

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะวัสดุตัดกระดูก จำนวน ๓ หมวด รวม ๒๔ รายการ
โรงพยาบาลเจ้าพระยาอภัยภูเบศร จังหวัดปราจีนบุรี ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๖

๑. ความต้องการ

- วัสดุผ่าตัดกระดูก จำนวน ๓ หมวด รวม ๒๔ รายการ คุณสมบัติตามข้อกำหนด ดังนี้
หมวดที่ ๑ ชุดข้อเข้าข้อสะโพก จำนวน ๓ รายการ

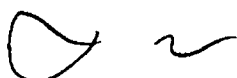
ลำดับ	รายการ	จำนวน (ชิ้น)
๑	ชุดข้อเข้าชนิดที่ส่วนรับน้ำหนักไม่สามารถเคลื่อนไหวได้	๑๕๐
๒	ชุดข้อสะโพกไม่มีเข่าชนิด ๒ ชั้น (ไบโพล่า)	๖๐
๓	ชุดข้อสะโพกมีเข่าชนิดไม่ใช้สารยึดกระดูก	๓๐

หมวดที่ ๒ ชุดข้อสะโพกเทียมมีเข่าชนิดแก้ไขเฉพาะบุคคล จำนวน ๙ รายการ


ลำดับ	รายการ	จำนวน (ชิ้น)
๑	ก้านสะโพกเทียมแบบยาวพิเศษ	๒
๒	หัวสะโพกทำจากโลหะ	๖
๓	เข่าสะโพกโลหะแบบมีรูพรุน	๕
๔	พลาสติกรองเข่าสะโพกเทียม	๕
๕	หัวสโปกแบบเซรามิก	๑
๖	เข่าสะโพกโลหะแบบมีรูพรุนหนาพิเศษ	๑
๗	โลหะเสริมกระดูกส่วนเข่าสะโพก	๑
๘	พลาสติกรองเข่าสะโพกเทียมหนาพิเศษ	๑
๙	เข่าสะโพกแบบไบโพล่า	๒

หมวดที่ ๓ ชุดข้อเข้าเทียมชนิดพิเศษเฉพาะบุคคล จำนวน ๑๒ รายการ

ลำดับ	รายการ	จำนวน (ชิ้น)
๑	ข้อเข้าเทียมส่วนกระดูกต้นขา	๓
๒	ข้อเข้าเทียมส่วนกระดูกหน้าแข้ง	๕
๓	ข้อเข้าเทียมหมอนรองกระดูก	๓
๔	ข้อเข้าเทียมส่วนกระดูกต้นขาแบบหน้าพิเศษ	๒
๕	ข้อเข้าเทียมส่วนกระดูกหน้าแข้งชนิดใส่โลหะเสริมกระดูกได้	๑
๖	ก้านต่อและโลหะเสริมกระดูกส่วนกระดูกต้นขา	๖
๗	ก้านต่อส่วนกระดูกต้นขาแบบที่สามารถปรับทิศทางได้	๒



(นายศักดิ์สิทธิ์ จิตรกฤษฎากุล)



(นายพรชัย ตันติวุฒิพงศ์)



(นายธนวรรวิธณ์ วิเศษศรีพงษ์)

หมวดที่ ๑ ชุดข้อเข้าข้อสะโพก จำนวน ๓ รายการ
วัตถุประสงค์

ใช้ผ่าตัดทดแทนข้อสะโพกเดิมของผู้ป่วยที่กระดูกหัวสะโพกเสื่อมสภาพหรือถูกทำลาย แต่กระดูกเข้าข้อสะโพกยังไม่ถูกทำลาย

คุณสมบัติทั่วไป

๑. บรรจุในหีบห่อแบบปลอดเชื้อซึ่งสามารถเปิดใช้ได้ทันทีโดยไม่ต้องผ่านกระบวนการปลอดเชื้ออีก
๒. มีวันที่ผลิตและวันหมดอายุแสดงบนบรรจุภัณฑ์
๓. เป็นชนิดไม่ต้องใช้สารยึดกระดูก (Bone Cement)

คุณสมบัติเฉพาะ

ข้อสะโพกเทียมไม่มีเข่าชนิด ๒ ชั้น ๑ ชุด ประกอบด้วย

๑. ก้านสะโพกเทียม (Femoral Stem)

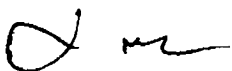
- ๑.๑ ตัวก้านทำจากโลหะไททานเนียมอัลลอยด์ รูปร่างของก้านสะโพกเป็นแบบชนิดไม่มีป่า (Collarless Stem) และฉาบด้วยสาร HYDROXYAPATITE บริเวณพื้นผิวของก้านสะโพก โดยมีความหนา ๑๕๐ - ๑๕๕ ไมโครเมตร เพื่อช่วยกระตุ้นให้เกิดกระดูกมาเกาะกับข้อเทียม
- ๑.๒ มีขนาดให้เลือกจำนวนไม่น้อยกว่า ๙ ขนาด โดยมีความยาว (Stem Length) ๑๑๕, ๑๓๐, ๑๔๐, ๑๔๕, ๑๕๐, ๑๕๕, ๑๖๐, ๑๖๕ และ ๑๗๐ มิลลิเมตร

