

คุณลักษณะเฉพาะวัสดุการแพทย์ คือ ข้อเข่าเทียม ของโรงพยาบาลระนอง

วัตถุประสงค์

๑. เพื่อใช้ในการผ่าตัดรักษาผู้ป่วย โรคข้อเข่าเสื่อมที่ไม่ตอบสนองต่อการรักษาด้วยวิธีทางอนุรักษ์นิยมที่ให้อย่างเต็มที่แล้ว
๒. เพื่อใช้ในการผ่าตัดเปลี่ยนข้อเข่าเทียมให้ได้ผลการเกิด Wear Rate ต่ำ อันจะนำมาซึ่งผลการใช้งานที่ยาวนานขึ้นของข้อเข่าเทียม

คุณลักษณะทางเทคนิค

ข้อเข่าชนิดที่ส่วนรับน้ำหนักไม่สามารถเคลื่อนไหวได้แบบไม่ตึงเอ็นไขว้หลังชนิดใช้สารยึดกระดูก (cemented fixed bearing cruciated retaining knee)

คุณลักษณะเฉพาะ

๑. วัสดุแทนผิวข้อเข่าของกระดูกต้นขาส่วนปลาย (Femoral Component)
 - ๑.๑ ทำจากโลหะปลอดสนิมชนิดโคบอลโครเมียม (Cobalt Chromium) ชัดมัน อาจจะมีสารชนิดพิเศษเคลือบผิวหรือไม่ก็ได้
 - ๑.๒ มีการแยกข้างซ้าย - ขวา ออกจากกัน และมีขนาดให้เลือกไม่น้อยกว่า ๖ ขนาด
 - ๑.๓ มีการออกแบบให้มีช่องทางการเคลื่อนที่ของลูกสะบ้า (Patella Groove) ที่ลึกและยาวเพื่อให้การเคลื่อนไหวไปตามธรรมชาติ เพื่อป้องกันการออกนอกช่องทาง (Patella Subluxation)
 - ๑.๔ มี lug หรือ peg เพื่อเพิ่มความแม่นยำของ femoral alignment
 - ๑.๕ หากมีความจำเป็นต้องตึงเอ็นไขว้หลังสามารถเปลี่ยนเป็นข้อเข่าเทียมชนิดตึงเอ็นไขว้หลัง (Posterior Stabilize Design) ได้ทันที โดยใช้เครื่องมือชุดเดียวกัน
๒. วัสดุแทนผิวของกระดูกหน้าแข้งส่วนบน (Tibial Component)
 - ๒.๑ ทำจากไทเทเนียมอลูมิเนียมอัลลอยด์ (TITANIUM - ALUMINUM ALLOY) หรือ โคบอลโครเมียมอัลลอยด์ (Cobalt - Chromium Alloy)
 - ๒.๒ มีระบบการลึอกับ Articular Surface ที่แน่นอน
 - ๒.๓ มีขนาดให้เลือกไม่น้อยกว่า ๖ ขนาด

.....นายเกริกศักดิ์ เตตรากูล

.....นางจีรภา ทิพย์อักษร

.....นางสาวจินดาพร วงศ์อินทร์

นายแพทย์ชำนาญการ

พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ

พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ

ประธานกรรมการ

กรรมการ

กรรมการและเลขานุการ

- ๒.๔ สามารถต่อเสริม Stem rod ที่มีความยาวได้อย่างน้อย ๒ ขนาด หากคนไข้มีการเสื่อมของข้อมากกว่าปกติ
- ๒.๕ สามารถใช้กับวัสดุรองเบ้าพื้นผิวข้อเข่า (Tibal insert) ทั้งแบบไม่ตัดเอ็นไขว้หลัง (Cruciated retaining) ที่มีความแข็งแรงและทนทานต่อการใช้งาน
- ๒.๖ มีการออกแบบเป็นแบบสมมาตร (symmetry) ไม่มีการแยกข้างซ้ายหรือข้างขวาโดยเฉพาะ

๓. วัสดุรองเบ้าพื้นผิวข้อเข่า (Tibial Insert)

- ๓.๑ ทำจากโพลีเอธิลีนโมเลกุลสูง (UHMWPE) บรรจุในบรรจุภัณฑ์ ผ่านการฆ่าเชื้อโดยรังสี Gamma
- ๓.๒ มีขนาดให้เลือกอย่างน้อย ๕ ขนาด และมีความหนาให้เลือกไม่น้อยกว่า ๔ ขนาด
- ๓.๓ เป็นชนิดที่ใช้กับ Tibial Component ชนิดไม่ตัดเอ็นไขว้หลัง (Cruciated retaining) ที่มีความแข็งแรง และทนทานต่อการใช้งาน
- ๓.๔ มีระบบล็อกวัสดุรองพื้นผิวข้อเข่ากับ Tibial Tray อย่างแน่นหนา
- ๓.๕ หากมีความจำเป็นต้องตัดเอ็นไขว้หลังต้องสำรองชนิดที่ใช้กับ Femoral Component ชนิดเอ็นไขว้หลัง (Posterior Stabilize Design) ด้วย โดยใช้เครื่องมือชุดเดียวกัน
- ๓.๖ มีชนิดให้เลือกตามความเหมาะสมของการประเมินคุณสมบัติของเอ็นไขว้หลัง (Posterior cruciate ligament) ในผู้ป่วย แต่ละราย อย่างน้อย ๒ ชนิด

๔. วัสดุแทนผิวกระดูกสะบ้า (Patella Component)

- ๔.๑ ทำจากโพลีเอธิลีนโมเลกุลสูง (UHMWPE) บรรจุในบรรจุภัณฑ์ ผ่านการฆ่าเชื้อโดยรังสี Gamma
- ๔.๒ ใช้สกรูยึดกระดูก
- ๔.๓ มีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางให้เลือกไม่น้อยกว่า ๔ ขนาด
- ๔.๔ มีทรงเป็นวงรี และมีปุ่ม ๓ ปุ่ม อยู่ข้างใต้เพื่อการยึดที่แน่น

นายเกริกศักดิ์ เตตรากุล

นางจิรภา ทิพย์อักษร

นางสาวจินดาพร วงศ์อินทร์

นายแพทย์ชำนาญการ

พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ

พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ

ประธานกรรมการ

กรรมการ

กรรมการและเลขานุการ

เงื่อนไขเฉพาะ

๑. มีใบรับรองมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม USFDA หรือ CE MARKED
๒. ต้องมีหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา แนบพร้อมเอกสารยื่นข้อเสนอราคา
๓. การบรรจุผลิตภัณฑ์เป็นแบบกล่อง ๑ ชั้น ปลอดเชื้อ สามารถนำมาใช้ในการผ่าตัดได้ทันที
๔. สามารถใช้ร่วมกับเครื่องนำวิถี เพื่อช่วยในการผ่าตัดอย่างต่อเนื่องจนเสร็จสมบูรณ์
๕. ต้องเป็นของใหม่ ไม่เคยใช้งาน หรือของสาธิต

นายเกริกศักดิ์ เตตรากุล
นางจิรภา ทิพย์อักษร
นางสาวจินดาพร วงศ์อินทร์

นายแพทย์ชำนาญการ
พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ
พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ

ประธานกรรมการ
กรรมการ
กรรมการและเลขานุการ