

คุณลักษณะเฉพาะ
ข้อเข้าเทียมชนิดใช้สารยึดกระดูกแบบไม่ตัด PCL

ความเป็นมา

งานบริการห้องผ่าตัดให้บริการผ่าตัดทั้งในและนอกเวลาราชการ ไม่จำกัดอายุ เพศ เชื้อชาติ และศาสนาจึงจำเป็นต้องมีวัสดุการแพทย์ที่สามารถให้บริการผ่าตัดทุกกลุ่มโรค ทุกหัตถการ ได้อย่างเหมาะสม ถูกต้อง ปลอดภัยและทันเวลา เพื่อความปลอดภัยของผู้รับการผ่าตัดร่วมกับความพึงพอใจของผู้ใช้บริการงานห้องผ่าตัด

วัตถุประสงค์ ใช้ทดแทนข้อเข้าเดิมของผู้ป่วยที่เสื่อมสภาพ ในกรณีที่มีพยาธิสภาพของข้อเข้า

คุณลักษณะเฉพาะ ชุดข้อเข้าเทียมชนิดรับน้ำหนักไม่สามารถเคลื่อนไหวได้ แบบไม่ตัด PCL และใช้สารยึดกระดูก ๑ ชุด ประกอบด้วย

๑. ข้อเข้าเทียมกระดูกต้นขาส่วนล่าง (Femoral Component)


- ๑.๑ วัสดุที่ใช้ทำจากโคบอลโครเมียมอัลลอยด์ หรือ โคบอลโครเมียมขัดมัน
- ๑.๒ มีการแยกข้างซ้ายและข้างขวาออกจากกัน
- ๑.๓ มีให้เลือก ๖ ขนาด คือ ขนาด ๑.๕, ๒, ๒.๕, ๓, ๔ และ ๕
- ๑.๔ มีความหนาบริเวณ Distal condyle ไม่ต่ำกว่า ๙ mm.
- ๑.๕ มี Trochlea groove ทำมุม Valgus โดยประมาณ ๗ องศา
- ๑.๖ มี lug ขนาด ๗ mm. เพื่อเพิ่มความแม่นยำของ femoral alignment
- ๑.๗ สามารถเปลี่ยนเป็นแบบตัด PCL ได้ทันที หากมีความจำเป็นต้องตัด PCL โดยใช้เครื่องมือชุดเดียวกัน

๒. ข้อเข้าเทียมกระดูกหน้าแข้งส่วนบน (Tibial Tray)

- ๒.๑ วัสดุทำจาก Titanium-Aluminum Alloy
- ๒.๒ สามารถใช้ได้ทั้งกับ Femur ที่เป็น CR และ PS
- ๒.๓ มีปีกกว้าง (Fin) เพื่อเพิ่มพื้นที่ในการยึดเกาะกระดูก
- ๒.๔ มีขนาดให้เลือก ๖ ขนาด คือ ๑.๕, ๒, ๒.๕, ๓, ๔ และ ๕ ลักษณะเป็น Symmetry plateau (ข้างซ้ายและข้างขวาเหมือนกัน)
- ๒.๕ เทคนิคการผ่าตัดมีทั้งการตั้งจัดทั้งภายนอก (External Tibial Cut Guide) และภายใน (Intra Medullary Cut Guide)
- ๒.๖ สามารถตัด Posterior slope ได้ตั้งแต่ ๐ องศา ถึง ๕ องศา ตามการแนะนำของ Surgical technique


(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ
(นายมนูญ เลียวนรเศรษฐ์)


(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นายณฤพล เรืองศิลป์นันต์)


(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นายสัจจา เทอดไพรสันต์)

คุณลักษณะเฉพาะ
ข้อเข้าเทียมชนิดใช้สกรูยึดกระดูกแบบไม่ตัด PCL

- ๒.๗ ก้านของ Tibial tray จะเอียงไปทางด้าน Posterior ๓ องศา ตามแบบสรีระของคนปกติเพื่อกันไม่ให้ Rod ที่ต่อออกไปชนกับกระดูก Anterior cortex ของคนไข้
- ๒.๘ Tibial tray สามารถถอดส่วนปลายซึ่งทำจากโพลีเอธิลีนโมเลกุลสูง (UHMWPE) เพื่อต่อเข้ากับ Tibial stem โดย Spiral lock Mechanism
- ๒.๙ สามารถพร้อมต่อเข้ากับ Extension Tibial stem ได้
- ๒.๑๐ PROXIMAL SURFACE ของ Tibial Tray มีรูตรงกลางสำหรับรับ Reinforcing Pin ของ Constrained Tibial Insert ซึ่งเป็น insert ที่มีส่วนของ spine กว้างขึ้นเพื่อเพิ่ม Stability ในกรณีที่ใช้ insert แบบธรรมดาไม่ได้
- ๓. ข้อเข้าเทียมส่วนหมอนรองกระดูก (Tibial Insert Component)**
- ๓.๑ วัสดุที่ใช้ทำจากโพลีเอธิลีน (UHMWPE) และ cross link ด้วยรังสี Gamma ขนาด ๕ Mrad. (Moderate crosslink)
- ๓.๒ Sterilization ด้วยวิธี Gas plasma
- ๓.๓ มีขนาดตาม Femur คือ ๑.๕, ๒, ๒.๕, ๓, ๔ และ ๕
- ๓.๔ แต่ละขนาดมีความหนาไม่น้อยกว่า ๔ ขนาด
- ๓.๕ ลักษณะการล็อกระหว่าง Tray และ Tibial Insert เป็นแบบ ๒ Locking MACHANISM ช่วยป้องกันการเกิด Micromotion และ Fretting Debris
- ๓.๖ เป็น Symmetrical plateau Design ใช้ได้ทั้งชายและหญิง
- ๓.๗ มีให้เลือกไม่ต่ำกว่า ๒ ชนิด เป็นแบบ high conforming ซึ่งสามารถใช้ได้ทั้งในกรณีที่ PCL ยังติดอยู่หรือหายเล็กน้อย และแบบมาตรฐาน ซึ่งใช้ในกรณีที่ PCL ยังติดอยู่มากและไม่ต้องการ Conformity มากนัก
- ๔. ข้อเข้าเทียมส่วนกระดูกลูกสะบ้า (Patellar Component)**
- ๔.๑ ทำจากวัสดุโพลีเอธิลีนโมเลกุลสูง (UHNPE) บรรจุอยู่ใน Vacuum foil ผ่านการฆ่าเชื้อด้วยรังสี Gamma (GVF)
- ๔.๒ ใส่แทนกระดูกสะบ้าระหว่างอุปกรณ์ Femur และ Tibia
- ๔.๓ PATELLA ลักษณะเป็น OVAL DOME มี ๓ ขา (๓-PEG) สำหรับยึดติดกับกระดูกด้วยซีเมนต์ยึดกระดูก
- ๔.๔ มีขนาดให้เลือกไม่ต่ำกว่า ๔ ขนาด คือ ๓๒, ๓๕, ๓๘ มม. และ ๔๑ มม.
- ๕. ใบเลื่อยตัดกระดูก**

ทำจาก STAINLESS STEEL เฉพาะสำหรับการผ่าตัดข้อเข้าเทียม ความหนา ๑.๑๙ mm.

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ
(นายมนูญ เลียวนเรศขันธ์)

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นายณฤพล เรืองศิลป์นันต์)

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นายสัจจา เทอดไพรสันต์)

คุณลักษณะเฉพาะ
ข้อเข้าเทียมชนิดใช้สกรูยึดกระดูกแบบไม่ตัด PCL

เงื่อนไขเฉพาะ

๑. เป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการรับรองมาตรฐานจากสหรัฐอเมริกาหรือยุโรป
๒. เมื่อได้ส่งมอบผลิตภัณฑ์แล้ว ถ้ามีความจำเป็นต้องเปลี่ยน บริษัทยินยอมให้แลกเปลี่ยนผลิตภัณฑ์ที่ไม่ชำรุดเสียหาย
๓. บริษัทให้ยืมเครื่องมือสำหรับทำผ่าตัด และเป็นผู้รับผิดชอบในการขนส่งมาโรงพยาบาล
๔. ถ้าเครื่องมือสำหรับทำผ่าตัดเกิดการชำรุดเสียหายระหว่างการขนส่ง บริษัทเป็นผู้รับผิดชอบต่อความเสียหายนั่นเอง


(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ
(นายมนูญ เลียวนรเศรษฐ)


(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นายณพล เรืองศิลปนันต์)


(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นายสัจจา เทอดไพรสันต์)

คุณลักษณะเฉพาะ
ข้อสะโพกชนิดมีเข่าชนิดไม่ใช้สารยึดกระดูก

ความเป็นมา

งานบริการห้องผ่าตัดให้บริการผ่าตัดทั้งในและนอกเวลาราชการ ไม่จำกัดอายุ เพศ เชื้อชาติ และศาสนาจึงจำเป็นต้องมีวัสดุการแพทย์ที่สามารถให้บริการผ่าตัดทุกกลุ่มโรค ทุกหัตถการ ได้อย่างเหมาะสม ถูกต้อง ปลอดภัยและทันเวลา เพื่อความปลอดภัยของผู้รับการผ่าตัดร่วมกับความพึงพอใจของผู้ใช้บริการงานห้องผ่าตัด

วัตถุประสงค์

ใช้ทดแทนข้อสะโพกเดิมของผู้ป่วยที่เสื่อมสภาพในกรณีที่มีพยาธิสภาพของข้อสะโพก

คุณสมบัติทั่วไป

๑. เป็นข้อสะโพกเทียมมีเข่าชนิดไม่ใช้สารยึดกระดูก (Cement less Total Hip Prosthesis)
๒. บรรจุหีบห่อแบบปลอดเชื้อ สามารถนำไปใช้ได้ทันที

คุณสมบัติเฉพาะ

ข้อสะโพกเทียมหนึ่งชุดประกอบด้วย

๑. ก้านสะโพกเทียมชนิดไม่ใช้สารยึดกระดูก (Cementless Femoral Stem)

๑.๑ ทำจากไททาเนียมอลูมิเนียมอัลลอยด์ (TITANIUM-ALUMINIUM ALLOY)

๑.๒ มีการฉาบด้วยสาร HYDROXYAPATITE ทั้งก้านสะโพกเทียมโดยมีความหนาแน่นระหว่าง ๑๕๐ - ๑๕๕ ไมโครเมตร

๑.๓ ก้านสะโพกมีลักษณะเป็นขั้น ๆ (Groove) ทั้งในแนวตั้งและแนวนอน เพื่อป้องกันการเลื่อนของก้านข้อสะโพก

๑.๔ มีให้เลือกทั้งแบบชนิดมีปุ่มและชนิดไม่มีปุ่ม

๑.๕ มีมุมระหว่างก้านสะโพกกับคอ (Neck Angle) ๑๓๕ องศา มีขนาดความยาวก้านสะโพก (Stem Length) ระหว่าง ๑๑๐-๑๘๐ มิลลิเมตร และมีให้เลือกไม่น้อยกว่า ๘ ขนาด

