

คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น
โครงการจัดซื้อ ชุดข้อเท้า ข้อศอกและอุปกรณ์ประกอบการผ่าตัด จำนวน 13 รายการ สำหรับ
ปีงบประมาณ 2568 (เวชภัณฑ์ทางการแพทย์)

ความต้องการ ชุดข้อเท้า ข้อศอกและอุปกรณ์ประกอบการผ่าตัด จำนวน 13 รายการ ได้แก่

- | | |
|---|---------------|
| รายการที่ 1 ข้อเท้าชนิดที่ส่วนรับน้ำหนักสามารถเคลื่อนไหวได้ twin Peg | จำนวน 30 ชุด |
| รายการที่ 2 ข้อเท้าชนิดที่ส่วนรับน้ำหนักไม่สามารถเคลื่อนไหวได้ พิเศษเฉพาะบุคคล | จำนวน 250 ชุด |
| รายการที่ 3 ข้อเท้าชนิดที่ส่วนรับน้ำหนักไม่สามารถเคลื่อนไหวได้ Hight Flex รวม Patella | จำนวน 160 ชุด |
| รายการที่ 4 ชุดแก้ไขข้อเท้าชนิดที่ส่วนรับน้ำหนักไม่สามารถเคลื่อนไหวได้ | จำนวน 10 EA |
| รายการที่ 5 โลหะตามกระดูกและใส่โครงกระดูก ชนิดแยกชิ้น | จำนวน 5 ชุด |
| รายการที่ 6 ชุดโลหะตามกระดูกชนิดมีหัวพุง (locking plate & screw) | จำนวน 10 ชุด |
| รายการที่ 7 ข้อไหล่เทียม Shoulder prosthesis | จำนวน 2 ชุด |
| รายการที่ 8 ข้อไหล่เทียม Shoulder (Humeral Offset Head) | จำนวน 2 ชุด |
| รายการที่ 9 ข้อไหล่เทียมทั้งข้อ Reverse Shoulder (Cementless) | จำนวน 3 ชุด |
| รายการที่ 10 ชุดอุปกรณ์ประกอบการใช้หุ่นยนต์ช่วยผ่าตัดข้อเท้าเทียม ROBOTIC UNIT DRAPE | จำนวน 160 EA |
| รายการที่ 11 ชุดอุปกรณ์ประกอบการใช้หุ่นยนต์ช่วยผ่าตัดข้อเท้าเทียม NEVITRACKER KT A KNEE & SPINE | จำนวน 160 EA |
| รายการที่ 12 ชุดอุปกรณ์ประกอบการใช้หุ่นยนต์ช่วยผ่าตัดข้อเท้าเทียม FIX PIN FLTD 3.2D SINGLE | จำนวน 20 EA |
| รายการที่ 13 ชุดอุปกรณ์ประกอบการใช้หุ่นยนต์ช่วยผ่าตัดข้อเท้าเทียม HEADLESS TROCAR DRILL PIN 3.2 MM. | จำนวน 20 EA |

ลงชื่อ ประธานกรรมการ
(รองศาสตราจารย์ฤทธิ อภิญาณกุล)

ลงชื่อ กรรมการ
(อาจารย์ภัทร เหล่าภัทรเกษม)

ลงชื่อ กรรมการ
(อาจารย์วิชชาภรณ์ วิทยาคม)

1. รายการที่ 1 ข้อเข้าชนิดที่ส่วนรับน้ำหนักสามารถเคลื่อนไหวได้ twin Peg จำนวน 30 ชุด

1.1 คุณลักษณะทั่วไป เป็นข้อเข้าเทียมชนิดเปลี่ยนผิวข้อด้านเดียว ใช้สำหรับแทนที่ผิวข้อเข้าของคนผู้ป่วยที่มีการเสื่อมสภาพ หรือมีพยาธิสภาพที่ทรุดโทรมไปจากข้อเข้าปกติมาก จนทำให้คุณภาพชีวิตของผู้ป่วยด้อยลง การเปลี่ยนข้อเทียมชนิดเปลี่ยนผิวข้อด้านเดียวจะทำให้การข้อเข้าของผู้ป่วยกลับมาใช้งานได้ใกล้เคียงหรือเท่ากับข้อเข้าก่อนเสื่อมสภาพ

