

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ  
วัสดุอวัยวะเทียม ศัลยกรรมกระดูก จำนวน ๒ รายการ  
ของโรงพยาบาลกำแพงเพชร

รายการที่ ๑ ข้อสะโพกเทียมแบบไม่ใช้สารยึดกระดูกชนิดมีคอมพิวเตอร์ช่วยผ่าตัด

๑. ความต้องการ

ข้อสะโพกเทียมแบบไม่ใช้สารยึดกระดูกชนิดมีคอมพิวเตอร์ช่วยผ่าตัด จำนวน ๕๖ ชุด

๒. วัตถุประสงค์

เพื่อให้การผ่าตัดในผู้ป่วยที่เสื่อมสภาพในกรณีที่มีพยาธิสภาพของข้อสะโพก ในโรงพยาบาลกำแพงเพชร

๓. คุณสมบัติทั่วไป

เป็นข้อสะโพกเทียมไม่มีเข่าแบบไม่ใช้สารยึดกระดูก

๔. คุณสมบัติเฉพาะ

๔.๑ FEMORAL STEM CEMENTLESS

๔.๑.๑ ทำจากโลหะ Titanium forced alloy

๔.๑.๒ ผิวบริเวณที่ให้ Bone ingrowth ทำจาก Pure titanium surface

๔.๑.๓ Cone เป็นแบบ ๑๒/๑๔

๔.๑.๔ มีขนาดให้เลือกอย่างน้อย ๕ ขนาด

๔.๒ FEMORAL HEAD

๔.๒.๑ Femoral head ทำจากโลหะ Chrobolt Chrome มีเส้นผ่าศูนย์กลาง ๒๒.๒ มม. และ ๒๘ มม.

๔.๒.๒ มีความยาวอย่างน้อย ๕ ขนาด

๔.๓ BIPOLAR CUP

มีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ตั้งแต่ ๓๙ - ๕๕ มม. โดยเพิ่มขนาดทีละ ๑ มม. มีส่วนประกอบดังนี้

๔.๓.๑ OUTER SHELL ทำจากวัสดุ Cobalt Chrome

๔.๓.๒ POLYETHYLENE INSERT ทำจาก UHMWPE (Ultra high molecular weight Polyethylene) มีวงแหวนสำหรับล็อก Femoral Head และสามารถถอดวงแหวนออกเพื่อเปลี่ยน Femoral Head ได้

๕. เงื่อนไขเฉพาะ

๕.๑ มีใบรับรองมาตรฐานอุตสาหกรรมหรือเทียบเท่า (ใบรับรอง ISO, ด้านการผลิต หรือ CE MARKED หรือ ASTM)

๕.๒ เมื่อได้มีการส่งมอบผลิตภัณฑ์แล้ว หากพบมีการชำรุดเสียหายจากการผลิตหรือการขนส่งทาง ผู้เสนอราคาต้องยอมให้มีการแลกเปลี่ยนผลิตภัณฑ์ชิ้นใหม่ได้

๕.๓ ผู้เสนอราคาต้องให้มีเครื่องมือสำหรับทำการผ่าตัดและรับผิดชอบในการขนส่งมาใช้ในโรงพยาบาล

๕.๔ ถ้าเกิดมีการชำรุดของเครื่องมือสำหรับทำการผ่าตัดในข้อ ๕.๓ ซึ่งเกิดจากการขนส่ง หรือจากเหตุสุดวิสัย ขณะทำการผ่าตัด ผู้เสนอราคาจะต้องเป็นผู้รับผิดชอบ



รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ  
วัสดุวัยวะเทียม ศัลยกรรมกระดูก จำนวน ๒ รายการ  
ของโรงพยาบาลกำแพงเพชร

---

รายการที่ ๒ ข้อสะโพกเทียมสองชั้นแบบไม่เปลี่ยนเข้าสะโพก

๑. ความต้องการ

ข้อสะโพกเทียมสองชั้นแบบไม่เปลี่ยนเข้าสะโพก จำนวน ๔๐ ชุด

๒. วัตถุประสงค์

- ๒.๑ ใช้ในการผ่าตัดเปลี่ยนข้อสะโพกในผู้ป่วยอายุน้อย และมีลักษณะรูปร่างของกระดูกฟีมอร์ส่วนต้นที่เหมาะสม แบบใช้เครื่องนำวิถีในการผ่าตัด
- ๒.๒ สามารถช่วยรักษาปริมาณกระดูกฟีมอร์ส่วนต้น เพื่อประโยชน์ในการผ่าตัดแก้ไขต่อไป เมื่อเกิดการล้มเหลวของข้อสะโพกเทียม

๓. คุณสมบัติทั่วไป

- ๓.๑ บรรจุหีบห่อแบบปลอดเชื้อ สามารถนำมาใช้ได้ทันที
- ๓.๒ มีฉลากบรรจุวันที่ผลิตบนหีบห่อชัดเจน

๔. คุณสมบัติเฉพาะ

ข้อสะโพกเทียมหนึ่งชุดประกอบด้วย

๔.๑ Femoral stem ๑ ชิ้น

FEMORAL STEM CEMENTLESS ๑ ชิ้น มีให้เลือก ๓ แบบคือ  
CONVENTIONAL FEMORAL STEM CEMENTLESS

