดให้เลือกอย่างน้อย 7 ขนาด ให้เลือกตามขนาดของผู้ป่วย

5.3 MENISCAL COMPONENT


- 5.3.1 วัสดุทำจาก UHMWPE (Ultra High Molecular weight Polyethylene)
- 5.3.2 มีความหนาให้เลือกอย่างน้อย 6 ขนาด ในช่วงตั้งแต่ 10 มม. ถึง 20 มม. เพิ่มขึ้นขนาดละ 2 มม.
- 5.3.3 ผิวส่วนล่างมีลักษณะเรียบมันวาวสามารถเคลื่อนไหวไปบน Tibial component ได้
- 5.3.4 มีการแยกข้างซ้ายและข้างขวา เพื่อเป็นไปตามของโครงสร้างของกระดูกจริง



(นพ.อุดม ตันติพันธุ์พิพัฒน์)



(นพ.ประจักษ์ จิรธรรมรัตน์)



(นายสาโรช ทองประเสริฐ)

5.4 PATTELLA COMPONENT

- 5.4.1 ทำจาก UHMWPE (Ultra High Molecular weight Polyethylene)
- 5.4.2 รูปร่างกลมหรือรี ผิวด้านหน้าเรียบ ผิวด้านหลังมีเดือยยื่นออกมา 3 ขา สำหรับยึดติดกับกระดูกลูกสะบ้าด้วยสกรูยึดกระดูก
- 5.4.3 มีให้เลือกอย่างน้อย 3 ขนาด ให้เลือกตามขนาดกระดูกของผู้ป่วย

6. เงื่อนไขเฉพาะ

- 6.1 ผลิตภัณฑ์ผ่านการตรวจสอบมาตรฐานและได้หนังสือรับรองการนำเข้าเครื่องมือแพทย์จากสำนักคณะกรรมการอาหารและยา (อย.)
- 6.2 ผู้เสนอราคามีใบรับรองมาตรฐานอุตสาหกรรมจากประเทศสหรัฐอเมริกา อังกฤษ เยอรมนี สวิตเซอร์แลนด์ประเทศใดประเทศหนึ่ง (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 หากพบมีการชำรุดเสียหายจากการผลิตหรือการขนส่ง ทางผู้ขายต้องยอมให้มีการแลกเปลี่ยนผลิตภัณฑ์ชิ้นใหม่ได้
- 6.7 ถ้าเกิดมีการชำรุดของเครื่องมือสำหรับทำการผ่าตัดในข้อ 6.6 ซึ่งเกิดจากการขนส่ง หรือจากเหตุสุดวิสัยขณะทำการผ่าตัด ผู้ขายจะต้องเป็นผู้รับผิดชอบ
- 6.8 ทางทางผู้ขายมีการเตรียมผลิตภัณฑ์ข้อเข้าเทียมที่ได้กำหนดตามลักษณะทั้งหมดหรือเครื่องมือสำหรับทำการผ่าตัดที่จำเป็นต้องใช้มาไม่พร้อมหรือไม่ครบถ้วน ซึ่งทำให้เกิดผลเสียต่อผู้ป่วยหรือต้องมีการเปลี่ยนแผนการผ่าตัด แม้ว่าจะได้รับการแจ้งมีการเตรียมการล่วงหน้าก่อนการผ่าตัด ทางผู้ขายต้องเป็นผู้รับผิดชอบต่อผลเสียต่างๆที่เกิดขึ้น
- 6.9 ผู้ขายต้องเป็นผู้จัดหาให้ยืมเครื่องนำวิถีที่ใช้ในการผ่าตัด รวมถึงรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการขนส่งมาห้องผ่าตัด โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายเพิ่ม

.....
(นพ.อุดม ตันติพันธุ์พิพัฒน์)

.....
(นพ.ประจักษ์ จิรธรรมรัตน์)

.....
(นายสาโรช ทองประเสริฐ)