

คุณลักษณะเฉพาะ

ข้อสะโพกเทียมไม่มีเข่าชนิด ๒ ชั้น (Bipolar Hemiarthroplasty prosthesis)

โรงพยาบาลร้อยเอ็ด

วัตถุประสงค์ในการใช้งาน

ใช้สำหรับการผ่าตัดเปลี่ยนข้อสะโพกเทียมชนิดไม่มีเข่าในผู้ป่วยที่มีโรคทางข้อสะโพกบางชนิด

คุณสมบัติทั่วไป

๑. ทำจากวัสดุปลอดสนิม
๒. บรรจุภัณฑ์ผ่านการฆ่าเชื้อพร้อมใช้งานได้ทันที พร้อมระบุวันผลิตหรือวันหมดอายุ
๓. ใช้สำหรับการผ่าตัดข้อสะโพกเทียมครั้งแรก

คุณสมบัติเฉพาะทางเทคนิค

๑. ก้านสะโพกเทียม เป็นแบบ ชนิดไม่มีคอ (Collarless) สามารถยึดกับโพรงกระดูกได้แน่นโดยไม่ใช้หรือจะใช้สารยึดกระดูก
- ๑.๑ ก้านสะโพกเป็น แบบ ๑๒/๑๔ Taper ทำจากโลหะชนิด Titanium
- ๑.๒ ลักษณะ ก้านสะโพกเป็น The triple taper ออกแบบเพื่อให้เกิดการล็อกอยู่ได้ดี ( Self-locking stem design)
- ๑.๓ ส่วน Neck เป็น Polished Circulotrapezoidal neck ซึ่งช่วยเพิ่ม ROM
- ๑.๔ ก้าน stem มีความกว้างในส่วนของของ Proximal และ ปลายstem เรียวเพื่อช่วยให้ใส่ stem ได้เหมาะสมกับทุกวิธีการผ่าตัด
- ๑.๕ โครงสร้างส่วน Proximal มีร่องที่เป็นแนวขนานกับของแนวแกนของการลงน้ำหนักเพื่อป้องกันการทรุดตัวของstem และส่วนแนวร่องทางยาวไปตามแนวของ stem ป้องกันการเกิดการเคลื่อนแบบหมุนของstem (Increase the rotational stability)
- ๑.๖ ลักษณะส่วนผิวของก้านสะโพก ประกอบด้วย Pure Titanium Sintered Bead Porous-Coating ที่มีลักษณะเป็น Uniform porosity และ smooth spherical bead ขนาด pore size ๙๐-๒๕๐ micron และเคลือบด้วย HA (hydroxyapatite)ขนาด ๒๐-๕๐ Micron ตลอดแนวของก้าน stem เพื่อเพิ่มการเจริญเติบโตแบบเจาะจับ (Bone ingrowth)ของเนื้อกระดูกได้ดี
- ๑.๗ มีขนาดให้เลือก ๙ ขนาด ขึ้นไปให้เลือกตามความเหมาะสมกับกระดูกของผู้ป่วยต้องมีขนาด extra small เพื่อเหมาะสมกับขนาด Femur ของคนเอเชีย/ไทย

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ

(นายวรพล จำรูญวงษ์)

ลงชื่อ.....กรรมการ

(นายรัชชชัย อมรมรกต)

ลงชื่อ.....กรรมการ

(นายวุฒิชัย จุรีมาศ)

๑.๘ มีให้เลือกเป็น standard offset ทำมุม ๑๓๕ องศา และสำหรับ high offset ทำมุม ๑๒๖ องศา

๑.๙ สามารถใช้กับ Head เส้นผ่าศูนย์กลาง ๒๒ mm และ ๒๘ mm (มีให้เลือกไม่น้อยกว่า ๔ ระดับ)

## ๒. หัวก้านสะโพกเทียม (CoCr Femoral Head)

๒.๑ วัสดุทำจากโลหะ Cobalt Chrome

๒.๒ เป็นส่วนหัว (Femoral Head) ของข้อสะโพกเทียม ใช้สวมกับคอก้านสะโพกเทียม

๒.๓ มีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางให้เลือกใช้ทั้ง ๒๒ mm (มีให้เลือก ๓ ระดับ) และ ๒๘ mm (มีให้เลือก ๖ ระดับ)

๒.๔ มีขนาดความยาวของหัวข้อสะโพกเทียมหลายขนาดให้เลือกตามความเหมาะสมกับผู้ป่วย

๒.๕ สามารถใช้ได้กับก้านสะโพกเทียมได้ทุกขนาด

## ๓. หัวไบโพลาร์ (Tandem Bipolar)

๓.๑ หัวชั้นนอกทำด้วยโลหะ Cobalt Chromium Alloy

๓.๒ มีขนาดให้เลือกหลายขนาด (มากกว่า ๑๕ ระดับขึ้นไป โดยที่ขนาดเล็กสุดไม่เกิน ๓๘ mm ใหญ่สุดไม่น้อยกว่า ๕๔ mm )ตามความเหมาะสมกับเบ้าสะโพก ของผู้ป่วย

๓.๓ หัวชั้นในทำจาก Polyethylene ที่มีน้ำหนัก โมเลกุลสูง (UHMWPE)

๓.๔ หัวชั้นในสามารถล็อกเข้ากับหัวชั้นนอกได้อย่างแน่นหนา

๓.๕ สามารถเปลี่ยนเป็นข้อตะโพกเทียมแบบมีเบ้าสะโพกได้โดยไม่ต้องเปลี่ยนก้านสะโพกเทียม

### เงื่อนไขอื่นๆ

๑. เป็นผลิตภัณฑ์ที่ทางโรงพยาบาลเคยใช้มาก่อน หรือผ่านการทดลองประเมินว่ามีประสิทธิภาพในการใช้งานในโรงพยาบาล เพื่อความปลอดภัยของผู้ป่วย

๒. บริษัทต้องส่งผู้ชำนาญการในการใช้เครื่องมือเข้าร่วมและช่วยเหลือในการผ่าตัด อย่างน้อย ๑ คนโดยไม่มีค่าใช้จ่ายเพิ่มเติม

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ

(นายวรพล จำรูญวงษ์)

ลงชื่อ.....กรรมการ

(นายรัชชัย อมรมรด)

ลงชื่อ.....กรรมการ

(นายวุฒิชัย จุรีมาศ)

๓. บริษัทต้องมีเครื่องมือ Revision รองรับในกรณีที่ผู้ป่วยมีการเสื่อมของข้อที่มากกว่าปกติ
๔. หลังจากส่งมอบผลิตภัณฑ์แล้ว หากมีความชำรุดเสียหายในบางชิ้นหรือบางส่วน บริษัทยินยอมให้แลกเปลี่ยนหรือชดเชยผลิตภัณฑ์ที่ไม่ชำรุดเสียหายโดยไม่คิดราคา และมีอายุของผลิตภัณฑ์เกิน ๑ ปีขึ้นไป
๕. ต้องมีหนังสือใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ หรือใบจดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ และหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ที่ออกให้โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
๖. ต้องได้รับการแต่งตั้งให้เป็นตัวแทนจำหน่ายจากผู้ผลิต หรือตัวแทนจำหน่ายในประเทศไทย โดยให้ยื่นขณะเข้าเสนอราคา

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ  
(นายวรพล จำรูญวงษ์)

ลงชื่อ.....กรรมการ  
(นายวัชชัย อมรมรกต)

ลงชื่อ.....กรรมการ  
(นายวุฒิชัย จุริมาศ)