

คุณลักษณะเฉพาะ
ข้อเข่าเทียมชนิดติดแน่นแบบไว์จิ้งเอ็นไขว้หลัง (Cruciate-Retaining design) (CR)
โรงพยาบาลร้อยเอ็ด

๑. คุณลักษณะทั่วไป

ข้อเข่าเทียมชนิดส่วนรับน้ำหนักไม่สามารถเคลื่อนไหวได้ แบบรักษาส่วนที่เป็น เอ็นไขว้หลัง (PCL)

๒. วัตถุประสงค์

ใช้ทดแทนข้อเข่าเดิมของผู้ป่วยที่เสื่อมสภาพ และรักษาความรู้สึกในข้อเข้าไว้ โดยคงสภาพของ เอ็นไขว้หลังไว้

๓. คุณลักษณะทั่วไป ประกอบด้วย

๓.๑ FEMORAL COMPONENT

๓.๑.๑ วัสดุทำด้วยโคบลโครเมียมอัลลอยด์ หรือโคบลโครเมียมขัดมัน มีการแยกข้างซ้าย และข้างขวาออกจากกัน มีขนาดให้เลือกตั้งแต่ ๕ ขนาดขึ้นไป

๓.๑.๒ มีความหนาบริเวณ DISTAL CONDYLE ๘ MM. POSTERIOR CONDYLE ๘ MM.

๓.๑.๓ TROCHLEA GROOVE ทำมุน VALGUS ๕-๑๐ องศา

๓.๑.๔ สามารถเปลี่ยนเป็นแบบตัด PCL ได้ทันที หากมีความจำเป็นต้องตัด PCL โดยใช้ เครื่องมือเดียวกัน

๓.๒ TIBIAL TRAY

๓.๒.๑ วัสดุทำจากไทเทเนียม อัลลอยด์

๓.๒.๒ มีปีกกว้าง (FIN) เพื่อเพิ่มพื้นที่ในการยึดเกาะกระดูก

๓.๒.๓ มีอุปกรณ์ที่ใช้วัดการผ่าตัดในแบบ EXTERNAL TIBIAL CUT และ INTARMEDULLARY CUT GUIDE

๓.๒.๔ TIBIAL TRAY สามารถต่อเข้ากับ โพลีเอธิลีโนเลกูลสูง โดยยึดให้มั่นคง

๓.๒.๕ TIBIAL TRAY สามารถต่อเข้ากับ EXTENSION TIBIAL STEM ได้

๓.๒.๖ มีขนาดให้เลือกตั้งแต่ ๕ ขนาด ขึ้นไป

๓.๒.๗ สามารถตัด POSTERIOR SLOP ได้ตั้งแต่ ๐-๗ องศา

๓.๓ TIBIAL INSERT COMPONENT

๓.๓.๑ ทำจากโพลีเอธิลีน (UHMWPE) หรือ XLPE หรือ VITAMIN E INFUSED PE

๓.๓.๒ STERILIZATION ด้วยวิธี GAS PLASMA

๓.๓.๓ มีขนาดตาม FEMORAL COMPONENT

๓.๓.๔ แต่ละขนาดมีความหนา มีให้เลือกตั้งแต่ ๕ ขนาดความหนาขึ้นไป

๓.๓.๕ ลักษณะการล็อกระหว่าง TRAY และ TIBIAL INSERT เป็นแบบ 2 LOCKING

MECHANISM ได้ ช่วยต้านการเกิด MICROMOTION และ FRETTING DEBRIS

ลงชื่อ.....นายชัยวัชชัย ออมรมรรถ ประธานกรรมการ ลงชื่อ.....นายวุฒิชัย จุรีมาศ กรรมการ ลงชื่อ.....นายวรพล จำรัสญาวงศ์ กรรมการ

๓.๔ PATELLAR COMPONENT

๓.๔.๑ ทำจาก UHMWPE ผ่านการเผาเข็วคายรังสี GAMMA (GVF)

๓.๔.๒ ใส่แทนกระดูกสะบ้า

๓.๔.๓ PATELLA เป็น SYMETRICAL OR ASYMETRICAL OVAL DOME มีตั้งแต่ 3 ขา

ขึ้นไปสำหรับยึดติดกับกระดูกด้วยสารยึดกระดูก

๓.๔.๔ มีขนาดให้เลือก ตั้งแต่ ๓ ขนาดขึ้นไป

๓.๕ ใบเลื่อยตัดกระดูก (SAW BLADE)

๓.๕.๑ ทำจาก STAINLESS STEEL เผาสำหรับใช้ในการผ่าตัดข้อเข่าเทียม ความหนา ๑.๗๙ มม.

๓.๖ สารยึดกระดูกชนิดมียาปฏิชีวนะ (Antibiotic bone cement)

๓.๖.๑ เป็นแบบ HIGH VISCOSITY

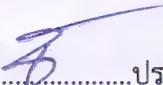
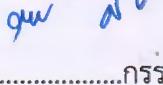
๓.๖.๒ ขนาดบรรจุไม่น้อยกว่า ๔๐ กรัมต่อถุง

๓.๖.๓ ระยะเวลาในการทำปฏิกิริยา ๘-๑๕ นาที

๓.๖.๔ มียาปฏิชีวนะชนิด GENTAMYCIN ผสมขนาดไม่น้อยกว่า ๑ กรัมต่อสารยึดกระดูก ๔๐ กรัม

เงื่อนไขอื่นๆ

๑. เป็นผลิตภัณฑ์ที่ทางโรงพยาบาลเคยใช้มาก่อน หรือผ่านการทดลองประเมินว่ามีประสิทธิภาพในการใช้งานในโรงพยาบาล เพื่อความปลอดภัยของผู้ป่วย
๒. บริษัทยินยอมให้ยึมเครื่องมือสำหรับผ่าตัดและเป็นผู้รับผิดชอบในการขนส่งมาโรงพยาบาล โดยไม่คิดค่าใช้จ่าย และส่งผู้ชำนาญการในการใช้เครื่องมือเข้าร่วมและช่วยเหลือในการผ่าตัดอย่างน้อย ๑ คนโดยไม่มีค่าใช้จ่ายเพิ่มเติม
๓. บริษัทต้องมีชุดเครื่องมือเลื่อยหรือสว่านสำหรับบริการ และเปิดใบเลื่อย (Saw blade) ใหม่ทุกครั้ง โดยไม่คิดมูลค่า
๔. หลังจากส่งมอบผลิตภัณฑ์แล้ว หากมีความชำรุดเสียหายในบางชิ้นหรือบางส่วน บริษัทยินยอมให้แลกเปลี่ยนหรือซ่อมแซมผลิตภัณฑ์ที่ไม่ชำรุดเสียหายโดยไม่คิดราคา และมีอายุของผลิตภัณฑ์เกิน ๑ ปีขึ้นไป
๕. ต้องมีหนังสือใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ หรือใบจดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ และหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ที่ออกให้โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
๖. ผู้เสนอราคาก็ต้องได้รับการแต่งตั้งให้เป็นตัวแทนจำหน่ายจากผู้ผลิตหรือตัวแทนจำหน่ายในประเทศไทย โดยให้ยื่นขณะเข้าเสนอราคา

ลงชื่อ..........ประธานกรรมการ ลงชื่อ..........กรรมการ ลงชื่อ..........กรรมการ
(นายธวัชชัย ออมรมรกต) (นายวุฒิชัย จริมสา) (นายวราพล จำรูญวงศ์)