

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ
ข้อเข้าเทียมชนิดเปลี่ยนผิวข้อด้านเดียว (UNICOMPARTMENT KNEE ARTHROPLASTY)
โรงพยาบาลนครนายก

๑. ความต้องการ

ชุดข้อเข้าเทียมชนิดเปลี่ยนผิวข้อด้านเดียวชนิดแผ่นรองข้อเข้าเคลื่อนไหวได้ (Unicompartment Knee Prosthesis) ใช้สำหรับเปลี่ยนทดแทนข้อเข้าเดิมที่ชำรุดจากการได้รับบาดเจ็บหรือเสื่อมเนื่องจากมีพยาธิสภาพของโรค

๒. วัตถุประสงค์

ใช้สำหรับแทนที่ผิวข้อเข้าของผู้ป่วยที่มีการเสื่อมสภาพ หรือมีพยาธิสภาพที่ทรุดโทรมไปจากข้อเข้าปกติมาก จนทำให้คุณภาพชีวิตของผู้ป่วยด้อยลง การเปลี่ยนข้อเทียมชนิดเปลี่ยนผิวข้อด้านเดียวจะทำให้ข้อเข้าของผู้ป่วยกลับมาใช้งานได้ใกล้เคียงหรือเท่ากับข้อเข้าก่อนเสื่อมสภาพ

๓. คุณลักษณะเฉพาะในทางเทคนิค

๓.๑ ข้อเข้าเทียมชนิดเปลี่ยนผิวข้อด้านเดียว เป็นชนิดที่แผ่นรองข้อเข้าเคลื่อนไหวได้ ใช้กับด้าน Medial Condyle

๓.๒ ใช้ระบบการ Milling ในส่วนของ Distal condyle เพื่อให้ยังความโค้งมนของ Femur คงอยู่ และสบเข้ากับแผ่นรองผิวข้อเทียมได้เป็นอย่างดี (Articular)

๔. คุณลักษณะเฉพาะในการออกแบบ

๔.๑ ส่วนกระดูกต้นขา (Femoral Component)

๔.๑.๑ ส่วนกระดูกต้นขา (Femoral Component) ผลิตจาก Cobalt Chromium Molybdenum Alloy

๔.๑.๒ มีขนาดให้เลือก คือ ขนาดเล็กพิเศษ ขนาดเล็ก ขนาดกลาง ขนาดใหญ่

๔.๑.๓ ความหนาของ Posterior แต่ละขนาด มีขนาดต่างกัน โดย ขนาดเล็กพิเศษ หนา ๕.๐ mm. ขนาดเล็ก หนา ๖.๐mm. ขนาดกลาง ๖.๕ mm. ขนาดใหญ่ ๗.๐ mm.

๔.๑.๔ มีหมุด (Pegs) ขนาด ๔.๐ mm. และ ๖.๓๕ mm. สำหรับยึดติดกับกระดูกได้ดีมากขึ้น

๔.๒ ส่วนกระดูกหน้าแข้ง (Tibial Component)

๔.๒.๑ ผลิตจาก Cobalt-Chromium Molybdenum Alloy

๔.๒.๒ มีขนาดให้เลือก ๗ ขนาดให้เลือกใช้ตามความเหมาะสมของกระดูกหน้าแข้ง โดยแยก สำหรับชายและขวา

/๔.๒.๓ มีความหนา...

ลงชื่อ..... ประธานกรรมการ

(นายประสิทธิ์ ยิ่งสุขกมล)

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

(นายภัทรพล ปธานวนิช)

(นางวนิตรา เพียรพิทยากุล)

๔.๒.๓ มีความหนา ๓ mm. ทุกขนาด และมี Keel ลึก ๑๐ mm. เพื่อเพิ่มในการยึดติดกับกระดูกได้ดีมากขึ้น

๔.๓ ส่วนแผ่นรองผิวข้อเทียม (Bearing)

๔.๓.๑ ผลิตจาก Ultra High Molecular Weight Polyethylene (UHMWPE)

๔.๓.๒ ส่วนแผ่นรองผิวข้อเทียมมีขนาดความหนาหลายขนาดตั้งแต่ความหนา ๓ mm. - ๙ mm. โดยความ หนาเพิ่มขึ้นขนาดละ ๑ mm.

๔.๔ วัสดุอื่นๆ ได้แก่ ไบเลื่อยที่ใช้กับการผ่าตัดเปลี่ยนข้อเข่าเทียม ตามความถนัดของแพทย์

๕. ข้อกำหนดอื่น ๆ

๕.๑ บริษัทต้องจัดเตรียมเครื่องมือสำหรับการผ่าตัดที่ทำให้ปราศจากเชื้อพร้อมใช้ที่ได้มาตรฐานเป็นที่ยอมรับ โดยต้องจัดส่งเครื่องมือให้พร้อมก่อนวันผ่าตัดอย่างน้อย ๑ วัน และวาง Implants เท่าที่จำเป็นไว้กับห้องผ่าตัดของโรงพยาบาลและมีผู้แทนเข้าช่วยเตรียมประกอบเครื่องมือขณะทำการผ่าตัด

๕.๒ ผู้ขายต้องส่งอุปกรณ์ผ่าตัดข้อเข่าประเภท TKA ในทุกครั้งของการผ่าตัด เพื่อเป็นการสำรองหากผู้ป่วยจำเป็นต้องเปลี่ยนแผนการผ่าตัดเป็นแบบ TKA

๕.๓ ผู้ขายมีใบจดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ที่ออกให้โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และต้องเป็นตัวแทนจำหน่ายโดยตรงจากบริษัทผู้ผลิต

๕.๔ ผู้ผลิตได้รับใบรับรองมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมด้านกระบวนการผลิต เช่น ISO ๙๐๐๑:๒๐๐๘, ISO ๑๓๔๘๕:๒๐๐๓, EN ISO ๑๓๔๘๕:๒๐๑๒ และ ASTM

๕.๕ เป็นผลิตภัณฑ์ที่มีหนังสือรับรองคุณภาพและความปลอดภัยในการใช้งานมาตรฐานสากลจากสถาบัน ตรวจสอบที่ได้รับรองตามมาตรฐานสากล

๕.๖ เมื่อได้ส่งมอบผลิตภัณฑ์แล้ว ถ้ามีความจำเป็นบริษัทต้องยอมให้แลกเปลี่ยนผลิตภัณฑ์หากเกิดความเสียหายจากการขนส่ง

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ

(นายประสิทธิ์ ยิ่งสุขกมล)

นายแพทย์ชำนาญการ

(ด้านเวชกรรม สาขาศัลยกรรมออร์โธปิดิกส์)

ลงชื่อ.....กรรมการ ลงชื่อ.....กรรมการ

(นายภัทรพล ปรานวนิช)

(นางวนิสรา เพียรพิทยากุล)

นายแพทย์ชำนาญการ

พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ

(ด้านเวชกรรม สาขาศัลยกรรมออร์โธปิดิกส์)