

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ
ชุดข้อเข่าชนิดที่ส่วนรับน้ำหนักไม่สามารถเคลื่อนไหวได้
โรงพยาบาลเจ้าพระยาอภัยภูเบศร จังหวัดปราจีนบุรี

.....

๑. ความต้องการ

ชุดข้อเข่าชนิดที่ส่วนรับน้ำหนักไม่สามารถเคลื่อนไหวได้ จำนวน ๑๒๐ ชุด มีคุณสมบัติตามข้อกำหนด

๒. วัตถุประสงค์ในการใช้งาน

ใช้สำหรับเปลี่ยนแทนข้อเข่าเดิมของผู้ป่วยที่เสื่อมสภาพ หรือมีพยาธิสภาพ ที่ทำให้ไม่สามารถใช้ข้อเข่าเดิมได้ ทำให้การทำงานของข้อเข่าฟื้นคืนสภาพกลับมาใกล้เคียงหรือเท่าปกติ

๓. คุณลักษณะเฉพาะ

๓.๑ ชุดข้อเข่าเทียมชนิดส่วนรับน้ำหนักเคลื่อนไหวไม่ได้แบบใช้สารยึดกระดูก ประกอบด้วย

๓.๑.๑ Femoral Component	จำนวน ๑ ชิ้น
๓.๑.๒ Tibial Tray	จำนวน ๑ ชิ้น
๓.๑.๓ Tibial Insert Component	จำนวน ๑ ชิ้น
๓.๑.๔ Patellar Component	จำนวน ๑ ชิ้น
๓.๑.๕ สารยึดกระดูกชนิดที่มียาปฏิชีวนะผสม	จำนวน ๑ ชุด

๓.๒ วัสดุแทนผิวข้อเข่ากระดูกต้นขาส่วนปลาย (Femoral Component)

- ๓.๒.๑ ทำจาก Cobalt Chromium Alloy หรือวัสดุอื่นที่เทียบเท่าหรือดีกว่า
- ๓.๒.๒ ออกแบบสำหรับขาข้างซ้ายหรือขาขวาโดยเฉพาะ
- ๓.๒.๓ มีขนาดให้เลือกไม่น้อยกว่า ๗ ขนาด
- ๓.๒.๔ มีความหนาไม่ต่ำกว่า ๙ มิลลิเมตร ทางด้าน distal และไม่ต่ำกว่า ๘ มิลลิเมตร

ทางด้าน posterior

- ๓.๒.๕ TROCHLEA GROOVE ทำมุม VALGUS ที่ ๗ องศา
- ๓.๒.๖ มี lug ขนาด ๗ mm. เพื่อเพิ่มความแม่นยำของ femoral alignment
- ๓.๒.๗ สามารถเปลี่ยนไปทำผ่าตัดชนิดที่ไม่ตัด PCL ได้โดยใช้เครื่องมือชุดเดียวกัน

๓.๓ วัสดุแทนผิวข้อเข่ากระดูกหน้าแข้งส่วนบน (Tibial Component หรือ Tibial Tray)

- ๓.๓.๑ ทำจากวัสดุไทเทเนียม อะลูมิเนียมอัลลอยด์ (Titanium Aluminium Alloy)
- ๓.๓.๒ มีการล็อกกับ Tibial Insert แบบ i2 locking mechanism เพื่อเพิ่มความแน่น

หนาและลดการเกิด wear

- ๓.๓.๓ ในกรณี Complex Knee สามารถต่อ Tibial Stem ได้ทันที โดยไม่ต้องเปลี่ยน Tibial Component

๓.๓.๔ มีขนาด (Size) ให้เลือกอย่างน้อย ๗ ขนาด ลักษณะเป็น Symmetry plateau (ข้างซ้ายและขวาเหมือนกัน)

๓.๓.๕ สามารถรองรับวัสดุรองข้อเทียมชนิดที่เพิ่มความมั่นคง (Stability) เป็นพิเศษในกรณีที่เป็น โดยไม่ต้องต่ออุปกรณ์เพิ่มเติม

๓.๔ วัสดุรองข้อเทียมระหว่างกระดูกต้นขาส่วนปลายและกระดูกหน้าแข้งส่วนบน (Tibial Insert)

- ๓.๔.๑ ทำจากโพลีเอทิลีนโมเลกุลสูง (Ultrahigh Molecular Weight Polyethylene)

.....

