

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ

ชุดข้อเข่าเทียมชนิดติดแน่นแบบทดแทนเอ็นไขว้หลัง (posterior/PCLsubstitute/stabilised)(PS)

โรงพยาบาลร้อยเอ็ด

๑. วัตถุประสงค์

เป็นชุดข้อเข่าเทียมชนิดส่วนรับน้ำหนักแบบเคลื่อนไหวไม่ได้ และใช้สารยึดกระดูก ใช้ทดแทนข้อเข่าเดิมของผู้ป่วยที่เสื่อมสภาพ และ ต้องการให้ข้อเข่าได้มากใกล้เคียงคนปกติ โดยไม่คงไว้ซึ่งเอ็นไขว้หลัง (Posterior Stabilized)

๒. คุณลักษณะเฉพาะ ประกอบด้วย

๒.๑ Femoral component

๒.๑.๑ วัสดุทำด้วย Cobalt-Chromium Alloy (Polished)

๒.๑.๒ มีการแยกข้างซ้าย และ ข้างขวาออกจากกัน มีขนาดให้เลือกตั้งแต่ ๕ ขนาดขึ้นไป

๒.๑.๓ Posterior Condyle ทั้ง Lateral และ Medial มีการออกแบบให้มีความหนาเท่ากัน Distal Condyle ทั้ง Lateral และ Medial มีการออกแบบให้มีความหนาเท่ากัน แต่ Posterior Condyle มีความหนามากกว่า Distal Condyle

๒.๑.๔ สามารถรองรับการงอเข้าได้ ๑๕๕ องศา

๒.๒ Tibial tray

๒.๒.๑ วัสดุที่ใช้ในการผลิตเป็นไททาเนียม อัลลอยล์ (Titanium alloy) และขัดมัน (Polished)

๒.๒.๒ มี Fin , มีอุปกรณ์ที่ใช้วัดการผ่าตัดในแบบ External tibial cut และ Intramedullary cut guide

๒.๒.๓ Tibial tray สามารถต่อเข้ากับ โพลีเอธิลีนโมเลกุลสูง โดยยึดได้มั่นคง

๒.๒.๔ Tibial tray สามารถต่อเข้ากับ Extension tibial stem ได้

๒.๒.๕ มีการออกแบบโดยแยกเป็นข้างซ้าย และข้างขวา (Asymmetry) เพื่อให้เป็นไปตามลักษณะโครงสร้างของกระดูกจริง

๒.๒.๖ Tibial tray มีขนาดให้เลือก ไม่น้อยกว่า ๕ ขนาด ซึ่งสามารถรองรับการเข้ากันได้ของ Femoral Component ทุกขนาด

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ

(นายรัชชัย อมรมรกต)

ลงชื่อ.....กรรมการ

(นายวุฒิชัย จุรีมาศ)

ลงชื่อ.....กรรมการ

(นายวรพล จำรูญวงษ์)

๒.๓ Articular Surface

- ๒.๓.๑ ทำจากโพลีเอธิลีนที่มีโมเลกุลสูง UHMWPE หรือ XLPE หรือ Vit E infused PE
- ๒.๓.๒ มีความหนาให้เลือกตั้งแต่ ๕ ขนาดขึ้นไป
- ๒.๓.๓ แกน (Post) เพื่อรองรับการงอเข้าหลังจากตัด ACL และ PCL แล้ว
- ๒.๓.๔ ออกแบบให้รองรับการงอเข้าได้สูงอย่างปลอดภัย โดยลดการเสียดสีระหว่าง Patella Tendon กับ Articular Surface

๒.๔ Patellar component

- ๒.๔.๑ ทำจากโพลีเอธิลีนที่มีโมเลกุลสูง (UHMWPE) ซึ่งมีความแข็งแรงทนทาน ใส่แทนผิวข้อกระดูกสะบ้า
- ๒.๔.๒ Patella Component มี ๓ ขา สำหรับยึดติดกับกระดูกด้วยสารยึดกระดูก