๒. อุปกรณ์หัวสะโพกเทียมแบบ BIPOLAR SELF CENTERING BIPOLAR HEAD

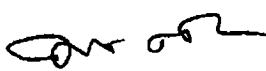
- ประกอบด้วย ๒ ชั้น คือ ชั้นนอกเป็นโลหะทำจาก COBALT-CHROMIUM ชั้นในทำจาก ULTRA HIGH MOLECULAR WEIGHT POLYTETHYLENE
- INNER DIAMETER ๒๘ มม. มี OUTER DIAMETER ขนาด ๓๙-๕๔ มม.
- หัวสะโพกเทียม (FEMORAL HEAD) ทำจาก COBALT-CHROMIUM ขนาด INNER TAPER ๑๒/๑๔ มม. OUTER DIAMETER มีขนาด ๒๘ มม. สามารถปรับความยาวคอได้ไม่น้อยกว่า ๔ ระดับคือ +๑.๕, +๕, +๘.๕, +๑๒ มิลลิเมตร

เงื่อนไขเฉพาะ

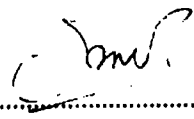
๑. มีใบรับรองมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมจากประเทศสหรัฐอเมริกา อังกฤษ ประเทศใดประเทศหนึ่ง (ใบรับรอง ISO ด้านขบวนการผลิต หรือ CE MARKED หรือ ASTM)
๒. เมื่อได้มีการส่งมอบผลิตภัณฑ์แล้ว ถ้ามีความจำเป็นบริษัทต้องยอมให้แลกเปลี่ยนผลิตภัณฑ์ที่ไม่ชำรุดเสียหาย บริษัทมีชุดเครื่องมือเพื่อใช้สำหรับการผ่าตัดบริการทุกครั้ง และต้องส่งเครื่องมือล่วงหน้าอย่างน้อย ๑ วันให้กับทางโรงพยาบาล เพื่อตรวจเช็คความพร้อมใช้และทำให้เครื่องมือปราศจากเชื้อ โดยบริษัทเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการขนส่ง



(นายศักดิ์สิทธิ์ จิตรรกฤษฎากุล)



(นายพรชัย ดันตวิฑูมพิงค์)



(นายธณวรรธน์ วิเศษศรีพงษ์)

หมวดที่ ๒ ชุดข้อสะโพกเทียมมีเข่าชนิดแก๊สเฉพาะบุคคล จำนวน ๔ รายการ
คุณลักษณะเฉพาะในการใช้งาน

ใช้เปลี่ยนแทนข้อสะโพกเดิมของผู้ป่วยที่เสื่อมสภาพในกรณีที่มีพยาธิสภาพของข้อสะโพก

คุณลักษณะเฉพาะในการออกแบบ

๑. ก้านสะโพกเทียมแบบไม่ใช้สารยึดกระดูกยาวพิเศษ


- เป็นก้านสะโพกเทียมแบบไม่ใช้สารยึดกระดูก และใช้ในเฉพาะบุคคล
- มีคอ (TAPER NECK) ขนาด ๑๒/๑๔ มม.
- ออกแบบเป็น EXTENSIVE POROCOAT ทั้งก้านสะโพกเทียม (FULLY COATED)
- ขนาด PORESIZING ระหว่าง ๒๐๐ - ๒๕๐ MICRON
- ปลายก้านสะโพกเทียมเป็นแบบ BULLET TIP ชัดมัน มีความยาว ๓ ความยาว ดังต่อไปนี้
 ๑. ๖ นิ้ว เป็น STRAIGHT STEM มีขนาด ๑๐.๕, ๑๒, ๑๓.๕, ๑๕, ๑๖.๕ และ ๑๘ มม.
 ๒. ๘ นิ้ว เป็น STRAIGHT STEM มีขนาด ๑๐.๕, ๑๒, ๑๓.๕, ๑๕, ๑๖.๕ และ ๑๘ มม.
 ๓. ๑๐ นิ้ว เป็น BOWED STEM แยกเป็น ขาซ้ายและขาขวา โดยมีขนาด ๑๓.๕, ๑๕, ๑๖.๕ และ ๑๘ มม.

๒. เบ้าสะโพกโลหะแบบมีรูพรุน


- วัสดุทำจากโลหะชนิดไททาเนียม อัลลอยด์ (TITANIUM ALLOY)
- มี POROCOAT ที่พื้นผิวเพื่อก่อให้เกิดลักษณะเป็นรูพรุนให้กระดูกสามารถเข้าไปยึดเกาะได้ (BONE IN GROWTH) โดยมีขนาดของรูที่ ๒๕๐ μ M
- ออกแบบให้มีลักษณะเป็นครึ่งวงกลม (HEMI-SPHERICAL) มุมฉากเท่ากับ ๑๘๐°
- มี ๒ รุ่นเพื่อรองรับการใช้สกรู
- มีช่องสำหรับใส่ SCREW ๓ รู (SECTOR)
- มีช่องสำหรับใส่ SCREW มากกว่า ๓ รู (MULTI-HOLE)
- ขนาดเบ้าสะโพกเทียมมีให้เลือกตั้งแต่ ๔๘ - ๖๖ มม. โดยมีขนาดเพิ่มขึ้นทีละ ๒ มม.
- ระบบ LOCK ระหว่าง SHELL กับ LINER เป็นแบบ TAPER LOCK เพื่อป้องกันการเคลื่อน ของผิวข้อพลาสติก
- เป็นเบ้าสะโพกแบบไม่ใช้สารยึดกระดูก

