

คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น
โครงการจัดซื้อ ข้อเข้าและข้อตะโพกเทียม จำนวน 6 รายการ
สำหรับปีงบประมาณ 2568 (เวชภัณฑ์ทางการแพทย์)

1. รายการวัสดุและจำนวน

รายการที่ 1 ข้อเข้าชนิดที่ส่วนรับน้ำหนักไม่สามารถเคลื่อนไหวได้ ชนิดใช้ซีเมนต์	จำนวน 200 SET
รายการที่ 2 ข้อเข้าชนิดที่ส่วนรับน้ำหนักไม่สามารถเคลื่อนไหวได้ ชนิดใช้สารยึดกระดูก	จำนวน 200 SET
รายการที่ 3 ข้อเข้าชนิดพิเศษเฉพาะบุคคล (Revision TKA)	จำนวน 50 EA
รายการที่ 4 ข้อตะโพกมีเบ้า (Total hip prosthesis) รวมทั้งอุปกรณ์เสริม Total hip Cementless	จำนวน 5 SET
รายการที่ 5 ข้อสะโพกไม่มีเบ้า ชนิด 2 ชั้น (ไบโพลาร์) Bipolar cemented	จำนวน 5 SET
รายการที่ 6 ข้อตะโพกเทียมแบบมีเบ้าชนิดพิเศษเฉพาะบุคคล (Elmentlon) Revision	จำนวน 5 SET

2. วัตถุประสงค์

เพื่อใช้ในการผ่าตัดข้อเข่าเดิมของผู้ป่วยที่เสื่อมสภาพ หรือ ใช้สำหรับการผ่าตัดเปลี่ยนข้อสะโพกเทียมในผู้ป่วยที่มีโรคทางข้อสะโพกบางชนิด

3. คุณลักษณะทั่วไปและคุณลักษณะเฉพาะ

รายการที่ 1 ข้อเข้าชนิดที่ส่วนรับน้ำหนักไม่สามารถเคลื่อนไหวได้ ชนิดใช้ซีเมนต์ จำนวน 200 SET

1) คุณลักษณะทั่วไป ประกอบด้วย

1.1 Femoral component วัสดุทำด้วยโคบอลโครเมียมอัลลอยด์ หรือ โคบอลโครเมียมขัดมัน มีการแยกข้างซ้าย และ ข้างขวาออกจากกันเพื่อให้เป็นไปตามลักษณะโครงสร้างของกระดูกจริง

1.2 Tibial tray วัสดุที่ใช้ในการผลิตเป็นไททาเนียม อัลลอยด์ (Titanium alloy) และขัดมัน (Polished) โดยใช้ DURAHONE เทคโนโลยี เพื่อป้องกันการสึกของโพลีเอทิลีน มีปีกกว้าง(Fin) เพื่อเพิ่มพื้นที่ในการยึดเกาะกระดูก มีอุปกรณ์ที่ใช้วัดการผ่าตัดในแบบ External tibial cut และ Intramedullary cut guide

Tibial tray สามารถต่อเข้ากับ โพลีเอทิลีนโมเลกุลสูง(UHMWPE) โดยยึดได้มั่นคง

Tibial tray สามารถต่อเข้ากับ Extension tibial stem ได้ มีการออกแบบโดยแยกเป็นข้างซ้าย และข้างขวา (Asymmetry) เพื่อให้เป็นไปตามลักษณะโครงสร้างของกระดูกจริง

ลงชื่อ.....

(อ.นพ.กมลศักดิ์ สุคนธมาน)

เป็นประธานกรรมการ

ลงชื่อ.....

(อ.พญ.วิชาภรณ์ วิทยาคม)

เป็นกรรมการ

ลงชื่อ.....

(นางวรัญญา สร้อยหิน)

เป็นกรรมการ

1.3 Tibial insert component ทำจากโพลีเอธิลีน (UHMWPE) และ cross ling ด้วยรังสี Gamma ขนาด 5 Mrad. Sterilization ด้วยวิธี Gas plasma

1.4 Patellar component ทำจาก UHMWPE บรรจุอยู่ใน Vacuum foil ผ่านการฆ่าเชื้อด้วยรังสี Gamma (GVF) ใส่แทนกระดูกสะบ้าระหว่างอุปกรณ์ Femur และ Tibia Patella เป็น oval dome มี 3 ขา สำหรับยึดติดกับกระดูก ด้วยสารยึดกระดูก

1.5 ใบเลื่อยตัดกระดูก (Saw blade) ทำจาก Stainless steel เฉพาะสำหรับใช้ในการผ่าตัดข้อเข่าเทียม ความหนา 1.19 มม.

