

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ  
ข้อสะโพกเทียมชนิดไม่ใช้สารยึดกระดูก (TOTAL HIP CEMENTLESS PROSTHESIS)  
โรงพยาบาลจอมทอง อำเภอจอมทอง จังหวัดเชียงใหม่

**วัตถุประสงค์** ใช้เปลี่ยนแทนข้อสะโพกเดิมของผู้ป่วยที่เสื่อมสภาพในกรณีที่มีพยาธิสภาพของข้อสะโพก

**คุณสมบัติทั่วไป**

ประกอบด้วย

๑. ก้านข้อสะโพกเทียมที่สามารถยึดกับกระดูกต้นขา โดยไม่ใช้สารยึดกระดูก(Femoral Stem)
๒. หัวข้อสะโพกเทียม (Femoral head)
๓. เบ้าข้อสะโพกเทียม แบบไม่ใช้สารยึดกระดูก( Acetabular Cup)
๔. อุปกรณ์รองเบ้าข้อสะโพกเทียมแบบพลาสติก LINER
๕. อุปกรณ์ส่วนสกรูยึดกระดูก CANCELLOUS BONE SCREW

**คุณสมบัติทางเทคนิค**

๑. ก้านตะโพก FEMORAL STEM
  - ๑.๑ เป็นข้อสะโพกเทียมแบบไม่ใช้ซีเมนต์ยึดกระดูก
  - ๑.๒ มีทั้งชนิด COLLAR และชนิด COLLARLESS
  - ๑.๓ ทำจากโลหะ TITANIUM - FORCED ALLOY (Ti6Al ๔V) คอ ก้านสะโพกทำมุมกับก้านสะโพก ๑๓๕° (Neck Angle ๑๓๕°)
  - ๑.๔ บริเวณที่ให้ Bone ingrowth ทำจาก Pure titanium surface with ๒๐µm coating dicalcium phosphate dehydrate (CaHPO<sub>๔</sub> x ๒H<sub>2</sub>O)
  - ๑.๕ มี cone แบบ ๘/๑๐ เพื่อเพิ่ม range of motion ของตัวข้อสะโพก
  - ๑.๖ มีขนาดให้เลือกอย่างน้อย ๑๐ ขนาด
๒. หัวข้อสะโพก FEMORAL HEAD
  - ๒.๑ Femoral head ทำจากโลหะ Chrobolt Chrome มีเส้นผ่าศูนย์กลาง ๒๘ มม. ๓๒ มม. และ ๓๖ มม.
  - ๒.๒ มีความยาวอย่างน้อย ๕ ขนาด
๓. เบ้าข้อสะโพก
  - ๓.๑ ทำจากโลหะ Titanium forced alloy (Ti6Al4V)
  - ๓.๒ ผิวทำจาก Pure titanium
  - ๓.๓ ระบบ Lock เป็นแบบ Conical locking mechanism สามารถใส่ Liner ได้ทั้งแบบ UHMWPE และแบบ Aluminum oxide matrix ceramic
  - ๓.๔ มีขนาดให้เลือกตั้งแต่ ๔๐-๗๐ มม.
  - ๓.๕ มีเครื่องมือสำหรับตั้งเบ้า (Acetabular Cup Positioner) ที่ทันสมัย,เที่ยงตรงและสะดวกต่อการใช้งาน

จำนวน	แผ่น	แผ่นที่	๑
คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ			
๑.นายเพิ่มลาภ	พงษ์ประภาพันธ์	ลงชื่อ.....	วันที่ ๒๕ สิงหาคม ๒๕๖๔
๒.นางวิภา	ดำนานา	ลงชื่อ.....	
๓.นางสุซารัตน์	ธิโป	ลงชื่อ.....	

