

**คุณลักษณะเฉพาะ**  
**ข้อเข้าเทียมชนิดใช้สารถีกระดูกแบบใช้เครื่องนำวิถี**

**ความเป็นมา**

งานบริการห้อยผ่าตัดให้บริการผ่าตัดทั้งในและนอกเวลาราชการ ไม่จำกัดอายุ เพศ เชื้อชาติ และศาสนาจึงจำเป็นต้องมีวัสดุการแพทย์ที่สามารถให้บริการผ่าตัดทุกกลุ่มโรค ทุกหัตถการ ได้อย่างเหมาะสมถูกต้อง ปลอดภัยและทันเวลา เพื่อความปลอดภัยของผู้รับการผ่าตัดร่วมกับความพึงพอใจของผู้ใช้บริการงานห้อยผ่าตัด

**วัตถุประสงค์**

เพื่อให้การผ่าตัดในผู้ป่วยที่เสื่อมสภาพในกรณีที่มีพยาธิสภาพของข้อเข้า

**๑. คุณลักษณะเฉพาะ**

เป็นข้อเข้าเทียมชนิดใช้สารถีกระดูกที่ใช้เครื่องนำวิถีแบบ ๓INFRARED SENSOR with Passive Ball ที่สามารถใช้ร่วมกันได้ทั้งสามส่วน เพื่อความสะดวกในการใช้งาน ข้อเข้าเทียมชนิดใช้สารถีกระดูกชนิดส่วนรับน้ำหนักเคลื่อนไหวไม่ได้หนึ่งชุด ประกอบด้วย

**๑.๑ ข้อเข้าส่วนต้นขา FEMORAL COMPONENT**

- ๑.๑.๑ วัสดุทำจาก COBALT CHROMIUM ALLOY เป็นแบบ Multi Radius
- ๑.๑.๒ มีการแยกข้างซ้าย-ข้างขวา ออกจากกัน
- ๑.๑.๓ มีขนาดให้เลือกตามแนว A/P อย่างน้อย ๘ ขนาด และมี ๕ ขนาดที่มี ๑ A/P แต่มี ๒ M/L ให้เลือก เพื่อให้สามารถเลือกใช้ได้อย่างเหมาะสมที่สุด โดยเฉพาะในผู้ป่วยที่มีปัญหาความไม่สัมพันธ์กันตามแนว M/L และ A/P ของกระดูกส่วนฟีเมอร์

**๑.๒ جانรองผิวข้อเทียม TIBIAL COMPONENT**

- ๑.๒.๑ วัสดุทำจาก COBALT CHROMIUM ALLOY
- ๑.๒.๒ มีขนาดให้เลือกตามแนว M/L อย่างน้อย ๖ ขนาด มี ๕ ขนาดที่มี ๑ M/L แต่มี ๒ A/P ให้เลือก เพื่อให้สามารถเลือกใช้ได้อย่างเหมาะสมที่สุด โดยเฉพาะในผู้ป่วยที่มีปัญหาความไม่สัมพันธ์กัน ตามแนว M/L และ A/P ของกระดูกส่วนทibia
- ๑.๒.๓ มีอุปกรณ์เสริม Obturator Screw และสามารถต่อ STEM EXTENSION ได้ในกรณีที่ต้องการ
- ๑.๒.๔ PROXIMAL SURFACE ของ Tibial มีรูสำหรับใส่ screw ต่อกับ MENISCAL COMPONENT
- ๑.๒.๕ ต้องมีระบบ Lock ระหว่าง Tibial Component และ Miniscal Component ทั้งแบบ FOUR POINT LOCKING MECHANISM และการใช้ Screw เพื่อให้เกิดระบบล็อกสองชั้น (Secondary lock) ในทุก ๆ ความหนา ซึ่งจะช่วยลดการเกิด Backside Wear

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ

(นายคมกฤษณ์ โกมูทรินทร์)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นายวีระ สดประเสริฐ)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นางสาววาสนา ยิ้มนวล)

คุณลักษณะเฉพาะ  
ข้อเข้าเทียมชนิดใช้สกรูยึดกระดูกแบบใช้เครื่องนำวิถี

๑.๓ MENISCAL COMPONENT

- ๑.๓.๑ วัสดุทำจาก UHMWPE (Ultra High Molecular weight Polyethylene)
- ๑.๓.๒ มีความหนาให้เลือกอย่างน้อย ๖ ขนาดตั้งแต่ ๑๐ มม. ถึง ๒๐ มม. เพิ่มขึ้นขนาดละ ๒ มม. ก้านมีให้เลือกแบบมาตรฐาน และมีเพิ่มความกว้างในแนว ML
- ๑.๓.๓ ในทุกความหนามี screw และรูสำหรับใส่ screw เพื่อให้สามารถยึดกับส่วน Tibial Component และทำให้เกิดระบบล็อกสองชั้น (Secondary Lock)

๑.๔ PATELLA COMPONENT

- ๑.๔.๑ ทำจาก UHMWPE
- ๑.๔.๒ มีโลหะฝังอยู่เพื่อบอกตำแหน่งหลังการใช้
- ๑.๔.๓ มี ๓ ขา สำหรับยึดติดกับกระดูกด้วยสกรูยึดกระดูก
- ๑.๔.๔ มีให้เลือกอย่างน้อย ๓ ขนาด

๒. เงื่อนไขเฉพาะ

- ๒.๑ เป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้มาตรฐาน FDA หรือ CE Mark
- ๒.๒ เมื่อได้มีการส่งมอบผลิตภัณฑ์แล้ว หากพบมีการชำรุดเสียหายจากการผลิตหรือการขนส่งทางบริษัทต้องยอมให้มีการแลกเปลี่ยนผลิตภัณฑ์ชิ้นใหม่ได้
- ๒.๓ บริษัทต้องให้ยืมเครื่องมือสำหรับการผ่าตัดและรับผิดชอบในการขนส่งมาใช้ในโรงพยาบาล
- ๒.๔ ถ้าเกิดมีการชำรุดของเครื่องมือสำหรับการผ่าตัดในข้อ ๒.๓ ซึ่งเกิดจากการขนส่ง หรือจากเหตุสุดวิสัยขณะทำการผ่าตัด ทางบริษัทจะต้องเป็นผู้รับผิดชอบ
- ๒.๕ หากทางบริษัทมีการเตรียมผลิตภัณฑ์ข้อสะโพกเทียมที่ได้กำหนดตามลักษณะทั้งหมดหรือเครื่องมือสำหรับทำผ่าตัดที่จำเป็นต้องใช้มาไม่พร้อมหรือไม่ครบถ้วน ซึ่งทำให้เกิดผลเสียต่อผู้ป่วยหรือต้องมีการเปลี่ยนแผนการผ่าตัด แม้ว่าจะได้รับการแจ้งให้มีการเตรียมการล่วงหน้าก่อนผ่าตัดแล้ว ทางบริษัทต้องเป็นผู้รับผิดชอบต่อผลเสียต่าง ๆ ที่เกิดขึ้น
- ๒.๖ ผลิตภัณฑ์ที่ส่งมอบจะต้องมีอายุคงเหลือไม่น้อยกว่า ๘๐% ของอายุผลิตภัณฑ์ทั้งหมดนับจากวันผลิต หรือไม่น้อยกว่า ๒ ปี และบริษัทต้องยินยอมรับแลกเปลี่ยนสินค้าก่อนถึงวันหมดอายุ หากยังไม่ถูกใช้งานและอยู่ในสภาพสมบูรณ์