๓. พลาสติกรองเบ้าสะโพกเทียม

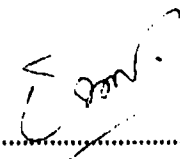
- ทำจาก CROSS LINKED MARATHON POLYETHYLENE
- ผ่านกระบวนการ GAMMA RADIATION ที่ ๕ MRAD ในภาวะสุญญากาศ
- สามารถใช้ได้ทั้งกับหัวขนาด ๒๘, ๓๒ และ ๓๖ มม. มีการออกแบบพิเศษ ๔ แบบ คือ
 ๑. NEUTRAL
 ๒. +๔ NEUTRAL
 ๓. +๔ ๑๐°
 ๔. LIPPED



(นายศักดิ์สิทธิ์ จิตรกฤษฎากุล)



(นายพรชัย ดันติวัดพิงค์)



(นายธรรวรรณ์ วิเศษศรีพงษ์)

๔. หัวสะโพกเทียมทำจากโลหะ

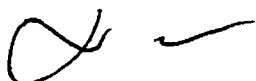
- ทำจาก COBALT-CHROMIUM ALLOP
- ขนาด INNER TAPER ๑๒/๑๔ มม.
- มีขนาดทั้งหมด ๓ ขนาดคือ ๒๘, ๓๒ และ ๓๖ มม. โดยแต่ละขนาดจะมีให้เลือกความยาวคอได้ดังนี้
- ๒๘ มม. มีความยาว +๑.๕, +๕ และ +๘.๕ มม.
- ๓๒ มม. มีความยาว +๑, +๕, +๙ มม.
- ๓๖ มม. มีความยาว +๑.๕, +๕, +๘.๕ และ +๑๒ มม.

๕. เบ้าสะโพกโลหะแบบมีรูพรุนหนาพิเศษ

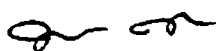
- วัสดุทำจากโลหะชนิด FORGED TITANIUM
- มีการเคลือบด้านนอกแบบ POROUS COATING ซึ่งใช้ COMMERCIALLY PURE TITANIUM และมีการออกแบบให้เป็น ๓ มิติ (STAT; SUPER-TEXTURED ASPERITY TOPOGRAPHY) ทำให้มีค่าสัมประสิทธิ์ความฝืด (COEFFICIENT OF FRICTION) เท่ากับ ๑.๒ เพื่อให้ยึดติด และช่วยในการเติบโตของกระดูกให้มากขึ้นและเร็วยิ่งขึ้น โดยมีขนาดของช่องว่างเฉลี่ยอยู่ที่ ๒๕๐ MICRON
- รูปทรงเป็นครึ่งวงกลมโดยด้านนอกวัดได้อยู่ที่ ๑๘๐ องศา และ ด้านในวัดได้ที่ ๑๔๐ องศา
- มีให้เลือกใช้ ๒ แบบคือ SECTOR หรือ MULTI-HOLE
- มีขนาดให้เลือกตั้งแต่ ๔๘, ๕๐, ๕๒, ๕๔, ๕๖, ๕๘, ๖๐, ๖๒, ๖๔ และ ๖๖ มม.
- ใช้ระบบการจับกับตัวรองเบ้าสะโพกเทียมแบบ VARIABLE INTERFACE PROSTHESIS (VIP) ซึ่งสามารถใช้จับกับอุปกรณ์ตัวรองเบ้าสะโพกเทียม (LINER) ทั้ง ๓ แบบ ไม่ว่าจะเป็น POLYETHYLENE หรือ CERAMIC LINER