๔. อุปกรณ์รองเบ้าสะโพกเทียมแบบพลาสติก LINER  
๒.๑ ทำจาก Highly Crosslink Polyethylene Stabilized with Vitamin E ไม่มีขอบ  
๒.๒ ทำจาก Highly Crosslink Polyethylene Stabilized with Vitamin E มีขอบยกขึ้น  
๑๐ องศา ด้านหนึ่ง
๕. อุปกรณ์ส่วนสกรูยึดกระดูก CANCELLOUS BONE SCREW  
๕.๑ สำหรับยึด Acetabular shell กับกระดูกสะโพก ๑ ชุด (๒-๓ ตัว) เส้นผ่าศูนย์กลาง ๖.๕ มม.  
๕.๒ ทำจาก Titanium forced alloy มีความยาวตั้งแต่ ๒๐-๔๐ มม.

### เงื่อนไขอื่นๆ

- บริษัทยินดี ให้ยืมเครื่องมือ ใช้ในการผ่าตัดพร้อมการจัดส่งถึงห้องผ่าตัด
- บริษัทยินดี จัดส่ง DRILL REAMER สาย HOSE พร้อมข้อต่อเข้ากับ อุปกรณ์ สังก้าล้ม (SCHRADER COUPLER) หรือ ชุดเครื่องมือเลื่อยและส่วนที่สามารถใช้แบดเตอร์ไร้สายหรือใช้ไฟฟ้าสำหรับบริการ
- บริษัทมีเครื่องมือและวัสดุสำหรับทำผ่าตัด Revision Surgery ให้เลือกใช้
- บริษัทมีผู้ชำนาญงานให้บริการขณะทำการผ่าตัดโดยไม่มีค่าใช้จ่ายเพิ่มเติม
- เป็นผลิตภัณฑ์ที่ผลิตและได้รับการรับรองมาตรฐานจาก ประเทศสหรัฐอเมริกาหรือประเทศสวิสเซอร์แลนด์
- สินค้าบรรจุแบบ Sterile Package และมีเครื่องมือสำหรับทำการผ่าตัดให้โรงพยาบาลใช้โดยไม่มีคิด
- บริษัทไม่มีปัญหาการบริการทางเทคนิค ตามบันทึกการใช้วัสดุทางศัลยกรรมกระดูก ที่ผ่านมาของ โรงพยาบาลจอมทอง ( ส่งสินค้าซ้ำ, วัสดุทางศัลยกรรมกระดูกมีปัญหาในการใช้งานและเครื่องมือไม่ครบ )
- เป็นผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในโรงพยาบาลที่เป็นโรงเรียนแพทย์
- ผู้ขายจะต้องนำเครื่องมือที่ใช้ประกอบการใส่วัสดุทางศัลยกรรมกระดูก มาให้โรงพยาบาล ก่อนล่วงหน้า ๑ วัน และนำส่งเครื่องมือถึงงานห้องผ่าตัดโรงพยาบาล ไม่เกินเวลา ๒๐.๐๐น. โดยรับผิดชอบกระบวนการทำความสะอาดทำลายเชื้อและทำให้ปราศจากเชื้อในเครื่องมือที่ใช้ในการผ่าตัดตั้งแต่ขั้นตอนการล้างทำความสะอาดอุปกรณ์ที่ใช้แล้ว การเตรียมและหีบห่ออุปกรณ์ การทำลายเชื้อและปราศจากเชื้อตามมาตรฐานการทำความสะอาดทำลายเชื้อและทำให้ปราศเชื้อของโรงพยาบาล และพนักงานของบริษัทผู้ขายมีการปฏิบัติงานตามกระบวนการภายใต้การควบคุมกำกับของพยาบาลที่รับผิดชอบงานจ่ายกลางของห้องผ่าตัดและหัวหน้างานจ่ายกลาง โรงพยาบาล ตามรายละเอียดในเอกสารแนบท้ายเงื่อนไข เรื่อง มาตรฐานการดำเนินการดูแลเครื่องมือผ่าตัดของบริษัทผู้ขายของโรงพยาบาล พร้อมทั้งผู้ขายจะต้องเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการบำรุงรักษาเครื่องมือ
- เมื่อได้มีการส่งมอบผลิตภัณฑ์แล้ว หากพบมีการชำรุดเสียหายจากการผลิตหรือการขนส่ง ทางบริษัทต้องยอมให้มีการแลกเปลี่ยนผลิตภัณฑ์ชิ้นใหม่ได้
- ถ้าเกิดมีการชำรุดของเครื่องมือสำหรับการผ่าตัด ซึ่งเกิดจากการขนส่ง หรือจากเหตุสุดวิสัยขณะทำการผ่าตัด ทางบริษัทจะเป็นผู้รับผิดชอบ
- หากทางบริษัทมีการเตรียมผลิตภัณฑ์ข้อสะโพกเทียมที่ได้กำหนดตามลักษณะทั้งหมด หรือเครื่องมือสำหรับทำผ่าตัดที่จำเป็นจ้องใช้ มาไม่พร้อมหรือไม่ครบถ้วน ซึ่งทำให้เกิดผลเสียต่อผู้ป่วยหรือต้องมีการเปลี่ยนแผนการผ่าตัด แม้ว่าจะได้รับการแจ้งให้มีการเตรียมการล่วงหน้าก่อนการผ่าตัดแล้วทางบริษัทต้องเป็นผู้รับผิดชอบกับผลเสียต่างๆ ที่เกิดขึ้น

