

คุณลักษณะและรายละเอียดของวัสดุทางศัลยกรรมกระดูก  
ข้อเข่าเทียมชนิดใช้สารยึดกระดูกแบบส่วนรับน้ำหนักไม่สามารถเคลื่อนไหวได้  
Vanguard® Posterior Stabilized (PS) Knee Design Features  
โรงพยาบาลอรัญประเทศ จังหวัดสระแก้ว

๑.ความต้องการ ใช้ข้อเข่าเทียมชนิดใช้สารยึดกระดูกแบบส่วนรับน้ำหนักไม่สามารถเคลื่อนไหวได้ (Fixed Bearing Cemented Total Knee Prosthesis)

๒.วัตถุประสงค์ เพื่อใช้แทนที่ผิวข้อเข่าของผู้ป่วยที่มีการเสื่อมสภาพ หรือมีพยาธิสภาพที่ทรุดโทรมไปจาก ข้อเข่าปกติ

๓.คุณลักษณะทั่วไป เป็นข้อเข่าเทียม ใช้สำหรับแทนที่ผิวข้อเข่าของคนผู้ป่วยที่มีการเสื่อมสภาพ หรือมีพยาธิสภาพที่ทรุดโทรมไปจากข้อเข่าปกติมาก จนทำให้คุณภาพชีวิตของผู้ป่วยด้อยลง การเปลี่ยนข้อเทียมจะทำให้การข้อเข่าของผู้ป่วยกลับมาใช้งานได้ใกล้เคียงหรือเท่ากับข้อเข่าก่อนเสื่อมสภาพ

๔.คุณสมบัติเฉพาะ

๑.คุณลักษณะเฉพาะในการใช้งาน

-เป็นข้อเข่าเทียมที่รองรับการงอเข้าได้ที่ ๑๔๕ องศา โดยไม่ทำให้เกิดการสึกกร่อนของข้อเข่าเทียม

-เครื่องมือผ่าตัดสำหรับทำ PS Femoral Box มีเทคนิคให้เลือก ๓ แบบคือ Open box ,Close box and Bone conservation โดยใช้ Milling technique ให้เลือกทำในกรณีที่ต้องการตัด Bone ให้น้อย

๒.คุณลักษณะเฉพาะในทางเทคนิค

-วัสดุแทนผิวข้อเข่าด้านบน หรือบริเวณปลายกระดูกต้นขา (Femoral Component)

๒.๑ผลิตจาก Cobalt Chromium Alloy (โคบอล โครเมียม อัลลอยด์) ซึ่งมีความแข็งแรงสูง แยกด้านซ้ายและขวาโดยเฉพาะ มี size ให้เลือกไม่น้อยกว่า ๙ ขนาด

๒.๒ในแต่ละขนาดมี APห่างกันขนาดละ ๒.๔ มิลลิเมตรและ ML ห่างกันขนาดละ ๒.๖ มิลลิเมตร จึงมีความเหมาะสมกับขนาดของกระดูกผู้ป่วยอย่างทั่วถึงทั้งหญิงและชาย

๒.๓ intercondylar Box เป็นแบบเปิด รองรับการใช้โลหะตามกระดูก ในกรณีที่ผู้ป่วยเกิดอุบัติเหตุ และกระดูกต้นขาหักหลังการผ่าตัดไปแล้ว

๒.๔ขนาดกำหนดจาก Anterior-Posterior (AVP Size) และทุกขนาดสามารถใช้กับ Tibia Component ได้ทุกขนาด (Interchangeability)

-วัสดุแทนผิวข้อเข่าด้านล่าง หรือบริเวณด้านบนของกระดูกหน้าแข้ง (Tibia Component)

\* ผลิตจาก Cobalt Chromium Alloy (โคบอล โครเมียม อัลลอยด์) ซึ่งมีความแข็งแรงสูง

\* ใช้ได้กับขาทั้งสองข้าง คือซ้าย และขวา(Symmetrical Tibial baseplates) ผิวบนของ Tray มีการขัดทำให้เรียบ