๑.๖ ในกรณี High off set มีมุมระหว่างก้านสะโพก (Neck Angle) ไม่ต่ำกว่า ๑๒๕ องศาให้ใช้ และมีขนาดความยาวก้านสะโพก (Stem Length) ระหว่าง ๑๓๐-๑๗๐ มิลลิเมตร ให้เลือกอย่างละไม่น้อยกว่า ๕ ขนาด

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ
(นายมนูญ เลียวนเรศรัฐ)

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นายณัฐพล เรืองศิลปนันต์)

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นายสัจจา เทอดไพรสันต์)

คุณลักษณะเฉพาะ
ข้อสะโพกชนิดมีเข้านิดไม่ใช้สกรูยึดกระดูก

๒. เข้านิดสะโพก (Acetabular Cup)

- ๒.๑เป็นโลหะทำจาก TITANIUM ALLOY และมีการฉาบพื้นผิวด้วย POROUS COATED เพื่อ
ก่อให้เกิด Bone Ingrowth โดยมีขนาดของช่องว่าง (Pore Size) โดยเฉพาะเฉลี่ยอยู่ระหว่าง
๒๔๐-๒๖๐ ไมครอน
- ๒.๒ออกแบบเป็นลักษณะครึ่งทรงกลม ๑๘๐ องศา
- ๒.๓มีช่องสำหรับยึดด้วยสกรูอย่างน้อย ๓ ช่อง
- ๒.๔มีระบบการล็อกระหว่าง Acetabular Cup และ Liner เป็นแบบ Taper Lock
- ๒.๕มีขนาดให้เลือกอย่างละไม่เกิน ๙ ขนาด ตั้งแต่ ๔๘ ถึง ๖๖ มิลลิเมตร

๓. พลาสติกกรองเข้านิดสะโพก (Acetabular Liner)

- ๓.๑ทำจากเรซิน โดยผ่านกระบวนการยิงรังสีแกมมา (Cross Linking) ที่มีขนาดไม่น้อยกว่า ๕
เมกาแรด
- ๓.๒สามารถใช้ได้กับหัวสะโพกเทียมทั้งขนาด ๒๘, ๓๒ และ ๓๖ มิลลิเมตร โดยมีให้เลือกไม่ต่ำกว่า ๔
แบบ ดังนี้
 - ๓.๒.๑ Neutral
 - ๓.๒.๒ +๔ Neutral
 - ๓.๒.๓ +๔ ๑๐ องศา
 - ๓.๒.๔ Lipped
- ๓.๓มีขนาดให้เลือกตามขนาดของ Acetabular Cup ไม่น้อยกว่า ๙ ขนาด ตั้งแต่ ๔๘-๖๖ มิลลิเมตร

๔. หัวสะโพกเทียม (Femoral Head)

- ๔.๑ทำจากโลหะ Cobalt Chromium (CoCr)
- ๔.๒มีอัตราส่วน Inner Taper เท่ากับ ๑๒/๑๔
- ๔.๓มีขนาดให้เลือก ๓ ขนาด คือ ๒๘, ๓๒ และ ๓๖ มิลลิเมตร และสามารถเลือกปรับขนาดสั้น-ยาว
ของคอได้ไม่น้อยกว่า ๔ ขนาด

๕. สกรู (Bone Screw)

- ๕.๑ทำจากโลหะไทเทเนียม (Titanium)
- ๕.๒มีขนาด ๖.๕ มิลลิเมตร และมีความยาวไม่น้อยกว่า ๗ ขนาด คือ ๑๕, ๒๐, ๒๕, ๓๐, ๓๕, ๔๐
และ ๔๕ มิลลิเมตร

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ
(นายมนูญ เลียวนรเศรษฐ์)

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นายณฤพล เรืองศิลปนันต์)

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นายสัจจา เทอดไพรสันต์)

คุณลักษณะเฉพาะ
ข้อสะโพกชนิดมีเข้านิดไม่ใช้สกรียึดกระดูก

เงื่อนไขเฉพาะ

๑. เป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการรับรองมาตรฐานจากสหรัฐอเมริกาหรือยุโรป มีใบรับรอง ISO ด้าน
ขบวนการผลิตหรือ CE Marked หรือ ASTM
๒. มีหลักฐานการใช้ผลิตภัณฑ์ในโรงพยาบาลมหาวิทยาลัยหรือเทียบเท่าอย่างน้อย ๓ แห่ง เป็นเวลา
ไม่น้อยกว่า ๓ ปี
๓. เมื่อได้มีการส่งมอบผลิตภัณฑ์แล้ว หากพบมีการชำรุดเสียหายจากการผลิตหรือการขนส่งทางบริษัท
ต้องยอมให้มีการแลกเปลี่ยนผลิตภัณฑ์ชิ้นใหม่ได้
๔. มีชุดเครื่องมือเพื่อใช้สำหรับการผ่าตัดบริการทุกครั้ง และต้องส่งเครื่องมือล่วงหน้าอย่างน้อย ๑ วันเพื่อ
ทำขบวนการปราศจากเชื้อ
๕. บรรจุหีบห่อโดยเปิดใช้งานได้ทันที โดยไม่ต้องผ่านกระบวนการปราศจากเชื้ออีก


(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ
(นายมนูญ เลียวนเรศวร)


(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นายณฤพล เรืองศิลปนันต์)


(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นายสัจจา เทอดไพรสันต์)

คุณลักษณะเฉพาะ
ข้อสะโพกเทียมชนิดใช้สารยึดกระดูกเฉพาะส่วน

ความเป็นมา

งานบริการห้องผ่าตัดให้บริการผ่าตัดทั้งในและนอกเวลาราชการ ไม่จำกัดอายุ เพศ เชื้อชาติ และศาสนาจึงจำเป็นต้องมีวัสดุการแพทย์ที่สามารถให้บริการผ่าตัดทุกกลุ่มโรค ทุกหัตถการ ได้อย่างเหมาะสม ถูกต้อง ปลอดภัยและทันเวลา เพื่อความปลอดภัยของผู้รับการผ่าตัดร่วมกับความพึงพอใจของผู้ใช้บริการงานห้องผ่าตัด

วัตถุประสงค์

ใช้ทดแทนข้อสะโพกเดิมของผู้ป่วยที่เสื่อมสภาพในกรณีที่มีพยาธิสภาพของข้อสะโพก

คุณสมบัติทั่วไป

๑. เป็นข้อสะโพกเทียมมีเข้าชนิดใช้สารยึดกระดูกเฉพาะส่วน
๒. บรรจุหีบห่อแบบปลอดเชื้อ สามารถนำไปใช้ได้ทันที

คุณสมบัติเฉพาะ

ข้อสะโพกเทียมหนึ่งชุดประกอบด้วย

๑. ก้านสะโพกเทียมชนิดใช้สารยึดกระดูก (Cemented Femoral Stem)

- ๑.๑ เป็นข้อสะโพกเทียมแบบใช้สารยึดกระดูก
- ๑.๒ ทำจากเหล็กกล้าที่เรียกว่า “ORTRON ๙๐” และพื้นผิวเรียบมันวาว
- ๑.๓ เป็นก้านสะโพกเทียมลักษณะก้านแบบ TAPER ชนิด TRIPLE TAPER เพื่อป้องกันการเกิด STRESS SHIELDING
- ๑.๔ สามารถต่อกับ CENTRALIZER ด้านปลายของก้านสะโพกเทียมได้ เพื่อควบคุมการใส่สารยึด

๒. เบ้าสะโพก (Acetabular Cup)

- ๒.๑ เป็นเบ้าสะโพกแบบไม่ใช้สารยึดกระดูก
- ๒.๒ เป็นโลหะทำจาก TITANIUM ALLOY และมี POROCOAT[®] ที่พื้นผิวเพื่อก่อให้เกิด BONE INGROWTH โดยมีขนาดของ PORE อยู่ที่ประมาณ ๒๐๐-๒๕๐ ไมครอน
- ๒.๓ ออกแบบเป็น “SUB-HEMISPHERICAL” น้อยกว่า ๑๘๐°
- ๒.๔ มีรูสำหรับใส่ SCREW ไม่เกิน ๓ รู
- ๒.๕ ขนาดเบ้าสะโพกเทียมมีให้เลือกตั้งแต่ ๓๘-๖๒ มม. โดยมีขนาดเพิ่มขึ้นทีละ ๒ มม.
- ๒.๖ ระบบ LOCK ระหว่าง SHELL กับ LINER เป็นแบบ RING LOCK เพื่อป้องกันการเคลื่อนของผิวข้อพลาสติก

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ
(นายมนูญ เลียวนรเศรษฐ)

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นายณฤพล เรืองศิลปนันต์)

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นายสัจจา เทอดไพรสันต์)

คุณลักษณะเฉพาะ
ข้อสะโพกเทียมชนิดใช้สกรูยึดกระดูกเฉพาะส่วน

๓. พลาสติกรองเบ้าสะโพก (Acetabular Liner)

๓.๑ ทำจาก CROSS LINKED MARATHON POLYETHYLENE

๓.๒ ผ่านกระบวนการ GAMMA RADIATION ไม่ต่ำกว่า ๕ MRAD ในภาวะสุญญากาศ

๓.๓ มี ๒ แบบคือ NEUTRAL, LIPPED ๑๐°

๔. หัวสะโพกเทียม (Femoral Head)

๔.๑ ทำจาก COBALT-CHROMIUM ขนาด INNER TAPER ๙/๑๐ มม.

๔.๒ OUTER DIAMETER มี ขนาด ๒๘ มม.

๔.๓ สามารถปรับความยาวคอให้เลือกไม่ต่ำกว่า ๔ ระดับคือ -๓, ๐, +๓, +๖ มม.

