

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของ
ข้อเข่าเทียม
โรงพยาบาลชัยนาทนเรนทร

๑. ความต้องการ

ชุดอุปกรณ์ข้อเข่าเทียมชนิดใช้สกรูยึดกระดูก แบบตัดเส้นเอ็นข้อเข่า (PS design) จำนวน ๘๐ ชุด

๒. วัตถุประสงค์

เพื่อใช้ทำการรักษาผู้ป่วยข้อเข่าเสื่อม

๓. คุณสมบัติทั่วไป

๓.๑ เป็นข้อเข่าชนิดใช้สกรูยึดกระดูก

๓.๒ ผลิตจากวัสดุหรือโลหะปลอดสนิม

๓.๓ ใช้สำหรับการผ่าตัดข้อเข่าแบบตัดเส้นเอ็นข้อเข่า (PCL)

๓.๔ การบรรจุได้มาตรฐาน มีวันหมดอายุระบุชัดเจน

๓.๕ การบรรจุหีบห่อ ปราศจากเชื้อ ผ่านการฆ่าเชื้อตามมาตรฐาน แต่ละกล่อง สามารถเปิดใช้ได้ทันทีเมื่อต้องการ ขณะทำผ่าตัด

๔. คุณสมบัติเฉพาะ

๔.๑ วัสดุแทนผิวข้อเข่าด้านบน (Femoral component)

๔.๑.๑ วัสดุทำจาก COBALT-CHROMIUM ALLOY หรือ Cobalt Chromium Molybdenum Alloy หรือวัสดุที่ดีกว่า

๔.๑.๒ การออกแบบแยกเป็นข้างซ้ายและข้างขวา

๔.๑.๓ มีให้เลือกอย่างน้อย ๕ ขนาด

๔.๑.๔ ความหนาของ Distal Condyle ไม่เท่ากับ ความหนาของ Posterior Condyle

๔.๒ วัสดุแทนผิวข้อเข่าด้านล่าง (Tibial component)

๔.๒.๑ วัสดุทำจาก TITANIUM ALLOY หรือ TITANIUM – ALUMINUM ALLOY หรือวัสดุที่ดีกว่า

๔.๒.๒ มีให้เลือกอย่างน้อย ๕ ขนาด

๔.๒.๓ เทคนิคการผ่าตัดมีทั้งการตั้งจัดจากภายนอก (External tibial guide) และภายใน (Internal tibial guide)

๔.๓ วัสดุรองข้อเข่าเทียม ระหว่างกระดูกต้นขาส่วนปลายและกระดูกปลายขาส่วนบน (Tibial bearing หรือ Articular surface)

๔.๓.๑ วัสดุทำจาก polyethylene ชนิด UHMWPE หรือวัสดุที่ดีกว่า

๔.๓.๒ การออกแบบใช้กับการผ่าตัดแบบตัดเส้นเอ็นข้อเข่า

๔.๓.๓ มีให้เลือกอย่างน้อย ๔ ขนาด และ ๔ ความหนา



๔.๔ วัสดุแทนผิวสะบ้า (Patella)

๔.๔.๑ วัสดุทำจาก polyethylene ชนิด UHMWPE หรือวัสดุที่ดีกว่า

๔.๔.๒ การออกแบบต้องแข็งแรง ยึดติดกับกระดูกสะบ้าด้วยสกรียึดกระดูก

๔.๔.๓ มีให้เลือกอย่างน้อย ๓ ขนาด และ ๓ ความหนา

๕.เงื่อนไขเฉพาะ

๕.๑ ผ่านการประเมินของแพทย์ในกลุ่มงานศัลยกรรมออร์โธปิดิกส์

๕.๒ การผ่าตัดมีทั้งแบบเปลี่ยนผิวสะบ้าและไม่เปลี่ยนผิวสะบ้า ดังนั้น การกำหนดราคา ให้กำหนดแบบไม่เปลี่ยนผิวสะบ้า ถ้าแพทย์ต้องการเปลี่ยนผิวสะบ้า ทางบริษัทยินดีให้เปลี่ยนวัสดุแทนผิวสะบ้าตามคุณสมบัติเฉพาะที่กำหนดไว้ โดยไม่มีค่าใช้จ่ายเพิ่มเติม

๕.๓ บริษัทต้องจัดเครื่องมือสำหรับการผ่าตัดและอุปกรณ์สำหรับตัดกระดูกพร้อมผ้าห่อ เตรียมเข้ากระบวนการ sterilization พร้อมส่งถึงห้องผ่าตัด

๕.๔ กรณีแพทย์ต้องการเครื่องมือ สำหรับการผ่าตัดเพิ่มเติม ตามมาตรฐานการผ่าตัดข้อเข่าเทียมทางบริษัทยินดีจัดหาเครื่องมือให้ได้

๕.๕ บริษัทต้องจัดเตรียมชุดใส่ผ่าตัด (gown) ชนิด ๒ ชั้นกันน้ำ ๔ ตัวและผ้าปูสำหรับผ่าตัดสะโพก แบบ disposable ไม่เปียกน้ำ ๑ ชุด สำหรับการผ่าตัดผู้ป่วยแต่ละคน เพื่อความปลอดภัยของผู้ป่วย โดยเตรียมทั้งหมด ๘๕ ชุด

๕.๖ บริษัทยินดีจัดหาสกรียึดกระดูก (cement) เพื่อใช้สำหรับการผ่าตัดโดยไม่มีค่าใช้จ่ายเพิ่มเติม

๕.๗ กรณีมีปัญหาทำให้ไม่สามารถผ่าตัดได้เนื่องจากเครื่องมือไม่พร้อม ทำให้จำเป็นต้องใช้ของบริษัทอื่นแทนทางบริษัทยินดีรับผิดชอบค่าใช้จ่ายส่วนต่างที่ทางโรงพยาบาลต้องจ่ายเพิ่ม

๕.๘ บริษัทมีอุปกรณ์สำหรับทำ Revision case

๕.๙ ผลិតภัณฑ์ของบริษัทต้องได้มาตรฐาน เป็นที่ใช้กันแพร่หลาย และมีหลักฐานทางการแพทย์ยืนยัน

๕.๑๐ บริษัทต้องเปิดดำเนินการด้านข้อเข่าเทียม ไม่น้อยกว่า ๑๐ ปี

NR

ศัลย

๓