

รายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ
ข้อเข้าเทียมชนิดส่วนรับน้ำหนักเคลื่อนไหวไม่ได้
โรงพยาบาลอรัญประเทศ จังหวัดสระแก้ว

๑.ความต้องการ ข้อเข้าเทียมชนิดส่วนรับน้ำหนักเคลื่อนไหวไม่ได้(FIX KNEE) แบบใช้สารยึดกระดูก ชนิด Fix Bearing
๒.วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้สำหรับผ่าตัดเปลี่ยนพื้นผิวข้อเข้า แบบใช้สารยึดกระดูก เป็นชนิดตัดเอ็นข้อเข้า (PCL)

๓.คุณสมบัติทั่วไป

มีองค์ประกอบ ๔ ส่วน ได้แก่

- ๓.๑ พื้นผิวข้อเข้าของกระดูกต้นขา (Femoral Component)
- ๓.๒ พื้นผิวข้อเข้าของกระดูกหน้าแข้ง (Tibial Tray)
- ๓.๓ วัสดุรองระหว่างกระดูกต้นขา กับกระดูกหน้าแข้ง (Articular Surfaces)
- ๓.๔ ลูกสะบ้าเทียม (Patellar)

๔.คุณสมบัติทางเทคนิค

๔.๑ พื้นผิวข้อเข้าของกระดูกต้นขา (Femoral Component)

- ๔.๑.๑ ทำจากโลหะปลอดสนิมชนิดโคบอล (Cobalt – Chromium Alloy) ชัดมัน เป็นแบบชนิดตัดเอ็น (PCL)
- ๔.๑.๒ เป็นแบบ Anatomical Design แยกซ้าย ขวา
- ๔.๑.๓ เป็นแบบมี Patella Groove มีร่องลึกเพื่อป้องกัน Patella หลุด เมื่องอข้อเข้า
- ๔.๑.๔ Tibiofemoral Articulation เป็น Single Radius Design
- ๔.๑.๕ Fixation Femoral ออกแบบเป็น ๒ PEG
- ๔.๑.๖ Femur มีร่องสำหรับ Patella สัมผัสที่ลึกป้องกันการหลุดของ Patella ในกรณีทิ้งอมาก ๆ
- ๔.๑.๗ มีขนาดให้เลือกตามความเหมาะสมของผู้ป่วย อย่างน้อย ๕ ขนาด

๔.๒ พื้นผิวข้อเข้าของกระดูกหน้าแข้ง (Tibial Tray)

- ๔.๒.๑ ทำจากโลหะปลอดสนิมชนิด Cobalt – Chromium หรือ Titanium Alloy
- ๔.๒.๒ มีระบบล็อกกับ Tibial Insert ที่แน่นอน
- ๔.๒.๓ Tibial Tray มีระบบล็อกแบบ Trifin เพื่อรับแนวการลงน้ำหนักช่วยป้องกันการหมุนของ Tibia และมีร่อง

สำหรับการยึดของซีเมนต์

- ๔.๒.๔ มีขนาดให้เลือกตามความเหมาะสมของผู้ป่วย อย่างน้อย ๕ ขนาด

๔.๓ วัสดุรองระหว่างกระดูกต้นขา กับกระดูกหน้าแข้ง (Articular Surfaces)

- ๔.๓.๑ ทำจาก Ultra High Molecular Weight Polyethylene (UHMWPE) มี Spine เพื่อให้ข้อเข้า Stable มากขึ้น
- ๔.๓.๒ มีขนาดให้เลือกตามความเหมาะสมของผู้ป่วย อย่างน้อย ๕ ขนาด และมีความหนาตั้งแต่ ๘ มิลลิเมตรขึ้นไป

โดยเพิ่มขึ้นทีละ ๒ มิลลิเมตร

๔.๔ ลูกสะบ้าเทียม (Patella)

๔.๔.๑ ทำจาก Ultra High Molecular Weight Polyethylene (UHMWPE) ออกแบบให้มีช่องทางการเคลื่อนที่ของ ลูกสะบ้า (Patellar Groove) ที่ลึก และยาว เพื่อให้การเคลื่อนที่เป็นไปตามธรรมชาติ และยังคงขอบข้างด้านนอกสูง (Raised Lateral Flange) เพื่อป้องกันการเกิดการเคลื่อนที่ออกนอกช่องทาง (Patellar Subluxation)


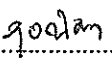

๔.๔.๒ มีลักษณะทรงกลม มีเส้นผ่าศูนย์กลางให้เลือกอย่างน้อย ๓ ขนาด ทุกขนาดมีความหนาไม่เกิน ๘ มิลลิเมตร เพื่อ ป้องกันแรงกดต่อลูกสะบ้า

๔.๔.๓ เป็นการยึดแบบ ๓ PEG

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ ลงชื่อ.....กรรมการ ลงชื่อ.....กรรมการ
(นายแพทย์ศุภกฤษณ์ กิจภากรณ์) (นางภุชณิศา นางาม) (นางสาวชุลีพร พิมพ์แพทย์)
นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ พยาบาลวิชาชีพชำนาญการพิเศษ พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ

๕.เงื่อนไขเฉพาะ

- ๕.๑ เป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการรับรองคุณภาพมาตรฐานได้รับการอนุมัติจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (FDA) หรือไปรับรองมาตรฐานอุตสาหกรรม CE Mark หรือ ASTM
- ๕.๒ บริษัทมีเอกสารแต่งตั้งเป็นตัวแทนจำหน่ายสินค้า
- ๕.๓ มี Catalogue แสดงขนาดและตัวอย่างวัสดุทางการแพทย์
- ๕.๔ บริษัทมีบริการเครื่องมือที่ใช้สำหรับทำผ่าตัดและรับผิดชอบในการขนส่งมาโรงพยาบาล
- ๕.๕ มีผู้เชี่ยวชาญด้านเทคนิคของเครื่องมือ เข้าส่งเครื่องมือผ่าตัดและให้คำแนะนำแก่ศัลยแพทย์และเจ้าหน้าที่ห้องผ่าตัดในขณะทำการผ่าตัด
- ๕.๖ บรรจุแบบปลอดเชื้อ (Sterile Package) ตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ รูปแบบ แคตตาล็อก และการใช้งาน

ลงชื่อ..........ประธานกรรมการ ลงชื่อ..........กรรมการ ลงชื่อ..........กรรมการ
(นายแพทย์ศุภกฤษณ์ กิจภากรณ์) (นางภูษณิศา นางาม) (นางสาวชุลีพร พิมพ์แพทย์)
นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ พยาบาลวิชาชีพชำนาญการพิเศษ พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