รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ

ข้อเข่าเทียมชนิดครึ่งข้อ (Unicompartment Knee Arthroplasty)

โรงพยาบาลร้อยเอ็ด

๑. ความต้องการ

ข้อเข่าเทียมชนิดเปลี่ยนผิวข้อด้านเดียวชนิดแผ่นรองข้อเข่าเคลื่อนไหวได้

๒. วัตถุประสงค์

ใช้สำหรับเปลี่ยนทดแทนข้อเข่าเดิมที่ชำรุดจากการได้รับบาดเจ็บหรือเสื่อมเนื่องจากมีพยาธิสภาพของโรค

๓. คุณลักษณะเฉภาะในการใช้งาน

๓.๑ ข้อเข่าเทียมชนิดเปลี่ยนผิวข้อด้านเดียว เป็นชนิดที่แผ่นรองข้อเข่าเคลื่อนไหวได้ใช้กับด้าน Medial Condyle

๓.๒ ใช้ระบบการ Milling ในส่วนของ Distal condyle เพื่อให้ยังความโค้งมนของ Femur คงอยู่ และสบเข้ารูปกับแผ่นรองผิวข้อเทียมได้เป็นอย่างดี

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 Polethylene (UHMWPE)

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

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ (นายธวัชชัย อมรมรกต)

ลงชื่อ.....กรรมการ (นายวุฒิชัย จุรีมาศ)

ลงชื่อ.....กรรมการ (นายวรพล จำรูญวงษ์)

๔.๔ Antibiotic bone cement

๔.๔.๑ บรรจุอยู่ในบรรจุภัณฑ์ที่ปราศจากเชื้อ สามารถใช้งานได้ทันที

๔.๔.๒ มีตัวยา Gentamicin Sulphate ป้องกันการติดเชื้อ

๔.๔.๓ ผสมสารทึบรังสี ซึ่งรังสีเอ็กซเรย์ผ่านไม่ได้

๔.๔.๔ ผสมคลอโรฟิวทำให้ซีเมนต์เป็นสีเขียว เพื่อให้เห็นได้ชัดเจนบริเวณผ่าตัด

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

๔.๔.๖ ขนาดบรรจุ ๑ กล่อง ประกอบด้วยสารยึดกระดูกส่วนผง ๔๐.๘ กรัม และสารยึดกระดูกส่วนของเหลว ๒๐ มิลลิลิตร

เงื่อนไขอื่นๆ

๑. เป็นผลิตภัณฑ์ที่ทางโรงพยาบาลเคยใช้มาก่อน หรือผ่านการทดลองประเมินว่ามีประสิทธิภาพในการใช้งานในโรงพยาบาล เพื่อความปลอดภัยของผู้ป่วย

๒. หลังจากส่งมอบผลิตภัณฑ์แล้ว หากมีความชำรุดเสียหายในบางชิ้นหรือบางส่วน บริษัทยินยอมให้แลกเปลี่ยนหรือชดเชยผลิตภัณฑ์ที่ไม่ชำรุดเสียหายโดยไม่คิดราคา และมีอายุของผลิตภัณฑ์เกิน ๑ ปี ขึ้นไป

๓. ต้องมีหนังสือใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ หรือใบจดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ และหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ที่ออกให้โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

๔. ผู้เสนอราคาต้องได้รับการแต่งตั้งให้เป็นตัวแทนจำหน่ายจากผู้ผลิตหรือตัวแทนจำหน่ายในประเทศไทย โดยให้ยื่นขณะเข้าเสนอราคา

๕. เป็นผลิตภัณฑ์ใหม่ ไม่เคยใช้งานมาก่อน

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ	ลงชื่อ.....กรรมการ	ลงชื่อ.....กรรมการ
(นายธวัชชัย อมรมรกต)	(นายวุฒิชัย จุรีมาศ)	(นายวรพล จำรูญวงษ์)