

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ  
ข้อสะโพกเทียมชนิดไม่ใช้สารยึดกระดูก (Total Hip Cementless prosthesis)  
โรงพยาบาลจอมทอง อำเภอจอมทอง จังหวัดเชียงใหม่

-----

๑. **ชื่ออุปกรณ์** ชุดข้อสะโพกเทียมชนิดไม่ใช้สารยึดกระดูก (Total Hip Cementless prosthesis)

๒. **วัตถุประสงค์**

- ๒.๑ ใช้ในการผ่าตัดเปลี่ยนข้อสะโพกในผู้ป่วยอายุน้อย และมีลักษณะรูปร่างของพีเมอร์ส่วนต้นที่เหมาะสม
- ๒.๒ เพื่อให้การผ่าตัดในผู้ป่วยที่เสื่อมสภาพในกรณีที่มีพยาธิสภาพของข้อสะโพกได้รับการรักษาที่มีความแม่นยำสูงและยกระดับมาตรฐานที่สูงขึ้น

๓. **คุณสมบัติทั่วไป**

- ๓.๑ บรรจุหีบห่อแบบปลอดเชื้อ สามารถนำมาใช้ได้ทันที
- ๓.๒ มีฉลากบรรจุวันที่ผลิตบนหีบห่อชัดเจน

๓. **คุณสมบัติเฉพาะ**

ข้อสะโพกเทียม ๑ ชุด ประกอบด้วย

๑. Femoral stem ๑ ชิ้น

- ๑.๑ ทำจากโลหะ Titanium forced alloy และมี Lateral wing เพื่อป้องกันการหมุนของ Stem
- ๑.๒ ผิวบริเวณที่ให้ Bone ingrowth ทำจาก Pure titanium surface ความหนา ๐.๓๕ mm.  
ขนาดรูพรุน ๕๐-๒๐๐ ไมครอน
- ๑.๓ มี cone แบบ ๑๒/๔ มีมุมให้เลือก ๑๓๕ และ ๑๒๘ องศา
- ๑.๔ มีขนาดให้เลือกอย่างน้อย ๑๐ ขนาด

๒. Acetabular cup ๑ ชิ้น

- ๒.๑ ทำจากโลหะ Titanium forced alloy
- ๒.๒ ผิวทำจาก Pure titanium ความหนา ๐.๓๕ mm. มีขนาดรูพรุน ๕๐-๒๐๐ ไมครอน
- ๒.๓ ระบบ Lock เป็นแบบ Conical locking mechanism สามารถใส่ Liner ได้ทั้งแบบ UHMWPE และแบบ Aluminum oxide matrix ceramic
- ๒.๔ มีขนาดให้เลือกตั้งแต่ ๔๔-๖๘ มม. และมีให้เลือกใส่สกรูทั้งแบบ ๓ รู และแบบ ๗ รู

๓. Acetabular liner ๑ ชิ้น

- ๓.๑ ทำจาก Highly Crosslink Polyethylene Stabilized with Vitamin E ไม่มีขอบ
- ๓.๒ ทำจาก Highly Crosslink Polyethylene Stabilized with Vitamin E มีขอบ

๔. Femoral head ๑ ชิ้น

- ๔.๑ Femoral head ทำจากโลหะ Chrobolt Chrome มีเส้นผ่าศูนย์กลาง ๒๘ มม., ๓๒ มม. และ ๓๖ มม.
- ๔.๒ มีความยาวอย่างน้อย ๔ ขนาด

๕. 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.

จำนวน	แผ่น	แผ่นที่	๑
คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ			
๑. นายเฉลิมเกียรติ ไพโรจน์	ลงชื่อ	วันที่ ๑๖ ตุลาคม ๒๕๖๖	
๒. นายชัชชิต วัฒนากุล	ลงชื่อ		
๓. นางสาวพิรภรณ์ จันแปงเงิน	ลงชื่อ		

