

รายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

ข้อสะโพกเทียมชนิดไม่ใช้สารยึดกระดูก ( Cementless Total Hip Arthroplasty)

โรงพยาบาลอรัญประเทศ จังหวัดสระแก้ว

๑. ความต้องการ ข้อสะโพกเทียมชนิดไม่ใช้สารยึดกระดูก (Cementless Total Hip Arthroplasty)

๒. วัตถุประสงค์ในการใช้งาน

๒.๑ ใช้ในการผ่าตัดเปลี่ยนข้อสะโพกในผู้ป่วยอายุน้อย และมีลักษณะรูปร่างของกระดูกฟีมอร์ส่วนต้นที่เหมาะสม

๒.๒ เพื่อให้การผ่าตัดในผู้ป่วยที่เสื่อมสภาพในกรณีที่มีพยาธิสภาพของข้อสะโพก ได้รับการรักษาที่มีความแม่นยำสูง และยกระดับมาตรฐานที่สูงขึ้น

๓. คุณสมบัติเฉพาะ

ข้อสะโพกเทียมหนึ่งชุดประกอบด้วย

๓.๑ Femoral stem มีให้เลือก ๒ แบบ

๓.๑.๑ Short Femoral stem ๑ ชิ้น

- ทำจากโลหะ Titanium forced alloy (Ti6Al4V)

- ผิวบริเวณที่ให้ Bone ingrowth ทำจาก Pure titanium surface with ๒๐µm coating

dicalcium phosphate dihydrate (CaHPO<sub>4</sub> x ๒H<sub>2</sub>O)

- มีขนาดให้เลือกอย่างน้อย ๘ ขนาด

- มี cone เป็นแบบ ๑๒/๑๔ มีมุม CCD angle ให้เลือก ๓ แบบตั้งแต่ ๑๒๐°, ๑๓๐°, ๑๓๕°

๓.๑.๒ Conventional stem ๑ ชิ้น

- ทำจากโลหะ Titanium forced alloy (Ti6Al4V)

- ผิวบริเวณที่ให้ Bone ingrowth ทำจาก Pure titanium surface with ๒๐µm coating

dicalcium phosphate dihydrate (CaHPO<sub>4</sub> x ๒H<sub>2</sub>O)

- Cone เป็นแบบ ๘/๑๐ หรือ ๑๒/๑๔

- มีขนาดให้เลือกอย่างน้อย ๑๐ ขนาด

๓.๒ FEMORAL HEAD มีให้เลือก ๒ แบบ

๓.๒.๑ Femoral head ทำจากโลหะ Chrobolt Chrome มีเส้นผ่าศูนย์กลาง ๒๘ มม., ๓๒ มม. และ ๓๖ มม. มีความยาวอย่างน้อย ๕ ขนาด

๓.๒.๒ Femoral head ทำจาก Alumina matrix composite ceramic มีเส้นผ่าศูนย์กลาง ๒๘ มม., ๓๒ มม. และ ๓๖ มม. มีความยาวอย่างน้อย ๕ ขนาด


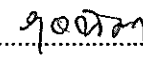

๓.๓ Acetabular cup ๑ ชิ้น

๓.๓.๑ ทำจากโลหะ Titanium forced alloy (Ti6Al4V) สามารถใช้ร่วมกับสารยึดกระดูกได้

๓.๓.๒ ผิวทำจาก Pure titanium

๓.๓.๓ ระบบ Lock เป็นแบบ Conical locking mechanism สามารถใส่ Liner ได้ทั้งแบบ UHMWPE และแบบ Aluminum oxide matrix ceramic

๓.๓.๔ มีขนาดให้เลือกตั้งแต่ ๔๐ - ๗๐ มม.

ลงชื่อ..........ประธานกรรมการ ลงชื่อ..........กรรมการ ลงชื่อ..........กรรมการ  
(นายแพทย์ศุภกฤษณ์ กิจภากรณ์) (นางภูษณิศา นางาม) (นางสาวชุลีพร พิมพ์แพทย์)  
นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ พยาบาลวิชาชีพชำนาญการพิเศษ พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ

### ๓.๔ Acetabular liner ๑ ชั้น

๓.๔.๑ ทำจาก Highly Crosslink Polyethylene Stabilized with Vitamin E ไม่มีขอบ

๓.๔.๒ ทำจาก Highly Crosslink Polyethylene Stabilized with Vitamin E มีขอบยกขึ้น ๑๐ องศา

ด้านหนึ่ง

๓.๔.๓ ทำจาก BioloX delta (Alumina matrix composite ceramic)

### ๓.๕ Screw

๓.๕.๑ สำหรับยึด Acetabular shell กับกระดูกสะโพก ๑ ชุด ( ๒ - ๓ ตัว) เส้นผ่าศูนย์กลาง ๖.๕ มม.

๓.๕.๒ ทำจาก Titanium forced alloy มีความยาวตั้งแต่ ๒๐ - ๔๐ มม.

### ๔. เงื่อนไขเฉพาะ

๔.๑ เมื่อได้มีการส่งมอบผลิตภัณฑ์แล้ว หากพบมีการชำรุดเสียหายจากการผลิตหรือการขนส่ง ทางบริษัทต้องยอมให้มีการแลกเปลี่ยนผลิตภัณฑ์ชิ้นใหม่ได้

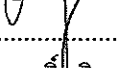
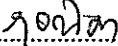

๔.๒ บริษัทให้บริการเครื่องมือที่ใช้สำหรับทำผ่าตัดและรับผิดชอบในการขนส่งมาใช้ในโรงพยาบาล หากเกิดการชำรุดของเครื่องมือสำหรับทำการผ่าตัด ซึ่งเกิดจากการขนส่ง หรือจากเหตุสุดวิสัยขณะทำการผ่าตัด ทางบริษัทจะเป็นผู้รับผิดชอบ

๔.๓ หากทางบริษัทมีการเตรียมผลิตภัณฑ์ข้อสะโพกเทียมที่ได้กำหนดตามลักษณะทั้งหมด หรือเครื่องมือสำหรับทำผ่าตัดที่จำเป็นต้องใช้ มาไม่พร้อมหรือไม่ครบถ้วน ซึ่งทำให้เกิดผลเสียต่อผู้ป่วยหรือต้องมีการเปลี่ยนแปลงการผ่าตัด แม้ว่าจะได้รับการแจ้งให้มีการเตรียมการล่วงหน้าก่อนการผ่าตัดแล้ว ทางบริษัทต้องเป็นผู้รับผิดชอบกับผลเสียต่างๆที่เกิดขึ้น

๔.๔ มีผู้เชี่ยวชาญด้านเทคนิคของเครื่องมือ เข้าส่งเครื่องมือผ่าตัดและให้คำแนะนำแก่ศัลยแพทย์และเจ้าหน้าที่ห้องผ่าตัดในขณะทำการผ่าตัด

๔.๕ บรรจุหีบห่อแบบปลอดเชื้อ (Sterile Package) สามารถนำมาใช้ได้ทันที ตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต ตรวจสอบ ตามคุณลักษณะเฉพาะ รูปแบบ แคตตาล็อก และการใช้งาน

๔.๖ มีฉลากบรรจุวันที่ผลิตบนหีบห่อชัดเจน

ลงชื่อ..........ประธานกรรมการ ลงชื่อ..........กรรมการ ลงชื่อ..........กรรมการ  
(นายแพทย์ศุภกฤษณ์ กิจภากรณ์) (นางภูษนิศา นางาม) (นางสาวชุลีพร พิมพ์แพทย์)  
นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ พยาบาลวิชาชีพชำนาญการพิเศษ พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