

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ
ข้อเข้าเทียมแบบใช้สารยึดกระดูก ชนิดไม่สามารถเคลื่อนไหวได้
โรงพยาบาลจอมทอง อำเภอจอมทอง จังหวัดเชียงใหม่

วัตถุประสงค์ในการใช้งาน

- ใช้สำหรับผ่าตัดเปลี่ยนพื้นผิวข้อเข้า แบบใช้สารยึดกระดูกชนิดตัดเอ็นข้อเข้า (PCL) และไม่ต้องตัดเอ็นข้อเข้า (PCL)
- ใช้สำหรับการผ่าตัดเปลี่ยนผิวข้อเข้าให้ผู้ป่วยในกลุ่มอายุ
- ใช้เปลี่ยนแทนข้อเข้าเดิมของผู้ป่วยที่เสื่อมสภาพ หรือ ไม่สามารถใช้งานข้อเข้าเดิมได้

คุณสมบัติทั่วไปในการออกแบบ

เป็นอุปกรณ์ข้อเข้าเทียมเพื่อใช้ในการเปลี่ยนข้อเข้าของผู้ป่วยที่มีการเสื่อมสภาพหรือไม่สามารถใช้งานข้อเข้าเดิมได้ ซึ่งในการผ่าตัดจะต้องมีเครื่องมือผ่าตัดเพื่อใช้ร่วมในการตัดกระดูกและวางตำแหน่งของอุปกรณ์อย่างแม่นยำ และต้องมีทางเลือกให้แก่แพทย์ผู้ผ่าตัดได้ทำงานอย่างเหมาะสมกับพยาธิสภาพของคนไข้

อุปกรณ์ข้อเข้าเทียม Fixed Bearing ๑ ชุด ประกอบด้วยอุปกรณ์ ๔ ชิ้น

- อุปกรณ์ฟีมอร์ใช้ซีเมนต์ยึด (CEMENTED FEMORAL COMPONENT)
 - ทำจากโคบอลโครเมียมอัลลอยด์ (COBALT-CHROMIUM ALLOY)
 - Design เป็นแบบ Asymmetry สำหรับขาข้างซ้ายหรือขวาโดยเฉพาะ
 - เป็นแบบ Cruciate Substitute ซึ่งมี Intercondylar Notch เพื่อทดแทนการทำงานของ PCL
 - มี trochlea groove ที่ลึกและทำมุม Valgus ที่ ๗ องศาเพื่อรองรับการเคลื่อนไหวของ Patella ได้ดีและช่วย ป้องกันปัญหาของ Patella Clunk
 - มีรูอยู่ตรงกลาง Intercondylar box เพื่อสามารถรองรับการต่อส่วนแกน (stem extension) เพื่อเพิ่มความแข็งแรงและความมั่นคง
 - มี Peg ทางด้าน Distal Condyles สำหรับการวางตำแหน่ง Femoral Component ที่แม่นยำ
 - มีให้เลือก ๖ ขนาด ตั้งแต่ SIZE ๑.๕, ๒, ๒.๕, ๓, ๔ และ ๕
- อุปกรณ์ ทิเบียเทรย์ใช้ซีเมนต์ยึด (CEMENTED TIBIAL TRAY)
 - ทำจาก ไททานเนียมอลูมิเนียมอัลลอยด์ (TITANIUM-ALUMINUM ALLOY)
 - PROXIMAL SURFACE ของ TIBIAL TRAY มีรูตรงกลางสำหรับรับ REINFORCEMENT PIN ของ CONSTRAINED TIBIAL INSERT (Posterior Stabilized Plus Insert) กรณีต้องการความมั่นคงมากขึ้น
 - สามารถถอดส่วนปลายซึ่งทำจากโพลีเอธิลีนโมเลกุลสูง (UHMWPE) เพื่อต่อเข้ากับ TIBIAL STEM โดยใช้ SPIRAL LOCK MECHANISM

จำนวน ๓ แผ่น	แผ่นที่ ๑
คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ	
วันที่ ๒๐ สิงหาคม ๒๕๖๓	
๑.นายเพิ่มลาภ พงษ์ประภาพันธ์	ลงชื่อ.....
๒.นางวิภา ดำนา	ลงชื่อ.....
๓.นางสุชาร์ตน์ ธิโป	ลงชื่อ.....

- ๒.๔ ลักษณะการลือครระหว่าง TRAY และ TIBIAL INSERT เป็นแบบ SNAP-FIT MACHANISM ช่วยด้านการเกิด MICROMOTION และ FRETTING DEBRIS
- ๒.๕ ก้านของ TIBIAL TRAY จะเอียงไปทางด้าน POSTERIOR ๓° ตามแบบสรีระของคนปกติ
- ๒.๖ มีให้เลือก ๖ ขนาด ตั้งแต่ SIZE ๑.๕, ๒, ๒.๕, ๓, ๔ และ ๕

๓. อุปกรณ์ที่เบียดอินเสริท (POSTERIOR STABILIZED INSERT)

- ๓.๑ จากโพลีเอธิลีนโมเลกุลสูง (UHMWPE) บรรจุใน VACUUM FOIL ผ่านการฆ่าเชื้อโดยรังสี GAMMA โดยออกแบบให้ spine เอียงเพื่อช่วยในการงอเข้าให้ดีขึ้น และป้องกันการเกิด Subluxation Articular Surface ได้
- ๓.๒ มีขนาดตามอุปกรณ์ที่เบียดทั้งสิ้น ๖ ขนาดคือ ๑.๕, ๒, ๒.๕, ๓, ๔ และ ๕
- ๓.๓ มีความหนาทั้งสิ้น ๔ ขนาด คือ ๘, ๑๐, ๑๒.๕ และ ๑๕ มม.
- ๓.๔ ใช้ประกอบกับ TIBIAL TRAY COMPONENT ได้โดยใช้ SNAP LOCK MECHANISM(1๒)

