

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ
ข้อเข้าเทียมชนิดตัดเอ็นข้อเข้า ส่วนรับน้ำหนักเคลื่อนไหวไม่ได้
โรงพยาบาลนครนายก

๑. ความต้องการ

ข้อเข้าเทียมแบบใช้สารยึดกระดูก ประกอบด้วย

- ๑.๑ วัสดุแทนผิวข้อเข้าของกระดูกต้นขา (Femoral Component)
- ๑.๒ วัสดุแทนผิวข้อเข้าของกระดูกหน้าแข้ง (Tibial Component /Tray)
- ๑.๓ วัสดุรองระหว่างกระดูกต้นขาที่กระดูกหน้าแข้ง (Tibial Insert หรือ Articular surface)
- ๑.๔ ลูกสะบ้าเทียม (Patellar)

๒. วัตถุประสงค์ในการใช้งาน

- ใช้สำหรับผ่าตัดเปลี่ยนพื้นผิวข้อเข้า แบบใช้สารยึดกระดูก เป็นชนิดตัดเอ็นข้อเข้า (PCL)
- ใช้สำหรับทดแทนข้อเข้าที่เสื่อมสภาพ มีอาการปวดที่ข้อ หรือ มีคุณภาพที่ขัดต่อการใช้งานปกติ

๓. คุณสมบัติทางเทคนิค

๓.๑ พื้นผิวข้อเข้าของกระดูกต้นขา (Femoral Component)

- ทำจากโลหะปลอดสนิม Cobalt Chromium Alloy ชัดมัน
- เป็นแบบ Anatomical Design แยกซ้าย ขวา
- เป็นแบบมี Patella Groove มีร่องลึกเพื่อป้องกัน Patella หลุดเมื่องอเข้า
- Tibiofemoral Articulation เป็นแบบ Single Radius Design
- Fixation ของ Femur ออกแบบเป็น PEG
- มีขนาดให้เลือกตามความเหมาะสมของผู้ป่วยอย่างน้อย ๕ ขนาด

๓.๒ พื้นผิวข้อเข้าของกระดูกหน้าแข้ง (Tibial Component / Tray)

- ทำจากโลหะปลอดสนิมชนิด Cobalt Chromium หรือ Titanium Alloy
- มีระบบล็อกกับ Tibial Insert ที่แน่นหนา
- Tibial Tray มีระบบล็อกแบบTRIFIN และมีร่องสำหรับการยึดของซีเมนต์
- มีขนาดให้เลือกอย่างน้อย ๕ ขนาด

๓.๓ วัสดุรองระหว่างกระดูกต้นขาที่กระดูกหน้าแข้ง (Tibial Insert หรือ Articular surface)

- ทำจาก Ultra High Molecular Weight Polyethylene (UHMWPE)
- มี SPINE เพื่อความมั่นคงของข้อเข้า
- มีให้เลือก ๕ ขนาด ในทุกๆขนาดของ Tibial tray โดยมีความหนาตั้งแต่ ๙ - ๑๙ มิลลิเมตร

/๓.๔ ลูกสะบ้า...

ลงชื่อ..... ประธานกรรมการ

(นายประสิทธิ์ ยิ่งสุขกมล)

ลงชื่อ..... กรรมการ ลงชื่อ..... กรรมการ

(นายภัทรพล ปธานวนิช)

(นางวนิศรา เพียรพิทยากุล)

๓.๔ ลูกสะบ้าเทียม (Patella Component)

- วัสดุทำจาก Ultra High Molecular Weight Polyethylene (UHMWPE)
- มีลักษณะทรงกลมมีเส้นผ่าศูนย์กลางให้เลือกอย่างน้อย ๓ ขนาด
- มีการยึดแบบ ๓ PEG

๔. เงื่อนไขเฉพาะ

๔.๑ บรรจุ และหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต กล่องละ ๑ ชิ้น บรรจุหีบห่อแบบปลอดเชื้อสามารถนำมาใช้ได้ทันที

๔.๒ มีใบรับรองมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม ISO. ด้านขบวนการผลิต หรือ CE.Marked หรือ ASTM.)

๔.๓ มี Catalogue ซึ่งแสดงขนาดและตัวอย่างวัสดุการแพทย์แสดง

๔.๔ เมื่อได้ส่งมอบผลิตภัณฑ์แล้ว ถ้ามีความจำเป็นบริษัทต้องยอมให้แลกเปลี่ยนผลิตภัณฑ์หากเกิดความเสียหายจากการขนส่ง

๔.๕ บริษัทต้องจัดเตรียมเครื่องมือสำหรับทำการผ่าตัดที่ทำให้ปราศจากเชื้อพร้อมใช้ที่ได้มาตรฐานเป็นที่ยอมรับ โดยต้องจัดส่งเครื่องมือให้พร้อมก่อนวันผ่าตัดอย่างน้อย ๑ วัน และวาง Implants เทาที่จำเป็นไว้กับห้องผ่าตัดของโรงพยาบาลและมีผู้แทนเข้าช่วยเตรียมประกอบเครื่องมือขณะทำการผ่าตัด

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ
(นายประสิทธิ์ ยิ่งสุขกมล)

นายแพทย์ชำนาญการ

(ด้านเวชกรรม สาขาศัลยกรรมออร์โธปิดิกส์)

ลงชื่อ.....กรรมการ ลงชื่อ.....กรรมการ
(นายภัทรพล ปธานวนิช) (นางวนิสรา เพียรพิทยากุล)

นายแพทย์ชำนาญการ

พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ

(ด้านเวชกรรม สาขาศัลยกรรมออร์โธปิดิกส์)