2) คุณลักษณะเฉพาะ ประกอบด้วย

2.1 วัสดุแทนผิวข้อเข่าส่วนปลายของกระดูกต้นขา (Femoral Component)

2.1.1 ด้านหน้าของ Femoral Component มีการออกแบบให้มีร่องแบบโค้งเป็นรูปทรงตัวเอสช่วยให้

ลูกสะบ้าเคลื่อนตัวอยู่ตรงกลางได้ดีไม่หลุดออกไปทางด้านซ้ายหรือขวา

2.1.2 Low profile anterior flange ช่วยลด bone overhang และ soft tissue impingement

2.1.3 การออกแบบเป็น open PS bone box ทำให้ตัดกระดูกน้อย ส่วน anterior bone bridge ยังคงอยู่ ช่วยให้เกิดความแข็งแรงและมั่นคงของกระดูก

2.1.4 มีขนาดตั้งแต่ 2-8 ให้เลือกตามขนาดกระดูกของผู้ป่วย มีชนิด Narrow ในขนาด 2-8 และชนิด Standard ในขนาด 3-8

2.2 วัสดุแทนผิวข้อเข่าส่วนบนของกระดูกหน้าแข้ง (Tibial Component)

2.2.1 แกนโลหะยึดภายในโพรงกระดูกหน้าแข้ง (Tibia Stem) และแผ่นโลหะ (Tibia Plate) ทำมุม 3 องศา ไปทางด้านหลัง (Posterior Slope)

2.2.2 มีระบบล็อกกับตัว Insert แบบ Dovetails

2.2.3 มีขนาดตั้งแต่ 1-8 ให้เลือกตามขนาดกระดูกของผู้ป่วย

2.3 วัสดุรองข้อเข่าเทียม ระหว่างกระดูกต้นขาส่วนปลายและกระดูกปลายขาส่วนบน (Articular surface)

2.3.1 ทำจากโพลีเอธิลีนที่มีโมเลกุลสูง (UHMWPE) หรือชนิดพิเศษ XLPE ที่มีความแข็งแรงทนทานสูง

2.3.2 มีแกน (Post) เพื่อรองรับการงอเข่าหลังจากตัด ACL และ PCL แล้ว

2.3.3 เป็นแบบ High Flex เพื่อให้ผู้ป่วยงอเข่าได้ 155°

2.3.4 ส่วนหมอนรองกระดูกเทียม สามารถใช้ได้ทั้งข้างซ้าย และข้างขวา กับชุดข้อเข่าเทียมส่วนกระดูกหน้าแข้งส่วนบน

2.3.5 มีความหนาให้เลือก 5 ขนาด คือ 9, 11, 13, 15, 18

ลงชื่อ.....

(อ.นพ.กมลศักดิ์ สุคนธมาน)

เป็นประธานกรรมการ

ลงชื่อ.....

(อ.พญ.วิชาวกรณ์ วิทยาคม)

เป็นกรรมการ

ลงชื่อ.....

(นางวรัญญา สร้อยหิน)

เป็นกรรมการ

2.4 วัสดุแทนผิวสะบ้า (Petella)

2.4.1 ทำจากโพลีเอธิลีนที่มีโมเลกุลสูง (UHMWPE) มีความแข็งแรงทนทาน

2.4.2 มีขนาดให้เลือก 4 ขนาด คือ 26, 29, 32, 35 ในแบบ Resurface

2.4.3 การออกแบบแข็งแรง ยึดติดกับกระดูกสะบ้าด้วยสารยึดกระดูก

รายการที่ 2 ข้อเข่าชนิดที่ส่วนรับน้ำหนักไม่สามารถเคลื่อนไหวได้ ชนิดใช้สารยึดกระดูก จำนวน 200 SET

1) คุณลักษณะทั่วไป ประกอบด้วย

1.1 Femoral component วัสดุทำด้วยโคบอลโครเมียมอัลลอยด์ หรือ โคบอลโครเมียมขัดมัน มีการแยกข้างซ้าย และ ข้างขวาออกจากกันเพื่อให้เป็นไปตามลักษณะโครงสร้างของกระดูกจริง

1.2 Tibial tray วัสดุที่ใช้ในการผลิตเป็นไททาเนียม อัลลอยด์ (Titanium alloy) และขัดมัน (Polished) โดยใช้ DURAHONE เทคโนโลยี เพื่อป้องกันการสึกของโพลีเอทิลีน มีปีกกว้าง (Fin) เพื่อเพิ่มพื้นที่ในการยึดเกาะกระดูก มีอุปกรณ์ที่ใช้วัดการผ่าตัดในแบบ External tibial cut และ Intramedullary cut guide

Tibial tray สามารถต่อเข้ากับ โพลีเอธิลีนโมเลกุลสูง (UHMWPE) โดยยึดได้มั่นคง

Tibial tray สามารถต่อเข้ากับ Extension tibial stem ได้ มีการออกแบบโดยแยกเป็นข้างซ้าย และข้างขวา (Asymmetry) เพื่อให้เป็นไปตามลักษณะโครงสร้างของกระดูกจริง

1.3 Tibial insert component ทำจากโพลีเอธิลีนที่มีโมเลกุลสูง (UHMWPE) ชนิดพิเศษ XLPE ที่มีความแข็งแรงทนทานสูง

1.4 Patellar component ทำจาก UHMWPE บรรจุอยู่ใน Vacuum foil ผ่านการฆ่าเชื้อโดยรังสี Gamma (GVF) ใส่แทนกระดูกสะบ้าระหว่างอุปกรณ์ Femur และ Tibia Patella เป็น oval dome มี 3 ขา สำหรับยึดติดกับกระดูกด้วยสารยึดกระดูก

1.5 ใบเลื่อยตัดกระดูก (Saw blade) ทำจาก Stainless steel เฉพาะสำหรับใช้ในการผ่าตัดข้อเข่าเทียม ความหนา 1.19 มม.

