

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ
 ข้อเข้าเทียมชนิดไม่ตัดเอ็นข้อเข้า (TOTAL KNEE ARTROPLASTY)
 โรงพยาบาลนครนายก

๑. ความต้องการ

ข้อเข้าเทียมชนิดใช้สารยึดกระดูกแบบส่วนรับน้ำหนักไม่สามารถเคลื่อนไหวได้ (Fixed Bearing Cemented Total Knee Prosthesis)

๒. วัตถุประสงค์

ใช้สำหรับผ่าตัดเปลี่ยนพื้นผิวข้อเข้า แบบใช้สารยึดกระดูก เป็นชนิดไม่ตัดเอ็นข้อเข้า (PCL)

๓. คุณลักษณะทั่วไป

เป็นข้อเข้าเทียม ใช้สำหรับแทนที่ผิวข้อเข้าของคนผู้ป่วยที่มีการเสื่อมสภาพ หรือมีพยาธิสภาพที่ทรุดโทรมไปจากข้อเข้าปกติมาก จนทำให้คุณภาพชีวิตของผู้ป่วยด้อยลง การเปลี่ยนข้อเทียมจะทำให้การข้อเข้าของผู้ป่วยกลับมาใช้งานได้ใกล้เคียงหรือเท่ากับข้อเข้าก่อนเสื่อมสภาพ

๔. คุณสมบัติเฉพาะ

๑. เป็นข้อเข้าเทียมที่รองรับการงอเข้าได้ที่ ๑๔๕ องศา โดยไม่ทำให้เกิดการสึกกร่อนของข้อเข้าเทียม

๒. วัสดุแทนผิวข้อเข้าด้านบน หรือบริเวณปลายกระดูกต้นขา (Femoral Component)

๒.๑.๑ ผลิตจาก Cobalt Chromium Alloy (โคบอล โครเมียม อัลลอยด์) ซึ่งมีความแข็งแรงสูง

๒.๑.๒ แยกด้านซ้ายและขวาโดยเฉพาะ มี size ให้เลือกไม่น้อยกว่า ๙ ขนาด ที่ขนาดระหว่าง ๕๕ - ๗๕ มม.

๒.๑.๓ Intercondylar Box เป็นแบบเปิด รองรับการใช้โลหะตามกระดูก ในกรณีที่ผู้ป่วยเกิดอุบัติเหตุ และกระดูกต้นขาหักหลังการผ่าตัดไปแล้ว

๒.๑.๔ ขนาดกำหนดจาก Anterior-Posterior (A/P Size) ซึ่งจะแตกต่างกันขนาดละ ๒.๕ มม.

๓. วัสดุแทนผิวข้อเข้าด้านล่าง หรือบริเวณด้านบนของกระดูกหน้าแข้ง (Tibia Component)

๓.๑.๑ ผลิตจาก Cobalt Chromium Alloy (โคบอล โครเมียม อัลลอยด์) ซึ่งมีความแข็งแรงสูง ใช้ได้กับขาทั้งสองข้าง คือซ้าย และขวา ผิวบนของ Tray มีการทำให้เรียบ

๓.๑.๒ เป็นแบบ stem Tray คือมี stem แบบ fine ต่อลงมาเพื่อป้องกันการหมุนของ Tray

๓.๑.๓ ขนาดกำหนดจาก Medial Lateral ซึ่งจะแตกต่างกันขนาดละ ๔ มม. มีทั้งหมด ๙ ขนาด

๔. วัสดุรองข้อเข้าเทียม ระหว่างกระดูกต้นขาส่วนปลาย และ กระดูกหน้าแข้งส่วนบน (Tibia Bearing หรือ Articular Surface)

/๔.๑.๑ ผลิตจาก...

ลงชื่อ..... ประธานกรรมการ

(นายประสิทธิ์ ยิ่งสุขกมล)

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

(นายภัทรพล ปธานวนิช)

(นางวนิตรา เพียรพิทยากุล)

- ๒ -

- ๔.๑.๑ ผลิตจาก Polyethylene ชนิด Ultra-High Molecular Weight Polyethylene (UHMWPE) ผลิตโดยวิธี Direct Compression Mold ซึ่งเป็นการอัดผง Polyethylene ขึ้นรูปโดยใช้ความร้อนต่ำ ซึ่งเป็นกรรมวิธีผลิตที่ได้รับการยอมรับในเรื่องประสิทธิภาพความแข็งแรงป้องกันการสึกกร่อน จากการใช้งาน
- ๔.๑.๒ มีให้เลือกไม่น้อยกว่า ๖ ขนาด ระหว่างขนาด ๑๐, ๑๒, ๑๔, ๑๖, ๑๘, ๒๐ มม และเพิ่มทีละ ๒ mm

๕. วัสดุแทนผิวสะบ้า (Pattela)

