

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ

ชุดข้อเข่าเทียมแบบใช้สกรยึดกระดูกชนิดส่วนรับน้ำหนักเคลื่อนไหวไม่ได้แบบไม่ตัดเอ็นไขว้หลัง

Fix bearing knee (Cruciated Retaining,CR)

๑. วัตถุประสงค์

๑.๑ เพื่อใช้ในการผ่าตัดรักษาผู้ป่วยโรคข้อเข่าเสื่อมที่ไม่ตอบสนองต่อการรักษาด้วยวิธีทางอนุรักษ์นิยม ที่ให้เต็มที่แล้ว

๑.๒ เพื่อใช้ในการผ่าตัดเปลี่ยนข้อเข่าเทียมให้ได้ผลการเกิด Wear Rate ต่ำ อันจะนำมาซึ่งผลการใช้งานที่ยาวนานขึ้นของข้อเข่าเทียม

๒. คุณลักษณะทางเทคนิค : ข้อเข่าชนิดที่ส่วนรับน้ำหนักไม่สามารถเคลื่อนไหวได้แบบไม่ตัดเอ็นไขว้หลังชนิดใช้สกรยึดกระดูก (cemented fixed bearing cruciated retaining knee)

๓. คุณลักษณะเฉพาะ

๓.๑ วัสดุแทนผิวข้อเข่าของกระดูกต้นขาส่วนปลาย (Femoral Component)

๓.๑.๑ ทำจากโลหะปลอดสนิมชนิดโคบอลโครเมียม (Cobalt chromium) ชัดมัน อาจจะมีสารชนิดพิเศษเคลือบผิวหรือไม่ก็ได้

๓.๑.๒ มีการแยกซ้าย-ขวา ออกจากกัน และมีขนาดให้เลือกไม่น้อยกว่า ๖ ขนาด

๓.๑.๓ มีการออกแบบให้มีช่องทางการเคลื่อนที่ของลูกสะบ้า (Patella Groove) ที่ลึกและยาว เพื่อให้การเคลื่อนไหวไปตามธรรมชาติ เพื่อป้องกันการออกนอกช่องทาง (Patella Subluxation)

๓.๑.๔ มี lug หรือ peg เพื่อเพิ่มความแม่นยำของ femoral alignment

๓.๑.๕ หากมีความจำเป็นต้องตัดเอ็นไขว้หลังสามารถเปลี่ยนเป็นข้อเข่าเทียมชนิดตัดเอ็นไขว้หลัง (Posterior Stabilize Design) ได้ทันทีโดยใช้เครื่องมือชุดเดียวกัน

๓.๒ วัสดุแทนผิวของกระดูกหน้าแข้งส่วนบน (Tibial Component)

๓.๒.๑ ทำจาก ไททาเนียมอลูมิเนียมอัลลอยด์ (Titanium-aluminum-alloy) หรือ โคบอล โครเมียม อัลลอยด์ (Cobalt-chromium alloy)

๓.๒.๒ มีระบบการลื่นกับ Articular Surface ที่แน่นอนหนา

๓.๒.๓ มีขนาดให้เลือกไม่น้อยกว่า ๖ ขนาด

.....นางสาวจริตากรณ์ ธนบัตร	พยาบาลวิชาชีพชำนาญการพิเศษ	ประธานกรรมการ
.....นางวรรณมา สอนเสริม	พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ	กรรมการ
.....นางจิริภา ทิพย์อักษร	พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ	กรรมการและ เลขานุการ

๓.๒.๔ สามารถต่อเสริม Stem rod ที่มีความยาวได้อย่างน้อย ๒ ขนาด หากคนไข้มีการเสื่อมของข้อมากกว่าปกติ

๓.๒.๕ สามารถใช้กับวัสดุรองเข้าพื้นผิวข้อเข่า (Tibial insert) ทั้งแบบไม่ตัดเอ็นไขว้หลัง (Cruciated retaining) ที่มีความแข็งแรงและทนทานต่อการใช้งาน

๓.๒.๖ มีการออกแบบเป็นแบบสมมาตร (Symmetry) ไม่มีการแยกข้างซ้ายหรือขวาโดยเฉพาะ

๓.๓ วัสดุรองเข้าพื้นผิวข้อเข่า (Tibial insert)

๓.๓.๑ ทำจากโพลีเอธิลีนโมเลกุลสูง (UHMWPE) บรรจุในบรรจุภัณฑ์ ผ่านการฆ่าเชื้อโดยรังสี Gamma

๓.๓.๒ มีขนาดให้เลือกอย่างน้อย ๕ ขนาด และมีความหนาให้เลือกไม่น้อยกว่า ๔ ขนาด

๓.๓.๓ เป็นชนิดที่ใช้กับ Tibial Component ชนิดไม่ตัดเอ็นไขว้หลัง (Cruciated retaining) ที่มีความแข็งแรง และทนทานต่อการใช้งาน

๓.๓.๔ มีระบบล็อกวัสดุรองพื้นผิวข้อเข่ากับ Tibial Tray อย่างแน่นอน

๓.๓.๕ หากมีความจำเป็นต้องตัดเอ็นไขว้หลังต้องสำรองชนิดที่ใช้กับ Femoral Component ชนิดตัดเอ็นไขว้หลัง (Posterior Stabilize Design) ด้วย โดยใช้เครื่องมือชุดเดียวกัน

๓.๓.๖ มีชนิดให้เลือกตามความเหมาะสมของการประเมินคุณสมบัติของเอ็นไขว้หลัง (Posterior cruciate ligament) ในผู้ป่วยแต่ละราย อย่างน้อย ๒ ชนิด

๓.๔ วัสดุแทนผิวกระดูกสะบ้า (Patella Component)

๓.๔.๑ ทำจากโพลีเอธิลีนโมเลกุลสูง (UHMWPE) บรรจุในบรรจุภัณฑ์ ผ่านการฆ่าเชื้อโดยรังสี Gamma

๓.๔.๒ ใช้สารยึดกระดูก

๓.๔.๓ มีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางให้เลือกไม่น้อยกว่า ๔ ขนาด

๓.๔.๔ มีทรงเป็นวงรี และมีปุ่ม ๓ ปุ่ม อยู่ข้างใต้เพื่อการยึดที่แน่น

๔.เงื่อนไขเฉพาะ

๔.๑ มีใบรับรองมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม USFDA และ CE MARKED

๔.๒ ต้องมีหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาแนบ

๔.๓ การบรรจุผลิตภัณฑ์เป็นแบบกล่อง ๑ ชั้น ปลอดภัย สามารถนำมาใช้ในการผ่าตัดได้ทันที

๔.๔ บริษัทจะต้องส่งเครื่องมือและอุปกรณ์ที่ใช้ในการผ่าตัด โดยจัดส่งถึงห้องผ่าตัด

.....นางสาวจริตาภรณ์ ธนบัตร	พยาบาลวิชาชีพชำนาญการพิเศษ	ประธานกรรมการ
.....นางวรรณมา สอนเสริม	พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ	กรรมการ
.....นางจิริภา ทิพย์อักษร	พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ	กรรมการและ เลขานุการ