๔. อุปกรณ์ทดแทนกระดูกสะบ้า (OVAL DOME PATELLA)

- ๔.๑ ทำจากโพลีเอธิลีนโมเลกุลสูง (UHMWPE) บรรจุใน Vacuum Foil ผ่านการฆ่าเชื้อโดยรังสี Gamma
- ๔.๒ ใช้ใส่แทนกระดูกสะบ้าระหว่างอุปกรณ์ฟีเมอร์ และอุปกรณ์ที่เบียดเทรย์
- ๔.๓ ใช้ซีเมนต์ยึด
- ๔.๔ มีทรงเป็นวงรี และมีปุ่ม ๓ ปุ่ม อยู่ข้างใต้เพื่อการยึดที่แน่น
- ๔.๕ มีขนาดให้เลือก ๓ ขนาด คือ ๓๒, ๓๕ และ ๓๘

เงื่อนไขพิเศษ

- ๑. วัสดุทุกชิ้นบรรจุอยู่ในซอง sterile pack ๒ ชั้น สามารถเปิดใช้ได้ในห้องผ่าตัดได้เลยโดยไม่ต้องฆ่าเชื้ออีก
- ๒. มีข้อเทียมสำหรับกระดูกต้นขาส่วนปลาย และข้อเทียมสำหรับกระดูกหน้าแข้งส่วนต้น ไว้สำหรับผ่าตัดทำ Revision โดยเฉพาะ
- ๓. มีเครื่องมือพิเศษสำหรับทำ Revision ได้
- ๔. มี Saw Blade ใหม่ ๑ ชิ้น ให้ใช้ในผู้ป่วยแต่ละราย โดยไม่คิดค่าใช้จ่าย
- ๕. มี Power Machine ไร้สายสำหรับเจาะและตัดให้ใช้ในผู้ป่วยแต่ละราย โดยไม่คิดค่าใช้จ่าย
- ๖. ไม่มีปัญหาการบริการทางเทคนิค ตามบันทึกการใช้วัสดุทางศัลยกรรมกระดูกที่ผ่านมาของโรงพยาบาลจอมทอง (ส่งมาช้า, วัสดุทางศัลยกรรมกระดูกมีปัญหาการใช้งาน, อุปกรณ์ไม่ครบ ฯลฯ)
- ๗. สามารถใช้ร่วมกับอุปกรณ์เดิมของโรงพยาบาลได้
- ๘. เป็นผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในโรงพยาบาลที่เป็นโรงเรียนแพทย์

จำนวน ๓ แผ่น	แผ่นที่ ๒
คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ	วันที่ ๒๐ สิงหาคม ๒๕๖๓
๑.นายเพิ่มลาภ พงษ์ประภาพันธ์	ลงชื่อ.....
๒.นางวิภา คำนา	ลงชื่อ.....
๓.นางสุชาร์ตน์ ธิโป	ลงชื่อ.....

๑๐. ผู้ขายจะต้องนำเครื่องมือที่ใช้ประกอบการใส่วัสดุทางศัลยกรรมกระดูก มาให้โรงพยาบาลก่อนล่วงหน้า ๑ วัน และนำส่งเครื่องมือถึงงานห้องผ่าตัดโรงพยาบาล ไม่เกินเวลา ๒๐.๐๐ น. โดยรับผิดชอบกระบวนการการทำความสะอาดทำลายเชื้อและทำให้ปราศจากเชื้อในเครื่องมือที่ใช้ในการผ่าตัดตั้งแต่ ขั้นตอนการล้างทำความสะอาดอุปกรณ์ที่ใช้แล้ว การเตรียมและหีบห่ออุปกรณ์การทำความสะอาดและปราศจากเชื้อตามมาตรฐานการทำความสะอาดทำลายเชื้อและทำให้ปราศเชื้อของโรงพยาบาล และพนักงานของบริษัทผู้ขายมีการปฏิบัติงานตามกระบวนการภายใต้การควบคุมกำกับของพยาบาลที่รับผิดชอบงานจ่ายกลางของห้องผ่าตัดและหัวหน้างานจ่ายกลางของโรงพยาบาล ตามมาตรฐานการดำเนินการดูแลเครื่องมือผ่าตัดของบริษัทผู้ขาย พร้อมทั้งผู้ขายจะต้องเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่าย ในการบำรุงรักษาเครื่องมือที่ใช้ประกอบการใส่วัสดุทางศัลยกรรมกระดูกเองทั้งหมด
๑๑. บริษัทต้องส่งใบส่งของมาพร้อมกับวัสดุทางศัลยกรรมตามใบสั่งซื้อของโรงพยาบาล ที่กลุ่มงานพัสดุโรงพยาบาลจอมทอง

จำนวน ๓ แผ่น	แผ่นที่ ๓	
คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ		
๑. นายเพิ่มลาภ พงษ์ประภาพันธ์	ลงชื่อ.....	วันที่ ๒๖ สิงหาคม ๒๕๖๓
๒. นางวิภา ดำนา	ลงชื่อ.....	
๓. นางสุชารัตน์ อีโป	ลงชื่อ.....	