

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ  
วัสดุการแพทย์ ข้อเข้าเทียมใช้กับการผ่าตัดเพื่อซ่อมเสริม (Revision TKA)  
ของโรงพยาบาลสมเด็จพระสังฆราช องค์ที่ 17

1. ความต้องการ วัสดุการแพทย์ ชุดข้อเข้าเทียมใช้กับการผ่าตัดเพื่อซ่อมเสริม (Revision TKA) จำนวน 10 ชุด
2. คุณลักษณะทั่วไป ใช้สำหรับเปลี่ยนแทนข้อเข้าเดิมของผู้ป่วยที่เสื่อมสภาพหรือไม่สามารถใช้งานได้
3. คุณลักษณะเฉพาะ ข้อเข้าเทียมชนิดผ่าตัดแก้ไข ประกอบด้วย
  - 3.1 วัสดุแทนผิวข้อเข้ากระดูกต้นขาส่วนปลาย (Femoral Component)
    - วัสดุทำจากโคบอลโครเมียมอัลลอยด์ (COBALT-CHROMIUM ALLOY)
    - ออกแบบโดยเฉพาะสำหรับเข้าข้างซ้ายและขวา (asymmetry design)
    - ออกแบบให้ใช้ในการผ่าตัดแบบตัดเอ็นไขว้หน้าและหลัง (acl และ pcl)
    - ใช้ในคนไข้ที่มีความผิดปกติของกระดูกและเส้นเอ็น (LIGAMENT) มาก และต้องการเพิ่มความมั่นคงมากขึ้น
    - มีอุปกรณ์เชื่อมต่อระหว่างกระดูกต้นขาเทียม และแกนต่อ ซึ่งทำมุม Valgus 5 องศา (Fixed boss)
    - บน INTERCONDYLAR NOTCH มี orientation dots เพื่อไว้ประกอบกับโลหะทดแทนกระดูกใช้ในการเติมเต็มกระดูกส่วนกระดูกต้นขาที่มีพยาธิสภาพหรือเสื่อมสภาพ (femoral sleeve)
    - TROCHLEAR GROOVE ออกแบบพิเศษเพื่อรองรับการเคลื่อนไหวของกระดูกสะบ้า ซึ่งจะทำมุม VALGUS กับกระดูกต้นขาเปลี่ยนแปลงไปตามขนาดของฟีเมอร์
    - มีรูสำหรับโลหะเสริมกระดูกใช้แทนกระดูกส่วนกระดูกต้นขาส่วนปลาย (FEMORAL DISTAL AUGMENTS) และกระดูกต้นขาส่วนด้านหลัง (FEMORAL POSTERIOR AUGMENT) ที่มีพยาธิสภาพหรือเสื่อมสภาพได้ โดยออกแบบให้มี anti-rotation เพื่อป้องกันการหมุนของโลหะเสริมกระดูก
    - มีช่องสำหรับให้ซีเมนต์ยึดเกาะ (cement pockets) มีขนาดทั้งหมด 9 ขนาดคือ 2,3,4,5,6,7,8,9 และ 10 ตามลำดับ
  - 3.2 วัสดุแทนผิวข้อเข้ากระดูกหน้าแข้งส่วนบน (Tibial Component หรือ Tibial Tray)
    - วัสดุทำจากโคบอลโครเมียมอัลลอยด์ (COBALT-CHROMIUM ALLOY) ส่วนปลายของtibia
    - ส่วนปลายของกระดูกหน้าแข้งเทียมมีวัสดุทำจากไททาเนียม อัลลอยด์ (TITANIUM ALLOY END CAP) ยาว 21 มม.สามารถถอดออกเพื่อรองรับการต่อเข้ากับแกน (STEM EXTENSION) โดยการยึดแบบ SPIRAL LOCK MECHANISM
    - ผ่านกระบวนการขัดพื้นที่ผิวให้มันวาว เพื่อลดความหยาบของผิวสัมผัสระหว่างหมอนรองกระดูกเทียม และกระดูกหน้าแข้งเทียม เพื่อลดการเสื่อมสภาพของโพลีเอทิลีน
    - ก้านของกระดูกหน้าแข้งเทียมลาดเอียงไปด้านหลัง (POSTERIOR) 2 องศา เพื่อป้องกันแกนที่ต่อ (STEM EXTENSION) ไปชนกับกระดูกด้านใน (CORTEX BONE)
    - สามารถประกอบกับโลหะทดแทนกระดูก (TIBIAL METAPHYSEAL SLEEVE) เพื่อเติมเต็มกระดูกที่หายไปและเพิ่มความมั่นคง
    - แผ่นผิวของกระดูกหน้าแข้งมีความหนา 4.1 มม.
    - ฐานของแผ่นกระดูกหน้าแข้ง (DISTAL SURFACE) สามารถเติมโลหะเสริมกระดูก (TIBIA AUGMENTS) ได้ ซึ่งใช้สกรูเพื่อยึดเกาะ

