

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ
ข้อเข้าเทียมแบบส่วนรับน้ำหนักเคลื่อนไหวไม่ได้ชนิด Single Axis posterior Reference Total Knee System
ของโรงพยาบาลสุทรปรารการ

๑. วัตถุประสงค์การใช้งาน

ใช้สำหรับการผ่าตัดเปลี่ยนพื้นผิวข้อเข้าเทียมแบบเคลื่อนไหวไม่ได้ ชนิดใช้สารยึดกระดูก สามารถทำได้ทั้งแบบ CR และ PS type

๒. คุณสมบัติทั่วไป

๒.๑ ข้อเข้าเทียม ๑ ชุด ประกอบด้วย

๒.๑.๑ ผิวข้อเข้าเทียมส่วนกระดูกต้นขา (Femoral component)	จำนวน ๑ ชิ้น
๒.๑.๒ ผิวข้อเข้าเทียมส่วนกระดูกหน้าแข้ง (Tibial component)	จำนวน ๑ ชิ้น
๒.๑.๓ วัสดุรองผิวข้อเข้าเทียม (Articular insert)	จำนวน ๑ ชิ้น
๒.๑.๔ สะบ้าเทียม (Patella component)	จำนวน ๑ ชิ้น

๒.๒ ทำจากโลหะไร้สนิม

๒.๓ บรรจุในหีบห่อแบบปราศจากเชื้อ โดยมีวันหมดอายุกำกับไว้อย่างชัดเจน

๒.๔ ขนาดบรรจุ ๑ ชิ้นต่อ ๑ กล่อง

๓. คุณสมบัติเฉพาะทางเทคนิค

๓.๑ พื้นผิวข้อเข้าเทียมส่วนของกระดูกต้นขา (Femoral Component)

๓.๑.๑ ผลิตจากโลหะปลอดสนิมชนิดโคบอลท์โครเมียม (Cobalt Chromium) ชัดมัน ช่วยลดการเกิด Polyethylene wear

๓.๑.๒ ลักษณะการออกแบบเป็น Single Radius ที่ flexion ที่ ๐-๙๐ degree ช่วยลดแรงดึงหย่อนต่อ ML Collateral Ligament ขณะมีการงอและเหยียดเข้าได้ดีขึ้น และมีหมุดยึด (Peg) ช่วยป้องกันการคว่ำหรือเียงของ prosthesis

๓.๑.๓ มีให้เลือกทั้งชนิดแบบตัด PCL กับไม่ตัด PCL มีขนาดให้เลือก คือ ๓,๔,๕,๖,๗,๘,๙,๑๑ โดยแต่ละขนาดมีความกว้างด้าน AP และ ML ต่างกันที่ ๓ มิลลิเมตร มีทั้งข้างซ้ายและข้างขวา มีความหนา ๙ มิลลิเมตร ด้าน Distal condyle และความหนา ๑๐ มิลลิเมตร ด้าน Posterior

๓.๑.๔ ออกแบบ posterior condylar ให้สั้นและมีความโค้งมากขึ้น โดยมีความหนามากกว่าด้าน distal condyle ของ femoral ๑ มม. เพื่อให้สามารถงอเข้าได้มากขึ้น (High flexion) โดยไม่ต้องตัดกระดูกด้าน posterior เพิ่มขึ้น

๓.๑.๕ มีคุณสมบัติพิเศษ ๑ AP, ๒ ML ของ Femoral size ๖ กับ size ๗ และ size ๘ กับ size ๙ มีความยาวด้าน AP เท่ากัน แต่ความยาวด้าน ML ต่างกัน ๓ มม. เพื่อที่จะให้แพทย์สามารถเลือก size ที่เหมาะสมกับกระดูกของคนไข้ได้ทันที โดยไม่ต้องตัดกระดูกเพิ่ม เนื่องจากใช้เครื่องมือตัดตัวเดียวกัน ทำให้ลดเวลาในการผ่าตัดได้

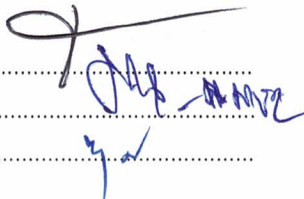
๓.๑.๖ เทคนิคการผ่าตัด ต้องตัดกระดูกทางด้าน distal condyle ของกระดูก Femur ก่อน เพื่อให้การผ่าตัดง่ายขึ้น ในการตั้ง ๓° external rotation ต่อไป

/๓.๑.๗ ออกแบบ...