๕. สกรู (Bone Screw)

๕.๑ ทำจากโลหะไทเทเนียม (Titanium)

๕.๒ มีขนาด ๖.๕ มิลลิเมตร และมีความยาวไม่น้อยกว่า ๗ ขนาด คือ ๑๕, ๒๐, ๒๕, ๓๐, ๓๕, ๔๐ และ ๔๕ มิลลิเมตร

เงื่อนไขเฉพาะ

๑. เป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการรับรองมาตรฐานจากสหรัฐอเมริกาหรือยุโรป มีใบรับรอง ISO ด้าน
ขบวนการผลิตหรือ CE Marked หรือ ASTM
๒. มีหลักฐานการใช้ผลิตภัณฑ์ในโรงพยาบาลมหาวิทยาลัยหรือเทียบเท่าอย่างน้อย ๓ แห่ง เป็นเวลา
ไม่น้อยกว่า ๓ ปี
๓. เมื่อได้มีการส่งมอบผลิตภัณฑ์แล้ว หากพบมีการชำรุดเสียหายจากการผลิตหรือการขนส่งทางบริษัท
ต้องยอมให้มีการแลกเปลี่ยนผลิตภัณฑ์ชิ้นใหม่ได้
๔. มีชุดเครื่องมือเพื่อใช้สำหรับการผ่าตัดบริการทุกครั้ง และต้องส่งเครื่องมือล่วงหน้าอย่างน้อย ๑ วันเพื่อ
ทำขบวนการปราศจากเชื้อ
๕. บรรจุหีบห่อโดยเปิดใช้งานได้ทันที โดยไม่ต้องผ่านกระบวนการปราศจากเชื้ออีก

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ

(นายมนูญ เลียวนเรศราษฎร์)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นายณฤพล เรืองศิลปนันต์)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นายสัจจา เทอดไพโรจน์)

คุณลักษณะเฉพาะ
ข้อสะโพกมีเขี้ยวชนิดไม่ใช้สารยึดกระดูกแบบก้านสั้น

ความเป็นมา

งานบริการห้องผ่าตัดให้บริการผ่าตัดทั้งในและนอกเวลาราชการ ไม่จำกัดอายุ เพศ เชื้อชาติ และศาสนาจึงจำเป็นต้องมีวัสดุการแพทย์ที่สามารถให้บริการผ่าตัดทุกกลุ่มโรค ทุกหัตถการ ได้อย่างเหมาะสม ถูกต้อง ปลอดภัยและทันเวลา เพื่อความปลอดภัยของผู้รับการผ่าตัดรวมกับความพึงพอใจของผู้ใช้บริการงานห้องผ่าตัด

วัตถุประสงค์

๑. ใช้ทดแทนข้อสะโพกเดิมของผู้ป่วยที่เสื่อมสภาพในกรณีที่มีพยาธิสภาพของข้อสะโพก และยังมีภาวะกระดูกแข็งแรง
๒. ก้าน Stem แบบก้านสั้นสามารถลดการสูญเสียมวลกระดูกในการทำผ่าตัดได้

คุณสมบัติทั่วไป

๑. เป็นข้อสะโพกเทียมมีเขี้ยวชนิดไม่ใช้สารยึดกระดูก (Cementless Femoral Stem)
๒. บรรจุหีบห่อแบบปลอดเชื้อสามารถนำไปใช้ได้ทันที

คุณสมบัติเฉพาะ

ข้อสะโพกเทียมหนึ่งชุดประกอบด้วย

๑. ก้านสะโพกเทียมชนิดไม่ใช้สารยึดกระดูก (Cementless Femoral Stem)
 - ๑.๑ ทำจากไททาเนียม (TITANIUM)
 - ๑.๒ มีการฉาบพื้นผิวก้านสะโพกเทียมแบบ Gription ซึ่งใช้โลหะไทเทเนียม โดยมีค่าสัมประสิทธิ์แรงเสียดทาน (Coefficient Of Friction) ระหว่าง ๑.๐-๑.๒ และมีขนาดของช่องว่าง (Pore Size) โดยเฉลี่ยอยู่ระหว่าง ๒๕๐-๓๒๐ ไมครอน
 - ๑.๓ มี Reduced Lateral Shoulder เพื่อเป็นการรักษาปริมาณมวลกระดูกบริเวณ Greater Trochanter
 - ๑.๔ มีเครื่องมือสำหรับ Broach Technique เพื่อรองรับการผ่าตัดแบบ Minimally Invasive
 - ๑.๕ มีมุมระหว่างก้านสะโพกกับคอ (Neck Angle) ไม่น้อยกว่าหรือเท่ากับ ๑๓๐ องศา
 - ๑.๖ ให้เลือกไม่น้อยกว่า ๗ ขนาด และมีความยาวของก้านสะโพก (Stem Length) ระหว่าง ๙๗ ถึง ๑๑๑ มิลลิเมตร

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ

(นายมนูญ เลียวนรเศรษฐ)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นายณฤพล เรืองศิลปนันต์)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นายสัจจา เทอดไพรสันต์)

คุณลักษณะเฉพาะ
ข้อสะโพกมีเบ้าชนิดไม่ใช้สารยึดกระดูกแบบก้านสั้น

๒. เบ้าสะโพกชนิดไม่ใช้สารยึดกระดูก (Cementless Acetabular Cup)
- ๒.๑ เป็นโลหะทำจาก TITANIUM ALLOY และมีการฉาบพื้นผิวด้วย POROUS COATED เพื่อก่อให้เกิด Bone Ingrowth โดยมีขนาดของช่องว่าง (Pore Size) โดยเฉลี่ยอยู่ระหว่าง ๒๔๐-๒๕๐ ไมครอน
- ๒.๒ ออกแบบเป็นลักษณะครึ่งทรงกลม ๑๘๐ องศา
- ๒.๓ มีช่องสำหรับยึดด้วยสกรู อย่างน้อย ๓ ช่อง
- ๒.๔ มีระบบการล็อกระหว่าง Acetabular Cup และ Liner เป็นแบบ VIP Taper Lock
- ๒.๕ มีขนาดให้เลือกอย่างละไม่ต่ำกว่า ๙ ขนาด ตั้งแต่ ๔๘ ถึง ๖๖ มิลลิเมตร
๓. Acetabular Liner
- ๓.๑ ทำจากเรซินชนิด GUR ๑๐๕๐ โดยผ่านกระบวนการยิงรังสีแกมมา (Cross Linking) ที่ขนาดไม่น้อยกว่า ๕ เมกาแรด
- ๓.๒ สามารถใช้ได้กับหัวสะโพกเทียมทั้งขนาด ๒๘, ๓๒ และ ๓๖ มิลลิเมตรโดยมีให้เลือกไม่น้อยกว่า ๔ แบบ ดังนี้
- ๓.๒.๑ Neutral
- ๓.๒.๒ +๔ Neutral
- ๓.๒.๓ +๔ ๑๐ องศา
- ๓.๒.๔ Lipped
- ๓.๓ มีขนาดให้เลือกตามขนาดของ Acetabular Cup ไม่น้อยกว่า ๙ ขนาด ระหว่างขนาด ๔๘ ถึง ๖๖ มิลลิเมตร
๔. หัวสะโพกเทียม (Femoral Head)
- ๔.๑ ทำจากโลหะ Cobalt Chromium (CoCr)
- ๔.๒ มีอัตราส่วน Inner Taper เท่ากับ ๑๒/๑๔
- ๔.๓ มีขนาดให้เลือก ๓ ขนาด คือ ๒๘, ๓๒ และ ๓๖ มิลลิเมตร และสามารถเลือกปรับขนาดความสั้น-ยาวของคอได้อย่างน้อย ๔ ขนาด

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ
(นายมนูญ เลียววรเศรษฐ์)

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นายณัฏฐพล เรืองศิลปนันต์)

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นายสัจจา เทอดไพรสันต์)

คุณลักษณะเฉพาะ
ข้อสะโพกมีเขี้ยวชนิดไม่ใช้สกรูยึดกระดูกแบบก้านสั้น

๕. สกรู (Bone Screw)

๕.๑ ทำจากโลหะไทเทเนียม (Titanium)

๕.๒ มีขนาด ๖.๕ มิลลิเมตร และมีความยาว ๗ ขนาด คือ ๑๕, ๒๐, ๒๕, ๓๐, ๓๕, ๔๐ และ ๔๕ มิลลิเมตร

เงื่อนไขเฉพาะ

๑. เป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการรับรองมาตรฐานจากสหรัฐอเมริกาหรือยุโรป มีใบรับรอง ISO ด้าน
ขบวนการผลิตหรือ CE Marked หรือ ASTM
๒. มีหลักฐานการใช้ผลิตภัณฑ์ในโรงพยาบาลมหาวิทยาลัยหรือเทียบเท่าอย่างน้อย ๓ แห่ง เป็นเวลา
ไม่น้อยกว่า ๓ ปี
๓. เมื่อได้มีการส่งมอบผลิตภัณฑ์แล้ว หากพบมีการชำรุดเสียหายจากการผลิตหรือการขนส่งทางบริษัท
ต้องยอมให้มีการแลกเปลี่ยนผลิตภัณฑ์ชิ้นใหม่ได้
๔. มีชุดเครื่องมือเพื่อใช้ในการผ่าตัดบริการทุกครั้ง และต้องส่งเครื่องมือล่วงหน้าอย่างน้อย ๑ วันเพื่อ
ทำขบวนการปราศจากเชื้อ
๕. บรรจุหีบห่อโดยเปิดใช้งานได้ทันที โดยไม่ต้องผ่านกระบวนการปราศจากเชื้ออีก


(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ

(นายมนูญ เลียวนรเศรษฐ์)


(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นายณฤพล เรืองศิลป์นันต์)


(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นายสัจจา เทอดไพรสันต์)

คุณลักษณะเฉพาะ
ชุดข้อไหล่เทียมทั้งข้อ

ความเป็นมา

งานบริการห้องผ่าตัดให้บริการผ่าตัดทั้งในและนอกเวลาราชการ ไม่จำกัดอายุ เพศ เชื้อชาติ และศาสนาจึงจำเป็นต้องมีวัสดุการแพทย์ที่สามารถให้บริการผ่าตัดทุกกลุ่มโรค ทุกหัตถการ ได้อย่างเหมาะสม ถูกต้อง ปลอดภัยและทันเวลา เพื่อความปลอดภัยของผู้รับการผ่าตัดร่วมกับความพึงพอใจของผู้ใช้บริการงานห้องผ่าตัด

วัตถุประสงค์

ใช้สำหรับผ่าตัดเปลี่ยนข้อไหล่เทียม

๑. คุณลักษณะเฉพาะ

ข้อไหล่เทียมทั้งข้อ ประกอบไปด้วย ๓ ชิ้นส่วน

๑.๑ ก้านไหล่เทียมชนิดไม่ใช้สารยึดกระดูก (Humeral Cementless Stem)

๑.๑.๑ ทำจากไทเทเนียม อัลลอยด์ (Titanium Alloy)

๑.๑.๒ เคลือบด้วยเม็ดไทเทเนียม (Porous Coated)

๑.๑.๓ มีขนาด ๕ ขนาด คือ ๖, ๘, ๑๐, ๑๒ และ ๑๔

๑.๑.๔ สามารถเปลี่ยนเป็นข้อไหล่งกลับด้าน (Reverse Shoulder)

๑.๒ หัวไหล่เทียม (Humeral Head)

๑.๒.๑ ทำจากโคบอลท์ โครเมียม อัลลอยด์ (Cobalt Chromium Alloy)

๑.๒.๒ ออกแบบเป็น Morse Taper Lock กับก้านและเป็น MODULAR HEAD เพื่อเพิ่มพื้นที่การทำงานในข้อไหล่

๑.๒.๓ มีขนาด ๑๘ ขนาด คือ ความกว้าง ๔๐, ๔๔, ๔๘ และ ๕๒ มิลลิเมตร ความสูง ๑๕, ๑๘ และ ๒๑ มิลลิเมตร แบบ offset ความกว้าง ๔๔, ๔๘ และ ๕๒ และความสูง ๑๘ และ ๒๑ มิลลิเมตร

๑.๓ เบ้าหัวไหล่เทียม (Anchor Peg Glenoid)

๑.๓.๑ ทำจากโพลิเอธิลีนโมเลกุล (UHMWPE ; ULTRA HIGH MOLECULAR WEIGHT POLYETHYLENE)