(นายพรชัย ตันตวิฑิตพงศ์)

.....

(นายศักดิ์สิทธิ์ จิตรกรอุษฎากุล)

.....

(นายชัชวาลย์ วิเศษศรีพงษ์)

๓.๔.๒ มีขนาด (Size) ให้เลือกไม่น้อยกว่า ๗ ขนาด แต่ละขนาดมีความหนาไม่น้อยกว่า ๕ ขนาด

๓.๕ วัสดุแทนส่วนกระดูกลูกสะบ้า (Patella Component)

๓.๕.๑ ทำจากโพลีเอสเตอร์โมเลกุลสูง (Ultrahigh Molecular Weight Polyethylene)

๓.๕.๒ ออกแบบมีลักษณะเป็น Oval Dome

๓.๕.๓ มีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางให้เลือกไม่น้อยกว่า ๓ ขนาด

๓.๖ สารยึดกระดูกชนิดที่มียาปฏิชีวนะผสม

๓.๖.๑ เป็นสารยึดกระดูกที่มีคุณสมบัติเป็น radiopaque (รังสีผ่านไม่ได้) มีส่วนประกอบหลัก ๒ ส่วน ดังนี้

- ส่วนที่ ๑ มีลักษณะเป็นของเหลวใสซึ่งประกอบด้วย Methly Methacrylate, N.N-Dimethly-p-toluidine, Hydroquinone (ppm) มีกลิ่นเฉพาะ ผ่านการฆ่าเชื้อด้วยวิธี Ethylene Oxide บรรจุอยู่ในหลอดแก้วใส แล้วใส่ในซองปิดผนึกอีกชั้น เรียกว่า “Liquid monomer” ซึ่งมีขนาดบรรจุ ไม่ต่ำกว่า ๑๘ กรัม

- ส่วนที่ ๒ มีลักษณะเป็นผงสีขาวซึ่งประกอบด้วย Methyl methacrylate, Methyl acrylate co-polymer, Zirconium dioxide, Benzoyl Peroxide เก็บอยู่ในซอง ๒ ชั้น ผ่านการฆ่าเชื้อด้วย Ethylene Oxide เรียกว่า “Powder polymer” และมีส่วนผสมของสารปฏิชีวนะ Gentamicin ที่ ๑ กรัม สำหรับขนาดบรรจุ ไม่ต่ำกว่า ๔๐ กรัม

๓.๖.๒ เป็นแบบ High Viscosity

๔. เงื่อนไขเฉพาะ

๔.๑ เป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการรับรองมาตรฐานจากสหรัฐอเมริกา หรือ ยุโรป

๔.๒ วัสดุทุกชิ้นบรรจุในของ Sterile pack ๒ ชั้น สามารถเปิดใช้ได้ในห้องผ่าตัดได้ทันทีโดยไม่ต้องฆ่าเชื้ออีกและมีระบุนวันที่ผลิตบนหีบห่อ

๔.๓ เมื่อได้มีการส่งมอบผลิตภัณฑ์แล้ว หากพบว่ามีอาการชำรุดหรือเสียหาย ทั้งที่เกิดจากการผลิตหรือการขนส่ง ทางบริษัทต้องยินยอมให้มีการแลกเปลี่ยนผลิตภัณฑ์ชิ้นใหม่ได้

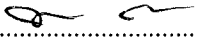
๔.๔ บริษัทให้ยืมเครื่องมือสำหรับทำผ่าตัด และเป็นผู้รับผิดชอบในการขนส่งมาโรงพยาบาล

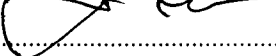
๔.๕ ผู้เสนอราคามีผู้ชำนาญงานให้บริการขณะทำการผ่าตัดโดยไม่มีค่าใช้จ่ายเพิ่มเติม


๔.๖ บริษัทต้องมีเครื่องมือซ่อมแซมเพื่อใช้ในการแก้ไข (Revision) ในกรณีที่ต้องการแก้ไขเป็นบางส่วน โดยไม่จำเป็นต้องทำการเปลี่ยนแก้ไขทั้งหมด

