

คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น
โครงการจัดซื้อ ชุดแก้ไขข้อต่อโพกเทียมและข้อต่อโพกไม่มีเบ้า จำนวน 7 รายการ (เวชภัณฑ์ทางการแพทย์)
สำหรับปีงบประมาณ 2568

ความต้องการ ชุดแก้ไขข้อต่อโพกเทียมและข้อต่อโพกไม่มีเบ้า จำนวน 7 รายการ (เวชภัณฑ์ทางการแพทย์)
สำหรับปีงบประมาณ 2568

รายการที่ 1 ข้อต่อโพกเทียมสำหรับการแก้ไข (Revision total hip arthroplasty) ชุดแก้ไขข้อต่อโพกเทียม
จำนวน 10 SET

รายการที่ 2 ก้านข้อต่อโพกแบบยาวพิเศษ (long stem femoral component) ของชุดแก้ไขข้อต่อโพกเทียม
Revision Total Hip Prosthesis จำนวน 15 EA

รายการที่ 3 ข้อต่อโพกเทียมสำหรับการแก้ไข (Revision total hip arthroplasty) ชุดแก้ไขข้อต่อโพกเทียม
Revision Total Hip Prosthesis จำนวน 10 SET

รายการที่ 4 ข้อต่อโพกเทียมสำหรับการแก้ไข (Revision total hip arthroplasty) ชุดแก้ไขข้อต่อโพกเทียมชนิดใช้วัสดุ
รองเบ้าพิเศษ (Revision Hip Cemented+Supporting ring) จำนวน 15 SET

รายการที่ 5 หัวข้อต่อโพกเทียม (femoral head) ของชุดแก้ไขข้อต่อโพกเทียม Revision Total Hip Prosthesis
จำนวน 5 EA

รายการที่ 6 ข้อต่อโพกไม่มีเบ้าชนิด 2 ชั้น (ไบโพล่า) แบบใช้สารยึดกระดูก จำนวน 30 SET

รายการที่ 7 หัวข้อต่อโพกเทียม (femoral head) ของชุดแก้ไขข้อต่อโพกเทียมชนิดใช้วัสดุรองเบ้าพิเศษ (Revision Hip
Cemented+Supporting ring) จำนวน 30 EA

ลงชื่อประธานกรรมการ
(นายทวีโชค วิชญโยธิน)

ลงชื่อกรรมการ
(นายกมลศักดิ์ สุคนธมาน)

ลงชื่อกรรมการ
(นางสาววิชากรณธ์ วิทยาคม)

รายการที่ 1 ข้อสะโพกเทียมสำหรับการแก้ไข (Revision total hip arthroplasty) ชุดแก้ไขข้อสะโพกเทียม Revision Total Hip Prosthesis จำนวน 10 SET

1. ความต้องการ

ข้อสะโพกเทียมแบบมีเข่าชนิดพิเศษเฉพาะบุคคล ในกรณีที่มีพยาธิสภาพซับซ้อน

2. วัตถุประสงค์

ใช้สำหรับการผ่าตัดเปลี่ยนข้อสะโพกเทียมเพื่อทดแทนข้อที่เสื่อมสภาพในผู้ป่วยที่ได้รับการผ่าตัดเป็นครั้งแรกหรือในผู้ป่วยที่เปลี่ยนข้อสะโพกเทียมมาแล้ว หรือในผู้ป่วยข้อถูกทำลายจากเนื้องอกหรือการติดเชื้อ หรือ ในผู้ป่วยที่มีพยาธิสภาพซับซ้อน หรือในผู้ป่วย DDH

3. รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ

ประกอบด้วย

3.1 Femoral stem

3.1.1 ก้านสะโพกออกแบบก้านตรง เป็น Modular Multi-stem ประกอบด้วยส่วน Body และส่วน Sleeve ก้านสะโพก FEMORAL STEM ทำจากโลหะ Titanium alloy แข็งแรง ทนทาน ชนิดไม่ใช้สารยึดกระดูก

3.1.2 ก้านสะโพก ส่วนต้นสามารถต่อเข้ากับ Sleeve ได้ ตามพยาธิสภาพที่ซับซ้อนของผู้ป่วย สามารถยึดแน่นกับกระดูกโดยเลือกขนาดเพื่อยึดกับทรงกระดูกพอดี

3.1.3 ส่วนปลายก้านสะโพก ออกแบบให้มีหนามยื่นออกมาโดยรอบ ช่วยป้องกันการหมุนและช่วยในการยึดแน่นกระดูก (Fit and Fill) มีร่องยาว (Slot) ช่วยให้ใส่ง่ายและป้องกันการแน่นบริเวณหน้าขา (Thigh pain)

3.1.4 ก้านสะโพกมีหลายขนาด มีขนาดให้เลือก 6 ขนาด ตั้งแต่ขนาด 6-11,13 มิลลิเมตร มีความยาวให้เลือกตั้งแต่ 115 มม., 130 มม., 150 มม. และ 160 มม.

3.1.5 สามารถใช้กับ Head เส้นผ่าศูนย์กลาง 24, 28, 32 และ 36 mm.