1.2 คุณสมบัติเฉพาะ

1.2.1 คุณลักษณะเฉพาะในการใช้งาน ใช้สำหรับเปลี่ยนทดแทนข้อเข้าเดิมที่ชำรุดจากการได้รับบาดเจ็บ หรือเสื่อมเนื่องจากมีพยาธิสภาพของโรค

1.3 คุณลักษณะเฉพาะในทางเทคนิค

1.3.1 ข้อเข้าเทียมชนิดเปลี่ยนผิวข้อด้านเดียว เป็นชนิดที่แผ่นรองข้อเข้าเคลื่อนไหวได้ ใช้กับด้าน Medial Condyle

1.3.2 ใช้ระบบการ Milling ในส่วนของ Distal condyle เพื่อให้ยังความโค้งมนของ Femur คงอยู่ และสบเข้ารูปกับแผ่นรองผิวข้อเทียมได้เป็นอย่างดี (Articular)

1.4 คุณลักษณะเฉพาะในการออกแบบ

1.4.1 ส่วนกระดูกต้นขา (Femoral Component)

1.4.1.1 ส่วนกระดูกต้นขา (Femoral Component) ผลิตจาก Cobalt Chromium Molybdenum Alloy

1.4.1.2 มีขนาดให้เลือก คือ ขนาดเล็กพิเศษ(X-Small) ขนาดเล็ก (Small) ขนาดกลาง (Medium) ขนาดใหญ่ (Large)

1.4.1.3 ความหนาของ Posterior แต่ละขนาด มีขนาดต่างกัน โดย ขนาดเล็กพิเศษ(X-Small) หนา 5.0 mm. ขนาดเล็ก (Small) หนา 6.0mm. ขนาดกลาง (Medium) 6.5 mm. ขนาดใหญ่ (Large) 7.0 mm.

1.4.1.4 มีหมุด (Pegs) ขนาด 4.0 mm. และ 6.35 mm. สำหรับยึดติดกับกระดูกได้มั่นคงขึ้น

1.4.2 ส่วนกระดูกหน้าแข้ง (Tibial Component)

1.4.1.2 ผลิตจาก Cobalt-Chromium Molybdenum Alloy

1.4.1.3 มีขนาดให้เลือก 7 ขนาดให้เลือกใช้ตามความเหมาะสมของกระดูกหน้าแข้ง โดยแยกสำหรับชาย และหญิง

ลงชื่อ ประธานกรรมการ
(รองศาสตราจารย์ฤทธิ อภินิหารกุล)

ลงชื่อ กรรมการ
(อาจารย์ภัทร เหล่าภักทรเกษม)

ลงชื่อ กรรมการ
(อาจารย์วิรัชกรณ์ วิทยาคม)

ได้ดีมากขึ้น

1.4.1.4 มีความหนา 3 mm.ทุกขนาด และมี Keel ลึก 10 mm. เพื่อเพิ่มในการยึดติดกับกระดูก

1.4.3 ส่วนแผ่นรองผิวข้อเทียม (Bearing)

1.4.3.1 ผลิตจาก Ultra High Molecular Weight Polyethylene (UHMWPE)

1.4.3.2 ส่วนแผ่นรองผิวข้อเทียมมีขนาดความหนาหลายขนาดตั้งแต่ความหนา 3 mm. – 9 mm.

โดยความหนาเพิ่มขึ้นขนาดละ 1 mm.

1.5 วัสดุอื่น ๆ

1.5.1 ใบเลื่อยที่ใช้กับการผ่าตัดเปลี่ยนข้อเข่าเทียม Oxford ตามความถนัดของแพทย์ จำนวน

1 ชิ้น

ลงชื่อ ประธานกรรมการ
(รองศาสตราจารย์ฤทธิ อภิญาณกุล)

ลงชื่อ กรรมการ
(อาจารย์วิชากรณ์ วิทยาคม)

ลงชื่อ กรรมการ
(อาจารย์ภัทร เหล่าภัทรเกษม)

2. รายการที่ 2 ข้อเข้าชนิดที่ส่วนรับน้ำหนักไม่สามารถเคลื่อนไหวได้ พิเศษเฉพาะบุคคล จำนวน 250 ชุด