๔.๗ บริษัทผู้ขายต้องรับประกันความชำรุดบกพร่องและความเสียหายทุก ๆ อย่างที่เกิดขึ้นเป็นเวลาไม่น้อยกว่า ๑ ปี นับแต่วันตรวจรับมอบ ในระยะเวลาการประกันหากวัสดุเกิดการชำรุดเนื่องจากการใช้งานตามปกติ บริษัทต้องทำการแก้ไขภายใน ๗ วัน

๔.๘ ต้องเป็นของใหม่ ไม่เคยผ่านการใช้งานหรือใช้สาธิตมาก่อน

ลงชื่อ..........ประธานกรรมการ
(นายพรชัย ตันติวณิชพงศ์)

ลงชื่อ..........กรรมการ
(นายศักดิ์สิทธิ์ จิตรกฤษฎากุล)

ลงชื่อ..........กรรมการ
(นายชัชวาลย์ วิเศษศรีพงษ์)

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ
ชุดข้อเข่าชนิดที่ส่วนรับน้ำหนักเคลื่อนไหวได้
โรงพยาบาลเจ้าพระยาอภัยภูเบศร จังหวัดปราจีนบุรี

๑. ความต้องการ

ชุดข้อเข่าชนิดที่ส่วนรับน้ำหนักเคลื่อนไหวได้ จำนวน ๑๐ ชุด มีคุณสมบัติตามข้อกำหนด

๒. วัตถุประสงค์ในการใช้งาน

ใช้สำหรับเปลี่ยนแทนข้อเข่าเดิมของผู้ป่วยที่เสื่อมสภาพ หรือมีพยาธิสภาพที่ทำให้ไม่สามารถใช้ข้อเข่าเดิมได้ ทำให้การทำงานของข้อเข่าฟื้นคืนสภาพกลับมาใกล้เคียงหรือเท่าปกติ

๓. คุณลักษณะเฉพาะ

๓.๑ ชุดข้อเข่าเทียมชนิดส่วนรับน้ำหนักเคลื่อนไหวได้แบบใช้สารยึดกระดูก ประกอบด้วย

๓.๑.๑ Femoral Component	จำนวน ๑ ชิ้น
๓.๑.๒ Tibial Tray	จำนวน ๑ ชิ้น
๓.๑.๓ Tibial Insert Component	จำนวน ๑ ชิ้น
๓.๑.๔ Patellar Component	จำนวน ๑ ชิ้น
๓.๑.๕ สารยึดกระดูกชนิดที่มียาปฏิชีวนะผสม	จำนวน ๑ ชุด

๓.๒ วัสดุแทนผิวข้อเข่ากระดูกต้นขาส่วนปลาย (Femoral Component)

- ๓.๒.๑ ทำจาก Cobalt Chromium Alloy หรือวัสดุอื่นที่เทียบเท่าหรือดีกว่า
- ๓.๒.๒ ออกแบบสำหรับขาข้างซ้ายหรือข้างขวาโดยเฉพาะ
- ๓.๒.๓ มีขนาดให้เลือกไม่น้อยกว่า ๕ ขนาด
- ๓.๒.๔ มีความหนาไม่ต่ำกว่า ๙ มิลลิเมตร ทางด้าน distal และไม่ต่ำกว่า ๘ มิลลิเมตร

ทางด้าน posterior

- ๓.๒.๕ TROCHLEA GROOVE ทำมุม VALGUS ที่ ๗ องศา
- ๓.๒.๖ มี Lug ขนาด ๗ mm. เพื่อเพิ่มความแม่นยำของ femoral alignment
- ๓.๒.๗ สามารถเปลี่ยนไปทำผ่าตัดชนิดที่ไม่ตัด PCL ได้โดยใช้เครื่องมือชุดเดียวกัน

๓.๓ วัสดุแทนผิวข้อเข่ากระดูกหน้าแข้งส่วนบน (Tibial Component หรือ Tibial Tray)

- ๓.๓.๑ ทำจากโคบอลโครเมียมอัลลอยด์ (COBALT-CHROMIUM ALLOY) มีผิวเรียบขัดมัน
- ๓.๓.๒ ออกแบบเป็น UNIVERSAL CENTRAL STEM สามารถ MIX-AND-MATCH ขนาดได้
- ๓.๓.๓ ออกแบบให้สามารถรองรับการหมุนของ INSERT
- ๓.๓.๔ มีให้เลือก ๒ แบบคือ Keel (มีปีก) และ Non-Keel (ไม่มีปีก) แต่ละแบบมีขนาดให้