3.2 Sleeve

3.2.1 ทำจากโลหะ Titanium alloy แข็งแรง ทนทาน

3.2.2 ผิว Sleeve เป็น Porous coating มีความพรุนสูง ใช้เทคนิค plasma spray และมี coating 50 um หรือ 375 micron เคลือบบน titanium Porous coating ทั้งหมด เพื่อเพิ่มการกระตุ้นให้กระดูกงอกจับกับ Sleeve ได้ดีขึ้น เร็วขึ้น

3.2.3 Straight Sleeve (Cone) มี 3 ขนาดให้เลือก B D F โดยการเลือกขนาดสัมพันธ์กับขนาด proximal stem สามารถใช้ได้ดีในกรณีเคส DDH ที่ทรงกระดูกมีขนาดเล็ก

3.2.4 Triangle Sleeve (spout) มี 3 ขนาดให้เลือก S L XXL โดยการเลือกขนาดสัมพันธ์กับขนาด proximal stem

3.2.5 Triangle Sleeve ออกแบบให้สามารถหมุน anteversion 360 องศา ตามแต่ลักษณะของผู้ป่วยแต่ละราย ที่มีพยาธิสภาพต่างกัน

3.3 Femoral head

3.3.1 หัวข้อสะโพก FEMORAL HEAD ทำจากโลหะ COBALT CHROMIUM มีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางให้เลือกใช้ทั้ง 28 mm (มีให้เลือก 4 ระดับ) 32 mm (มีให้เลือก 4 ระดับ)

ลงชื่อประธานกรรมการ ลงชื่อกรรมการ ลงชื่อกรรมการ
(นายทวีโชค วิชญโยธิน) (นายกมลศักดิ์ สุคนธมาน) (นางสาววิชากรณ์ วิทยาคม)

3.3.2 หัวข้อสะโพก FEMORAL HEAD ทำจากโลหะ COBALT CHROMIUM

3.3.3 มีขนาดความยาวของหัวข้อสะโพกเทียมหลายขนาดให้เลือกตามความเหมาะสมกับผู้ป่วย

3.3.4 มีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางให้เลือกใช้ทั้ง 24,28,32 และ 36 mm (มีให้เลือก 4 ระดับ)

3.3.5 สามารถใช้ได้กับก้านสะโพกเทียมได้ทุกขนาด

3.4 Acetabular Component

3.4.1 เบ้าสะโพก ทำจากวัสดุ Titanium alloy ผิวด้านนอกเป็น Porous Coating มีขนาด Pore 0.375 mm หรือ 500 micron ที่ก่อให้เกิด Bone ingrowth ที่มีประสิทธิภาพมากกว่า

3.4.2 ผิวด้านในของ เบ้าสะโพกเป็นแบบขัดเงา (Mirror Polished inner surface) เพื่อลดการเกิด Back side wear

3.4.3 ผิวด้านในของ เบ้าสะโพกส่วนบนออกแบบให้เป็นทรง Taper , ส่วนภายในเบ้าออกแบบให้คลุมเบ้า 140 Degree เพื่อรองรับพลาสติกด้านหลังได้แน่น และขอบเบ้าออกแบบมีร่องเล็กๆรอบเบ้า ช่วยให้ล๊อคพลาสติก (Liner) กับเบ้า สะโพกได้ง่าย และไม่หลุดง่าย

3.4.4 เบ้าสะโพก มีขนาดให้เลือก 11 ขนาดตั้งแต่ 46-66 mm และสำหรับเคสDDH มีขนาดให้เลือก 4 ขนาดตั้งแต่ 40-46 mm. โดยทุกขนาดเพิ่มขึ้นทีละ 2 mm.

3.4.5 มีรูสำหรับใส่สกรู โดยสามารถเลือกใส่สกรูได้ 3 ตำแหน่ง (Primary cup) หรือ หลายรู (Revision cup) หรือ DDH Cup

3.5 Acetabular Liner

3.5.1 ทำจากโพลีเอธิลีน แบบ UHMWPE (Ultra high molecular weight Polyethylene) และแบบทนทาน พิเศษ แข็งแรงทนทานต่อการเสียดสี และสึกกร่อน HPE (highly crosslinked polyethylene)

3.5.2 มีขนาดให้เลือกสำหรับหัว 28 mm 32 mm และ 36 mm ตามขนาดของหัวสะโพกเทียมและเบ้าสะโพก

3.5.3 เบ้าสะโพก กับ Liner ออกแบบเป็น Double Lock เพื่อทำให้เกิดความมั่นคงในแนว axial โดย Tapered Lock และออกแบบขอบพลาสติกมีปุ่มนูน (Anti Rotational tabs) ช่วยให้ใส่เบ้าสะโพกได้ง่าย และช่วยป้องกันการเกิดหมุนของเบ้า สะโพก (Rotational stability)

3.5.4 มีแบบขอเรียบ 0 องศา และ แบบองศา 10 องศา ให้เลือกเพื่อให้เหมาะกับพยาธิสภาพของคนไข้

3.6 Bone Screw

3.6.1 Screw ทำจาก Titanium alloy

3.6.2 ใช้สำหรับยึดส่วน Acetabular shell กับกระดูก

3.6.3 Screw มีขนาดความยาวตั้งแต่ 16-36 mm.

4. เงื่อนไขเฉพาะ

4.1 เป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้รับรองมาตรฐาน CFS , ISO13485

