

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ

ข้อเข้าเทียมแบบใช้สารถึงกระดูกชนิดเคลื่อนไหวไม่ได้ ชนิดวัสดุรองผิวข้อแยกซ้ายขวา จำนวน ๗๐ ชุด
ของโรงพยาบาลกำแพงเพชร

๑. ความต้องการ

ข้อเข้าเทียมแบบใช้สารถึงกระดูกชนิดเคลื่อนไหวไม่ได้ ชนิดวัสดุรองผิวข้อแยกซ้ายขวา จำนวน ๗๐ ชุด

๒. วัตถุประสงค์

เพื่อใช้เป็นชุดข้อเข้าเทียมให้กับผู้ป่วย ในโรงพยาบาลกำแพงเพชร

๓. คุณสมบัติทั่วไป

- ๓.๑ ใช้สำหรับผ่าตัดเปลี่ยนพื้นผิวข้อเข้าเทียม แบบใช้สารถึงกระดูก เป็นแบบตัดเอ็นข้อเข้าไขว้หน้า (ACL) เอ็นข้อเข้าไขว้หลัง (PCL); PS (Posterior Stabilize)
- ๓.๒ เป็นข้อเข้าเทียมแบบเคลื่อนไหวไม่ได้ (Fixed)
- ๓.๓ พื้นผิวข้อเข้าของกระดูกต้นขา (Femoral component) มีทั้งข้างซ้ายและข้างขวา เป็นแบบตัดเอ็นข้อเข้าไขว้หน้า (ACL) และ เอ็นข้อเข้าไขว้หลัง (PCL) รุ่น PS (Posterior Stabilize)
- ๓.๔ พื้นผิวข้อเข้าของกระดูกหน้าแข้ง (Tibial Tray) มีทั้งข้างซ้ายและข้างขวา ชนิด Anatomical เป็นแบบเคลื่อนไหวไม่ได้ (Fixed)
- ๓.๕ วัสดุรองพื้นผิวข้อเข้า (Bearing) ผลิตจากโพลีเอสเตอร์ชนิดพิเศษ (Ultra High Molecular Weight Polyethylene) แบบเคลื่อนไหวไม่ได้ (Fixed) มีทั้งข้างซ้ายและข้างขวา ชนิด Anatomical
- ๓.๖ บรรจุกล่องละ ๑ ชั้น, ๒ ชั้น แบบปลอดเชื้อสามารถนำมาใช้ได้ทันที

๔. คุณสมบัติเฉพาะ

๔.๑ พื้นผิวข้อเข้าของกระดูกต้นขา (Femoral component)

- ๔.๑.๑ ทำจากโลหะปลอดสนิมชนิดโคบอลโครเมียม (Cobalt Chromium) ชัดมัน ซึ่งจะช่วยลดการเกิด Polyethylene Wear
- ๔.๑.๒ มี ๖ ขนาด วัดความกว้างตามแนว M-L ได้ขนาด ๕๕ mm. - ๗๖ mm.
- ๔.๑.๓ มีส่วนโค้งด้าน Anterior/Posterior เป็นแบบ Rollback (มีจุดหมุนด้านละหนึ่งจุด) ด้าน Medial/Lateral เป็นแบบ Polycentric design เพื่อเพิ่มประสิทธิภาพในการงอเข้าและช่วยลดแรงที่กระทำต่อลูกสะบ้า
- ๔.๑.๔ ออกแบบให้มีช่องทางการเคลื่อนที่ของลูกสะบ้า (Patella Groove) ที่ลึกและยาว เพื่อให้การเคลื่อนที่เป็นไปตามธรรมชาติ และยังมีขอบด้านนอกสูง (Seft-tracking) เพื่อป้องกันการเกิดการเคลื่อนที่ออกนอกช่องทาง (Patella Subluxation)
- ๔.๑.๕ ผิวข้อเทียมด้านในออกแบบให้สามารถยึดเกาะระหว่างข้อเทียมส่วนบน (Femoral Component) กับสารถึงกระดูกให้ดีขึ้นโดยเพิ่มปุ่มนูน Sphero Grip
- ๔.๑.๖ ออกแบบให้มี Lug เพื่อช่วยในการจัดใส่ Femoral component

๔.๒ พื้นผิวข้อเข้าของกระดูกหน้าแข้ง (Tibial Tray)

- ๔.๒.๑ ทำจากโลหะปลอดสนิมชนิดโคบอลโครเมียม (Cobalt Chromium) แบบเคลื่อนไหวไม่ได้ (Fixed)
- ๔.๒.๒ ออกแบบเป็น Anatomical (มีทั้งข้างซ้ายและขวา)
- ๔.๒.๓ มี ๕ ขนาด วัดความกว้างตามแนว M-L เริ่มตั้งแต่ ๖๒-๘๕ mm.



- ๔.๒.๔ ด้านบนมีลักษณะผิวเรียบและหลุมเพื่อใช้ยึดระหว่างวัสดุรองพื้นผิวข้อเข้ากับพื้นผิวข้อเข้าของกระดูกหน้าแข้งและมีสกรูล็อค
- ๔.๒.๕ ออกแบบเป็น Blades, fixation pegs and stem เพื่อป้องกันการหมุนของ Tibial Component
- ๔.๒.๖ ผิวข้อเทียมด้านใน ออกแบบให้สามารถยึดเกาะระหว่างข้อเทียมส่วนบน (Tibial Component) กับสารยึดกระดูกให้ดีขึ้นโดยเพิ่มปุ่มนูน Sphero Grip ซึ่งจะช่วยลดปัญหาการเกิด Loosening ของ Tibial Tray

๔.๓ วัสดุรองพื้นผิวข้อเข้า (Tibial Insert)

- ๔.๓.๑ มี ๖ ขนาด แบบเคลื่อนไหวนไม่ได้ (Fixed) โดยเลือกใช้ตามขนาดของพื้นผิวข้อเข้าของกระดูกต้นขา (Femoral component) และมีความหนา เริ่มตั้งแต่ ๑๐ mm.
- ๔.๓.๒ ออกแบบเป็น Anatomical (มีทั้งข้างซ้ายและขวา)
- ๔.๓.๓ ออกแบบร่องที่รองรับผิวข้อเข้ากระดูกต้นขา ด้านในลักษณะเป็นวงกลมและด้านนอกลักษณะเป็นวงรี (Medial/Lateral) เพื่อให้ใกล้เคียงกับแนวการเคลื่อนที่ของข้อเข้า
- ๔.๓.๔ ระบบการยึดระหว่าง วัสดุรองพื้นผิวข้อเข้า (Tibial Insert) กับ พื้นผิวข้อเข้าของกระดูกหน้าแข้ง (Tibial Tray) ใช้ Screw ล็อค

๕. เงื่อนไขเฉพาะ

- ๕.๑ อุปกรณ์ทุกชิ้นได้ผ่านการฆ่าเชื้อแล้ว โดยมีวันหมดอายุกำกับไว้อย่างชัดเจน
- ๕.๒ มีเครื่องมือสำหรับทำการผ่าตัดให้ยืมใช้ พร้อมทั้งผู้เชี่ยวชาญด้านผลิตภัณฑ์ เพื่อเข้าช่วยส่งเครื่องมือในการผ่าตัด
- ๕.๓ มีใบรับรองมาตรฐานอุตสาหกรรม (CE Mark)
- ๕.๔ มีหนังสือแต่งตั้งเป็นตัวแทนจำหน่ายจากบริษัทผู้ผลิต