๖. โลหะเสริมกระดูกส่วนเบ้าสะโพก

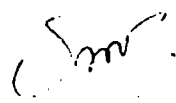
- ผลิตจาก TITANIUM และเคลือบด้วย PURE TITANIUM แบบพิเศษ (GRIPTION TF MATERIAL) เพื่อเพิ่มการยึดที่แน่นมากขึ้น
- AUGMENT เหมาะกับการใช้ในกรณี DEFECT TYPE ๓A
- ลักษณะโดยรอบถูกออกแบบให้มีพื้นผิวสัมผัสกับกระดูกเป็นอย่างดี
- รู SCREW มีความเอียงไปในทิศทางที่ออกแบบไว้เพื่อการยึดที่ดี
- มีรูลึอกพิเศษสำหรับยึด AUGMENT กับ CUP (TRUEBOND)
- ถูกออกแบบให้มีส่วนเว้าเพื่อให้ SCREW ของ CUP สามารถผ่านได้ และให้เข้ากับ CUP ได้เป็นอย่างดี
- สามารถมองผ่านรูเพื่อเช็คความแน่นของตำแหน่ง
- มีให้เลือก ๔ ขนาด คือ ๑๐, ๑๕, ๒๐ และ ๓๐ มม. สำหรับใช้กับ CUP ขนาด ๕๐ - ๗๒ มม.
- สามารถยึดกับ CUP ได้ ๓ วิธีคือ CEMENTLESS, CEMENTED และ HYBRID อุปกรณ์ส่วนกระดูกยึดกระดูก (SCREW OPTIONS)
- สกรูสำหรับยึดกระดูกทำจาก TITANIUM มี ๔ แบบ
- CANCELLOUS SCREW ๖.๕ มม. มีความยาวตั้งแต่ ๑๕ - ๗๐ มม.
- LOCKING SCREW ๕.๕ มม. มีความยาวตั้งแต่ ๑๔ - ๗๐ มม.
- NON-LOCKING SCREW ๕.๕ มม. มีความยาวตั้งแต่ ๑๐ - ๗๐ มม.
- CANCELLOUS SCREW ๕.๐ มม. มีความยาวตั้งแต่ ๒๕ - ๗๐ มม.



(นายศักดิ์สิทธิ์ จิตรกฤษฎากุล)



(นายพรชัย ตันติวณิชพงศ์)



(นายธนวรรธน์ วิเศษศรีพงษ์)

๗. เบ้าสะโพกเทียมแบบ BIPOLAR SELF CENTERING BIPOLAR HEAD

- ประกอบด้วย ๒ ชั้น คือ ชั้นนอกเป็นโลหะทำจาก COBALT-CHROMIUM ชั้นในทำจาก ULTRA HIGH MOLECULAR WEIGHT POLYETHYLENE
- INNER DIAMETER ๒๘ มม. มี OUTER DIAMETER ขนาด ๓๙- ๕๔ มม. หัวสะโพกเทียม (METAL FEMORAL HEAD)
- ทำจาก COBALT-CHROMIUM ALLOP
- ขนาด INNER TAPER ๑๒/๑๔ มม
- ๒๘ มม. มีความยาว +๑.๕, +๕ และ +๘.๕ มม.

๘. พลาสติกกรองเบ้าสะโพกเทียมหน้าพิเศษ

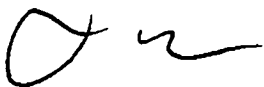
- ทำมาจาก polyethylene
- มีวงแหวนทำมาจากไทเทเนียม เพื่อช่วยในเรื่องความมั่นคงของข้อสะโพกเทียม
- Polyethylene มีส่วนยื่นออกมา เพื่อป้องกันการหมุน (anti-rotation device)
- ข้อสะโพกเทียมสามารถเคลื่อนไหวได้อย่างน้อย ๙๐ องศา
- ต้องใช้กับเบ้าสะโพกเทียมรุ่นที่กำหนดเท่านั้น

๙. หัวสะโพกเทียม ชนิดเซรามิก

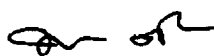
- วัสดุทำจาก ALUMINA-ZIRCONIA CERAMIC (๗๔% ALUMINA, ๒๕% ZIRCONIA) ซึ่งผ่านกระบวนการผลิตที่สามารถลดขนาด GRAIN SIZE เพื่อเพิ่มความแข็งแรง ความทนทาน เสถียรภาพ และ ความทนต่อการแตกร้าว
- สามารถใช้กับตัวรองเบ้าสะโพกเทียม (LINER) ชนิดที่เป็นพลาสติก (MARATHON/ ALTRX) หรือเซรามิก (CERAMAX) ที่มีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางด้านใน (INNER DIAMETER) อยู่ที่ ๒๘, ๓๒ และ ๓๖ มม.
- สามารถใช้ได้ทั้งกับก้านสะโพกเทียม (STEM) ชนิดที่ไม่ใช้สารยึดกระดูกหรือใช้สารยึดกระดูกได้
- มี TAPER ขนาด ๑๒/๑๔ มม.
- มีขนาดทั้งหมด ๓ ขนาดคือ ๒๘, ๓๒ และ ๓๖ มม. โดยแต่ละขนาดจะมีให้เลือกความยาวคอ ได้ดังนี้
- ๑. ๒๘ มม. มีความยาว +๑.๕, +๕ และ +๘.๕ มม.
- ๒. ๓๒ มม. มีความยาว +๑, +๕, +๙ มม.
- ๓. ๓๖ มม. มีความยาว +๑.๕, +๕, +๘.๕ และ +๑๒ มม.

