

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ
วัสดุผ่าตัดกระดูก จำนวน ๓ หมวด ๒๔ รายการ
โรงพยาบาลเจ้าพระยาอภัยภูเบศร จังหวัดปราจีนบุรี

๑. ความต้องการ

วัสดุผ่าตัดกระดูก จำนวน ๓ หมวด ๒๔ รายการ

๒. วัตถุประสงค์การใช้งาน

เพื่อใช้ในการผ่าตัดผู้ป่วย

๓. คุณลักษณะเฉพาะ

หมวดที่ ๑ ข้อเข้าข้อสะโพก จำนวน ๓ รายการ			
ลำดับ	รายการ	จำนวน	หน่วยนับ
๑	ชุดข้อเข่าชนิดที่ส่วนรับน้ำหนักไม่สามารถเคลื่อนไหวได้	๑๕๐	ชิ้น
๒	ชุดข้อสะโพกไม่มีเข่าชนิด ๒ ชั้น (ไบโพล่า)	๓๐	ชิ้น
๓	ชุดข้อสะโพกมีเข่าชนิดไม่ใช้สารยึดกระดูก	๓๐	ชิ้น

๓.๑ ชุดข้อเข่าเทียมชนิดส่วนรับน้ำหนักเคลื่อนไหวไม่ได้แบบใช้สารยึดกระดูก ประกอบด้วย

- Femoral Component จำนวน ๑ ชิ้น
- Tibial Tray จำนวน ๑ ชิ้น
- Tibial Insert Component จำนวน ๑ ชิ้น
- Patellar Component จำนวน ๑ ชิ้น
- สารยึดกระดูกชนิดที่มียาปฏิชีวนะผสม จำนวน ๑ ชุด

๓.๑.๑ วัสดุแทนผิวข้อเข่ากระดูกต้นขาส่วนปลาย (Femoral Component)

- ทำจาก Cobalt Chromium Alloy หรือวัสดุอื่นที่เทียบเท่าหรือดีกว่า
- ออกแบบสำหรับขาข้างซ้ายหรือข้างขวาโดยเฉพาะ
- มีขนาดให้เลือกไม่น้อยกว่า ๗ ขนาด
- มีความหนาไม่ต่ำกว่า ๙ มิลลิเมตร ทางด้าน distal และไม่ต่ำกว่า ๘ มิลลิเมตร ทางด้าน

posterior

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

๓.๑.๒ วัสดุแทนผิวข้อเข่ากระดูกหน้าแข้งส่วนบน (Tibial Component หรือ Tibial Tray)

- ทำจากวัสดุไทเทเนียม อะลูมิเนียมอัลลอยด์ (Titanium Aluminium Alloy)
- มีการล็อกกับ Tibial Insert แบบ i2 locking mechanism เพื่อเพิ่มความแน่นหนาและลดการ

เกิด wear

ลงชื่อ..... ปลัดบริหารกรรมการ หมวด ๑ ๑๖/๑๖

ลงชื่อ..... กรรมการ หมวด ๑๖/๑๖

ลงชื่อ..... กรรมการ ผู้เลือก

- ในกรณี Complex Knee สามารถต่อ Tibial Stem ได้ทันที โดยไม่ต้องเปลี่ยน Tibai Component
- มีขนาด (Size) ให้เลือกอย่างน้อย ๗ ขนาด ลักษณะเป็น Symmetry plateau (ข้างซ้ายและขวาเหมือนกัน)
- สามารถรองรับวัสดุรองข้อเทียมชนิดที่เพิ่มความมั่นคง (Stability) เป็นพิเศษในกรณีที่จำเป็น โดยไม่ต้องต่ออุปกรณ์เพิ่มเติม

๓.๑.๓ วัสดุรองข้อเทียมระหว่างกระดูกต้นขาส่วนปลายและกระดูกหน้าแข้งส่วนบน (Tibial Insert)

- ทำจากโพลีเอสเตอร์โมเลกุลสูง (Ultrahigh Molecular Weight Polyethylene)
- มีขนาด (Size) ให้เลือกไม่น้อยกว่า ๗ ขนาด แต่ละขนาดมีความหนาไม่น้อยกว่า ๕ ขนาด

๓.๑.๔ วัสดุแทนส่วนกระดูกลูกสะบ้า (Patella Component)