4.2 มี Catalog ซึ่งแสดงขนาดหรือตัวอย่างวัสดุการแพทย์

ลงชื่อประธานกรรมการ ลงชื่อกรรมการ ลงชื่อกรรมการ
(นายทวีโชค วิชญโยธิน) (นายกมลศักดิ์ สุนธมาน) (นางสาววิชาภรณ์ วิทยาคม)

รายการที่ 2 ก้านข้อตะโพกแบบยาวพิเศษ (long stem femoral component) ของชุดแก้ไขข้อตะโพกเทียม Revision Total Hip Prosthesis จำนวน 15 EA

1. วัตถุประสงค์การใช้งาน

ใช้สำหรับการผ่าตัดเปลี่ยนข้อสะโพกเทียมเพื่อทดแทนข้อที่เสื่อมสภาพในผู้ป่วยที่ได้รับการผ่าตัดเป็นครั้งแรก หรือในผู้ป่วยที่เปลี่ยนข้อสะโพกเทียมมาแล้ว หรือในผู้ป่วยข้อถูกทำลายจากเนื้องอกหรือการติดเชื้อ หรือ ในผู้ป่วยที่มีพยาธิสภาพซับซ้อน

2. คุณลักษณะเฉพาะ

ประกอบด้วย

2.1 Femoral stem (ก้านสะโพกเทียม)

2.1.1 ก้านสะโพกเทียม ทำจาก Cobalt Chromium Alloy เป็นแบบชนิดไม่มีคอ ขัดมัน ผิวเรียบ เป็นรูปลิ้นทั้ง สามด้าน (ML,AP,Lateral) สามารถยึดกับโพรงกระดูกได้แน่นโดยใช้ Cement ยึด มีทั้งแบบธรรมดา (Primary) และแบบยาวพิเศษ (Long stem) สามารถใช้กับ Revision Case ได้

2.1.2 แบบธรรมดา (Primary) มีขนาดให้เลือก 7 ขนาด ตั้งแต่ ขนาด 8-14 mm มีความยาวเลือกตั้งแต่ 120,125,130,135,140 และ 145 mm

2.1.3 แบบยาวพิเศษ (Long stem) มีขนาดให้เลือก 3 ขนาด ตั้งแต่ ขนาด 21,25,29 mm มีความยาวเลือกตั้งแต่ 180,200 และ 220 mm ให้เลือกตามความเหมาะสมกับกระดูกผู้ป่วย

2.1.4 สามารถใช้กับ Head เส้นผ่าศูนย์กลาง 24,28,32,36 มม. (มีขนาดความยาวให้เลือก 4 ระดับ)

2.1.5 ส่วนปลายของ Stem สามารถต่อกับ Distal Centralizer ได้ เป็นตัวควบคุมก้านสะโพกให้อยู่กึ่งกลางโพรงกระดูก(Distal Centralizer) มีลักษณะ 4 แฉก ป้องกันการ Subsidence วัสดุทำจาก PMMA

2.1.6 มุมระหว่างก้านสะโพกกับคอ (CCD) เท่ากับ 132 องศา

2.1.7 มีตัวอุดโพรงกระดูก (Buck Plug Cement Restrictor)เป็นวัสดุสำหรับอุดโพรงกระดูก เพื่อไม่ให้สารยึดกระดูก ไหลลงไปในโพรงกระดูกลึกเกินไป วัสดุทำจาก Polyethylene

3. เงื่อนไขเฉพาะ

3.1 เป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้รับรองมาตรฐานจาก CFS หรือ ISO13485

3.2 มี Catalog ซึ่งแสดงขนาดหรือตัวอย่างวัสดุการแพทย์

3.3 เมื่อได้ส่งมอบผลิตภัณฑ์แล้ว ถ้ามีความจำเป็นต้องเปลี่ยนผลิตภัณฑ์ บริษัทยินยอมให้แลกเปลี่ยนผลิตภัณฑ์ที่ไม่ชำรุดเสียหาย

3.4 บริษัทให้ยืมเครื่องมือสำหรับผ่าตัดและเป็นผู้รับผิดชอบในการขนส่งมาโรงพยาบาล และต้องส่งก่อน 1 วันก่อนผ่าตัด โดยไม่คิดมูลค่า

3.5 ถ้าเครื่องมือสำหรับทำผ่าตัดเกิดชำรุดเสียหายระหว่างการขนส่ง บริษัทจะเป็นผู้รับผิดชอบต่อความเสียหายนั่นเอง

ลงชื่อประธานกรรมการ ลงชื่อกรรมการ ลงชื่อกรรมการ
(นายทวีโชค วิษณุโยธิน) (นายกมลศักดิ์ สุนธมาน) (นางสาววิชาภรณ์ วิทยาคม)

รายการที่ 3 ข้อสะโพกเทียมสำหรับการแก้ไข (Revision total hip arthroplasty) ชุดแก้ไขข้อสะโพกเทียม Revision Total Hip Prosthesis จำนวน 10 SET

1. วัตถุประสงค์ในการใช้งาน

ใช้สำหรับการผ่าตัดเปลี่ยนข้อสะโพกเทียมเพื่อทดแทนข้อที่เสื่อมสภาพในผู้ป่วยที่ได้รับการผ่าตัดเป็นครั้งแรกหรือในผู้ป่วยที่เปลี่ยนข้อสะโพกเทียมมาแล้ว หรือในผู้ป่วยข้อถูกทำลายจากเนื้องอกหรือการติดเชื้อ

