

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ
ชุดข้อสะโพกเทียมมีเบ้า ชนิดไม่ใช้สารยึดกระดูก (Total Hip Cementless)
โรงพยาบาลปากช่องนานา อำเภอปากช่อง จังหวัดนครราชสีมา

๑. ความต้องการ

ข้อสะโพกเทียมแบบมีเบ้า ชนิดไม่ใช้สารยึดกระดูก จำนวน ๗๕ ชุด ที่มีคุณลักษณะเฉพาะถูกต้องตามข้อกำหนด

๒. วัตถุประสงค์

ใช้สำหรับการผ่าตัดเปลี่ยนข้อสะโพกเทียมเพื่อทดแทนข้อที่เสื่อมสภาพในผู้ป่วยที่ได้รับการผ่าตัดเป็นครั้งแรก

๓. คุณลักษณะเฉพาะ ประกอบด้วย

๓.๑ Femoral stem

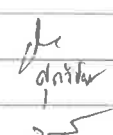
- ๓.๑.๑ ก้านสะโพก DELTA STEM ทำจากโลหะ Ti6Al4V Titanium alloy แข็งแรง ทนทาน ชนิดไม่ใช้สารยึดกระดูก
- ๓.๑.๒ ก้านสะโพกเป็นแบบตรงและเรียว ออกแบบเป็นรูปสี่เหลี่ยมคางหมู (Rectangular Dimension) ให้ยึดแน่นกับกระดูกต้นขาบริเวณ Proximal stem
- ๓.๑.๓ ผิวก้านสะโพก ทำจาก Titanium Porous coating ที่มีความพรุนสูง โดยใช้เทคนิค plasma spray และมีรุ่นที่มี HA coating เพื่อเพิ่มการกระตุ้นให้กระดูกงอกจับกับ Stem ได้ดีขึ้น เร็วขึ้น
- ๓.๑.๔ Neck Taper ออกแบบให้ Reduced Neck เพื่อเพิ่ม ROM
- ๓.๑.๕ ก้านสะโพก มีลักษณะ Minimized lateral shoulder
- ๓.๑.๖ บริเวณส่วนปลายเป็นทรง Taper เป็นร่อง (Distal flutes) เพื่อเพิ่มพื้นที่ในการระบายเลือดและเศษต่างๆ ในขณะใส่ stem
- ๓.๑.๗ มีขนาดให้เลือก ๘ ขนาด ตั้งแต่ ขนาด ๘-๑๕ mm มีความยาวเลือกตั้งแต่ ๑๒๕, ๑๓๐, ๑๔๐, ๑๕๐, ๑๖๐ และ ๑๖๕ mm
- ๓.๑.๘ สามารถใช้กับ Head เส้นผ่าศูนย์กลาง ๒๔, ๒๘, ๓๒, ๓๖ มม. (มีขนาดความยาวให้เลือก ๔ ระดับ)
- ๓.๑.๙ มุมระหว่างก้านสะโพกกับคอ (CCD) เท่ากับ ๑๓๒ องศา หรือ รุ่นพิเศษสำหรับ Femoral stem for DDH
- ๓.๑.๑๐ ก้านสะโพกออกแบบก้านตรง เป็น ASM Modular Multi-stem ประกอบด้วยส่วน Body และส่วน Sleeve

ผู้กำหนด	โรงพยาบาลปากช่องนานา	ตำแหน่ง	ลงชื่อ
นายปิยะพงษ์ ชินคำอัครพัฒน์	ตำแหน่ง นายแพทย์เชี่ยวชาญ	ประธานกรรมการ	
นายศุภวิชญ์ จุฬาภรณ์	ตำแหน่ง นายแพทย์ชำนาญการ	กรรมการ	
นายขวัญชัย มาสุรน	ตำแหน่ง นายแพทย์ชำนาญการ	กรรมการ	