- ทำจากโพลีเอสเตอร์โมเลกุลสูง (Ultrahigh Molecular Weight Polyethylene)
- ออกแบบมีลักษณะเป็น Oval Dome
- มีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางให้เลือกไม่น้อยกว่า ๓ ขนาด

๓.๑.๕ สารยึดกระดูกชนิดที่มียาปฏิชีวนะผสม

๓.๑.๕.๑ 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

๓.๑.๕.๒ เป็นแบบ High Viscosity

๓.๒ ชุดข้อสะโพกไม่มีเข่าชนิด ๒ ชั้น (ไบโพล่า)

๓.๒.๑ ข้อสะโพกเทียมหนึ่งชุด ประกอบด้วย

- ก้านสะโพกเทียมชนิดไม่ใช้สารยึดกระดูก จำนวน ๑ ชั้น
- หัวสะโพกเทียม (Inner head) จำนวน ๑ ชั้น
- หัวสะโพกเทียม (Outer Femoral head) จำนวน ๑ ชั้น
- Plastic สำหรับเป็นผิวข้อชั้นกลางระหว่าง Inner head และ Outer head จำนวน ๑ ชั้น

๓.๒.๒ ก้านสะโพกเทียมชนิดไม่ใช้สารยึดกระดูก (Cementless Femoral Stem)

- ทำจากโลหะไททานเนียมอลูมิเนียมอัลลอยด์ (TITANIUM – ALUMINUM ALLOY)
- มี HYDROXYAPATITE COATING ทั้งก้านสะโพกเทียมและมีความหนาโดยเฉลี่ยไม่น้อยกว่า ๑๔๐ ไมโครเมตรและไม่เกิน ๑๖๐ ไมโครเมตร

ลงชื่อ.....ผู้อำนวยการ
 ลงชื่อ.....
 ลงชื่อ.....

- มีการออกแบบให้ก้านสะโพกมีลักษณะเป็นขั้นๆ (Groove) ทั้งในแนวตั้งและแนวนอน เพื่อป้องกันการเลื่อนของก้านสะโพกทั้งในแนวนอน และแนวตั้ง
 - มีทั้งแบบชนิดมีบ่า (Collared Stem) และชนิดไม่มีบ่า (Collarless Stem)
 - มีมุมระหว่างก้านสะโพกกับคอ (Neck Angle) ๑๓๕ องศา
 - มีขนาดก้านสะโพกให้เลือกอย่างน้อย ๙ ขนาด โดยมีความยาว (Stem Length) ระหว่าง ๑๑๕ ถึง ๑๗๐ มิลลิเมตร
 - ในกรณี Coxa Vara มีมุมระหว่างก้านสะโพกกับคอ (Neck Angle) ๑๒๕ องศา และมีขนาดให้เลือกอย่างน้อย ๖ ขนาด โดยมีความยาวก้านสะโพก (Stem Length) อยู่ระหว่าง ๑๓๐ ถึง ๑๖๐ มิลลิเมตร
 - สามารถเปลี่ยนไปทำก้านสะโพกเทียมแบบใช้สารยึดกระดูกได้โดยใช้เครื่องมือชุดเดียวกัน
- ๓.๒.๓ หัวสะโพกเทียม (Inner Head)
- ทำจากโลหะ Cobalt Chromium (CoCr) โดย Inner Head มีขนาด
 - เส้นผ่าศูนย์กลางไม่ต่ำกว่า ๒๘ มิลลิเมตร โดยมีความยาวคอให้เลือกไม่น้อยกว่า ๔ ขนาด
- ๓.๒.๔ หัวสะโพกเทียม (Outer Femoral Head)
- ผลิตจากโลหะ Cobalt Chromium (CoCr)
 - มีขนาด Outer diameter ตั้งแต่ ๓๙-๕๔ มิลลิเมตร
- ๓.๒.๕ Plastic สำหรับเป็นผิวข้อชั้นกลางระหว่าง Inner head และ Outer head ทำจาก ULTRA HIGH MOLECULAR WEIGHT POLYETHYLENE (UHMWPE)