2. คุณลักษณะเฉพาะ

ประกอบด้วย

2.1 Femoral stem

2.1.1 ก้านสะโพก FEMORAL STEM ชนิดไม่ใช้สารยึดกระดูก ทำจากโลหะ Titanium alloy แข็งแรง ทนทาน

2.1.2 ก้านสะโพกออกแบบก้านตรง ทรงเรียวลง 2-Degree Tapered stem เพื่อยึดกับกระดูกต้นขาบริเวณ

ส่วนกลางถึงปลายเป็นหลัก

2.1.3 ก้านสะโพกมีผิวหยาบ (The sand blasted rough surface) ซึ่งช่วยกระตุ้นให้กระดูกงอกไปเกาะกับก้านสะโพก (bone on-growth) เพื่อช่วยให้เพิ่มความแข็งแรงอีกชั้นหนึ่งให้กับก้านสะโพกเทียม

2.1.4 ก้านสะโพกสามารถยึดแน่นกับกระดูก โดยมีหนาม (longitudinal ribs) 8 อัน ยื่นออกมา ช่วยในการยึดแน่นกระดูก (Fit and Fill)

2.1.5 มีขนาดให้เลือก 9 ขนาด ตั้งแต่ขนาด 13 – 21 มิลลิเมตร มีความยาวให้เลือกตั้งแต่ 175 มม., 205 มม., 245 มม. และ 280 มม.

2.1.6 มุมระหว่างส่วนก้านกับคอเท่ากับ 135°

2.1.7 สามารถใช้กับ Head เส้นผ่าศูนย์กลาง 24, 28, 32 และ 36 mm.

2.2 Femoral head

2.2.1 หัวข้อสะโพก FEMORAL HEAD ทำจากโลหะ COBALT CHROMIUM

2.2.2 มีขนาดความยาวของหัวข้อสะโพกเทียมหลายขนาดให้เลือกตามความเหมาะสมกับผู้ป่วย

2.2.3 มีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางให้เลือกใช้ทั้ง 24, 28, 32 และ 36 mm (มีให้เลือก 4 ระดับ)

2.2.4 สามารถใช้ได้กับก้านสะโพกเทียมได้ทุกขนาด

2.3 Acetabular Component

2.3.1 เบ้าสะโพก ทำจากวัสดุ Titanium alloy ผิวด้านนอกเป็น Porous Coating มีขนาด Pore 0.375 mm หรือ 500 micron ที่ก่อให้เกิด Bone ingrowth ที่มีประสิทธิภาพมากกว่า

2.3.2 ผิวด้านในของ เบ้าสะโพกเป็นแบบขัดเงา (Mirror Polished inner surface) เพื่อลดการเกิด Back side wear

2.3.3 ผิวด้านในของ เบ้าสะโพกส่วนบนออกแบบให้เป็นทรง Taper , ส่วนภายในเบ้าออกแบบให้คลุมเบ้า 140 Degree เพื่อรองรับพลาสติกด้านหลังได้แน่น และขอบเบ้าออกแบบมีร่องเล็ก ๆ รอบเบ้า ช่วยให้ลื่นของพลาสติก (Liner) กับเบ้าสะโพกได้ง่าย และไม่หลุดง่าย

ลงชื่อประธานกรรมการ ลงชื่อกรรมการ ลงชื่อกรรมการ
(นายทวีโชค วิชญ์โยธิน) (นายกมลศักดิ์ สุคนธมาน) (นางสาววิชากรณ วิทยาคม)

2.3.4 เบ้าสะโพก มีขนาดให้เลือก 11 ขนาดตั้งแต่ 46-66 mm และสำหรับเคสDDH มีขนาดให้เลือก 4 ขนาดตั้งแต่ 40-46 mm. โดยทุกขนาดเพิ่มขึ้นทีละ 2 mm.

2.3.5 มีรูสำหรับใส่สกรู โดยสามารถเลือกใส่สกรูได้ 3 ตำแหน่ง (Primary cup) หรือ หลายรู (Revision cup) หรือ DDH Cup

2.4 Acetabular Liner

2.4.1 ทำจากโพลีเอธีลีน แบบ UHMWPE (Ultra high molecular weight Polyethylene) และแบบทนทานพิเศษ แข็งแรงทนทานต่อการเสียดสี และสึกกร่อน HPE (highly crosslinked polyethylene)

2.4.2 มีขนาดให้เลือกสำหรับหัว 28 mm 32 mm และ 36 mm ตามขนาดของหัวสะโพกเทียมและเบ้าสะโพก

2.4.3 เบ้าสะโพก กับ Liner ออกแบบเป็น Double Lock เพื่อทำให้เกิดความมั่นคงในแนว axial โดย Tapered Lock และออกแบบขอบพลาสติกมีปุ่มนูน (Anti Rotational tabs) ช่วยให้ใส่เบ้าสะโพกได้ง่าย และช่วยป้องกันการเกิดหมุนของเบ้าสะโพก (Rotational stability)

2.4.4 มีแบบขรุขระเรียบ 0 องศา และ แบบบองศา 10 องศา ให้เลือกเพื่อให้เหมาะกับพยาธิสภาพของคนไข้