คุณลักษณะเฉพาะของบรรจุภัณฑ์

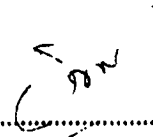
- ผลิตภัณฑ์บรรจุในซองปราศจากเชื้อ ๒ ชั้น
- สามารถเปิดใช้ในห้องผ่าตัดได้ทันทีโดยไม่ต้องผ่านการทำให้ปราศจากเชื้ออีกครั้ง



(นายศักดิ์สิทธิ์ จิตรกฤษฎากุล)



(นายพรชัย ตันติวณิช)



(นายธณวรรณ วิเศษศรีพงษ์)

หมวดที่ ๓ ชุดข้อเข้าเทียมชนิดพิเศษเฉพาะบุคคล จำนวน ๑๒ รายการ
ความต้องการ

ชุดผ่าตัดแก้ไขข้อเข้าเทียมชนิดพิเศษเฉพาะบุคคล

วัตถุประสงค์

ใช้เปลี่ยนแทนข้อเข้าเดิมของผู้ป่วยที่เสื่อมสภาพหรือกรณีมีพยาธิสภาพที่ข้อเข้า ทำให้ไม่สามารถใช้งานข้อเข้าเดิมได้

คุณลักษณะเฉพาะ

๑. ข้อเข้ากระดูกต้นขาแบบหน้าพิเศษ

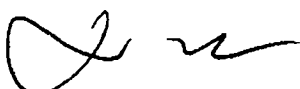
- ข้อเข้าเทียมแบบ REVISION ใช้ในคนไข้ที่มีความผิดปกติของกระดูกและเอ็น (LIGAMENT) มาก และต้องใช้ส่วนประกอบอื่นๆ เพิ่มเติม เพื่อให้เกิด STABILITY มากขึ้น
- ทำจากโคบอลโครเมียมอัลลอยด์ (COBALT-CHROMIUM ALLOY)
- DESIGN เป็นแบบ ASYMMETRY สำหรับขาข้างซ้ายและขวาโดยเฉพาะ
- มี POSTERIOR TRANSVERS CAM สูงกว่าแบบซิกมาพีเมอร์แบบตัดพีซีแอล (SIGMA CRUCIATED SUBSTITUTED FEMUR)
- มีให้เลือก ๕ ขนาด ตั้งแต่ SIZE ๑.๕ ถึง ๔

๒. ข้อเข้าเทียม ส่วนกระดูกหน้าแข้งชนิดไฮโลหะเสริมกระดูกได้

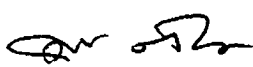
- วัสดุทำจากไททานเนียม อัลลอยด์ (TITANIUM ALLOY)
- มีช่องตรงกลางเพื่อรองรับหมอนรองกระดูกเทียมแบบ SEMI-CONSTRAINED และ CONSTRAINED INSERT
- มีให้เลือก ๒ ชนิดตามความเหมาะสมกับกระดูกหน้าแข้งตามธรรมชาติของคนไข้
- ๒.๑. MODULAR PLUS TRAY มีช่องสำหรับเสริมโลหะเสริมกระดูก (TIBIAL WEDGE) โดยใช้สกรูยึด
- ๒.๒ MODULAR PLUS OFFSET TRAY มีช่องสำหรับเสริมโลหะเสริมกระดูก (TIBIAL WEDGE) โดยใช้สกรูยึด และมีตัวเลือกที่ตำแหน่งก้านของกระดูกหน้าแข้งเทียมเพื่อเลื่อนก้านไปทางด้านในหรือออก (MEDIAL หรือ LATERAL) ประมาณ ๔ - ๔.๕ มม.
- มีขนาดทั้งหมด ๕ ขนาดคือ ๑.๕, ๒, ๒.๕, ๓ และ ๔ ตามลำดับ

๓. ข้อเข้าเทียมส่วนหมอนรองกระดูกเทียมแบบหน้าพิเศษ

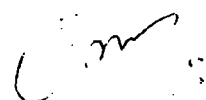
- วัสดุทำจากโพลีเอทธิลีน โมเลกุลสูง (UHMWPE; ULTRA HIGH MOLECULAR WEIGHT POLYETHYLENE) ชนิด GUR๑๐๒๐
- มีระบบ SNAP LOCK เพื่อยึดกับกระดูกหน้าแข้งเทียม
- ความกว้างของ SPINE ไม่น้อยกว่า ๑๗.๒ มม. และความสูงไม่น้อยกว่า ๒๓ มม.
- มีขนาดไม่น้อยกว่า ๕ ขนาดคือ ๑.๕, ๒, ๒.๕, ๓, ๔ และ ๕ ตามลำดับ
- มีความหนาไม่น้อยกว่า ๘ ขนาดคือ ๑๐, ๑๒.๕, ๑๕, ๑๗.๕, ๒๐, ๒๒.๕, ๒๕ และ ๓๐ มม. ตามลำดับ



(นายศักดิ์สิทธิ์ จิตรกฤษฎากุล)



(นายพรชัย ตันติวณิชพงศ์)



(นายธณวรรธน์ วิเศษศรีพงษ์)

