

คุณลักษณะเฉพาะ
ข้อสะโพกเทียมมีเข่าแบบก้านสั้น ชนิดที่ไม่ใช้สารยึดกระดูก
(Cementless Short Stem Total Hip Arthroplasty Prosthesis)
โรงพยาบาลร้อยเอ็ด

๑. วัตถุประสงค์

- ๑.๑ ใช้สำหรับการผ่าตัดเปลี่ยนข้อสะโพกเทียมชนิดมีเข่าในผู้ป่วยที่มีโรคทางข้อสะโพกบางชนิด โดยไม่ใช้สารยึดกระดูก
- ๑.๒ ใช้ในการผ่าตัดเปลี่ยนข้อสะโพกในผู้ป่วยอายุน้อย และมีลักษณะรูปร่างของกระดูกฟีมอร์ส่วนต้นที่เหมาะสม
- ๑.๓ สามารถช่วยรักษาปริมาณกระดูกฟีมอร์ส่วนต้น เพื่อประโยชน์ในการผ่าตัดแก้ไขต่อไปเมื่อเกิดการล้มเหลวของข้อสะโพกเทียม

๒. คุณสมบัติทั่วไป

๒.๑ ก้านสะโพกเทียม (Femoral Stem)

- ๒.๑.๑ ทำจากโลหะ Titanium forged alloy
- ๒.๑.๒ ผิวบริเวณที่ให้ Bone ingrowth ทำจาก Pure titanium surface with coating dicalcium phosphate dihydrate
- ๒.๑.๓ มีขนาดให้เลือกอย่างน้อย ๘ ขนาด
- ๒.๑.๔ มี cone เป็นแบบ ๑๒/๑๔ สามารถปรับระยะ offset ได้หลายระดับตั้งแต่ standard, lateralization หรือ high offset

๒.๒ หัวก้านสะโพกเทียม (CoCr Femoral Head)

- ๒.๒.๑ เป็นส่วนหัว (Femoral Head) ของข้อสะโพกเทียม ทำจากโลหะ Cobalt-Chrome 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 เข่าสะโพกเทียม Acetabular Component แบบไม่ใช้ซีเมนต์ (Cementless)

- ๒.๓.๑ วัสดุเป็นไททานเนียม Shell มีรูสำหรับใส่สกรู โดยใช้สกรู มีความยาวให้เลือกตั้งแต่ ๑๕-๕๐ mm. โดยสามารถเลือกใส่สกรูได้ ๓ ตำแหน่งขึ้นไป (cluster or multihole)

๒๕
ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ

(นายวรพล จำรูญวงษ์)

ลงชื่อ.....กรรมการ

(นายธวัชชัย อมรมรดก)

ลงชื่อ.....กรรมการ

(นายวุฒิชัย จูรีมาศ)

๒.๓.๒ วัสดุเป็นไททาเนียมผิวด้านนอกของ Shell เป็น Porous Coating ลักษณะผงไททาเนียม หรือ แทนทาลัมโดยเฉลี่ยที่ ๘๐-๒๐๐ micron. ซึ่งมีผลให้เกิดการเติบโตของกระดูกแบบแทรกเข้าไปในเนื้อShell ได้ดีมีผลต่อการปลูกถ่ายได้ดีในขณะใส่ และผลระยะยาวหลังจากใส่ Implant ไปแล้ว

๒.๓.๓ ผิวด้านในของ Shell เป็นแบบขัดเงา (Polished) เพื่อลดการเกิด Back side wear

๒.๓.๔ Shell 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)

๒.๔.๑ ทำ จากโพลีเอธิลีน แบบ UHMWPE (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 เข้ากันได้สนิทพอดี

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 ๒๐ mm. ถึง ๔๐ mm.

เงื่อนไขอื่นๆ

๑. เป็นผลิตภัณฑ์ที่ทางโรงพยาบาลเคยใช้มาก่อน หรือผ่านการทดลองประเมินว่ามีประสิทธิภาพในการใช้งานในโรงพยาบาล เพื่อความปลอดภัยของผู้ป่วย
๒. บริษัทต้องมีใบรับรอง ISO, ด้านการผลิต หรือ CE. MARKING หรือ ASTM
๓. บริษัทต้องส่งผู้ชำนาญการในการใช้เครื่องมือเข้าร่วมและช่วยเหลือในการผ่าตัด อย่างน้อย ๑ คนโดยไม่มีค่าใช้จ่ายเพิ่มเติม

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ

(นายวรพล จำรูญวงษ์)

ลงชื่อ.....กรรมการ

(นายธวัชชัย อมรมรกต)

ลงชื่อ.....กรรมการ

(นายวุฒิชัย จูรีมาศ)

๔. ถ้าเกิดมีการชำรุดของเครื่องมือสำหรับการผ่าตัด ซึ่งเกิดจากการขนส่ง หรือจากเหตุสุดวิสัยขณะทำการผ่าตัด ทางบริษัทจะเป็นผู้รับผิดชอบ
๕. หากทางบริษัทมีการเตรียมผลิตภัณฑ์ข้อสะโพกเทียมที่ได้กำหนดตามลักษณะทั้งหมด หรือเครื่องมือสำหรับทำผ่าตัดที่จำเป็นต้องใช้ มาไม่พร้อมหรือไม่ครบถ้วน ซึ่งทำให้เกิดผลเสียต่อผู้ป่วยหรือต้องมีการเปลี่ยนแปลงการผ่าตัด แม้ว่าจะได้รับการแจ้งให้มีการเตรียมการล่วงหน้าก่อนการผ่าตัดแล้ว ทางบริษัทต้องเป็นผู้รับผิดชอบต่อผลเสียต่างๆที่เกิดขึ้น
๖. บริษัทต้องมีเครื่องมือ Revision รองรับในกรณีที่ผู้ป่วยมีการเสื่อมของข้อที่มากกว่าปกติ
๗. หลังจากส่งมอบผลิตภัณฑ์แล้ว หากมีความชำรุดเสียหายในบางชิ้นหรือบางส่วน บริษัทยินยอมให้แลกเปลี่ยนหรือชดเชยผลิตภัณฑ์ที่ไม่ชำรุดเสียหายโดยไม่คิดราคา และมีอายุของผลิตภัณฑ์เกิน ๑ ปีขึ้นไป
๘. ต้องมีหนังสือใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ หรือใบจดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ และหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ที่ออกให้โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
๙. ผู้เสนอราคาต้องได้รับการแต่งตั้งให้เป็นตัวแทนจำหน่ายจากผู้ผลิต หรือตัวแทนจำหน่ายในประเทศไทย โคนให้ยื่นขอเข้าเสนอราคา

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ
(นายวรพล จำรูญวงศ์)

ลงชื่อ.....กรรมการ
(นายรัชชัย อมรมรกต)

ลงชื่อ.....กรรมการ
(นายวุฒิชัย จูร์มาศ)