

คุณลักษณะเฉพาะ

ข้อสะโพกเทียมมีเข่า (Total Hip Arthroplasty prosthesis)

โรงพยาบาลร้อยเอ็ด

๑. วัตถุประสงค์

ใช้สำหรับการผ่าตัดเปลี่ยนข้อสะโพกเทียมชนิดมีเข่าในผู้ป่วยที่มีโรคทางข้อสะโพกบางชนิด โดยไม่ใช้สารยึดกระดูก

๒. คุณสมบัติทั่วไป

๒.๑ ก้านสะโพกเทียม (Femoral Stem)

- เป็นแบบ ชนิดไม่มีคอค (Collarless) สามารถยึดกับโพรงกระดูกได้แน่นโดยไม่ใช้หรือจะใช้สารยึดกระดูก ลักษณะ ก้านสะโพกเป็น The triple taper ออกแบบเพื่อให้เกิดการล็อกอยู่ได้ดี (Self-locking stem design)
- ก้านสะโพกเป็น แบบ ๑๒/๑๔ Taper ทำจากโลหะชนิด Titanium
- สามารถใช้กับ Head เส้นผ่าศูนย์กลาง ๒๒ mm. (มีให้เลือก ๔ ระดับ) และ ๒๘ mm. (มีให้เลือก ๔ ระดับ) ๓๒ mm. (มีให้เลือก ๕ ระดับ) ๓๖ mm. (มีให้เลือก ๔ ระดับ)
- ส่วน Neck เป็น Polished Circulotrapezoidal neck ซึ่งช่วยเพิ่ม ROM
- ก้าน stem มีความกว้างในส่วนของของ Proximal และ ปลายstem เรียวเพื่อช่วยให้ใส่ stem ได้เหมาะสมกับทุกวิธีการผ่าตัด
- โครงสร้างส่วน Proximal มีร่องที่เป็นแนวขนานกับของแนวแกนของการลงน้ำหนักเพื่อป้องกันการทรุดตัวของ stem และส่วนแนวร่องทางยาวไปตามแนวของ stem ป้องกันการเกิดการเคลื่อนแบบหมุนของstem (Increase the rotational stability)
- ลักษณะส่วนผิวของก้านสะโพก ประกอบด้วย Pure Titanium Sintered Bead Porous-Coating ที่มีลักษณะเป็น Uniform porosity และ smooth spherical bead ขนาด pore size ๘๐-๒๐๐ micron และเคลือบด้วย HA (hydroxyapatite) ตลอดแนวของก้าน stem เพื่อเพิ่มการเจริญเติบโตแบบเจาะจับ (Bone ingrowth) ของเนื้อกระดูกได้ดี
- มีขนาดให้เลือกไม่น้อยกว่า ๙ ขนาด ให้เลือกตามความเหมาะสมกับกระดูกของผู้ป่วย และมีให้เลือกเป็น standard offset สำหรับ high offset

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ

(นายวรพล จำรูญวงษ์)

ลงชื่อ.....กรรมการ

(นายธวัชชัย อมรมรกต)

ลงชื่อ.....กรรมการ

(นายวุฒิชัย จุรีมาศ)

๒.๒ หัวก้านสะโพกเทียม (CoCr Femoral Head)

- เป็นส่วนหัว (Femoral Head) ของข้อสะโพกเทียม ใช้สวมกับคอก้านสะโพกเทียม
- มีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางให้เลือกใช้ทั้ง ๒๘ mm, ๓๒ mm, และ ๓๖ mm. โดยทั้งสามขนาดมีให้เลือกความยาวคอไม่น้อยกว่า ๔ ระดับ
- มีขนาดความยาวของหัวข้อสะโพกเทียมหลายขนาดให้เลือกตามความเหมาะสมกับผู้ป่วย
- สามารถใช้ได้กับก้านสะโพกเทียมได้ทุกขนาด

๒.๓ เบ้าสะโพกเทียม Acetabular Component แบบไม่ใช้ซีเมนต์ (Cementless)