๓.๓ ข้อสะโพกเทียมหนึ่งชุด

- ๓.๓.๑ ข้อสะโพกเทียมหนึ่งชุด ประกอบด้วย
- | | |
|--|------------------|
| - ก้านสะโพกเทียมชนิดไม่ใช้สารยึดกระดูก | จำนวน ๑ ชิ้น |
| - หัวสะโพกชนิดไม่ใช้สารยึดกระดูก | จำนวน ๑ ชิ้น |
| - Acetabular Liner | จำนวน ๑ ชิ้น |
| - หัวสะโพกเทียม (Femoral Head) | จำนวน ๑ ชิ้น |
| - สกรู (Bone Screw) | หากจำเป็นต้องใช้ |
- ๓.๓.๒ ก้านสะโพกเทียมชนิดไม่ใช้สารยึดกระดูก (Cementless Femoral Stem)
- ทำจากโลหะไททานเนียมอลูมิเนียมอัลลอยด์ (TITANIUM – ALUMINUM ALLOY)
 - มี HYDROXYAPATITE COATING ทั้งก้านสะโพกเทียมและมีความหนาโดยเฉลี่ยไม่น้อยกว่า ๑๔๐ ไมโครเมตรและไม่เกิน ๑๖๐ ไมโครเมตร
 - มีการออกแบบให้ก้านสะโพกมีลักษณะเป็นขั้นๆ (Groove) ทั้งในแนวตั้งและแนวนอน เพื่อป้องกันการเลื่อนของก้านสะโพกทั้งในแนวนอน และแนวตั้ง
 - มีทั้งแบบชนิดมีบ่า (Collared Stem) และชนิดไม่มีบ่า (Collarless Stem)
 - มีมุมระหว่างก้านสะโพกกับคอ (Neck Angle) ๑๓๕ องศา
 - มีขนาดก้านสะโพกให้เลือกอย่างน้อย ๙ ขนาด โดยมีความยาว (Stem Length) ระหว่าง ๑๑๕ ถึง ๑๗๐ มิลลิเมตร
 - ในกรณี Coxa Vara มีมุมระหว่างก้านสะโพกกับคอ (Neck Angle) ๑๒๕ องศา และมีขนาดให้เลือกอย่างน้อย ๖ ขนาด โดยมีความยาวก้านสะโพก (Stem Length) อยู่ระหว่าง ๑๓๐ ถึง ๑๖๐ มิลลิเมตร

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ

ลงชื่อ.....กรรมการ

ลงชื่อ.....กรรมการ

- สามารถเปลี่ยนไปทำก้านสะโพกเทียมแบบใช้สารยึดกระดูกได้โดยใช้เครื่องมือชุดเดียวกัน

๓.๓.๓ เบ้าสะโพกชนิดไม่ใช้สารยึดกระดูก (Cementless Acetabular Cup)

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

- มีลักษณะเป็นครึ่งทรงกลม ๑๘๐ องศา
- มีช่องสำหรับยึดสกรูเพื่อเพิ่มความแข็งแรง อย่างน้อยจำนวน ๓ ช่อง
- มีระบบการล็อกของ Acetabular Cup และ Liner เป็นแบบ VIP Taper Lock
- มีขนาดให้เลือกอย่างน้อย ๑๐ ขนาด โดยมีขนาดอยู่ระหว่าง ๔๘ ถึง ๖๖ มิลลิเมตร

๓.๓.๔ Acetabular Liner

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

- สามารถใช้ได้กับหัวสะโพกเทียมทั้งขนาด ๒๘, ๓๒ และ ๓๖ มิลลิเมตร โดยมีให้เลือกทั้งแบบมี ขอบ (Lip) และไม่มีขอบ (Neutral)

- มีขนาดให้เลือกตามขนาดของ Acetabular Cup จำนวน ๑๐ ขนาด โดยมีขนาดอยู่ระหว่าง ๔๘ ถึง ๖๖ มิลลิเมตร

๓.๓.๕ หัวสะโพกเทียม (Femoral Head)

- ผลิตจากโลหะ Cobalt Chromium (CoCr)
- มีอัตราส่วน Inner Taper เท่ากับ ๑๒/๑๔
- มีขนาดให้เลือกอย่างน้อย ๓ ขนาด คือ ๒๘, ๓๒ และ ๓๖ มิลลิเมตร และแต่ละขนาด สามารถ

เลือกความสั้น-ยาวของคอได้ไม่น้อยกว่า ๔ ขนาดความยาว

๓.๓.๖ สกรู (Bone Screw)

- ผลิตจากโลหะไทเทเนียม (Titanium)
- มีขนาดไม่ต่ำกว่า ๖.๕ มิลลิเมตร และมีความยาวไม่น้อยกว่า ๗ ขนาด ระหว่าง ๑๕ ถึง ๔๕