๑.๓.๒ มีจำนวนหมุดยึด ๔ หมุด

๑.๓.๓ มีขนาด ๕ ขนาด คือ ๔๐, ๔๔, ๔๘, ๕๒ และ ๕๖

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ

(นายมนูญ เลียวนเรศฐ์)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นายณฤพล เรืองศิลปนันต์)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นายสัจจา เทอดไพรสันต์)

คุณลักษณะเฉพาะ
ชุดข้อไหล่เทียมทั้งข้อ

เงื่อนไขเฉพาะ

๑. เป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการรับรองมาตรฐานจากสหรัฐอเมริกาหรือยุโรป มีใบรับรอง ISO ด้าน
ขบวนการผลิตหรือ CE Marked หรือ ASTM
๒. มี Catalogue ซึ่งแสดงขนาดและตัวอย่างวัสดุการแพทย์มาแสดง
๓. เมื่อได้ส่งมอบผลิตภัณฑ์แล้ว ถ้ามีความจำเป็นบริษัทต้องยอมให้แลกเปลี่ยนผลิตภัณฑ์ที่ไม่ชำรุด
เสียหาย
๔. บริษัทต้องให้ยืมเครื่องมือสำหรับทำผ่าตัดและรับผิดชอบในการขนส่งมาโรงพยาบาล
๕. ถ้าเครื่องมือสำหรับทำผ่าตัดในข้อ ๓.๔ เกิดการชำรุดเสียหายระหว่างการขนส่ง บริษัทต้องเป็น
ผู้รับผิดชอบ

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ
(นายมนูญ เลียวนรเศรษฐ์)

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นายณฤพล เรืองศิลปนันต์)

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นายสัจจา เทอดไพรสันต์)

คุณลักษณะเฉพาะ
ข้อไหล่เทียมแบบเปลี่ยนเฉพาะส่วนหัวข้อไหล่

ความเป็นมา

งานบริการห้องผ่าตัดให้บริการผ่าตัดทั้งในและนอกเวลาราชการ ไม่จำกัดอายุ เพศ เชื้อชาติ และศาสนาจึงจำเป็นต้องมีวัสดุการแพทย์ที่สามารถให้บริการผ่าตัดทุกกลุ่มโรค ทุกหัตถการ ได้อย่างเหมาะสม ถูกต้อง ปลอดภัยและทันเวลา เพื่อความปลอดภัยของผู้รับการผ่าตัดร่วมกับความพึงพอใจของผู้ใช้บริการงานห้องผ่าตัด

วัตถุประสงค์

เพื่อใช้ในการผ่าตัดเปลี่ยนข้อไหล่

คุณลักษณะทั่วไป

เพื่อใช้ในการผ่าตัดรักษาผู้ป่วยโรคข้อไหล่เสื่อมสภาพในกรณีที่มีพยาธิสภาพของข้อไหล่ ทำให้ไม่สามารถใช้ข้อไหล่เดิมได้ เพื่อใช้ในการผ่าตัดเปลี่ยนข้อไหล่ในกรณีอุบัติเหตุข้อไหล่ ชนิดไม่สามารถดึงกระดูกให้เข้าที่และตามกระดูกด้วยโลหะได้ ข้อไหล่เทียมแบบเปลี่ยนเฉพาะส่วนหัวข้อไหล่ ชนิดไม่ใช้สารยึดกระดูก

๑. คุณลักษณะเฉพาะ

ข้อไหล่เทียมทั้งข้อ ประกอบไปด้วย ๓ ชิ้นส่วน

๑.๑ ก้านไหล่เทียมชนิดไม่ใช้สารยึดกระดูก (Humeral Cementless Stem)

๑.๑.๑ ทำจากไทเทเนียม อัลลอยด์ (Titanium Alloy)

๑.๑.๒ เคลือบด้วยเม็ดไทเทเนียม (Porous Coated)

๑.๑.๓ มีขนาด ๕ ขนาด คือ ๖, ๘, ๑๐, ๑๒ และ ๑๔

๑.๑.๔ สามารถเปลี่ยนเป็นข้อไหล่งลับด้านได้ (Reverse Shoulder)

๑.๒ กระดูกต้นแขนเทียมส่วนต้น (Proximal Body)

๑.๒.๑ มีให้เลือก ๓ ขนาด คือ ๑๐, ๑๒ และ ๑๔

๑.๒.๒ สามารถเพิ่มและลดความสูงได้ ๕ มิลลิเมตร

๑.๓ หัวไหล่เทียม (Humeral Head)

๑.๓.๑ ทำจากโคบอลท์ โครเมียม อัลลอยด์ (Cobalt Chromium Alloy)

๑.๓.๒ มีทั้งแบบหัวมาตรฐาน (Standard) และแบบเยื้องไปด้านใดด้านหนึ่ง (Eccentric)

๑.๓.๓ มีขนาด ๑๑ ขนาด ความกว้าง ๔๐ ความสูง ๑๕ และ ๑๘ ความกว้าง ๔๔, ๔๘ และ ๕๒ มิลลิเมตร ความสูง ๑๕, ๑๘ และ ๒๑ มิลลิเมตร

๑.๔ อุปกรณ์ต้องสามารถปรับเปลี่ยนขนาดได้ในห้องผ่าตัด (Comprehensive Patient Matching and Intraoperative Flexibility)

๑.๕ ผ่านการทำให้ปราศจากเชื้อ ตามมาตรฐานสากล และมี Indicator ให้ชัดเจนที่กล่องบรรจุ

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ
(นายมนูญ เลียวนเรศขุ)

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นายณฤพล เรืองศิลปนันต์)

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นายสัจจา เทอดไพรสันต์)


คุณลักษณะเฉพาะ
ข้อไหล่เทียมแบบเปลี่ยนเฉพาะส่วนหัวข้อไหล่

เงื่อนไขเฉพาะ

๑. เป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการรับรองมาตรฐานจากสหรัฐอเมริกาหรือยุโรป มีใบรับรอง ISO ด้านการผลิต หรือ CE Marked หรือ ASTM
๒. มี Catalogue ซึ่งแสดงขนาดและตัวอย่างวัสดุการแพทย์มาแสดง
๓. เมื่อได้ส่งมอบผลิตภัณฑ์แล้ว ถ้ามีความจำเป็น บริษัทต้องยอมให้แลกเปลี่ยนผลิตภัณฑ์ที่ไม่ชำรุดเสียหาย
๔. บริษัทต้องให้ยืมเครื่องมือสำหรับทำผ่าตัดและรับผิดชอบในการขนส่งมาโรงพยาบาล
๕. ถ้าเครื่องมือสำหรับทำผ่าตัดในข้อ ๔. เกิดการชำรุดเสียหายระหว่างการขนส่ง บริษัทจะเป็นผู้รับผิดชอบ


(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ
(นายมนูญ เลียวนรเศรษฐ์)


(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นายณณพล เรืองศิลป์นันต์)


(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นายสัจจา เทอดไพรสันต์)

คุณลักษณะเฉพาะ
ชุดข้อเข้าเทียมทางมะเร็งกระดูกหน้าแข้งส่วนบนแบบใช้สกรียึดกระดูก

ความเป็นมา

งานบริการห้องผ่าตัดให้บริการผ่าตัดทั้งในและนอกเวลาราชการ ไม่จำกัดอายุ เพศ เชื้อชาติ และศาสนาจึงจำเป็นต้องมีวัสดุการแพทย์ที่สามารถให้บริการผ่าตัดทุกกลุ่มโรค ทุกหัตถการ ได้อย่างเหมาะสม ถูกต้อง ปลอดภัยและทันเวลา เพื่อความปลอดภัยของผู้รับการผ่าตัดร่วมกับความพึงพอใจของผู้ใช้บริการงานห้องผ่าตัด

วัตถุประสงค์

ใช้สำหรับผ่าตัดเปลี่ยนข้อเข้าผู้ป่วยมะเร็งกระดูกหน้าแข้งส่วนบน

คุณลักษณะเฉพาะในการใช้งาน

ข้อเข้าเทียมชนิดผ่าตัดแก้ไข สามารถเคลื่อนไหวได้ ในกรณีที่ผู้ป่วยมีพยาธิสภาพหรือเสื่อมสภาพอย่างรุนแรง ทำให้ไม่สามารถใช้งานข้อเข้าเดิมได้

คุณลักษณะเฉพาะในการออกแบบ

ข้อเข้าเทียมชนิดแก้ไขแบบบานพับ รุนเคลื่อนไหวได้ ประกอบด้วยอุปกรณ์ดังต่อไปนี้

๑. กระดูกต้นขาเทียม

- วัสดุทำจากโคบอลโครเมียม อัลลอยด์ (COBALT-CCHROMIUM ALLOY)
- ออกแบบโดยเฉพาะเข้าข้างซ้ายและขวา (ASYMMETRY DESIGN)
- สามารถใช้ได้ทั้งการผ่าตัดแบบครั้งแรก (PRIMERY) หรือการผ่าตัดซ้ำ (REVISION) ในคนไข้ที่มีความผิดปกติของเส้นเอ็นรอบข้อทั้ง ๔ เส้น (CRUCIATE LIGAMENT / COLLATERAL LIGMENT) รุนแรง จึงมีความจำเป็นต้องใส่กระดูกต้นขา แบบบานพับ เพื่อเพิ่มความมั่นคงให้กับข้อเข้ามากขึ้น
- ด้านหน้าของกระดูกต้นขา (ANTERIOR FEMORAL) จะทำมุมไม่น้อยกว่า ๔ องศา การตัดกระดูกต้นขาแบบเฉียงด้านหน้าและหลัง (ANTERIOR และ POSTERIOR CHAMBER) เท่ากับ ๔๕ และ ๕๕ องศา ตามลำดับ
- INTERCONDYLAR NOTCH มีมุมลาดเอียง ๒๑ องศา และความสูงเฉลี่ย ๑๖-๑๗ มม.
- แนวการเคลื่อนไหวของลูกสะบ้า (PATELLA GROOVE) ทำมุม ๗ องศา เพื่อเพิ่มความมั่นคงในการเคลื่อนที่ของลูกสะบ้าบนกระดูกต้นขา
- ก้านต่อกระดูกต้นขาเทียม ทำมุม ๗ องศา เพื่อต่อกับโลหะทดแทนกระดูก และ / หรือแกนต่อ

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ

(นายมนูญ เลียวนเรศฐ)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นายณฤพล เรืองศิลปนันต์)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นายสัจจา เทอดไพรสันต์)