2.1 คุณสมบัติทั่วไป

- 2.1.1 เป็นชุดข้อเข้าเทียมแบบส่วนรับน้ำหนักไม่เคลื่อนไหวและใช้สกรียึดกระดูก
- 2.1.2 เป็นข้อเข้าแบบดัด PCL หรือ Posterior Stabilized
- 2.1.3 บรรจุภัณฑ์ตามมาตรฐานซึ่งผ่านการทำให้ปราศจากเชื้อ มีระบุวันผลิตหรือวันหมดอายุ

2.2 คุณสมบัติเฉพาะ

ข้อเข้าเทียมต้องประกอบด้วย 3 ส่วน คือ

2.2.1 ชุดข้อเข้าเทียมส่วนกระดูกต้นขาส่วนปลาย (Femoral Component)

- 2.2.1.1 ทำจากวัสดุ Cobalt Chrome
- 2.2.1.2 มีการแยกข้างซ้ายและข้างขวาออกจากกัน
- 2.2.1.3 มีขนาดให้เลือกไม่น้อยกว่า 18 ขนาด คือแบบ Standard 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10 และ 11 และ แบบ Narrow 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10 และ 11
- 2.2.1.4 ความหนาของ Posterior condyle ของรุ่น Standard และ Narrow คือ 10 มิลลิเมตร และความหนาของ Distal Condyle ของรุ่น Standard และ Narrow คือ 9 มิลลิเมตร

2.2.1.5 สามารถรองรับการงอเข้าได้ถึง 155 องศา

2.2.2 ชุดข้อเข้าเทียมส่วนกระดูกหน้าแข้งส่วนบน (Tibial Tray Component)

- 2.2.2.1 วัสดุทำจาก Titanium Alloy
- 2.2.2.2 มีขนาดให้เลือกไม่น้อยกว่า 6 ขนาด คือ C, D, E, F, G และ H
- 2.2.2.3 มีการแยกข้างซ้ายและข้างขวาออกจากกัน
- 2.2.2.4 ส่วนของ Stem ทำมุม 5 องศา
- 2.2.2.5 มีรูปทรงแบบ Anatomical ซึ่งมีขนาดไม่เท่ากันทั้งด้าน Medial และ Lateral
- 2.2.2.6 มีระบบการล็อกกับ Articular Surface แบบ Quadra-Lock Technology เพื่อความ

มั่นคงปลอดภัยในการล็อก

2.2.3 ชุดข้อเข้าเทียมส่วนรับน้ำหนักหรือ Articular Insert (Articular Insert Component)

- 2.2.3.1 ทำจาก UHMWPE (Ultra High-Molecular Weight Polyethylene)
- 2.2.3.2 มีความหนาให้เลือกไม่น้อยกว่า 8 ขนาด คือ 10, 11, 12, 13, 14, 16, 18 และ 20

มิลลิเมตร ที่มีความแข็งแรง และทนทานต่อการใช้งาน

ลงชื่อ ประธานกรรมการ
(รองศาสตราจารย์ฤทธิ อภิญาณกุล)

ลงชื่อ กรรมการ
(อาจารย์ภัทร เหล่าภัทรเกษม)

ลงชื่อ กรรมการ
(อาจารย์วิชชากรณ์ วิทยาคม)

2.2.4 ชุดข้อเข้าเทียมส่วนกระดูกสะบ้า (Patellar Component)

2.2.4.1 ทำจากวัสดุพลาสติกชนิดโพลีเอธิลีนโมเลกุลสูง (Polyethylene) มีความแข็งแรงทนทาน

2.2.4.2 ผิวมีรูปร่างเป็นแผ่นกลมรับกับกระดูกสะบ้า โดยผิวสัมผัสมีลักษณะผิวโค้งนูน

2.2.4.3 มี 4 ขนาดตามเส้นผ่าศูนย์กลางคือ 26, 29, 32 และ 35 มิลลิเมตร

2.3 วัสดุอื่น ๆ

2.3.1 ใบเลื่อยที่ใช้กับการผ่าตัดเปลี่ยนข้อเข้าเทียม ผลิตจาก Stainless Steel จำนวน 1 ชิ้น