U -

จชตจว

๒

- ระบบ LOCKING MACHANISM เป็นแบบ “CENTRAL LOCKING” สามารถใช้กับข้อเข่าเทียมแบบไม่  
สามารถเคลื่อนไหวได้เท่านั้น
  - มีให้เลือกทั้งหมด 9 ขนาด คือ 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9 และ 10 ตามลำดับ
- 3.3 วัสดุรองข้อเทียมระหว่างกระดูกต้นขาส่วนปลายและกระดูกหน้าแข้งส่วนบน (TIBIAL INSERT หรือ  
ARTICULAR SURFACE)
- วัสดุทำจากโพลีเอทิลีน GUR1020 ผสมอนุพันธ์ของ ANTI-OXIDANT (COVERNOX) เพื่อเพิ่ม  
ประสิทธิภาพความคงทนของโพลีเอทิลีน
  - ผ่านกรรมวิธี “CROSS-LINKED” ที่ความเข้มข้น 8 MRAD เพื่อการทำให้ปราศจากเชื้อและเพิ่มความ  
คงทน แข็งแรง
  - ออกแบบการยึดติดกับกระดูกหน้าแข้งเทียมแบบ SNAP LOCK และ I2 LOCKING MECHANISM
  - มีเหล็กเสริมความแข็งแรงขนาด 8.1 มม. ฝังอยู่ภายใน (Reinforcement pin)
  - มีขนาดให้เลือกทั้งหมด 9 ขนาดคือ 2,3,4,5,6,7,8,9 และ 10 ตามลำดับ
  - มีความหนาให้เลือกทั้งหมด 11 ขนาดคือ 6,8,10,12,14,16,18,20,22,24 และ 26 ตามลำดับ
- 3.5 ก้านต่อของกระดูก FEMORAL COMPONENT/TIBIAL COMPONENT
- วัสดุทำจากไททาเนียม อัลลอยด์ (TITANIUM ALLOY)
  - สามารถต่อได้ทั้งกระดูกต้นขาเทียม และกระดูกหน้าแข้งเทียม
  - ออกแบบมาให้ใช้ได้กับข้อเข่าเทียมรุ่น attune revision เท่านั้น
  - มีให้เลือก 2 ชนิดคือ
    1. แบบไม่ใช้สารยึดกระดูก (attune revision universal press fit stem extension)
      - 1.1. มีเส้นผ่านศูนย์กลางให้เลือกทั้งหมด 8 ขนาดคือ 10, 12, 14, 16, 18, และ 20 มม.
      - 1.2. มีความยาวให้เลือก 3 ขนาดคือ 60, 110 และ 160 มม.
      - 1.3. ที่ปลายเป็นแบบ bullet tip เพื่อลดปัจจัยเสี่ยงที่จะทำให้คนไข้ปวด
    2. แบบใช้สารยึดกระดูก (attune universal cemented stem extension) มีให้เลือก 2 แบบ
      - 2.1. แบบรูปทรงกระบอก มีเส้นผ่านศูนย์กลาง 14 มม. โดยมีความยาว 50 มม.
      - 2.2. แบบรูปทรงเป็นลิ้มมีเส้นผ่านศูนย์กลาง 14 มม. โดยมีความยาวให้เลือก 2 ขนาดคือ 80 และ  
130 มม.
      - 2.3. ทั้ง 2 แบบออกแบบมาให้มีร่องสำหรับให้ซีเมนต์ยึดเกาะได้
  - ใช้การยึดแบบเกลียวหมุน (SPIRAL LOCK MECHANISM)

#### 4.เงื่อนไขเฉพาะ

- 4.1 เป็นของใหม่ไม่เคยใช้มาก่อน บรรจุภัณฑ์อยู่ในซองปราศจากเชื้อ 2 ชั้น พร้อมใช้งาน
- 4.2 มีเครื่องมือสำหรับการผ่าตัดให้โรงพยาบาลที่สภาพสมบูรณ์และครบถ้วนพร้อมคู่มือแนะนำการ  
ใช้งานโดยไม่คิดมูลค่า
- 4.3 สามารถเปิดใช้ในห้องผ่าตัดได้เลยโดยไม่ต้องทำให้ปราศจากเชื้อ
- 4.4 ผลิตภัณฑ์ทุกชิ้นต้องระบุวัน เดือน ปี หมดอายุที่มองเห็นได้อย่างชัดเจน
- 4.5 บริษัทสามารถรับ แลกเปลี่ยนสินค้า กรณีเกิดการชำรุดหรือเสียหายขณะใช้งานโดยไม่คิดมูลค่า

U -

จวิชัย

Qu

- 4.6 บริษัทยินดีให้ยืมเครื่องมือใช้ในการผ่าตัดพร้อมการจัดส่งถึงห้องผ่าตัด
- 4.7 กรณีหากเกิดปัญหาการบริการทางด้านเทคนิค เช่น ส่งของล่าช้าทำให้เลื่อนการผ่าตัดมัลติไม่ครบตามความการใช้มัลติมีปัญหาในการใช้งาน, หรือเป็นเหตุให้เกิดปัญหาต้องยกเลิกการผ่าตัด เป็นต้น หากเกิดเหตุการณ์ดังกล่าวที่กล่าวมาถึง 3 ครั้ง ทางบริษัทยินดีให้ทางโรงพยาบาลยกเลิกสัญญาได้ทันที
- 4.8 มีผู้เชี่ยวชาญทางด้านเทคนิคของเครื่องมือทำการส่งเครื่องมือผ่าตัดและร่วมเข้าทำการผ่าตัดโดยให้คำแนะนำแก่ศัลยแพทย์และเจ้าหน้าที่ห้องผ่าตัดขณะทำการผ่าตัดอย่างน้อย 1 คน ตลอดการผ่าตัด โดยต้องมีวุฒิบัตรหรือเอกสารรับรองการอบรม
- 4.9 มีเครื่องมือสำหรับถอดวัสดุดังกล่าวข้างต้น 1 ชุด พร้อมให้โรงพยาบาลใช้ได้ตลอดเวลาโดยไม่คิดมูลค่า
- 4.10 รับรองประกันคุณภาพ หากสินค้าชำรุดก่อนวันหมดอายุหรือนับจากวันที่ส่งสินค้าภายในระยะเวลาที่สัญญามีผลบังคับใช้ให้ผู้ขายยินยอมให้เปลี่ยนโดยไม่คิดค่าใช้จ่าย

U /

จชชช

Q