จำนวน ๒ แผ่น	แผ่นที่ ๒
คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ	วันที่ ๑๐ สิงหาคม ๒๕๖๔
๑.นายเพิ่มลาภ พงษ์ประภาพันธ์	ลงชื่อ.....
๒.นางวิภา ตำนานา	ลงชื่อ.....
๓.นางสุซารัตน์ ธิโป	ลงชื่อ.....

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ  
ข้อตะโพกเทียมไม่มีเขี้ยว ชนิด ๒ ชั้น แบบใช้สารยึดกระดูก  
(Bipolar Endoprosthesis ชนิด Cemented)  
โรงพยาบาลจอมทอง อำเภอจอมทอง จังหวัดเชียงใหม่

**ความต้องการ** ข้อตะโพกเทียมไม่มีเขี้ยว ชนิด ๒ ชั้น แบบใช้สารยึดกระดูก (Bipolar Endoprosthesis ชนิด Cemented )

**วัตถุประสงค์** ข้อตะโพกเทียมไม่มีเขี้ยว ชนิด ๒ ชั้น ใช้ทดแทนข้อที่เสื่อมสภาพ ชนิดที่เกิดการทำลายเฉพาะ หัวกระดูกต้นขา หรือกระดูกบริเวณข้อตะโพกหัก ชนิดไม่สามารถดึงกระดูกให้เข้าที่และตามกระดูกภายในด้วยโลหะได้

**คุณลักษณะทั่วไป**

ข้อตะโพกเทียมไม่มีเขี้ยวชนิด ๒ ชั้น แบบใช้สารยึดกระดูก ๑ ชุดประกอบไปด้วย

๑. หัวตะโพกเทียมด้านนอก ( Bipolar Cup)
๓. หัวตะโพกเทียมด้านใน ( Head)
๔. ก้านตะโพกเทียม ( Stem)
๕. Stem Centraliser