2.4 เจื่อนไขเพิ่มเติม

2.4.1 ผู้เสนอราคามีชุดเครื่องมือเลื่อยและสว่านที่สามารถใช้แบตเตอรี่ไร้สายหรือใช้ไฟฟ้า

สำหรับบริการ

2.4.2 ผู้เสนอราคามีผู้ชำนาญงานให้บริการขณะทำการผ่าตัดโดยไม่มีค่าใช้จ่ายเพิ่มเติม

2.4.3 ใบรับรองการเป็นตัวแทนจำหน่าย ที่ได้รับการแต่งตั้งโดยตรงจากบริษัทผู้ผลิต

ลงชื่อ ประธานกรรมการ
(รองศาสตราจารย์ฤทธิ อภินูญกุล)

ลงชื่อ กรรมการ
(อาจารย์ภัทร เหล่าภัทรเกษม)

ลงชื่อ กรรมการ
(อาจารย์วิชากรณ์ วิทยาคม)

3. รายการที่ 3 ข้อเข้าชนิดที่ส่วนรับน้ำหนักไม่สามารถเคลื่อนไหวได้ Hight Flex รวม Patella จำนวน 160 ชุด

1. คุณสมบัติทั่วไป

- 1.1 เป็นชุดข้อเข้าเทียมแบบส่วนรับน้ำหนักไม่สามารถเคลื่อนไหวได้และใช้สารยึดกระดูก
- 1.2 เป็นข้อเข้าแบบตัด PCL หรือ Posterior Stabilized
- 1.3 บรรจุภัณฑ์ตามมาตรฐานซึ่งผ่านการทำให้ปราศจากเชื้อ มีระบุวันผลิตหรือวันหมดอายุ

2. คุณสมบัติเฉพาะ

ข้อเข้าเทียม ประกอบด้วย 4 ส่วน คือ

2.1 ชุดข้อเข้าเทียมส่วนกระดูกต้นขาส่วนปลาย (Femoral Component) มีให้เลือก 2 รุ่น คือรุ่น FLEX หรือ รุ่น GENDER ขึ้นอยู่กับพยาธิสภาพของผู้ป่วย

2.1.1 รุ่น FLEX

2.1.1.1 ทำจากวัสดุ COBALT-CHROMIUM MOLYBDENUM ALLOY

2.1.1.2 มีการแยกข้างซ้ายและข้างขวาออกจากกัน

2.1.1.3 มีขนาดให้เลือกไม่น้อยกว่า 5 ขนาด

2.1.1.4 ความหนาของ Distal Condyle มีขนาด 9 มิลลิเมตร เท่ากันทั้งด้าน Medial

และ Lateral

2.1.2 รุ่น GENDER

2.1.2.1 ทำจากวัสดุ COBALT-CHROMIUM MOLYBDENUM ALLOY

2.1.2.2 มีการแยกข้างซ้ายและข้างขวาออกจากกัน

2.1.2.3 มีขนาดให้เลือกไม่น้อยกว่า 4 ขนาด

2.1.2.4 ความหนาของ Distal Condyle มีขนาด 9 มิลลิเมตร และความหนาของ Posterior Condyle มีขนาด 11 มิลลิเมตร เท่ากันทั้งด้าน Medial และ Lateral

2.1.2.5 มีลักษณะพิเศษที่เหมาะสมกับสรีระของผู้ที่มีขนาดของ M/L แคบ

2.2 ชุดข้อเข้าเทียมส่วนกระดูกหน้าแข้งส่วนบน (Tibial Tray Component)

2.2.1 วัสดุทำจาก Titanium Alloy มีให้เลือกไม่น้อยกว่า 6 ขนาด ซึ่งมีรูปทรงเท่ากัน (Symmetry) ทั้งด้าน Medial และ Lateral

2.2.2 มีระบบการล็อกกับ Articular Surface แบบ Double Dovetails เพื่อความมั่นคงปลอดภัยในการล็อก

ลงชื่อ ประธานกรรมการ
(รองศาสตราจารย์ฤทธิ อภิญาณกุล)

ลงชื่อ กรรมการ
(อาจารย์ภัทร เหล่าภัทรเกษม)

ลงชื่อ กรรมการ
(อาจารย์วิชชาภรณ์ วิทยาคม)

