

รายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

ข้อเข้าเทียมชนิดใช้สารยึดกระดูก (Cemented Total Knee Prosthesis)

๑. วัตถุประสงค์การใช้งาน

ใช้สำหรับเปลี่ยนแทนข้อเข้าเดิมของผู้ป่วยที่เสื่อมสภาพหรือมีพยาธิสภาพทำให้ไม่สามารถใช้ข้อเข้าเดิมได้ทำให้การทำงานของข้อเข้าฟื้นคืนสภาพกลับมาใกล้เคียงหรือเท่าปกติ

๒. คุณลักษณะในทางเทคนิค

เป็นข้อเข้าเทียมชนิด Posterior Stabilized

๒.๑ วัสดุแทนผิวข้อเข้ากระดูกต้นขาส่วนปลาย (Femoral Component)

๒.๑.๑ ทำจาก Cobalt Chromium Alloy หรือวัสดุอื่นที่เทียบเท่าหรือดีกว่า

๒.๑.๒ มีสำหรับขาข้างซ้ายหรือขาขวาโดยเฉพาะ

๒.๑.๔ มีขนาด(Size)ให้เลือกอย่างน้อย ๕ ขนาด

๒.๑.๕ Intercondylar Box รองรับการใส่โลหะตามกระดูก ในกรณีผู้ป่วยเกิดอุบัติเหตุ และกระดูกต้นขาหักหลังการผ่าตัดเปลี่ยนข้อเข้าไปแล้ว

๒.๑.๖ TROCHLEA GROOVE ทำมุม VALGUS ที่ ๗ องศา

๒.๒ วัสดุแทนผิวข้อเข้ากระดูกหน้าแข้งส่วนบน (Tibial Component หรือ Tibial Tray)

๒.๒.๑ ทำจาก Titanium Aluminium Alloy หรือ วัสดุอื่นที่เทียบเท่าหรือดีกว่า

๒.๒.๒ ใช้กับกระดูกหน้าแข้งส่วนบน

๒.๒.๓ มีระบบล็อกกับ Tibial Insert แบบ il๒ locking mechanism เพื่อเพิ่มความแน่นหนา

๒.๒.๔ มีระบบที่สามารถต่อ Tibial Stem ได้ในระหว่างการทำผ่าตัด

๒.๒.๕ มีขนาด(Size)ให้เลือกอย่างน้อย ๖ ขนาด

๒.๓ วัสดุรองข้อเทียมระหว่างกระดูกต้นขาส่วนปลายและกระดูกหน้าแข้งส่วนบน (Tibial Insert หรือ Articular Surface)

๒.๓.๑ ทำจากโพลีเอทิลีนโมเลกุลสูง (Ultrahigh Molecular Weight Polyethylene)

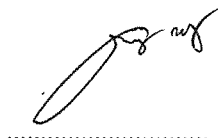
๒.๓.๒ ใช้ประกอบกับ Tibial Component หรือ Tibial Tray

๒.๓.๓ มีขนาด(Size)ให้เลือกอย่างน้อย ๖ ขนาด

๒.๓.๔ มีความหนา(Thickness)ให้เลือกอย่างน้อย ๕ ขนาด



(นายนิพนธ์ มุขดี)
ประธานกรรมการ



(นายธีรบุลย์ นิมอนุสรณ์กุล)
กรรมการ



(นายชัยวัฒน์ วงศ์วพิทักษ์)
กรรมการ

รายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

ข้อเข้าเทียมชนิดใช้สารยึดกระดูก (Cemented Total Knee Prosthesis)

๒.๔ วัสดุแทนส่วนกระดูกลูกสะบ้า (Patella Component)

๒.๔.๑ ทำจากโพลีเอสทีลีนโมเลกุลสูง (Ultrahigh Molecular Weight Polyethylene)

๒.๔.๒ มีลักษณะเป็น Oval Dome

๒.๔.๓ มีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางให้เลือกอย่างน้อย ๔ ขนาด