**คุณสมบัติทางเทคนิค**

๑. หัวตะโพกเทียมด้านนอก ( Bipolar Cup)
  - ๑.๑ ด้านนอกทำจากโลหะผิวเรียบ ขัดมัน(Highly Polished) วัสดุด้านในเป็นโพลีเอทิลีน (Polyethylene) ประกอบกันเป็นชิ้นเดียว
  - ๑.๒ โพลีเอทิลีน (Polyethylene) ด้านในหัวตะโพกเทียม มีความหนาในแต่ละขนาดไม่น้อยกว่า ๕ มิลลิเมตร เพื่อลดการสึกและฉีกขาด
  - ๑.๓ มีระบบล็อก เพื่อช่วยลดการหลุดของหัวตะโพกด้านใน( Head) กับหัวตะโพกเทียมด้านนอก ( Bipolar Cup)
  - ๑.๔ มีขนาดให้เลือกหลากหลายขนาด สามารถเลือกใช้ให้เหมาะสมกับผู้ป่วยได้
๒. หัวตะโพกเทียมด้านใน (Head)
  - ๒.๑ ลักษณะทรงกลม ผิวเรียบ ขัดมัน(Highly Polished)
  - ๒.๒ วัสดุทำจากสแตนเลสสตีล(Stainless Steel) ซึ่งสามารถใช้ในตัวผู้ป่วยได้ไม่เกิดอาการแพ้
  - ๒.๓ ด้านในมีลักษณะเป็นรูกลวง และสามารถเข้าได้กับ ก้านตะโพกเทียม
  - ๒.๔ มีขนาดให้เลือกมากกว่า ๑ ขนาด
๓. ก้านตะโพกเทียม (stem)
  - ๓.๑ ก้านตะโพกเทียมมีลักษณะเป็นโลหะรูปลิ้ม ๒ ทำจากสแตนเลสสตีล (Stainless Steel)
  - ๓.๒ ส่วนคอ(Neck)ของก้านตะโพกมีลักษณะเป็นรูปลิ้มทรงกลม
  - ๓.๓ มีขนาดให้เลือก มากกว่า ๑ ขนาด และมีขนาดความยาวส่วนคอ ( Neck ) มากกว่า ๑ ขนาด

จำนวน ๒ แผ่น		แผ่นที่ ๑
คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ		วันที่ ๒ สิงหาคม ๒๕๖๔
๑.นายเพิ่มลาภ	พงษ์ประภาพันธ์	ลงชื่อ.....
๒.นางวิภา	ดำนานา	ลงชื่อ.....
๓.นางสุชารัตน์	ธิโป	ลงชื่อ.....

๔. Stem Centraliser

- ๔.๑ ใช้ประกอบกับปลายก้านสะโพกเทียม( Stem) เพื่อช่วยให้ก้านตะโพกเทียมอยู่ในตำแหน่งตรงกลางโพรงกระดูก
- ๔.๒ ช่วยรองรับการจมลงของก้านตะโพกเทียม( Stem)
- ๔.๓ อุปกรณ์อุดในโพรงกระดูก (Cement Restrictor)
  - ๔.๓.๑ เพื่อป้องกันสารยึดกระดูกไหลผ่านในโพรงกระดูกส่วนที่ไม่ต้องการ
  - ๔.๓.๒ วัสดุอุดในโพรงกระดูก ทำจากโพลีเอทิลีน(Polyethylene )
- ๔.๔ อุปกรณ์ฉีดสารยึดกระดูก(Bone Cement Injection)  
ช่วยเพิ่มความเสถียรในการฉีดสารยึดกระดูก(Bone Cement) ในโพรงกระดูก

