

โรงพยาบาลสรรพสิทธิประสงค์อุบลราชธานี
รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ
ข้อเข้าเทียมแบบที่ส่วนรับน้ำหนักเคลื่อนไหวไม่ได้ชนิดใช้สกรียึดกระดูก
(Total Knee Arthroplasty)

๑. วัตถุประสงค์ในการใช้งาน

เพื่อใช้ทำการรักษาผู้ป่วยข้อเข่าเสื่อม

๒. คุณสมบัติทั่วไป

๒.๑ เป็นข้อเข่าชนิดใช้สกรียึดกระดูก

๒.๒ ผลิตจากวัสดุหรือโลหะปลอดสนิม

๒.๓ ใช้สำหรับการผ่าตัดข้อเข่าแบบตัดเส้นเอ็นข้อเข่า (PCL)

๒.๔ การบรรจุได้มาตรฐาน มีวันหมดอายุระบุชัดเจน

๒.๕ การบรรจุที่บ่มพร่าปราศจากเชื้อ ผ่านการฆ่าเชื้อตามมาตรฐาน แต่กล่องสามารถเปิดใช้ได้ทันทีเมื่อต้องการขณะทำผ่าตัด

๓. คุณสมบัติเฉพาะ

๓.๑ วัสดุแทนผิวข้อเข่าส่วนปลายของกระดูกต้นขา (Femoral Component)

๓.๑.๑ วัสดุที่ใช้ในการผลิตเป็นโลหะชนิด Cobalt Chromium ผิวขัดมัน

๓.๑.๒ มีการออกแบบโดยแยกเป็นข้างซ้ายและข้างขวา เพื่อให้เป็นไปตามลักษณะโครงสร้างของกระดูกจริง

๓.๑.๓ ด้านหน้าของ Femoral Component มีการออกแบบให้มีร่องแบบโค้งเป็นรูปทรงตัวเอสช่วยให้ลูกสะบ้าเคลื่อนตัวอยู่ตรงกลางได้ดีไม่หลุดออกไปทางด้านซ้ายหรือขวา

๓.๑.๔ Low profile anterior flange ช่วยลด bone overhang และ soft tissue impingement

๓.๑.๕ การออกแบบเป็น open PS bone box ทำให้ตัดกระดูกน้อย ส่วน anterior bone bridge ยังคงอยู่ ช่วยให้เกิดความแข็งแรงและมั่นคงของกระดูก

๓.๑.๖ มีขนาดตั้งแต่ ๑-๘ ให้เลือกตามขนาดกระดูกของผู้ป่วย มีชนิด Narrow ในขนาด ๑-๘ และชนิด Standard ในขนาด ๓-๘

๓.๒ วัสดุแทนผิวข้อเข่าส่วนบนของกระดูกหน้าแข้ง (Tibial Component)

๓.๒.๑ วัสดุที่ใช้ในการผลิตเป็นไททาเนียม อัลลอยด์ (Titanium alloy) และขัดมัน (Polished) โดยใช้ DURAHONE เทคโนโลยี เพื่อป้องกันการสึกของโพลีเอทิลีน

๓.๒.๒ แกนโลหะยึดภายในโพรงกระดูกหน้าแข้ง (Tibia Stem) และแผ่นโลหะ (Tibia Plate) ทำมุม ๓ องศาไปทางด้านหลัง (Posterior Slope)

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ

(นายศิริสมบุญ ตอวิวัฒน์)

นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นายจิรวัฒน์ รากวงศ์)

นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นายภูมิ กวีวรรณ)

นายแพทย์ชำนาญการ

- ๓.๒.๓ มีการออกแบบโดยแยกเป็นข้างซ้าย และข้างขวา (Asymmetry) เพื่อให้เป็นไปตามลักษณะโครงสร้างของกระดูกจริง
- ๓.๒.๔ มีระบบล็อกกับตัว Insert แบบ Dovetails
- ๓.๒.๕ มีขนาดตั้งแต่ ๑-๘ ให้เลือกตามขนาดกระดูกของผู้ป่วย
- ๓.๓ วัสดุรองข้อเข้าเทียม ระหว่างกระดูกต้นขาส่วนปลายและกระดูกปลายขาส่วนบน (Articular surface)
- ๓.๓.๑ ทำจากโพลีเอธิลีนที่มีโมเลกุลสูง (UHMWPE) หรือชนิดพิเศษ XLPE ที่มีความแข็งแรงทนทานสูง
- ๓.๓.๒ มีแกน (Post) เพื่อรองรับการรองข้อหลังจากตัด ACL และ PCL แล้ว
- ๓.๓.๓ เป็นแบบ High Flex เพื่อให้ผู้ป่วยงอข้อได้ ๑๕๕°
- ๓.๓.๔ ส่วนหมอนรองกระดูกเทียม สามารถใช้ได้ทั้งข้างซ้าย และข้างขวา กับชุดข้อเข้าเทียมส่วนกระดูกหน้าแข้งส่วนบน
- ๓.๓.๕ มีความหนาให้เลือก ๕ ขนาด คือ ๙, ๑๑, ๑๓, ๑๕, ๑๘
- ๓.๔ วัสดุแทนผิวสะบ้า (Petella)
- ๓.๔.๑ ทำจากโพลีเอธิลีนที่มีโมเลกุลสูง (UHMWPE) มีความแข็งแรงทนทาน
- ๓.๔.๒ มีขนาดให้เลือก ๔ ขนาด คือ ๒๖, ๒๙, ๓๒, ๓๕ ในแบบ Resurface
- ๓.๔.๓ การออกแบบแข็งแรง ยึดติดกับกระดูกสะบ้าด้วยสกรูยึดกระดูก

๔. เงื่อนไขเฉพาะ

- ๔.๑ มีเครื่องมือ Revision รองรับในกรณีที่ผู้ป่วยมีการเสื่อมของข้อที่มากกว่าปกติ

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ
(นายศิริสมบุญ ตอวิวัฒน์)
นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นายจิรวัฒน์ รากวงศ์)
นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นายวุฒิ กวีวรรณ)
นายแพทย์ชำนาญการ

โรงพยาบาลสรรพสิทธิประสงค์อุบลราชธานี
รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ
ชุดข้อเข่าเทียมที่ส่วนรับน้ำหนักไม่สามารถเคลื่อนไหวได้ ชนิดงอเข้าได้มากกว่ามาตรฐาน
(LPS FLEX - FIX)

คุณสมบัติทั่วไป

- เป็นข้อเข่าเทียมชนิดใช้สารยึดกระดูก
- การบรรจุหีบห่อ ปราศจากเชื้อโรค
- เป็นข้อเข่าแบบตัด PCL หรือ POSTERIOR STABILIZED KNEE

คุณลักษณะเฉพาะ

๑. FEMORAL COMPONENT

- ๑.๑ ทำจาก Cobalt Chromium Molybdenum Alloy
- ๑.๒ มีการแยกข้างซ้ายและข้างขวา ออกจากกัน
- ๑.๓ มีขนาดให้เลือก ๕ ขนาด ตั้งแต่ SIZE B , C , D , E , F โดยวัดตามแนว A/P มีขนาด ตั้งแต่ ๕๐.๓, ๕๔.๕, ๕๘.๖, ๖๒.๕ และ ๖๖.๕ MM. ตามลำดับ
- ๑.๔ ความหนาของ Distal Condyle มีขนาด ๙ MM และความหนาของ Posterior Condyle มี ขนาด ๑๑ MM เท่ากันทั้งด้าน Medial และ Lateral
- ๑.๕ สามารถรองรับการงอเข้าได้ถึง ๑๕๕ องศา

๒. TIBIAL PLATE วัสดุทำจาก Tivanium alloy มีให้เลือก ๖ ขนาดตั้งแต่ SIZE ๑ , ๒ , ๓ , ๔ , ๕ , ๖ มีระบบการล็อกกับ Articular Surface แบบ Double Dovetails