ลงชื่อ.....

(อ.นพ.กมลศักดิ์ สุคนธมาน)

เป็นประธานกรรมการ

ลงชื่อ.....

(อ.พญ.วิชาวราณ วิทยาคม)

เป็นกรรมการ

ลงชื่อ.....

(นางวรัญญา สร้อยหิน)

เป็นกรรมการ

2) คุณลักษณะเฉพาะ ประกอบด้วย

2.1 ข้อเข้าเทียมส่วนกระดูกต้นขา (Femoral Component)

- 2.1.1 ด้านหลังของ Femoral Component (Posterior Condyle) มีการออกแบบให้มีความหนาเท่ากัน
- 2.1.2 ด้านหน้าของ Femoral Component มีการออกแบบให้มีร่องแบบโค้งเป็นรูปทรงตัวเอสช่วยให้ลูกสะบ้าเคลื่อนตัวอยู่ตรงกลางได้ดีไม่หลุดออกไปทางด้านซ้าย หรือขวา
- 2.1.3 มี Box แบบ Metal เพื่อช่วยกำหนดตำแหน่งในการใส่ข้อเทียมและช่วยในการอัดสารยึดกระดูกเข้าไปในกระดูก และป้องกันเลือดซึมหลังผ่าตัด
- 2.1.4 มีขนาดตั้งแต่ size 2-6 และ แบบหน้าแคบขนาด (3N-6N) ให้เลือกตามขนาดกระดูกของผู้ป่วย

2.2 ข้อเข้าเทียมส่วนกระดูกหน้าแข้ง (Tibial baseplates)

- 2.2.1 แกนโลหะยึดภายในโพรงกระดูกหน้าแข้ง(Tibia Stem)และแผ่นโลหะ(Tibia Plate)ทำมุม 3 องศาไปทางด้านหลัง (Posterior Slope)
- 2.2.2 สามารถต่อ Stem ได้เลยโดยไม่ต้องเปลี่ยนรุ่นหากคนไข้มีการเสื่อมของข้อที่มากกว่าปกติ
- 2.2.3 มีระบบล็อกกับตัว Insert แบบ Dovetails
- 2.2.4 มีขนาดตั้งแต่ size 1-6 ให้เลือกตามขนาดกระดูกของผู้ป่วย

2.3 หมอนรองกระดูกเทียม (Insert)

- 2.3.1 แกน (Post) เพื่อรองรับการงอเข้าหลังจากตัด ACL และ PCL แล้ว
- 2.3.2 มีให้เลือกทั้งแบบ HighFlex และ Constrained เพื่อให้เหมาะสมกับพยาธิสภาพของผู้ป่วย
- 2.3.3 ส่วนหมอนรองกระดูกเทียม สามารถใช้ได้ทั้งข้างซ้าย และข้างขวา กับชุดข้อเข้าเทียมส่วนกระดูกหน้าแข้งส่วนบน
- 2.3.4 มีความหนาให้เลือก 5 ขนาด คือ 9, 11,13,15, 18

2.4 ลูกสะบ้าเทียม (Patellar)

- 2.4.1 ทำจากโพลีเอธิลีนที่มีโมเลกุลสูง (UHMWPE) มีความแข็งแรงทนทาน
- 2.4.2 มีขนาดให้เลือก 3 ขนาด คือ 23, 26, 29 ในแบบ Biconvex และ 26, 29, 32 ในแบบ Resurface

ลงชื่อ.....

(อ.นพ.กมลศักดิ์ สุคนธมาน)

เป็นประธานกรรมการ

ลงชื่อ.....

(อ.พญ.วิชาวราณี วิทยาคม)

เป็นกรรมการ

ลงชื่อ.....