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ

(นายคมกฤษณ์ โกมรินทร์)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นายวีระ สดประเสริฐ)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นางสาววาสนา ยี่มนวล)

**คุณลักษณะเฉพาะ**  
**ข้อสะโพกเทียมแบบก้านสั้นชนิดไม่ใช้สารยึดกระดูกแบบใช้คลื่นนำวิถีในการผ่าตัด**

**ความเป็นมา**

งานบริการห้องผ่าตัดให้บริการผ่าตัดทั้งในและนอกเวลาราชการ ไม่จำกัดอายุ เพศ เชื้อชาติ และศาสนาจึงจำเป็นต้องมีวัสดุการแพทย์ที่สามารถให้บริการผ่าตัดทุกกลุ่มโรค ทุกหัตถการ ได้อย่างเหมาะสม ถูกต้อง ปลอดภัยและทันเวลา เพื่อความปลอดภัยของผู้รับการผ่าตัดร่วมกับความพึงพอใจของผู้ใช้บริการงานห้องผ่าตัด

**วัตถุประสงค์**

ใช้ในการผ่าตัดเปลี่ยนข้อสะโพกในผู้ป่วยอายุน้อย และมีลักษณะรูปร่างของกระดูกพีเมอร์ส่วนต้นที่เหมาะสม สามารถช่วยรักษาปริมาณกระดูกพีเมอร์ส่วนต้น เพื่อประโยชน์ในการผ่าตัดแก้ไขต่อไป เมื่อเกิดการล้มเหลวของข้อสะโพกเทียม

**๑. คุณสมบัติทั่วไป**

- ๑.๑ บรรจุหีบห่อแบบปลอดเชื้อ สามารถนำมาใช้ได้ทันที
- ๑.๒ มีฉลากบรรจุวันที่ผลิตบนหีบห่อชัดเจน

**๒. คุณสมบัติเฉพาะ**

เป็นข้อสะโพกเทียมชนิดไม่ใช้สารยึดกระดูกที่ใช้คลื่นนำวิถีแบบ ๓ Infrared sensor with Passive Ball ที่สามารถใช้ร่วมกันได้ทั้งสามส่วน หนึ่งชุดประกอบด้วย

**๒.๑ Short Femoral stem ๑ ชิ้น**

- ๒.๑.๑ ทำจากโลหะ Titanium forced alloy (Ti6Al4V)
- ๒.๑.๒ ผิวบริเวณที่ให้ Bone ingrowth ทำจาก Pure titanium surface with ๒๐  $\mu\text{m}$  coating dicalcium phosphate dehydrate ( $\text{CaHPO}_4 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$ )
- ๒.๑.๓ มีขนาดให้เลือกอย่างน้อย ๘ ขนาด
- ๒.๑.๔ มี cone เป็นแบบ ๑๒/๑๔ มีมุม CCD angle ให้เลือก ๓ แบบ ตั้งแต่ ๑๒๐° ๑๓๐° ๑๓๕°

**๒.๒ Acetabular cup ๑ ชิ้น**

- ๒.๒.๑ ทำจากโลหะ Titanium forced alloy (Ti6Al4V)
- ๒.๒.๒ ผิวทำจาก Pure titanium
- ๒.๒.๓ ระบบ Lock เป็นแบบ Conical lock สามารถใส่ Liner ได้ทั้งแบบ UHMWPE และแบบ Aluminum oxide ceramics
- ๒.๒.๔ มีขนาดให้เลือกตั้งแต่ ๔๔ - ๗๐ mm

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ

(นายคมกฤษณ์ โกมูทรินทร์)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นายวีระ สุดประเสริฐ)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นางสาววาสนา ยิ้มนวล)



### คุณลักษณะเฉพาะ

ข้อสะโพกเทียมแบบก้านสั้นชนิดไม่ใช้สารยึดกระดูกแบบใช้เครื่องนำวิถีในการผ่าตัด

#### ๒.๓ Acetabular liner ๑ ชิ้น

๒.๓.๑ ทำจาก UHMWPE-XE vitamin E stabilize highly crosslinked polyethylene มีแบบ Asymmetrical และ Symmetrical

๒.๓.๒ ทำจาก Aluminum oxide matrix ceramics

#### ๒.๔ Femoral head ๑ ชิ้น

๒.๔.๑ Femoral head ทำจากโลหะ Cobalt Chromium มีเส้นผ่าศูนย์กลาง ๒๘ mm., ๓๒ mm. และ ๓๖ mm.

๒.๔.๒ มีความยาวอย่างน้อย ๕ ขนาด

#### ๒.๕ Screw

สำหรับยึด Acetabular shell กับกระดูกสะโพก ๑ ชุด (๒-๓ ตัว) มีเส้นผ่าศูนย์กลาง ๖.๕ mm ทำจาก Titanium forced alloy มีความยาวตั้งแต่ ๒๐-๔๐ mm.

### ๓. เงื่อนไขเฉพาะ

๓.๑ เป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้มาตรฐาน FDA หรือ CE Mark

๓.๒ เมื่อได้มีการส่งมอบผลิตภัณฑ์แล้ว หากพบมีการชำรุดเสียหายจากการผลิต หรือการขนส่ง ทางบริษัทต้องยอมให้มีการแลกเปลี่ยนผลิตภัณฑ์ชิ้นใหม่ได้

๓.๓ บริษัทต้องให้ยืมเครื่องมือสำหรับการผ่าตัดและรับผิดชอบในการขนส่งมาไว้ในโรงพยาบาล

๓.๔ ถ้าเกิดมีการชำรุดของเครื่องมือสำหรับการผ่าตัดในข้อ ๓.๓ ซึ่งเกิดจากการขนส่ง หรือจากเหตุสุดวิสัยขณะทำการผ่าตัด ทางบริษัทจะเป็นผู้รับผิดชอบ

๓.๕ หากทางบริษัทมีการเตรียมผลิตภัณฑ์ข้อสะโพกเทียมที่ได้กำหนดตามลักษณะ ทั้งหมด หรือเครื่องมือสำหรับทำผ่าตัดที่จำเป็นต้องใช้ มาไม่พร้อมหรือไม่ครบถ้วน ซึ่งทำให้เกิดผลเสียต่อผู้ป่วยหรือต้องมีการเปลี่ยนแผนการผ่าตัด แม้ว่าจะได้รับการแจ้ง ให้มีการเตรียมการล่วงหน้าก่อนการผ่าตัดแล้ว ทางบริษัทต้องเป็นผู้รับผิดชอบกับ ผลเสียต่าง ๆ ที่เกิด

๓.๖ ผลิตภัณฑ์ที่ส่งมอบจะต้องมีอายุคงเหลือไม่น้อยกว่า ๘๐% ของอายุผลิตภัณฑ์ ทั้งหมดนับจากวันผลิต หรือไม่น้อยกว่า ๒ ปี และบริษัทต้องยินยอมรับแลกเปลี่ยน สินค้าก่อนถึงวันหมดอายุหากยังไม่ถูกใช้งานและอยู่ในสภาพสมบูรณ์

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ

(นายคมกฤษณ์ โกมรินทร์)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นายวีระ สดประเสริฐ)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นางสาววาสนา ยิ้มนวล)

