

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ
ข้อเข่าชนิดที่ส่วนรับน้ำหนักไม่สามารถเคลื่อนไหวได้
ศูนย์การแพทย์ปัญญานันทภิกขุ ชลประทาน

1. ความต้องการ

ข้อเข่าชนิดที่ส่วนรับน้ำหนักไม่สามารถเคลื่อนไหวได้ เป็นชุดข้อเข่าเทียมแบบใช้สารยึดกระดูกชนิดส่วนรับน้ำหนักไม่สามารถเคลื่อนไหวได้

2. วัตถุประสงค์

เพื่อใช้ในการผ่าตัดทดแทนที่ผิวข้อเข่าของผู้ป่วยที่มีการเสื่อมสภาพ หรือมีพยาธิสภาพที่ทรุดโทรมไปจากข้อเข่าปกติมาก จนทำให้คุณภาพชีวิตของผู้ป่วยด้อยลง หรือมีคุณภาพชีวิตที่ขัดต่อการใช้งานตามปกติ ซึ่งไม่ตอบสนองต่อการรักษาด้วยวิธีอนุรักษ์นิยมที่รักษาอย่างเต็มที่แล้ว

3. คุณลักษณะทั่วไป

- 3.1 เป็นข้อเข่าเทียมชนิดที่ส่วนรับน้ำหนักไม่สามารถเคลื่อนไหวได้แบบเก็บเส้นเอ็นไขว้หลัง (Cruciate retaining) หรือแบบตัดเส้นเอ็นไขว้หลัง (Posterior Stabilized) ชนิดใช้สารยึดกระดูก
- 3.2 บรรจุหีบห่อแบบปลอดเชื้อสามารถนำมาใช้ได้ทันที โดยไม่ต้องผ่านการทำให้ปราศจากเชื้ออีกครั้ง
- 3.3 มีระบบวันที่ผลิตและหมดอายุบนหีบห่อ

4. คุณลักษณะเฉพาะ

ข้อเข่าเทียมชนิดที่ส่วนรับน้ำหนักไม่สามารถเคลื่อนไหวได้ชนิดใช้สารยึดกระดูกหนึ่งชุด ประกอบด้วย

4.1 ข้อเข่าเทียมกระดูกส่วนต้นขา (FEMORAL COMPONENT)

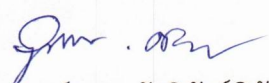
- 4.1.1 วัสดุที่ใช้ทำจากโลหะปลอดสนิมชนิดโคบอลโครเมียม Cobalt-Chromium
- 4.1.2 มีการแยกข้างซ้าย และข้างขวาออกจากกัน เพื่อเป็นไปตามลักษณะของโครงสร้างของกระดูกจริง
- 4.1.3 มี lug หรือ peg เพื่อเพิ่มความแม่นยำของ femoral alignment
- 4.1.4 มีส่วนโค้งด้าน Anterior/Posterior เป็นแบบ Single-Radius
- 4.1.5 ด้าน Posterior และ Distal Condyle มีความหนาสูงสุดไม่เกิน 8.5 มิลลิเมตร
- 4.1.6 มีขนาดให้เลือกไม่น้อยกว่า 5 ขนาด

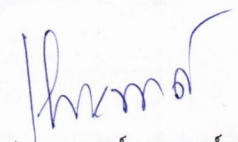
4.2 พื้นผิวข้อเข่าเทียมของกระดูกหน้าแข้ง (Tibial Component)


- 4.2.1 วัสดุทำจากโลหะปลอดสนิมชนิดโคบอลโครเมียม (Cobalt Chromium) หรือ ไทเทเนียมอัลลอยด์ (Titanium alloy)
- 4.2.2 สามารถใช้ได้กับข้อเข่าซ้าย และข้อเข่าขวา (Symmetric Design)
- 4.2.3 มีระบบ Locking Mechanism ที่ใช้กับ Articular surface ที่แน่นอน
- 4.2.4 มีส่วนยื่นออกมาจากตรงกลางขอบด้านหลังลักษณะเป็น Island ทำหน้าที่เพื่อลดการเคลื่อนที่ของ Bearing แบบ micromotion หรือ เพื่อป้องกันการหมุน (Anti rotation)
- 4.2.5 มีขนาดให้เลือกไม่น้อยกว่า 5 ขนาด

