

คุณลักษณะเฉพาะ

ข้อสะโพกเทียมมีเข่า (Total Hip Arthroplasty prosthesis)

โรงพยาบาลร้อยเอ็ด

๑. วัตถุประสงค์

ใช้สำหรับการผ่าตัดเปลี่ยนข้อสะโพกเทียมชนิดมีเข่าในผู้ป่วยที่มีโรคทางข้อสะโพกบางชนิด โดยไม่ใช้สารยึดกระดูก

๒. คุณสมบัติทั่วไป

๒.๑ ก้านสะโพกเทียม (Femoral Stem)

- ๒.๑.๑ เป็นแบบชนิดไม่มีคอ (Collarless) สามารถยึดกับโพรงกระดูกได้แน่น โดยไม่ใช้หรือจะใช้สารยึดกระดูกลักษณะ ก้านสะโพกเป็น The triple taper ออกแบบเพื่อให้เกิดการล็อกอยู่ได้ดี (Self-Locking stem design)
- ๒.๑.๒ ก้านสะโพกเป็นแบบ ๑๒/๑๔ Taper ทำจากโลหะชนิด Titanium
- ๒.๑.๓ สามารถใช้กับ Head เส้นผ่าศูนย์กลาง ๒๒ mm.(มีให้เลือก ๔ ระดับ) และ ๒๘ mm.(มีให้เลือก ๔ ระดับ) ๓๒ mm.(มีให้เลือก ๕ ระดับ) ๓๖ mm. (มีให้เลือก ๔ ระดับ)
- ๒.๑.๔ ส่วน Neck เป็น Polished Circulotrapezoidal neck ซึ่งช่วยเพิ่ม ROM
- ๒.๑.๕ ก้าน stem มีความกว้างในส่วนของ Proximal และ ปลาย Stem เรียวเพื่อช่วยให้ใส่ stem ได้เหมาะสมกับทุกวิธีการผ่าตัด
- ๒.๑.๖ โครงสร้างส่วน Proximal มีร่องที่เป็นแนวขนานกับของแนวแกนของการลงน้ำหนักเพื่อป้องกันการทรุดตัวของ stem และส่วนแนวร่องทางยาวที่ไปตามแนวของ stem ป้องกันการเกิดการเคลื่อนแบบหมุนของ stem (Increase the rotational stability)
- ๒.๑.๗ 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
- ๒.๑.๘ มีขนาดให้เลือกไม่น้อยกว่า ๙ ขนาด ให้เลือกตามความเหมาะสมกับกระดูกของผู้ป่วย และมีให้เลือกเป็น standard offset สำหรับ high offset

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ

(นายวรพล จำรูญวงษ์)

ลงชื่อ.....กรรมการ

(นายธวัชชัย อมรมรดก)

ลงชื่อ.....กรรมการ

(นายวุฒิชัย จุริมาศ)

๒.๒ หัวก้านสะโพกเทียม (CoCr Femoral Head)

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

๒.๓ เบ้าสะโพกเทียม Acetabular Component แบบไม่ใช้ซีเมนต์ (Cementless)

- ๒.๓.๑ วัสดุเป็นไททาเนียม Shells มีรูสำหรับใส่สกรู โดยใช้สกรู มีความยาวให้เลือกตั้งแต่ ๑๕-๕๐ mm. โดยสามารถเลือกใส่สกรูได้ ๓ ตำแหน่งขึ้นไป (crvstor or mvltihole)
- ๒.๓.๒ วัสดุเป็นไททาเนียมผิวด้านนอกของ Shell เป็น Porous Coating ลักษณะผงไททาเนียมหรือ แทนทาลัมโดยเฉลี่ยที่ ๘๐-๒๐๐ micron. ซึ่งมีผลให้เกิดการเติบโตของกระดูกแบบแทรกเข้าไปในเนื้อShell ได้ดีมีผลต่อการปลูกถ่ายได้ดีในขณะใส่ และผลระยะยาวหลังจากใส่ Implant ไปแล้ว
- ๒.๓.๓ ผิวด้านในของ Shell เป็นแบบขัดเงา (Polished) เพื่อลดการเกิด Back side wear
- ๒.๓.๔ Shells กับ Liner ออกแบบเป็น Double-channel lock ทำให้เกิดความมั่นคงในแนว axial ได้ดี และใช้ระบบล็อก Constrained liner locking mechanism ประกอบกับ ส่วนของ Liner มี Anti-rotation tabs ป้องกันการเกิดการเคลื่อนที่แบบวงกลมเพื่อให้เกิดความมั่นคง (Rotational stability)