เลือกไม่ต่ำกว่า ๕ ขนาด

๓.๔ วัสดุรองข้อเทียมระหว่างกระดูกต้นขาส่วนปลายและกระดูกหน้าแข้งส่วนบน (Tibial Insert)

- ๓.๔.๑ ทำจากโพลีเอสเตอร์โมเลกุลสูง (Ultrahigh Molecular Weight Polyethylene)
- ๓.๔.๒ มีขนาด (Size) ให้เลือกไม่น้อยกว่า ๕ ขนาด แต่ละขนาดมีความหนาไม่น้อยกว่า ๔ ขนาด
- ๓.๔.๓ มีแกนเพื่อรองรับการหมุน



(นายพรชัย ดันตวิพิงค์)



(นายศักดิ์สิทธิ์ จิตรกฤษฎากุล)



(นายชัชวาลย์ วิเศษศรีพงษ์)

๓.๕ วัสดุแทนส่วนกระดูกลูกสะบ้า (Patella Component)

๓.๕.๑ ทำจากโพลีเอสเตอร์โมเลกุลสูง (Ultrahigh Molecular Weight Polyethylene)

๓.๕.๒ ออกแบบมีลักษณะเป็น Oval Dome

๓.๖ สารยึดกระดูกชนิดที่มียาปฏิชีวนะผสม

๓.๖.๑ เป็นสารยึดกระดูกที่มีคุณสมบัติเป็น radiopaque (รังสีผ่านไม่ได้) มีส่วนประกอบหลัก ๒ ส่วน ดังนี้

- ส่วนที่ ๑ มีลักษณะเป็นของเหลวใสซึ่งประกอบด้วย Methly Methacrylate, N.N-Dimethly-p-toluidine, Hydroquinone (ppm) มีกลิ่นเฉพาะ ผ่านการฆ่าเชื้อด้วยวิธี Ethylene Oxide บรรจุอยู่ในหลอดแก้วใส แล้วใส่ในของปิดผนึกอีกชั้น เรียกว่า "Liquid monomer" ซึ่งมีขนาดบรรจุ ไม่ต่ำกว่า ๑๘ กรัม

- ส่วนที่ ๒ มีลักษณะเป็นผงสีขาวซึ่งประกอบด้วย Methyl methacrylate, Methyl acrylate co-polymer, Zirconium dioxide, Benzoyl Peroxide เก็บอยู่ในซอง ๒ ชั้น ผ่านการฆ่าเชื้อด้วย Ethylene Oxide เรียกว่า "Powder polymer" และมีส่วนผสมของสารปฏิชีวนะ Gentamicin ที่ ๑ กรัม สำหรับขนาดบรรจุ ไม่ต่ำกว่า ๔๐ กรัม

๓.๖.๒ เป็นแบบ High Viscosity

๔. เงื่อนไขเฉพาะ

๔.๑ เป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการรับรองมาตรฐานจากสหรัฐอเมริกา หรือ ยุโรป

๔.๒ วัสดุทุกชิ้นบรรจุในของ Sterile pack ๒ ชั้น สามารถเปิดใช้ได้ในห้องผ่าตัดได้ทันทีโดยไม่ต้องฆ่าเชื้ออีกและมีระบุนวันที่ผลิตบนหีบห่อ

๔.๓ เมื่อได้มีการส่งมอบผลิตภัณฑ์แล้ว หากพบว่ามีอาการชำรุดหรือเสียหาย ทั้งที่เกิดจากการผลิตหรือการขนส่ง ทางบริษัทต้องยินยอมให้มีการแลกเปลี่ยนผลิตภัณฑ์ชิ้นใหม่ได้

๔.๔ บริษัทให้ยืมเครื่องมือสำหรับทำผ่าตัด และเป็นผู้รับผิดชอบในการขนส่งมาโรงพยาบาล

๔.๕ ผู้เสนอราคามีผู้ชำนาญงานให้บริการขณะทำการผ่าตัดโดยไม่มีค่าใช้จ่ายเพิ่มเติม

๔.๖ บริษัทต้องมีเครื่องมือซ่อมเข้าเทียบสำหรับการแก้ไข (Revision) ในกรณีที่ต้องการแก้ไขเป็นบางส่วน โดยไม่จำเป็นต้องทำการเปลี่ยนแก้ไขทั้งหมด