4.3 วัสดุรองพื้นผิวข้อเข่า (Bearing) แบบเคลื่อนไหวไม่ได้

- 4.3.1 วัสดุที่ใช้ทำจากโพลีเอทิลีนโมเลกุลสูง Ultrahigh Molecular Weight Polyethylene (UHMWPE) หรือ UHMWPE GUR Crosslinked +Vitamin E


(นายแพทย์อุดม ตันติพันธุ์พัฒน์)


(นายแพทย์หาญพงศ์ พิกทองพรรณ)


(นายสาโรช ทองประเสริฐ)

- 4.3.2 มีขนาดให้เล็กลงอย่างน้อย 5 ขนาด
- 4.3.3 แต่ละขนาดมีความหนาให้เล็กลงอย่างน้อย 5 ขนาด มีความหนาเริ่มต้น 9 มิลลิเมตรและมีความหนาสูงสุดไม่เกิน 20 มิลลิเมตร
- 4.4 ลูกสะบ้าเทียม (Patella Component)
 - 4.4.1 วัสดุที่ใช้ทำจากโพลีเอทิลีนโมเลกุลสูง Ultrahigh Molecular Weight Polyethylene (UHMWPE) หรือ UHMWPE GUR Crosslinked +Vitamin E
 - 4.4.2 รูปร่างกลมหรือรี ผิวด้านหน้าเรียบ ผิวด้านหลังมีเดือยยื่นออกมา 3 ขา สำหรับยึดติดกับกระดูกลูกสะบ้าด้วยสกรวยยึดกระดูก
 - 4.4.3 มีให้เล็กลงอย่างน้อย 3 ขนาด

6. เงื่อนไขเฉพาะ

- 6.1 ผู้เสนอราคาจะต้องเป็นผู้ผลิตหรือผู้แทนจำหน่ายโดยตรง กรณีไม่ได้เป็นผู้ผลิตให้แสดงหนังสือแต่งตั้งการเป็นผู้แทนจำหน่ายในประเทศไทย
- 6.2 กรณีเป็นผู้ผลิตภายในประเทศหรือผู้นำเข้าเครื่องมือแพทย์ ต้องได้รับการจดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ และหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.)
- 6.3 ผู้เสนอราคามีใบรับรองมาตรฐานอุตสาหกรรมที่น่าเชื่อถือรับรอง (ใบรับรอง ISO, ด้านการผลิตหรือ CE MARKED)
- 6.4 ผู้เสนอราคาจะต้องยื่นรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะแค็ตตาล็อกทั้งหมดตามที่กำหนดไว้พร้อมกับเครื่องหมายกำกับแค็ตตาล็อกในแต่ละหัวข้อให้ชัดเจนตามคุณลักษณะเฉพาะ
- 6.5 ผู้เสนอราคาต้องส่งเครื่องมือสำหรับการผ่าตัด และจัดส่ง Power Oscillating Saw, Drill Reamer สาย Hose พร้อมเชื่อมต่อเข้ากับอุปกรณ์ส่งกำลังลม (Compress Air) พร้อม Battery และรับผิดชอบในการขนส่งมาใช้ในโรงพยาบาล
- 6.6 ถ้าเกิดมีการชำรุดของเครื่องมือสำหรับการผ่าตัดในข้อ 6.5 ซึ่งเกิดจากการขนส่ง หรือจากเหตุสุดวิสัยขณะทำการผ่าตัด ผู้เสนอราคาจะต้องเป็นผู้รับผิดชอบ
- 6.7 เมื่อได้มีการส่งมอบผลิตภัณฑ์แล้ว หากพบมีการชำรุดเสียหายจากการผลิตหรือการขนส่ง ทางผู้เสนอราคาต้องยอมให้มีการแลกเปลี่ยนผลิตภัณฑ์ชิ้นใหม่ได้


(นายแพทย์อุดม ตันติพันธุ์พิพัฒน์)


(นายแพทย์หาญพงศ์ พิกทองพรธม)


(นายสาโรช ทองประเสริฐ)