**คุณลักษณะเฉพาะ**  
**ข้อสะโพกเทียมชนิดใช้สารยึดกระดูกเฉพาะส่วนแบบใช้เครื่องนำวิถี**

**ความเป็นมา**

งานบริการห้องผ่าตัดให้บริการผ่าตัดทั้งในและนอกเวลาราชการ ไม่จำกัดอายุ เพศ เชื้อชาติ และศาสนาจึงจำเป็นต้องมีวัสดุการแพทย์ที่สามารถให้บริการผ่าตัดทุกกลุ่มโรค ทุกหัตถการ ได้อย่างเหมาะสม ถูกต้อง ปลอดภัยและทันเวลา เพื่อความปลอดภัยของผู้รับการผ่าตัดร่วมกับความพึงพอใจของผู้ใช้บริการงานห้องผ่าตัด

**วัตถุประสงค์**

ใช้ในการผ่าตัดเปลี่ยนข้อสะโพกในผู้ป่วยที่มีลักษณะรูปร่างของกระดูกพีเมอร์ส่วนต้นที่เหมาะสม เพื่อให้การผ่าตัดในผู้ป่วยที่เสื่อมสภาพในกรณีที่มีพยาธิสภาพของข้อสะโพก ได้รับการรักษาที่มีความแม่นยำสูง และยกระดับมาตรฐานที่สูงขึ้น

**๑. คุณสมบัติทั่วไป**

- ๑.๑ การบรรจุหีบห่อ ปราศจากเชื้อโรค
- ๑.๒ สามารถใช้ได้ทั้งเด็กและผู้ใหญ่

**๒. คุณสมบัติเฉพาะ**

เป็นข้อสะโพกเทียมชนิดใช้สารยึดกระดูกที่ใช้เครื่องนำวิถีแบบ ๓INFRARED SENSOR with Passive Ball ที่สามารถใช้ร่วมกันได้ทั้งสามส่วน เพื่อความสะดวกในการใช้งาน ข้อสะโพกเทียมหนึ่งชุดประกอบด้วย

**๒.๑ Femoral Cemented Stem ๑ ชิ้น**

- ๒.๑.๑ ทำจากโลหะ Cobalt Chromium Forged Alloy
- ๒.๑.๒ Cone เป็นแบบ ๑๒/๑๔
- ๒.๑.๓ มีขนาดให้เลือกตั้งแต่ เส้นผ่าศูนย์กลาง ๙ - ๑๕ มม.

**๒.๒ FEMORAL HEAD ๑ ชิ้น**

- ๒.๒.๑ METAL HEAD แบบ ISODUR® F COCRM0 มีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางและหัวให้เลือก ดังนี้
  - ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ๒๘ มม. มีขนาดหัวให้เลือก S, M, L, XL, XXL
  - ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ๓๒ มม. มีขนาดหัวให้เลือก S, M, L, XL, XXL
  - ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ๓๖ มม. มีขนาดหัวให้เลือก S, M, L, XL, XXL

**๒.๓ Acetabular cup ๑ ชิ้น**

- ๒.๓.๑ ทำจากโลหะ Titanium forced alloy (Ti๖Al๔V)
- ๒.๓.๒ ผิวทำจาก Pure titanium surface โดยมีการเพิ่มพื้นที่ผิวสัมผัสโดยทำเป็นหนามเล็กๆ

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ

(นายคมกฤษณ์ โกมุทรินทร์)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นายวีระ สดประเสริฐ)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นางสาววาสนา ยิ้มนวล)

### คุณลักษณะเฉพาะ

#### ข้อสะโพกเทียมชนิดใช้สารยึดกระดูกเฉพาะส่วนแบบใช้เครื่องนำวิถี

- ๒.๓.๓ ระบบ Lock เป็นแบบ Conical locking สามารถใส่ Liner ได้ทั้งแบบ UHMWPE (Ultra high molecular weight Polyethylene) และแบบ Aluminum oxide ceramics
- ๒.๓.๔ มีขนาดให้เลือกตั้งแต่ ๔๔ - ๗๐ มม.
- ๒.๔ Acetabular liner ๑ ชั้น
  - ๒.๔.๑ ทำจาก Highly Crosslink Polyethylene Stabilized with Vitamin E แบบ Symmetrical
  - ๒.๔.๒ ทำจาก Highly Crosslink Polyethylene Stabilized with Vitamin E แบบ Asymmetrical
- ๒.๕ Screw
  - ๒.๕.๑ สำหรับยึด Acetabular shell กับกระดูกสะโพก เส้นผ่าศูนย์กลาง ๖.๕ มม.
  - ๒.๕.๒ ทำจาก Titanium forced alloy มีความยาวตั้งแต่ ๒๐-๔๐ มม.
- ๒.๖ DISTAL CENTRALIZER
  - ทำจาก PMMA มีขนาดให้เลือกตั้งแต่ ๙ - ๑๕ มม.
- ๒.๗ CEMENT PLUG
  - ๒.๗.๑ ส่วนประกอบหลักทำจาก GELATIN ร่างกายสามารถย่อยสลายได้
  - ๒.๗.๒ มีขนาดให้เลือก ตั้งแต่ ๑๐-๑๘ มม. โดยเพิ่มขั้นทีละ ๒ มม.

### ๓. ข้อกำหนดอื่น

- ๓.๑ เป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้มาตรฐาน FDA หรือ CE Mark
- ๓.๒ เมื่อได้มีการส่งมอบผลิตภัณฑ์แล้ว หากพบมีการชำรุดเสียหายจากการผลิตหรือการขนส่ง ทางบริษัทต้องยอมให้มีการแลกเปลี่ยนผลิตภัณฑ์ชิ้นใหม่ได้
- ๓.๓ ผู้เสนอราคาต้องให้ยืมเครื่องมือสำหรับการผ่าตัด Power Oscillating saw, Drill Reamer, Cement Gun, Disposable Syringe พร้อม Battery และรับผิดชอบในการขนส่ง มาใช้ในโรงพยาบาล
- ๓.๔ ถ้าเกิดมีการชำรุดของเครื่องมือสำหรับการผ่าตัดในข้อ ๓.๓ ซึ่งเกิดจากการขนส่ง หรือจาก เหตุสุดวิสัยขณะทำการผ่าตัด ทางบริษัทจะต้องเป็นผู้รับผิดชอบ
- ๓.๕ ผลิตภัณฑ์ที่ส่งมอบจะต้องมีอายุคงเหลือไม่น้อยกว่า ๘๐% ของอายุผลิตภัณฑ์ทั้งหมดนับจาก วันผลิต หรือไม่น้อยกว่า ๒ ปี และบริษัทต้องยินยอมรับแลกเปลี่ยนสินค้าก่อนถึงวันหมดอายุ หากยังไม่ถูกใช้งานและอยู่ในสภาพสมบูรณ์

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ

(นายคมกฤษณ์ โกมูทรินทร์)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นายวีระ สุตประเสริฐ)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นางสาววาสนา ยี่มนวล)



**คุณลักษณะเฉพาะ**  
**ข้อสะโพกเทียมชนิดไม่ใช้สารยึดกระดูกแบบใช้เครื่องนำวิถีในการผ่าตัด**

**ความเป็นมา**

งานบริการห้องผ่าตัดให้บริการผ่าตัดทั้งในและนอกเวลาราชการ ไม่จำกัดอายุ เพศ เชื้อชาติ และศาสนาจึงจำเป็นต้องมีวัสดุการแพทย์ที่สามารถให้บริการผ่าตัดทุกกลุ่มโรค ทุกหัตถการ ได้อย่างเหมาะสม ถูกต้อง ปลอดภัยและทันเวลา เพื่อความปลอดภัยของผู้รับการผ่าตัดร่วมกับความพึงพอใจของผู้ใช้บริการงานห้องผ่าตัด

