

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ
ชุดข้อเข่าเทียมชนิดใช้สารยึดกระดูก
โรงพยาบาลร้อยเอ็ด

คุณลักษณะทั่วไป

เป็นชุดข้อเข่าเทียมชนิดส่วนรับน้ำหนักแบบเคลื่อนไหวไม่ได้ และใช้สารยึดกระดูก ใช้ทดแทนข้อเข่าเดิมของผู้ป่วยที่เสื่อมสภาพ และต้องการให้ข้อเข่าได้มากใกล้เคียงคนปกติ โดยไม่คงไว้ซึ่งเอ็นไขว้หลัง (Posterior Stabilized)

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 อัลลอยด์ (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
(นายปิยบุตร เถาว์ทิพย์)

ลงชื่อ.....กรรมการ
(นายรัชชัย อมรมรกต)

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

(นายปิยบุตร เถาว์ทิพย์)

ลงชื่อ.....กรรมการ

(นายรัชชัย อมรมรกต)

ลงชื่อ.....กรรมการ

(นายวรพล จำรูญวงษ์)

เงื่อนไขอื่นๆ

๑. เป็นผลิตภัณฑ์ที่ทางโรงพยาบาลเคยใช้มาก่อน หรือผ่านการทดลองประเมินว่ามีประสิทธิภาพในการใช้งานในโรงพยาบาล เพื่อความปลอดภัยของผู้ป่วย
๒. เป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้รับรองมาตรฐานจากสหรัฐอเมริกา หรือ ยุโรป และมี Catalog ซึ่งแสดงขนาดหรือตัวอย่างของวัสดุการแพทย์
๓. บริษัทยินยอมให้ยืมเครื่องมือสำหรับผ่าตัดและเป็นผู้รับผิดชอบในการขนส่งมาโรงพยาบาล โดยไม่คิดค่าใช้จ่าย และส่งผู้ชำนาญการในการใช้เครื่องมือเข้าร่วมและช่วยเหลือในการผ่าตัด อย่างน้อย ๑ คน โดยไม่มีค่าใช้จ่ายเพิ่มเติม
๔. บริษัทต้องมีชุดเครื่องมือเลื่อยหรือส่วนที่ใช้แบตเตอรี่ไร้สาย หรือ ไฟฟ้าสำหรับบริการ โดยไม่คิดมูลค่า และมีเครื่องมือ Revision รองรับในกรณีที่ผู้ป่วยมีการเสื่อมของข้อที่มากกว่าปกติ
๕. หลังจากส่งมอบผลิตภัณฑ์แล้ว หากมีความชำรุดเสียหายในบางชิ้นหรือบางส่วน บริษัทยินยอมให้แลกเปลี่ยนหรือชดเชยผลิตภัณฑ์ที่ไม่ชำรุดเสียหายโดยไม่คิดราคา และมีอายุของผลิตภัณฑ์เกิน ๑ ปีขึ้นไป
๖. ต้องมีหนังสือใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ หรือใบจดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ และหนังสือรับรองการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ที่ออกให้โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
๗. ต้องมีหนังสือแต่งตั้งการเป็นตัวแทนจำหน่ายจากบริษัทผู้ผลิต หรือได้รับหนังสือรับรองการแต่งตั้งจากบริษัทผู้แทนจำหน่าย

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ

(นายปิยบุตร เถาว์ทิพย์)

ลงชื่อ.....กรรมการ

(นายรัชชัย อมรมรกต)

ลงชื่อ.....กรรมการ

(นายวรพล จำรูญวงษ์)