2.2.3 สามารถต่อเสริม Augment ได้ 4 แบบ คือ Half Wedge และ Block Wedge ขนาดความหนา 5 มิลลิเมตร และ 10 มิลลิเมตร

2.2.4 สามารถต่อก้าน (Rod) ที่มีความยาว 145 มิลลิเมตร และ 200 มิลลิเมตร โดยที่ก้านต่อมีเส้นผ่าศูนย์กลางขนาดตั้งแต่ 10 -15 มิลลิเมตร

2.3 ชุดข้อเข้าเทียมส่วนรับน้ำหนักหรือ Articular Insert (Articular Insert Component)

2.3.1 ทำจาก UHMWPE (Ultra High-Molecular Weight Polyethylene)

2.3.2 มีความหนาให้เลือกไม่น้อยกว่า 5 ขนาด คือ 10, 12, 14, 17 และ 20 มิลลิเมตร ที่มีความแข็งแรง และทนทานต่อการใช้งาน

2.3.3 ที่ความหนาขนาด 17 และ 20 มิลลิเมตร จะต้องใช้สกรูเพื่อขันยึดระหว่าง Articular Surface และวัสดุอุดฐานของ Tibial เพื่อให้ Articular Surface และ Tibial Component มีความมั่นคงแข็งแรงมากขึ้น รวมทั้งมีแผ่นโลหะ Insert ใช้ยึดกับด้านหน้าของ Articular Surface เพื่อเพิ่มความแข็งแรงของระบบล็อก

2.3.4 ออกแบบให้รองรับการงอเข้าในองศาสูงได้อย่างปลอดภัยโดยการตัดส่วนด้านหน้าเพื่อลดการเสียดสีระหว่าง Articular Surface และ Patella

2.4 Patellar Component (ชุดข้อเข้าเทียมส่วนลูกสะบ้า)

2.4.1 ทำจากวัสดุพลาสติกชนิดโพลีเอธิลีนโมเลกุลสูง (Polyethylene) มีความแข็งแรงทนทาน

2.4.2 ผิวมีรูปร่างเป็นแผ่นกลมรับกับกระดูกสะบ้า โดยผิวสัมผัสมีลักษณะผิวโค้งนูน

2.4.3 มี 4 ขนาดตามเส้นผ่าศูนย์กลางคือ 26, 29, 32 และ 35 มิลลิเมตร

3. วัสดุอื่น ๆ

3.1 ไบเลื่อยที่ใช้กับการผ่าตัดเปลี่ยนข้อเข้าเทียม ผลิตจาก Stainless Steel จำนวน 1 ชิ้น

4. เงื่อนไขเพิ่มเติม

4.1 มีเครื่องมือสำหรับการผ่าตัดให้ยืมใช้โดยไม่คิดมูลค่า

4.2 ผู้เสนอราคามีชุดเครื่องมือเลื่อยและสว่านที่สามารถใช้แบตเตอรี่ไร้สายหรือใช้ไฟฟ้าสำหรับบริการ

4.3 ผู้เสนอราคามีเครื่องมือและวัสดุสำหรับทำผ่าตัด Revision Surgery หรือ Special Type for Bone Defect ให้เลือกใช้

4.4 ผู้เสนอราคามีผู้ชำนาญงานให้บริการขณะทำการผ่าตัดโดยไม่มีค่าใช้จ่ายเพิ่มเติม

ลงชื่อ ประธานกรรมการ
(รองศาสตราจารย์ฤทธิ อภินูญกุล)

ลงชื่อ กรรมการ
(อาจารย์ภัทร เหล่าภัทรเกษม)

ลงชื่อ กรรมการ
(อาจารย์วิษชาภรณ์ วิทยาคม)

4. รายการที่ 4 ชุดแก้ไขข้อเข่าชนิดที่ส่วนรับน้ำหนักไม่สามารถเคลื่อนไหวได้ จำนวน 10 EA

4.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน

เพื่อใช้ทดแทนข้อเข่าเทียมเดิมของผู้ป่วยที่เกิดความเสียหายจนไม่สามารถใช้งานได้

4.2 คุณสมบัติทั่วไป

4.2.1 ชุดข้อเข่าเทียมที่มีความมั่นคง (Constrained Condylar Knees) สามารถทดแทนส่วนประกอบและหน้าที่ของข้อเข่าที่สูญเสียไป

