

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ
ชุดข้อเข่าเทียมแบบที่ส่วนรับน้ำหนักเคลื่อนไหวไม่ได้
โรงพยาบาลปากช่องนานา อำเภอปากช่อง จังหวัดนครราชสีมา

๑. ความต้องการ

ข้อเข่าเทียมแบบที่ส่วนรับน้ำหนักเคลื่อนไหวไม่ได้ จำนวน ๒๐๐ ชุด ที่มีคุณลักษณะเฉพาะถูกต้องตามข้อกำหนด

๒. วัตถุประสงค์ในการใช้งาน

เพื่อใช้ในการรักษาผู้ป่วยข้อเข่าเสื่อม

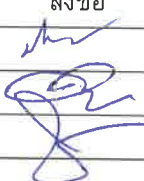
๓. คุณสมบัติทั่วไป ประกอบด้วย

- ๓.๑ เป็นข้อเข่าเทียม ชนิดส่วนรับน้ำหนักไม่สามารถเคลื่อนไหวได้ และงอได้มากพิเศษ ชนิดใช้สารยึดกระดูก
- ๓.๒ ผลิตภัณฑ์ผลิตจากวัสดุหรือโลหะปลอดสนิม
- ๓.๓ ใช้สำหรับผ่าตัดข้อเข่าทั้งแบบตัดเอ็นไขว้หลังและไม่ตัดเอ็นไขว้หลัง
- ๓.๔ การบรรจุหีบห่อได้มาตรฐาน มีวันหมดอายุระบุชัดเจน ปราศจากเชื้อ ผ่านการฆ่าเชื้อตามมาตรฐานแต่ละกล่องสามารถเปิดใช้ได้ทันทีเมื่อ ต้องการขณะผ่าตัด

๔. คุณสมบัติเฉพาะ

๔.๑ ข้อเข่าเทียมส่วนฟีเมอร์ (Femoral Component)

- ๔.๑.๑ วัสดุที่ใช้ในการผลิตเป็นโลหะชนิด Cobalt Chromium ผิวด้าน หรือวัสดุที่ดีกว่า
- ๔.๑.๒ มีการออกแบบโดยแยกเป็นข้างซ้ายและข้างขวา เพื่อให้เป็นไปตามลักษณะโครงสร้างของกระดูกจริง
- ๔.๑.๓ ด้านหน้าของ Femoral Component มีการออกแบบให้มีร่องแบบโค้งเป็นรูปทรงตัวเอสช่วยให้ลูกสะบ้าเคลื่อนตัวอยู่ตรงกลางได้ดีไม่หลุดออกไปทางด้านซ้ายหรือขวา
- ๔.๑.๔ มีให้เลือก ๒ แบบ คือแบบที่ตัดเอ็นไขว้หลัง (PS) และแบบที่เก็บเอ็นไขว้หลัง (CR)
- ๔.๑.๕ มี Box แบบ Metal เพื่อช่วยกำหนดตำแหน่งในการใส่ข้อเทียมและช่วยในการอัดสารยึดกระดูกเข้าไปในกระดูก ในแบบที่ตัดเอ็นไขว้หลัง PCL และมี Femoral Lug เพื่อกำหนดตำแหน่งในแบบที่เก็บเอ็นไขว้หลัง PCL
- ๔.๑.๖ มีขนาดความกว้างแบบมาตรฐาน standard size ให้เลือกอย่างน้อย ๕ และมีขนาดความกว้างแบบหน้าแคบ Narrow size ให้เลือกอย่างน้อย ๕ ขนาด ตามขนาดกระดูกของผู้ป่วย
- ๔.๑.๗ สามารถงอเข้าได้ถึง ๑๕๕ องศา

