

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ
ชุดข้อเข่าเทียมที่ส่วนรับน้ำหนักไม่สามารถเคลื่อนไหวได้
ศูนย์การแพทย์ปัญญานันทภิกขุชลประทาน

1. ความต้องการ

ชุดข้อเข่าเทียมแบบใช้สารยึดกระดูกชนิดฐานรองรับน้ำหนักไม่สามารถเคลื่อนไหวได้ แบบใช้เครื่องนำวิถีในการผ่าตัด

2. วัตถุประสงค์

เพื่อใช้ในการผ่าตัดทดแทนที่ผิวข้อเข่าของผู้ป่วยที่มีการเสื่อมสภาพ หรือมีพยาธิสภาพที่ทรุดโทรมไปจากข้อเข่าปกติอย่างมาก จนทำให้คุณภาพชีวิตของผู้ป่วยด้อยลง

3. คุณสมบัติทั่วไป

3.1 บรรจุหีบห่อแบบปลอดเชื้อสามารถนำมาใช้ได้ทันที โดยไม่ต้องผ่านการทำให้ปราศจากเชื้ออีกครั้ง

3.2 มีระบุวันที่ผลิตและหมดอายุบนหีบห่อ

4. คุณสมบัติเฉพาะ

4.1 เป็นข้อเข่าเทียมที่ส่วนรับน้ำหนักเคลื่อนไหวไม่ได้ชนิดใช้สารยึดกระดูกที่สามารถใช้ร่วมกับเครื่องคอมพิวเตอร์นำวิถีเพื่อผ่าตัดเปลี่ยนผิวข้อเข่าเทียม

4.2 เป็นข้อเข่าเทียมชนิดส่วนรับน้ำหนักเคลื่อนไหวไม่ได้แบบเก็บเส้นเอ็นไขว้หลัง (cruciate retaining) ข้อเข่าเทียมชนิดใช้สารยึดกระดูกชนิดส่วนรับน้ำหนักเคลื่อนไหวไม่ได้หนึ่งชุด ประกอบด้วย

1. ข้อเข่าส่วนต้นขา FEMORAL COMPONENT

1.1 วัสดุที่ใช้ ทำจากโคบอลโครเมียมอัลลอยด์

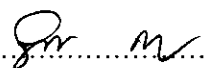
1.2 มีการแยกข้างซ้าย และข้างขวาออกจากกัน (Asymmetrical Femoral Component) เพื่อเป็นไปตามของโครงสร้างของกระดูกจริง

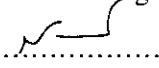
1.3 มีส่วนโค้งด้านหน้าไปหลังเป็นแบบ multiradius


1.4 มีขนาดให้เลือกไม่น้อยกว่า 5 ขนาดวัดตามแนว A/P โดยต่างกัน size ละ 2-4 มม. ตามขนาดกระดูกของผู้ป่วย

1.5 มีหมุด (Femoral lug) บริเวณส่วนปลาย หรือ Femoral box เพื่อเพิ่มความแน่นยำของการยึดเกาะ

1.6 สามารถเปลี่ยนเป็นแบบตัด PCL ได้ทันที หากพยาธิสภาพของ PCL ห่อนหรือขาด โดยใช้เครื่องมือชุดเดียวกันและมี femoral component ชนิด Cruciate sacrifice สำรองขณะผ่าตัดกรณีที่ไม่สามารถใช้ข้อเทียมชนิด Cruciate retaining ได้


.....
(นพ.อุดม ตันติพันธุ์พิพัฒน์)


.....
(นพ.ประจักษ์ จิรธรรมรัตน์)


.....
(นายสาโรช ทองประเสริฐ)

2. จานรองผิวข้อเทียม TIBIAL COMPONENT

- 2.1 วัสดุทำจาก Titanium – Aluminum Alloy หรือ Cobalt Chromium Molybdenum Alloy
- 2.2 สามารถใช้ได้ทั้งกับ meniscal insert ที่เป็น CR หรือ CS
- 2.3 มีปีกกว้าง (Fin) เพื่อเพิ่มพื้นที่ในการยึดเกาะกระดูก
- 2.4 มีขนาดให้เลือกลักษณะน้อย 5 ขนาด สามารถใช้ได้กับข้อเข่าข้างซ้ายหรือข้างขวา
- 2.5 สามารถต่อกับอุปกรณ์เสริม wedge หรือ rod ได้ในกรณีจำเป็นที่ข้อเข่าผิดรูปมากหรือมีการสึกหรอของผิวข้อเข่ามาก
- 2.6 จานรองผิวข้อเข่าเทียมสามารถต่อเข้ากับ Extension tibial stem ได้
- 2.7 มีระบบล็อกกับ Meniscal insert component ที่แน่นหนา