- วัสดุเป็นไททาเนียม Shells มีรูสำหรับใส่สกรู โดยใช้สกรู มีความยาวให้เลือกตั้งแต่ ๑๕-๕๐ mm. โดยสามารถเลือกใส่สกรูได้ ๓ ตำแหน่งขึ้นไป (crvstor or mvlthihole)
- วัสดุเป็นไททาเนียมผิวด้านนอกของ Shell เป็น Porous Coating ลักษณะผงไททาเนียม หรือ แทนทาลัมโดยเฉลี่ยที่ ๘๐-๒๐๐ micron. ซึ่งมีผลให้เกิดการเติบโตของกระดูกแบบแทรกเข้าไปในเนื้อ Shell ได้ดีมีผลต่อการปลุกถ่ายได้ดีในขณะใส่ และผลระยะยาวหลังจากใส่ Implant ไปแล้ว
- ผิวด้านในของ Shell เป็นแบบขัดเงา (Polished) เพื่อลดการเกิด Back side wear
- Shells กับ Liner ออกแบบเป็น Double-channel lock ทำให้เกิดความมั่นคงในแนว axial ได้ดี และใช้ระบบล็อก Constrained liner locking mechanism ประกอบกับส่วนของ Liner มี Anti-rotation tabs ป้องกันการเกิดการเคลื่อนที่แบบวงกลมเพื่อให้เกิดความมั่นคง (Rotational stability)

๒.๔ วัสดุรองเบ้า (Acetabular Liner)

- ทำจากโพลีเอธิลีน แบบ UHMWPE (Ultra high molecular weight Polyethylene) ที่ใช้ขั้นตอนการผลิตแบบพิเศษทำให้มีคุณลักษณะเป็น XLPE (highly crosslinked polyethylene) หรือ XLPE หรือ Vitamin E Infuse XLPE
- มีขนาดให้เลือกสำหรับหัว ๒๘ mm ๓๒ mm และ ๓๖ mm ตามขนาดของหัวสะโพกเทียม และเบ้าสะโพก
- มีความหนาน้อย ๕ mm มีลักษณะ wide chamfer จึงช่วยเพิ่ม ROM และ เข้ากันได้สนิทพอดี
- มีให้เลือก ๒ แบบ คือ แบบ Neutral และ Elevated Lip

๒.๕ Screw สำหรับยึดส่วน Acetabular shell กับกระดูก

- Screw ทำจาก titanium มีขนาดความยาวตั้งแต่ ๑๕ mm. ถึง ๕๐ mm.

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ
(นายวรพล จำรูญวงษ์)

ลงชื่อ.....กรรมการ
(นายรัชชัย อมรมรกต)

ลงชื่อ.....กรรมการ
(นายวุฒิชัย จุริมาศ)

เงื่อนไขอื่นๆ

๑. เป็นผลิตภัณฑ์ที่ทางโรงพยาบาลเคยใช้มาก่อน หรือผ่านการทดลองประเมินว่ามีประสิทธิภาพในการใช้งานในโรงพยาบาล เพื่อความปลอดภัยของผู้ป่วย
๒. เป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้รับรองมาตรฐานจากสหรัฐอเมริกา หรือ ยุโรป และมี Catalog ซึ่งแสดงขนาดหรือตัวอย่างของวัสดุการแพทย์
๓. บริษัทต้องส่งผู้ชำนาญการในการใช้เครื่องมือเข้าร่วมและช่วยเหลือในการผ่าตัด อย่างน้อย ๑ คนโดยไม่มีค่าใช้จ่ายเพิ่มเติม
๔. บริษัทต้องมีเครื่องมือ Revision รองรับในกรณีที่ผู้ป่วยมีการเสื่อมของข้อที่มากกว่าปกติ
๕. หลังจากส่งมอบผลิตภัณฑ์แล้ว หากมีความชำรุดเสียหายในบางชิ้นหรือบางส่วน บริษัทยินยอมให้แลกเปลี่ยนหรือชดเชยผลิตภัณฑ์ที่ไม่ชำรุดเสียหายโดยไม่คิดราคา และมีอายุของผลิตภัณฑ์เกิน ๑ ปีขึ้นไป
๖. ต้องมีหนังสือใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ หรือใบจดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ และหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ที่ออกให้โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
๗. ต้องมีหนังสือแต่งตั้งการเป็นตัวแทนจำหน่ายจากบริษัทผู้ผลิต หรือได้รับหนังสือรับรองการแต่งตั้งจากบริษัทผู้แทนจำหน่าย

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ
(นายวรพล จำรูญวงษ์)

ลงชื่อ.....กรรมการ
(นายธวัชชัย อมรมรกต)

ลงชื่อ.....กรรมการ
(นายวุฒิชัย จุรีมาศ)