๓. ARTICULAR SURFACE ทำจาก UHMWPE (Ultra High Molecular Weight Polyethylene)

- ๓.๑ มีให้เลือก ๕ ขนาด คือ ๑๐,๑๒,๑๔,๑๗,๒๐ MM. เป็นแบบที่เพิ่มความแข็งแรง และการใช้งานได้ทนทานยาวนาน
- ๓.๒ ที่ความหนา ๑๗ และ ๒๐ MM. แนะนำให้ใช้อุปกรณ์เสริม Taper Plug ร่วมกับสกรูเพื่อยึดระหว่าง Articular Surface กับ Tibial Plate เพื่อเสริมความแข็งแรง

๔. PATELLA วัสดุทำจาก UHMWPE (Ultra High Molecular Weight Polyethylene) มีให้เลือก ๔ ขนาด เส้นผ่าศูนย์กลาง ๒๖,๒๙,๓๒,๓๕ MM. และมีความหนา ๗.๕, ๘.๐, ๘.๕ และ ๙.๐ MM ตามลำดับ

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ
 (นายศิริสมบุญ ตอวิวัฒน์)
 นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ

(ลงชื่อ).....กรรมการ
 (นายจิรวัฒน์ รากวงศ์)
 นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ

(ลงชื่อ).....กรรมการ
 (นายวุฒิ กวีวรรณ)
 นายแพทย์ชำนาญการ

อุปกรณ์ประกอบ

๑. บริษัทยีนดี ให้ยืมเครื่องมือ ใช้ในการผ่าตัดพร้อมการจัดส่งถึงห้องผ่าตัด
๒. บริษัทยีนดี จัดส่ง Power Oscillating Saw , Drill Reamer สาย Hose พร้อมข้อต่อเข้ากับอุปกรณ์ส่งกำลังลม (Compress air)
๓. บริษัท มีอุปกรณ์ เสริมในกรณีทำ SPECIAL TYPE FOR BONE DEFECT
๔. บริษัท มีอุปกรณ์ เสริมในกรณีทำ REVISION

คุณสมบัติอื่น ๆ

๑. บรรจุในแบบปราศจากเชื้อ โดยแยกบรรจุอย่างละชิ้น
๒. มีเครื่องมือพร้อมผู้เชี่ยวชาญจากบริษัทผู้จัดจำหน่าย พร้อมบริการทุกครั้งที่ทำ การผ่าตัด

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ
(นายศิริสมบุญ ตอวิวัฒน์)
นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นายจิรวัฒน์ รางวงศ์)
นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นายวุฒิ กวีวรรณ)
นายแพทย์ชำนาญการ

โรงพยาบาลสรรพสิทธิประสงค์อุบลราชธานี
รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ
ข้อเข้าเทียมชนิดใช้สารถีกระดูกชนิดส่วนรับน้ำหนักเคลื่อนไหวไม่ได้ แบบไม่ตัด PCL

วัตถุประสงค์ ใช้ทดแทนข้อเข่าเดิมของผู้ป่วยที่เสื่อมสภาพ ในกรณีที่มีพยาธิสภาพของข้อเข่า
คุณลักษณะเฉพาะ

๑. ข้อเข้าเทียมชนิดใช้สารถีกระดูกชนิดส่วนรับน้ำหนักเคลื่อนไหวไม่ได้ แบบไม่ตัด PCL

๑ ชุด ประกอบด้วย

- | | |
|---------------------------|--------|
| - Femoral Component | ๑ ชิ้น |
| - Tibial Tray | ๑ ชิ้น |
| - Tibial Insert Component | ๑ ชิ้น |
| - Patellar Component | ๑ ชิ้น |
| - Blade | ๑ ชิ้น |

๑.๑ ส่วนฟีเมอร์รอล (Femoral Component)

- วัสดุที่ใช้ทำจากโคบอลโครเมียมอัลลอยด์ หรือ โคบอลโครเมียมขัดมัน
- ออกแบบให้ใช้ได้ทั้งด้านซ้ายและด้านขวา หรือโดยมีการแยกข้างซ้าย และข้างขวา
- มีให้เลือก ๕ ขนาดตั้งแต่ size ๑.๕, ๒, ๒.๕, ๓ และ ๔
- มีความหนาบริเวณ Distal condyle ๙ mm., Posterior condyle ๘ mm.
- มี Trochlea groove ทำมุม Valgus ที่ ๗ องศา
- มี Lug ขนาด ๗ mm. เพื่อเพิ่มความแม่นยำของ femoral alignment
- สามารถเปลี่ยนเป็นแบบตัด PCL ได้ทันที หากมีความจำเป็นต้องตัด PCL โดยใช้เครื่องมือชุดเดียวกัน

๑.๒ ส่วนทีเบีย (Tibial Tray)

- วัสดุที่ใช้ทำจากไททาเนียม-อลูมิเนียมอัลลอยด์
- สามารถใช้ได้ทั้งกับ Femur ที่เป็น CR และ CS
- มีปีกกว้าง (Fin) เพื่อเพิ่มพื้นที่ในการยึดเกาะกระดูก
- มีขนาดให้เลือกตั้งแต่ size ๑.๕, ๒, ๒.๕, ๓ และ ๔ ลักษณะเป็น Symmetry plateau (ข้างซ้ายและขวาเหมือนกัน)
- สามารถตัด Posterior slope ได้ตั้งแต่ ๐ องศา ถึง ๕ องศา ตามการแนะนำของ Surgical technique
- ก้านของ Tibial tray จะเอียงไปทางด้าน Posterior ๓ องศา ตามแบบสรีระของคนปกติเพื่อ กันไม่ให้ ROD ที่ต่อออกไปชนกับกระดูก Anterior cortex ของคนไข้
- Tibial tray สามารถถอดส่วนปลายซึ่งทำจาก โพลีเอธิลีนโมเลกุลสูง (UHMWPE) เพื่อต่อเข้ากับ TIBIAL STEM โดย SPIRAL LOCK MECHANISM
- สามารถพร้อมต่อเข้ากับ Extension Tibial stem ได้

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ
(นายศิริสมบุญ ตอวิวัฒน์)
นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นายจิรวัฒน์ รากวงศ์)
นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นายวุฒิ กวีวรรณ)
นายแพทย์ชำนาญการ

- เทคนิคการผ่าตัดมีทั้งการตั้งจัดทั้งภายนอก(External Tibial Cut Guide) และภายใน (Intra Medullary Cut Guide)
- PROXIMAL SURFACE ของ TIBIAL TRAY มีรูตรงกลางสำหรับรับ REINFORCING PIN ของ CONSTRAINED TIBIAL INSERT ซึ่งเป็น insert ที่มีส่วนของ spine กว้างขึ้น เพื่อ เพิ่ม Stability ในกรณีที่ใช้ insert แบบธรรมดาไม่ได้

๑.๓ ส่วนผิวข้อพลาสติก (Tibial Insert Component)

- วัสดุที่ใช้ทำจากโพลีเอธิลีน (UHMWPE) และ cross link ด้วยรังสี Gamma ขนาด ๕ Mrad.(Moderate Crosslink)
- Sterilization ด้วยวิธี Gas plasma
- มีขนาดตาม Femur คือ ๑.๕, ๒, ๒.๕, ๓ และ ๔
- แต่ละขนาดมีความหนา ๔ ขนาด คือ ๘, ๑๐, ๑๒.๕ และ ๑๕ mm
- ลักษณะการล็อคระหว่าง TRAY และ TIBIAL INSERT เป็นแบบ il๒ Locking Mechanism ช่วยต้านการเกิด MICROMOTION และ FRETTING DEBRIS
- มีให้เลือก ๒ ชนิด ทั้ง Curved insert ซึ่งเป็นแบบ High conforming ซึ่งสามารถใช้ได้ทั้งในกรณีที่ PCL ยังดีอยู่ หรือหย่อนเล็กน้อย และ Posterior Lipped insert (PLI) ซึ่งใช้ใน PCL ยังดีอยู่มาก และไม่ต้องการ Conformity มากนัก
- เป็น SYMMETRICAL PLATEAU DESIGN ใช้ได้ทั้งซ้ายและขวา

๑.๔ ส่วนสะบ้าเทียม (Patellar Component)

- ทำจากวัสดุโพลีเอธิลีนโมเลกุลสูง (UHMWPE) บรรจุอยู่ใน Vacuum foil ผ่านการฆ่าเชื้อโดยรังสี Gamma (GVF)
- ใส่แทนกระดูกสะบ้าระหว่างอุปกรณ์ Femur และTibia
- PATELLA ลักษณะเป็น OVAL DOME มี ๓ ขา (๓-PEG) สำหรับยึดติดกับกระดูกด้วยซีเมนต์ยึดกระดูก
- มีขนาดให้เลือก ๓ ขนาด คือ ๓๒, ๓๕ และ ๓๘ มม.