- ทำจากโลหะ Titanium forced alloy (Ti๖Al๔V)
- ผิวบริเวณที่ให้ Bone ingrowth ทำจาก Pure titanium surface with ๒๐ μm coating dicalcium phosphate dihydrate (CaHPO๔ x ๒H๒O)
- มีมุม CCD angle ให้เลือกอย่างน้อย ๒ มุม (๑๒๘ องศา และ ๑๓๕ องศา)
- มีขนาดให้เลือกตั้งแต่ เส้นผ่าศูนย์กลาง ๘-๑๕ mm.
- Cone เป็นแบบ ๘/๑๐ หรือ ๑๒/๑๔

CONVENTIONAL FEMORAL STEM CEMENTED

- ทำจากโลหะ F CoCr๒๘/Mo
- Cone เป็นแบบ ๘/๑๐ หรือ ๑๒/๑๔
- มีขนาดให้เลือกตั้งแต่ เส้นผ่าศูนย์กลาง ๙-๑๓ mm.

SHORT FEMORAL STEM CEMENTLESS

- ทำจากโลหะ Titanium forced alloy (Ti๖Al๔V)
- ผิวบริเวณที่ให้ Bone ingrowth ทำจาก Pure titanium surface with ๒๐ μm coating dicalcium phosphate dihydrate (CaHPO๔ x ๒H๒O)
- มีขนาดให้เลือกอย่างน้อย ๘ ขนาด
- มีมุม CCD angle ให้เลือก ๓ แบบตั้งแต่ ๑๒๐°, ๑๓๐°, ๑๓๕°
- มี cone เป็นแบบ ๑๒/๑๔

|  |               |
|--|---------------|
| คณะกรรมการกำกับรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะฯ |               |
| (ลงชื่อ).....                            | ประธานกรรมการ |
| (ลงชื่อ).....                            | กรรมการ       |
| (ลงชื่อ).....                            | กรรมการ       |

#### ๔.๒ Acetabular cup ๑ ชั้น

- ทำจากโลหะ Titanium forced alloy (Ti๖Al๔V)
- ผิวทำจาก Pure titanium
- ระบบ Lock เป็นแบบ Conical locking สามารถใส่ Liner ได้ทั้งแบบ UHMWPE และแบบ Aluminum oxide matrix ceramic
- มีขนาดให้เลือกตั้งแต่ ๔๐ - ๗๐ mm

#### ๔.๓ Acetabular liner ๑ ชั้น

- ทำจาก UHMWPE-XE Vitamin E stabilize highly crosslinked polyethylene มีแบบ Symmetrical และ Posterior wall

#### ๔.๔ Femoral head ๑ ชั้น

- Femoral head ทำจากโลหะ Chrobolt Chrome มีเส้นผ่าศูนย์กลาง ๒๘ mm., ๓๒ mm. และ ๓๖ mm.
- มีความยาวอย่างน้อย ๕ ขนาด

#### ๔.๕ Screw

- สำหรับยึด Acetabular shell กับกระดูกสะโพก ๑ ชุด (๒-๓ ตัว) เส้นผ่าศูนย์กลาง ๖.๕ mm ทำจาก Titanium forced alloy มีความยาวตั้งแต่ ๒๐-๔๐ mm.

### ๕. เงื่อนไขเฉพาะ

๕.๑ มีใบรับรองมาตรฐานอุตสาหกรรม

๕.๒ เมื่อได้มีการส่งมอบผลิตภัณฑ์แล้ว หากพบมีการชำรุดเสียหายจากการผลิต หรือการขนส่ง ทางผู้เสนอราคา ต้องยอมให้มีการแลกเปลี่ยนผลิตภัณฑ์ชิ้นใหม่ได้

๕.๓ ผู้เสนอราคาต้องให้ยืมเครื่องมือสำหรับการผ่าตัดและรับผิดชอบในการขนส่งมาใช้ในโรงพยาบาล

๕.๔ ถ้าเกิดมีการชำรุดของเครื่องมือสำหรับการผ่าตัด ซึ่งเกิดจากการขนส่ง หรือจากเหตุสุดวิสัย ขณะทำการผ่าตัด ทางผู้เสนอราคาจะเป็นผู้รับผิดชอบ

๕.๕ หากทางผู้เสนอราคามีการเตรียมผลิตภัณฑ์ข้อสะโพกเทียมที่ได้กำหนดตามลักษณะทั้งหมด หรือ เครื่องมือสำหรับการผ่าตัดที่จำเป็นต้องใช้ มาไม่พร้อมหรือไม่ครบถ้วน ซึ่งทำให้เกิดผลเสียต่อผู้ป่วย หรือต้องมีการเปลี่ยนแผนการผ่าตัด แม้ว่าจะได้รับการแจ้งให้มีการเตรียมการล่วงหน้าก่อนการผ่าตัดแล้ว ทางผู้เสนอราคาต้องเป็นผู้รับผิดชอบต่อผลเสียต่างๆ ที่เกิดขึ้น

๕.๖ ผู้เสนอราคาต้องเป็นผู้จัดหาให้ยืมเครื่องมือนำวิถีที่ใช้ในการผ่าตัด รวมถึงรับผิดชอบค่าใช้จ่าย ในการขนส่งมาห้องผ่าตัด

|  |
|--|
| คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะฯ |
| (ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ               |
| (ลงชื่อ).....กรรมการ                     |
| (ลงชื่อ).....กรรมการ                     |