

คุณลักษณะเฉพาะ

ข้อสะโพกเทียมไม่มีเข่าชนิด ๒ ชั้น (Bipolar Hemiarthroplasty prosthesis)

โรงพยาบาลร้อยเอ็ด

วัตถุประสงค์ในการใช้งาน

ใช้สำหรับการผ่าตัดเปลี่ยนข้อสะโพกเทียมชนิดไม่มีเข่าในผู้ป่วยที่มีโรคทางข้อสะโพกบางชนิด

คุณสมบัติทั่วไป

1. ทำจากวัสดุปลอดสนิม
2. บรรจุภัณฑ์ผ่านการฆ่าเชื้อพร้อมใช้งานได้ทันที พร้อมระบุวันผลิตหรือวันหมดอายุ
3. ใช้สำหรับการผ่าตัดข้อสะโพกเทียมครั้งแรก

คุณสมบัติเฉพาะทางเทคนิค

1. ก้านสะโพกเทียม เป็นแบบ ชนิดไม่มีคอ (Collarless) หรือ มีคอกันทรุด (Collar) สามารถยึดกับโพรงกระดูกได้แน่นโดยไม่ใช้หรือจะใช้สารยึดกระดูก
 - 1.1 ก้านสะโพกเป็น แบบ ๑๒/๑๔ Taper ทำจากโลหะชนิด Titanium
 - 1.2 ลักษณะ ก้านสะโพกเป็น The Dual or triple taper ออกแบบเพื่อให้เกิดการล็อกอยู่ได้ดี (Self-locking stem design)
 - 1.3 ส่วน Neck เป็น Polished และมี design technology ซึ่งช่วยเพิ่ม ROM
 - 1.4 ก้าน stemมีความกว้างในส่วนของของ Proximal และ ปลายstem เรียวเพื่อช่วยให้ใส่stem ได้เหมาะสมกับทุกวิธีการผ่าตัด (taper wedge design) และเพื่อป้องกันการเกิดการเคลื่อนแบบหมุนของstem (Increase the rotational stability)
 - 1.5 ลักษณะส่วนผิวของก้านสะโพก ประกอบด้วย Titanium Porous coating ที่มีความพรุนสูง โดยใช้เทคนิค plasma spray หรือมีลักษณะที่มี HA coating (Optional) เพื่อเพิ่มการกระตุ้นให้กระดูกงอกจับกับ Stem ได้ดีขึ้น เร็วขึ้น
 - 1.6 มีขนาดให้เลือก ๘ ขนาด ขึ้นไปให้เลือกตามความเหมาะสมกับกระดูกของผู้ป่วย
 - 1.7 มุมระหว่างก้านสะโพกกับคอ (CCD) อยู่ระหว่าง ๑๓๐-๑๓๕ องศา
 - 1.๘ สามารถใช้กับ Head เส้นผ่าศูนย์กลาง ๒๒, ๒๔, ๒๘, ๓๒ หรือ ๓๖ mm (มีให้เลือกไม่น้อยกว่า ๔ ระดับ)

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ

(นายวรพล จำรูญวงศ์)

ลงชื่อ.....กรรมการ

(นายรัชชัย อมรมงคล)

ลงชื่อ.....กรรมการ

(นายวุฒิชัย จูริมาศ)

๒. หัวก้านสะโพกเทียม (CoCr Femoral Head)

- ๒.๑ วัสดุทำจากโลหะ Cobalt Chrome
- ๒.๒ เป็นส่วนหัว (Femoral Head) ของข้อสะโพกเทียม ใช้สวมกับคอก้านสะโพกเทียม
- ๒.๓ มีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ๒๒ หรือ ๒๔ หรือ ๒๘ ที่จะเข้าได้กับ Bipolar Shell
- ๒.๔ มีขนาดความยาวของหัวข้อสะโพกเทียมหลายขนาดให้เลือกตามความเหมาะสมกับผู้ป่วย (มีให้เลือกไม่น้อยกว่า ๔ ระดับ)
- ๒.๕ สามารถใช้ได้กับก้านสะโพกเทียมได้ทุกขนาด

๓. หัวไบโพล่า (Tandem Bipolar)

- ๓.๑ หัวชั้นนอกทำด้วยโลหะ Cobalt Chromium Alloy
- ๓.๒ มีขนาดให้เลือกหลายขนาด (โดยที่ขนาดเล็กสุดไม่เกิน ๓๘ mm ใหญ่สุดไม่น้อยกว่า ๕๔ mm) ตามความเหมาะสมกับเป้าสะโพก ของผู้ป่วย
- ๓.๓ หัวชั้นในทำจาก Polyethylene ที่มีน้ำหนัก โมเลกุลสูง (UHMWPE)
- ๓.๔ หัวชั้นในสามารถล็อกเข้ากับหัวชั้นนอกได้อย่างแน่นหนาป้องกันการหลุด และพิจารณาให้มีการออกแบบ ให้เป็น Dynamic valgus Alignment เพื่อป้องกันการหลุด หรือ ลด PE wear
- ๓.๕ สามารถเปลี่ยนเป็นข้อตะโพกเทียมแบบมีเป้าสะโพกได้โดยไม่ต้องเปลี่ยนก้านสะโพกเทียม

เงื่อนไขอื่นๆ


๑. เป็นผลิตภัณฑ์ที่ทางโรงพยาบาลเคยใช้มาก่อน หรือผ่านการทดลองประเมินว่ามีประสิทธิภาพในการใช้งานในโรงพยาบาล เพื่อความปลอดภัยของผู้ป่วย
๒. บริษัทต้องส่งผู้ชำนาญการในการใช้เครื่องมือเข้าร่วมและช่วยเหลือในการผ่าตัด อย่างน้อย ๑ คน โดยไม่มีค่าใช้จ่ายเพิ่มเติม
๓. บริษัทต้องมีเครื่องมือ Revision รองรับในกรณีที่ผู้ป่วยมีการเสื่อมของข้อที่มากกว่าปกติ
๔. หลังจากส่งมอบผลิตภัณฑ์แล้ว หากมีความชำรุดเสียหายในบางชิ้นหรือบางส่วน บริษัทยินยอมให้แลกเปลี่ยนหรือชดเชยผลิตภัณฑ์ที่ไม่ชำรุดเสียหายโดยไม่คิดราคา และมีอายุของผลิตภัณฑ์เกิน ๑ ปีขึ้นไป

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ
(นายวรพล จำรูญวงษ์)

ลงชื่อ.....กรรมการ
(นายรัชชัย อมรมรกต)

ลงชื่อ.....กรรมการ
(นายวุฒิชัย จุรีมาศ)

๕. ต้องมีหนังสือใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ หรือใบจดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ และหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ที่ออกให้โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
๖. ต้องได้รับการแต่งตั้งให้เป็นตัวแทนจำหน่ายจากผู้ผลิต หรือตัวแทนจำหน่ายในประเทศไทย โดยให้ยื่นขณะเข้าเสนอราคา

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

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

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