มิลลิเมตร

หมวดที่ ๒ ชุดข้อสะโพกเทียมมีเบ้าชนิดแก้ไขเฉพาะบุคคล จำนวน ๙ รายการ			
ลำดับ	รายการ	จำนวน	หน่วยนับ
๑	ก้านสะโพกเทียมแบบยาวพิเศษ	๒	ชิ้น
๒	หัวสะโพกทำจากโลหะ	๖	ชิ้น
๓	เบ้าสะโพกโลหะแบบมีรูพรุน	๕	ชิ้น
๔	พลาสติกรองเบ้าสะโพกเทียม	๕	ชิ้น
๕	หัวสะโพกแบบเซรามิก	๑	ชิ้น
๖	เบ้าสะโพกโลหะแบบมีรูพรุนหนาพิเศษ	๑	ชิ้น
๗	โลหะเสริมกระดูกส่วนเบ้าสะโพก	๑	ชิ้น
๘	พลาสติกรองเบ้าสะโพกเทียมหนาพิเศษ	๑	ชิ้น
๙	เบ้าสะโพกแบบไบโพล่า	๒	ชิ้น

ลงชื่อ.....ผู้อำนวยการรวมการ

ลงชื่อ.....กรรมการ

ลงชื่อ.....กรรมการ

๓.๔ 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 ขาช้ายและขาขวา โดยมีขนาด ๑๓.๕, ๑๕, ๑๖.๕

และ ๑๘ มม.

๓.๕ เบ้าสะโพกโลหะแบบมีรูพรุน

- วัสดุทำจากโลหะชนิดไททานเนียม อัลลอยด์ (TITANIUM ALLOY)
- มี POROCOAT ที่พื้นผิวเพื่อก่อให้เกิดลักษณะเป็นรูพรุนให้กระดูกสามารถเข้าไปยึดเกาะได้ (BONE IN GROWTH) โดยมีขนาดของรูที่ ๒๕๐ μ M
- ออกแบบให้มีลักษณะเป็นครึ่งวงกลม (HEMI-SPHERICAL) มีองศาเท่ากับ 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 ของผิว

ข้อพลาสติก

- เป็นเบ้าสะโพกแบบไม่ใช้สารยึดกระดูก

๓.๖ 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

๓.๗ หัวสะโพกเทียมทำจากโลหะ

- ทำจาก COBALT-CHROMIUM ALLOY
- ขนาด INNER TAPER ๑๒/๑๔ มม
- มีขนาดทั้งหมด ๓ ขนาดคือ ๒๘, ๓๒ และ ๓๖ มม. โดยแต่ละขนาดจะมีให้เลือกความยาวคือ

ดังนี้

๑. ๒๘ มม. มีความยาว +๑.๕, +๕ และ +๘.๕ มม.

๒. ๓๒ มม. มีความยาว +๑, +๕, +๘ มม.

๓. ๓๖ มม. มีความยาว +๑.๕, +๕, +๘.๕ และ +๑๒ มม.

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ

ลงชื่อ.....

ลงชื่อ.....

๓.๘ 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 และช่วยในการเติบโตของกระดูกให้มากขึ้น และเร็วยิ่งขึ้น 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

๓.๙ โลหะเสริมกระดูกส่วนเบ้าสะโพก

- ผลิตจาก TITANIUM และเคลือบด้วย PURE TITANIUM แบบพิเศษ (GRIPION TF MATERIAL) เพื่อเพิ่มการยึดที่แน่นมากขึ้น
- AUGMENT เหมาะกับการใช้ในกรณี DEFECT TYPE ๓A
- ลักษณะโดยรอบถูกออกแบบให้มีพื้นผิวสัมผัสกับกระดูกเป็นอย่างดี
- รู SCREW มีความเอียงไปในทิศทางที่ออกแบบไว้เพื่อการยึดที่ดี
- มีรูล๊อคพิเศษสำหรับยึด 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

๓.๙.๑ อุปกรณ์ส่วนสกรูยึดกระดูก (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 ๔๐ - ๗๐ มม
- CANCELLOUS SCREW ๕.๐ มม มีความยาวตั้งแต่ ๒๕ - ๗๐ มม

๓.๑๐ เบ้าสะโพกเทียมแบบ BIPOLAR

๓.๑๐.๑ 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.