๔. ก้านต่อกระดูกหน้าต้นขาแบบที่สามารถปรับองศาได้

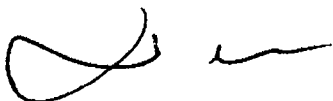
- วัสดุทำจากไททาเนียม อัลลอยด์ (TITANIUM ALLOY)
- มีให้เลือก ๒ ชนิดคือ
- แบบไม่ใช้สารยึดกระดูก (FLUTED STEM EXTENSION)
- มีองศาให้เลือกไม่ต่ำกว่า ๒ องศาคือ ๕ และ ๗ องศา
- มีเส้นผ่านศูนย์กลางให้เลือกไม่น้อยกว่า ๔ ขนาดคือ ๑๐, ๑๒, ๑๔ และ ๑๖ มม.
- มีความยาวให้เลือก ๒ ขนาดคือ ๑๒๕ และ ๑๗๕ มม.
- *ยกเว้นแบบ ๕ องศา มีความยาว ๑๒๕ มม.เท่านั้น
- แบบใช้สารยึดกระดูก (CEMENTED STEM EXTENSION)
- มีเส้นผ่านศูนย์กลางให้เลือกทั้งหมด ๑ ขนาดคือ ๑๓ มม.
- มีความยาวให้เลือก ๑ ขนาดคือ ๔๐ มม.
- มีองศาให้เลือก ๒ องศาคือ ๕ และ ๗ องศา

๕. ก้านต่อและโลหะเสริมกระดูกหน้าแข้ง และกระดูกต้นขา

- วัสดุทำจากไททาเนียม อัลลอยด์ (TITANIUM ALLOY)
- สามารถต่อได้ทั้งกระดูกต้นขาเทียม และกระดูกหน้าแข้งเทียม มีให้เลือก ๒ ชนิดคือ
- ๕.๑.๑ แบบไม่ใช้สารยึดกระดูก (UNIVERSAL PRESS FIT STEM EXTENSION)
- ๕.๑.๒ มีเส้นผ่านศูนย์กลางให้เลือกทั้งหมด ๘ ขนาดคือ ๑๐, ๑๒, ๑๔, ๑๖, ๑๘, ๒๐, ๒๒ และ ๒๔ มม.
- ๕.๑.๓ มีความยาวให้เลือก ๓ ขนาด คือ ๗๕, ๑๑๕ และ ๑๕๐ มม.
- ๕.๒.๑ แบบใช้สารยึดกระดูก (UNIVERSAL CEMENTED STEM EXTENSION)
- ๕.๒.๒ มีเส้นผ่านศูนย์กลางให้เลือกทั้งหมด ๘ ขนาดคือ ๑๐, ๑๒, ๑๔, ๑๖, ๑๘, ๒๐, ๒๒ และ ๒๔ มม.
- ๕.๒.๓ มีความยาวให้เลือก ๒ ขนาดคือ ๓๐ และ ๖๐ มม.
- ใช้การยึดแบบเกลียวหมุน (SPIRAL LOCK MECHANISM) โลหะเสริมกระดูกส่วนกระดูกต้นขา
- ออกแบบให้ยึดกับกระดูกต้นขาโดยขันสกรู (SCREW MECHANISM)
- สามารถเติมโลหะเสริมกระดูกได้ ๒ ตำแหน่ง คือ

๑. กระดูกต้นขาส่วนปลาย (DISTAL AUGMENT) ออกแบบมาโดยเฉพาะสำหรับเข้าซ้ายและขวา (ASYMMETRY DESIGN) เลือกใช้ตามขนาดของกระดูกต้นขาเทียม โดยมีความหนาให้เลือก ๔, ๘, ๑๒ และ ๑๖ มม. **ยกเว้นขนาด ๑.๕ จะมีความหนาสูงสุด ๑๒ มม. และความหนา ๑๖ มม.จะต้องใช้กับกระดูกต้นขาเทียมรุ่น SIGMA TC๓ เท่านั้น

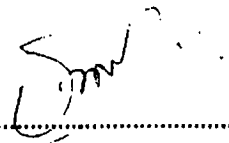
๒. กระดูกต้นขาด้านหลัง (POSTERIOR AUGMENT) ออกแบบให้ใช้ทั้งเข้าซ้ายและขวา (SYMMETRY DESIGN) เลือกใช้ตามขนาดของกระดูกต้นขาเทียม โดยมีความหนาให้เลือก ๔ และ ๘ มม.



(นายศักดิ์สิทธิ์ จิตรกฤษฎากุล)



(นายพรชัย ตันตวิฑิตพงศ์)



(นายธณวรรธน์ วิเศษศรีพงษ์)

๖. ข้อต่อระหว่างก้านต่อและข้อเข้าเทียมส่วนกระดูกต้นขา

- วัสดุทำจากโคบอลโครเมียมอัลลอยด์ (COBALT-CHROMIUM ALLOY)
- มืองศาให้เลือก ๒ องศาคือ ๕ และ ๗ องศา เพื่อเพิ่มมุม VALGUS ของกระดูกต้นขา
- มีความยาวตลอดอุปกรณ์เชื่อมต่อเท่ากับ ๔๕ มม.
- ต้องใช้ร่วมกับตัวเชื่อม (BOLT) เพื่อปรับกระดูกต้นขาให้ยกขึ้นหรือต่ำลง โดยมีตัวเลือก ๒ แบบ คือ
 ๑. ๐ มม. (NEUTRAL)
 ๒. +/- ๒ มม. (OFFSET)