๔.๗ บริษัทผู้ขายต้องรับประกันความชำรุดบกพร่องและความเสียหายทุก ๆ อย่างที่เกิดขึ้นเป็นเวลาไม่น้อยกว่า ๑ ปี นับแต่วันตรวจรับมอบ ในระยะเวลาการประกันหากวัสดุเกิดการชำรุดเนื่องจากการใช้งานตามปกติ บริษัทต้องทำการแก้ไขภายใน ๗ วัน

๔.๘ ต้องเป็นของใหม่ ไม่เคยผ่านการใช้งานหรือใช้สารติมาก่อน

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ
(นายพรชัย ตันตวิฑูมิพงศ์)

ลงชื่อ.....กรรมการ
(นายศักดิ์สิทธิ์ จิตรกฤษฎากุล)

ลงชื่อ.....กรรมการ
(นายชัชวาลย์ วิเศษศรีพงษ์)

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ
ชุดข้อสะโพกไม่มีเข่าชนิด ๒ ชั้น (ไบโพล่า)
โรงพยาบาลเจ้าพระยาอภัยภูเบศร จังหวัดปราจีนบุรี

๑. ความต้องการ

ชุดข้อสะโพกไม่มีเข่าชนิด ๒ ชั้น (ไบโพล่า) จำนวน ๓๐ ชุด มีคุณสมบัติตามข้อกำหนด

๒. วัตถุประสงค์ในการใช้งาน

ใช้ทดแทนข้อสะโพกเดิมของผู้ป่วยที่เสื่อมสภาพในกรณีที่มีพยาธิสภาพของข้อสะโพก

๓. คุณลักษณะเฉพาะ

๓.๑ ข้อสะโพกเทียมหนึ่งชุด ประกอบด้วย

๓.๑.๑ ก้านสะโพกเทียมชนิดไม่ใช้สารยึดกระดูก	จำนวน ๑ ชั้น
๓.๑.๒ หัวสะโพกเทียม (Inner head)	จำนวน ๑ ชั้น
๓.๑.๓ หัวสะโพกเทียม (Outer Femoral head)	จำนวน ๑ ชั้น
๓.๑.๔ Plastic สำหรับเป็นผิวข้อชั้นกลางระหว่าง	จำนวน ๑ ชั้น

Inner head และ Outer head

๓.๒ ก้านสะโพกเทียมชนิดไม่ใช้สารยึดกระดูก (Cementless Femoral Stem)

๓.๒.๑ ทำจากโลหะไททานเนียมอลูมิเนียมอัลลอยด์ (TITANIUM – ALUMINUM ALLOY)

๓.๒.๒ มี HYDROXYAPATITE COATING ทั้งก้านสะโพกเทียมและมีความหนาโดยเฉลี่ย

ไม่น้อยกว่า ๑๔๐ ไมโครเมตรและไม่เกิน ๑๖๐ ไมโครเมตร

๓.๒.๓ มีการออกแบบให้ก้านสะโพกมีลักษณะเป็นชั้นๆ (Groove) ทั้งในแนวตั้งและแนวนอน เพื่อป้องกันการเลื่อนของก้านสะโพกทั้งในแนวนอน และแนวตั้ง

๓.๒.๔ มีทั้งแบบชนิดมีบ่า (Collared Stem) และชนิดไม่มีบ่า (Collarless Stem)

๓.๒.๕ มีมุมระหว่างก้านสะโพกกับคอ (Neck Angle) ๑๓๕ องศา

๓.๒.๖ มีขนาดก้านสะโพกให้เลือกอย่างน้อย ๙ ขนาด โดยมีความยาว (Stem Length)

ระหว่าง ๑๑๕ ถึง ๑๗๐ มิลลิเมตร

๓.๒.๗ ในกรณี Coxa Vara มีมุมระหว่างก้านสะโพกกับคอ (Neck Angle) ๑๒๕ องศา และมีขนาดให้เลือกอย่างน้อย ๖ ขนาด โดยมีความยาวก้านสะโพก (Stem Length) อยู่ระหว่าง ๑๓๐ ถึง ๑๖๐ มิลลิเมตร