๑.๕ ใบเลื่อยตัดกระดูก (Blade)

- ทำจาก Stainless steel เฉพาะสำหรับใช้ในการผ่าตัดข้อเข่าเทียม มีขนาดความหนา ๑.๑๙ mm.

๒. เงื่อนไขเฉพาะ

- ๒.๑ มี Catalog ซึ่งแสดงขนาด หรือตัววัสดุการแพทย์
- ๒.๒ เมื่อได้ส่งมอบผลิตภัณฑ์แล้ว ถ้ามีความจำเป็นต้องเปลี่ยน บริษัทยินยอมให้แลกเปลี่ยนผลิตภัณฑ์ที่ไม่ชำรุดเสียหาย
- ๒.๓ บริษัทให้ยืมเครื่องมือสำหรับทำผ่าตัด และเป็นผู้รับผิดชอบในการขนส่งมาโรงพยาบาล
- ๒.๔ ถ้าเครื่องมือสำหรับทำผ่าตัดเกิดการชำรุดเสียหายระหว่างการขนส่ง บริษัทจะเป็นผู้รับผิดชอบต่อความเสียหายนั่นเอง
- ๒.๕ มี Clinical Paper ที่น่าเชื่อถือรับรอง

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ

(นายศิริสมบุญ ตอวิวัฒน์)
นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นายจิรวัฒน์ รากวงศ์)
นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นายวุฒิ กวีวรรณ)
นายแพทย์ชำนาญการ

โรงพยาบาลสรรพสิทธิประสงค์อุบลราชธานี
รายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ
ข้อเข่าเทียมแบบใช้สารถีกระดูกชนิดส่วนรับน้ำหนักเคลื่อนไหวไม่ได้
(Total Knee Fixed Bearing) แบบใช้เครื่องนำวิถีในการผ่าตัด

ความต้องการ

ข้อเข่าเทียมแบบใช้สารถีกระดูกชนิดส่วนรับน้ำหนักเคลื่อนไหวไม่ได้ แบบใช้เครื่องนำวิถีในการผ่าตัด

วัตถุประสงค์

เพื่อให้การผ่าตัดในผู้ป่วยที่เสื่อมสภาพในกรณีที่มีพยาธิสภาพของข้อเข่า

คุณลักษณะเฉพาะ

เป็นข้อเข่าเทียมชนิดใช้สารถีกระดูกที่ใช้เครื่องนำวิถีแบบ ๓INFRARED SENSOR with Passive Ball ที่สามารถใช้ร่วมกันได้ทั้งสามส่วน เพื่อความสะดวกในการใช้งาน
 ข้อเข่าเทียมชนิด ใช้สารถีกระดูกชนิดส่วนรับน้ำหนักเคลื่อนไหวไม่ได้หนึ่งชุด ประกอบด้วย

๑. ข้อเข่าส่วนต้นขา FEMORAL COMPONENT

- ๑.๑ วัสดุทำจาก COBALT CHROMIUM ALLOY เป็นแบบ Multi Radius
- ๑.๒ มีการแยกข้างซ้าย-ข้างขวา ออกจากกัน
- ๑.๓ มีขนาดให้เลือกตามแนว A/P อย่างน้อย ๘ ขนาด และมี ๕ ขนาดที่มี ๑ A/P แต่มี ๒ M/L ให้เลือก เพื่อให้สามารถเลือกใช้ได้อย่างเหมาะสมที่สุด โดยเฉพาะในผู้ป่วยที่มีปัญหาความไม่สัมพันธ์กัน ตามแนว M/L และ A/P ของกระดูกส่วนฟีเมอร์

๒. งานรองผิวข้อเทียม TIBIAL COMPONENT

- ๒.๑ วัสดุทำ จาก COBALT CHROMIUM ALLOY
- ๒.๒ มีขนาดให้เลือก ตามแนว M/L อย่าง น้อย ๖ ขนาด มี ๕ ขนาดที่มี ๑ M/L แต่มี ๒ A/P ให้เลือก เพื่อให้สามารถเลือกใช้ได้อย่างเหมาะสมที่สุด โดยเฉพาะในผู้ป่วยที่มีปัญหาความไม่สัมพันธ์กัน ตามแนว M/L และ A/P ของกระดูกส่วนทibia
- ๒.๓ มีอุปกรณ์เสริม Obturator Screw และสามารถต่อ STEM EXTENSION ได้ในกรณีที่ต้องการ
- ๒.๔ PROXIMAL SURFACE ของ Tibial มีรูสำหรับใส่ screw ต่อกับ MENISCAL COMPONENT

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ

(นายศิริสมบุญ ตอวิวัฒน์)
 นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นายจิรวัฒน์ รากวงศ์)
 นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นายวุฒิ กวีวรรณ)
 นายแพทย์ชำนาญการ

๒.๕ ต้องมีระบบ Lock ระหว่าง Tibial Component และ Miniscal Component ทั้งแบบ FOUR POINT LOCKING MECHANISM และการใช้ Screw เพื่อให้เกิดระบบ ล็อกสองชั้น (Secondary lock) ในทุกๆความหนา ซึ่งจะช่วยลดการเกิด Backside Wear

๓. MENISCAL COMPONENT

๓.๑ วัสดุทำจาก UHMWPE (Ultra High Molecular weight Polyethylene)

๓.๒ มีความหนาให้เลือกอย่างน้อย ๖ ขนาดตั้งแต่ ๑๐ มม. ถึง ๒๐ มม. เพิ่มขึ้นขนาดละ ๒ มม.

ก้านมีเลือกแบบมาตรฐาน และมีเพิ่มความกว้างในแนว ML

๓.๓ ในทุกความหนามี screw และรูสำหรับใส่ screw เพื่อให้สามารถยึดกับส่วน Tibial Component และทำให้เกิดระบบ ล็อกสองชั้น (Secondary Lock)

๔. PATTELLA COMPONENT

๔.๑ ทำจาก UHMWPE

๔.๒ มีโลหะฝังอยู่เพื่อบอกตำแหน่งหลังการใช้

๔.๓ มี ๓ ขา สำหรับยึดติดกับกระดูกด้วยสกรูยึดกระดูก

๔.๔ มีให้เลือกอย่างน้อย ๓ ขนาด

เงื่อนไขเฉพาะ

๑. มีใบ รับรองมาตรฐานอุตสาหกรรมจากประเทศเยอรมันหรือเทียบ เท่า (ใบรับรอง ISO, ด้านการผลิต หรือ CE MARKED หรือ ASTM)

๒. เมื่อได้มีการส่งมอบผลิตภัณฑ์แล้ว หากพบมีการชำรุดเสียหายจากการผลิตหรือการขนส่งทางบริษัท ต้องยอมให้มีการแลกเปลี่ยนผลิตภัณฑ์ชิ้นใหม่ได้

๓. ผู้เสนอราคาต้องให้ยืมเครื่องมือสำหรับการผ่าตัด Power Drill, Cement Gun, Disposable Syringe พร้อม Battery และรับผิดชอบในการขนส่งมาใช้ในโรงพยาบาล

