

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ
ชุดข้อเข้าเทียมชนิดครึ่งข้อ (Unicompartment Knee Arthroplasty)
โรงพยาบาลร้อยเอ็ด

๑. ความต้องการ

ชุดข้อเข้าเทียมชนิดเปลี่ยนผิวข้อด้านเดียวชนิดแผ่นรองข้อเข้าเคลื่อนไหวได้

๒. วัตถุประสงค์

ใช้สำหรับเปลี่ยนทดแทนข้อเข้าเดิมที่ชำรุดจากการได้รับบาดเจ็บหรือเสื่อมเนื่องจากมีพยาธิสภาพของโรค

๓. คุณลักษณะเฉพาะในการใช้งาน

๓.๑ ข้อเข้าเทียมชนิดเปลี่ยนผิวข้อด้านเดียว เป็นชนิดที่แผ่นรองข้อเข้าเคลื่อนไหวได้ ใช้กับด้าน Medial Condyle

๓.๒ ใช้ระบบการ Milling ในส่วนของ Distal condyle เพื่อให้ยังความโค้งมนของ Femur คงอยู่ และสบเข้ากับแผ่นรองผิวข้อเทียมได้เป็นอย่างดี

๔. คุณลักษณะเฉพาะทางเทคนิค

๔.๑ ส่วนกระดูกต้นขา (Femoral Component)

๔.๑.๑ ส่วนกระดูกต้นขา (Femoral Component) ผลิตจาก Cobalt Chromium Molybdenum Alloy

๔.๑.๒ มีขนาดให้เลือก คือ ขนาดเล็กพิเศษ ขนาดเล็ก ขนาดกลาง ขนาดใหญ่

๔.๑.๓ ความหนาของ Posterior แต่ละขนาด มีขนาดต่างกันโดย

- ขนาดเล็กพิเศษ หนา ๕.๐ มม.
- ขนาดเล็ก หนา ๖.๐ มม.
- ขนาดกลาง หนา ๖.๕ มม.
- ขนาดใหญ่ หนา ๗.๐ มม.

๔.๑.๔ มีหมุด (Pegs) ขนาด ๔.๐ mm. และ ๖.๓๕ mm. สำหรับยึดติดกับกระดูกได้ดีมากขึ้น

๔.๒ ส่วนกระดูกหน้าแข้ง (Tibial Component)

๔.๒.๑ ผลิตจาก Cobalt -Chromium Molybdenum Alloy

๔.๒.๒ มีขนาดให้เลือก ๗ ขนาดให้เลือกใช้ตามความเหมาะสมของกระดูกหน้าแข้ง โดยแยกสำหรับข้างซ้ายและขวา

๔.๒.๓ มีความหนา ๓ มม. ทุกขนาด และมี Keel ลึก ๑๐ มม. เพื่อเพิ่มในการยึดติดกับกระดูกได้ดีมากขึ้น

๔.๓ ส่วนแผ่นรองผิวข้อเทียม (Bearing)

๔.๓.๑ ผลิตจาก Ultra High Molecular Weight Polyethylene (UHMWPE)

๔.๓.๒ ส่วนแผ่นรองผิวข้อเทียมมีขนาดความหนาหลายขนาดตั้งแต่ความหนา ๓ มม. - ๙ มม. โดยความหนาเพิ่มขึ้นขนาดละ ๑ มม.

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ

(นายวรพล จำรูญวงษ์)

ลงชื่อ.....กรรมการ

(นายรัชชัย อมรมรกต)

ลงชื่อ.....กรรมการ

(นายวุฒิชัย จูรีมาศ)

๔.๔ Antibiotic bone cement

๔.๔.๑ บรรจุอยู่ในบรรจุภัณฑ์ที่ปราศจากเชื้อ สามารถใช้งานได้ทันที

๔.๔.๒ มีตัวยา Gentamicin Sulphate ป้องกันการติดเชื้อ

๔.๔.๓ ผสมสารที่บ่งสี ซึ่งรังสีเอ็กซ์เรย์ผ่านไม่ได้

๔.๔.๔ ผสมคลอโรฟิวทำให้ซีเมนต์เป็นสีเขียว เพื่อให้เห็นได้ชัดเจนบริเวณผ่าตัด

๔.๔.๕ สารยึดกระดูกเป็นแบบ High Viscosity เวลาในการผสม (Mixing Phase) ๓๐ วินาที ส่วนเวลาปฏิบัติ (Application Phase) และเวลาแข็งตัว (Hardening Phase) ประมาณ ๖-๑๒ นาที ขึ้นอยู่กับอุณหภูมิขณะนั้น

๔.๔.๖ ขนาดบรรจุ ๑ กล่อง ประกอบด้วยสารยึดกระดูกส่วนผง ๔๐.๘ กรัม และสารยึดกระดูก ส่วนของเหลว ๒๐ มิลลิลิตร

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ

(นายวรพล จำรูญวงษ์)

ลงชื่อ.....กรรมการ

(นายรัชชัย อมรรมรด)

ลงชื่อ.....กรรมการ

(นายวุฒิชัย จุรีมาศ)

๕. เงื่อนไขอื่นๆ

- ๕.๑ เป็นผลิตภัณฑ์ใหม่ ไม่เคยใช้งานมาก่อน
- ๕.๒ หลังจากส่งมอบผลิตภัณฑ์แล้ว หากมีความชำรุดเสียหายในบางชิ้นหรือบางส่วน บริษัทยินยอมให้แลกเปลี่ยนหรือชดเชยผลิตภัณฑ์ที่ไม่ชำรุดเสียหายโดยไม่คิดราคา และมีอายุของผลิตภัณฑ์เกิน ๑ ปีขึ้นไป
- ๕.๓ ต้องได้รับการแต่งตั้งให้เป็นตัวแทนจำหน่ายจากผู้ผลิต หรือตัวแทนจำหน่ายในประเทศไทย โดยให้ยื่นขณะเข้าเสนอราคา
- ๕.๔ เป็นผลิตภัณฑ์ที่ทางโรงพยาบาลเคยใช้มาก่อน หรือผ่านการทดลองประเมินว่ามีประสิทธิภาพในการใช้งานในโรงพยาบาล เพื่อความปลอดภัยของผู้ป่วย
- ๕.๕ ต้องมีหนังสือใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ หรือใบจดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ และหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ที่ออกให้โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ
(นายวรพล จำรูญวงษ์)

ลงชื่อ.....กรรมการ
(นายธวัชชัย อมรมรกต)

ลงชื่อ.....กรรมการ
(นายวุฒิชัย จุรีมาศ)