๓.๒.๘ สามารถเปลี่ยนไปทำก้านสะโพกเทียมแบบใช้สารยึดกระดูกได้โดยใช้เครื่องมือชุดเดียวกัน

๓.๓ หัวสะโพกเทียม (Inner Head)

๓.๓.๑ ทำจากโลหะ Cobalt Chromium (CoCr) โดย Inner Head มีขนาด

๓.๓.๒ เส้นผ่าศูนย์กลางไม่ต่ำกว่า ๒๘ มิลลิเมตร โดยมีความยาวคอให้เลือกไม่น้อยกว่า ๔ขนาด

๓.๔ หัวสะโพกเทียม (Outer Femoral Head)

๓.๔.๑ ผลิตจากโลหะ Cobalt Chromium (CoCr)

๓.๔.๒ มีขนาด Outer diameter ตั้งแต่ ๓๙-๕๔ มิลลิเมตร

(นายพรชัย ตันตวิพิพงศ์)

(นายศักดิ์สิทธิ์ จิตรกฤษฎากุล)

(นายชัชวาลย์ วิเศษศรีพงษ์)

๓.๕ Plastic สำหรับเป็นผิวข้อขึ้นกลางระหว่าง Inner head และ Outer head ทำจาก ULTRA HIGH MOLECULAR WEIGHT POLYETHYLENE (UHMWPE)

๔. เงื่อนไขเฉพาะ

๔.๑ เป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการรับรองมาตรฐานจากสหรัฐอเมริกา หรือ ยุโรป

๔.๒ วัสดุทุกชิ้นบรรจุในซอง Sterile pack ๒ ชั้น สามารถเปิดใช้ได้ในห้องผ่าตัดได้ทันทีโดยไม่ต้องฆ่าเชื้ออีกและมีระบุวันที่ผลิตบนหีบห่อ

๔.๓ เมื่อได้มีการส่งมอบผลิตภัณฑ์แล้ว หากพบว่ามีอาการชำรุดหรือเสียหาย ทั้งที่เกิดจากการผลิตหรือการขนส่ง ทางบริษัทต้องยินยอมให้มีการแลกเปลี่ยนผลิตภัณฑ์ชิ้นใหม่ได้

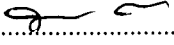
๔.๔ บริษัทให้ยืมเครื่องมือสำหรับทำผ่าตัด และเป็นผู้รับผิดชอบในการขนส่งมาโรงพยาบาล


๔.๕ ผู้เสนอราคามีผู้ชำนาญงานให้บริการขณะทำการผ่าตัดโดยไม่มีค่าใช้จ่ายเพิ่มเติม

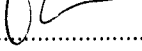
๔.๖ บริษัทต้องมีเครื่องมือข้อสะโพกเทียมสำหรับการแก้ไข (Revision) ในกรณีที่ต้องการแก้ไขเป็นบางส่วน โดยไม่จำเป็นต้องทำการเปลี่ยนแก้ไขทั้งหมด

๔.๗ บริษัทผู้ขายต้องรับประกันความชำรุดบกพร่องและความเสียหายทุก ๆ อย่างที่เกิดขึ้นเป็นเวลาไม่น้อยกว่า ๑ ปี นับแต่วันตรวจรับมอบ ในระยะเวลาการประกันหากวัสดุเกิดการชำรุดเนื่องจากการใช้งานตามปกติ บริษัทต้องทำการแก้ไขภายใน ๗ วัน

๔.๘ ต้องเป็นของใหม่ ไม่เคยผ่านการใช้งานหรือใช้สาธิตมาก่อน

ลงชื่อ..........ประธานกรรมการ
(นายพรชัย ตันติวณิชพงศ์)

ลงชื่อ..........กรรมการ
(นายศักดิ์สิทธิ์ จิตรกฤษฎากุล)

ลงชื่อ..........กรรมการ
(นายชัชวาลย์ วิเศษศรีพงษ์)

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ
ชุดข้อสะโพกมีเข่าชนิดไม่ใช้สารยึดกระดูก
โรงพยาบาลเจ้าพระยาอภัยภูเบศร จังหวัดปราจีนบุรี