4.2.2 สามารถเลือกอุปกรณ์ให้เหมาะกับพยาธิสภาพของผู้ป่วย (Modular Design)

4.2.3 ผลิตภัณฑ์ บรรจุภัณฑ์ตามมาตรฐานซึ่งผ่านการทำให้ปราศจากเชื้อ มีระบุวันผลิตหรือวันหมดอายุ

4.3 คุณสมบัติเฉพาะ

4.3.1 อุปกรณ์หลักของข้อเข่าเทียมแบบ LCCK (Legacy Constrained Condylars Knee) มี 4 ส่วน คือ

4.3.1.1 ข้อเข่าเทียมส่วนกระดูกต้นขาส่วนปลาย (Femoral Component LCCK)

- ทำจากวัสดุ COBALT-CHROMIUM MOLYBDENUM ALLOY ซึ่งมีความแข็งแรง, เบา และทนทาน

- มีช่องตรงกลางระหว่าง Condyle ทั้งสองข้างที่สามารถรองรับกับแผ่นรองข้อเข่า (Articular Surface) แบบ Constrained เพื่อให้เกิดความมั่นคงทดแทนเส้นเอ็น (MCL/LCL) ได้

- สามารถต่อก้านโลหะ (Stem Extension) เพื่อเพิ่มความมั่นคงในการยึดกับ Femoral Canal

- สามารถเสริมชิ้นโลหะ (Metal Augment) เพื่อทดแทนกระดูกส่วน Distal และ Posterior condyle ที่สูญเสียไป

- มีขนาด C,D,E และ F แยกข้างซ้ายและข้างขวา เพื่อเป็นไปตามลักษณะโครงสร้างของกระดูก

4.3.1.2 ข้อเข่าเทียมส่วนกระดูกหน้าแข้งส่วนบน (Tibial Tray Component)

- ทำจากวัสดุ Titanium-Aluminium Alloy มีความแข็งแรงคงรูป, น้ำหนักเบา, ผิว

เรียบและทนต่อแรงกด

ลงชื่อ ประธานกรรมการ
(รองศาสตราจารย์ฤทธิ อภินิญาณกุล)

ลงชื่อ กรรมการ
(อาจารย์ภัทร เหล่าภัทรเกษม)

ลงชื่อ กรรมการ
(อาจารย์วิรัชชาภรณ์ วิทยาคม)

- ใช้ประกอบเข้ากับกระดูกหน้าแข้งแทนที่ปลายบนของกระดูกที่ตัดออกไป ส่วนพื้นผิวด้านบนของ Tibial Component เข้าได้กับส่วน Articular component มีลักษณะการยึดแบบ Double Dovetails

- ส่วนด้านล่างสามารถต่อกับอุปกรณ์เสริมกระดูก (Metal Wedge) และต่อแท่งโลหะ(Stem Extension) เพื่อยึดกับ Tibial Canal

- มีขนาด 1,2,3,4,5 และ 6 เพื่อเป็นไปตามลักษณะโครงสร้างของกระดูก

4.3.1.3 ข้อเข้าเทียมส่วนรับน้ำหนัก (Articular Component LCCK)

- ทำจากวัสดุพลาสติกชนิดโพลีเอธิลีนโมเลกุลสูง UHMWPE (Ultrahigh Molecular Weight Polyethylene) ที่มีความทนทาน

- มี 5 แบบเพื่อเลือกใช้ระหว่าง Femur และ Tibial แต่ละขนาดโดยมีความหนาตั้งแต่ 10,12,14,17,20,23,28 และ 33 มิลลิเมตร

- Articular Spine มีความสูง 2.5 มิลลิเมตรและมีแกนเหล็กด้านใน สามารถรองรับการงอเข้าและสร้างความมั่นคงในแนว Valrus และ Valgus

- มีสกรูยึดระหว่าง Articular กับ Tibial Tray เพื่อให้เกิดความมั่นคงแข็งแรง

4.3.1.4 ลูกสะบ้าเทียม(Patellar Component)