๔. ถ้าเกิดมีการชำรุดของเครื่องมือสำหรับการผ่าตัดในข้อ ๓ ซึ่งเกิดจากการขนส่ง หรือจากเหตุสุดวิสัยขณะทำการผ่าตัด ผู้เสนอราคาจะต้อง เป็นผู้รับผิดชอบ

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ

(นายศิริสมบุญ ตอวิวัฒน์)
นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นายจิรวัฒน์ รากวงศ์)
นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นายวุฒิ กวีวรรณ)
นายแพทย์ชำนาญการ

โรงพยาบาลสรรพสิทธิประสงค์อุบลราชธานี
รายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ
ข้อเข่าเทียมแบบใช้สารยึดกระดูกชนิดแบบฐานรองรับน้ำหนักเคลื่อนไหวได้
(Total Knee Mobile Bearing) แบบใช้เครื่องนำวิถีในการผ่าตัด

ความต้องการ

ข้อเข่าเทียมแบบใช้สารยึดกระดูกชนิดส่วนรับน้ำหนักเคลื่อนไหวได้

วัตถุประสงค์

เพื่อให้การผ่าตัดในผู้ป่วยที่เสื่อมสภาพในกรณีที่มีพยาธิสภาพของข้อเข่า

คุณลักษณะเฉพาะ

- เป็นข้อเข่าเทียมชนิดใช้สารยึดกระดูก ชนิด Posterior stabilized – การบรรจุหีบห่อ แบบปลอดเชื้อ สามารถนำมาใช้ได้ทันที
- เป็นข้อเข่าแบบตัด PCL หรือเป็นข้อเข่าแบบเก็บ PCL
- ตัว Prothesis ถูกออกแบบให้เคลื่อน ไหวได้ตั้งแต่ -๕ องศา ในท่าเหยียด (Hyperextension) ถึง ๑๕๐ องศา ในท่างอ
- เป็นข้อเข่าเทียมชนิดใช้สารยึดกระดูกที่ใช้เครื่อง นำวิถีแบบ ๓INFRARED SENSOR with Passive Ball ที่สามารถใช้ร่วมกันได้ทั้งสามส่วน เพื่อความสะดวกในการใช้งาน

๑. ข้อเข่า ส่วนต้นขา FEMORAL COMPONENT

- ๑.๑ ทำจาก โลหะผสม ISODUR Cobalt Chrome alloy(CoCr๒๙Mo)
- ๑.๒ มีการแยกข้าง ซ้าย-ข้างขวา ออกจากกัน
- ๑.๓ มีขนาดให้เลือก ตามแนว A/P อย่างน้อย ๗ ขนาด วัดตามแนว A/P ตั้งแต่ ๕๐.๓ MM.ถึง ๗๔.๑ MM. และมี ๓ ขนาดที่มี ๑ A/P แต่มี ๒ M/L ให้เลือก มีขนาดตั้งแต่ SIZE ๒, ๓, ๔, ๕, ๖, ๗, ๘ เพื่อให้สามารถเลือกใช้ได้อย่างเหมาะสมที่สุด โดยเฉพาะในผู้ป่วยที่มีปัญหาความไม่สัมพันธ์กันตามแนว M/L และ A/P ของกระดูกส่วนฟีมอร์

๒. จานรองผิวข้อเทียม TIBIAL COMPONENT

- ๒.๑ ทำจาก โลหะผสม ISODUR Cobalt Chrome alloy(CoCr๒๙Mo)
- ๒.๒ มีการแยกข้างซ้ายและข้าง ขวา ออกจากกัน
- ๒.๓ มีขนาดให้เลือก ๘ ขนาด ตั้งแต่ SIZE ๑, ๒, ๓, ๔, ๕, ๖, ๗, ๘ มีมุมลาดเอียง ๓ องศา (Posterior Slope)

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ
(นายศิริสมบุญ ตอวิวัฒน์)
นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นายจิรวัฒน์ รากวงศ์)
นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นายวุฒิ กวีวรรณ)
นายแพทย์ชำนาญการ

๓. MENISCAL COMPONENT

- ๓.๑ วัสดุทำจาก UHMWPE (Ultra High Molecular weight Polyethylene)
- ๓.๒ มีความหนาให้เลือก อย่างน้อย ๖ ขนาดตั้งแต่ ๑๐ มม. ถึง ๒๐ มม. เพิ่มขึ้นขนาดละ ๒ มม.
- ๓.๓ มีการแยกข้างซ้ายและข้าง ขวา ออกจากกันเพื่อเพิ่มพื้นที่สัมผัสระหว่าง Femur และ Polyethelene โดยมีพื้นที่สัมผัสมากถึง ๑,๒๗๕ ตารางมิลลิเมตรในท่ายืน และในท่างอ ๑,๔๐๐ ตารางมิลลิเมตร มีพื้นที่สัมผัสระหว่าง Femur และ Polyethelene ไม่น้อยกว่า ๒๐๐ ตารางมิลลิเมตร

๔. PATTELLA COMPONENT

- ๔.๑ ทำจาก UHMWPE
- ๔.๒ มีโลหะฝังอยู่เพื่อบอกตำแหน่งหลังการใช้
- ๔.๓ มี ๓ ขา สำหรับยึดติดกับกระดูกด้วยสกรูยึดกระดูก
- ๔.๔ มีให้เลือกอย่างน้อย ๓ ขนาด

เงื่อนไขเฉพาะ

- ๑. มีใบรับรองมาตรฐานอุตสาหกรรมจากประเทศเยอรมันหรือเทียบเท่า (ใบรับรอง ISO, ด้านการผลิต หรือ CE MARKED หรือ ASTM)
- ๒. เมื่อได้มีการส่งมอบผลิตภัณฑ์แล้ว หากพบมีการชำรุดเสียหายจากการผลิตหรือการขนส่ง ทางบริษัท ต้องยอมให้มีการแลกเปลี่ยนผลิตภัณฑ์ชิ้นใหม่ได้
- ๓. ผู้เสนอราคาต้องให้ยืมเครื่องมือสำหรับการผ่าตัด Power Drill, Cement Gun, Disposable Syringe พร้อม Battery และรับผิดชอบในการขนส่งมาใช้ในโรงพยาบาล
- ๔. ถ้าเกิดมีการชำรุดของเครื่องมือสำหรับการผ่าตัดในข้อ ๓ ซึ่งเกิดจากการขนส่ง หรือจากเหตุสุดวิสัย ขณะทำการผ่าตัด ผู้เสนอราคาจะต้อง เป็นผู้รับผิดชอบ

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ
(นายศิริสมบุญ ตอวิวัฒน์)
นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นายจิรวัฒน์ รากวงศ์)
นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นายวุฒิ กวีวรรณ)
นายแพทย์ชำนาญการ

โรงพยาบาลสรรพสิทธิประสงค์อุบลราชธานี

รายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

ชุดผ่าตัดแก้ไขข้อเข่าเทียมแบบใช้สกรูยึดกระดูกชนิดมีแกนยึดกระดูกขาและหน้าแข้ง

วัตถุประสงค์ในการใช้งาน

เพื่อใช้ทดแทนข้อเข่าเทียมเดิมของผู้ป่วยที่เกิดความเสียหายจนไม่สามารถใช้งานได้

คุณสมบัติทั่วไป

๑. ชุดข้อเข่าเทียมที่มีความมั่นคง (Constrained Condylar Knees) สามารถทดแทนส่วนประกอบและหน้าที่ของข้อเข่าที่สูญเสียไป
๒. สามารถเลือกอุปกรณ์ให้เหมาะกับพยาธิสภาพของผู้ป่วย (Modular Design)
๓. ผลิตภัณฑ์จากสหรัฐอเมริกาบรรจุกฎหมายตามมาตรฐานซึ่งผ่านการทำให้ปราศจากเชื้อ มีระบุวันผลิตหรือวันหมดอายุ