**วัตถุประสงค์**

ใช้ในการผ่าตัดเปลี่ยนข้อสะโพกในผู้ป่วยอายุน้อย และมีลักษณะรูปร่างของกระดูกพีเมอร์ส่วนต้นที่เหมาะสม เพื่อให้การผ่าตัดในผู้ป่วยที่เสื่อมสภาพในกรณีที่มียาธิสภาพของข้อสะโพก ได้รับการรักษาที่มีความแม่นยำสูงและยกระดับมาตรฐานที่สูงขึ้น

**๑. คุณสมบัติทั่วไป**

- ๑.๑ บรรจุหีบห่อแบบปลอดเชื้อ สามารถนำมาใช้ได้ทันที
- ๑.๒ มีฉลากบรรจุวันที่ผลิตบนหีบห่อชัดเจน

**๒. คุณสมบัติเฉพาะ**

เป็นข้อสะโพกเทียมชนิดไม่ใช้สารยึดกระดูกที่ใช้เครื่องนำวิถีแบบ mINFRARED SENSOR with Passive Ball ที่สามารถใช้ร่วมกันได้ทั้งสามส่วน เพื่อความสะดวกในการใช้งาน

ข้อสะโพกเทียมหนึ่งชุดประกอบด้วย

**๒.๑ Femoral stem ๑ ชิ้น**

- ๒.๑.๑ ทำจากโลหะ Titanium forced alloy (Ti6Al4V)
- ๒.๑.๒ ผิวบริเวณที่ให้ Bone ingrowth ทำจาก Pure titanium surface with ๒๐  $\mu$ m coating dicalcium phosphate dihydrate ( $\text{CaHPO}_4 \times 2\text{H}_2\text{O}$ )
- ๒.๑.๓ มี cone แบบ ๑๒/๑๔
- ๒.๑.๔ มีขนาดให้เลือกอย่างน้อย ๑๐ ขนาด

**๒.๒ Acetabular cup ๑ ชิ้น**

- ๒.๒.๑ ทำจากโลหะ Titanium forced alloy (Ti6Al4V)
- ๒.๒.๒ ผิวทำจาก Pure titanium
- ๒.๒.๓ ระบบ Lock เป็นแบบ Conical locking mechanism สามารถใส่ Liner ได้ทั้งแบบ UHMWPE และ แบบ Aluminum oxide matrix ceramic
- ๒.๒.๔ มีขนาดให้เลือกตั้งแต่ ๔๔ – ๗๐ มม.

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ

(นายคมกฤษณ์ โกมูทรินทร์)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นายวีระ สดประเสริฐ)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นางสาววาสนา ยิ้มนวล)

### คุณลักษณะเฉพาะ

#### ข้อสะโพกเทียมชนิดไม่ใช้สารยึดกระดูกแบบใช้เครื่องนำวิถีในการผ่าตัด

##### ๒.๓ Acetabular liner ๑ ชิ้น

๒.๓.๑ ทำจาก Highly Crosslink Polyethylene Stabilized with Vitamin E แบบ Symmetrical

๒.๓.๒ ทำจาก Highly Crosslink Polyethylene Stabilized with Vitamin E แบบ Asymmetrical

##### ๒.๔ Femoral head ๑ ชิ้น

๒.๔.๑ Femoral head ทำจากโลหะ Cobalt Chromium มีเส้นผ่าศูนย์กลาง ๒๘ มม., ๓๒ มม. และ ๓๖ มม.

๒.๔.๒ มีความยาวอย่างน้อย ๕ ขนาด

##### ๒.๕ Screw

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

๒.๕.๒ ทำจาก Titanium forced alloy มีความยาวตั้งแต่ ๒๐-๔๐ มม.

### ๓. เงื่อนไขเฉพาะ

๓.๑ เป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้มาตรฐาน FDA หรือ CE Mark

๓.๒ เมื่อได้มีการส่งมอบผลิตภัณฑ์แล้ว หากพบมีการชำรุดเสียหายจากการผลิตหรือการขนส่ง ทางบริษัทต้องยอมให้มีการแลกเปลี่ยนผลิตภัณฑ์ชิ้นใหม่ได้

๓.๓ บริษัทต้องให้ยืมเครื่องมือสำหรับการผ่าตัดและรับผิดชอบในการขนส่งมาใช้ในโรงพยาบาล

๓.๔ ถ้าเกิดมีการชำรุดของเครื่องมือสำหรับการผ่าตัด ซึ่งเกิดจากการขนส่ง หรือจากเหตุสุดวิสัย ขณะทำการผ่าตัด ทางบริษัทจะเป็นผู้รับผิดชอบ

๓.๕ หากทางบริษัทมีการเตรียมผลิตภัณฑ์ข้อสะโพกเทียมที่ได้กำหนดตามลักษณะทั้งหมด หรือเครื่องมือสำหรับทำผ่าตัดที่จำเป็นต้องใช้มาไม่พร้อมหรือไม่ครบถ้วน ซึ่งทำให้เกิดผลเสียต่อผู้ป่วยหรือต้อง มีการเปลี่ยนแผนการผ่าตัด แม้ว่าจะได้รับการแจ้งให้มีการเตรียมการล่วงหน้าก่อนการผ่าตัดแล้ว ทางบริษัทต้องเป็นผู้รับผิดชอบต่อผลเสียต่างๆที่เกิดขึ้น

๓.๖ บริษัทต้องเป็นผู้จัดหาให้ยืมเครื่องนำวิถีที่ใช้ในการผ่าตัด รวมถึงรับผิดชอบต่อค่าใช้จ่ายในการขนส่งมาห้องผ่าตัด

๓.๗ ผลิตภัณฑ์ที่ส่งมอบจะต้องมีอายุคงเหลือไม่น้อยกว่า ๘๐% ของอายุผลิตภัณฑ์ทั้งหมดนับจากวันผลิต หรือไม่น้อยกว่า ๒ ปี และบริษัทต้องยินยอมรับแลกเปลี่ยนสินค้าก่อนถึงวันหมดอายุหากยังไม่ถูกใช้งานและอยู่ในสภาพสมบูรณ์

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ

(นายคมกฤษณ์ โกมรินทร์)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นายวีระ สดประเสริฐ)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นางสาววาสนา ยิ้มนวล)



**คุณลักษณะเฉพาะ  
ชุดแก้ไขข้อเทียมด้วยเครื่องนำวิถี**

**ความเป็นมา**

งานบริการห้องผ่าตัดให้บริการผ่าตัดทั้งในและนอกเวลาราชการ ไม่จำกัดอายุ เพศ เชื้อชาติ และศาสนาจึงจำเป็นต้องมีวัสดุการแพทย์ที่สามารถให้บริการผ่าตัดทุกกลุ่มโรค ทุกหัตถการ ได้อย่างเหมาะสม ถูกต้อง ปลอดภัยและทันเวลา เพื่อความปลอดภัยของผู้รับการผ่าตัดร่วมกับความพึงพอใจของผู้ใช้บริการงานห้องผ่าตัด

**วัตถุประสงค์**

ใช้ในการผ่าตัดแก้ไขข้อในผู้ป่วยที่มีความจำเป็น เพื่อให้การผ่าตัดในผู้ป่วยที่เสื่อมสภาพในกรณีที่มีพยาธิสภาพของข้อเข่าและข้อสะโพกได้รับการรักษาที่มีความแม่นยำสูงและยกระดับมาตรฐานที่สูงขึ้น