๓.๑๐.๒ หัวสะโพกเทียม (METAL FEMORAL HEAD)

- ทำจาก COBALT-CHROMIUM ALLOP
- ขนาด INNER TAPER ๑๒/๑๔ มม
- ๒๘ มม. มีความยาว +๑.๕, +๑.๕ และ +๑.๕ มม

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ

ลงชื่อ.....กรรมการ

ลงชื่อ.....กรรมการ

๓.๑๑ พลาสติกกรองเข้าสะโพกเทียมหน้าพิเศษ

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

๓.๑๒ หัวสะโพกเทียม ชนิดเซรามิก

- วัสดุทำจาก ALUMINA-ZIRCONIA CERAMIC (๗๔% ALUMINA, ๒๕% ZIRCONIA) ซึ่งผ่านกระบวนการผลิตที่สามารถลดขนาด GRAIN SIZE เพื่อเพิ่มความแข็งแรง ความทนทาน เสถียรภาพ และ ความทนต่อการแตกร้าว

- สามารถใช้กับตัวรองเข้าสะโพกเทียม (LINER) ชนิดที่เป็นพลาสติก (MARATHON/ ALTRX) หรือ เซรามิก (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. โดยแต่ละขนาดจะมีให้เลือกความยาวคอได้

ดังนี้

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.

หมวดที่ ๓ ข้อเข้าเทียมชนิดพิเศษเฉพาะบุคคล จำนวน ๑๒ รายการ			
ลำดับ	รายการ	จำนวน	หน่วยนับ
๑	ข้อเข้าเทียมส่วนกระดูกต้นขา	๓	ชิ้น
๒	ข้อเข้าเทียมส่วนกระดูกหน้าแข้ง	๕	ชิ้น
๓	ข้อเข้าเทียมส่วนหมอนรองกระดูก	๓	ชิ้น
๔	ข้อเข้าเทียมส่วนกระดูกต้นขาแบบหน้าพิเศษ	๒	ชิ้น
๕	ข้อเข้าเทียมส่วนกระดูกหน้าแข้งชนิดใส่โลหะเสริมกระดูกได้	๑	ชิ้น
๖	ก้านต่อและโลหะเสริมกระดูกส่วนกระดูกต้นขา	๖	ชิ้น
๗	ก้านต่อและกระดูกต้นขาแบบที่สามารถปรับทิศทางได้	๒	ชิ้น
๘	ข้อต่อระหว่างก้านต่อและข้อเข้าเทียมส่วนกระดูกต้นขา	๒	ชิ้น
๙	ข้อเข้าเทียมส่วนหมอนรองกระดูกชนิดหน้าพิเศษ	๓	ชิ้น
๑๐	โลหะเสริมกระดูกส่วนกระดูกหน้าแข้ง	๑	ชิ้น
๑๑	สายยึดกระดูกแบบมียาปฏิชีวนะ	๗	ชิ้น
๑๒	ข้อเข้าเทียมส่วนหมอนรองกระดูกแบบหน้า	๓	ชิ้น

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ
 ลงชื่อ.....กรรมการ
 ลงชื่อ.....กรรมการ

๓.๑๓ ข้อเข้ากระดูกต้นขาแบบหนา พิเศษ

- 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

๓.๑๔ ข้อเข้าเทียม ส่วนกระดูกหน้าแข้งชนิดใส่โลหะเสริมกระดูกได้

- วัสดุทำจากไททาเนียม อัลลอยด์ (TITANIUM ALLOY)
- มีช่องตรงกลางเพื่อรองรับหมอนรองกระดูกเทียมแบบ SEMI-CONSTRAINED และ CONSTRAINED INSERT
- มีให้เลือก ๒ ชนิดตามความเหมาะสมกับกระดูกหน้าแข้งตามธรรมชาติของคนไข้
- MODULAR PLUS TRAY มีช่องสำหรับเสริมโลหะเสริมกระดูก (TIBIAL WEDGE) โดยใช้สกรูยึด
- 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

๓.๑๕ ข้อเข้าเทียมส่วนหมอนรองกระดูกเทียมแบบหนาพิเศษ

- วัสดุทำจากโพลีเอทิลีน 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

๓.๑๖ ก้านต่อกระดูกหน้าต้นขาแบบที่สามารถปรับองศาได้

๓.๑๖.๑ วัสดุทำจากไททาเนียม อัลลอยด์ (TITANIUM ALLOY)