๑. ความต้องการ

ชุดข้อสะโพกมีเข่าชนิดไม่ใช้สารยึดกระดูก จำนวน ๓๐ ชุด มีคุณสมบัติตามข้อกำหนด

๒. วัตถุประสงค์ในการใช้งาน

ใช้ทดแทนข้อสะโพกเดิมของผู้ป่วยที่เสื่อมสภาพในกรณีที่มีพยาธิสภาพของข้อสะโพก

๓. คุณลักษณะเฉพาะ

๓.๑ ข้อสะโพกเทียมหนึ่งชุด ประกอบด้วย

๓.๑.๑ ก้านสะโพกเทียมชนิดไม่ใช้สารยึดกระดูก	จำนวน ๑ ชิ้น
๓.๑.๒ เข่าสะโพกชนิดไม่ใช้สารยึดกระดูก	จำนวน ๑ ชิ้น
๓.๑.๓ Acetabular Liner	จำนวน ๑ ชิ้น
๓.๑.๔ หัวสะโพกเทียม (Femoral Head)	จำนวน ๑ ชิ้น
๓.๑.๕ สกรู (Bone Screw)	หากจำเป็นต้องใช้

๓.๒ ก้านสะโพกเทียมชนิดไม่ใช้สารยึดกระดูก (Cementless Femoral Stem)

๓.๒.๑ ทำจากโลหะไททานเนียมอลูมิเนียมอัลลอยด์ (TITANIUM - ALUMINUM ALLOY)

๓.๒.๒ มี HYDROXYAPATITE COATING ทั้งก้านสะโพกเทียมและมีความหนาโดยเฉลี่ย

ไม่น้อยกว่า ๑๔๐ ไมโครเมตรและไม่เกิน ๑๖๐ ไมโครเมตร

๓.๒.๓ มีการออกแบบให้ก้านสะโพกมีลักษณะเป็นชั้นๆ (Groove) ทั้งในแนวตั้งและแนวนอน เพื่อป้องกันการเลื่อนของก้านสะโพกทั้งในแนวนอน และแนวตั้ง

๓.๒.๔ มีทั้งแบบชนิดมีเข่า (Collared Stem) และชนิดไม่มีเข่า (Collarless Stem)

๓.๒.๕ มีมุมระหว่างก้านสะโพกกับคอ (Neck Angle) ๑๓๕ องศา

๓.๒.๖ มีขนาดก้านสะโพกให้เลือกอย่างน้อย ๔ ขนาด โดยมีความยาว (Stem Length)

ระหว่าง ๑๑๕ ถึง ๑๗๐ มิลลิเมตร

๓.๒.๗ ในกรณี Coxa Vara มีมุมระหว่างก้านสะโพกกับคอ (Neck Angle) ๑๒๕ องศา และมีขนาดให้เลือกอย่างน้อย ๖ ขนาด โดยมีความยาวก้านสะโพก (Stem Length) อยู่ระหว่าง ๑๓๐ ถึง ๑๖๐ มิลลิเมตร

๓.๒.๘ สามารถเปลี่ยนไปทำก้านสะโพกเทียมแบบใช้สารยึดกระดูกได้โดยใช้เครื่องมือชุดเดียวกัน

๓.๓ เข่าสะโพกชนิดไม่ใช้สารยึดกระดูก (Cementless Acetabular Cup)

๓.๓.๑ ทำจากโลหะ TITANIUM ALLOY และมี POROUS COATED บริเวณพื้นผิว โดยมีขนาด Pore Size ระหว่าง ๒๔๐ - ๒๖๐ ไมครอนเพื่อทำให้เกิด Bone Ingrowth

๓.๓.๒ มีลักษณะเป็นครึ่งทรงกลม ๑๘๐ องศา

๓.๓.๓ มีช่องสำหรับยึดสกรูเพื่อเพิ่มความแข็งแรง อย่างน้อยจำนวน ๓ ช่อง

๓.๓.๔ มีระบบการล็อกของ Acetabular Cup และ Liner เป็นแบบ VIP Taper Lock

๓.๓.๕ มีขนาดให้เลือกอย่างน้อย ๑๐ ขนาด โดยมีความยาวอยู่ระหว่าง ๔๘ ถึง ๖๖ มิลลิเมตร

(นายพรชัย ดันตวิฑูรย์)

(นายศักดิ์สิทธิ์ จิตรกฤษฎากุล)

(นายชัชวาลย์ วิเศษศรีพงษ์)