**เงื่อนไขพิเศษ**

- ๑. วัสดุทุกชิ้นบรรจุอยู่ในซอง sterile pack ๒ ชั้น สามารถเปิดใช้ได้ในห้องผ่าตัดได้เลยโดยไม่ต้องฆ่าเชื้ออีก
- ๒. ไม่มีปัญหาการบริการทางเทคนิค ตามบันทึกการใช้วัสดุทางศัลยกรรมกระดูกที่ผ่านมาของโรงพยาบาลจอมทอง (ส่งมาช้า, วัสดุทางศัลยกรรมกระดูกมีปัญหาการใช้งาน, อุปกรณ์ไม่ครบ ฯลฯ)
- ๓. สามารถใช้ร่วมกับอุปกรณ์เดิมของโรงพยาบาลได้
- ๔. ผู้ขายจะต้องนำเครื่องมือที่ใช้ประกอบการใส่วัสดุทางศัลยกรรมกระดูก มาให้โรงพยาบาลก่อนล่วงหน้า ๑ วัน และนำส่งเครื่องมือถึงงานห้องผ่าตัดโรงพยาบาล ไม่เกินเวลา ๒๐.๐๐ น. โดยรับผิดชอบกระบวนการทำความสะอาดทำลายเชื้อและทำให้ปราศจากเชื้อในเครื่องมือที่ใช้ในการผ่าตัดตั้งแต่ ขั้นตอนการล้างทำความสะอาดอุปกรณ์ที่ใช้แล้ว การเตรียมและหีบห่ออุปกรณ์ทำลายเชื้อและปราศจากเชื้อตามมาตรฐานการทำความสะอาดทำลายเชื้อและทำให้ปราศเชื้อของโรงพยาบาล และพนักงานของบริษัทผู้ขายมีการปฏิบัติงานตามกระบวนการภายใต้การควบคุมกำกับของพยาบาลที่รับผิดชอบงานจ่ายกลางของห้องผ่าตัดและหัวหน้างานจ่ายกลางของโรงพยาบาล ตามมาตรฐานการดำเนินการดูแลเครื่องมือผ่าตัดของบริษัทผู้ขายพร้อมทั้งผู้ขายจะต้องเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการบำรุงรักษาเครื่องมือที่ใช้ประกอบการใส่วัสดุทางศัลยกรรมกระดูกเองทั้งหมด
- ๕. บริษัทต้องส่งใบส่งของมาพร้อมกับวัสดุทางศัลยกรรมตามใบสั่งซื้อของโรงพยาบาล ที่กลุ่มงานพัสดุโรงพยาบาลจอมทอง

จำนวน ๒ แผ่น	แผ่นที่ ๒
คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ	วันที่ (๒) สิงหาคม ๒๕๖๔
๑. นายเพิ่มลาภ พงษ์ประภาพันธ์	ลงชื่อ.....
๒. นางวิภา คำนา	ลงชื่อ.....
๓. นางสุชารัตน์ อีโป	ลงชื่อ.....

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ  
ข้อสะโพกเทียมไม่มีเบ้า ชนิด ๒ ชั้น แบบไม่ใช้สารยึดกระดูก  
(Bipolar Endoprosthesis ชนิด Cementless)  
โรงพยาบาลจอมทอง อำเภอจอมทอง จังหวัดเชียงใหม่

**ความต้องการ** ข้อสะโพกเทียมไม่มีเบ้าชนิดไม่ใช้สารยึดกระดูก (Bipolar endoprosthesis Cementless) วัตถุประสงค์ ข้อสะโพกเทียมไม่มีเบ้า ชนิด ๒ ชั้น ใช้ทดแทนข้อที่เสื่อมสภาพ ชนิดที่เกิดการทำลายเฉพาะหัวกระดูกต้นขา หรือกระดูกบริเวณข้อสะโพกหัก ชนิดไม่สามารถตั้งกระดูกให้เข้าที่และตามกระดูกภายในด้วยโลหะได้

**วัตถุประสงค์การใช้งาน**

๑. เป็นข้อสะโพกเทียมไม่มีเบ้าแบบไม่ใช้สารยึดกระดูก
๒. การบรรจุหีบห่อ ปราศจากเชื้อโรคสามารถนำมาใช้ได้ทันที

**คุณลักษณะเฉพาะ**

๑. FEMORAL STEM CEMENTLESS
  - ทำจากโลหะ Titanium forced alloy
  - ผิวบริเวณที่ให้ Bone ingrowth ทำจาก Pure titanium surface
  - มี cone แบบ ๑๒/๑๔
  - มีขนาดให้เลือกอย่างน้อย ๖ ขนาด
๒. FEMORAL HEAD
  - Femoral head ทำจากโลหะ Chrobolt Chrome มีเส้นผ่าศูนย์กลาง ๒๒.๒ มม. และ ๒๘ มม.
  - มีความยาวอย่างน้อย ๒ ขนาด ในหัว ๒๒.๒ มม. และมีความยาวอย่างน้อย ๓ ขนาด ในหัว ๒๘ มม.
๓. BIPOLAR CUP
  - มีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ตั้งแต่ ๓๙ - ๕๕ มม. โดยเพิ่มขนาดทีละ ๑ มม. มีส่วนประกอบดังนี้
    - OUTER SHELL ทำจากวัสดุ Cobalt Chrome
    - POLYETHYLENE INSERT ทำจาก UHMWPE (Ultra high molecular weight Polyethylene) มีวงแหวนสำหรับล็อก Femoral Head และสามารถถอดวงแหวนออกเพื่อเปลี่ยน Femoral Head ได้