2.5 Bone Screw

2.5.1 Screw ทำจาก Titanium alloy

2.5.2 ใช้สำหรับยึดส่วน Acetabular shell กับกระดูก

2.5.3 Screw มีขนาดความยาวตั้งแต่ 16-36 mm.

3. เงื่อนไขเฉพาะ

3.1 เป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้รับรองมาตรฐาน CFS ,ISO13485

3.2 มี Catalog ซึ่งแสดงขนาดหรือตัวอย่างวัสดุการแพทย์

3.3 เมื่อได้ส่งมอบผลิตภัณฑ์แล้ว ถ้ามีความจำเป็นต้องเปลี่ยนผลิตภัณฑ์ บริษัทยินยอมให้แลกเปลี่ยนผลิตภัณฑ์ที่ไม่ชำรุดเสียหาย

3.4 บริษัทให้ยืมเครื่องมือสำหรับผ่าตัดและเป็นผู้รับผิดชอบในการขนส่งมาโรงพยาบาล และต้องส่งก่อนวันก่อนผ่าตัดโดยไม่คิดมูลค่า

3.5 ถ้าเครื่องมือสำหรับทำผ่าตัดเกิดชำรุดเสียหายระหว่างการขนส่ง บริษัทจะเป็นผู้รับผิดชอบต่อความเสียหายนั่นเอง

ลงชื่อ

(นายทวีโชค วิษณุโยธิน)

ลงชื่อ

(นายกมลศักดิ์ สุนธธมาน)

ลงชื่อ

(นางสาววิชาวราณี วิทยาคม)

รายการที่ 4 ข้อสะโพกเทียมสำหรับการแก้ไข (Revision total hip arthroplasty) ชุดแก้ไขข้อสะโพกเทียมชนิดใช้วัสดุรอง
เข้าพิเศษ (Revision Hip Cemented+Supporting ring) จำนวน 15 SET

1. วัตถุประสงค์ในการใช้งาน

ใช้สำหรับการผ่าตัดเปลี่ยนข้อสะโพกเทียมชนิดมีข้อในผู้ป่วยที่มีโรคทางข้อสะโพกบางชนิด

2. คุณลักษณะเฉพาะ

ประกอบด้วย

2.1 Femoral stem (ก้านสะโพกเทียม)

2.1.1 ก้านสะโพกเทียมTAICH ทำจาก Cobalt Chromium Alloy เป็นแบบ ชนิดไม่มีคอ ขัดมัน ผิวเรียบ เป็น
รูปลิ้นทั้ง สามด้าน (ML,AP,Lateral) สามารถยึดกับโพรงกระดูกได้แน่นโดยใช้ Cement ยึด มีทั้งแบบธรรมดา (Primary) และแบบ
ยาวพิเศษ (Long stem)สามารถใช้กับ Revision Case ได้

2.1.2 แบบธรรมดา (Primary) มีขนาดให้เลือก 7 ขนาด ตั้งแต่ ขนาด 8-14 mm มีความยาวเลือกตั้งแต่
120,125,130,135,140 และ 145 mm

2.1.3 แบบยาวพิเศษ (Long stem) มีขนาดให้เลือก 3 ขนาด ตั้งแต่ ขนาด 21,25,29 mm มีความยาวเลือก
ตั้งแต่ 180,200 และ 220 mm ให้เลือกตามความเหมาะสมกับกระดูกผู้ป่วย

2.1.4 สามารถใช้กับ Head เส้นผ่าศูนย์กลาง 24,28,32,36 มม. (มีขนาดความยาวให้เลือก 4 ระดับ)

2.1.5 ส่วนปลายของ Stem สามารถต่อกับ Distal Centralizer ได้ เป็นตัวควบคุมก้านสะโพกให้อยู่กึ่งกลาง
โพรงกระดูก(Distal Centralizer) มีลักษณะ 4 แฉก ป้องกันการ Subsidence วัสดุทำจาก PMMA

2.1.6 มุมระหว่างก้านสะโพกกับคอ (CCD) เท่ากับ 132 องศา

2.1.7 มีตัวอุดโพรงกระดูก(Buck Plug Cement Restrictor)เป็นวัสดุสำหรับอุดโพรงกระดูก เพื่อไม่ให้สารยึด
กระดูก ไหลลงไปในโพรงกระดูกลึกเกินไป วัสดุทำจาก Polyethylene

2.2 Femoral Head (หัวสะโพกเทียม)

2.2.1 หัวข้อสะโพก FEMORAL HEAD ทำจากโลหะ COBALT CHROMIUM

2.2.2 มีขนาดความยาวของหัวข้อสะโพกเทียมหลายขนาดให้เลือกตามความเหมาะสมกับผู้ป่วย

2.2.3 มีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางให้เลือกใช้ทั้ง 24,28,32 และ 36 mm (มีให้เลือก 4 ระดับ)

2.2.4 สามารถใช้ได้กับก้านสะโพกเทียมได้ทุกขนาด

2.3 Acetabular Component (เบ้าสะโพกเทียม)

2.3.1 เบ้าสะโพกเทียม (Cemented cup) ทำจากโพลีเอธิลีนแบบ UHMWPE (Ultra-High Molecular
Weight Polyethylene)