คุณลักษณะเฉพาะ
ชุดข้อเข้าเทียมทางมะเร็งกระดูกหน้าแข้งส่วนบนแบบใช้สกรียึดกระดูก

- รองรับการเกิด HYPEREXTENSION ได้ไม่น้อยกว่า ๖ องศา
 - มีขนาดให้เลือก ๓ ขนาด คือ X-SMALL, SMALL และ MEDIUM
๒. โลหะทดแทนกระดูกส่วนต้นขา
- วัสดุทำจากไทเทเนียม อัลลอยด์ (TITANIUM ALLOY)
 - อุปกรณ์แบบใช้สกรียึดกระดูกมีขนาด ๒๐ มม.
 - อุปกรณ์แบบไม่ใช้สกรียึดกระดูกมีขนาดทั้งหมด ๔ ขนาด คือ ๓๑, ๓๔, ๔๐ และ ๔๖ มม. โดยมี POROUS COATING ในส่วน DISTAL
 - สามารถแก้ไขและเติมเต็มการสูญเสียของกระดูกต้นขาได้
 - สามารถใช้ร่วมกับโลหะเสริมกระดูกต้นขาส่วนปลายและหลังได้
 - ออกแบบเลียนแบบธรรมชาติโดยขนาดด้านนอกและใน (MEDIAL / LATERAL) มีขนาดไม่เท่ากัน (ASYMMETRICAL SHAPE DESIGN)
 - การต่อกับกระดูกต้นขาเทียมต้องมีอุปกรณ์เชื่อมต่อ (FEMORAL ADAPTER) เพื่อเพิ่มมุม VALGUS FEMUR มีให้เลือก ๒ องศา คือ ๕ และ ๗ องศา
 - ออกแบบให้เป็นขั้นเพื่อช่วยในการกระจายแรงลงสู่กระดูกและเพื่อความมั่นคง อุปกรณ์เสริมทดแทน
 - หมอนรองกระดูกเทียม แบบเคลื่อนไหวได้ วัสดุทำจากโพลีเอทธิลีน โมเลกุลสูง (UHMWPE ; ULTRA HIGH MOLECULAR WEIGHT POLYETHYLENE)
 - สามารถใช้กับกระดูกหน้าแข้ง แบบเคลื่อนไหวได้ (MOBILE BEARING TRAY) เท่านั้น มีขนาดทั้งหมด ๓ ขนาด เลือกขนาดหมอนรองกระดูกเทียมตามขนาดของกระดูกต้นขาเทียม
 - มีความหนาทั้งหมด ๘ ขนาด คือ ๑๒, ๑๔, ๑๖, ๑๘, ๒๑, ๒๓, ๒๖ และ ๒๘ มม.
๓. ข้อเข้าส่วนกระดูกหน้าแข้ง
- ทำจากโครบอลท์โครเมียมอัลลอยด์ (Cobalt Chromium Alloy) และมีส่วนที่เป็น Porous Coating
 - มีความสูงไม่น้อยกว่า ๗๓ มม.
 - มีรูสำหรับร้อยไหม
 - สามารถใช้ร่วมกับส่วนต่อขยายในกรณีที่กระดูกถูกทำลายมาก (Segmental Component) และใช้ร่วมกับส่วนแกน (Stem) ในกรณีที่ต้องการความมั่นคงโดยมีระบบล็อกแบบ taper

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ
(นายมนูญ เลียววรเศรษฐ์)

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นายณฤพล เรืองศิลปนันต์)

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นายสัจจา เทอดไพรสันต์)

คุณลักษณะเฉพาะ
ชุดข้อเข้าเทียมทางมะเร็งกระดูกหน้าแข้งส่วนบนแบบใช้สารยึดกระดูก

๔. ส่วนแกน


- ทำจากโคบอลท์โครเมียมอัลลอยด์ (Cobalt Chromium Alloy)
- เป็นส่วนแกนที่เพิ่มการยึด (Fixation) กับกระดูกส่วนที่เหลือ และสามารถใช้ได้ทั้งส่วนกระดูกต้นขาและกระดูกหน้าแข้ง

ส่วนแกนมีให้เลือก ๒ ชนิด

- แบบใช้สารยึดกระดูก (Cemented Stem)
มีเส้นผ่านศูนย์กลาง ๙-๑๗ มม. ความยาว ๑๐๐ และ ๑๒๕ มม. เป็นแบบตรงและความยาว ๑๕๐ และ ๒๐๐ มม. เป็นแบบโค้ง
- แบบไม่ใช้สารยึดกระดูก (Cementless Stem)
มีเส้นผ่านศูนย์กลาง ๑๐.๕-๑๘.๕ มม. ความยาว ๑๐๐ และ ๑๒๕ มม. เป็นแบบตรงและความยาว ๑๕๐ และ ๒๐๐ มม. เป็นแบบโค้ง

เงื่อนไขเฉพาะ

๑. เป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการรับรองมาตรฐานจากสหรัฐอเมริกาหรือยุโรป
๒. มี Catalog ซึ่งแสดงขนาดและตัวอย่างวัสดุการแพทย์
๓. เมื่อได้ส่งมอบผลิตภัณฑ์แล้ว ถ้ามีความจำเป็นต้องเปลี่ยน บริษัทยินยอมให้แลกเปลี่ยนผลิตภัณฑ์ที่ไม่ชำรุดเสียหาย
๔. บริษัทให้ยืมเครื่องมือสำหรับทำผ่าตัด และเป็นผู้รับผิดชอบในการขนส่งมาโรงพยาบาล
๕. ถ้าเครื่องมือสำหรับทำผ่าตัดเกิดการชำรุดเสียหายระหว่างการขนส่ง บริษัทต้องเป็นผู้รับผิดชอบต่อความเสียหายนั่นเอง

(ลงชื่อ)..........ประธานกรรมการ
(นายมนูญ เลียวนเศรษฐ์)

(ลงชื่อ)..........กรรมการ
(นายณฤพล เรืองศิลป์นันต์)

(ลงชื่อ)..........กรรมการ
(นายสังจา เทอดไพโรจน์)

คุณลักษณะเฉพาะ
ชุดข้อเข้าเทียมทางมะเร็งกระดูกต้นขาส่วนปลาย

ความเป็นมา

งานบริการห้องผ่าตัดให้บริการผ่าตัดทั้งในและนอกเวลาราชการ ไม่จำกัดอายุ เพศ เชื้อชาติ และศาสนาจึงจำเป็นต้องมีวัสดุการแพทย์ที่สามารถให้บริการผ่าตัดทุกกลุ่มโรค ทุกหัตถการ ได้อย่างเหมาะสม ถูกต้อง ปลอดภัยและทันเวลา เพื่อความปลอดภัยของผู้รับการผ่าตัดร่วมกับความพึงพอใจของผู้ใช้บริการงานห้องผ่าตัด

วัตถุประสงค์

สำหรับใช้ผ่าตัดข้อเข้าผู้ป่วยมะเร็งที่ส่วนปลายของกระดูกต้นขาถูกทำลาย

คุณลักษณะเฉพาะในการใช้งาน

ชุดข้อเข้าเทียมทางมะเร็งกระดูก สำหรับผู้ป่วยที่ส่วนปลายของกระดูกต้นขาถูกทำลาย (Distal Femoral Replacement) มีระบุนที่ผลิตและหมดอายุบนหีบห่อ บรรจุหีบห่อแบบปลอดเชื้อ สามารถนำมาใช้ได้ทันทีโดยไม่ต้องผ่านการทำให้ปราศจากเชื้ออีกครั้ง

๑. คุณลักษณะเฉพาะ

เป็นข้อเข้าเทียมชนิดส่วนรับน้ำหนักเคลื่อนไหวได้ แบบเก็บเส้นเอ็นไขว้หลัง (Cruciate retaining)

๑.๑ ข้อเข้าส่วนกระดูกต้นขาส่วนปลาย (Distal Femoral Body Component)

๑.๑.๑ ทำจากโคบอลท์โครเมียมอัลลอยด์ (Cobalt Chromium Alloy)

๑.๑.๒ ออกแบบเป็น Anatomic แยกสำหรับชายและหญิงโดยเฉพาะ

๑.๑.๓ มีให้เลือก ๒ ขนาด ได้แก่ X-small และ XX-small

๑.๑.๔ สามารถใช้ร่วมกับส่วนต่อขยายในกรณีที่กระดูกถูกทำลายมาก (Segment Component) ใช้ร่วมกับส่วนแกน (Stem Extension)

ในกรณีที่ต้องการความมั่นคง และสามารถใช้ร่วมวัสดุเสริมความมั่นคงและกระจายแรงได้

๑.๒ ข้อเข้าส่วนกระดูกหน้าแข้ง (MBT Revision Tibial Component)

๑.๒.๑ ทำจากโคบอลท์โครเมียมอัลลอยด์ (Cobalt Chromium Alloy)

๑.๒.๒ สามารถถอดส่วนปลายที่ทำจาก UHMWPE เพื่อต่อเข้ากับส่วนแกน (stem) โดยใช้ SPIRAL LOCKING MECHANISM

๑.๒.๓ มีให้เลือก ๕ ขนาด ได้แก่ ๑.๕, ๒, ๒.๕, ๓ และ ๔

๑.๒.๔ สามารถใช้ร่วมวัสดุเสริมความมั่นคงและกระจายแรงได้

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ
(นายมนูญ เลียววรเศรษฐ์)

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นายณัฏฐ์ เรืองศิลป์นันต์)

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นายสัจจา เทอดไพรสันต์)

คุณลักษณะเฉพาะ
ชุดข้อเข้าเทียมทางมะเร็งกระดูกต้นขาส่วนปลาย

๑.๓ วัสดุทดแทนหมอนรองกระดูก (Hinge Insert Bearing)

๑.๓.๑ ทำจากโพลีเอธิลีน (Polyethylene)

๑.๓.๒ มีขนาดตามขนาดของ FEMUR โดยมีความหนา ๘ ขนาด คือ ๑๒, ๑๔, ๑๖, ๑๘, ๒๑, ๒๓, ๒๖ และ ๒๘ มม.

๑.๔ ส่วนต่อขยาย (Segment Component)

๑.๔.๑ ทำจากไทเทเนียมอัลลอยด์ (Titanium Alloy)

๑.๔.๒ เป็นส่วนต่อขยายเพื่อปรับความยาวของกระดูกให้เหมาะสม และสามารถใช้ได้ทั้งส่วนกระดูกต้นขาและกระดูกหน้าแข้ง

๑.๔.๓ มีความยาวให้เลือก ๙ ขนาด คือ ๒๕, ๓๐, ๓๕, ๔๐, ๔๕, ๖๕, ๘๕, ๑๐๕ และ ๑๒๕ มม.

๑.๕ ส่วนแกน (Femoral Stem Component)

๑.๕.๑ ทำจากโคบอลท์โครเมียมอัลลอยด์ (Cobalt Chromium Alloy)

๑.๕.๒ เป็นส่วนแกนที่เพิ่มการยึด (Fixation) กับกระดูกส่วนที่เหลื่อ และสามารถใช้ได้ทั้งส่วนกระดูกต้นขาและกระดูกหน้าแข้ง

๑.๕.๓ ส่วนแกน (Stem Component) มีให้เลือก ๒ ชนิด

- แบบใช้สารยึดกระดูก (Cemented Stem)

มีเส้นผ่านศูนย์กลาง ๙-๑๗ มม. ความยาว ๑๐๐ และ ๑๒๕ มม. เป็นแบบตรงและความยาว ๑๕๐ และ ๒๐๐ มม. เป็นแบบโค้ง

- แบบไม่ใช้สารยึดกระดูก (Cementless Stem)

มีเส้นผ่านศูนย์กลาง ๑๐.๕-๑๘.๕ มม. ความยาว ๑๐๐ และ ๑๒๕ มม. เป็นแบบตรง และความยาว ๑๕๐ และ ๒๐๐ มม. เป็นแบบโค้ง

๑.๖ ข้อเข้าส่วนกระดูกหน้าแข้ง (Tibial Component)

๑.๖.๑ ทำจากโคบอลท์โครเมียมอัลลอยด์ (Cobalt Chromium Alloy) และมีส่วนที่เป็น Porous Coating

๑.๖.๒ มีความสูง ๗๓ มม.