(นางวรัญญา สร้อยหิน)

เป็นกรรมการ

รายการที่ 3 ข้อเข้าชนิดพิเศษเฉพาะบุคคล (Revision TKA) จำนวน 50 EA

1) คุณลักษณะทั่วไป ประกอบด้วย

1.1 Femoral component ทำจากวัสดุ มีทั้งโคบอลท์ โครเมียม โมลิบดีนัม อัลลอยด์ (Co-Cr-Mo) มีความแข็งแรง ทนทานต่อแรงกด ผิวด้านนอกเป็นมันวาว และ Oxinium ที่มีความคงทน แข็งแรง ผิวลื่น และลดการเสียดสี

1.2 Tibial component ทำจากวัสดุไทเทเนียมอัลลอยด์ (Ti-bal-4v) มีความแข็งแรงน้ำหนักเบา ผิวด้านบนเรียบและขัดเงา ออกแบบเป็นข้างซ้ายและข้างขวา เพื่อเป็นไปตามลักษณะโครงสร้างของกระดูกจริง

1.3 Constrained Articular Insert ทำจากวัสดุพลาสติก ชนิดโพลีเอธิลีน (UHMWPE) ส่วนหมอนรองกระดูกเทียม สามารถใช้ได้ทั้งข้างซ้าย และข้างขวา กับชุดข้อเข้าเทียมส่วนกระดูกหน้า แข็งส่วนบน

1.4 Stem Extension มีทั้งแบบที่ยึดติดกับกระดูกโดยใช้สายยึดกระดูก (cemented) และแบบที่ไม่ใช้สายยึดกระดูก (Press fit) Press Fit ทำจากโลหะชนิด ไทเทเนียมอัลลอยด์ มีความแข็งแรง น้ำหนักเบา Cemented ทำจากโลหะชนิด โคบอลท์ โครเมียม โมลิบดีนัม อัลลอยด์ (Co-Cr-Mo)

2) คุณลักษณะเฉพาะ ประกอบด้วย

2.1 ชุดข้อเข้าเทียมส่วนกระดูกต้นขาส่วนปลาย (Revision Femoral Component)

2.1.1 กระดูกต้นขาส่วนปลายมีความหนา 9.5 มิลลิเมตร

2.1.2 ตัวกระดูกต้นขาสามารถต่อกับก้านโลหะได้โดยมีการล็อกกันแบบ Taper

2.1.3 สามารถเลือกความยาวของก้านโลหะ (Long Stem) ให้เหมาะสมกับพยาธิสภาพของผู้ป่วย

2.1.4 สามารถเพิ่มแผ่นโลหะรองกระดูกส่วนที่ทรุดหรือเสียหายได้ มีหลายขนาดให้เลือก (Augmentation หรือ Wedges)

2.1.5 มีทั้งข้างซ้ายและขวา โดยมีขนาดตั้งแต่ size 2 - 8

2.2 ชุดข้อเข้าเทียมส่วนกระดูกหน้าแข้งส่วนบน (Tibial Tray component)

2.2.1 สามารถต่อกับก้านโลหะได้ หลายขนาด (Long Stem)

2.2.2 สามารถยึดติดกับก้านโลหะโดยใช้การล็อกแบบ taper และมี สกรูสำหรับ ล็อกเพื่อเพิ่มความแข็งแรง

2.2.3 สามารถเพิ่มแผ่นโลหะรองกระดูกส่วนที่ทรุดหรือเสียหายได้มีหลายขนาดให้เลือก (Tibial Wedges)

2.3 ชุดข้อเข้าเทียมส่วนหมอนรองกระดูก (Constrained Articular Insert) มีความหนาให้เลือก 8 ขนาด คือ 9, 11,13,15,18,21,25 และ 30 มม.

ลงชื่อ.....

(อ.นพ.กมลศักดิ์ สุคนธมาน)

เป็นประธานกรรมการ

ลงชื่อ.....

(อ.พญ.วิชาวราณี วิทยาคม)

เป็นกรรมการ

ลงชื่อ.....

(นางวรัญญา สร้อยหิน)

เป็นกรรมการ

2.4 ชุดก้านโลหะสำหรับยึดกับข้อเข่าเทียม (Stem Extension)

2.4.1 มีขนาดความยาว ให้เลือก 120 และ 160 มิลลิเมตร เส้นผ่านศูนย์กลางขนาด 10 – 16 มิลลิเมตร

โดยเพิ่มขึ้นทีละ 2 มิลลิเมตร

2.4.2 สามารถต่อกับข้อเข่าเทียมส่วนที่เป็นกระดูกต้นขาส่วนปลาย (Femoral Component) และกระดูกหน้าแข้งส่วนบน (Tibial Tray) ได้โดยใช้การยึดแบบ male- taper stems

2.4.3 Press Fit stems มีขนาดเส้นผ่านศูนย์กลาง 9-16mm โดยเพิ่มขึ้นทีละ 1 มิลลิเมตร และ 16-24

จะมีขนาดเพิ่มขึ้นทีละ 2 มิลลิเมตร ความยาวให้เลือกหลายขนาดคือ 120, 160 และ 220 mm

2.4.4 มีก้านโลหะแบบสั้น ให้เลือกใช้ด้วย โดยมีขนาดเส้นผ่านศูนย์กลางให้เลือกคือ 10, 12 และ 14 มิลลิเมตร