๗. โลหะเสริมกระดูก ส่วนกระดูกหน้าแข้ง

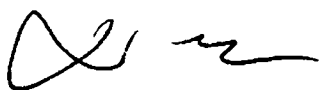
- ทำวัสดุทำจากโคบอลโครเมียมอัลลอยด์ (COBALT-CHROMIUM ALLOY)
- มีตัวเลือกให้เสริมกระดูก ๒ แบบตามพยาธิสภาพและความเสื่อมของกระดูกผู้ป่วย
- HEMI WEDGE เลือกใส่ตามขนาดของกระดูกหน้าแข้งเทียม มืองศาให้เลือกคือ ๑๐ และ ๒๐ องศา
- STEP WEDGE เลือกใส่ตามขนาดของกระดูกหน้าแข้งเทียม มีความหนาให้เลือกคือ ๑๐ และ ๑๕ มม.
- มีขนาดทั้งหมด ๖ ขนาดตามขนาดของกระดูกหน้าแข้งคือ ๑.๕, ๒, ๒.๕, ๓, ๔ และ ๕ ตามลำดับ

๘. ข้อเข้าเทียมส่วนกระดูกต้นขา

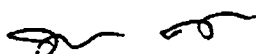
- วัสดุทำจากโคบอลโครเมียมอัลลอยด์ (COBALT-CHROMIUM ALLOY)
- ออกแบบแบ่งเฉพาะสำหรับเข้าซ้ายและขวาโดยเฉพาะ (ASYMMETRY)
- TROCHLEA GROOVE ทำมุม VALGUS ที่ ๗ องศา
- มี LUG เพื่อเพิ่มความมั่นคงและแม่นยำในการวางตำแหน่งของกระดูกต้นขา
- มีช่องตรงกลาง INTERCONDYLAR NOTCH เพื่อรองรับการต่อแกน (STEM EXTENSION) เพื่อเพิ่มความมั่นคงให้แก่ข้อเข้า
- ใช้ร่วมกับกระดูกหน้าแข้งเทียมแบบเคลื่อนไหวได้ (MOBILE BEARING) และหมุนไม่ได้ (FIXED BEARING)
- มีขนาดให้เลือก ๗ ขนาดคือ ๑.๕, ๒, ๒.๕, ๓, ๔, ๕ และ ๖

๙. ข้อเข้าเทียมส่วนกระดูกหน้าแข้ง

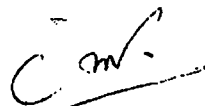
- วัสดุทำจากไททาเนียม อัลลอยด์ (TITANIUM ALLOY)
- ระบบ LOCKING MACHANISM เป็นแบบ "LOCKING RIM" สามารถใช้กับข้อเข้าเทียมแบบไม่สามารถเคลื่อนไหวได้เท่านั้น
- พื้นผิวด้านบนมีช่องตรงกลางเพื่อรองรับ REINFORCEMENT PIN ของหมอนรองกระดูกเทียมแบบ SEMI-CONSTRAINED และ CONSTRAINED INSERT
- ส่วนปลายของกระดูกหน้าแข้งเทียมมีวัสดุทำจากโพลีเอธิลีนโมเลกุลสูง (UHMWPE; ULTRA HIGH MOLECULAR WEIGHT POLYETHYLENE) สามารถถอดออกเพื่อรองรับการต่อเข้ากับแกน (STEM EXTENSION) โดยการยึดแบบ SPIRAL LOCK MECHANISM
- ก้านของกระดูกหน้าแข้งทำมุมเอียง ๓ องศาทางด้านหลัง (POSTERIOR) ตามแบบสรีระของร่างกาย เพื่อป้องกันแกน (STEM EXTENSION) ชนกับกระดูกของคนไข้
- มีขนาดทั้งสิ้น ๖ ขนาด ประกอบด้วย ๑.๕, ๒, ๒.๕, ๓, ๔, ๕ และ ๖ ตามลำดับ



(นายศักดิ์สิทธิ์ จิตรกฤษฎากุล)



(นายพรชัย ดันตวิฑิตพงศ์)



(นายธนวรรธน์ วิเศษศรีพงษ์)

๑๐. ข้อเข้าเทียมส่วนหมอนรองกระดูก

- วัสดุทำจากโพลีเอธิลีนโมเลกุลสูง (UHMWPE; ULTRA HIGH MOLECULAR WEIGHT POLYETHYLENE) ชนิด GUR๑๐๒๐
- ผ่านกระบวนการทำให้ปราศจากเชื้อโดยผ่านกระบวนการ GAMMA VACUUM FOIL
- ระบบ LOCKING MACHANISM เป็นแบบ “SNAP LOCK” ซึ่งสามารถใช้กับข้อเข้าเทียมแบบไม่สามารถเคลื่อนไหวได้เท่านั้น
- ระบบ ๒ LOCKING MACHANISM (INTERFERANCE FIT) เพื่อลดการเคลื่อนไหวระหว่างหมอนรองกระดูกเทียม และกระดูกหน้าแข้งเทียม
- STABILIZED INSERT ใช้ร่วมกับกระดูกต้นขาแบบ POSTERIOR STABILIZED ใช้ในกรณีที่เอ็นไขว้หลังมีภาวะเสื่อมสภาพมาก จนไม่สามารถเก็บไว้ได้
- มีขนาดทั้งหมด ๕ ขนาดตามขนาดของกระดูกหน้าแข้ง ๑.๕, ๒, ๒.๕, ๓, ๔ และ ๕ ตามลำดับ
- มีความหนาทั้งหมด ๕ ความหนาคือ ๘, ๑๐, ๑๒.๕, ๑๕ และ ๑๗.๕ มม.