๑.๖.๓ มีรูสำหรับร้อยไหม

๑.๖.๔ สามารถใช้ร่วมกับส่วนต่อขยายในกรณี que กระดูกถูกทำลายมาก (Segmental Component) และใช้ร่วมกับแกน (Stem) ในกรณีที่ต้องการความมั่นคง โดยมีระบบ ล็อคแบบ taper

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ

(นายมนูญ เลียวนรเศรษฐ์)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นายณฤพล เรืองศิลปนันต์)

(ลงชื่อ).....กรรมการ


(นายสัจจา เทอดไพรสันต์)

คุณลักษณะเฉพาะ
ชุดข้อเข้าเทียมทางมะเร็งกระดูกต้นขาส่วนปลาย

- ๑.๗ ข้อสะโพกส่วนกระดูกต้นขาส่วนต้น (Proximal Femoral Body Component)
- ๑.๗.๑ ทำจากไทเทเนียมอัลลอยด์ (Titanium Alloy) ที่มี Porous Coating
 - ๑.๗.๒ มีทั้งแบบมาตรฐาน (Standard Body) และที่เป็นแบบที่มี trochanteric
 - ๑.๗.๓ มีองศาทั้งแบบ neutral และ ๑๕ degree (แยกซ้ายและขวา)
 - ๑.๗.๔ สามารถใช้ร่วมกับส่วนต่อขยายในกรณีที่กระดูกถูกทำลายมาก (Segmental Component) และใช้ร่วมกับส่วนแกน (Stem) ในกรณีที่ต้องการความมั่นคง โดยมีระบบล็อกแบบ taper
 - ๑.๗.๕ มีรูสำหรับร้อยไหม

เงื่อนไขเฉพาะ

- ๑. เป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการรับรองมาตรฐานจากสหรัฐอเมริกาหรือยุโรป
- ๒. มี Catalog ซึ่งแสดงขนาดและตัวอย่างวัสดุการแพทย์
- ๓. เมื่อได้ส่งมอบผลิตภัณฑ์แล้ว ถ้ามีความจำเป็นต้องเปลี่ยน บริษัทยินยอมให้แลกเปลี่ยนผลิตภัณฑ์ที่ไม่ชำรุดเสียหาย
- ๔. บริษัทให้ยืมเครื่องมือสำหรับทำผ่าตัดและเป็นผู้รับผิดชอบในการขนส่งมาโรงพยาบาล
- ๕. ถ้าเครื่องมือสำหรับทำผ่าตัดเกิดการชำรุดเสียหายระหว่างการขนส่ง บริษัทต้องเป็นผู้รับผิดชอบต่อความเสียหายนั้นเอง อุปกรณ์ที่เปื่อยอินสรีทแบบ


(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ

(นายมนูญ เลียวนรเศรษฐ)


(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นายณภพล เรืองศิลปนันต์)


(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นายสัจจา เทอดไพรสันต์)

คุณลักษณะเฉพาะ
ชุดข้อสโปกเทียมชนิดแก้ไขแบบไม่ใช้สารยึดกระดูก

ความเป็นมา

งานบริการห้องผ่าตัดให้บริการผ่าตัดทั้งในและนอกเวลาราชการ ไม่จำกัดอายุ เพศ เชื้อชาติ และศาสนาจึงจำเป็นต้องมีวัสดุการแพทย์ที่สามารถให้บริการผ่าตัดทุกกลุ่มโรค ทุกหัตถการ ได้อย่างเหมาะสม ถูกต้อง ปลอดภัยและทันเวลา เพื่อความปลอดภัยของผู้รับการผ่าตัดร่วมกับความพึงพอใจของผู้ใช้บริการงานห้องผ่าตัด

วัตถุประสงค์

เพื่อใช้สำหรับเปลี่ยนแทนข้อสโปกเดิมของผู้ป่วยที่เสื่อมสภาพ

คุณลักษณะเฉพาะในการใช้งาน

ใช้เปลี่ยนแทนข้อสโปกเดิมของผู้ป่วยที่เสื่อมสภาพในกรณีที่มีพยาธิสภาพของข้อสโปก

คุณลักษณะเฉพาะ

ชุดข้อสโปกเทียมชนิดแก้ไขแบบไม่ใช้สารยึดกระดูก ๑ ชุด ประกอบด้วย

๑. ก้านสโปกเทียมแบบไม่ใช้สารยึดกระดูก

- เป็นก้านสโปกเทียมแบบไม่ใช้สารยึดกระดูกและใช้ในเฉพาะบุคคล
- มีคอ (TAPER NECK) ขนาด ๑๒/๑๔ มม.
- ออกแบบเป็น EXTENSIVE POROCOAT ทั้งก้านสโปกเทียม (FULLY COATED)
- ขนาด PORSIZE ระหว่าง ๒๐๐-๒๕๐ MICRON
- ปลายก้านสโปกเทียมเป็นแบบ BULLET TIP ชัดมัน
- มีความยาวให้เลือกไม่น้อยกว่า ๓ ความยาว ดังต่อไปนี้
 - ๖ นิ้ว เป็น STRAIGHT STEM มีขนาดไม่น้อยกว่า ๑๐.๕, ๑๒, ๑๓.๕, ๑๕, ๑๖.๕ และ ๑๘ มม.
 - ๘ นิ้ว เป็น STRAIGHT STEM มีขนาดไม่น้อยกว่า ๑๐.๕, ๑๒, ๑๓.๕, ๑๕, ๑๖.๕ และ ๑๘ มม.
 - ๑๐ นิ้ว เป็น BOWED STEM แยกเป็นขาซ้ายและขวา โดยมีขนาดไม่น้อยกว่า ๑๓.๕, ๑๕, ๑๖.๕ และ ๑๘ มม.

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ

(นายมนูญ เลียวนรเศรษฐ์)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นายณฤพล เรืองศิลปนันต์)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นายสัจจา เทอดไพรสันต์)

คุณลักษณะเฉพาะ
ชุดข้อสะโพกเทียมชนิดแก้ไขแบบไม่ใช้สารยึดกระดูก

๒. ข้อสะโพกเทียมแบบไม่ใช้สารยึดกระดูก

- วัสดุทำจากโลหะชนิดไททาเนียม อัลลอยด์ (TITANIUM ALLOY)
- มี POROCOAT ที่พื้นผิวเพื่อก่อให้เกิดลักษณะเป็นรูพรุนให้กระดูกสามารถเข้าไปยึดเกาะได้ (BONE IN GROWTH) โดยมีขนาดของรูไม่น้อยกว่า ๒๕๐ ไมครอน ออกแบบให้มีลักษณะเป็นครึ่งวงกลม (HEMI-SPHERICAL) มีองศาเท่ากับ ๑๘๐°
- มี ๒ รุ่นเพื่อรองรับการใช้สกรู
- มีช่องสำหรับใส่ SCREW อย่างน้อย ๓ รู
- ขนาดข้อสะโพกเทียมมีให้เลือกตั้งแต่ ๔๘-๗๒ มม. โดยมีขนาดเพิ่มขึ้นทีละ ๒ มม.
- ระบบ LOCK ระหว่าง SHELL กับ LINER เป็นแบบ TAPER LOCK เพื่อป้องกันการเคลื่อนของผิวข้อพลาสติก เป็นข้อสะโพกแบบไม่ใช้สารยึดกระดูก

๓. พลาสติกรองข้อสะโพกเทียม

- ทำจาก CROSS LINKED MARATHON POLYETHYLENE
- ผ่านกระบวนการยิงรังสีแกมมาที่ขนาดไม่น้อยกว่า ๕ เมกาเรด ในภาวะสุญญากาศ
- สามารถใช้ได้ทั้งกับหัวขนาด ๒๘, ๓๒ และ ๓๖ มม.
- มีการออกแบบพิเศษไม่น้อยกว่า ๔ แบบ คือ
 - NEUTRAL
 - +๔ NEUTRAL
 - +๔ ๑๐°
 - LIPPED

๔. หัวข้อสะโพกเทียม (METAL FEMORAL HEAD)

- ทำจาก COBALT-CHROMIUM ALLOY
- ขนาด INNER TAPER ๑๒/๑๔ มม.
- มีขนาดทั้งหมด ๓ ขนาด คือ ๒๘, ๓๒ และ ๓๖ มม. โดยแต่ละขนาดจะมีให้เลือกความยาวคอได้ดังนี้
 - ๒๘ มม. มีความยาว +๑.๕, +๕, +๘.๕ มม. และ + ๑๒ มม.
 - ๓๒ มม. มีความยาว +๑, +๕, +๙ มม. และ +๑๓
 - ๓๖ มม. มีความยาว -๒, +๑.๕, +๕, +๘.๕ และ ๑๒ มม.

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ

(นายมนูญ เลียนรเศรษฐ)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นายณฤพล เรืองศิลปนันต์)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นายสัจจา เทอดไพรสันต์)

คุณลักษณะเฉพาะ
ชุดข้อสกรูเทียมชนิดแก้ไขแบบไม่ใช้สารยึดกระดูก

๕. สกรู (Bone Screw)

๕.๑ ทำจากโลหะไทเทเนียม (Titanium)

๕.๒ มีขนาด ๖.๕ มิลลิเมตร และมีความยาวไม่น้อยกว่า ๗ ขนาด คือ ๑๕, ๒๐, ๒๕, ๓๐, ๓๕, ๔๐ และ ๔๕ มิลลิเมตร

เงื่อนไขเฉพาะ

๑. เป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการรับรองมาตรฐานจากสหรัฐอเมริกาหรือยุโรป มีใบรับรอง ISO ด้าน
ขบวนการผลิต หรือ CE Marked หรือ ASTM
๒. มีหลักฐานการใช้ผลิตภัณฑ์ในโรงพยาบาลมหาวิทยาลัยหรือเทียบเท่าอย่างน้อย ๓ แห่ง เป็นเวลา
ไม่น้อยกว่า ๓ ปี
๓. เมื่อได้มีการส่งมอบผลิตภัณฑ์แล้ว หากพบว่าการชำรุดเสียหายจากการผลิตหรือการขนส่ง ทาง
บริษัทต้องยอมให้มีการแลกเปลี่ยนผลิตภัณฑ์ชิ้นใหม่ได้
๔. มีชุดเครื่องมือเพื่อใช้สำหรับการผ่าตัดบริการทุกครั้ง และต้องส่งเครื่องมือล่วงหน้าอย่างน้อย ๑ วันเพื่อ
ทำขบวนการปราศจากเชื้อ
๕. บรรจุหีบห่อโดยเปิดใช้งานได้ทันที โดยไม่ต้องผ่านกระบวนการปราศจากเชื้ออีก