๒.๔ วัสดุรองเบ้า (Acetabular Liner)

- ๒.๔.๑ ทำจากโพลีเอธิลีน แบบUHMWPE (Ultra high molecular weight Polyethylene) ที่ใช้ขั้นตอนการผลิตแบบพิเศษทำให้มีคุณลักษณะเป็น XLPE (highly crosslinked polyethylene) หรือ XLPE หรือ Vitamin E Infuse XLPE
- ๒.๔.๒ มีขนาดให้เลือกสำหรับหัว ๒๘ mm ๓๒ mm และ ๓๖ mm ตามขนาดของหัวสะโพกเทียมและเบ้าสะโพก
- ๒.๔.๓ มีความหนาอย่างน้อย ๕ mm มีลักษณะ wide chamfer จึงช่วยเพิ่ม ROM และ เข้ากันได้สนิทพอดี
- ๒.๔.๔ มีให้เลือก ๒ แบบ คือ แบบ Neutral และ Elevated Lip

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ

(นายวรพล จำรูญวงษ์)

ลงชื่อ.....กรรมการ

(นายรัชชัย อมรมรกต)

ลงชื่อ.....กรรมการ

(นายวุฒิชัย จูรีมาศ)

๒.๕ Screw สำหรับยึดส่วน Acetabular shell กับกระดูก

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

เงื่อนไขอื่นๆ

๑. เป็นผลิตภัณฑ์ที่ทางโรงพยาบาลเคยใช้มาก่อน หรือผ่านการทดลองประเมินว่ามีประสิทธิภาพในการใช้งานในโรงพยาบาล เพื่อความปลอดภัยของผู้ป่วย
๒. บริษัทต้องส่งผู้ชำนาญการในการใช้เครื่องมือเข้าร่วมและช่วยเหลือในการผ่าตัด อย่างน้อย ๑ คนโดยไม่มีค่าใช้จ่ายเพิ่มเติม
๓. บริษัทต้องมีเครื่องมือ Revision รองรับในกรณีที่ผู้ป่วยมีการเสื่อมของข้อที่มากกว่าปกติ
๔. หลังจากส่งมอบผลิตภัณฑ์แล้ว หากมีความชำรุดเสียหายในบางชิ้นหรือบางส่วน บริษัทยินยอมให้แลกเปลี่ยนหรือชดเชยผลิตภัณฑ์ที่ไม่ชำรุดเสียหายโดยไม่คิดราคา และมีอายุของผลิตภัณฑ์เกิน ๑ ปีขึ้นไป
๕. ต้องมีหนังสือใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ หรือใบจดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ และหนังสือรับรองการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ที่ออกให้โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
๖. บริษัทผู้เสนอราคาต้องได้รับการแต่งตั้งให้เป็นตัวแทนจำหน่ายจากผู้ผลิต หรือตัวแทนจำหน่ายในประเทศไทยโดยให้ยื่นขอเข้าเสนอราคา

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ
(นายวรพล จำรูญวงศ์)

ลงชื่อ.....กรรมการ
(นายรัชชัย อมรมรกต)

ลงชื่อ.....กรรมการ
(นายวุฒิชัย จุรีมาศ)