- ๓.๑.๑๑ ก้านสะโพก FEMORAL STEM (ASM Revision Stem) ทำจากโลหะTi6Al4V Titanium alloy แข็งแรง ทนทาน ชนิดไม่ใช้สารยึดกระดูก
- ๓.๑.๑๒ ก้านสะโพก ส่วนต้นสามารถต่อเข้ากับ Sleeve ได้ ตามพยาธิสภาพที่ข้อข้อของผู้ป่วย สามารถยึดแน่นกับกระดูกโดยเลือกขนาดเพื่อยึดกับทรงกระดูกพอดี
- ๓.๑.๑๓ ส่วนปลายก้านสะโพก ออกแบบให้มีหนามยื่นออกมาโดยรอบ ช่วยป้องกันการหมุนและช่วยในการยึดแน่นกระดูก (Fit and Fill) มีร่องยาว (Slot) ช่วยให้ใส่สายและป้องกันการแน่นบริเวณหน้าขา (Thigh pain)
- ๓.๑.๑๔ ก้านสะโพกมีหลายขนาด มีขนาดให้เลือก ๖ ขนาด ตั้งแต่ขนาด ๖-๑๑,๑๓ มิลลิเมตร มีความยาวให้เลือกตั้งแต่ ๑๑๕ มม., ๑๓๐ มม., ๑๕๐ มม. และ ๑๖๐ มม.
- ๓.๑.๑๕ สามารถใช้กับ Sleeve กรณีมีพยาธิสภาพบริเวณส่วนบนของก้านสะโพก โดยSleeve ทำจากโลหะTi6Al4V Titanium alloy แข็งแรง ทนทาน
- ๓.๑.๑๖ ผิว Sleeve เป็น Porous coating มีความพรุนสูง ใช้เทคนิค plasma spray และมี HA coating ๕๐ um หรือ ๓๗๕ micron เคลือบบน titanium Porous coating ทั้งหมด เพื่อเพิ่มการกระตุ้นให้กระดูกงอกจับกับ Sleeve ได้ดีขึ้น เร็วขึ้น
- ๓.๑.๑๗ Straight Sleeve (Cone) มี ๓ ขนาดให้เลือก B D F โดยการเลือกขนาดสัมพันธ์กับขนาด proximal stem สามารถใช้ได้ดีในกรณีเคส DDH ที่ทรงกระดูกมีขนาดเล็ก
- ๓.๑.๑๘ Triangle Sleeve (spout) มี ๓ ขนาดให้เลือก S L XXL โดยการเลือกขนาดสัมพันธ์กับขนาด proximal stem
- ๓.๑.๑๙ Triangle Sleeve ออกแบบให้สามารถหมุน anteversion ๓๖๐ องศา ตามแต่ลักษณะของผู้ป่วยแต่ละราย ที่มีพยาธิสภาพต่างกัน

๓.๒ Femoral head

- ๓.๒.๑ หัวข้อสะโพก FEMORAL HEAD ทำจากโลหะ COBALT CHROMIUM (CoCrMo) /CERAMIC HEAD มีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางให้เลือกใช้ทั้ง ๒๘ mm (มีให้เลือก ๔ ระดับ) ๓๒ mm (มีให้เลือก ๔ ระดับ)
- ๓.๒.๒ มีขนาดความยาวของหัวข้อสะโพกเทียมหลายขนาดให้เลือกตามความเหมาะสมกับผู้ป่วย มีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางให้เลือกใช้ทั้ง ๒๔, ๒๘, ๓๒ และ ๓๖ mm (มีให้เลือก ๔ ระดับ)
- ๓.๒.๓ สามารถใช้ได้กับก้านสะโพกเทียมได้ทุกขนาด

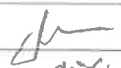
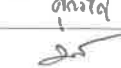
ผู้กำหนด	โรงพยาบาลปากช่องนานา	ตำแหน่ง	ลงชื่อ
นายปิยะพงษ์ ชินคำอัศวพัฒน์	ตำแหน่ง นายแพทย์เชี่ยวชาญ	ประธานกรรมการ	
นายศุภวิชญ์ จุฬาภรณ์	ตำแหน่ง นายแพทย์ชำนาญการ	กรรมการ	
นายขวัญชัย มาสุธน	ตำแหน่ง นายแพทย์ชำนาญการ	กรรมการ	

๓.๓ Acetabular Component

- ๓.๓.๑ เบ้าสะโพก ทำจากวัสดุ Ti6Al4V Titanium alloy ผิวด้านนอกเป็น Porous Coating มีขนาด Pore ๐.๓๗๕mm หรือ ๕๐๐ micron ที่ก่อให้เกิด Bone ingrowth ที่มีประสิทธิภาพมากกว่า
- ๓.๓.๒ ผิวด้านในของ เบ้าสะโพกเป็นแบบขัดเงา (Mirror Polished inner surface) เพื่อลดการเกิด Back side wear
- ๓.๓.๓ ผิวด้านในของ เบ้าสะโพกส่วนบนออกแบบให้เป็นทรง Taper , ส่วนภายในเบ้าออกแบบให้คลุมเบ้า ๑๔๐ Degree เพื่อรองรับพลาสติกด้านหลังโดมให้แน่น และขอบเบ้าออกแบบมีร่องเล็ก ๆ รอบเบ้า ช่วยให้ล๊อคพลาสติก (Liner) กับเบ้าสะโพกได้ง่าย และไม่หลุดง่าย
- ๓.๓.๔ เบ้าสะโพก มีขนาดให้เลือก ๑๑ ขนาดตั้งแต่ ๔๖-๖๖ mm และสำหรับเคส DDH มีขนาดให้เลือก ๔ ขนาดตั้งแต่ ๔๐-๔๖ mm. โดยทุกขนาดเพิ่มขึ้นทีละ ๒ mm.
- ๓.๓.๕ มีรูสำหรับใส่สกรู โดยสามารถเลือกใส่สกรูได้ ๓ ตำแหน่ง (Primary cup) หรือ หลายรู (Revision cup) หรือ DDH Cup