**๑. คุณสมบัติทั่วไป**

- ๑.๑ การบรรจุหีบห่อ ปราศจากเชื้อโรค
- ๑.๑ มีฉลากบรรจุวันที่ผลิตบนหีบห่อชัดเจน

**๒. คุณลักษณะเฉพาะ**

**๒.๑ ชุดแก้ไขข้อสะโพกเทียม**

- ๒.๑.๑ Femoral Stem Cementless มีให้เลือก ๓ แบบ

**๒.๑.๑.๑ Femoral long stem cementless Monoblock type**

- ทำจากโลหะ Titanium Forged Alloy (Ti6Al4V)
- บริเวณส่วนบนของ Stem เป็นผิว porous coated ชนิด Plasmapore ประมาณหนึ่งในสามของความยาวเพื่อให้กระดูกเจริญมายึดเกาะทำจาก Pure Titanium ประมาณหนึ่งในสามของความยาวเพื่อให้กระดูกเจริญมายึดเกาะ
- Cone เป็นแบบ ๑๒/๑๔
- Stem เป็นแบบ collarless, straight Stem, และมีรูปทรงลิ้ม
- มีขนาดให้เลือกตั้งแต่ขนาด ๑๐-๑๕ มม. โดยเพิ่มขึ้นทีละ ๑ mm. และในแต่ละขนาดมีความยาว ๒๐๐ และ ๒๔๐ มม. ให้เลือก

**๒.๑.๑.๒ Femoral long stem cemented Monoblock type**

- ทำจากโลหะ Cobalt Chrome forged alloy (CoCrMo)
- Cone เป็นแบบ ๑๒/๑๔
- มีขนาด ๑๒ และ ๑๔ มม. และมีความยาว ๒๐๐ และ ๒๔๐ มม. ให้เลือก
- Centralizer จาก PMMA มีขนาด ๑๒ และ ๑๔ มม. ให้เลือก
- Cement Plug ทำจาก Gelatin pig สามารถย่อยสลายได้ โดยมีขนาด ๑๐-๑๘ มม. ให้เลือก โดยเพิ่มขึ้นทีละ ๒ มม.

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ

(นายคมกฤษณ์ โกมูทรินทร์)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นายวีระ สุตประเสริฐ)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นางสาววาสนา ยิ้มนวล)

คุณลักษณะเฉพาะ  
ชุดแก้ไขข้อเทียมด้วยเครื่องนำวิถี

๒.๑.๑.๓ Femoral Long stem Cementless Modular type

๒.๑.๑.๓.๑ Proximal component

- ทำจากโลหะ Titanium Forged Alloy (Ti6Al4V)
- มี ๔ ขนาด ให้เลือก ตั้งแต่ ๑๔-๒๑ มม. เพิ่มขึ้นทีละ ๒ มม. โดยในขนาด ๑๗ มม. มี ๒ offset ให้เลือก
- ในแต่ละขนาดมี ๔ ระยะให้เลือก ตั้งแต่ -๑๐ มม., ๐ มม., + ๑๐ มม., และ + ๒๐ มม.
- มีระบบล็อกระหว่าง Proximal component และ Distal component แน่นหนาและสามารถต่อได้ทั้งภายนอกและภายในกระดูก
- มี lateral wing และส่วน Lateral wing มี ๒ รู เพื่อใช้ลวดล็อกเพิ่มความแข็งแรงได้

๒.๑.๑.๓.๒ Distal component

- ทำจากโลหะ Titanium Forged Alloy (Ti6Al4V)
- มีแบบ straight และ curved stem ให้เลือก
- Straight stem มีขนาดให้เลือกตั้งแต่ ๑๒-๒๔ มม. โดยเพิ่มขึ้นทีละ ๑ มม. ตั้งแต่ size ๑๒-๒๐ มม. ตั้งแต่ size ๒๐-๒๔ มม. เพิ่มขึ้นทีละ ๒ มม. โดยแต่ละขนาดมีความยาว ๒๐๐, ๒๔๐, ๒๘๐ และ ๓๒๐ มม. ให้เลือก โดยความยาว ๓๒๐ มม. มีเฉพาะใน size ๑๒, ๑๔, ๑๖, ๑๘, ๒๐, ๒๒ และ ๒๔
- Curved stem มีมุมเอียงบริเวณ Subproximal ๔ องศา มีขนาดให้เลือก ตั้งแต่ ๑๒-๒๔ มม. โดยเพิ่มขึ้นทีละ ๒ มม. โดยแต่ละขนาดมีความยาว ๒๔๐, ๒๘๐, ๓๒๐ และ ๓๖๐ มม. ให้เลือก
- ส่วนปลายของ stem มีรูใส่สกรูได้ ๒ แบบ คือ แบบ static และแบบ dynamic

๒.๑.๒ Femoral Head ๑๒/๑๔ มี ๒ แบบ

- แบบ ISODUR® F CoCr๒๘Mo Metal Head มีเส้นผ่าศูนย์กลาง ๒๘ mm. ๓๒ mm. และ ๓๖ mm. มีความยาวให้เลือก ๕ ขนาด
- แบบ CERAMIC HEAD แบบ BIOLOX DELTA มีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางและหัวให้เลือก ๒๘ mm ๓๒ mm และ ๓๖ mm มีความยาวให้เลือกอย่างน้อย ๓ ขนาด

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ

(นายคมกฤษณ์ โกมูทรินทร์)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นายวีระ สดประเสริฐ)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นางสาววาสนา ยิ้มนวล)

คุณลักษณะเฉพาะ  
ชุดแก้ไขข้อเทียมด้วยเครื่องนำวิถี

๒.๑.๓ Shell

- ทำจากโลหะ Titanium Forged Alloy (Ti6Al4V)
- เป็นรูปครึ่งทรงกลม( hemisphere ) เป็นผิว porous coated ชนิด Plasmapore ให้กระดูกเจริญมายึด ทำจาก Pure Titanium ยึดกับกระดูกเบื้องต้นโดยระบบ press fit และมีรูสำหรับยึดด้วย screw จำนวน ๓ รูและใช้วิธีการตั้งองศาของเบ้า สะโพกโดยเครื่องนำวิถี
- มีระบบล็อกแน่นกับผิวข้อ UHMWPE และ Ceramic แต่สามารถถอดออกได้
- มีขนาดให้เลือกตั้งแต่ ๔๔-๖๘ mm. โดยเพิ่มขึ้นทีละ ๒ mm.

๒.๑.๔ Acetabular Liner มีให้เลือก ๓ แบบ

- ทำจาก Highly Crosslink Polyethylene Stabilized with Vitamin E แบบ Symmetrical
- ทำจาก Highly Crosslink Polyethylene Stabilized with Vitamin E แบบ Asymmetrical
- ทำจาก BIOLOX Aluminium Oxide Ceramics แบบ Symmetric

๒.๑.๕ Screw

- มีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ๖.๕ mm. ทำจาก Titanium Forged Alloy (Ti6Al4V)
- มีความยาวให้เลือกตั้งแต่ ๑๖-๔๔ mm. โดยเพิ่มขึ้นทีละ ๔ mm.

๒.๑.๖ REVISION LOCKING SCREWS

- มีขนาด ๕ mm ความยาว ๒๔ - ๖๐ mm เพิ่มขึ้นทีละ ๔ mm.