๑๑. ข้อเข้าเทียมส่วนหมอนรองกระดูกแบบหนา

- แบบ SEMI-CONSTRAINED รุ่น STABILIZED PLUS
- วัสดุทำจากโพลีเอธิลีนโมเลกุลสูง (UHMWPE; ULTRA HIGH MOLECULAR WEIGHT POLYETHYLENE) มีเหล็กเสริมความแข็งแรงฝังอยู่ภายใน (REINFORCEMENT PIN)
- มีขนาดทั้งสิ้น ๖ ขนาดตามขนาดของกระดูกต้นขาและกระดูกหน้าแข้งเทียม แบ่งเป็น ๘ ความหนาตั้งแต่ ๑๐, ๑๒.๕, ๑๕, ๑๗.๕, ๒๐, ๒๒.๕ และ ๒๕ ตามลำดับ

๑๒. สารยึดกระดูก แบบมียาปฏิชีวนะ

- สารยึดกระดูก ผสมยาปฏิชีวนะ มีส่วนประกอบหลัก ๒ ส่วนดังต่อไปนี้

๑. ส่วนของน้ำยา “LIQUID MONOMER”

- ลักษณะเป็นของเหลวใส ประกอบด้วย METHYL METHACRYLATE, N,N-DIMETHYL-P-TOLUIDINE, HYDROQUINONE (PPM) มีกลิ่นเฉพาะตัว

- ผ่านกระบวนการปราศจากเชื้อด้วยวิธี ETHYLENE OXIDE

- ของเหลวบรรจุในกระเปาะแก้วใส สีขาว และกระเปาะแก้ว บรรจุในซองปิดผนึกอีกชั้นหนึ่ง

๒. ส่วนของผงสีขาว “POWDER POLYMER”

- ลักษณะเป็นผงสีขาว ประกอบด้วย METHYL METHACRYLATE/ METHYL ACRYLATE CO-POLYMER, ZIRCONIUM DIOXIDE, BENZOYL PEROXIDE

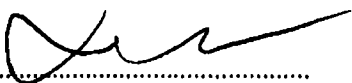
- ผ่านกระบวนการปราศจากเชื้อด้วยวิธี ETHYLENE OXIDE บรรจุในซอง ๒ ชั้น

- ขนาดบรรจุ ๔๐ กรัม และมีส่วนผสมของสารปฏิชีวนะ GENTAMYCIN ไม่น้อยกว่า ๑ กรัม


- ส่วนประกอบ ZIRCONIUM DIOXIDE เป็น RADIOPAQUE AGENT จึงสามารถมองเห็นได้จาก X-RAY

- เป็นแบบ HIGH VISCOSITY ใช้เวลาในการทำปฏิกิริยา (SETTING TIME) ๘ ถึง ๑๒.๕ นาที แล้วแต่ อุณหภูมิห้องผ่าตัด

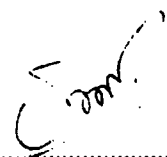
- ใช้ได้ทั้งการผ่าตัดข้อเข้า, ข้อสะโพกและข้อเทียมชนิดอื่น ๆ



(นายศักดิ์สิทธิ์ จิตรกฤษฎากุล)



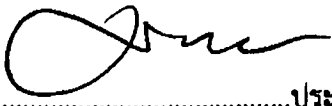
(นายพรชัย ดันตวิฑิตพงศ์)




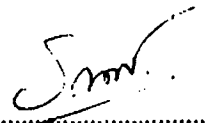
(นายชนววรรณ วิเศษศรีพงษ์)

เงื่อนไขเฉพาะ

๑. เป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการรับรองมาตรฐานจาก สหรัฐอเมริกา หรือ ยุโรป
๒. มี Catalog ซึ่งแสดงขนาด หรือตัววัสดุการแพทย์
๓. เมื่อได้ส่งมอบผลิตภัณฑ์แล้ว ถ้ามีความจำเป็นต้องเปลี่ยน บริษัทยินยอมให้แลกเปลี่ยนผลิตภัณฑ์ที่ไม่ชำรุดเสียหาย
๔. บริษัทให้ยืมเครื่องมือสำหรับทำผ่าตัด และเป็นผู้รับผิดชอบในการขนส่งมาโรงพยาบาล
๕. ถ้าเครื่องมือสำหรับทำผ่าตัดเกิดการชำรุดเสียหายระหว่างการขนส่งบริษัทจะเป็นผู้รับผิดชอบต่อความเสียหายนั่นเอง


ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ
(นายศักดิ์สิทธิ์ จิตรกฤษฎากุล)


ลงชื่อ.....กรรมการ
(นายพรชัย ตันตวิวัฒน์พงศ์)


ลงชื่อ.....กรรมการ
(นายธณวรัตน์ วิเศษศรีพงษ์)