ผู้กำหนด	โรงพยาบาลปากช่องนานา	ตำแหน่ง	ลงชื่อ
นายปิยะพงษ์ ชินคำครพัฒน์	ตำแหน่ง นายแพทย์เชี่ยวชาญ	ประธานกรรมการ	
นายจิรายุ เชาวลิทวงศ์	ตำแหน่ง นายแพทย์ชำนาญการ	กรรมการ	
นายชาญชัย จงทวิสภาพร	ตำแหน่ง นายแพทย์ชำนาญการ	กรรมการ	

๔.๒ ข้อเช่าเทียมส่วนทibia (Tibia Component)

๔.๒.๑ วัสดุที่ใช้ในการผลิตเป็นไททาเนียม อัลลอยด์ (Titanium alloy) ชนิดผิวด้านบนเรียบและขัดเงา

๔.๒.๒ แกนโลหะยึดภายในโพรงกระดูกหน้าแข้ง (Tibia Stem) และแผ่นโลหะ (Tibia Plate) ทำมุมไปทางด้านหลัง (Posterior Slope) ๓ องศา

๔.๒.๓ มีการออกแบบโดยแยกเป็นข้างซ้าย และข้างขวา (Asymmetry Anatomical tibia Tray) เพื่อให้เป็นไปตามลักษณะโครงสร้างของกระดูกจริง

๔.๒.๔ มีขนาด ให้เลือกตามขนาดกระดูกของอย่างน้อย ๖ ขนาด

๔.๓ ผิวข้อเทียมที่ทำจาก Polyethylene (Polyethylene insert)

๔.๓.๑ ทำจากโพลีเอธิลีนที่มีโมเลกุลสูง (UHMWPE)

๔.๓.๒ ผิวข้อเทียม conventional Polyethylene all insert สามารถใช้ได้กับข้อเช่าส่วนทibia ทั้งข้างซ้าย และข้างขวา

๔.๓.๓ มีความหนาให้เลือกอย่างน้อย ๔ ขนาด

๔.๓.๔ มีแกนเพื่อรองรับการงอเข้าหลังจากตัด ACL และ PCL

๔.๔ วัสดุแทนผิวสะบ้า (Patella)

๔.๔.๑ ทำจากโพลีเอธิลีนที่มีโมเลกุลสูง (UHMWPE) มีความแข็งแรงทนทาน

๔.๔.๒ มีขนาดให้เลือกอย่างน้อย ๔ ขนาด

๔.๔.๓ การออกแบบรูป Dome กลม มี Peg ๓ ขา เพื่อให้สามารถวางได้ทุกตำแหน่งบนกระดูกสะบ้า

๔.๔.๔ ส่วนลูกสะบ้าเป็นแบบใช้สารยึดกระดูก

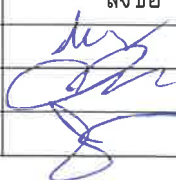
๕. เงื่อนไขเฉพาะ

๕.๑ เป็นของใหม่ไม่เคยใช้งานมาก่อน

๕.๒ บริษัทมีเครื่องมือรองรับ ทั้งแบบ Primary และแบบ Revision เพื่อรองรับในกรณีผู้ป่วยมีการเสื่อมของกระดูกมากกว่าปกติ

๕.๓ ต้องมีเครื่องมือให้ยืมใช้ในการผ่าตัด

๕.๔ สินค้าที่ส่งมอบเป็นสินค้าใหม่ บรรจุในหีบห่อที่ได้มาตรฐาน และมีฉลากแสดงวันหมดอายุอย่างชัดเจน

ผู้กำหนด	โรงพยาบาลปากช่องนานา	ตำแหน่ง	ลงชื่อ
นายปิยะพงษ์ ชินคำอัครพัฒน์	ตำแหน่ง นายแพทย์เชี่ยวชาญ	ประธานกรรมการ	
นายจิรายุ เชาวลิทวงศ์	ตำแหน่ง นายแพทย์ชำนาญการ	กรรมการ	
นายชาญชัย จงทวีสภาพร	ตำแหน่ง นายแพทย์ชำนาญการ	กรรมการ	