**เงื่อนไขพิเศษ**

๑. วัสดุทุกชิ้นบรรจุอยู่ในซอง sterile pack ๒ ชั้น สามารถเปิดใช้ได้โดยไม่ต้องฆ่าเชื้ออีก
๒. ไม่มีปัญหาการบริการทางเทคนิค ตามบันทึกการใช้วัสดุทางศัลยกรรมกระดูกที่ผ่านมาของโรงพยาบาลจอมทอง (ส่งมาช้า, วัสดุทางศัลยกรรมกระดูกมีปัญหาการใช้งาน, อุปกรณ์ไม่ครบ ฯลฯ)
๓. สามารถใช้ร่วมกับอุปกรณ์เดิมของโรงพยาบาลได้

จำนวน ๒ แผ่น	แผ่นที่ ๑
คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ	
วันที่ ๒๖ สิงหาคม ๒๕๖๔	
๑. นายเพิ่มลาภ พงษ์ประภาพันธ์	ลงชื่อ.....
๒. นางวิภา ด่านา	ลงชื่อ.....
๓. นางสาวรัตน์ อธิโป	ลงชื่อ.....

๔. ผู้ขายจะต้องนำเครื่องมือที่ใช้ประกอบการใส่วัสดุทางศัลยกรรมกระดูก มาให้โรงพยาบาลก่อนล่วงหน้า ๑ วัน และนำส่งเครื่องมือถึงงานห้องผ่าตัดโรงพยาบาล ไม่เกินเวลา ๒๐.๐๐ น. โดยรับผิดชอบกระบวนการการทำความสะอาดทำลายเชื้อและทำให้ปราศจากเชื้อในเครื่องมือที่ใช้ในการผ่าตัดตั้งแต่ ขั้นตอนการล้างทำความสะอาดอุปกรณ์ที่ใช้แล้ว การเตรียมและหีบห่ออุปกรณ์ การทำลายเชื้อและปราศจากเชื้อตามมาตรฐานการทำความสะอาดทำลายเชื้อและทำให้ปราศเชื้อของโรงพยาบาล และพนักงานของบริษัทผู้ขายมีการปฏิบัติงานตามกระบวนการภายใต้การควบคุมกำกับของพยาบาลที่รับผิดชอบงานจ่ายกลางของห้องผ่าตัดและหัวหน้างานจ่ายกลางของโรงพยาบาล ตามมาตรฐานการดำเนินการดูแลเครื่องมือผ่าตัดของบริษัทผู้ขายพร้อมทั้งผู้ขายจะต้องเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการบำรุงรักษาเครื่องมือที่ใช้ประกอบการใส่วัสดุทางศัลยกรรมกระดูกเองทั้งหมด
๕. บริษัทต้องส่งใบส่งของมาพร้อมกับวัสดุทางศัลยกรรมตามใบสั่งซื้อของโรงพยาบาล ที่กลุ่มงานพัสดุโรงพยาบาลจอมทอง

จำนวน ๒ แผ่น	แผ่นที่ ๒
คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ	วันที่ ๒๐ สิงหาคม ๒๕๖๔
๑.นายเพิ่มลาภ พงษ์ประภาพันธ์	ลงชื่อ.....
๒.นางวิภา คำนา	ลงชื่อ.....
๓.นางสุชาร์ตน์ ธิโป	ลงชื่อ.....