๑. นายธิดิวัฒน์ สุรพันธุ์

๒. นายมานะ ธรรมธิโรวัฒน์

๓. นางสาวประทุม ทับทิม



๓.๑.๗ ออกแบบให้มีร่องทางการเคลื่อนที่ของลูกสะบ้า (Patella groove) มีความกว้าง , ยาวและลึกที่เหมาะสม เพื่อให้การเคลื่อนที่เป็นไปตามธรรมชาติ

๓.๒ พื้นผิวข้อเข้าเทียมส่วนของกระดูกหน้าแข้ง (Tibial tray Component)

๓.๒.๑ ผลิตจากโลหะปลอดสนิมโคบอลท์โครเมียม (Cobalt Chromium)

๓.๒.๒ ออกแบบให้ stem มีลักษณะเป็น Keel เพื่อป้องกันการหมุนของ Tibial Component , และ Fin เป็น Normalization เพื่อเพิ่มพื้นผิวสัมผัสระหว่างกระดูกกับ Tibial Tray ให้มากขึ้นพร้อมช่วยลดแรงที่มากกระทำต่อ Tibial tray ซึ่งจะช่วยลดปัญหาการเกิด Loosening ของ Tibial Tray โดยมี posterior slope ๓° เพื่อป้องกันการเกิด Impingement กับกระดูกหน้าแข้ง

๓.๒.๓ พื้นผิวมีการขัดให้มัน Ground finish เพื่อลดการเกิด backside wear

๓.๒.๔ มีขนาด ๓,๔,๕,๖,๗,๘,๙,๑๑

๓.๓ วัสดุรองพื้นผิวข้อเข้า (Tibial Insert)

๓.๓.๑ ออกแบบพื้นผิวให้เป็น Double radius เพื่อป้องกันการเลื่อนหลุดของ Femoral component ไปทางด้านหน้า (Anterior)

๓.๓.๒ ออกแบบร่องของพื้นผิวจากหน้าไปหลังมีลักษณะเว้ากว้างและเข้าได้ดีกับผิวสัมผัสของ Femoral component เพื่อเป็นการเพิ่ม Contact area และลดการเกิด wear ส่วน Tibial post ออกแบบให้มีโค้งมน ทำให้ Femoral component สามารถหมุนได้เล็กน้อยขณะงอหรือเหยียดเข้า จึงช่วยลดการเกิด edge loading ได้

๓.๓.๓ ทำจากโพลีเอทิลีน UHMWP (Ultra High Molecular weight Polyethylene)

๓.๓.๔ มีขนาด ๓,๕,๗,๙,๑๑ และความหนา ๑๐,๑๒,๑๔,๑๖,๑๘,๒๐,๒๒,๒๔,๒๖ มิลลิเมตร

๓.๓.๕ มีให้เลือกทั้งแบบตัด PCL (Posterior Stabilized) และแบบไม่ตัด PCL (Cruciate Retaining)

๓.๔. ลูกสะบ้าเทียม (Patella)

๓.๔.๑ เป็นรูป Dome กลม เพื่อที่สามารถวางได้ทุกตำแหน่ง ตามความต้องการของแพทย์

๓.๔.๒ วัสดุทำจากโพลีเอทิลีน UHMWP (Ultrahigh Molecular Weight Polyethylene)

๓.๔.๓ ออกแบบให้มีผิวสัมผัสกับกระดูกมีร่องหนา ๑ มิลลิเมตร เพื่อให้สกรียึดกระดูกเกาะกับกระดูกได้มากขึ้น และมีขา (Peg) ๓ ขา

