

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ
ข้อสะโพกเทียมมีเบ้าแบบไม่ใช้สารยึดกระดูก แบบมีระบบคอมพิวเตอร์ช่วยผ่าตัด
ของโรงพยาบาลกำแพงเพชร

๑. ความต้องการ

ข้อสะโพกเทียมมีเบ้าแบบไม่ใช้สารยึดกระดูก แบบมีระบบคอมพิวเตอร์ช่วยผ่าตัด จำนวน ๒๐ ชุด

๒. วัตถุประสงค์ในการใช้งาน

- ๒.๑ ใช้ในการผ่าตัดเปลี่ยนข้อสะโพกในผู้ป่วยอายุน้อย และมีลักษณะรูปร่างของกระดูกฟีเมอร์ส่วนต้นที่เหมาะสม
- ๒.๒ เพื่อให้การผ่าตัดในผู้ป่วยที่เลื่อมสภาพในกรณีที่มีพยาธิสภาพของข้อสะโพกได้รับการรักษาที่มีความแม่นยำสูงและยกระดับมาตรฐานที่สูงขึ้น

๓. คุณสมบัติทั่วไป

- ๓.๑ เป็นข้อสะโพกเทียมชนิดไม่ใช้สารยึดกระดูกที่ใช้เครื่องนำวิถีแบบ ๓ INFRARED SENSOR with Passive Ball ที่สามารถใช้ร่วมกันได้ทั้งสามส่วน เพื่อความสะดวกในการใช้งาน
- ๓.๒ บรรจุหีบห่อแบบปลดล็อกเชือก สามารถนำมาใช้ได้ทันที
- ๓.๓ มีฉลากบรรจุวันที่ผลิตบนหีบห่อชัดเจน

๔. คุณสมบัติเฉพาะ

ข้อสะโพกเทียม ๑ ชุดประกอบด้วย

๔.๑ Femoral stem ๑ ชิ้น

๔.๑.๑ ทำจากโลหะ Titanium forced alloy (Ti₆Al₄V)

๔.๑.๒ ผิวบริเวณที่ให้ Bone ingrowth ทำจาก Pure titanium surface with ๒๐μm coating dicalcium phosphate dihydrate (CaHPO₄ x ๒H₂O)

๔.๑.๓ มี cone แบบ ๘/๑๐ เพื่อเพิ่ม range of motion ของตัวข้อสะโพก

๔.๑.๔ มีขนาดให้เลือกอย่างน้อย ๑๐ ขนาด

๔.๒ Acetabular cup ๑ ชิ้น

๔.๒.๑ ทำจากโลหะ Titanium forced alloy (Ti₆Al₄V)

๔.๒.๒ ผิวทำจาก Pure titanium

๔.๒.๓ ระบบ Lock เป็นแบบ Conical locking mechanism สามารถใส่ Liner ได้ทั้งแบบ UHMWPE และแบบ Aluminum oxide matrix ceramic

๔.๒.๔ มีขนาดให้เลือกตั้งแต่ ๔๐ - ๗๐ มม.

๔.๓ Acetabular liner ๑ ชิ้น

๔.๓.๑ ทำจาก Highly Crosslink Polyethylene Stabilized with Vitamin E ไม่มีขอบ

๔.๓.๒ ทำจาก Highly Crosslink Polyethylene Stabilized with Vitamin E มีขอบยกขึ้น

๑๐ องศา ด้านหนึ่ง

คณะกรรมการฯ ดำเนินรายการโดยอัยการคุณลักษณะเฉพาะฯ	
(ลงชื่อ)..... ประจำกรรมการ
(ลงชื่อ)..... กรรมการ
(ลงชื่อ)..... กรรมการ

๒/๔.๔ Femoral...

๔.๔ Femoral head ๑ ชิ้น

๔.๔.๑ Femoral head ทำจากโลหะ Chrobolt Chrome มีเส้นผ่าศูนย์กลาง ๒๘มม., ๓๒ มม.
และ ๓๖ มม.

๔.๔.๒ มีความยาวอย่างน้อย ๕ ขนาด

๔.๕ Screw

๔.๕.๑ สำหรับบีด Acetabular shell กับกระดูกสะโพก ๑ ชุด (๒-๓ ตัว) เส้นผ่าศูนย์กลาง ๖.๕ มม.

๔.๕.๒ ทำจาก Titanium forced alloy มีความยาวตั้งแต่ ๒๐-๔๐ มม.

๕. เงื่อนไขเฉพาะ

๖.๑ มีเบรับรองมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมจากประเทศเยอรมัน สหรัฐอเมริกา อังกฤษ หรือ สวิตเซอร์แลนด์ประเทศเดียวกันนี้ (เบรับรอง ISO, ด้านการผลิต หรือ CE.MATKED หรือ ASTM)

๖.๒ เมื่อได้มีการส่งมอบผลิตภัณฑ์แล้ว หากพบมีการชำรุดเสียหายจากการผลิต หรือการขนส่ง ทางผู้เสนอราคาต้องยอมให้มีการแลกเปลี่ยนผลิตภัณฑ์ชิ้นใหม่ได้

๖.๓ ผู้เสนอราคาต้องให้ยึดเครื่องมือสำหรับทำการผ่าตัดและรับผิดชอบในการขนส่งมาใช้ในโรงพยาบาล

๖.๔ ถ้าเกิดมีการชำรุดของเครื่องมือสำหรับทำการผ่าตัด ซึ่งเกิดจากการขนส่ง หรือจากเหตุสุดวิสัย ขณะทำการผ่าตัด ทางผู้เสนอราคาจะเป็นผู้รับผิดชอบ

๖.๕ หากทางผู้เสนอราคามีการเตรียมผลิตภัณฑ์ข้อสะโพกเทียมที่ได้กำหนดตามลักษณะหั้งหมด หรือ เครื่องมือสำหรับทำการผ่าตัดที่จำเป็นต้องใช้ มาไม่พร้อมหรือไม่ครบถ้วน ซึ่งทำให้เกิดผลเสียต่อ ผู้ป่วยหรือต้องมีการเปลี่ยนแผนการผ่าตัด แม้ว่าได้รับการแจ้งให้มีการเตรียมการล่วงหน้าก่อน การผ่าตัดแล้วทางผู้เสนอราคาต้องเป็นผู้รับผิดชอบกับผลเสียต่างๆที่เกิดขึ้น

๖.๖ ผู้เสนอราคาต้องเป็นผู้จัดหาให้ยึดเครื่องนำวิถีที่ใช้ในการผ่าตัด รวมถึงรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการ ขนส่งมาห้องผ่าตัด

๖.๗ ผู้เสนอราคารับประกันคุณภาพ หากสินค้าชำรุดก่อนวันหมดอายุหรือนับจากวันส่งสินค้าภายใน ระยะเวลาที่สัญญา มีผลบังคับใช้ ผู้เสนอราคาจะต้องยินยอมให้เปลี่ยนโดยไม่คิดมูลค่า

คณะกรรมการกำกับและส่งเสริมคุณภาพและมาตรฐานการ	
(ลงชื่อ)..... ประธานกรรมการ
(ลงชื่อ).....	กรรมการ
(ลงชื่อ).....	กรรมการ