๒.๑.๗ เครื่องนำวิถี

- เครื่องนำวิถีแบบ ๓INFRARED SENSOR with Passive Ball ที่สามารถใช้ร่วมกันได้ทั้งสามส่วน เพื่อความสะดวกในการใช้งาน

๒.๒ ชุดแก้ไขข้อเข้าเทียม

๒.๒.๑ แบบที่ ๑ Revision TKA

๑. ข้อเข้าส่วนต้นขา FEMORAL COMPONENT

- ๑.๑ ทำจาก โลหะผสม ISODUR® Cobalt Chrome alloy (CoCr๒๙Mo)
- ๑.๒ มีการแยกข้างซ้าย-ข้างขวา ออกจากกัน
- ๑.๓ มีขนาดให้เลือก ๗ ขนาด วัดตามแนว A/P ตั้งแต่ ๔๙.๙ MM. ถึง ๗๓.๘ MM. มีขนาดตั้งแต่ SIZE ๒, ๓, ๔, ๕, ๖, ๗, ๘ สามารถรองรับการงอเข้าได้ ถึง ๑๕๐ องศา

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ

(นายคมกฤษณ์ โกมูทรินทร์)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นายวีระ สุตประเสริฐ)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นางสาววาสนา ยิ้มนวล)



คุณลักษณะเฉพาะ  
ชุดแก้ไขข้อเทียมด้วยเครื่องนำวิถี

๒. จานรองผิวข้อเทียม TIBIAL COMPONENT

- ๒.๑ ทำจากโลหะผสม ISODUR® Cobalt Chrome alloy (CoCr๒๙Mo)
- ๒.๒ มีการแยกข้างซ้ายและข้างขวา ออกจากกัน
- ๒.๓ มีขนาดให้เลือก ๗ ขนาด ตั้งแต่ SIZE ๒, ๓, ๔, ๕, ๖, ๗, ๘ มีมุมลาดเอียง ๓ องศา (Posterior Slope)

๓. MENISCAL COMPONENT

- ๓.๑ วัสดุทำจาก UHMWPE (Ultra High Molecular weight Polyethylene)
- ๓.๒ มีความหนาให้เลือกอย่างน้อย ๖ ขนาดตั้งแต่ ๑๐ มม. ถึง ๒๐ มม. เพิ่มขึ้นขนาดละ ๒ มม.
- ๓.๓ มีการแยกข้างซ้ายและข้างขวา ออกจากกัน เพื่อเพิ่มพื้นที่สัมผัสระหว่าง Femur และ Polyethelene โดยมีพื้นที่สัมผัสมากถึง ๑,๒๗๕ ตารางมิลลิเมตรในท่ายืน และมีพื้นที่สัมผัสระหว่าง Femur และ Polyethelene ไม่น้อยกว่า ๒๐๐ ตารางมิลลิเมตร ในท่างอ ๑๔๐ องศา

๔. PATTELLA COMPONENT

- ๔.๑ ทำจาก UHMWPE
- ๔.๒ มีโลหะฝังอยู่เพื่อบอกตำแหน่งหลังการใช้
- ๔.๓ มี ๓ ขา สำหรับยึดติดกับกระดูกด้วยสกรูยึดกระดูก
- ๔.๔ มีให้เลือกอย่างน้อย ๓ ขนาด

๕. FEMUR EXTENSION STEMS

- ๕.๑ ทำจากโลหะผสม ISODUR® Cobalt Chrome alloy (CoCr๒๙Mo)
- ๕.๒ มีความยาวให้เลือกอย่างน้อย ๓ ขนาด ยาว ๗๗, ๑๑๗ และ ๑๕๗ มม.
- ๕.๓ มีมุมให้เลือก ๒ องศา คือ ๕° และ ๗°
- ๕.๔ มีขนาดเส้นผ่านศูนย์กลาง ๑๔ และ ๑๖ มม.

๖. TIBIA EXTENSION STEMS

- ๖.๑ ทำจากโลหะผสม ISODUR® Cobalt Chrome alloy (CoCr๒๙Mo)
- ๖.๒ มีความยาวให้เลือกอย่างน้อย ๓ ขนาด ยาว ๕๒, ๙๒ และ ๑๓๒ มม.
- ๖.๓ มีขนาดเส้นผ่านศูนย์กลาง ๑๒, ๑๔ และ ๑๖ มม.

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ

(นายคมกฤษณ์ โกมูทรินทร์)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นายวีระ สดประเสริฐ)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นางสาววาสนา ยืนนวล)

คุณลักษณะเฉพาะ  
ชุดแก้ไขข้อเทียมด้วยเครื่องนำวิถี

๗. TIBIA AUGMENTS PS

- ๗.๑ ทำจากโลหะผสม ISODUR® Cobalt Chrome alloy (CoCr๒๕Mo)
- ๗.๒ มีการแยกเสริมทั้งด้าน Medial และ Lateral ออกจากกัน
- ๗.๓ มีความหนาให้เลือกอย่างน้อย ๓ ขนาด ตั้งแต่ ๔ มม. ถึง ๑๒ มม. เพิ่มขึ้นขนาดละ ๔ มม.

๘. DISTAL FEMORAL AUGMENTS PS

- ๘.๑ ทำจากโลหะผสม ISODUR® Cobalt Chrome alloy (CoCr๒๕Mo)
- ๘.๒ มีการเสริมเฉพาะด้าน Distal เพียงด้านเดียว
- ๘.๓ มีความหนาให้เลือกอย่างน้อย ๒ ขนาดตั้งแต่ ๔ มม. ถึง ๘ มม. เพิ่มขึ้นขนาดละ ๔ มม.

๙. POSTERO-DISTAL FEMORAL AUGMENTS PS

- ๙.๑ ทำจากโลหะผสม ISODUR® Cobalt Chrome alloy (CoCr๒๕Mo)
- ๙.๒ มีการเสริมทั้งด้าน Posterior และ Distal
- ๙.๓ มีความหนาให้เลือกอย่างน้อย ๔ ขนาด ทั้งทางด้าน Posterior และ Distal ดังนี้ ๕x๔, ๕x๘, ๘x๔ และ ๘x๘ มม.

๑๐. เครื่องนำวิถี

เครื่องนำวิถีแบบ ๓INFRARED SENSOR with Passive Ball ที่สามารถใช้ร่วมกันได้ทั้งสามส่วน เพื่อความสะดวกในการใช้งาน

๒.๒.๒ แบบที่ ๒ Rotating Hinge Knee

๑. ข้อเข่าส่วนต้นขา FEMORAL COMPONENT

- ๑.๑ ทำจากโลหะผสม Cobalt Chromium Molybdenum Casting Alloy (CoCrMo)
- ๑.๒ มีการแยกข้างซ้าย-ข้างขวา ออกจากกัน
- ๑.๓ มีขนาดให้เลือก ๓ ขนาด วัดตามแนว A/P ตั้งแต่ ๕๔ MM. ถึง ๗๐ MM. วัดตามแนว M/L ตั้งแต่ ๖๐ มม.ถึง ๗๖ มม. สามารถรองรับการงอเข้าได้ถึง ๑๔๐ องศา
- ๑.๔ ความกว้างของ femur box ๒๓ มม.
- ๑.๕ มีแผ่นปิดตรงตัว Femur เพื่อป้องกันการล้นของ cement

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ

(นายคมกฤษณ์ โกมูทรินทร์)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นายวีระ สดประเสริฐ)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นางสาววาสนา ยิ้มนวล)

คุณลักษณะเฉพาะ  
ชุดแก้ไขข้อเทียมด้วยเครื่องนำวิถี

๒. จานรองผิวข้อเทียม TIBIAL COMPONENT

- ๒.๑ ทำจากโลหะผสม Cobalt Chromium Molybdenum Casting Alloy (CoCrMo)
- ๒.๒ Symmetric plateau design
- ๒.๓ ไม่มีการแยกระหว่างข้างซ้ายและข้างขวา
- ๒.๔ มีขนาดให้เลือก ๓ ขนาด