รายการที่ 4 ข้อตะโพกมีเบ้า (Total hip prosthesis) รวมทั้งอุปกรณ์เสริม Total hip Cementless จำนวน 5 SET

1) คุณสมบัติทั่วไป ประกอบด้วย

1.1 Femoral stem เป็นแบบ ชนิดไม่มีคอ (Collarless) สามารถยึดกับโพรงกระดูกได้แน่นโดยไม่ใช้หรือจะใช้สารยึดกระดูก ก้านสะโพกเป็น แบบ 12/14 Taper ทำจากโลหะชนิด Titanium สามารถใช้กับ Head เส้นผ่านศูนย์กลาง 28 mm (มีให้เลือก 4 ระดับ) 32mm (มีให้เลือก 5 ระดับ) 36 mm (มีให้เลือก 4 ระดับ)

1.2 Femoral Head วัสดุทำจากโลหะ Cobalt Chrome สามารถใช้ได้กับก้านสะโพกเทียมได้ทุกขนาด เป็นส่วนหัวของข้อสะโพกเทียม ใช้สวมกับคอก้านสะโพกเทียม

1.3 Acetabular Component วัสดุเป็นไททาเนียม Shells มีรูสำหรับใส่สกรู โดยใช้สกรู มีความยาวให้เลือกตั้งแต่ 15-50 mm โดยสามารถเลือกใส่สกรูได้ 3 ตำแหน่ง

1.4 Acetabular Liner ทำจากโพลีเอธิลีน แบบ UHMWPE (Ultra high molecular weight Polyethylene) ที่ใช้ชั้นตอน การผลิตแบบพิเศษทำให้มีคุณลักษณะเป็น XLPE (highly crosslinked polyethylene) มีขนาดให้เลือกสำหรับหัว 28 mm 32 mm และ 36 mm ตามขนาดของหัวสะโพกเทียม และเบ้าสะโพก

1.5 Bone Screw Screw ทำจาก titanium

ลงชื่อ.....

(อ.นพ.กมลศักดิ์ สุคนธมาน)

เป็นประธานกรรมการ

ลงชื่อ.....

(อ.พญ.วิชาภรณ์ วิทยาคม)

เป็นกรรมการ

ลงชื่อ.....

(นางวรัญญา สร้อยหิน)

เป็นกรรมการ

2) คุณลักษณะเฉพาะ ประกอบด้วย

2.1 ก้านสะโพกเทียม

- 2.1.1 ลักษณะ ก้านสะโพกเป็น The triple taper ออกแบบเพื่อให้เกิดการล็อกอยู่ได้ดี (Self-locking stem design)
- 2.1.2 ส่วน Neck เป็น Polished Circulotrapezoidal neck ซึ่งช่วยเพิ่ม ROM
- 2.1.3 ก้าน stem มีความกว้างในส่วนของ Proximal และ ปลายstem เรียวเพื่อช่วยให้ใส่ stem ได้เหมาะสมกับทุกวิธีการผ่าตัด
- 2.1.4 โครงสร้างส่วน Proximal มีร่องที่เป็นแนวขนานกับของแนวแกนของการลงน้ำหนักเพื่อป้องกันการหลุดตัวของ stem และส่วนแนวร่องทางยาวไปตามแนวของ stem ป้องกันการเกิดการเคลื่อนแบบหมุนของ stem (Increase the rotational stability)
- 2.1.5 ลักษณะส่วนผิวของก้านสะโพก ประกอบด้วย Pure Titanium Sintered Bead Porous-Coating ที่มีลักษณะเป็น Uniform porosity และ smooth spherical bead ขนาด pore size 180 micron และเคลือบด้วย HA (hydroxyapatite) ขนาด 50 Micron ตลอดแนวของก้าน stem เพื่อเพิ่มการเจริญเติบโตแบบเกาะจับ (Bone ingrowth) ของเนื้อกระดูกได้ดี
- 2.1.6 มีขนาดให้เลือก 9 ขนาด ตั้งแต่ Size 0 – 8 mm ให้เลือกตามความเหมาะสมกับกระดูกของผู้ป่วย
- 2.1.7 มีให้เลือกเป็น standard offset ทำมุม 135 องศา และสำหรับ high offset ทำมุม 126 องศา

2.2 หัวก้านสะโพกเทียม

- 2.2.1 มีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางให้เลือกใช้ทั้ง 28 mm (มีให้เลือก 4 ระดับ) 32 mm (มีให้เลือก 5 ระดับ) และ 36 mm (มีให้เลือก 4 ระดับ) มีขนาดความยาวของหัวข้อสะโพกเทียมหลายขนาดให้เลือกตามความเหมาะสมกับผู้ป่วย

2.3 เบ้าสะโพกเทียม Acetabular Component แบบไม่ใช้ซีเมนต์ (Cementless)