๒.๕ ใบเลื่อยตัดกระดูก

๒.๕.๑ ทำจากโลหะปลอดสนิม Stainless Steel ใช้กับ Power Oscillating Saw และ Reciprocating Saw

๒.๕.๒ มีขนาดให้เลือกอย่างน้อย ๒ ขนาด

๓. คุณลักษณะในการออกแบบ

ข้อเข้าเทียมทั้ง ๔ ส่วน ผ่านการทำให้ปราศจากเชื้อแล้ว ใช้ร่วมกับสารยึดจับกับกระดูก (Cemented)

๔. เงื่อนไขเฉพาะ

๔.๑ อุปกรณ์ทั้งหมดต้องเป็นของใหม่ไม่เคยผ่านการใช้งาน บรรจุแบบ Sterile Package

๔.๒ เป็นผลิตภัณฑ์ของประเทศสหรัฐอเมริกาหรือยุโรป ผู้จะเสนอราคาต้องมีหนังสือรับรองแต่งตั้งเป็นผู้แทนจำหน่ายจากบริษัทผู้ผลิตหรือผู้นำเข้า

๔.๓ ผลิตภัณฑ์ต้องผ่านการตรวจสอบมาตรฐานและได้รับหนังสือรับรองการนำเข้าเครื่องมือแพทย์จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากระทรวงสาธารณสุข

๔.๔ ในวันส่งมอบสินค้า ผู้จะเสนอราคาต้องสาธิตและฝึกอบรมการใช้งานให้กับเจ้าหน้าที่ของโรงพยาบาลจนกระทั่งแพทย์สามารถทำการผ่าตัดได้

๔.๕ มีเครื่องมือผ่าตัดให้ยืมใช้ผ่าตัดโดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใดๆ สามารถส่งของและเครื่องมือผ่าตัดก่อนถึงวันผ่าตัด

๔.๖ ผู้เสนอราคามีชุดเครื่องมือเลื่อยและสว่านที่สามารถใช้แบตเตอรี่ไร้สายหรือใช้ไฟฟ้าสำหรับการผ่าตัดให้โรงพยาบาลใช้โดยไม่คิดมูลค่า

.....
(นายนิพนธ์ มุขดี)
ประธานกรรมการ

.....
(นายธีรบุลย์ นิมอนุสรณ์กุล)
กรรมการ

.....
(นายชัยรัตน์ วงศ์วรพิทักษ์)
กรรมการ

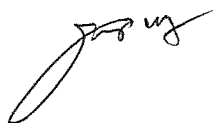
รายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

ข้อเข้าเทียมชนิดใช้สารยึดกระดูก (Cemented Total Knee Prosthesis)

- ๔.๗ มี Saw Blade ใหม่ ๑ ชุด ให้ใช้ในผู้ป่วยแต่ละราย โดยไม่คิดมูลค่า
- ๔.๘ หากเครื่องมือผ่าตัดเสียหายจากการใช้งาน บริษัทสามารถส่งเครื่องมือชุดใหม่มาให้โรงพยาบาล
ใช้โดยเร็วที่สุด
- ๔.๙ มีเครื่องมือพิเศษ (Instrument set) และวัสดุที่สามารถ Revision Surgery ได้
- ๔.๑๐ มีผู้ชำนาญด้านเทคนิคของเครื่องมือ เข้าส่งเครื่องมือผ่าตัด และให้คำแนะนำแก่แพทย์
และเจ้าหน้าที่ห้องผ่าตัดในขณะทำการผ่าตัดอย่างน้อย ๑ คน ตลอดการผ่าตัด



.....
(นายนิพนธ์ มุขดี)
ประธานกรรมการ



.....
(นายธีรบุลย์ นิมอนุสรณ์กุล)
กรรมการ



.....
(นายชัยวัฒน์ วงศ์วรพิทักษ์)
กรรมการ