เงื่อนไขอื่นๆ

๑. เป็นผลิตภัณฑ์ที่ผลิตและได้รับการรับรองมาตรฐาน มีใบรับรอง ISO หรือ CE
๒. เมื่อได้มีการส่งมอบผลิตภัณฑ์แล้ว หากพบมีการชำรุดเสียหายจากการผลิตหรือการขนส่ง ทางบริษัทต้องยอมให้มีการแลกเปลี่ยนผลิตภัณฑ์ชิ้นใหม่ได้
๓. บริษัทต้องให้ยืมเครื่องมือสำหรับการผ่าตัดและรับผิดชอบในการขนส่งมาใช้ในโรงพยาบาลจอมทอง
๔. หากมีการชำรุดของเครื่องมือสำหรับการผ่าตัด ซึ่งเกิดจากการขนส่ง หรือจากเหตุสุดวิสัยขณะทำการผ่าตัด ทางบริษัทจะเป็นผู้รับผิดชอบ

จำนวน ๒ แผ่น	แผ่นที่ ๒
คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ	วันที่ ๑๖ ตุลาคม ๒๕๖๖
๑. นายเฉลิมเกียรติ ไพโรจน์	ลงชื่อ..... <i>ไพโรจน์</i> .....
๒. นายชัชชาติ วัฒนากุล	ลงชื่อ..... <i>ชัชชาติ วัฒนากุล</i> .....
๓. นางสาวพิรภรณ์ จันแปงเงิน	ลงชื่อ..... <i>พิรภรณ์ จันแปงเงิน</i> .....

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ  
ข้อสะโพกเทียมชนิดไม่มีเข่า ชนิด ๒ ชั้น (Bipolar Endoprosthesis )  
โรงพยาบาลจอมทอง อำเภอจอมทอง จังหวัดเชียงใหม่

**ชื่ออุปกรณ์** ข้อสะโพกเทียมไม่มีเข่า ชนิด ๒ ชั้น (Bipolar Endoprosthesis )

**วัตถุประสงค์** ใช้ทดแทนข้อที่เสื่อมสภาพ ชนิดที่เกิดการทำลายเฉพาะหัวกระดูกต้นขา หรือกระดูกบริเวณข้อสะโพกหักชนิดไม่สามารถถึงกระดูกให้เข้าที่และตามกระดูกภายในด้วยโลหะได้ โดยไม่มีการเปลี่ยนเข่าสะโพก

**ความต้องการ** ข้อสะโพกเทียมไม่มีเข่า ชนิด ๒ ชั้น (Bipolar Endoprosthesis )  
จำนวน ๓๐ ชุด

**รายละเอียดความต้องการ** ข้อสะโพกเทียมไม่มีเข่า ชนิด ๒ ชั้น ๑ ชุด ประกอบด้วย

๑. ก้านข้อสะโพกเทียม (Femoral Stem) แบบไม่ใช้สารยึดกระดูก
๒. ส่วนหัวชั้นใน (Femoral Head) ผลิตจากโลหะปลอดสนิม
๓. ส่วนหัวชั้นนอก (Bipolar Head) ลักษณะเป็นครึ่งวงกลม (Circular)

**คุณสมบัติทางเทคนิค**

๑. ก้านข้อสะโพกเทียมแบบไม่ใช้สารยึดกระดูก (Femoral Stem) ทำจากโลหะปลอดสนิมชนิดที่เข้ากับร่างกายได้ โดยไม่ใช้สารยึดกระดูก(Bone cement)ในการยึดกระดูก
  - ๑.๑ เป็นชนิด COLLARLESS
  - ๑.๒ ทำจาก ไททาเนียมอลูมิเนียมอัลลอยด์ (TITANIUM – ALUMINUM ALLOY)
  - ๑.๓ พื้นผิวของ stem ทั้งหมดเป็นลักษณะ Grit Blasted และมี HYDROXYAPATITE เคลือบอยู่ไม่น้อยกว่า ๑๕๐ Micron โดยรอบ เพื่อก่อให้เกิด Osteointegration
  - ๑.๔ คอก้านสะโพกทำมุมกับก้านสะโพกไม่น้อยกว่า ๑๓๐ °
  - ๑.๕ Neck Taper ๑๒/๑๔
  - ๑.๖ มีขนาดให้เลือก ๙ ขนาด SIZE ๘-๑๖
  - ๑.๗ สามารถใช้กับ HEAD เส้นผ่าศูนย์กลาง ๒๘ mm
  - ๑.๘ สามารถเปลี่ยนเป็นก้านสะโพกเทียมแบบใช้สารยึดกระดูกได้ ในกรณีที่ไม่สามารถใส่แบบไม่ใช้สารยึดกระดูก
๒. อุปกรณ์หัวสะโพกเทียมแบบ BIPOLAR SELF CENTERING BIPOLAR HEAD
  - ๒.๑ ประกอบด้วย ๒ ชั้น คือ ชั้นนอกเป็นโลหะทำจาก COBALT-CHROMIUM ชั้นในทำจาก ULTRA HIGH MOLECULAR WEIGHT POLYETHYLENE
  - ๒.๒ มีเส้นผ่านศูนย์กลางให้เลือกหลายขนาดโดยเพิ่มขึ้นขนาดละ ๑-๒ mm
  - ๒.๓ มีระบบล๊อคที่แน่นหนา
  - ๒.๔ INNER DIAMETER มีขนาด ๒๘ มิลลิเมตร มี OUTER DIAMETER ขนาด ๓๙- ๕๔ มิลลิเมตร