๓.๑๖.๒ มีให้เลือก ๒ ชนิดคือ

๓.๑๖.๓ 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

๓.๑๖.๔ แบบใช้สารยึดกระดูก (CEMENTED STEM EXTENSION)

- มีเส้นผ่านศูนย์กลางให้เลือกทั้งหมด ๑ ขนาดคือ ๑๓ มม.
- มีความยาวให้เลือก ๑ ขนาดคือ ๙๐ มม.
- มีองศาให้เลือก ๒ องศาคือ ๕ และ ๗ องศา

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ

ลงชื่อ.....กรรมการ

ลงชื่อ.....กรรมการ

๓.๑๗ ก้านต่อและโลหะเสริมกระดูกหน้าแข้ง และกระดูกต้นขา

๓.๑๗.๑ วัสดุทำจากไททาเนียม อัลลอยด์ (TITANIUM ALLOY)

๓.๑๗.๒ สามารถต่อได้ทั้งกระดูกต้นขาเทียม และกระดูกหน้าแข้งเทียม มีให้เลือก ๒ ชนิดคือ

- แบบไม่ใช้สารยึดกระดูก (UNIVERSAL PRESS FIT STEM EXTENSION)
- มีเส้นผ่านศูนย์กลางให้เลือกทั้งหมด ๘ ขนาดคือ ๑๐, ๑๒, ๑๔, ๑๖, ๑๘, ๒๐, ๒๒ และ ๒๔ มม.
- มีความยาวให้เลือก ๓ ขนาดคือ ๗๕, ๑๑๕ และ ๑๕๐ มม.
- แบบใช้สารยึดกระดูก (UNIVERSAL CEMENTED STEM EXTENSION)
- มีเส้นผ่านศูนย์กลางให้เลือกทั้งหมด ๘ ขนาดคือ ๑๐, ๑๒, ๑๔, ๑๖, ๑๘, ๒๐, ๒๒ และ ๒๔ มม.
- มีความยาวให้เลือก ๒ ขนาดคือ ๓๐ และ ๖๐ มม.
- ใช้การยึดแบบเกลียวหมุน (SPIRAL LOCK MECHANISM)

๓.๑๗.๓ โลหะเสริมกระดูกส่วนกระดูกต้นขา ออกแบบให้ยึดกับกระดูกต้นขาโดยขันสกรู (SCREW MECHANISM) สามารถเติมโลหะเสริมกระดูกได้ ๒ ตำแหน่งคือ

- 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

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

๓.๑๘ ข้อต่อระหว่างก้านต่อและข้อเข้าเทียมส่วนกระดูกต้นขา

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

๓.๑๙ โลหะเสริมกระดูก ส่วนกระดูกหน้าแข้ง

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

๓.๒๐ ข้อเข้าเทียมส่วนกระดูกต้นขา

- ทำจากโคบอลโครเมียมอัลลอยด์ (COBALT-CHROMIUM ALLOY)
- ออกแบบแบ่งเฉพาะสำหรับเข้าซ้ายและขวาโดยเฉพาะ (ASYMMETRY)
- TROCHLEA GROOVE ทำมุม VALGUS ที่ ๗ องศา
- มี LUG เพื่อเพิ่มความมั่นคงและแม่นยำในการวางตำแหน่งของกระดูกต้นขา

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ

ลงชื่อ.....กรรมการ

ลงชื่อ.....กรรมการ

- มีช่องตรงกลาง INTERCONDYLAR NOTCH เพื่อรองรับการต่อแกน (STEM EXTENSION) เพื่อเพิ่มความมั่นคงให้แก่ข้อเข่า
- ใช้ร่วมกับกระดูกหน้าแข้งเทียมแบบเคลื่อนไหวได้ (MOBILE BEARING) และหมอนไม้ได้ (FIXED BEARING)
- มีขนาดให้เลือก ๗ ขนาดคือ ๑.๕, ๒, ๒.๕, ๓, ๔, ๕ และ ๖

