

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของ
ชุดอุปกรณ์ข้อเข่าเทียม
โรงพยาบาลชยันตนาธนธร

๑. ความต้องการ

ชุดอุปกรณ์ข้อเข่าเทียมชนิดใช้สกรูยึดกระดูก แบบตัดเส้นเอ็นข้อเข่า (PS design) จำนวน ๓๐ ชุด

๒. วัตถุประสงค์

เพื่อใช้ทำการรักษาผู้ป่วยข้อเข่าเสื่อม ที่ต้องการรับการรักษา และไม่อยู่ในสิทธิประกันสุขภาพถ้วนหน้าที่
เข้าโครงการขององค์การเภสัชกรรม (GPO)

๓. คุณสมบัติทั่วไป

- ๓.๑ เป็นข้อเข่าชนิดใช้สกรูยึดกระดูก
- ๓.๒ ผลิตจากวัสดุหรือโลหะปลอดสนิม
- ๓.๓ ใช้สำหรับการผ่าตัดข้อเข่าแบบตัดเส้นเอ็นข้อเข่า (PCL)
- ๓.๔ การบรรจุได้มาตรฐาน มีวันหมดอายุระบุชัดเจน
- ๓.๕ การบรรจุหีบห่อ ปราศจากเชื้อ ผ่านการฆ่าเชื้อตามมาตรฐาน แต่ละกล่อง สามารถเปิดใช้ได้ทันที เมื่อ
ต้องการ 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
- ๔.๒ วัสดุแทนผิวข้อเข่าด้านล่าง (Tibial component)
 - ๔.๒.๑ วัสดุทำจาก TITANIUM ALLOY หรือ TITANIUM – ALUMINUM ALLOY หรือวัสดุ
ที่ดีกว่า
 - ๔.๒.๒ มีให้เลือกอย่างน้อย ๕ ขนาด
 - ๔.๒.๓ เทคนิคการผ่าตัดมีทั้งการตั้งจัดจากภายนอก (External tibial guide) และภายใน
(Internal tibial guide)

๒/๔.๓ วัสดุรองข้อเข่าเทียม...



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 ยึดติดกับกระดูกสะบ้าด้วยสารยึดกระดูก

๔.๔.๓ มีให้เลือกอย่างน้อย ๓ ขนาด และ ๓ ความหนา

๕.เงื่อนไขเฉพาะ

๕.๑ ผ่านการประเมินของแพทย์ในกลุ่มงานศัลยกรรมออร์โธปิดิกส์

๕.๒ การผ่าตัดมีทั้งแบบเปลี่ยนผิวสะบ้าและไม่เปลี่ยนผิวสะบ้า ดังนั้น การกำหนดราคา ให้กำหนด แบบไม่เปลี่ยนผิวสะบ้า ถ้าแพทย์ต้องการเปลี่ยนผิวสะบ้า ทางบริษัทยินดีให้เปลี่ยนวัสดุแทนผิวสะบ้า ตามคุณสมบัติเฉพาะที่กำหนดไว้ โดยไม่มีค่าใช้จ่ายเพิ่มเติม

๕.๓ บริษัทต้องจัดเครื่องมือสำหรับการผ่าตัดและอุปกรณ์สำหรับตัดกระดูกพร้อมผ้าห่อ เตรียมเข้ากระบวนการ sterilization พร้อมส่งถึงห้องผ่าตัด

๕.๔ กรณีแพทย์ต้องการเครื่องมือ สำหรับการผ่าตัดเพิ่มเติม ตามมาตรฐานการผ่าตัดข้อเข่าเทียมทาง บริษัทยินดีจัดหาเครื่องมือให้ได้

๕.๕ บริษัทต้องจัดเตรียมชุดใส่ผ่าตัด (gown) ๔ ตัวและผ้าปูผ่าตัด แบบ disposable ไม่เปียกน้ำ ๑ ชุด สำหรับการผ่าตัดผู้ป่วยแต่ละคน เพื่อความปลอดภัยของผู้ป่วย

๕.๖ บริษัทยินดีจัดหาสารยึดกระดูก (cement) เพื่อใช้สำหรับการผ่าตัดโดยไม่มีค่าใช้จ่ายเพิ่มเติม

๕.๗ กรณีมีปัญหาทำให้ไม่สามารถผ่าตัดได้เนื่องจากเครื่องมือไม่พร้อม ทำให้จำเป็นต้องใช้ของบริษัทอื่นแทน ทางบริษัทยินดีรับผิดชอบค่าใช้จ่ายส่วนต่างที่ทางโรงพยาบาลต้องจ่ายเพิ่ม

๕.๘ บริษัทมีอุปกรณ์สำหรับทำ Revision case

๕.๙ ผลិតภัณฑ์ของบริษัทต้องได้มาตรฐาน เป็นที่ใช้กันแพร่หลาย และมีหลักฐานทางการแพทย์ยืนยัน