ประกอบด้วย

๑. ข้อเข่าเทียมส่วนกระดูกต้นขาส่วนปลายและสามารถต่อกันโลหะเพิ่มความแข็งแรงได้ (Femoral Component LCCK)
๒. ข้อเข่าเทียมส่วนกระดูกหน้าแข้งส่วนบนที่สามารถต่อกันโลหะเพิ่มความแข็งแรงได้ (Tibial Tray Component)
๓. ข้อเข่าเทียมส่วนรับน้ำหนัก (Articular Component LCCK)
๔. ลูกสะบ้าเทียม (Patellar Component)
๕. ก้านต่อ (Stem Extension) สำหรับ Femoral LCCK และ Tibial Component
๖. อุปกรณ์เสริมกระดูก (Metal Augment) สำหรับส่วน Femoral LCCK เพื่อทดแทนกระดูกต้นขาส่วนปลายที่สูญเสียไป
๗. อุปกรณ์เสริมกระดูก (Metal Wedge) สำหรับ Tibial Component เพื่อทดแทนกระดูกหน้าแข้งส่วนบนส่วนที่สูญเสียไป

คุณลักษณะเฉพาะชุดผ่าตัดแก้ไขข้อเข่าเทียมแบบใช้สกรูยึดกระดูกชนิดมีแกนยึดกระดูกขาและหน้าแข้ง (Legacy Constrained Condylar Knee for Revision Total Knee Arthroplasty)

คุณสมบัติเฉพาะ

๑. ข้อเข่าเทียมส่วนกระดูกต้นขาส่วนปลายและสามารถต่อกันโลหะเพิ่มความแข็งแรงได้ (Femoral Component LCCK)

- ๑.๑ ทำจากวัสดุ COBALT-CHROMIUM MOLYBDENUM ALLOY ซึ่งมีความแข็งแรง, เบา และทนทาน
- ๑.๒ มีช่องตรงกลางระหว่าง Condyle ทั้งสองข้างที่สามารถรองรับกับแผ่นรองข้อเข่า (Articular Surface) แบบ Constrained เพื่อให้เกิดความมั่นคงทดแทนเส้นเอ็น (MCL/LCL) ได้

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ

(นายศิริสมบุญ ตอวิวัฒน์)

นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นายจิรวัฒน์ รากวงศ์)

นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นายวุฒิ กวีวรรณ)

นายแพทย์ชำนาญการ

๑.๓สามารถต่อก้านโลหะ(Stem Extension)เพื่อเพิ่มความมั่นคงในการยึดกับ Femoral Canal

๑.๔สามารถเสริมชิ้นโลหะ(Metal Augment)เพื่อทดแทนกระดูกส่วน Distal และ Posterior condyle ที่สูญเสียไป

๑.๕มีขนาด C,D,E และ F แยกข้างซ้ายและข้างขวา เพื่อเป็นไปตามลักษณะโครงสร้างของกระดูก

๒ ข้อเข้าเทียมส่วนกระดูกหน้าแข้งส่วนบน(Tibial Tray Component)

๒.๑ทำจากวัสดุ Titanium-Aluminium Alloy มีความแข็งแรงคงรูป, น้ำหนักเบา, ผิวเรียบและทนต่อแรงกด

๒.๒ใช้ประกอบเข้ากับกระดูกหน้าแข้งแทนที่ปลายบนของกระดูกที่ตัดออกไป ส่วนพื้นผิวด้านบนของ Tibial Component เข้าได้กับส่วน Articular component มีลักษณะการยึดแบบ Double Dovetails

๒.๓ส่วนด้านล่างสามารถต่อกับอุปกรณ์เสริมกระดูก (Metal Wedge)และต่อแท่งโลหะ(Stem Extension) เพื่อยึดกับ Tibial Canal

๒.๔มีขนาด ๑,๒,๓,๔,๕ และ ๖ เพื่อเป็นไปตามลักษณะโครงสร้างของกระดูก

๓ ข้อเข้าเทียมส่วนรับน้ำหนัก (Articular Component LCCK)

๓.๑ทำจากวัสดุพลาสติกชนิดโพลีเอธิลีนโมเลกุลสูง UHMWPE (Ultrahigh Molecular Weight Polyethelene) ที่มีความทนทาน

๓.๒มี ๕ แบบเพื่อเลือกใช้ระหว่าง Femur และ Tibial แต่ละขนาดโดยมีความหนาตั้งแต่

๑๐,๑๒,๑๔,๑๗,๒๐,๒๓,๒๘ และ ๓๓ มิลลิเมตร

๓.๓Articular Spine มีความสูง ๒.๕ มิลลิเมตรและมีแกนเหล็กด้านใน สามารถรองรับการงอเข้าและสร้างความมั่นคงในแนว Valrus และ Valgus

๓.๔มีสกรูยึดระหว่าง Articular กับ Tibial Tray เพื่อให้เกิดความมั่นคงแข็งแรง

๔ ลูกสะบ้าเทียม(Patellar Component)

๔.๑ทำจากวัสดุพลาสติกชนิดโพลีเอธิลีนโมเลกุลสูง UHMWPE (Ultra-High Molecular Weight Polyethylene) มีความแข็งแรงทนทาน

๔.๒ผิวมีรูปร่างเป็นแผ่นกลมรับกับกระดูกสะบ้า โดยผิวสัมผัสมีลักษณะผิวโค้งนูน

๔.๓มีเส้นผ่าศูนย์กลาง ๔ ขนาดคือ ๒๖, ๒๙,๓๒ และ ๓๕ มิลลิเมตร

อุปกรณ์เสริมของข้อเข้าเทียมแบบ LCCK มี ๒ ส่วน คือ

๕ ก้านต่อ (Stem Extension) สำหรับ Femoral LCCK และ Tibial Component

๕.๑ทำจากวัสดุ Titanium-Aluminium Alloy มีความแข็งแรงคงรูป, น้ำหนักเบา, ผิวเรียบ

๕.๒ก้านตรง Straight Stem Extension มีขนาดความยาว ๑๐๐ และ ๑๕๕ มิลลิเมตร ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ๑๐,๑๑,๑๒,๑๓,๑๔ และ ๑๕มิลลิเมตร

๕.๓ก้านเอียง Offset Stem Extension มีขนาดความยาว ๑๐๐ และ ๑๕๕ มิลลิเมตร ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ๑๑,๑๒,๑๓,๑๔ และ ๑๕มิลลิเมตร

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ

(นายศิริสมบุญ ตอวิวัฒน์)

นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นายจิรวุฒิ รากวงศ์)

นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นายวุฒิ กวีวรรณ)

นายแพทย์ชำนาญการ

- ๖ อุปกรณ์เสริมกระดูก (Metal Augment) สำหรับส่วน Femoral LCCK เพื่อทดแทนกระดูกต้นขาส่วนปลายที่สูญเสียไป
- ๖.๑ ทำจากวัสดุ Titanium-Aluminium Alloy มีความแข็งแรงคงรูป
 - ๖.๒ Distal Femoral Augment มีขนาดตาม Femoral LCCK Component มีความหนา ๕ และ ๑๐ มิลลิเมตร
 - ๖.๓ Posterior Femoral Augment มีขนาดตาม Femoral LCCK Component มีความหนา ๕ และ ๑๐ มิลลิเมตร
- ๗ อุปกรณ์เสริมกระดูก (Metal Wedge) สำหรับ Tibial Component เพื่อทดแทนกระดูกหน้าแข้งส่วนบนส่วนที่สูญเสียไป
- ๗.๑ ทำจากวัสดุ Titanium-Aluminium Alloy มีความแข็งแรงคงรูป
 - ๗.๒ Half Wedge มีขนาด ๑๖ และ ๒๖ องศาตามขนาดของ Tibial Component
 - ๗.๓ Block Wedge มีความหนา ๕ และ ๑๐ มิลลิเมตรตามขนาดของ Tibial Component

เงื่อนไขเฉพาะ

มีเครื่องมือสำหรับการผ่าตัดให้ยืมใช้ โดยไม่คิดมูลค่า และผู้แทนช่วยส่งเครื่องมือในระหว่างผ่าตัด