จำนวน ๒ แผ่น	แผ่นที่ ๑
คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ	วันที่ ๑๖ ตุลาคม ๒๕๖๖
๑. นายเฉลิมเกียรติ ไพโรจน์	ลงชื่อ.....
๒. นายชัชชาติ วัฒนากุล	ลงชื่อ.....
๓. นางสาวพิรภรณ์ จันแปงเงิน	ลงชื่อ.....

๓. หัวข้อสะโพก (FEMORAL HEAD)

หัวสะโพกเทียม (FEMORAL HEAD) ทำจาก COBALT-CHROMIUM ชนิดที่ใช้กับร่างกาย ได้ขนาด INNER TAPER ๑๒/๑๔ มิลลิเมตร ขนาดเส้นผ่านศูนย์กลาง ๒๘ มิลลิเมตร สามารถปรับความยาวคอได้ไม่น้อยกว่า ๔ ระดับคือ +๑.๕, +๕.๐, +๘.๕, +๑๒.๐ มม.

**เงื่อนไขพิเศษ**

๑. เป็นสินค้าใหม่ไม่ผ่านการใช้งานมาก่อน วัสดุทุกชิ้นบรรจุอยู่ในซอง sterile pack ๒ ชั้น สามารถเปิดใช้ได้ในห้องผ่าตัดได้เลยโดยไม่ต้องฆ่าเชื้ออีก
๒. ไม่มีปัญหาการบริการทางเทคนิค ตามบันทึกการใช้วัสดุทางศัลยกรรมกระดูกที่ผ่านมาของโรงพยาบาลจอมทอง (ส่งมาซ้ำ, วัสดุทางศัลยกรรมกระดูกมีปัญหาการใช้งาน, อุปกรณ์ไม่ครบ ฯลฯ)
๓. สามารถใช้ร่วมกับอุปกรณ์เดิมของโรงพยาบาลได้
๔. มีเครื่องมือพร้อมผู้เชี่ยวชาญจากบริษัทผู้จัดจำหน่ายพร้อมบริการทุกครั้งที่ทำกรผ่าตัด
๕. ผู้ขายจะต้องนำเครื่องมือที่ใช้ประกอบการใส่วัสดุทางศัลยกรรมกระดูก มาให้โรงพยาบาล ก่อนล่วงหน้า ๑ วัน และนำส่งเครื่องมือถึงงานห้องผ่าตัดโรงพยาบาล ไม่เกินเวลา ๑๕.๐๐ น.
๖. เป็นผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในโรงพยาบาลที่เป็นโรงเรียนแพทย์
๗. มีเครื่องมือสำหรับถอด Bipolar Shell กับ Liner ในกรณีที่คุณรักษาต้องการเปลี่ยนขนาด Bipolar Shell หรือสามารถเปลี่ยนเป็นชุดข้อสะโพกเทียมชนิดมีเข่าได้ โดยไม่ต้องเปลี่ยนก้านและหัวสะโพกเทียม
๘. มี Saw Blade ใหม่ ๑ ชิ้น ให้ใช้ในผู้ป่วยแต่ละราย โดยไม่คิดค่าใช้จ่าย
๙. มี Power Machine ไร้สายสำหรับเจาะและตัดให้ใช้ในผู้ป่วยแต่ละราย โดยไม่คิดค่าใช้จ่าย

จำนวน ๒ แผ่น	แผ่นที่ ๒
คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ	วันที่ ๑๖ ตุลาคม ๒๕๖๖
๑. นายเฉลิมเกียรติ ไพโรจน์	ลงชื่อ.....
๒. นายชัชชลิต วัฒนากุล	ลงชื่อ.....
๓. นางสาวพิรภรณ์ จันแปงเงิน	ลงชื่อ.....

