รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ

ข้อเข่าเทียม ชนิดใช้สารยึดกระดูกชนิดที่ส่วนรับน้ำาหนักไม่สามารถเคลื่อนไหวได้ แบบไม่ตัดเอ็นไขว้หลัง

1. ความต้องการ

ข้อเข่าเทียม ชนิดใช้สารยึดกระดูกชนิดที่ส่วนรับน้ำหนักเคลื่อนไหวไม่ได้แบบไม่ตัดเอ็นไขว้หลัง

2. วัตถุประสงค์ในการใช้งาน

ใช้สำหรับทดแทนข้อที่เสื่อมสภาพสำหรับผู้ป่วย ซึ่ง

- มีอาการปวดที่ข้อ ที่ไม่ตอบสนองต่อการรักษาด้วยวิธีทางอนุรักษ์นิยมที่ให้อย่างเต็มที่แล้ว หรือ
- มีทุพพลภาพที่ขัดต่อการใช้งานตามปกติ หรือ
- มีข้อมูลที่บ่งชี้ว่าอาจทำให้เกิดปัญหาทางชีวกลศาสตร์ต่อร่างกายส่วนอื่น หรือ
- มีข้อมูลชัดเจนว่าผ่านการรักษาโดยอนุรักษ์นิยมมาแล้วอย่างน้อย 6 เดือน แล้วไม่ทุเลา หรือ เกิดภาวะแทรกซ้อนจากการรักษาทางยา

3. คุณสมบัติทั่วไป

- ข้อเข่าเทียม ชนิดใช้สารยึดกระดูกชนิดที่ส่วนรับน้ำหนักเคลื่อนไหวไม่ได้แบบไม่ตัดเอ็นไขว้หลัง
- การบรรจุหีบห่อ ปราศจากเชื้อโรคโดยมีวันผลิตและวันหมดอายุกำกับไว้ชัดเจน วันหมดอายุอย่างน้อย 1 ปีก่อนใช้งาน

4. คุณลักษณะเฉพาะ

4.1 FEMORAL COMPONENT

4.1.1 vann Cobalt Chromium Molybdenum Alloy

4.1.2 เป็นชนิดที่ใช้สำหรับการผ่าตัดที่เก็บรักษาส่วน PCL (Posterior Cruciate Ligament) ไว้ และมีการแยกข้างซ้าย และข้างขวาออกจากกัน

4.1.3 เป็นข้อเทียมชนิด Multiradius Prothesis และมีขนาดให้เลือกอย่างน้อย 6 ขนาด วัดตามแนว A/P โดยต่างกัน SIZE ละ 2- 4 mm.

4.1.4 ความหนาของ Distal และ Posterior condyle ทั้งด้าน Latera และ Medial มีขนาดอย่างน้อย 8 mm.

4.1.5 มี Femoral Component ชนิด PS (Cruciate sacrifice) สำรองขณะผ่าตัดทุกครั้งเพื่อไว้ใช้ในกรณีที่ไม่สามารถใช้ข้อเทียมชนิด CR ได้

4.1.6 กรณี Supracondylar Femoral Fracture ซึ่ง Femoral component สามารถต่อ nail ได้

.....ประธานกรรมการ	.....กรรมการ	.....กรรมการ
(นายอภิวัฒน์ ยุวพันธ์)	(นางบุญเรือน เรืองโรจน์แข)	(นางสาวปณิธี ปานขำ)
นายแพทย์ชำนาญการ	พยาบาลวิชาชีพชำนาญการพิเศษ	พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ

4.2 TIBIAL PLATE

วัสดุทำจาก Titanium alloy มีให้เลือกอย่างน้อย 6 ขนาด ซึ่งมีรูปทรงเท่ากัน (Symmetry) ทั้งด้าน Medial และ Lateral มีระบบการล็อคกับ Articular Surface ที่แน่นหนาและสามารถต่อเสริม Augment ได้หลายแบบ คือ HALF WEDGE, BLOCK WEDGE และต่อ ROD ที่มีความยาวได้อย่างน้อย 2 ขนาด

4.3 ARTICULAR SURFACE

วัสดุทำจาก UHMWPE (Ultra High Molecular Weight Polyethylene) มีให้เลือกอย่างน้อย 5 ขนาด และเป็นชนิดที่ใช้กับ Femoral Component ชนิด CR ที่มีความแข็งแรง และทนทานต่อการใช้งานและต้องสำรองชนิดที่ใช้กับ Femoral Component ชนิด PS ด้วย

4.4 PATELLA

วัสดุทำจาก UHMWPE (Ultra High Molecular Weight Polyethylene) มีให้เลือกอย่างน้อย 4 ขนาด ตามเส้นผ่าศูนย์กลางและความหนาตามลำดับ

5. เงื่อนไขเฉพาะ

5.1 มีเครื่องมือสำหรับทำการผ่าตัดให้โรงพยาบาลใช้โดยไม่คิดมูลค่า

5.2 บริษัท Power Oscillating Saw และ power machine สำหรับเจาะ และตัดให้ใช้ในผู้ป่วยแต่ละรายโดยไม่คิดค่าใช้จ่าย

5.3 บริษัทมีอุปกรณ์เสริมในกรณีทำ SPECIAL TYPE FOR BONE DEFECT

5.4 มีข้อเทียมสำหรับกระดูกต้นขา หน้าแข้ง และจานรองผิวข้อเทียม ไว้สำหรับทำผ่าตัด revision โดยเฉพาะ

5.5 มีผู้ชำนาญการด้านเทคนิคของเครื่องมือ เข้าส่งเครื่องมือผ่าตัด และให้คำแนะนำแก่ศัลยแพทย์และเจ้าหน้าที่ห้องผ่าตัดในขณะทำผ่าตัดอย่างน้อย 1 คน ตลอดการผ่าตัด

5.6 มีใบรับรองมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมพร้อมมีหนังสือรับรอง เช่น ISO, ASTM, USFDA, CE MARKED เป็นต้น

5.7 หากสินค้าชำรุดก่อนวันหมดอายุ หรือนับจากวันส่งสินค้าภายในระยะเวลาที่สัญญามีผลบังคับใช้ ผู้เสนอราคาต้องยินยอมให้เปลี่ยนโดยไม่คิดมูลค่า

5.8 ผู้เสนอราคาต้องมีหนังสือรับรองแต่งตั้งการเป็นตัวแทนจำหน่าย

5.9 บริษัทได้รับการยอมรับให้ใช้ในโรงเรียนแพทย์

.....ประธานกรรมการ	.....กรรมการ	.....กรรมการ
(นายอภิวัฒน์ ยุวพันธ์)	(นางบุญเรือน เรืองโรจน์แข)	(นางสาวปณิธี ปานขำ)
นายแพทย์ชำนาญการ	พยาบาลวิชาชีพชำนาญการพิเศษ	พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