๓.๔ Acetabular Liner

๓.๔.๑ ผลิตจากแท่งเรซินชนิด GUR ๑๐๕๐ นำไปขึ้นรูป และผ่านกระบวนการยิงรังสี แกรมม่า (Cross Linking) ที่ขนาดไม่ต่ำกว่า ๕ เมกาเรด เพื่อเพิ่มความแข็งแรงให้ Liner

๓.๔.๒ สามารถใช้ได้กับหัวสะโพกเทียมทั้งขนาด ๒๘, ๓๒ และ ๓๖ มิลลิเมตร โดยมีให้ เลือกทั้งแบบมีขอบ (Lip) และไม่มีขอบ (Neutral)

๓.๔.๓ มีขนาดให้เลือกตามขนาดของ Acetabular Cup จำนวน ๑๐ ขนาด โดยมีขนาด อยู่ระหว่าง ๔๘ ถึง ๖๖ มิลลิเมตร

๓.๕ หัวสะโพกเทียม (Femoral Head)

๓.๕.๑ ผลิตจากโลหะ Cobalt Chromium (CoCr)

๓.๕.๒ มีอัตราส่วน Inner Taper เท่ากับ ๑๒/๑๔

๓.๕.๓ มีขนาดให้เลือกอย่างน้อย ๓ ขนาด คือ ๒๘, ๓๒ และ ๓๖ มิลลิเมตร และแต่ละขนาด สามารถเลือกความสั้น-ยาวของคอได้ไม่น้อยกว่า ๔ ขนาดความยาว

๓.๖ สกรู (Bone Screw)

๓.๖.๑ ผลิตจากโลหะไทเทเนียม (Titanium)

๓.๖.๒ มีขนาดไม่ต่ำกว่า ๖.๕ มิลลิเมตร และมีความยาวไม่น้อยกว่า ๗ ขนาด ระหว่าง ๑๕ ถึง ๔๕ มิลลิเมตร

๔. เงื่อนไขเฉพาะ

๔.๑ เป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการรับรองมาตรฐานจากสหรัฐอเมริกา หรือ ยุโรป

๔.๒ วัสดุทุกชิ้นบรรจุในของ Sterile pack ๒ ชั้น สามารถเปิดใช้ได้ในห้องผ่าตัดได้ทันทีโดยไม่ต้อง ฆ่าเชื้ออีกและมีระบุวันที่ผลิตบนหีบห่อ

๔.๓ เมื่อได้มีการส่งมอบผลิตภัณฑ์แล้ว หากพบว่ามีอาการชำรุดหรือเสียหาย ทั้งที่เกิดจากการผลิต หรือการขนส่ง ทางบริษัทต้องยินยอมให้มีการแลกเปลี่ยนผลิตภัณฑ์ชิ้นใหม่ได้

๔.๔ บริษัทให้ยืมเครื่องมือสำหรับทำผ่าตัด และเป็นผู้รับผิดชอบในการขนส่งมาโรงพยาบาล

๔.๕ ผู้เสนอราคามีผู้ชำนาญงานให้บริการขณะทำการผ่าตัดโดยไม่มีค่าใช้จ่ายเพิ่มเติม

๔.๖ บริษัทต้องมีเครื่องมือข้อสะโพกเทียมสำหรับการแก้ไข (Revision) ในกรณีที่ต้องการแก้ไขเป็น บางส่วน โดยไม่จำเป็นต้องทำการเปลี่ยนแก้ไขทั้งหมด

๔.๗ บริษัทผู้ขายต้องรับประกันความชำรุดบกพร่องและความเสียหายทุก ๆ อย่างที่เกิดขึ้นเป็นเวลา ไม่น้อยกว่า ๑ ปี นับแต่วันตรวจรับมอบ ในระยะเวลาการประกันหากวัสดุเกิดการชำรุดเนื่องจากการใช้งาน ตามปกติ บริษัทต้องทำการแก้ไขภายใน ๗ วัน

๔.๘ ต้องเป็นของใหม่ ไม่เคยผ่านการใช้งานหรือใช้สัทธิ่มาก่อน

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ
(นายพรชัย ตันติวณิชพงศ์)

ลงชื่อ.....กรรมการ
(นายศักดิ์สิทธิ์ จิตรกฤษฎากุล)

ลงชื่อ.....กรรมการ
(นายชัชวาลย์ วิเศษศรีพงษ์)