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ  
แผ่นโลหะตามกระดูกหน้าแข้ง (Tibia) ส่วนต้นด้านในชนิดมีหัวสกรูพุง  
(Locking Plate Proximal Tibia)

โรงพยาบาลจอมทอง อำเภอจอมทอง จังหวัดเชียงใหม่

**ชื่ออุปกรณ์** ชุดโลหะตามกระดูกหน้าแข้งส่วนต้นด้านในชนิดมีหัวสกรูพุง (Locking Plate Proximal Tibia)

**วัตถุประสงค์**

1. ใช้อัตรากระดูกที่หักซับซ้อน และหรือ รอยหักผ่านผิวข้อ (severe comminution or intraarticular fracture) ซึ่งไม่สามารถให้การรักษาโดยวิธีอนุรักษนิยมได้
2. ใช้อัตรากระดูกที่หักซับซ้อน และเนื้อกระดูกผิดปกติจากโรคทาง เมตะบอลิซึม โรคเลือด หรือเนื้องอก

**ความต้องการ** ชุดโลหะตามกระดูกหน้าแข้งส่วนบนที่อยู่ใกล้กับข้อเข่าชนิดมีหัวสกรูพุง (Locking Plate Proximal Tibia) จำนวน ๒๕ ชุด

**รายละเอียดความต้องการ** ๑ ชุดประกอบด้วย

๑. แผ่นโลหะตามกระดูกหน้าแข้งส่วนบนชนิดมีหัวพุง (Locking plate proximal tibia) จำนวน ๑ ชิ้น
๒. สกรู (Locking or cortical screw) จำนวน ๑๐ ชิ้น

**คุณสมบัติทั่วไป**

๑. ทำด้วยโลหะไทเทเนียม สามารถใช้กับร่างกายมนุษย์ได้ โดยมีใบรับรองมาตรฐานทางอุตสาหกรรม
๒. สามารถ อบ นึ่ง ปราศจากเชื้อโรคด้วยความร้อนได้ โดยไม่เสื่อมคุณภาพ
๓. มีหนังสือรับรองคุณสมบัติ Specification ของวัสดุและเครื่องมืออื่น ๆ จากผู้ผลิต
๔. เป็นวัสดุที่ผลิตจากโรงงานที่ได้มาตรฐานมีคุณภาพรับรองของ ISO ๕๘๓๒-๓ และ ISO ๑๓๔๘๕
๕. ได้รับมาตรฐานการจำหน่ายจากองค์การอาหารและยาประเทศไทย (Certificate of freesale)

**คุณสมบัติทางเทคนิค**

๑. แผ่นโลหะตามกระดูกหน้าแข้งส่วนบนที่อยู่ใกล้กับข้อเข่าชนิดมีหัวสกรูพุง (Locking Plate Proximal Tibia)

- ๑.๑ มีรูล็อกกับสกรูหัวมีเกลียว ใช้ได้กับสกรูขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ๓.๕-๕.๐ มิลลิเมตร ขึ้นอยู่กับชนิดของ plates
- ๑.๒ มีรูสำหรับใส่สกรูเป็นแบบ Combi-hole สามารถเลือกใส่สกรูได้ทั้งชนิดหัวมีเกลียวและไม่มีเกลียว
- ๑.๓ มีทั้งชนิดวางด้านใน (Proximal Medial tibial plate) และชนิดวางด้านนอก (Proximal Lateral tibial plate) หรือชนิดที่มีรูปร่างเป็น L-shape (Proximal Lateral tibial plate)
- ๑.๔ มีทั้งด้านขวาและด้านซ้าย
- ๑.๕ มีความยาวให้เลือกใช้ตั้งแต่ ๕ รู ถึง ๑๓ รูหรือมากกว่า

จำนวน ๒ แผ่น	แผ่นที่ ๑
คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ	วันที่ ๑๖ ตุลาคม ๒๕๖๖
๑. นายเฉลิมเกียรติ ไพโรจน์	ลงชื่อ.....
๒. นายชัชชาติ วัฒนากุล	ลงชื่อ.....
๓. นางสาวพิรภรณ์ จันแปงเงิน	ลงชื่อ.....