- 2.3.1 วัสดุเป็นไททาเนียม ผิวด้านนอกของ Shell เป็น STIKTITE Porous Coating ลักษณะผงไททาเนียมเส้นผ่าศูนย์กลางโดยเฉลี่ยที่ 200 micron ที่รูปร่างไม่สมมาตร (Asymmetric) ซึ่งมีผลให้เกิดการเติบโตของกระดูกแบบแทรกเข้าไปในเนื้อ Shell ได้ดี มีผลต่อการปลูกถ่ายได้ดีในระยะยาวหลังจากใส่ Implant ไปแล้ว
- 2.3.2 ผิวด้านในของ Shell เป็นแบบขัดเงา (Polished) เพื่อลดการเกิด Back side wear
- 2.3.3 Shells กับ Liner ออกแบบเป็น Double-channel lock ทำให้เกิดความมั่นคงในแนว axial ได้ดี และใช้ระบบล็อก Constrained liner locking mechanism ประกอบกับส่วนของ Liner มี Anti-rotation tabs มี 12 tab ป้องกันการเกิดการเคลื่อนที่แบบวงกลมเพื่อให้เกิดความมั่นคง (Rotational stability)

ลงชื่อ.....

(อ.นพ.กมลศักดิ์ สุคนธมาน)

เป็นประธานกรรมการ

ลงชื่อ.....

(อ.พญ.วิชาวราณี วิทยาคม)

เป็นกรรมการ

ลงชื่อ.....

(นางวรัญญา สร้อยหิน)

เป็นกรรมการ

2.4 วัสดุรองเบ้า (Acetabular Liner)

2.4.1 มีความหนาอย่างน้อย 5mm มีลักษณะ wide chamfer จึงช่วยเพิ่ม ROM และ เข้ากันได้สนิทพอดี

2.4.2 มีขนาดให้เลือกสำหรับหัว 28 mm 32 mm และ 36 mm ตามขนาดของหัวสะโพกเทียม และเบ้า
สะโพก

2.5 Screw สำหรับยึดส่วน Acetabular shell กับกระดูก

2.5.1 Screw ทำจาก titanium

2.5.2 Screw มีขนาดความยาวตั้งแต่ 15 mm. ถึง 50 mm.

รายการที่ 5 ข้อสะโพกไม่มีเบ้า ชนิด 2 ชั้น (ไบโพล่า) Bipolar cemented จำนวน 5 SET

1) คุณสมบัติทั่วไป ประกอบด้วย

1.1 Femoral stem เป็นแบบชนิดมีคอ (Collar) สามารถยึดกับโพรงกระดูกได้แน่นโดยไม่ใช้สารยึดกระดูก
ก้านสะโพกเป็น แบบ Taper 12/14 ทำจากโลหะชนิด โคบอลต์โครเมียมอัลลอย มีให้เลือกทั้งแบบ cemented stem
สามารถใช้กับ Head เส้นผ่าศูนย์กลาง 22, 28, 32 และ 36 mm

1.2 Femoral Head

1.2.1 เป็นส่วนหัว (Femoral Head) ของข้อสะโพกเทียม ใช้สวมกับคอก้านสะโพกเทียม

1.2.2 มีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางให้เลือกใช้ทั้ง 28 mm (มีให้เลือก 4 ระดับ) 22mmมีให้เลือก 3ระดับ

1.2.3 มีขนาดความยาวของหัวข้อสะโพกเทียมหลายขนาดให้เลือกตามความเหมาะสมกับผู้ป่วย

1.2.4 สามารถใช้ได้กับก้านสะโพกเทียมได้ทุกขนาด

2) คุณลักษณะเฉพาะ ประกอบด้วย

2.1 ก้านสะโพกเทียม

2.1.1 ลักษณะก้านสะโพกเป็น

2.1.2 ส่วน Neck เป็น Polished Circulotrapezoidal neck ซึ่งช่วยเพิ่ม ROM

2.1.3 แบบ cemented stem มีลักษณะส่วนผิวของก้านสะโพก Extensively Porous Coated ซึ่งมีทั้ง
แบบที่เป็น HA Coated และไม่มี HA Coated ให้แพทย์เลือกใช้ตามความเหมาะสม ซึ่งช่วยกระตุ้น
ให้เกิด bone in-growth

2.1.4 ส่วนปลายมีลักษณะ Polished และ Bullet-shaped ซึ่งลด cortical bone contact ทำให้ไม่เกิด
Thigh pain

2.1.5 มีขนาดให้เลือก คือ Cemented stem มีความยาว 175 mm และ 225 mm มีขนาดเส้นผ่าน
ศูนย์กลาง Size 12,14,16 mm โดยเพิ่มขึ้นทีละ 2 mm ตามความเหมาะสมกับกระดูกของผู้ป่วย

ลงชื่อ.....

(อ.นพ.กมลศักดิ์ สุคนธมาน)

เป็นประธานกรรมการ

ลงชื่อ.....

(อ.พญ.วิชากรณ วิทยาคม)

เป็นกรรมการ

ลงชื่อ.....