อุปกรณ์ประกอบ

- ๑. บริษัทยืมเครื่องมือ ใช้ในการผ่าตัดพร้อมการจัดส่งถึงห้องผ่าตัด
- ๒. บริษัทยืมจัดส่ง Power Oscillating Saw , Drill Reamer สาย Hose พร้อมเชื่อมต่อเข้ากับอุปกรณ์ส่งกำลังลม (Compress air)
- ๓. บริษัท มีอุปกรณ์ เสริมในกรณีทำ SPECIAL TYPE FOR BONE DEFECT
- ๔. บริษัท มีอุปกรณ์ เสริมในกรณีทำ REVISION

คุณสมบัติอื่น ๆ

- ๑. บรรจุในแบบปราศจากเชื้อ โดยแยกบรรจุอย่างละชิ้น
- ๒. มีเครื่องมือพร้อมผู้เชี่ยวชาญจากบริษัทผู้จัดจำหน่าย พร้อมบริการทุกครั้งที่ทำการผ่าตัด
- ๓. เป็นผลิตภัณฑ์ที่ผลิตจากประเทศสหรัฐอเมริกา

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ

(นายศิริสมบุญ ตอวิวัฒน์)
นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นายจิรวัฒน์ รากวงศ์)
นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นายวุฒิ กวีวรรณ)
นายแพทย์ชำนาญการ

โรงพยาบาลสรรพสิทธิประสงค์อุบลราชธานี

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ

ชุดข้อเข่าเทียม แบบทดแทนข้อเข่าเทียมของเดิม

(Legion Revision Total Knee Athroplasty)

วัตถุประสงค์ในการใช้งาน

- เพื่อใช้ในการผ่าตัดข้อเข่าเทียม ทดแทน ข้อเข่าเทียมของเดิม ที่ชำรุดเสียหาย และออกแบบมาให้ใช้ทดแทนกับ ข้อเข่าเทียมของยี่ห้ออื่นได้
- ใช้ในการผ่าตัดและแก้ไข ตกแต่งพยาธิสภาพ ของผู้ป่วยที่มีปัญหาเกี่ยวกับข้อเข่าเทียมของเดิมที่เสื่อม หรือหมดอายุการใช้งาน

คุณลักษณะเฉพาะในทางเทคนิค

๑. ชุดข้อเข่าเทียมส่วนกระดูกต้นขาส่วนปลาย (Revision Femoral Component)

- ๑.๑ ทำจากวัสดุ มีทั้งโคบอลต์ โครเมียม โมลิบดีนัม อัลลอยด์ (Co-Cr-Mo) มีความแข็งแรงทนทานต่อแรงกด ผิวด้านนอกเป็นมันวาว และ Oxinium ที่มีความคงทน แข็งแรง ผิวลื่น และลดการเสียดสี
- ๑.๓ กระดูกต้นขาส่วนปลายมีความหนา ๙.๕ มิลลิเมตร
- ๑.๓ ตัวกระดูกต้นขาสามารถต่อกับก้านโลหะได้โดยมีการล็อกกันแบบ Taper
- ๑.๔ สามารถเลือกความยาวของก้านโลหะ (Long Stem) ให้เหมาะสมกับพยาธิสภาพของผู้ป่วย
- ๑.๕ สามารถเพิ่มแผ่นโลหะรองกระดูกส่วนที่ทรุดหรือเสียหายได้ มีหลายขนาดให้เลือก (Augmentation หรือ Wedges)
- ๑.๖ มีทั้งข้างซ้ายและขวา โดยมีขนาดตั้งแต่ size ๒ - ๘

๒. ชุดข้อเข่าเทียมส่วนกระดูกหน้าแข้งส่วนบน (Tibial Tray component)

- ๒.๑ ทำจากวัสดุไทเทเนียมอัลลอยด์ (Ti-6Al-4V) มีความแข็งแรงน้ำหนักเบา ผิวด้านบนเรียบและขัดเงา
- ๒.๒ ออกแบบเป็นข้างซ้ายและข้างขวา เพื่อเป็นไปตามลักษณะโครงสร้างของกระดูกจริง
- ๒.๓ สามารถต่อกับก้านโลหะได้ หลายขนาด (Long Stem)
- ๒.๔ สามารถยึดติดกับก้านโลหะได้โดยใช้การล็อกแบบ taper และมี สกรูสำหรับ ล็อกเพื่อเพิ่มความแข็งแรง
- ๒.๕ สามารถเพิ่มแผ่นโลหะรองกระดูกส่วนที่ทรุดหรือเสียหายได้มีหลายขนาดให้เลือก (Tibial Wedges)

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ
(นายศิริสมบุญ ตอวิวัฒน์)
นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นายจิรวัฒน์ รากวงศ์)
นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นายวุฒิ กวีวรรณ)
นายแพทย์ชำนาญการ

๓.ชุดข้อเข้าเทียมส่วนหมอนรองกระดูก (Constrained Articular Insert)

๓.๑ ทำจากวัสดุพลาสติก ชนิดโพลีเอธิลีน (UHMWPE)

ส่วนหมอนรองกระดูกเทียม สามารถใช้ได้ทั้งข้างซ้าย และข้างขวา กับชุดข้อเข้าเทียมส่วนกระดูกหน้าแข้งส่วนบน

๓.๒ มีความหนาให้เลือก ๘ ขนาด คือ ๙, ๑๑, ๑๓, ๑๕, ๑๘, ๒๑, ๒๕ และ ๓๐ มม.

๔.ชุดก้านโลหะสำหรับยึดกับข้อเข้าเทียม

๔.๑ มีทั้งแบบที่ยึดติดกับกระดูกโดยใช้สายยึดกระดูก (cemented) และแบบที่ไม่ใช้สายยึดกระดูก (Press fit)

๔.๒ Press Fit ทำจากโลหะชนิด ไทเทเนียมอัลลอยด์ มีความแข็งแรง น้ำหนักเบา

๔.๓ Cemented ทำจากโลหะชนิด โคบอลท์ โครเมียม โมลิบดีนัม อัลลอยด์ (Co-Cr-Mo) มีขนาดความยาวให้เลือก ๑๒๐ และ ๑๖๐ มิลลิเมตร เส้นผ่านศูนย์กลางขนาด ๑๐ - ๑๖ มิลลิเมตร โดยเพิ่มขึ้นทีละ ๒ มิลลิเมตร

๔.๔ สามารถต่อกับข้อเข้าเทียมส่วนที่เป็นกระดูกต้นขาส่วนปลาย (Femoral Component) และกระดูกหน้าแข้งส่วนบน (Tibial Tray) ได้โดยใช้การยึดแบบ male- taper stems

๔.๕ Press Fit stems มีขนาดเส้นผ่านศูนย์กลาง ๙-๑๖mm โดยเพิ่มขึ้นทีละ ๑ มิลลิเมตร และ ๑๖-๒๔ จะมีขนาดเพิ่มขึ้นทีละ ๒ มิลลิเมตร ความยาวให้เลือกหลายขนาดคือ ๑๒๐, ๑๖๐ และ ๒๒๐ mm

๔.๖ มีก้านโลหะแบบสั้น ให้เลือกใช้ด้วย โดยมีขนาดเส้นผ่านศูนย์กลางให้เลือกคือ ๑๐, ๑๒ และ ๑๔ มิลลิเมตร

๕.ชุดแผ่นโลหะสำหรับเสริม ข้อเข้าเทียมส่วนที่เป็นกระดูกต้นขาส่วนปลาย (Femoral Wedges) ใช้ยึดติดกับกระดูกต้นขาส่วนปลายด้วยสกรู

๕.๑ ทำจากโลหะชนิดไทเทเนียมอัลลอยด์

๕.๒ มีส่วนที่เป็น แผ่นเหล็กสำหรับเสริมกระดูกต้นขาส่วนปลาย (Distal wedges) ที่สึกหรอมีขนาดความหนา ๕, ๑๐ และ ๑๕ มิลลิเมตร

๕.๓ มีส่วนที่เป็น แผ่นเหล็กสำหรับเสริมกระดูกต้นขาส่วนหลัง (Posterior wedges) มีความหนาให้เลือก ๕ มม. และ ๑๐ มิลลิเมตร

๕.๔ มีส่วนที่เป็น แผ่นเหล็กรูปตัวแอล สำหรับเสริมกระดูกต้นขาส่วนหลัง และส่วนปลาย อยู่ในชิ้นเดียวกัน (L-Wedge) มีความหนา ๕x๕, ๕x๑๐, ๑๐x๕, ๑๐x๑๐, ๑๕x๕, ๑๕x๑๐ มิลลิเมตร.