3. Meniscal Insert Component

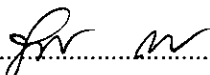
- 3.1 วัสดุที่ใช้ทำจากโพลีเอธิลีนโมเลกุลสูง (UHMWPE)
- 3.2 มีขนาดให้เลือกลักษณะน้อย 5 ขนาด
- 3.3 แต่ละขนาดมีความหนาให้เลือกลักษณะน้อย 4 ขนาด ในช่วงตั้งแต่ 8-20 mm
- 3.4 สามารถใช้ได้กับทั้งข้อเข่าซ้ายหรือข้อเข่าขวา (Symetrical design)

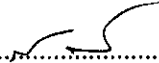
4. Patellar Component

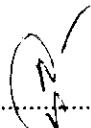
- 8.1 ทำจากวัสดุโพลีเอธิลีนโมเลกุลสูง (UHMWPE)
- 8.2 รูปร่างกลมหรือรี ผิวด้านหน้าเรียบ ผิวด้านหลังมีเดือยยื่นออกมา 3 ขาสำหรับยึดติดกับกระดูกกระดูกสะบ้าด้วยสารยึดกระดูก
- 8.3 มีขนาดให้เลือกลักษณะน้อย 2 ขนาด

5. เงื่อนไขเฉพาะ

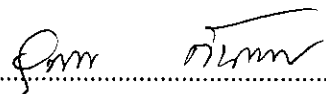
- 5.1 ผลิตภัณฑ์ผ่านการตรวจสอบมาตรฐานและได้หนังสือรับรองการนำเข้าเครื่องมือแพทย์จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.)
- 5.2 ผู้เสนอราคามีใบรับรองมาตรฐานอุตสาหกรรมที่น่าเชื่อถือรับรอง (ใบรับรอง ISO, ด้านการผลิต หรือ CE MARKED หรือ ASTM)
- 5.3 ผู้เสนอราคามีหลักฐานทางด้านงานวิจัยทางคลินิก (Clinical paper) ที่น่าเชื่อถือรับรอง

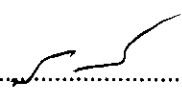

.....
(นพ.อุดม ตันติพันธุ์พัฒน์)



.....
(นพ.ประจักษ์ จิรธรรมรัตน์)


.....
(นายสาโรช ทองประเสริฐ)

- 5.4 ผู้เสนอราคามี Catalog ซึ่งแสดงขนาดหรือตัววัสดุการแพทย์
- 5.5 ผู้เสนอราคาต้องให้ยืมเครื่องมือสำหรับทำการผ่าตัด และจัดส่ง Power Oscillating Saw, Drill Reamer สาย Hose พร้อมข้อต่อเข้ากับอุปกรณ์ส่งกำลังลม (Compress Air) พร้อม Battery และรับผิดชอบในการขนส่งมาใช้ในโรงพยาบาล
- 5.6 เมื่อได้มีการส่งมอบผลิตภัณฑ์แล้ว หากพบมีการชำรุดเสียหายจากการผลิตหรือการขนส่งทางผู้ขายต้องยอมให้มีการแลกเปลี่ยนผลิตภัณฑ์ชิ้นใหม่ได้
- 5.7 ถ้าเกิดมีการชำรุดของเครื่องมือสำหรับทำการผ่าตัดในข้อ 5.6 ซึ่งเกิดจากการขนส่ง หรือจากเหตุสุดวิสัยขณะทำการผ่าตัด ผู้ขายจะต้องเป็นผู้รับผิดชอบ
- 5.8 หากทางผู้ขายมีการเตรียมผลิตภัณฑ์ข้อเข้าเทียมที่ได้กำหนดตามลักษณะทั้งหมดหรือเครื่องมือสำหรับทำผ่าตัดที่จำเป็นต้องใช้มาไม่พร้อมหรือไม่ครบถ้วน ซึ่งทำให้เกิดผลเสียต่อผู้ป่วยหรือต้องมีการเปลี่ยนแปลงการผ่าตัด ซึ่งได้รับการแจ้งให้มีการเตรียมการล่วงหน้าก่อนการผ่าตัดแล้ว ทางผู้ขายต้องเป็นผู้รับผิดชอบต่อผลเสียต่างๆ ที่เกิดขึ้น
- 5.9 ผู้ขายต้องเป็นผู้จัดหาให้ยืมเครื่องนำวิถีที่ใช้ในการผ่าตัด รวมถึงรับผิดชอบต่อค่าใช้จ่ายในการขนส่งมาห้องผ่าตัด โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายเพิ่ม
- 5.10 ในกรณีที่แพทย์ไม่ต้องการเปลี่ยนผิวลูกสะบ้าเพื่อประโยชน์ของผู้ป่วย บริษัทขอลดราคาลูกสะบ้าเทียมให้โดยไม่คิดราคาเพิ่มในชุดข้อเข้าเทียม


.....
(นพ.อุดม ตันติพันธุ์พิพัฒน์)


.....
(นพ.ประจักษ์ จิรธรรมรัตน์)


.....
(นายสาโรช ทองประเสริฐ)