(นางวรัญญา สร้อยหิน)

เป็นกรรมการ

2.2 หัวก้านสะโพกเทียม (CoCr / Oxinium Femoral Head)

2.2.1 วัสดุทำจากโลหะ Cobalt Chrome /Oxinium

2.2.2 มีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางให้เลือกใช้ทั้ง 22 mm (มีให้เลือก 3 ระดับ) , 28, 32 และ 36 mm (มีให้เลือก 5 ระดับ)

2.3 หัวไบโพลาร์ (Tandem Bipolar)

2.3.1 หัวชั้นนอกทำด้วยโลหะ Cobalt Chromium Alloy

2.3.2 มีขนาดให้เลือกหลายขนาดตั้งแต่ 38 mm – 54 mm ตามความเหมาะสมกับเบ้าสะโพกของผู้ป่วย

2.3.3 หัวชั้นในทำจาก Polyethylene ที่มีน้ำหนัก โมเลกุลสูง (UHMWPE)

2.3.4 หัวชั้นในสามารถล๊อคเข้ากับหัวชั้นนอกได้อย่างแน่นหนา

2.3.5 สามารถเปลี่ยนเป็นข้อต่อโพกเทียมแบบมีเบ้าสะโพกได้โดยไม่ต้องเปลี่ยนก้านสะโพกเทียม

รายการที่ 6 ข้อต่อโพกเทียมแบบมีเบ้าชนิดพิเศษเฉพาะบุคคล (Elmentlon) Revision จำนวน 5 SET

1) คุณสมบัติทั่วไป ประกอบด้วย

1.1 Femoral stem ทำจากโลหะชนิด Titanium Porous-Coated ก้านสะโพกเป็น แบบ Taper 12/14

สามารถใช้กับ Head เส้นผ่าศูนย์กลาง 28,32 และ 36 mm มีให้เลือก 4 ระดับ สามารถใช้กับ Revision Case ได้ เป็นแบบ ชนิดไม่มีคอ (Collarless) สามารถยึดกับโพรงกระดูกได้แน่นโดยไม่ใช้ Cement ยึด มีทั้งแบบ Standard และ High offset

1.2 Femoral Head วัสดุทำจากโลหะ Cobalt Chrome สามารถใช้ได้กับก้านสะโพกเทียมได้ทุกขนาด

1.3 Acetabular Component ผิวด้านนอกของ Shell ประกอบด้วย Pure Titanium Sintered Bead Porous-Coating ที่มีลักษณะเป็น Uniform porosity และ smooth spherical bead ขนาด pore size 200 micron ยึด กัน แบบ 3 dimension interlock ซึ่งกระตุ้นให้เกิด bone in-growth

Shells มีรูสำหรับใส่สกรู โดยใช้สกรูขนาด 6.5 มม. มีความยาวให้เลือกตั้งแต่ 15-40 mm โดยสามารถเลือกใส่สกรูได้ 3 ตำแหน่ง

1.4 Acetabular Liner ทำจากโพลีเอธิลีน แบบ UHMWPE (Ultra high molecular weight Polyethylene)

1.5 Bone Screw Screw ทำจาก titanium

ลงชื่อ.....

(อ.นพ.กมลศักดิ์ สุขนธมาน)

เป็นประธานกรรมการ

ลงชื่อ.....

(อ.พญ.วิชาวราณี วิทยาคม)

เป็นกรรมการ

ลงชื่อ.....

(นางวรัญญา สร้อยหิน)

เป็นกรรมการ

2) คุณลักษณะเฉพาะ ประกอบด้วย

2.1 Femoral stem (ก้านสะโพกเทียม)

2.1.1 ลักษณะ ก้านสะโพกเป็น 3 Degree Tapered and Tri-Planer Wedge

2.1.2 ส่วน Neck เป็น Polished Circulotrapezoidal neck ซึ่งช่วยเพิ่ม ROM

2.1.3 ลักษณะส่วนผิวของก้านสะโพก แบ่งเป็น 3 ส่วนโดย 1/3 Proximal ของ stem เป็น Pure

Titanium Sintered Bead Porous Coated ซึ่งช่วยกระตุ้นให้เกิด bone in-growth ส่วนกลางมีลักษณะเป็น Grit-Blasted ซึ่งกระตุ้นให้เกิด Bone on-growth และ ส่วนปลายมีลักษณะ Polished และ Bullet-shaped ซึ่งลด cortical bone contact ทำให้ไม่เกิด Thigh pain

2.1.4 มีขนาดให้เลือก 9 ขนาด ตั้งแต่ Size 8 – 16 mm โดยมีทั้งแบบ Standard และ High offset ให้เลือกตามความเหมาะสมกับกระดูกของผู้ป่วย

2.2 หัวก้านสะโพกเทียม (CoCr Femoral Head)

2.2.1 เป็นส่วนหัว (Femoral Head) ของข้อสะโพกเทียม ใช้สวมกับคอก้านสะโพกเทียม

2.2.2 มีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง 28,32 และ 36 mm มีให้เลือก 4 ระดับ ให้เลือกตามความเหมาะสมกับผู้ป่วย