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ

(นายมนูญ เลียวนรเศรษฐ)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นายณฤพล เรืองศิลปนันต์)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นายสัจจา เทอดไพรสันต์)

คุณลักษณะเฉพาะ
ชุดผ่าตัดแก้ไขข้อเข่าเทียมชนิดพิเศษเฉพาะบุคคล

ความเป็นมา

งานบริการห้องผ่าตัดให้บริการผ่าตัดทั้งในและนอกเวลาราชการ ไม่จำกัดอายุ เพศ เชื้อชาติ และศาสนาจึงจำเป็นต้องมีวัสดุการแพทย์ที่สามารถให้บริการผ่าตัดทุกกลุ่มโรค ทุกหัตถการ ได้อย่างเหมาะสม ถูกต้อง ปลอดภัยและทันเวลา เพื่อความปลอดภัยของผู้รับการผ่าตัดร่วมกับความพึงพอใจของผู้ใช้บริการงานห้องผ่าตัด

วัตถุประสงค์

ใช้เปลี่ยนแทนข้อเข่าเดิมของผู้ป่วยที่เสื่อมสภาพหรือกรณีมีพยาธิสภาพที่ข้อเข่า ทำให้ไม่สามารถใช้งานข้อเข่าเดิมได้

คุณลักษณะเฉพาะ ข้อเข่าเทียมชนิดแก้ไขแบบเคลื่อนไหวได้ ประกอบด้วย

๑. ข้อเข่าเทียมส่วนกระดูกต้นขาชนิดแก้ไข

- ข้อเข่าเทียมแบบ REVISION ใช้ในคนไข้ที่มีความผิดปกติของกระดูกและเอ็น (LIGAMENT) มาก และต้องใช้ส่วนประกอบอื่น ๆ เพิ่มเติม เพื่อให้เกิด STABILITY มากขึ้น
- ทำจากโคบอลท์โครเมียมอัลลอยด์ (COBALT-CHROMIUM ALLOY)
- DESIGN เป็นแบบ ASYMMETRY สำหรับขาข้างซ้ายและขาขวาโดยเฉพาะ
- มี POSTERIOR TRANSVERS CAM สูงกว่าแบบซิกมาพีเมอร์แบบตัด PCL ประมาณ ขนาดละ ๕ มม.
- มีให้เลือก ๕ ขนาด ตั้งแต่ SIZE ๑.๕ ถึง ๔

๒. ข้อเข่าเทียมกระดูกหน้าแข้งเทียมแบบเคลื่อนไหวได้แบบแก้ไข ชนิดใช้สารยึดกระดูก

- ทำจาก COBALT CHROMIUM โดยผ่านการขัดมัน เพื่อลดการเสื่อมสภาพของ POLYETHYLENE INSERT
- สามารถถอดส่วนปลายที่ทำจาก POLYETHYLENE ชนิด UHMWPE เพื่อต่อเข้ากับอุปกรณ์เพิ่มความแน่นยำและเสริมความมั่นคงส่วนกระดูกหน้าแข้ง
- สามารถสวมเข้ากับอุปกรณ์เสริมเพื่อทดแทนกระดูกส่วนบริเวณ Metaphyseal ของกระดูกหน้าแข้ง ซึ่งเสียหายมากเพื่อเพิ่มความมั่นคง
- ความหนาของ TIBIA TRAY มีความหนา ๔.๘ มม.
- ก้านของ TIBIA TRAY จะเอียงไปทางด้าน POSTERIOR ๒ องศา
- มีให้เลือก ๕ ขนาด ประกอบด้วยขนาด ๑.๕, ๒, ๒.๕, ๓ และ ๔
- ด้าน DISTAL SURFACE ของ TIBIA TRAY มีช่องใส่อุปกรณ์เสริมเพื่อทดแทนกระดูกส่วนนอกของกระดูกต้นขา แล้วใช้สกรูยึด

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ
(นายมนูญ เลียวนเรศรัฐ)

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นายณฤพล เรืองศิลปนันต์)

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นายสัจจา เทอดไพรสันต์)

คุณลักษณะเฉพาะ
ชุดผ่าตัดแก้ไขข้อเข่าเทียมชนิดพิเศษเฉพาะบุคคล

๓. หมอนรองกระดูกเทียมแบบเคลื่อนไหวได้
- ทำจาก POLYETHYLENE ชนิด UHMWPE
 - มีขนาดตามขนาดของ FEMUR โดยมีความหนา ๘ ขนาด คือ ๑๐, ๑๒.๕, ๑๕, ๑๗.๕, ๒๐, ๒๒.๕, ๒๕ และ ๓๐ มม.
 - มี REINFORCEMENT PIN ในอินสертเพื่อเพิ่มความแข็งแรง
 - ความกว้างของ SPINE อยู่ที่ ๑๗.๓ มม. และความสูงอยู่ที่ ๒๓ มม.
๔. อุปกรณ์เสริมเพื่อทดแทนกระดูกส่วนใน Metaphyseal ของกระดูกหน้าแข้ง
- ทำจากไทเทเนียม อัลลอย (TITANIUM ALLOY) โดยมี POROUS COATING อยู่ส่วน PROXIMAL ของอุปกรณ์
 - สามารถจัด INTERNAL หรือ EXTERNAL ROTATION ได้ไม่น้อยกว่า ๒๐ องศา
 - มีอย่างน้อย ๕ ขนาด ๒๙, ๓๗, ๔๕, ๕๓ และ ๖๑ มม.
๕. อุปกรณ์เสริมเพื่อทดแทนกระดูกส่วน Metaphyseal ใช้กับกระดูกต้นขา
- ผลิตจากไทเทเนียม อัลลอย (TITANIUM ALLOY) โดยมี POROUS COATING อยู่ส่วน DISTAL ของอุปกรณ์สำหรับขนาด ๓๑, ๓๔, ๔๐ และ ๔๖ มม.
 - สามารถแก้ไขการเสียหายมากของกระดูกต้นขาในส่วน Metaphyseal เพื่อความแข็งแรงและมั่นคง
 - มี ADAPTER ช่วยเพิ่มมุม VALGUS เป็น ๕° หรือ ๗°
 - ถูกออกแบบให้เป็นขั้นเพื่อการกระจายแรงที่ดีและเพื่อความมั่นคง
๖. อุปกรณ์เสริมเพื่อทดแทนกระดูกส่วนนอกของกระดูกต้นขา
- ทำจาก COBALT CHROMIUM (COCR)
 - มีให้เลือกไม่น้อยกว่า ๗ ขนาด ประกอบด้วยขนาด ๑.๕, ๒, ๒.๕, ๓, ๔.๕ หรือ ๖
 - มีความหนาไม่น้อยกว่า ๓ ขนาด คือ ๕, ๑๐, ๑๕ มม.
 - ใช้ใส่ทางด้าน MEDIAL หรือ LATERAL โดยใช้สกรูยึด
๗. อุปกรณ์เพิ่มความแม่นยำและเสริมความมั่นคงส่วนกระดูกหน้าแข้ง
- ทำจากไทเทเนียม (TITANIUM)
 - มีความยาว ๓ ขนาด คือ ๗๕, ๑๑๕ และ ๑๕๐ มม. โดยแต่ละความยาวจะมีเส้นผ่านศูนย์กลาง ๘ ขนาด คือ ๑๐, ๑๒, ๑๔, ๑๖, ๑๘, ๒๐, ๒๒, ๒๔ มม.
๘. อุปกรณ์ลูกสะบ้าเทียม
- ทำจากโพลีเอธิลีนโมเลกุลสูง (UHMWPE) บรรจุใน VACUUM FOIL ผ่านการฆ่าเชื้อโดยรังสี GAMMA

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ
(นายมนูญ เลียวนเรศฐ)

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นายณฤพล เรืองศิลปนันต์)

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นายสัจจา เทอดไพโรจน์)

คุณลักษณะเฉพาะ
ชุดผ่าตัดแก้ไขข้อเข่าเทียมชนิดพิเศษเฉพาะบุคคล

- ใช้ใส่แทนกระดูกสะบ้าระหว่างอุปกรณ์ข้อเข่าเทียมส่วนกระดูกต้นขาและอุปกรณ์ข้อเข่าเทียมส่วนกระดูกหน้าแข้ง
- ใช้สกรูยึดกระดูก
- มีทรงเป็นวงรีและมีปุ่ม ๓ ปุ่มอยู่ข้างใต้เพื่อการยึดที่แน่น
- มีขนาด ๓๒, ๓๕, ๓๘, ๔๑ มิลลิเมตร

๙. ส่วนกระดูกหน้าแข้ง

- วัสดุทำจากไทเทเนียมอัลลอยด์ (TITANIUM ALLOY)
- มีช่องตรงกลางเพื่อรองรับหมอนรองกระดูกเทียมแบบ SEMI-CONSTRAINED และ CONSTRAINED INSERT
- มีให้เลือก ๒ ชนิดตามความเหมาะสมกับกระดูกหน้าแข้งตามธรรมชาติของคนไข้
 - มีช่องสำหรับเสริมโลหะกระดูก โดยใช้สกรูยึด
 - มีช่องสำหรับเสริมโลหะเสริมกระดูกโดยใช้สกรูยึด และมีตัวเลือกที่ตำแหน่งก้านของกระดูกหน้าแข้งเทียมเพื่อเลื่อนก้านไปทางด้านในหรือนอก (MEDIAL หรือ LATERAL ประมาณ ๔-๔.๕ มม.)
- มีขนาดทั้งหมด ๕ ขนาด คือ ๑.๕, ๒, ๒.๕, ๓ และ ๔ ตามลำดับ

๑๐. โลหะเสริมกระดูกส่วนกระดูกต้นขา

- ออกแบบให้ยึดกับกระดูกต้นขาโดยขั้วสกรู (SCREW MACHANISM)
- สามารถเติมโลหะเสริมกระดูกได้ ๒ ตำแหน่ง คือ
 - กระดูกต้นขาส้นปลาย ออกแบบมาโดยเฉพาะ สำหรับเข้าซ้ายและขวา (ASYMMETRY DESIGN) เลือกใช้ตามขนาดของกระดูกต้นขาเทียม โดยมีความหนาให้เลือก ๔, ๘, ๑๒ และ ๑๖ มม. *ยกเว้นขนาด ๑.๕ จะมีความหนาสูงสุด ๑๒ มม. และความหนา ๑๖ มม.
 - กระดูกต้นขาด้านหลัง ออกแบบให้ใช้ทั้งเข้าซ้ายและขวา (SYMMETRY DESIGN) เลือกใช้ตามขนาดของกระดูกต้นขาเทียม โดยมีความหนาให้เลือก ๔ และ ๘ มม.