๓. MENISCAL COMPONENT

- ๓.๑ Gliding surface ทำจาก UHMWPE (Ultra High Molecular weight Polyethylene) มีความหนาให้เลือกอย่างน้อย ๖ ขนาดตั้งแต่ ๑๐ มม. ถึง ๒๔ มม. เพิ่มขึ้นขนาดละ ๒ มม.
- ๓.๒ Rotation axis ทำจากโลหะผสม Cobalt Chromium Molybdenum Casting Alloy (CoCrMo)
- ๓.๓ Locking ring ทำจากโลหะผสม Cobalt Chromium Molybdenum Casting Alloy (CoCrMo)
- ๓.๔ Bushing for rotation axis ทำจาก PEEK Optima คาร์บอนไฟเบอร์ ชนิด (LT๑CA๓๐)
- ๓.๕ มีขนาดให้เลือกตามขนาดของ femur
- ๓.๖ ไม่มีการแยกระหว่างข้างซ้ายและข้างขวา

๔. PATELLA COMPONENT

- ๔.๑ ทำจาก UHMWPE
- ๔.๒ มีโลหะฝังอยู่เพื่อบอกตำแหน่งหลังการใช้
- ๔.๓ มี ๓ ขา สำหรับยึดติดกับกระดูกด้วยสกรูยึดกระดูก
- ๔.๔ มีให้เลือกอย่างน้อย ๓ ขนาด

๕. FEMUR EXTENSION STEMS

- ๕.๑ ทำจากโลหะผสม Cobalt Chromium Molybdenum Casting Alloy (CoCrMo)
- ๕.๒ มีความยาวให้เลือก ๓ ขนาด ยาว ๗๗, ๑๑๗ และ ๑๕๗ มม.
- ๕.๓ มีขนาดของมุม ๕, ๖ และ ๗ องศา
- ๕.๔ มีขนาดเส้นผ่านศูนย์กลาง ๑๒, ๑๔, ๑๕ และ ๑๖ มม.

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ  
(นายคมกฤษณ์ โกมูทรินทร์)

(ลงชื่อ).....กรรมการ  
(นายวีระ สุตประเสริฐ)

(ลงชื่อ).....กรรมการ  
(นางสาววาสนา ยิ้มนวล)



คุณลักษณะเฉพาะ  
ชุดแก้ไขข้อเทียมด้วยเครื่องนำวิถี

๖. TIBIA EXTENSION STEMS

- ๖.๑ ทำจากโลหะผสม Cobalt Chromium Molybdenum Casting Alloy (CoCrMo)
- ๖.๒ มีความยาวให้เลือก ๒ ขนาด ยาว ๕๒ และ ๙๒ มม.
- ๖.๓ มีขนาดเส้นผ่านศูนย์กลาง ๑๒ และ ๑๕ มม.
- ๖.๔ สามารถเลือก tibia M/L offset ได้  $\pm 4$  mm สำหรับ Tibia size ๑ และ  $\pm 6$  mm สำหรับ Tibia size ๒ และ ๓
- ๖.๕ มีปุ่มแบบ Asymetric เพื่อเพิ่มความมั่นคงของตัว stem

๗. TIBIA AUGMENTS

- ๗.๑ ทำจากโลหะผสม Cobalt Chromium Molybdenum Casting Alloy (CoCrMo)
- ๗.๒ มีการแยกเสริมทั้งด้าน Medial และ Lateral ออกจากกัน
- ๗.๓ มีความหนาให้เลือกอย่างน้อย ๓ ขนาด ตั้งแต่ ๔ มม. ถึง ๑๖ มม. เพิ่มขึ้นขนาดละ ๔ มม.

๘. DISTAL FEMORAL AUGMENTS

- ๘.๑ ทำจากโลหะผสม Cobalt Chromium Molybdenum Casting Alloy (CoCrMo)
- ๘.๒ มีการเสริมเฉพาะด้าน Distal เพียงด้านเดียว
- ๘.๓ มีความหนาให้เลือกอย่างน้อย ๓ ขนาด ตั้งแต่ ๔ มม. ถึง ๑๖ มม. เพิ่มขึ้นขนาดละ ๔ มม.

๙. POSTERO-DISTAL FEMORAL AUGMENTS

- ๙.๑ ทำจากโลหะผสม Cobalt Chromium Molybdenum Casting Alloy (CoCrMo)
- ๙.๒ มีการเสริมทั้งด้าน Posterior และ Distal
- ๙.๓ มีความหนาให้เลือกอย่างน้อย ๖ ขนาด ทั้งทางด้าน Posterior และ Distal ดังนี้ ๔x๔, ๔x๘, ๘x๔, ๘x๘ มม. ๔x๑๒ และ ๘x๑๒ มม.

๑๐. เครื่องนำวิถี

เครื่องนำวิถีแบบ ๓INFRARED SENSOR with Passive Ball ที่สามารถใช้ร่วมกันได้  
ทั้งสามส่วน เพื่อความสะดวกในการใช้งาน

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ  
(นายคมกฤษณ์ โกมุทรินทร์)

(ลงชื่อ).....กรรมการ  
(นายวีระ สุตประเสริฐ)

(ลงชื่อ).....กรรมการ  
(นางสาววาสนา ยิ้มนวล)

คุณลักษณะเฉพาะ  
ชุดแก้ไขข้อเทียมด้วยเครื่องนำวิถี

๓. เงื่อนไขเฉพาะ

- ๓.๑ เป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้มาตรฐาน FDA หรือ CE Mark
- ๓.๒ เมื่อได้มีการส่งมอบผลิตภัณฑ์แล้ว หากพบมีการชำรุดเสียหายจากการผลิตหรือการขนส่ง ทางบริษัทต้องยอมให้มีการแลกเปลี่ยนผลิตภัณฑ์ชิ้นใหม่ได้
- ๓.๓ บริษัทต้องให้ยืมเครื่องมือสำหรับการผ่าตัดและรับผิดชอบในการขนส่งมาไว้ในโรงพยาบาล
- ๓.๔ ถ้าเกิดมีการชำรุดของเครื่องมือสำหรับการผ่าตัด ซึ่งเกิดจากการขนส่ง หรือจากเหตุสุดวิสัยขณะทำการผ่าตัด ทางบริษัทจะเป็นผู้รับผิดชอบ
- ๓.๕ หากทางบริษัทมีการเตรียมผลิตภัณฑ์ข้อสะโพกเทียมที่ได้กำหนดตามลักษณะทั้งหมด หรือเครื่องมือสำหรับการผ่าตัดที่จำเป็นต้องใช้ มาไม่พร้อมหรือไม่ครบถ้วน ซึ่งทำให้เกิดผลเสียต่อผู้ป่วยหรือต้อง มีการเปลี่ยนแผนการผ่าตัด แม้ว่าจะได้รับการแจ้งให้มีการเตรียมการล่วงหน้า ก่อนการผ่าตัดแล้ว ทางบริษัทต้องเป็นผู้รับผิดชอบต่อผลเสียต่างๆที่เกิดขึ้น
- ๓.๖ บริษัทต้องเป็นผู้จัดหาให้ยืมเครื่องนำวิถีที่ใช้ในการผ่าตัด รวมถึงรับผิดชอบต่อค่าใช้จ่ายในการขนส่งมาห้องผ่าตัด
- ๓.๗ ผลิตภัณฑ์ที่ส่งมอบจะต้องมีอายุคงเหลือไม่น้อยกว่า ๘๐% ของอายุผลิตภัณฑ์ทั้งหมดนับจากวันผลิต หรือไม่น้อยกว่า ๒ ปี และบริษัทต้องยินยอมรับแลกเปลี่ยนสินค้าก่อนถึงวันหมดอายุ หากยังไม่ถูกใช้งานและอยู่ในสภาพสมบูรณ์