2.3 Acetabular Component แบบไม่ใช้ซีเมนต์ (Cementless)

2.3.1 ผิวด้านในของ Shell เป็นแบบขัดเงา (Polished) เพื่อลดการเกิด Back side wear

2.3.2 ขอบของ Shells จะเพิ่มความหนาแบบ Peripheral built up อีก 0.5 mm. ทำให้ยึดกระดูกได้แน่นขึ้น

2.3.3 Shells กับ Liner ใช้ระบบล็อกแบบ Microrstable Lock โดยมีวง 24 วงล้อมรอบบริเวณขอบด้านในของ Shells ช่วยเพิ่ม axial และ rotational stability และลดการเกิด micromotion ซึ่งลดการเกิด PE debris generation และ backside wear นอกจากนี้ยังสามารถถอดและใส่ Liner ได้ถึง 3 ครั้ง

2.3.4 มีขนาดให้เลือก ตั้งแต่ Size 46-68 mm

2.4 วัสดุรองบ้น (Acetabular Liner)

2.4.1 มีความหนา อย่างน้อย 5mm, มีลักษณะ wide chamfer จึงช่วยเพิ่ม ROM และ เข้ากันได้สนิทพอดีกับ Acetabular shell

2.5 Screw สำหรับยึดส่วน Acetabular shell กับกระดูก 1-3 ตัว

2.5.1 Screw มีขนาดความยาวตั้งแต่ 15 mm. ถึง 40 mm.

ลงชื่อ.....

(อ.นพ.กมลศักดิ์ สุนทรมาน)

เป็นประธานกรรมการ

ลงชื่อ.....

(อ.พญ.วิซชาภรณ์ วิทยาคม)

เป็นกรรมการ

ลงชื่อ.....

(นางขวัญญา สร้อยหิน)

เป็นกรรมการ

4. เงื่อนไขเฉพาะ

4.1 ผลิตภัณฑ์ที่ได้รับอนุญาตนำเข้าจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข โดยต้องแสดงเอกสารไปพร้อมกับการยื่นข้อเสนอ

4.2 ผลิตภัณฑ์ผลิตจากผู้ผลิตที่ได้มาตรฐานสากล โดยต้องแสดงเอกสารไปพร้อมกับการยื่นข้อเสนอ

5. เงื่อนไขการเสนอราคา

5.1 คณะแพทยศาสตร์ ขอสงวนสิทธิ์ในการพิจารณาวัสดุที่มีคุณภาพและเป็นประโยชน์ต่อทางราชการก่อนการจัดซื้อและอยู่ในเกณฑ์คุณภาพดี

5.2 กำหนดส่งมอบ 365 วัน

5.2.1 เมื่อครบกำหนดส่งมอบสินค้าตามที่กำหนดในแต่ละงวดแล้ว หากผู้ขายไม่ส่งมอบสิ่งของที่ตกลงให้แก่ผู้ซื้อหรือส่งมอบไม่ถูกต้อง หรือไม่ครบจำนวน ผู้ซื้อ มีสิทธิบอกเลิกสัญญาทั้งหมดหรือบางส่วนได้ และผู้ขายต้องรับผิดชอบค่าปรับตามเงื่อนไขในสัญญา

5.2.2 หากผู้ขายส่งมอบสิ่งของก่อนถึงระยะเวลาที่กำหนดในแต่ละงวด ผู้ซื้อขอสงวนสิทธิ์ที่จะไม่รับผิดชอบหากเกิดความเสียหายใด ๆ แก่สิ่งของดังกล่าว ยกเว้นกรณี que ผู้ขายได้รับแจ้งจากผู้ซื้อให้ส่งก่อนระยะเวลาที่กำหนดในแต่ละงวด

5.2.3 หากสิ่งของที่ผู้ขายส่งมอบ ไม่มีคุณภาพและผู้ขายไม่สามารถแก้ไขได้ หรือหากสิ่งของนั้นล้นสต็อก ผู้ซื้อขอสงวนสิทธิ์ในการบอกเลิกการส่งมอบบางงวด หรือทั้งหมด หรือให้ชะลอการส่งมอบบางงวดนั้น โดยผู้ซื้อจะแจ้งให้ผู้ขายทราบล่วงหน้า ไม่น้อยกว่า 30 วัน

6. เงื่อนไขการพิจารณา ใช้เกณฑ์ราคา

7. จัดซื้อโดย วิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ e-bidding

ลงชื่อ.....

(อ.นพ.กมลศักดิ์ สุขนธมาน)

เป็นประธานกรรมการ

ลงชื่อ.....

(อ.พญ.วิชาวราณ์ วิทยาคม)

เป็นกรรมการ

ลงชื่อ.....

(นางวรัญญา ศรีอัยหิน)

เป็นกรรมการ