๒.๕ Antibiotic bone cement

- ๒.๕.๑ เป็นสารยึดกระดูก ช่วยให้ข้อเทียม (Prosthesis) ยึดเกาะกับกระดูกและโพรงกระดูก
- ๒.๕.๒ สารยึดกระดูก ประกอบด้วย ส่วนที่เป็นผง Polymer (PMMA- Poly Methy Methacrylate) และของเหลว Monomer (MMA-Methyl Methacrylate)
- ๒.๕.๓ เมื่อผสมส่วนผง Polymer เข้ากับของเหลว Monomer จะเกิดกระบวนการ Polymerization ที่มีการปลดปล่อยความร้อน (Exothermic reaction) และเกิดการจับตัวเป็นวัสดุที่ปั้นแต่งรูปร่างได้
- ๒.๕.๔ ระยะเวลาเมื่อผสมกันจนถึงแข็งตัว (Setting time) ประมาณ ๙ นาที
- ๒.๕.๕ เป็นสารทึบรังสี (Radiopaque) ที่ช่วยยึดเกาะวัสดุเทียมเข้ากับกระดูกและโพรงกระดูก และช่วยกระจายน้ำหนักและแรงกด ของวัสดุเทียมที่มีต่อกระดูก และโพรงกระดูกด้วย
- ๒.๕.๖ มียาปฏิชีวนะผสม
- ๒.๕.๗ ขนาดบรรจุ ๔๐ กรัม
- ๒.๕.๘ ข้อบ่งชี้ ใช้เป็นวัสดุช่วยยึดส่วนพลาสติกหรือโลหะของข้อหรือวัสดุเทียม (Prosthesis) เข้ากับกระดูก ทำให้เกิดความแข็งแรงและมั่นคง

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ

(นายรัชชัย อมรมรกต)

ลงชื่อ.....กรรมการ

(นายวุฒิชัย จุริมาศ)

ลงชื่อ.....กรรมการ

(นายวรพล จำรูญวงษ์)

เงื่อนไขอื่นๆ

๑. เป็นผลิตภัณฑ์ที่ทางโรงพยาบาลเคยใช้มาก่อน หรือผ่านการทดลองประเมินว่ามีประสิทธิภาพในการใช้งานในโรงพยาบาล เพื่อความปลอดภัยของผู้ป่วย
๒. บริษัทยินยอมให้ยืมเครื่องมือสำหรับผ่าตัดและเป็นผู้รับผิดชอบในการขนส่งมาโรงพยาบาล โดยไม่คิดค่าใช้จ่าย และส่งผู้เชี่ยวชาญในการใช้เครื่องมือเข้าร่วมและช่วยเหลือในการผ่าตัด อย่างน้อย ๑ คนโดยไม่มีค่าใช้จ่ายเพิ่มเติม
๓. บริษัทต้องมีชุดเครื่องมือเลื่อยหรือส่วนที่ใช้แบตเตอรี่ไร้สาย หรือ ไฟฟ้าสำหรับบริการ โดยไม่คิดมูลค่า และมีเครื่องมือ Revision รองรับในกรณีที่ผู้ป่วยมีการเสื่อมของข้อที่มากกว่าปกติ
๔. หลังจากส่งมอบผลิตภัณฑ์แล้ว หากมีความชำรุดเสียหายในบางชิ้นหรือบางส่วน บริษัทยินยอมให้แลกเปลี่ยนหรือชดเชยผลิตภัณฑ์ที่ไม่ชำรุดเสียหายโดยไม่คิดราคา และมีอายุของผลิตภัณฑ์เกิน ๑ ปีขึ้นไป
๕. ต้องมีหนังสือใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ หรือใบจดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ และหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ที่ออกให้โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
๖. ผู้เสนอราคาต้องได้รับการแต่งตั้งให้เป็นตัวแทนจำหน่ายจากผู้ผลิตหรือตัวแทนจำหน่ายในประเทศไทย โดยให้ยื่นขณะเข้าเสนอราคา

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ

(นายวัชชัย อมรมรกต)

ลงชื่อ.....กรรมการ

(นายวุฒิชัย จูรีมาศ)

ลงชื่อ.....กรรมการ

(นายวรพล จำรูญวงษ์)