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ

(นายคมกฤษณ์ โกมูทรินทร์)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นายวีระ สดประเสริฐ)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นางสาววาสนา ยิ้มนวล)

**คุณลักษณะเฉพาะ**  
**ข้อสะโพกเทียมแบบไม่มีเข้านิดใช้หัว ๒ ชั้นด้วยเครื่องนำวิถี**

**ความเป็นมา**

งานบริการห้องผ่าตัดให้บริการผ่าตัดทั้งในและนอกเวลาราชการ ไม่จำกัดอายุ เพศ เชื้อชาติ และศาสนาจึงจำเป็นต้องมีวัสดุการแพทย์ที่สามารถให้บริการผ่าตัดทุกกลุ่มโรค ทุกหัตถการ ได้อย่างเหมาะสม ถูกต้อง ปลอดภัยและทันเวลา เพื่อความปลอดภัยของผู้รับการผ่าตัดร่วมกับความพึงพอใจของผู้ใช้บริการงานห้องผ่าตัด

**วัตถุประสงค์**

เพื่อให้การผ่าตัดในผู้ป่วยที่เสื่อมสภาพในกรณีที่มีพยาธิสภาพของข้อสะโพก

**คุณสมบัติทั่วไป**

๑. เป็นข้อสะโพกเทียมไม่มีเข้านิดหัว ๒ ชั้น
๒. การบรรจุหีบห่อ ปราศจากเชื้อโรคสามารถนำมาใช้ได้ทันที

**คุณลักษณะเฉพาะ**

เป็นข้อสะโพกเทียมชนิดใช้หัว ๒ ชั้นที่ใช้เครื่องนำวิถีแบบ ๓INFRARED SENSOR with Passive Ball ที่สามารถใช้ร่วมกันได้ทั้ง ๓ ส่วน เพื่อความสะดวกในการใช้งาน

๑. FEMORAL STEM

๑.๑ FEMORAL STEM CEMENTLESS

- ๑.๑.๑ ทำจากโลหะ Titanium forced alloy (Ti6Al4V)
- ๑.๑.๒ ผิวบริเวณที่ให้ Bone ingrowth ทำจาก Pure titanium surface
- ๑.๑.๓ มี cone แบบ ๑๒/๑๔ เพื่อเพิ่ม range of motion ของตัวข้อสะโพก
- ๑.๑.๔ มีขนาดให้เลือกอย่างน้อย ๖ ขนาด
- ๑.๑.๕ มี Offset ให้เลือก ๒ มุม ๑๓๕° และ ๑๒๘°

๑.๒ FEMORAL STEM CEMENTED

๑.๒.๑ FEMORAL STEM CEMENTED

- ทำจากโลหะ Cobalt-chromium forged alloy
- Cone เป็นแบบ ๑๒/๑๔
- มีขนาดให้เลือกตั้งแต่ เส้นผ่าศูนย์กลาง ๙-๑๕ มม.

๑.๒.๒ DISTAL CENTRALIZER

- ทำจาก Poly Methyl Methacrylate (PMMA)
- มีขนาดให้เลือกตั้งแต่ ๙-๑๕ มม. โดยเพิ่มขึ้นทีละ ๒ มม.

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ

(นายคมกฤษณ์ โกมูทรินทร์)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นายวีระ สดประเสริฐ)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นางสาววาสนา ยิ้มนวล)



คุณลักษณะเฉพาะ  
ข้อสะโพกเทียมแบบไม่มีเข่าชนิดใช้หัว ๒ ชั้นด้วยเครื่องนำวิถี

๑.๒.๓ CEMENT PLUG

- ทำจาก GELATIN ร่างกายสามารถย่อยสลายได้
- มีขนาดให้เลือก ตั้งแต่ ๑๐-๑๘ มม. โดยเพิ่มขึ้นทีละ ๒ มม.

๒. FEMORAL HEAD

Femoral head ทำจากโลหะ Chrobalt Chrome มีเส้นผ่าศูนย์กลาง ๒๒.๒ mm. และ ๒๘ mm. มีความยาวอย่างน้อย ๕ ขนาด

๓. BIPOLAR CUP

มีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ตั้งแต่ ๓๙-๕๕ มม. โดยเพิ่มขนาดทีละ ๑ มม. มีส่วนประกอบดังนี้

- ๓.๑ OUTER SHELL ทำจากวัสดุ Implant steel alloy
- ๓.๒ POLYETHYLENE INSERT ทำจาก UHMWPE (Ultra high molecular weight Polyethylene) มีวงแหวนสำหรับล็อก Femoral Head และสามารถถอดวงแหวนออกเพื่อเปลี่ยน Femoral Head ได้

เงื่อนไขเฉพาะ

๑. เป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้มาตรฐาน FDA หรือ CE Mark
๒. เมื่อได้มีการส่งมอบผลิตภัณฑ์แล้ว หากพบมีการชำรุดเสียหายจากการผลิตหรือการขนส่ง ทางบริษัทต้องยอมให้มีการแลกเปลี่ยนผลิตภัณฑ์ชิ้นใหม่ได้
๓. บริษัทต้องให้ยืมเครื่องมือสำหรับการผ่าตัดและรับผิดชอบในการขนส่งมาใช้ในโรงพยาบาล
๔. ถ้าเกิดมีการชำรุดของเครื่องมือสำหรับการผ่าตัด ซึ่งเกิดจากการขนส่ง หรือจากเหตุสุดวิสัย ขณะทำการผ่าตัด ทางบริษัทจะเป็นผู้รับผิดชอบ
๕. หากทางบริษัทมีการเตรียมผลิตภัณฑ์ข้อสะโพกเทียมที่ได้กำหนดตามลักษณะทั้งหมดหรือเครื่องมือสำหรับการผ่าตัดที่จำเป็นต้องใช้มาไม่พร้อมหรือไม่ครบถ้วน ซึ่งทำให้เกิดผลเสียต่อผู้ป่วย หรือต้องมีการเปลี่ยนแผนการผ่าตัด แม้ว่าจะได้รับการแจ้งให้มีการเตรียมการล่วงหน้าก่อนผ่าตัดแล้ว ทางบริษัทต้องเป็นผู้รับผิดชอบต่อผลเสียต่าง ๆ ที่เกิดขึ้น
๖. บริษัทต้องเป็นผู้จัดหาให้ยืมเครื่องมือที่ใช้ในการผ่าตัด รวมถึงรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการขนส่งมาห้องผ่าตัด
๗. ผลิตภัณฑ์ที่ส่งมอบจะต้องมีอายุคงเหลือไม่น้อยกว่า ๘๐% ของอายุผลิตภัณฑ์ทั้งหมดนับจากวันผลิต หรือไม่น้อยกว่า ๒ ปี และบริษัทต้องยินยอมรับแลกเปลี่ยนสินค้าก่อนถึงวันหมดอายุหากยังไม่ถูกใช้งานและอยู่ในสภาพสมบูรณ์

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ

(นายคมกฤษณ์ โกมุทรินทร์)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นายวีระ สุตประเสริฐ)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นางสาววาสนา ยิ้มนวล)