2.3.2 มีร่อง ในแนวนอนและแนวตั้ง โดยรอบเพื่อเพิ่มการยึดเกาะกับสารยึดกระดูกกับเบ้า

2.3.3 มีขอบยื่น 22 องศา (Anti-dislocation Lip) ป้องกันการหลุดของข้อสะโพกเทียม

2.3.4 มีลวดรอบวงเพื่อช่วยในการตรวจสอบหลังผ่าตัดได้ง่าย

2.3.5 มีขนาดให้เลือก 7 ขนาด ตั้งแต่ขนาด 42-58 mm ใช้ได้กับหัวขนาด 28 mm

ลงชื่อประธานกรรมการ

(นายทวีโชค วิษณุโยธิน)

ลงชื่อกรรมการ

(นายกมลศักดิ์ สุนทรมาน)

ลงชื่อกรรมการ

(นางสาววิชากรณ์ วิทยาคม)

2.4 Supporting Ring

2.4.1 เบ้าสะโพก ทำจากวัสดุ Titanium alloy

2.4.2 ออกแบบให้เป็นแผ่น ทรงเดียวกับกระดูกเบ้า สามารถวางรองเบ้าจริงที่มีพยาธิสภาพ (Antiprotusio cage) โดยใช้สกรูยึดกระดูก

2.4.3 ใช้ร่วมกับเบ้าสะโพกเทียมชนิดใช้ซีเมนต์ยึดกระดูก

2.4.4 มี 2 แบบ ให้เลือก มีปีก (Winged Antiprotusio cage) และ ไม่มีปีก (Wingless Antiprotusio cage)

3. เงื่อนไขเฉพาะ

3.1 เป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้รับรองมาตรฐานจาก CFS หรือ ISO13485

3.2 มี Catalog ซึ่งแสดงขนาดหรือตัวอย่างวัสดุการแพทย์

3.3 เมื่อได้ส่งมอบผลิตภัณฑ์แล้ว ถ้ามีความจำเป็นต้องเปลี่ยนผลิตภัณฑ์ บริษัทยินยอมให้แลกเปลี่ยนผลิตภัณฑ์ที่ไม่ชำรุดเสียหาย

3.4 บริษัทให้ยืมเครื่องมือสำหรับผ่าตัดและเป็นผู้รับผิดชอบในการขนส่งมาโรงพยาบาล และต้องส่งก่อน 1 วันก่อนผ่าตัด โดยไม่คิดมูลค่า

3.5 ถ้าเครื่องมือสำหรับทำผ่าตัดเกิดชำรุดเสียหายระหว่างการขนส่ง บริษัทจะเป็นผู้รับผิดชอบต่อความเสียหายนั้นเอง

ลงชื่อประธานกรรมการ

(นายทวีโชค วิษณุโยธิน)

ลงชื่อกรรมการ

(นายกมลศักดิ์ สุคนธมาน)

ลงชื่อกรรมการ

(นางสาววิชาภรณ์ วิทยาคม)

รายการที่ 5 หัวข้อตะโพกเทียม (femoral head) ของชุดแก้ไขข้อตะโพกเทียม Revision Total Hip Prosthesis
จำนวน 5 EA

1. วัตถุประสงค์ในการใช้งาน

ใช้สำหรับการผ่าตัดเปลี่ยนข้อสะโพกเทียม

2. คุณลักษณะเฉพาะ

ประกอบด้วย

2.1 Femoral Head (หัวสะโพกเทียม)

2.1.1 หัวข้อสะโพก FEMORAL HEAD ทำจากโลหะ COBALT CHROMIUM

2.1.2 มีขนาดความยาวของหัวข้อสะโพกเทียมหลายขนาดให้เลือกตามความเหมาะสมกับผู้ป่วย

2.1.3 มีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางให้เลือกใช้ทั้ง 24,28,32 และ 36 mm (มีให้เลือก 4 ระดับ)

2.1.4 สามารถใช้ได้กับก้านสะโพกเทียมได้ทุกขนาด

3. เงื่อนไขเฉพาะ

3.1 เป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้รับรองมาตรฐานจาก CFS หรือ ISO13485

3.2 มี Catalog ซึ่งแสดงขนาดหรือตัวอย่างวัสดุการแพทย์

3.3 เมื่อได้ส่งมอบผลิตภัณฑ์แล้ว ถ้ามีความจำเป็นต้องเปลี่ยนผลิตภัณฑ์ บริษัทยินยอมให้แลกเปลี่ยนผลิตภัณฑ์ที่ไม่ชำรุดเสียหาย

3.4 บริษัทให้ยืมเครื่องมือสำหรับผ่าตัดและเป็นผู้รับผิดชอบในการขนส่งมาโรงพยาบาล และต้องส่งก่อน 1 วันก่อนผ่าตัด โดยไม่คิดมูลค่า

3.5 ถ้าเครื่องมือสำหรับทำผ่าตัดเกิดชำรุดเสียหายระหว่างการขนส่ง บริษัทจะเป็นผู้รับผิดชอบต่อความเสียหายนั้นเอง

ลงชื่อ ประธานกรรมการ ลงชื่อ กรรมการ ลงชื่อ กรรมการ
(นายทวีโชค วิษณุโยธิน) (นายกมลศักดิ์ สุขนธมาน) (นางสาววิษขารณ์ วิทยาคม)