\* เป็นแบบ stem Tray คือมี stem แบบ finned ต่อลงมาเพื่อป้องกันการหมุนของ Tray

\* ขนาดกำหนดจาก Medial Lateral ซึ่งจะแตกต่างกันมีทั้งหมดไม่น้อยกว่า ๙ ขนาด

\* มีระบบการล็อกกับวัสดุรองข้อเข่า (Articular Surface)แบบ Anterior Compressive Locking Mechanism เพื่อให้มีความมั่นคง และเป็นตัวชี้วัดได้ดีในระหว่างการล็อก (Locked indicator)

-วัสดุรองข้อเข่าเทียม ระหว่างกระดูกต้นขาส่วนปลาย และ กระดูกหน้าแข้งส่วนบน (Tibia bearingหรือ Articular Surface)

\* ผลิตจาก Polyethylene ชนิด Ultra-High Molecular Weight Polyethylene ( UHMWPE)ผลิตโดยวิธี Direct Compression Mold ซึ่งเป็นการอัดผง Polyethylene ขึ้นรูปโดยใช้ความร้อนต่ำ และเพิ่มความแข็งแรงโดยขั้นตอน Highly cross-linked ทนต่อการสึกได้ดีขึ้น

\* มีไม่น้อยกว่า ๖ ขนาดความหนาให้เลือกใช้

\* มีแบบ PS ให้เลือกในกรณีที่ผู้ป่วยทั่วไป และ PS+ สำหรับผู้ป่วยที่จำกัดเรื่องของเส้นเอ็นด้านข้างเพื่อป้องกัน rotation and Varus/Valgus lift-off

-วัสดุแทนผิวสะบ้า(Pattela)

- \* ผลิตจาก Polyethylene เป็นแบบ true dome shape
- \* เป็นแบบ ๓ ขา เพื่อเพิ่มความแข็งแรงในการยึดกับกระดูกสะบ้า
- \* ลักษณะแบบ True Dome มีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางตั้งแต่ ๒๕,๒๘,๓๑,๓๔,๓๗ mm. ขึ้นไป

-วัสดุอื่นๆ

๑. หมุดต่อสำหรับข้อเข่าด้านบน ( Femoral Pegs)

ผลิตจาก Cobalt Chromium Alloy (โคบอลต์ โครเมียม อัลลอยด์) ใช้หมุดต่อเข้ากับด้านในของข้อเข่าเทียมด้านบน เพื่อฝังไปในกระดูก เพื่อเพิ่มความแข็งแรงของการยึดเกาะและป้องกันการหมุนของข้อเข่าด้านบน ( เป็นทางเลือกสำหรับแพทย์ ในการทำผ่าตัดจะเลือกใช้หรือไม่ใช้ก็ได้) หนึ่งกล่องประกอบไปด้วย หมุด ๒ ชิ้น

๒. ปีนล๊อคระหว่างข้อเข่าเทียมด้านล่างกับวัสดุรองข้อเข่า (Modular Tibia Locking Bar)

- ผลิตจาก Titanium Alloy ใช้ล๊อคระหว่างข้อเข่าด้านล่างกับวัสดุรองข้อเข่าเพื่อเพิ่มความมั่นคง ระหว่างข้อเข่าเทียมด้านล่างกับวัสดุรองข้อเข่า โดยปกติ จะบรรจุรวมอยู่ในกล่อง ข้อเข่าเทียมด้านล่าง และมีแยกบรรจุ

๓. ใบเปลี่ยนที่ใช้กับการผ่าตัดเปลี่ยนข้อเข่าเทียม Vanguard

- ผลิตจาก Stainless Steel ใช้กับ Powertool

#### ๕. การบรรจุหีบห่อ

- บรรจุหีบห่อตามมาตรฐานผู้ผลิต มีวันหมดอายุที่ข้างกล่อง โดยสามารถสังเกตได้อย่างชัดเจน
- ผ่านการฆ่าเชื้อตามมาตรฐานผู้ผลิต แต่ละกล่องสามารถเปิดใช้ได้ทันทีเมื่อมีความต้องการ ขณะทำการผ่าตัด

#### ๖. ผลิตในทวีปอเมริกาหรือยุโรป

.....ประธานกรรมการ  
(นายศุภกฤษณ์ กิจภากรณ์)  
นายแพทย์ชำนาญการ

.....กรรมการ  
(นางอารี บุญมัน)  
พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ

๓๐๑๓.....กรรมการ  
(นางภูษณิศา นางาม)  
พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