

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของวัสดุการแพทย์
ข้อเข้าเทียมแบบฐานรองรับน้ำหนักเคลื่อนไหวไม่ได้

๑. ความต้องการ ชุดข้อเข้าเทียมแบบฐานรองรับน้ำหนักเคลื่อนไหวไม่ได้

๒. วัตถุประสงค์

ใช้สำหรับทดแทนข้อเข้าของผู้ป่วยที่มีพยาธิสภาพหรือมีความเสื่อมสภาพทำให้ไม่สามารถใช้งานข้อเข้าเดิมได้

๓. คุณสมบัติทั่วไป

๓.๑ ทำด้วยโลหะ และ/หรือวัสดุที่ใช้กับร่างกายมนุษย์ได้

๓.๒ มีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิต ISO หรือเทียบเท่า

๔. คุณลักษณะเฉพาะ ๑ ชุด ประกอบด้วย

ชิ้นส่วนกระดูกต้นขาส่วนปลาย (Femoral Component) จำนวน ๑ ชิ้น

ชิ้นส่วนผิวกระดูกแข้ง (Tibia Component) จำนวน ๑ ชิ้น

พลาสติกรองระหว่างผิวข้อ (Articular Component) จำนวน ๑ ชิ้น

ชิ้นส่วนผิวกระดูกสะบ้า (Patellar Component) จำนวน ๑ ชิ้น

บรรจุในหีบห่อปลอดเชื้อ (Sterile package) ๒ ชิ้น

๕. คุณสมบัติทางเทคนิค

คุณลักษณะเฉพาะในการออกแบบข้อเข้าเทียมชนิดใช้สสารยึดกระดูกชนิดส่วนรับน้ำหนักเครื่องไหวไม่ได้

๕.๑ ข้อเข้าเทียมส่วนต้นขาส่วนปลาย FEMORAL COMPONENT

๕.๑.๑ วัสดุทำจาก COBALT CHROMIUM ALLOY

๕.๑.๒ มีการแยกข้างซ้าย-ข้างขวา ออกจากกัน

๕.๑.๓ มีขนาดให้เลือกไม่น้อยกว่า ๗ ขนาด

๕.๒ ข้อเข้าเทียมส่วนกระดูกแข้ง (TIBIAL COMPONENT)

๕.๒.๑ วัสดุทำจาก COBALT CHROMIUM ALLOY หรือ TITANIUM ALLOY

ผิวด้านบนเรียบส่วนล่างเป็นก้านและปีก หรือมีช่องตรงกลางสำหรับใส่ลงไปในโพรงกระดูก

๕.๒.๒ มีขนาดให้เลือกใช้ไม่น้อยกว่า ๑๑ ขนาดเพื่อให้สามารถเลือกใช้ได้อย่างเหมาะสมที่สุด

๕.๒.๓ ต้องมีระบบ Lock ระหว่าง Tibial Component และ Miniscal Component ทั้งแบบ

LOCKING MECHANISM แบบ locking rim หรือ four point สามารถใช้กับข้อเข้าเทียมแบบไม่สามารถเคลื่อนไหวได้

๕.๒.๔ มีขนาดให้เลือกไม่น้อยกว่า ๖ ขนาด

.....ประธานกรรมการ กรรมการ กรรมการ

(นายอภิวัฒน์ ยุวพันธ์)

(นางบุญเรือน เรืองโรจน์แข)

(นางสาวปณิธิ ปานคำ)

นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ

พยาบาลวิชาชีพชำนาญการพิเศษ

พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ

๕.๓ ข้อเข้าเทียมส่วนหมอนรองกระดูก (Articular Component/tibial insert component)

๕.๓.๑ วัสดุทำจากโพลีเอทิลีนโมเลกุลสูง (UHMWPE =Ultra High Molecular weight Polyethylene)

๕.๓.๒ ส่วนบนมีลักษณะเว้าตรงกลางมีเส้า (Post) ยื่นออกมาและ gliding surface มีให้เลือกทั้งแบบ Posterior Stabilized สำหรับข้อเข้าที่มี Ligament (MCL และ LCL) ที่ดีและแบบ Posterior Stabilized สำหรับข้อเข้าที่ต้องการความมั่นคงมากขึ้น

๕.๓.๓ ผิวส่วนล่างมีลักษณะเรียบมีกลไกสำหรับล๊อคยึดติดกับ Tibia Component อย่างมั่นคงแข็งแรง

๕.๓.๔ มีขนาดความหนาให้เลือกไม่น้อยกว่า ๕ ขนาด

๕.๔ ข้อเข้าเทียมส่วนกระดูกสะบ้า (Patellar Component)

๕.๔.๑ วัสดุทำจากโพลีเอทิลีนโมเลกุลสูง (UHMWPE =Ultra High Molecular weight Polyethylene)

๕.๔.๒ รูปร่างกลมหรือรี ผิวด้านหน้าเรียบ ผิวด้านหลังมีเดือยยื่นออกมาสำหรับยึดลงไปกระดูกสะบ้า มีโลหะฝังอยู่เพื่อบอกตำแหน่งหลังการใช้

๕.๔.๓ มีขนาดให้เลือกใช้ไม่น้อยกว่า ๔ ขนาด

๖. เงื่อนไขเฉพาะ

๑. ผลิตภัณฑ์ต้องได้มาตรฐาน เช่น ใบบรับรอง ISO, ด้านการผลิตหรือ CE MARKED หรืออื่นๆ

๒. เมื่อได้มีการส่งมอบผลิตภัณฑ์แล้ว หากพบมีการชำรุดเสียหายจากการผลิตหรือการขนส่งทางบริษัทต้องยอมให้มี

การแลกเปลี่ยนผลิตภัณฑ์ชิ้นใหม่ได้

.....ประธานกรรมการกรรมการกรรมการ

(นายอภิวัฒน์ ยิวพันธ์)

(นางบุญเรือน เรืองโรจน์แซ)

(นางสาวปณิธิ ปานขำ)

นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ

พยาบาลวิชาชีพชำนาญการพิเศษ

พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