๓.๒๑ ข้อเข่าเทียมส่วนกระดูกหน้าแข้ง

- วัสดุทำจากไททาเนียม อัลลอยด์ (TITANIUM ALLOY)
- ระบบ LOCKING MACHANISM เป็นแบบ “LOCKING RIM” สามารถใช้กับข้อเข่าเทียมแบบไม่สามารถเคลื่อนไหวได้เท่านั้น
- พื้นที่ผิวด้านบนมีช่องตรงกลางเพื่อรองรับ 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) ชนกับกระดูกของข้อเข่า
- มีขนาดทั้งสิ้น ๖ ขนาด ประกอบด้วย ๑.๕, ๒, ๒.๕, ๓, ๔, ๕ และ ๖ ตามลำดับ

๓.๒๒ ข้อเข่าเทียมส่วนหมอนรองกระดูก

- วัสดุทำจากโพลีเอธิลีนโมเลกุลสูง (UHMWPE; ULTRA HIGH MOLECULAR WEIGHT POLYETHYLENE) ชนิด GUR๑๐๒๐
- ผ่านกระบวนการทำให้ปราศจากเชื้อโดยผ่านกระบวนการ GAMMA VACUUM FOIL
- ระบบ LOCKING MACHANISM เป็นแบบ “SNAP LOCK” ซึ่งสามารถใช้กับข้อเข่าเทียมแบบไม่สามารถเคลื่อนไหวได้เท่านั้น
- ระบบ II๒ LOCKING MACHANISM (INTERFERANCE FIT) เพื่อลดการเคลื่อนไหวยาระหว่างหมอนรองกระดูกเทียมและกระดูกหน้าแข้งเทียม
- STABILIZED INSERT ใช้ร่วมกับกระดูกต้นขาแบบ POSTERIOR STABILIZED ใช้ในกรณีที่เอ็นไขว้หลังมีภาวะเสื่อมสภาพมาก จนไม่สามารถเก็บไว้ได้
- มีขนาดทั้งหมด ๕ ขนาดตามขนาดของกระดูกหน้าแข้ง ๑.๕, ๒, ๒.๕, ๓, ๔ และ ๕ ตามลำดับ
- มีความหนาทั้งหมด ๕ ความหนา คือ ๘, ๑๐, ๑๒.๕, ๑๕ และ ๑๗.๕ มม.

๓.๒๓ ข้อเข่าเทียมส่วนหมอนรองกระดูกแบบหนา

- 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

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ

ลงชื่อ.....กรรมการ

ลงชื่อ.....กรรมการ

๓.๒๒ สารยึดกระดูก แบบมียาปฏิชีวนะ

๓.๒๒.๑ สารยึดกระดูก ผสมยาปฏิชีวนะ มีส่วนประกอบหลัก ๒ ส่วนดังต่อไปนี้

- ส่วนของน้ำยา “LIQUID MONOMER ”
- ลักษณะเป็นของเหลวใส ประกอบด้วย METHYL METHACRYLATE, N,N-DIMETHYL-P-TOLUIDINE, HYDROQUINONE (PPM) มีกลิ่นเฉพาะตัว
- ผ่านกระบวนการปราศจากเชื้อด้วยวิธี ETHYLENE OXIDE
- ของเหลวบรรจุในกระเปาะแก้วใส สีขาว และกระเปาะแก้ว บรรจุในซองปิดผนึกอีกชั้นหนึ่ง
- 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 นาทีแล้วแต่อุณหภูมิห้องผ่าตัด
- ใช้ได้ทั้งการผ่าตัดข้อเข่า, ข้อสะโพกและข้อเทียมชนิดอื่นๆ

๔. เงื่อนไข

- ๔.๑ เป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการรับรองมาตรฐานจากสหรัฐอเมริกา หรือ ยุโรป
- ๔.๒ วัสดุทุกชิ้นบรรจุในซอง Sterile pack ๒ ชั้น สามารถเปิดใช้ได้ในห้องผ่าตัดได้ทันทีโดยไม่ต้องฆ่าเชื้ออีกและมีระบุวันที่ผลิตบนหีบห่อ
- ๔.๓ เมื่อได้มีการส่งมอบผลิตภัณฑ์แล้ว หากพบว่ามี การชำรุดหรือเสียหาย 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 ไม่เคยผ่านการใช้งานหรือใช้สาคามาก่อน

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการฯ

(นายศักดิ์สิทธิ์ จิตรกฤษฎากุล)

ลงชื่อ.....กรรมการ

(นายสนธิ หาญไฟฟ้า)

ลงชื่อ.....กรรมการ

(นางสาวศิวพร บุญแสง)