

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ  
ข้อเข้าเทียมแบบใช้สารยึดกระดูกชนิดเคลื่อนไหวไม่ได้ ชนิดพีเมอร์องค์ประกอบที่  
ของโรงพยาบาลกำแพงเพชร

๑. ความต้องการ

ข้อเข้าเทียมแบบใช้สารยึดกระดูกชนิดส่วนรับน้ำหนักเคลื่อนไหวไม่ได้ แบบใช้วัสดุพิเศษ

๒. วัตถุประสงค์

เพื่อให้การผ่าตัดในผู้ป่วยที่เสื่อมสภาพในกรณีที่มีพยาธิสภาพของข้อเข้า

๓. คุณลักษณะเฉพาะ

ข้อเข้าเทียมชนิดใช้สารยึดกระดูกชนิดส่วนรับน้ำหนักเคลื่อนไหวไม่ได้หนึ่งชุด ประกอบด้วย

๓.๑ ข้อเข้าส่วนต้นขา FEMORAL COMPONENT

๓.๑.๑ ทำจาก โลหะผสม ISODUR Cobalt Chrome alloy (CoCr๒๙Mo) และทำการเคลือบอีก ๗ ชั้น แบบ MULTILAYER COATING ชั้นบนสุดทำจาก Zirconium nitride เพื่อป้องกันการแพ้โลหะและเสริมสร้างความแข็งแรงโดยใช้สารยึดกระดูก

๓.๑.๒ มีการแยกข้างซ้าย-ข้างขวา ออกจากกัน

๓.๑.๓ มีขนาดให้เลือกตามแนว A/P อย่างน้อย ๘ ขนาด และมี ๕ ขนาดที่มี ๑ A/P แต่มี ๒ M/L ให้เลือกเพื่อให้สามารถเลือกใช้ได้อย่างเหมาะสมที่สุด โดยเฉพาะในผู้ป่วยที่มีปัญหาความไม่สัมพันธ์กันตามแนว M/L และ A/P ของกระดูกส่วนพีเมอร์

๓.๒ งานรองผิวข้อเทียม TIBIAL COMPONENT

๓.๒.๑ ทำจาก โลหะผสม ISODUR Cobalt Chrome alloy(CoCr๒๙Mo) และทำการเคลือบอีก ๗ ชั้น แบบ MULTILAYER COATING ชั้น บนสุดทำจาก Zirconium nitride เพื่อป้องกันการแพ้โลหะและเสริมสร้างความแข็งแรงโดยใช้สารยึดกระดูก

๓.๒.๒ มีขนาดให้เลือกตามแนว M/L อย่างน้อย ๖ ขนาด มี ๕ ขนาดที่มี ๑ M/L แต่มี ๒ A/P ให้เลือกเพื่อให้สามารถเลือกใช้ได้อย่างเหมาะสมที่สุด โดยเฉพาะในผู้ป่วยที่มีปัญหาความไม่สัมพันธ์กันตามแนว M/L และ A/P ของกระดูกส่วนทีเบีย

๓.๒.๓ มีอุปกรณ์เสริม Obturator Screw และสามารถต่อ STEM EXTENSION ได้ในกรณีที่ต้องการ

๓.๒.๔ PROXIMAL SURFACE ของ Tibial มีรูสำหรับใส่ screw ต่อกับ MENISCAL COMPONENT

๓.๒.๕ ต้องมีระบบ Lock ระหว่าง Tibial Component และ Miniscal Component ทั้งแบบ FOUR POINT LOCKING MECHANISM และการใช้ Screw เพื่อให้เกิดระบบล็อกสองชั้น (Secondary lock) ซึ่งจะช่วยลดการเกิด Backside Wear

๓.๓ MENISCAL COMPONENT

๓.๓.๑ วัสดุทำจาก UHMWPE (Ultra High Molecular weight Polyethylene)

๓.๓.๒ มีความหนาให้เลือกอย่างน้อย ๖ ขนาดตั้งแต่ ๑๐ มม. ถึง ๒๐ มม. เพิ่มขึ้นขนาดละ ๒ มม. ก้านมีเลือกแบบมาตรฐาน และมีเพิ่มความกว้างในแนว ML

๓.๓.๓ ในทุกความหนามี screw และรูสำหรับใส่ screw เพื่อให้สามารถยึดกับส่วน Tibial Component และทำให้เกิดระบบล็อกสองชั้น (Secondary Lock)

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ  
(ลงชื่อ).....กรรมการ  
(ลงชื่อ).....กรรมการ

๒/๓.๔ PATTELLA...

๓.๔ PATTELLA COMPONENT

๓.๔.๑ ทำจาก UHMWPE

๓.๔.๒ มีโลหะฝังอยู่เพื่อบอกตำแหน่งหลังการใช้

๓.๔.๓ มี ๓ ขา สำหรับยึดติดกับกระดูกด้วยสกรูยึดกระดูก

๓.๕ มีให้เลือกอย่างน้อย ๓ ขนาด

๔. เงื่อนไขเฉพาะ

๔.๑ มีใบรับรองมาตรฐานอุตสาหกรรมจากประเทศเยอรมันนีหรือเทียบเท่า (ใบรับรอง ISO, ด้านการผลิต หรือ CE MARKED หรือ ASTM)

๔.๒ เมื่อได้มีการส่งมอบผลิตภัณฑ์แล้ว หากพบมีการชำรุดเสียหายจากการผลิตหรือการขนส่งทางบริษัทต้อง ยอมให้มีการแลกเปลี่ยนผลิตภัณฑ์ชิ้นใหม่ได้

๔.๓ ผู้เสนอราคาต้องให้ยืมเครื่องมือสำหรับทำการผ่าตัด Power Drill, Cement Gun, Disposable Syringe พร้อม Battery และรับผิดชอบในการขนส่งมาใช้ในโรงพยาบาล

๔.๔ ถ้าเกิดมีการชำรุดของเครื่องมือสำหรับทำการผ่าตัดในข้อ ๓ ซึ่งเกิดจากการขนส่ง หรือจากเหตุสุดวิสัย ขณะทำการผ่าตัด ผู้เสนอราคาจะต้องเป็นผู้รับผิดชอบ

\*\*\*\*\*

(ลงชื่อ)..........ประธานกรรมการ  
(ลงชื่อ)..........กรรมการ  
(ลงชื่อ)..........กรรมการ