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ
(นายศิริสมบุญ ตอวิวัฒน์)
นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นายจิรวุฒิ รากวงศ์)
นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นายวุฒิ กวีวรรณ)
นายแพทย์ชำนาญการ

๖.ชุดแผ่นโลหะสำหรับเสริมในข้อเข่าเทียมส่วนที่เป็นกระดูกหน้าแข้งส่วนบน (Tibial Wedges)

- ๖.๑ ทำจากโลหะชนิด ไทเทเนียมอัลลอยด์
- ๖.๒ มีแผ่นเหล็กสำหรับเสริม แบบ Hemi wedge ทำมุม ๒๐ องศา และ ๓๐ องศา
- ๖.๓ มีแผ่นเหล็กสำหรับเสริม แบบ Hemi Step wedge ความหนา ๕, ๑๐ และ ๑๕ มิลลิเมตร.
- ๖.๔ มีแผ่นเหล็กสำหรับเสริม แบบ Full Step ความหนา ๑๐ และ ๑๕ มิลลิเมตร
- ๖.๕ มีแผ่นเหล็กสำหรับเสริม แบบ Full ๗ องศา ขนาดความหนา ๑๐ และ ๑๕ มิลลิเมตรซึ่งมีทั้ง แบบ Hemi และ แบบ step.
- ๖.๖ สามารถยึดติดกับ Tibial Base โดยใช้ สกรู

๗.ชุดสำหรับต่อเชื่อมเพื่อปรับแต่งตำแหน่งของก้านโลหะ (Off-Set Couplers)

- ๗.๑ มีขนาดความยาว ๓๐ มิลลิเมตร
- ๗.๒ ใช้ล๊อคกับตัวก้านโลหะ แบบ male- taper stems
- ๗.๓ มีขนาด off set ให้เลือกคือขนาด ๒, ๔ และ ๖ มิลลิเมตร
- ๗.๔ มี laser mark เพื่อบอกตำแหน่งที่ต้องการจะปรับแต่ง

๘. การบรรจุหีบห่อบรรจุกล่องละ ๑ ชิ้น โดยผ่านขบวนการฆ่าเชื้อแล้ว

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ
(นายศิริสมบุญ ตอวิวัฒน์)
นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นายจิรวัดน์ รากวงศ์)
นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นายวุฒิ กวีวรรณ)
นายแพทย์ชำนาญการ

โรงพยาบาลสรรพสิทธิประสงค์อุบลราชธานี
รายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ
ข้อเข้าเทียมแบบใช้สารยึดกระดูกชนิดแบบพิเศษเฉพาะบุคคล
(Revision Knee) แบบใช้เครื่องนำวิถีในการผ่าตัด

ความต้องการ

ข้อเข้าเทียมแบบใช้สารยึดกระดูกชนิดส่วนรับน้ำหนักเคลื่อนไหวได้แบบพิเศษเฉพาะบุคคล แบบใช้เครื่องนำวิถีในการผ่าตัด

วัตถุประสงค์

เพื่อให้การผ่าตัดในผู้ป่วยที่เสื่อมสภาพในกรณีที่มีพยาธิสภาพของข้อเข้า

คุณลักษณะเฉพาะ

เป็นข้อเข้าเทียมชนิดใช้สารยึดกระดูกชนิด Posterior stabilized ที่ใช้เครื่องนำวิถีแบบ 3INFRARED SENSOR with Passive Ball ที่สามารถใช้ร่วมกันได้ทั้งสามส่วน เพื่อความสะดวกในการใช้งาน

- การบรรจุข้อแบบปลอดเชื้อสามารถนำมาใช้ได้ทันที
- เป็นข้อเข้าแบบดัด PCL
- ตัว Prothesis ถูกออกแบบให้เคลื่อนไหวได้ตั้งแต่ -5 องศา ในท่าเหยียด (Hyperextension) ถึง 150 องศา ในท่างอ

1. ข้อเข้าส่วนต้นขา FEMORAL COMPONENT

- 1.1 ทำจาก โลหะผสม ISODUR® Cobalt Chrome alloy (CoCr29Mo)
- 1.2 มีการแยกข้างซ้าย-ข้างขวา ออกจากกัน
- 1.3 มีขนาดให้เลือก 7 ขนาด วัดตามแนว A/P ตั้งแต่ 49.8 MM. ถึง 73.8 MM.
มีขนาดตั้งแต่ SIZE 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8 สามารถรองรับการงอเข้าได้ถึง 150 องศา

2. จานรองผิวข้อเทียม TIBIAL COMPONENT

- 2.1 ทำจาก โลหะผสม ISODUR® Cobalt Chrome alloy (CoCr29Mo)
- 2.2 มีการแยกข้างซ้ายและข้างขวา ออกจากกัน
- 2.3 มีขนาดให้เลือก 7 ขนาด ตั้งแต่ SIZE 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8
มีมุมลาดเอียง 3 องศา (Posterior Slope)

3. MENISCAL COMPONENT

- 3.1 วัสดุทำจาก UHMWPE (Ultra High Molecular weight Polyethylene)
- 3.2 มีความหนาให้เลือกอย่างน้อย 6 ขนาดตั้งแต่ 10 มม. ถึง 20 มม. เพิ่มขึ้นขนาดละ 2 มม.
- 3.3 มีการแยกข้างซ้ายและข้างขวา ออกจากกัน
เพื่อเพิ่มพื้นที่สัมผัสระหว่าง Femur และ Polyethelene โดยมีพื้นที่สัมผัสมากถึง 1,275 ตารางมิลลิเมตรในท่ายืน
และมีพื้นที่สัมผัสระหว่าง Femur และ Polyethelene ไม่น้อยกว่า 200 ตารางมิลลิเมตร ในท่างอ 140 องศา

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ
(นายศิริสมบุญ ตอวิวัฒน์)
นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นายจิรวัดน์ รากวงศ์)
นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นายวุฒิ กวีวรรณ)
นายแพทย์ชำนาญการ

3. MENISCAL COMPONENT


- 3.1 วัสดุทำจาก UHMWPE (Ultra High Molecular weight Polyethylene)
- 3.2 มีความหนาให้เลือกอย่างน้อย 6 ขนาดตั้งแต่ 10 มม. ถึง 20 มม. เพิ่มขึ้นขนาดละ 2 มม.
- 3.3 มีการแยกข้างซ้ายและข้างขวา ออกจากกัน เพื่อเพิ่มพื้นที่สัมผัสระหว่าง Femur และ Polyethylene
- 3.4 ในทุกความหนา มี screw (Rotation stopper) เพื่อให้สามารถควบคุมการหมุนกับส่วน Tibial Component*


4. PATELLA COMPONENT


- 4.1 ทำจาก UHMWPE
- 4.2 มีโลหะฝังอยู่เพื่อบอกตำแหน่งหลังการใช้
- 4.3 มี 3 ขา สำหรับยึดติดกับกระดูกด้วยสกรูยึดกระดูก
- 4.4 มีให้เลือกอย่างน้อย 3 ขนาด