รายการที่ 6 ข้อตะโปกไม่มีเข้านิด 2 ชั้น (ไบโพล่า) แบบใช้สารยึดกระดูก จำนวน 30 SET

1. วัตถุประสงค์ในการใช้งาน

ใช้สำหรับการผ่าตัดเปลี่ยนข้อสะโพกเทียม ชนิดไม่มีเข้านิดในผู้ป่วยที่มีโรคทางข้อสะโพกบางชนิด

2. คุณลักษณะเฉพาะ

ประกอบด้วย

2.1 Femoral stem (ก้านสะโพกเทียม)

2.1.1 ก้านสะโพกเทียมTAICH ทำจาก Cobalt Chromium Alloy เป็นแบบชนิดไม่มีคอ ชัดมัน ผิวเรียบ เป็นรูปสี่เหลี่ยม สามด้าน (ML,AP,Lateral) สามารถยึดกับโพรงกระดูกได้แน่นโดยใช้ Cement ยึด มีทั้งแบบธรรมดา (Primary) และแบบยาวพิเศษ (Long stem) สามารถใช้กับ Revision Case ได้

2.1.2 แบบธรรมดา (Primary) มีขนาดให้เลือก 7 ขนาด ตั้งแต่ ขนาด 8-14 mm มีความยาวเลือกตั้งแต่ 120,125,130,135,140 และ 145 mm

2.1.3 แบบยาวพิเศษ (Long stem) มีขนาดให้เลือก 3 ขนาด ตั้งแต่ ขนาด 21,25,29 mm มีความยาวเลือกตั้งแต่ 180,200 และ 220 mm ให้เลือกตามความเหมาะสมกับกระดูกผู้ป่วย

2.1.4 สามารถใช้กับ Head เส้นผ่าศูนย์กลาง 24,28,32,36 มม. (มีขนาดความยาวให้เลือก 4 ระดับ)

2.1.5 ส่วนปลายของ Stem สามารถต่อกับ Distal Centralizer ได้ เป็นตัวควบคุมก้านสะโพกให้อยู่กึ่งกลางโพรงกระดูก(Distal Centralizer) มีลักษณะ 4 แฉก ป้องกันการ Subsidence วัสดุทำจาก PMMA

2.1.6 มุมระหว่างก้านสะโพกกับคอ (CCD) เท่ากับ 132 องศา

2.1.7 มีตัวอุดโพรงกระดูก(Buck Plug Cement Restrictor)เป็นวัสดุสำหรับอุดโพรงกระดูก เพื่อไม่ให้สารยึดกระดูก ไหลลงไปในโพรงกระดูกอีกชั้นไป วัสดุทำจาก Polyethylene

2.2 Femoral Head (หัวสะโพกเทียม)

2.2.1 หัวข้อสะโพก FEMORAL HEAD ทำจากโลหะ COBALT CHROMIUM

2.2.2 มีขนาดความยาวของหัวข้อสะโพกเทียมหลายขนาดให้เลือกตามความเหมาะสมกับผู้ป่วย

2.2.3 มีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางให้เลือกใช้ทั้ง 24,28,32 และ 36 mm (มีให้เลือก 4 ระดับ)

2.2.4 สามารถใช้ได้กับก้านสะโพกเทียมได้ทุกขนาด

2.3 Bipolar Shell (หัวไบโพล่า)

2.3.1 หัวไบโพล่า SAFETY ทำจากโลหะ COBALT CHROMIUM ALLOY Liner ทำจากโพลีเอธิลีนแบบ UHMWPE (Ultra-High Molecular Weight Polyethylene)

2.3.2 ออกแบบล๊อคแบบ anti-dislocation Snap ring ป้องกันการหลุด

2.3.3 มีขนาดให้เลือก 9 ขนาด ตั้งแต่ขนาด 38-54mm ใช้ได้กับหัวขนาด 24,28 mm

3. เงื่อนไขเฉพาะ

3.1 เป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้รับรองมาตรฐานจาก CFS หรือ ISO13485

3.2 มี Catalog ซึ่งแสดงขนาดหรือตัวอย่างวัสดุการแพทย์

3.3 เมื่อได้ส่งมอบผลิตภัณฑ์แล้ว ถ้ามีความจำเป็นต้องเปลี่ยนผลิตภัณฑ์ บริษัทยินยอมให้แลกเปลี่ยนผลิตภัณฑ์ที่ไม่ชำรุดเสียหาย

ลงชื่อประธานกรรมการ ลงชื่อกรรมการ ลงชื่อกรรมการ
(นายทวีโชค วิษณุโยธิน) (นายกมลศักดิ์ สุนธมนาน) (นางสาววิชาวราณี วิทยาคม)

3.4 บริษัทให้ยืมเครื่องมือสำหรับผ่าตัดและเป็นผู้รับผิดชอบในการขนส่งมาโรงพยาบาล และต้องส่งก่อน 1 วันก่อนผ่าตัด โดยไม่คิดมูลค่า

3.5 ถ้าเครื่องมือสำหรับทำผ่าตัดเกิดชำรุดเสียหายระหว่างการขนส่ง บริษัทจะเป็นผู้รับผิดชอบต่อความเสียหายนั้นเอง

