

คุณลักษณะเฉพาะ

ข้อสะโพกเทียมมีเข่าชนิดก้านสั้นและไม่ใช้ซีเมนต์ (Cementless short Total Hip prosthesis)

โรงพยาบาลร้อยเอ็ด

๑. วัตถุประสงค์

ใช้สำหรับการผ่าตัดเปลี่ยนข้อสะโพกเทียมชนิดมีเข่าในผู้ป่วยที่มีโรคทางข้อสะโพกบางชนิด โดยไม่ใช้สารยึดกระดูก

๒. คุณสมบัติทั่วไป

๒.๑ ก้านสะโพกเทียม (Femoral Stem)

๒.๑.๑ วัสดุทำด้วย Cobalt - Chromium Alloy (Polished)

๒.๑.๒ มีการแยกข้างซ้าย และ ข้างขวาออกจากกัน มีขนาดให้เลือกตั้งแต่ ๕ ขนาดขึ้นไป

๒.๑.๓ Posterior Condyle ทั้ง Lateral และ Medial มีการออกแบบให้มีความหนาเท่ากัน Distal Condyle ทั้ง Lateral และ Medial มีการออกแบบให้มีความหนาเท่ากัน แต่ Posterior Condyle มีความหนามากกว่า Distal Condyle

๒.๑.๔ สามารถรองรับการงอเข้าได้ ๑๕๕ องศา

๒.๒ หัวก้านสะโพกเทียม (CoCr Femoral Head)

๒.๒.๑ เป็นส่วนหัว (Femoral Head) ของข้อสะโพกเทียม ใช้สวมกับคอ ก้านสะโพกเทียม

๒.๒.๒ มีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางให้เลือกใช้ทั้ง ๒๘ mm, ๓๒ mm, และ ๓๖ mm. โดยทั้งสามขนาดมีให้เลือกความยาวคอไม่น้อยกว่า ๔ ระดับ

๒.๒.๓ มีขนาดความยาวของหัวข้อสะโพกเทียมหลายขนาดให้เลือกตามความเหมาะสมกับผู้ป่วย

๒.๒.๔ สามารถใช้ได้กับก้านสะโพกเทียมได้ทุกขนาด

๒.๓ เข่าสะโพกเทียม 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 ลักษณะผงไททาเนียม หรือ แทนทาลัมโดยเฉลี่ยที่ ๘๐-๒๐๐ micron. ซึ่งมีผลให้เกิดการเติบโตของกระดูกแบบแทรกเข้าไปในเนื้อ Shell ได้ดีมีผลต่อการปลูกถ่ายได้ดีในขณะใส่ และผลระยะยาวหลังจากใส่ Implant ไปแล้ว

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ

(นายวรพล จำรูญวงศ์)

ลงชื่อ.....กรรมการ

(นายธวัชชัย อมรมรกต)

ลงชื่อ.....กรรมการ

(นายวุฒิชัย จูรีมาศ)

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 ทำ จากโพลีเอธิลีน 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 ตามขนาดของหัวสะโพกเทียม และเบ้าสะโพก

๒.๔.๓ มีความหนาอย่างน้อย ๕ mm มีลักษณะ wide chamfer จึงช่วยเพิ่ม ROM และ เข้ากันได้ สนิทพอดี

๒.๔.๔ มีให้เลือก ๒ แบบ คือ แบบ Neutral และ Elevated Lip

๒.๕ Screw สำหรับยึดส่วน Acetabular shell กับกระดูก

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

เงื่อนไขอื่นๆ

๑. เป็นผลิตภัณฑ์ที่ทางโรงพยาบาลเคยใช้มาก่อน หรือผ่านการทดลองประเมินว่ามีประสิทธิภาพในการใช้ งานในโรงพยาบาล เพื่อความปลอดภัยของผู้ป่วย
๒. บริษัทต้องส่งผู้ชำนาญการในการใช้เครื่องมือเข้าร่วมและช่วยเหลือในการผ่าตัด อย่างน้อย ๑ คนโดยไม่มีค่าใช้จ่ายเพิ่มเติม
๓. บริษัทต้องมีเครื่องมือ Revision รองรับในกรณีที่ผู้ป่วยมีการเสื่อมของข้อที่มากกว่าปกติ
๔. หลังจากส่งมอบผลิตภัณฑ์แล้ว หากมีความชำรุดเสียหายในบางชิ้นหรือบางส่วน บริษัทยินยอมให้ แลกเปลี่ยนหรือชดเชยผลิตภัณฑ์ที่ไม่ชำรุดเสียหายโดยไม่คิดราคา และมีอายุของผลิตภัณฑ์เกิน ๑ ปีขึ้นไป

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ

(นายวรพล จำรูญวงษ์)


ลงชื่อ.....กรรมการ

(นายธวัชชัย อมรมรกต)

ลงชื่อ.....กรรมการ

(นายวุฒิชัย จูรีมาศ)

๕. ต้องมีหนังสือใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ หรือใบจดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ และหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ที่ออกให้โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
๖. ผู้เสนอราคาต้องได้รับการแต่งตั้งให้เป็นตัวแทนจำหน่ายจากผู้ผลิตหรือตัวแทนจำหน่ายในประเทศไทย โดยให้ยื่นขณะเข้าเสนอราคา

ลงชื่อ..........ประธานกรรมการ
(นายวรพล จำรูญวงศ์)

ลงชื่อ..........กรรมการ
(นายรัชชัย อมรมรกต)

ลงชื่อ..........กรรมการ
(นายวุฒิชัย จูรีมาศ)