เงื่อนไขเฉพาะ

- 1. มีใบรับรองมาตรฐานอุตสาหกรรมจากประเทศเยอรมนีหรือเทียบเท่า (ใบรับรอง ISO, ด้านการผลิต หรือ CE MARKED หรือ ASTM)
- 2. เมื่อได้มีการส่งมอบผลิตภัณฑ์แล้ว หากพบมีการชำรุดเสียหายจากการผลิตหรือการขนส่ง ทางบริษัทต้องยอมให้มีการแลกเปลี่ยนผลิตภัณฑ์ชิ้นใหม่ได้
- 3. ผู้เสนอราคาต้องให้ยืมเครื่องมือสำหรับทำการผ่าตัด Power Drill, Cement Gun, Disposable Syringe พร้อม Battery และรับผิดชอบในการขนส่งมาใช้ในโรงพยาบาล
- 4. ถ้าเกิดมีการชำรุดของเครื่องมือสำหรับทำการผ่าตัดในข้อ 3 ซึ่งเกิดจากการขนส่ง หรือจากเหตุสุดวิสัย ขณะทำการผ่าตัด ผู้เสนอราคาจะต้องเป็นผู้รับผิดชอบ

(ลงชื่อ)  ประธานกรรมการ
(นายศิริสมบุญ ตอวิวัฒน์)
นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ

(ลงชื่อ)  กรรมการ
(นายจิรวัฒน์ รากวงศ์)
นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ

(ลงชื่อ)  กรรมการ
(นายวุฒิ กวีวรรณ)
นายแพทย์ชำนาญการ

โรงพยาบาลสรรพสิทธิประสงค์อุบลราชธานี

รายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ
ชุดข้อเข้าเทียมชนิดพิเศษเฉพาะบุคคล ชนิดใช้สกรียึดกระดูก
(Revision knee)

๑. วัตถุประสงค์การใช้งาน

ใช้สำหรับเปลี่ยนแทนข้อเข้าเทียมเดิมของผู้ป่วยที่เสื่อมสภาพหรือมีพยาธิสภาพทำให้ไม่สามารถใช้ข้อเข้าเทียมเดิมได้ทำให้การทำงานของข้อเข้าฟื้นคืนสภาพกลับมาใกล้เคียงหรือเท่าปกติ

๒. คุณลักษณะในทางเทคนิค

๒.๑ อุปกรณ์ข้อเข้าเทียมส่วนฟีมอร์ (FEMORAL IMPLANT)

๒.๑.๑ วัสดุทำจากโคบอลโครเมียมอัลลอยด์ (COBALT-CHROMIUM ALLOY)

๒.๑.๒ ออกแบบโดยเฉพาะสำหรับเข้าข้างซ้ายและขวา (ASYMMETRY DESIGN)

๒.๑.๓ ออกแบบให้ใช้ในการผ่าตัดแบบตัดเอ็นไขว้หน้าและหลัง (ACL และ PCL)

๒.๑.๔ INTERCONDYLAR NOTCH สูงกว่า FEMOR POSTERIOR STABILIZED ปกติ ประมาณ ๕ มม.

๒.๑.๕ มีขนาดให้เลือกทั้งหมดอย่างน้อย ๖ ขนาด

๒.๒ อุปกรณ์ข้อเข้าเทียมส่วนทیبิเอร์ (TIBIAL IMPLANT)

๒.๒.๑ วัสดุทำจากไททาเนียม อัลลอยด์ (TITANIUM ALLOY)

๒.๒.๒ มีระบบ LOCKING MACHANISM เป็นแบบ “LOCKING RIM” สามารถใช้กับข้อเข้าเทียมแบบไม่สามารถเคลื่อนไหวได้เท่านั้น

๒.๒.๓ พื้นผิวด้านบนมีช่องตรงกลางเพื่อรองรับ REINFORCEMENT PIN ของหมอนรองกระดูกเทียมแบบ CONSTRAINED INSERT

๒.๒.๔ ส่วนปลายของกระดูกหน้าแข้งเทียมมีวัสดุทำจากโพลิเอธิลีนโมเลกุลสูง (UHMWPE; ULTRA HIGH MOLECULAR WEIGHT POLYETHYLENE) สามารถถอดออกเพื่อรองรับการต่อเข้ากับแกน (STEM EXTENSION) โดยการยึดแบบ SPIRAL LOCK MECHANISM

๒.๒.๕ ก้านของกระดูกหน้าแข้งทำมุมเอียง ๓ องศาทางด้านหลัง (POSTERIOR) ตามแบบสรีระของร่างกาย เพื่อป้องกันแกน (STEM EXTENSION) ชนกับกระดูกส่วน ANTERIOR CORTEX ของคนไข้

๒.๒.๖ มีขนาดให้เลือกอย่างน้อย ๖ ขนาด

๒.๓ ก้านต่อข้อเข้าเทียมด้านล่าง (Tibial stem extension) และก้านต่อข้อเข้าเทียมด้านบน (Femoral Stem Extension)

๒.๓.๑ วัสดุทำจากไททาเนียม อัลลอยด์ (TITANIUM ALLOY)

๒.๓.๒ สามารถต่อได้ทั้งกระดูกต้นขาเทียม และกระดูกหน้าแข้งเทียม

๒.๓.๓ มีให้เลือก ๒ ชนิด คือ

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ

(นายศิริสมบุญ ตอวิวัฒน์)

นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นายจิรวัฒน์ รากวงศ์)

นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นายวุฒิ กวีวรรณ)

นายแพทย์ชำนาญการ

- แบบไม่ใช้สารยึดกระดูก (UNIVERSAL PRESS FIT STEM EXTENSION)
 - ๑) มีเส้นผ่านศูนย์กลางให้เลือกอย่างน้อย ๕ ขนาด
 - ๒) มีความยาวให้เลือก ๓ ขนาดคือ ๗๕, ๑๑๕ และ ๑๕๐ มม.
- แบบใช้สารยึดกระดูก (UNIVERSAL CEMENTED STEM EXTENSION) มีความยาวให้เลือกอย่างน้อย ๒ ขนาด

๒.๓.๔ ใช้การยึดแบบเกลียวหมุน (SPIRAL LOCK MECHANISM)

๒.๔ อุปกรณ์เชื่อมต่อระหว่างกระดูกต้นขาเทียมและก้านต่อข้อเข้าเทียมด้านบน (Femoral Stem Extension)

- ๒.๔.๑ วัสดุทำจากโคบอลโครเมียมอัลลอยด์ (COBALT-CHROMIUM ALLOY)
- ๒.๔.๒ มีองศาให้เลือก ๒ องศาคือ ๕ และ ๗ องศา เพื่อเพิ่มมุม VALGUS ของกระดูกต้นขา
- ๒.๔.๓ มีความยาวตลอดอุปกรณ์เชื่อมต่อเท่ากับ ๔๕ มม.
- ๒.๔.๔ ต้องใช้ร่วมกับตัวเชื่อม (BOLT) เพื่อปรับกระดูกต้นขาให้ยกขึ้นหรือต่ำลง โดยมีตัวเลือก ๒ แบบ คือ
 - ๑) ๐ มม. (NEUTRAL)
 - ๒) +/- ๒ มม. (OFFSET)

๒.๕ ส่วนหมอนรองกระดูกเทียม (CONSTRAINED INSERT)

๒.๕.๑ วัสดุทำจากโพลีเอทธิลีน โมเลกุลสูง (UHMWPE; ULTRA HIGH MOLECULAR WEIGHT POLYETHYLENE) ชนิด GUR๑๐๒๐

๒.๕.๒ มีระบบ SNAP LOCK เพื่อยึดกับกระดูกหน้าแข้งเทียม

๑.๕.๒ มีเหล็กเสริมความแข็งแรงฝังอยู่ภายใน (REINFORCEMENT PIN)

๑.๕.๓ ความกว้างของ SPINE เท่ากับ ๑๗.๒ มม. และความสูงเท่ากับ ๒๓ มม.

๑.๕.๔ มีขนาดให้เลือกอย่างน้อย ๕ ขนาด

๑.๕.๕ มีความหนาให้เลือกอย่างน้อย ๘ ขนาด

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ
(นายศิริสมบุญ ตอวิวัฒน์)
นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นายจิรวัฒน์ รากวงศ์)
นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นายวุฒิ กวีวรรณ)
นายแพทย์ชำนาญการ