

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ
ชุดข้อเข่าเทียมแบบที่ส่วนรับน้ำหนักเคลื่อนไหวไม่ได้
โรงพยาบาลปากช่องนานา อำเภอปากช่อง จังหวัดนครราชสีมา

๑. ความต้องการ

ข้อเข่าเทียมแบบที่ส่วนรับน้ำหนักเคลื่อนไหวไม่ได้ จำนวน ๘๐ ชุด ที่มีคุณลักษณะเฉพาะถูกต้องตามข้อกำหนด

๒. วัตถุประสงค์ในการใช้งาน

เพื่อใช้ในการรักษาผู้ป่วยข้อเข่าเสื่อม

๓. คุณสมบัติทั่วไป ประกอบด้วย

๓.๑ เป็นข้อเข่าชนิดใช้สารยึดกระดูก

๓.๒ ผลิตจากวัสดุหรือโลหะปลอดสนิม

๓.๓ การบรรจุได้มาตรฐาน มีวันหมดอายุระบุชัดเจน

๓.๔ การบรรจุหีบห่อ ปราศจากเชื้อ ผ่านการฆ่าเชื้อตามมาตรฐาน แต่ละกล่องสามารถเปิดใช้ได้ทันทีเมื่อต้องการขณะผ่าตัด

๔. คุณสมบัติเฉพาะ

๔.๑ วัสดุแทนผิวข้อเข่าส่วนปลายของกระดูกต้นขา (Femoral Component)

๔.๑.๑ วัสดุที่ใช้ในการผลิตเป็นโลหะชนิด Cobalt Chromium ผิวขัดมัน

๔.๑.๒ มีการออกแบบโดยแยกเป็นข้างซ้ายและข้างขวา เพื่อให้เป็นไปตามลักษณะโครงสร้างของกระดูกจริง

๔.๑.๓ ด้านหน้าของ Femoral Component มีการออกแบบให้มีร่องแบบโค้งเป็นรูปทรงตัวเอสช่วยให้ลูกสะบ้าเคลื่อนตัวอยู่ตรงกลางได้ดีไม่หลุดออกไปทางด้านซ้ายหรือขวา

๔.๑.๔ มี Box แบบ Metal เพื่อช่วยกำหนดตำแหน่งในการใส่ข้อเทียมและช่วยในการอัดสารยึดกระดูกเข้าไปในกระดูก ในแบบที่ตัด PCL และมี Femoral Lug เพื่อกำหนดตำแหน่งในแบบที่เก็บ PCL

๔.๑.๕ มีขนาดตั้งแต่ ๒-๘ ให้เลือกตามขนาดกระดูกของผู้ป่วย

ผู้กำหนด	โรงพยาบาลปากช่องนานา	ตำแหน่ง	ลงชื่อ
นายปิยะพงษ์ ชินคำอัครพัฒน์	ตำแหน่ง นายแพทย์เชี่ยวชาญ	ประธานกรรมการ	
นายจิรายุ เชาวลิตวงศ์	ตำแหน่ง นายแพทย์ชำนาญการ	กรรมการ	
นายสุภวิษณุ จูฬาภรณ์	ตำแหน่ง นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ	กรรมการ	

๔.๒ วัสดุแทนผิวข้อเข้าส่วนบนของกระดูกหน้าแข้ง (Tibia Component)

๔.๒.๑ วัสดุที่ใช้ในการผลิตเป็นไททาเนียม อัลลอยด์ (Titanium alloy) ชนิดขัดมัน (Polished) โดยใช้ DURAHONE เทคโนโลยี เพื่อป้องกันการสึกของโพลีเอทิลีนอันเกิดจาก Micro motion ระหว่างวัสดุแทนผิวข้อเข้าส่วนบนของกระดูกหน้าแข้งกับวัสดุรองข้อเข้าเทียม

๔.๒.๒ แกนโลหะยึดภายในโพรงกระดูกหน้าแข้ง (Tibia Stem) และแผ่นโลหะ (Tibia Plate) ทำมุม ๓ องศาไปทางด้านหลัง (Posterior Slope)

๔.๒.๓ มีการออกแบบโดยแยกเป็นข้างซ้าย และข้างขวา (Asymmetry Anatomical tibia Tray) เพื่อให้เป็นไปตามลักษณะโครงสร้างของกระดูกจริง

๔.๒.๔ มีระบบล็อกกับตัว Insert แบบ Dovetails

๔.๒.๕ มีขนาดตั้งแต่ ๑-๘ ให้เลือกตามขนาดกระดูกของผู้ป่วย

๔.๓ วัสดุรองข้อเข้าเทียม ระหว่างกระดูกต้นขาส่วนปลายและกระดูกปลายขาส่วนบน (Articular surface)

๔.๓.๑ ทำจากโพลีเอทิลีนที่มีโมเลกุลสูง (UHMWPE) หรือ แบบชนิดพิเศษ XLPE ที่มีความแข็งแรงทนทานสูง

๔.๓.๒ ให้เลือกทั้งแบบ PS และ CR เพื่อให้เหมาะสมกับพยาธิสภาพของผู้ป่วย

๔.๓.๓ ส่วนหมอนรองกระดูกเทียม สามารถใช้ได้ทั้งข้างซ้าย และข้างขวา กับชุดข้อเข้าเทียมส่วนกระดูกหน้าแข้งส่วนบน

๔.๓.๔ มีความหนาให้เลือกอย่างน้อย ๕ ขนาด

๔.๔ วัสดุแทนผิวสะบ้า (Patella)

๔.๔.๑ ทำจากโพลีเอทิลีนที่มีโมเลกุลสูง (UHMWPE) มีความแข็งแรงทนทาน

๔.๔.๒ มีขนาดให้เลือก ๔ ขนาด คือ ๒๖, ๒๙, ๓๒, ๓๕ ในแบบ Resurface

๔.๔.๓ การออกแบบแข็งแรง ยึดติดกับกระดูกสะบ้าด้วยสกรูยึดกระดูก

๕. เงื่อนไขเฉพาะ

๕.๑ เป็นของใหม่ไม่เคยใช้งานหรือสาธิตมาก่อน

๕.๒ ผลิตภายใต้รับรองมาตรฐานคุณภาพสากล ISO ๑๓๔๘๕ หรือเทียบเท่า

๕.๓ มีเครื่องมือ Revision รองรับกรณีที่ผู้ป่วยมีการเสื่อมของข้อเข้ามากกว่าปกติ

ผู้กำหนด	โรงพยาบาลปากช่องนานา	ตำแหน่ง	ลงชื่อ
นายปิยะพงษ์ ชินคำอัครพัฒน์	ตำแหน่ง นายแพทย์เชี่ยวชาญ	ประธานกรรมการ	
นายจิรายุ เชาวลิตรวงศ์	ตำแหน่ง นายแพทย์ชำนาญการ	กรรมการ	
นายศุภวิชญ์ จุฬาภรณ์	ตำแหน่ง นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ	กรรมการ	