- ๕.๑.๑ ผลิตจาก Polyethylene ชนิด Ultra-High Molecular Weight Polyethylene (UHMWPE)
- ๕.๑.๒ เป็นแบบ ๓ ขา เพื่อเพิ่มความแข็งแรงในการยึดกับกระดูกสะบ้า
- ๕.๑.๓ ลักษณะแบบ True Dome มีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางตั้งแต่ ๒๕, ๒๘, ๓๑, ๓๔, ๓๗ mm ขึ้นไป

๖. หมุดต่อสำหรับข้อเข่าด้านบน (Femoral Pegs) ผลิตจาก Cobalt Chromium Alloy (โคบอลต์ โครเมียม อัลลอยด์) ใช้หมุดต่อเข้ากับด้านในของข้อเข่าเทียมด้านบน เพื่อฝังไปในกระดูก เพื่อเพิ่มความแข็งแรงของการยึดเกาะและป้องกันการหมุนของข้อเข่าด้านบน (เป็นทางเลือกสำหรับแพทย์ ในการทำ ผ่าตัด จะเลือกใช้หรือไม่ใช้ก็ได้) หนึ่งกล่องประกอบไปด้วย หมุด ๒ ชิ้น

๗. ปีนล๊อคระหว่างข้อเข่าเทียมด้านล่างกับวัสดุรองข้อเข่า (Modular Tibia Locking Bar) ผลิตจาก Titanium Alloy ใช้ล๊อคระหว่างข้อเข่าด้านล่างกับวัสดุรองข้อเข่าเพื่อเพิ่มความมั่นคง ระหว่างข้อเข่าเทียมด้านล่าง กับวัสดุรองข้อเข่า โดยปกติ จะบรรจุรวมอยู่ในกล่อง ข้อเข่าเทียมด้านล่าง และมีแยกบรรจุ

๘. ใบเลื่อยที่ใช้กับการผ่าตัดเปลี่ยนข้อเข่าเทียม ผลิตจาก Stainless Steel ใช้กับ Power tool
- ๘.๑ ใช้กับการผ่าตัดแบบ Posterior Stabilize (การผ่าตัดที่ตัดเส้นเอ็น PCL) และทดแทนด้วย cam & spine ของ prosthesis
- ๘.๒ เครื่องมือผ่าตัด มีร่อง หรือ slot ให้ตัด โดยใช้ได้กับใบเลื่อยที่มีความหนาเฉพาะที่เหมาะสมกับ ร่องตัด
- ๘.๓ ผ่านการฆ่าเชื้อตามมาตรฐานผู้ผลิต แต่ละกล่องสามารถเปิดใช้ได้ทันทีเมื่อมีความต้องการ ขณะทำการผ่าตัด

๕. เงื่อนไขเฉพาะ

๕.๑ บริษัทฯ สามารถให้ยืมเครื่องมือสำหรับทำการผ่าตัดได้โดยจัดวางทั้งเครื่องมือและ Implants ไว้กับห้องผ่าตัดให้ใช้ได้ตลอดเวลา และมีผู้แทนบริษัทเข้าช่วยเตรียมประกอบเครื่องมือขณะผ่าตัดและรับผิดชอบเครื่องมือของบริษัท ผู้แทนได้รับการฝึกอบรมด้านเทคนิคผ่าตัดและเครื่องมือเป็นอย่างดี

/๔.๑.๑ ผลิตจาก...

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ

(นายประสิทธิ์ ยิ่งสุขกมล)

ลงชื่อ.....กรรมการ ลงชื่อ.....กรรมการ

(นายภัทรพล ปธานวนิช)

(นางวนิสรา เพียรพิทยากุล)

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

๕.๓ มี Catalogue ซึ่งแสดงขนาดและตัวอย่างวัสดุการแพทย์แสดง

๕.๔ เมื่อได้ส่งมอบผลิตภัณฑ์แล้ว ถ้ามีความจำเป็นบริษัทต้องยอมให้แลกเปลี่ยนผลิตภัณฑ์ หากเกิดความเสียหายจากการขนส่ง

๕.๕ บริษัทต้องจัดเตรียมเครื่องมือสำหรับการผ่าตัดที่ทำให้ปราศจากเชื้อพร้อมใช้ที่ได้มาตรฐานเป็นที่ยอมรับ โดยต้องจัดส่งเครื่องมือให้พร้อมก่อนวันผ่าตัดอย่างน้อย ๑ วัน และวาง Implants เท่าที่จำเป็นไว้กับห้องผ่าตัดของโรงพยาบาลและมีผู้แทนเข้าช่วยเตรียมประกอบเครื่องมือขณะทำการผ่าตัด

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ

(นายประสิทธิ์ ยิ่งสุขกมล)

นายแพทย์ชำนาญการ

(ด้านเวชกรรม สาขาศัลยกรรมออร์โธปิดิกส์)

ลงชื่อ.....กรรมการ ลงชื่อ.....กรรมการ

(นายภัทรพล ปธานวนิช)

(นางวนิสรา เพียรพิทยากุล)

นายแพทย์ชำนาญการ

พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ

(ด้านเวชกรรม สาขาศัลยกรรมออร์โธปิดิกส์)