๒. สกรูที่ใช้ยึดแผ่นโลหะชนิดหัวล็อก (Locking Screw)

๒.๑ หัวสกรูมีเกลียวเพื่อขันรองรับกับรูเกลียวของโลหะตามกระดูก

๒.๒ สกรูสามารถไขเข้าไปในกระดูกได้ไม่ต้องใช้เครื่องมือทำเกลียว (Self-tapping)

๒.๓ หัวสกรูมีร่องเป็นหกเหลี่ยมหรือหกแฉก

๒.๔ เกลียวสกรูมีเส้นผ่าศูนย์กลาง (Thread Diameter) ๓.๕- ๕.๐ มิลลิเมตร ขึ้นอยู่กับชนิดของ plates

๒.๕ มีความยาวระหว่าง ๑๔-๔๐ มิลลิเมตรหรือมากกว่า

๓. หรือมีสกรูที่ใช้ยึดแผ่นโลหะชนิดหัวไม่ล็อก (Cortex screw)

๓.๑ สกรูสามารถไขเข้าไปในกระดูกได้ไม่ต้องใช้เครื่องมือทำเกลียว (Self-tapping)

๓.๒ เกลียวสกรูมีเส้นผ่าศูนย์กลาง (Thread Diameter) ๓.๕-๔.๕ มิลลิเมตร ขึ้นอยู่กับชนิดของ plates

๓.๓ หัวสกรูมีร่องเป็นหกเหลี่ยมหรือหกแฉก

๓.๔ มีความยาวระหว่าง ๑๔-๖๐ มิลลิเมตรหรือมากกว่า

**เงื่อนไขเฉพาะ**

๑. เป็นสินค้าใหม่ไม่ผ่านการใช้งานมาก่อน

๒. ไม่มีปัญหาการบริการทางเทคนิค ตามบันทึกการใช้วัสดุทางศัลยกรรมกระดูกที่ผ่านมาของ โรงพยาบาลจอมทอง (ส่งของซ้ำ วัสดุทางศัลยกรรมกระดูกมีปัญหาการใช้งาน อุปกรณ์ไม่ครบ ไม่มีผู้ชำนาญการด้านเทคนิคของเครื่องมือเข้าส่งเครื่องมือ ฯลฯ) และสามารถเข้าร่วมกับอุปกรณ์เดิมของโรงพยาบาลได้

๓. บริษัทต้องมีผู้ชำนาญการด้านเทคนิคของเครื่องมือ เข้าส่งเครื่องมือผ่าตัด และให้คำแนะนำแก่ศัลยแพทย์ และเจ้าหน้าที่ห้องผ่าตัดในขณะที่ทำการผ่าตัดอย่างน้อย ๑ คน ตลอดการผ่าตัด

๔. ผู้ขายจะต้องนำบิล และเครื่องมือที่ใช้ประกอบการใส่วัสดุทางศัลยกรรมกระดูกมาให้โรงพยาบาลจอมทอง จังหวัดเชียงใหม่ ก่อนล่วงหน้า ๑ วัน และนำส่งเครื่องมือถึงงานห้องผ่าตัดโรงพยาบาลจอมทอง ไม่เกินเวลา ๑๕.๐๐น.

จำนวน ๒ แผ่น	แผ่นที่ ๒
คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ	วันที่ ๑๖ ตุลาคม ๒๕๖๖
๑.นายเฉลิมเกียรติ ไพโรจน์	ลงชื่อ.....
๒.นายชัชชาติ วัฒนากุล	ลงชื่อ..... <i>ชัชชาติ วัฒนากุล</i>
๓.นางสาวพิรภรณ์ จันทแปงเงิน	ลงชื่อ..... <i>ศศิก สันเทภท</i>