๓.๔ Acetabular Liner

- ๓.๔.๑ ทำจากโพลีเอธิลีน แบบ UHMWPE (Ultra high molecular weight Polyethylene) และแบบทนทานพิเศษ แข็งแรงทนทานต่อการเสียดสี และสึกกร่อน HPE (highly crosslinked polyethylene)
- ๓.๔.๒ มีขนาดให้เลือกสำหรับหัว ๒๘ mm ๓๒ mm และ ๓๖ mm ตามขนาดของหัวสะโพกเทียม และเบ้าสะโพก
- ๓.๔.๓ เบ้าสะโพก กับ Liner ออกแบบเป็น Double Lock เพื่อทำให้เกิดความมั่นคงในแนว axial โดย Tapered Lock และออกแบบขอบพลาสติกมีปุ่มนูน (Anti Rotational tabs) ช่วยให้ใส่เบ้าสะโพกได้ง่าย และช่วยป้องกันการเกิดหมุนของเบ้าสะโพก (Rotational stability)
- ๓.๔.๔ มีแบบขอเรียบ ๐ องศา และ แบบองศา ๑๐ องศา ให้เลือกเพื่อให้เหมาะกับพยาธิสภาพของ คนไข้

ผู้กำหนด	โรงพยาบาลปากช่องนานา	ตำแหน่ง	ลงชื่อ
นายปิยะพงษ์ ชินคำอัครพัฒน์	ตำแหน่ง นายแพทย์เชี่ยวชาญ	ประธานกรรมการ	
นายศุภวิชญ์ จุฬาปรกรณ์	ตำแหน่ง นายแพทย์ชำนาญการ	กรรมการ	
นายขวัญชัย มาสุธน	ตำแหน่ง นายแพทย์ชำนาญการ	กรรมการ	

๓.๕ Bone Screw

- ๓.๕.๑ Screw ทำจาก Ti6Al4V Titanium alloy
- ๓.๕.๒ ใช้สำหรับยึดส่วน Acetabular shell กับกระดูก
- ๓.๕.๓ Screw มีขนาดความยาวตั้งแต่ ๑๖-๓๖ mm.

๔. เงื่อนไขเฉพาะ

- ๔.๑ เป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้รับรองมาตรฐาน CFS ,ISO๑๓๔๘๕
- ๔.๒ มี Catalog ซึ่งแสดงขนาดหรือตัวอย่างวัสดุการแพทย์
- ๔.๓ เมื่อได้ส่งมอบผลิตภัณฑ์แล้ว ถ้ามีความจำเป็นต้องเปลี่ยนผลิตภัณฑ์ บริษัทยินยอมให้แลกเปลี่ยนผลิตภัณฑ์ที่ไม่ชำรุดเสียหาย
- ๔.๔ บริษัทให้ยืมเครื่องมือสำหรับผ่าตัดและเป็นผู้รับผิดชอบในการขนส่งมาโรงพยาบาล และต้องส่งก่อนวันก่อนผ่าตัดโดยไม่คิดมูลค่า
- ๔.๕ บริษัทต้องรับประกันความชำรุดเสียหายของเครื่องมือและอุปกรณ์สำหรับการผ่าตัด ที่เกิดจากการขนส่งทุกกรณีโดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใด ๆ เพิ่มจากผู้ซื้อ

ผู้กำหนด	โรงพยาบาลปากช่องนานา	ตำแหน่ง	ลงชื่อ
นายปิยะพงษ์ ชินคำอัครพัฒน์	ตำแหน่ง นายแพทย์เชี่ยวชาญ	ประธานกรรมการ	
นายศุภวิชญ์ จุฬาปกรณ์	ตำแหน่ง นายแพทย์ชำนาญการ	กรรมการ	
นายขวัญชัย มาสุธน	ตำแหน่ง นายแพทย์ชำนาญการ	กรรมการ	