รายการที่ 7 หัวข้อตะโพกเทียม (femoral head) ของชุดแก้ไขข้อตะโพกเทียมชนิดใช้วัสดุรองเข้าพิเศษ (Revision Hip Cemented+Supporting ring) จำนวน 30 EA

1. วัตถุประสงค์ในการใช้งาน

ใช้สำหรับการผ่าตัดเปลี่ยนข้อสะโพกเทียม

2. คุณลักษณะเฉพาะ

ประกอบด้วย

2.1 Femoral Head (หัวสะโพกเทียม)

2.1.1 หัวข้อสะโพก FEMORAL HEAD ทำจากโลหะ Ceramic

2.1.2 มีขนาดความยาวของหัวข้อสะโพกเทียมหลายขนาดให้เลือกตามความเหมาะสมกับผู้ป่วย

2.1.3 มีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางให้เลือกใช้ทั้ง 24,28,32 และ 36 mm (มีให้เลือก 4 ระดับ)

2.1.4 สามารถใช้ได้กับก้านสะโพกเทียมได้ทุกขนาด

3. เงื่อนไขเฉพาะ

3.1 เป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้รับรองมาตรฐานจาก CFS หรือ ISO13485

3.2 มี Catalog ซึ่งแสดงขนาดหรือตัวอย่างวัสดุการแพทย์

3.3 เมื่อได้ส่งมอบผลิตภัณฑ์แล้ว ถ้ามีความจำเป็นต้องเปลี่ยนผลิตภัณฑ์ บริษัทยินยอมให้แลกเปลี่ยนผลิตภัณฑ์ที่ไม่ชำรุดเสียหาย

3.4 บริษัทให้ยืมเครื่องมือสำหรับผ่าตัดและเป็นผู้รับผิดชอบในการขนส่งมาโรงพยาบาล และต้องส่งก่อน 1 วันก่อนผ่าตัด โดยไม่คิดมูลค่า

3.5 ถ้าเครื่องมือสำหรับทำผ่าตัดเกิดชำรุดเสียหายระหว่างการขนส่ง บริษัทจะเป็นผู้รับผิดชอบต่อความเสียหายนั้นเอง

ลงชื่อประธานกรรมการ ลงชื่อกรรมการ ลงชื่อกรรมการ
(นายทวีโชค วิชญโยธิน) (นายกมลศักดิ์ สุคนธมาน) (นางสาววิชาวราณี วิทยาคม)

8. เงื่อนไขการเสนอราคา

8.1 คณะแพทยศาสตร์ ขอสงวนสิทธิ์ในการพิจารณาวัสดุที่มีคุณภาพ และเป็นประโยชน์ต่อทางราชการก่อนการจัดซื้อ และเมื่อนำวัสดุตัวอย่างมาทดสอบการใช้งานแล้วต้องอยู่ในเกณฑ์คุณภาพที่ดี และสามารถใช้งานในโรงพยาบาลศรีนครินทร์ได้ ไม่พบข้อบกพร่อง และเป็นวัสดุที่เคยใช้งานในโรงพยาบาลศรีนครินทร์ ผู้เสนอราคาต้องเป็นผู้แทนจำหน่ายโดยมีเอกสารแสดง

8.2 กำหนดส่งมอบ 365 วัน

8.2.1 เมื่อครบกำหนดส่งมอบสินค้าตามที่กำหนดในแต่ละงวดแล้ว หากผู้ขายไม่ส่งมอบสิ่งของที่ตกลงให้แก่ผู้ซื้อหรือส่งมอบไม่ถูกต้อง หรือไม่ครบจำนวน ผู้ซื้อ มีสิทธิบอกเลิกสัญญาทั้งหมดหรือบางส่วนได้ และผู้ขายต้องรับผิดชอบค่าปรับตามเงื่อนไขในสัญญา

8.2.2 หากผู้ขายส่งมอบสิ่งของก่อนถึงระยะเวลาที่กำหนดในแต่ละงวด ผู้ซื้อขอสงวนสิทธิ์ที่จะไม่รับผิดชอบหากเกิดความเสียหายใด ๆ แก่สิ่งของดังกล่าว ยกเว้นกรณีที่ผู้ขายได้รับแจ้งจากผู้ซื้อให้ส่งก่อนระยะเวลาที่กำหนดในแต่ละงวด

8.2.3 หากสิ่งของที่ผู้ขายส่งมอบ ไม่มีคุณภาพและผู้ขายไม่สามารถแก้ไขได้ หรือหากสิ่งของนั้นล้นสต็อก ผู้ซื้อขอสงวนสิทธิ์ในการบอกเลิกการส่งมอบบางงวด หรือทั้งหมด หรือให้ชะลอการส่งมอบบางงวดนั้น โดยผู้ซื้อจะแจ้งให้ผู้ขายทราบล่วงหน้า ไม่น้อยกว่า 30 วัน

9. เงื่อนไขการพิจารณา ใช้เกณฑ์ราคา

10. จัดซื้อโดย วิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ e-bidding

ลงชื่อประธานกรรมการ ลงชื่อกรรมการ ลงชื่อกรรมการ
(นายทวีโชค วิษณุโยธิน) (นายกมลศักดิ์ สุคนธมาน) (นางสาววิชาภรณ์ วิทยาคม)