

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ
ข้อสะโพกเทียมมีเข่าแบบไม่ใช้สารยึดกระดูก
ของโรงพยาบาลกำแพงเพชร

๑. ความต้องการ

ข้อสะโพกเทียมมีเข่าแบบไม่ใช้สารยึดกระดูก จำนวน ๒๒ ชุด

๒. วัตถุประสงค์ในการใช้งาน

เพื่อใช้ในการผ่าตัดแก้ไขพยาธิสภาพของผู้ป่วยชุดข้อสะโพกเสื่อม

๓. คุณสมบัติทั่วไป

ใน ๑ ชุด ประกอบด้วย

- ก้านข้อสะโพกเทียมที่สามารถยึดกับกระดูกต้นขาโดยไม่ใช้สารยึดกระดูก
- หัวข้อสะโพกเทียม
- เข่าข้อสะโพกเทียมแบบไม่ใช้สารยึดกระดูก

๔. คุณสมบัติเฉพาะ

๔.๑ ก้านข้อสะโพก FEMORAL STEM (M/L TAPER) ทำจากโลหะ Titanium Alloy (Ti-๖Al-๔V alloy Substrate) ไม่ใช้สารยึดกระดูก (Bone cement) ในการยึดกระดูก

๔.๑.๑ ก้านข้อสะโพกเป็นแบบตรงและเรียวย (STRAIGHT STEM) โดยยึดกับกระดูกต้นขาบริเวณส่วนต้นเป็นหลัก (PROXIMAL FIT) ผิวมีลักษณะพลาสมาสเปรย์ (Plasma Spray) ซึ่งทำจาก Titanium Plasma Spray เพื่อให้กระดูกงอกเข้าไปเกาะกับก้านข้อสะโพก (BONE IN GROWTH) Titanium Plasma spray มีความหนาด้านละ ๐.๕ มิลลิเมตร โดยรอบ Neck Taper มีขนาด ๑๒/๑๔ เป็น Reduced Neck เพื่อเพิ่ม ROM, ส่วนบนของก้านข้อสะโพกมีลักษณะ Minimized lateral shoulder ก้านข้อสะโพกมีลักษณะ ผอมบาง (slim A/P dimension) เพื่อเพิ่มbone stock ลักษณะเป็น proximal loading บริเวณส่วนปลายเป็นรูปลิ้น ขัดมัน ลักษณะเป็น Polished ซึ่งลดCortical bone contact ทำให้ไม่เกิด Thigh pain ส่วนปลายก้านข้อสะโพกเป็นร่อง (Distal flutes) เพื่อเพิ่มพื้นที่ในการระบายเลือด และกระตุ้นการเกิด Bone in-growth

๔.๑.๒ มีขนาดให้เลือก ๑๒ ขนาด ตั้งแต่ขนาด ๔, ๕, ๖, ๗.๕, ๘, ๑๐, ๑๑, ๑๒.๕, ๑๓.๕, ๑๕, ๑๖.๒๕, ๑๗.๕ มิลลิเมตร

๔.๑.๓ มุมระหว่างส่วนก้านกับคอเท่ากับ ๑๓๑°

๔.๒ หัวข้อสะโพก FEMORAL HEAD ทำจากโลหะ

๔.๒.๑ มีขนาด ๒๘ มิลลิเมตร, ๓๒ มิลลิเมตร, ๓๖ มิลลิเมตร

๔.๒.๒ มีความสูงให้เลือกไม่น้อยกว่า ๔ ขนาด

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะฯ
(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ
(ลงชื่อ).....กรรมการ
(ลงชื่อ).....กรรมการ

๒/๔.๓ เข่าข้อสะโพก...

๔.๓ เบ้าสะโพก (Allofit S-Shell) เป็น Cups European design

- ๔.๓.๑ มีรูปทรงเป็นแบบครึ่งวงกลม (Hemispherical shape with flattened pole area)
- ๔.๓.๒ ผิวด้านนอกของเปลือก (SHELL) มีผิวหยาบ (rough surface) เพื่อให้เกิดการงอกเกาะของกระดูก (BONE ON GROWTH) หนา ๔ - ๖ ไมครอน Shell ยึดแน่นกับกระดูกโดย Macrostructure โดยมีหนามยื่นออกมามากกว่า ๑,๒๐๐ อัน เพื่อเพิ่ม initial fixation
- ๔.๓.๓ มีระบบล็อกเป็นแบบ Snap Lock เพื่อล็อกเบ้า (SHELL) กับ LINER
- ๔.๓.๔ วัสดุรองชั้นในเบ้า (Durasul Alpha Insert) ทำจาก Highly Crosslinked Polyethylene
- ๔.๓.๕ โดยมีรู้น ขอบเรียบ (Neutral) และ รูนยกขอบ (Hooded) ให้เลือกใช้ โดยมี ๒๘ มิลลิเมตร, ๓๒ มิลลิเมตร, และ ๓๖ มิลลิเมตร
- ๔.๓.๖ มีเครื่องมือในการตั้งเบ้า (ACETABULAR CUP POSITIONER) ที่ทันสมัย, เทียงตรงและสะดวกในการใช้
- ๔.๓.๗ มีสกรูสำหรับยึดเบ้าสะโพกเทียม ขนาดความยาว ๑๕, ๒๐, ๒๕, ๓๐, ๓๕ และ ๔๐ มิลลิเมตร

๕. เงื่อนไขเฉพาะ

- ๕.๑ ผู้เสนอราคายินดี ให้ยืมเครื่องมือ ใช้ในการผ่าตัดพร้อมการจัดส่งถึงห้องผ่าตัด
- ๕.๒ ผู้เสนอราคายินดี จัดส่ง DRILL REAMER สาย HOSE พร้อมข้อต่อเข้ากับ อุปกรณ์ ส่งกำลังลม (SCHRADER COUPLER) หรือ ชุดเครื่องมือเลื่อยและสว่านที่สามารถใช้แบตเตอรี่ไร้สายหรือใช้ไฟฟ้าสำหรับบริการ
- ๕.๓ ผู้เสนอราคามีเครื่องมือ และวัสดุสำหรับทำผ่าตัด Revision Surgery ให้เลือกใช้
- ๕.๔ เป็นผลิตภัณฑ์ที่ผลิต และได้รับการรับรองมาตรฐานจากประเทศสหรัฐอเมริกาหรือประเทศ สวิสเซอร์แลนด์
- ๕.๕ ผ่านการประเมินจากแพทย์ผู้ใช้งาน โดยได้รับคะแนนไม่น้อยกว่าร้อยละ ๘๐
- ๕.๖ ผู้เสนอราคารับประกันคุณภาพ หากสินค้าชำรุดก่อนวันหมดอายุหรือนับจากวันส่งสินค้าภายในระยะเวลาที่สัญญาามีผลบังคับใช้ ผู้เสนอราคาจะต้องยินยอมให้เปลี่ยนโดยไม่คิดมูลค่า

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียคคุณลักษณะเฉพาะฯ

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(ลงชื่อ).....กรรมการ