๑๑. หมอนรองกระดูกเทียมแบบไม่สามารถเคลื่อนไหวได้

- หมอนรองกระดูกเทียมแบบไม่สามารถเคลื่อนไหวได้
- วัสดุทำจากโพลีเอทธีลีน โมเลกุลสูง (UHMWPE ; ULTRA HIGH MOLECULAR WEIGHT POLYETHYLENE ชนิด GUR๑๐๒๐)

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ
(นายมนูญ เลียวนรเศรษฐ์)

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นายณฤพล เรืองศิลปนันต์)

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นายสัจจา เทอดไพรสันต์)

คุณลักษณะเฉพาะ
ชุดผ่าตัดแก้ไขข้อเข่าเทียมชนิดพิเศษเฉพาะบุคคล

- มีระบบ SNAP LOCK เพื่อยึดกับกระดูกหน้าแข้งเทียม สามารถใช้ได้กับข้อเข่าเทียม
- มีเหล็กเสริมความแข็งแรงฝังอยู่ภายใน (REINFORCEMENT PIN)
- ความกว้างของ SPINE เท่ากับ ๑๗.๒ มม. และความสูงเท่ากับ ๒๓ มม.
- มีขนาดทั้งหมด ๕ ขนาด คือ ๑.๕, ๒, ๒.๕, ๓ และ ๔ ตามลำดับ
- มีความหนาทั้งหมด ๘ ขนาด คือ ๑๐, ๑๒.๕, ๑๕, ๑๗.๕, ๒๐, ๒๒.๕, ๒๕ และ ๓๐ มม. ตามลำดับ

เงื่อนไขเฉพาะ

๑. เป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการรับรองมาตรฐานจากสหรัฐอเมริกาหรือยุโรป
๒. มี Catalog ซึ่งแสดงขนาดและตัวอย่างวัสดุการแพทย์
๓. เมื่อได้ส่งมอบผลิตภัณฑ์แล้ว ถ้ามีความจำเป็นต้องเปลี่ยน บริษัทยินยอมให้แลกเปลี่ยนผลิตภัณฑ์ที่ไม่ชำรุดเสียหาย
๔. บริษัทให้ยืมเครื่องมือสำหรับทำผ่าตัด และเป็นผู้รับผิดชอบในการขนส่งมาโรงพยาบาล
๕. ถ้าเครื่องมือสำหรับทำผ่าตัดเกิดการชำรุดเสียหายระหว่างการขนส่ง บริษัทต้องเป็นผู้รับผิดชอบต่อความเสียหายนั้นเอง อุปกรณ์ที่เปื้อนอินสเทรทแบบ

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ
(นายมนูญ เลียววรเศรษฐ์)

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นายณฤพล เรืองศิลปนันต์)

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นายสัจจา เทอดไพรสันต์)

คุณลักษณะเฉพาะ

Bone cement

ความเป็นมา

งานบริการห้องผ่าตัดให้บริการผ่าตัดทั้งในและนอกเวลาราชการ ไม่จำกัดอายุ เพศ เชื้อชาติ และศาสนาจึงจำเป็นต้องมีวัสดุการแพทย์ที่สามารถให้บริการผ่าตัดทุกกลุ่มโรค ทุกหัตถการ ได้อย่างเหมาะสม ถูกต้อง ปลอดภัยและทันเวลา เพื่อความปลอดภัยของผู้รับการผ่าตัดร่วมกับความพึงพอใจของผู้ใช้บริการงานห้องผ่าตัด

วัตถุประสงค์

ใช้สำหรับกระดูกให้แข็งตัวเร็ว

๑. คุณลักษณะทั่วไป

๑.๑ สารยึดกระดูกที่แข็งตัวเร็วและรังสีเอ็กซเรย์ผ่านไม่ได้

๑.๒ สมส่วนประกอบโพลีเมอร์ผสมร่วมกับส่วนประกอบโมโนเมอร์ที่เป็นของเหลว มีการผสมเซียร์โคเนียมไดออกไซด์หรือแบเรียมซัลเฟตลงไปในผงซีเมนต์ เพื่อให้เป็นสารเน้นความแตกต่างภายใต้รังสีเอ็กซเรย์

๑.๓ ขนาดบรรจุ ๑ ชุด ประกอบด้วยสารยึดกระดูกส่วนผงตั้งแต่ ๓๙-๔๑ กรัมและสารยึดกระดูกส่วนของเหลวระหว่าง ๑๘.๘๘ กรัม

๑.๔ ส่วนเวลารอ (Waiting Phase) เวลาปฏิบัติ (Application Phase) และเวลาแข็งตัว (Hardening Phase) อยู่ในช่วง ๗-๑๒ นาที ขึ้นกับอุณหภูมิ

๒. คุณลักษณะเฉพาะ

สารยึดกระดูก ๑ ชุด ประกอบด้วย

๒.๑ สารยึดกระดูกส่วนผง ประกอบด้วย

Polymethylacrylate / methylmethacrylate หรือ Methyl Acrylate Co-Polymer
Zirconium dioxide หรือ Barium Sulphate

๒.๒ สารยึดกระดูกส่วนของเหลว ประกอบด้วย

Methyl methacrylate
N, N-dimethyl-p-toluidine

๓. เงื่อนไขเฉพาะ

๓.๑ มีการรับรองมาตรฐานจากทวีปยุโรปหรือสหรัฐอเมริกา ได้แก่ CE MARK หรือ ASTM

๓.๒ บริษัทยอมรับแทนสินค้ากรณีสินค้าแตก ขำรูด เสียหาย

๓.๓ ผ่านการทำให้ปราศจากเชื้อ

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ
(นายมนูญ เลียวนเรศรัฐ)

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นายณฤพล เรืองศิลปนันต์)

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นายสัจจา เทอดไพรสันต์)

คุณลักษณะเฉพาะ
Bone cement c Antibiotic ๐.๕-๑ gm

ความเป็นมา

งานบริการห้องผ่าตัดให้บริการผ่าตัดทั้งในและนอกเวลาราชการ ไม่จำกัดอายุ เพศ เชื้อชาติ และศาสนาจึงจำเป็นต้องมีวัสดุการแพทย์ที่สามารถให้บริการผ่าตัดทุกกลุ่มโรค ทุกหัตถการ ได้อย่างเหมาะสม ถูกต้อง ปลอดภัยและทันเวลา เพื่อความปลอดภัยของผู้รับการผ่าตัดร่วมกับความพึงพอใจของผู้ใช้บริการงานห้องผ่าตัด

วัตถุประสงค์

ใช้สำหรับยึดกระดูกส่วนต่าง ๆ กับโลหะ

๑. คุณลักษณะทั่วไป

เป็นสารที่ใช้ยึดกระดูกส่วนต่าง ๆ กับโลหะ โดยมีส่วนผสมของยาปฏิชีวนะ

๒. คุณลักษณะเฉพาะ

๒.๑ มีคุณสมบัติที่รังสีเอ็กซเรย์ไม่สามารถผ่านได้ (Radiopaque) โดยมีส่วนผสมหลัก ๒ ส่วน คือ

๒.๑.๑ ของบรรจุผงสารยึดกระดูกสีขาว โดย ๑ ของ มีปริมาณ ๔๐ กรัม ประกอบด้วย

- Methyl Methacrylate
- Methyl Acrylate co-polymer
- Zirconium dioxide
- Benzoyl Peroxide
- สารปฏิชีวนะ Gentamicin ปริมาณ ๑ กรัม

๒.๑.๒ ของเหลวเพื่อผสมผงสารยึดกระดูกบรรจุในหลอดแก้วใส ประกอบด้วย

- Methyl methacrylate
- N, N-dimethyl-p-toluidine
- Hydroquinone (ppm)

๒.๒ เป็นแบบ High Viscosity ใช้เวลาในการทำปฏิกิริยา (Setting Time) โดยเฉลี่ยที่ประมาณ

๑๒-๑๕ นาที ที่อุณหภูมิ ๑๘-๒๑ องศาเซลเซียส

๒.๓ ใช้ได้ในการผ่าตัดเปลี่ยนข้อเทียม เช่น ข้อเข่า ข้อสะโพก และอื่น ๆ

๓. เงื่อนไขเฉพาะ

๓.๑ มีการรับรองมาตรฐานจากทวีปยุโรปหรือสหรัฐอเมริกา ได้แก่ CE MARK หรือ ASTM

๓.๒ บริษัทยอมทดแทนสินค้ากรณีสินค้าแตก ชำรุด เสียหาย

๓.๓ ผ่านการทำให้ปราศจากเชื้อ

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ
(นายมนูญ เลียวนเรศรฐ)

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นายณฤพล เรืองศิลปนันต์)

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นายสัจจา เทอดไพรสันต์)

คุณลักษณะเฉพาะ
หัวจี้ห้ามเลือดได้น้ำ

ความเป็นมา

งานบริการห้องผ่าตัดให้บริการผ่าตัดทั้งในและนอกเวลาราชการ ไม่จำกัดอายุ เพศ เชื้อชาติ และศาสนาจึงจำเป็นต้องมีวัสดุการแพทย์ที่สามารถให้บริการผ่าตัดทุกกลุ่มโรค ทุกหัตถการ ได้อย่างเหมาะสม ถูกต้อง ปลอดภัยและทันเวลา เพื่อความปลอดภัยของผู้รับการผ่าตัดร่วมกับความพึงพอใจของผู้ใช้บริการงานห้องผ่าตัด

วัตถุประสงค์

เพื่อกำจัดเนื้อเยื่ออ่อนด้วยการตัดจี้ห้ามเลือดระหว่างกระบวนการผ่าตัด

๑. คุณลักษณะเฉพาะ

๑.๑ คุณลักษณะเฉพาะในการใช้งาน

เพื่อกำจัดเนื้อเยื่ออ่อน การทำให้พื้นผิวเป็นลอน การตัด การจี้ห้ามเลือดระหว่างกระบวนการผ่าตัดด้วยกล้องเอนโดสโคป

๑.๒ คุณลักษณะเฉพาะทางเทคนิค

มีหลักการทำงานแบ่งเป็น ๔ ระบบ คือ

- การทำให้ระเหิด (VAPORIZATION)
- การทำให้เนื้อเยื่อแห้ง หรือการห้ามเลือด (DESSICATION)
- การทำให้ระเหิดผสมกับการจี้ห้ามเลือด (BLENDED VAPORIZATION)
- การทำจี้ SHRINK เนื้อเยื่อ (DESSECTION) พร้อมแสดงผลอุณหภูมิ

๑.๓ คุณลักษณะเฉพาะในการออกแบบ

- ๑.๓.๑ มีอิเล็กโทรดภาครับอยู่ที่ด้าม (RETURN ELECTRODE) เพื่อไม่ให้ต้องต่อสายดินกับผู้ป่วย (BIPOLAR)
- ๑.๓.๒ อิเล็กโทรดแต่ละชนิดจะมีรหัสภายในเพื่อปรับให้ VAPR GENERATOR จ่ายกระแสไฟฟ้าที่เหมาะสมโดยอัตโนมัติ
- ๑.๓.๓ อุปกรณ์ที่ใช้ร่วมกับหัวอิเล็กโทรด
 - เครื่องจี้ได้น้ำ VAPR
 - ด้ามจับ (HANDPIECE)
 - สายไฟ
 - สวิตช์แป้นเหยียบ (FOOT SWITCH)

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ

(นายมนูญ เลียวนรเศรษฐ์)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นายณฤพล เรืองศิลปนันต์)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นายสัจจา เทอดไพรสันต์)