๓.๔.๔ มีขนาด ๒๘,๓๐,๓๒,๓๔,๓๖ มิลลิเมตร ความหนา ๘,๑๐ มิลลิเมตร

๔. สกรียึดกระดูกชนิดมียาปฏิชีวนะ สำหรับใช้ยึดตรึงข้อเทียมกับกระดูกและช่วยลดโอกาสการติดเชื้อ

๔.๑ คุณสมบัติทั่วไป

๔.๑.๑ เป็นวัสดุที่ใช้กับร่างกายมนุษย์ได้

๔.๑.๒ บรรจุแบบปลอดเชื้อ (Sterile Package) ๑ ซองประกอบด้วย Bone Cement ๑ ชุดพร้อม Sticker ของมีลักษณะ ๒ ชั้น ข้างในมีส่วนที่เป็นผงละเอียดและของเหลวใส่ในขวดแก้วใสในซองปิดผนึกอีกชั้นหนึ่งข้างใน

๔.๑.๓ มีหนังสือรับรองคุณสมบัติ Specification ของวัสดุนี้ๆจากผู้ผลิต

๔.๑.๔ ผ่านมาตรฐานการผลิต พร้อมมีหนังสือรับรองเช่น CE, ISO ๙๐๐๑, ISO ๑๓๔๘๕, ISO ๕๘๓๓

๑. นายอิติวัฒน์ สุรพันธุ์

๒. นายมานะ ธรรมธิวัฒน์

๓. นางสาวประทุม ทับทิม


.....
.....
.....

/๔.๒คุณสมบัติ...

๔.๒ คุณสมบัติทางเทคนิค

๔.๒.๑ ผงซีเมนต์ (Polymer Powder) ๔๐ กรัม มีตัวยา Gentamycin Sulphate จำนวน ๑ ซอง
ประกอบด้วยส่วนผสมดังนี้

- Methyl Polymethacrylate
- Benzoyl Peroxide
- Barium Sulphate Ph.Eur.
- Gentamycin Base (as Sulphate)

๔.๒.๒ ของเหลวใส (Liquid) สำหรับผสม ๒๐ มิลลิลิตร จำนวน ๑ ขวด
ประกอบด้วยส่วนผสมดังนี้

- Methyl Methacrylate
- N,N dimethyl p-toluidine
- Hydroquinone

๔.๒.๓ สามารถใช้ที่อุณหภูมิห้องผ่าตัด ๑๘-๒๕ องศาเซลเซียส

๔.๒.๔ ระยะเวลาในการผสมและคนซีเมนต์ ๓๐ วินาที

๔.๒.๕ ระยะเวลาปฏิบัติงาน (Application Phase) นาทีที่ ๒-๘
และระยะเวลาแข็งตัว (Hardening Phase) ๙-๑๒ นาที

๔.๒.๖ เป็นสารยึดกระดูกที่สามารถถ่ายภาพทางรังสี (Radiopaque) ได้

๕. เงื่อนไขเฉพาะ

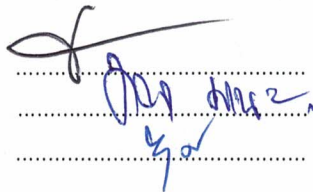
๕.๑ เป็นของใหม่ไม่เคยใช้งานหรือสาธิตมาก่อน

๕.๒ รับประกันคุณภาพไม่น้อยกว่า ๑ ปี นับจากวันส่งมอบสินค้า

๕.๓ ผลิตภัณฑ์ได้รับการรับรองมาตรฐานคุณภาพสากล ISO ๑๓๔๘๕ หรือเทียบเท่า

๕.๔ ผู้เสนอราคาต้องแนบแคตตาล็อกตัวจริงที่ระบุรายละเอียด เพื่อประกอบการพิจารณา
ต้องทำเครื่องหมายและลงเลขตรงตามข้อกำหนดของทางราชการ

๑. นายธิตวิวัฒน์ สุรพันธุ์
๒. นายมานะ ธรรมธิโรจน์
๓. นางสาวประทุม ทับทิม



Handwritten signature and stamp, likely a seal or official mark, located below the list of names.