- ทำจากวัสดุพลาสติกชนิดโพลีเอธิลีนโมเลกุลสูง UHMWPE (Ultra-High Molecular Weight Polyethylene) มีความแข็งแรงทนทาน

- ผิวมีรูปร่างเป็นแผ่นกลมรับกับกระดูกสะบ้า โดยผิวสัมผัสมีลักษณะผิวโค้งนูน

- มีเส้นผ่าศูนย์กลาง 4 ขนาดคือ 26, 29,32 และ 35 มิลลิเมตร

4.3.2 อุปกรณ์เสริมของข้อเข้าเทียมแบบ LCCK มี 2 ส่วน คือ

4.3.2.1 ก้านต่อ (Stem Extension) สำหรับ Femoral LCCK และ Tibial Component

- ทำจากวัสดุ Titanium-Aluminium Alloy มีความแข็งแรงคงรูป, น้ำหนักเบา, ผิวเรียบ

- ก้านตรง Straight Stem Extension มีขนาดความยาว 100 และ 155 มิลลิเมตร ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง 10,11,12,13,14 และ 15มิลลิเมตร

- ก้านเอียง Offset Stem Extension มีขนาดความยาว 100 และ 155 มิลลิเมตร ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง 11,12,13,14 และ 15มิลลิเมตร

ลงชื่อ ประธานกรรมการ
(รองศาสตราจารย์ฤทธิ อภินญาณกุล)

ลงชื่อกรรมการ
(อาจารย์ภัทร เหล่าภัทรเกษม)

ลงชื่อกรรมการ
(อาจารย์วิชชาภรณ์ วิทยาคม)

4.3.2.2 อุปกรณ์เสริมกระดูก (Metal Augment) สำหรับส่วน Femoral LCCK เพื่อทดแทนกระดูกต้นขาส่วนปลาย
ที่สูญเสีย

- ทำจากวัสดุ Titanium-Aluminium Alloy มีความแข็งแรงคงรูป
- Distal Femoral Augment มีขนาดตาม Femoral LCCK Component มีความหนา 5 และ 10 มม.
- Posterior Femoral Augment มีขนาดตาม Femoral LCCK Component มีความหนา 5 และ 10 มม.

4.3.2.3 อุปกรณ์เสริมกระดูก (Metal Wedge) สำหรับ Tibial Component เพื่อทดแทนกระดูกหน้าแข้งส่วนบน
ส่วนที่สูญเสียไป

- ทำจากวัสดุ Titanium-Aluminium Alloy มีความแข็งแรงคงรูป
- Half Wedge มีขนาด 16 และ 26 องศาตามขนาดของ Tibial Component
- Block Wedge มีความหนา 5 และ 10 มิลลิเมตรตามขนาดของ Tibial Component

เงื่อนไขเฉพาะ

- มีเครื่องมือสำหรับการผ่าตัดให้ยืมใช้ โดยไม่คิดมูลค่า และผู้แทนช่วยส่งเครื่องมือในระหว่างผ่าตัด

ลงชื่อ ประธานกรรมการ
(รองศาสตราจารย์ฤทธิ อภิญาณกุล)

ลงชื่อ กรรมการ
(อาจารย์ภัทร เหล่าภัทรเกษม)

ลงชื่อ กรรมการ
(อาจารย์วิชาภรณ์ วิทยาคม)

5. รายการที่ 5 โลหะตามกระดูกและใส่โครงกระดูก ชนิดแยกชิ้น จำนวน 5 ชุด

5.1 คุณลักษณะเฉพาะในการใช้งาน ใช้สำหรับรักษากระดูกหักบริเวณกระดูกต้นขาส่วนบน (Proximal Femoral Fracture) และยังสามารถรักษากระดูกหักบริเวณต้นขาส่วนบนร่วมกับกระดูกหักบริเวณส่วนแกนของกระดูกต้นขา (Femoral Shaft Fracture)

5.2 คุณลักษณะเฉพาะทางเทคนิค

5.2.1 แท่งโลหะตามกระดูกแบบยาว (ZNN CM Long Nail)

5.2.1.1 เป็นแท่งโลหะกลวง ทำด้วยโลหะ ไทเทเนียม อัลลอยด์ (Ti-6Al-4V) ปลอดสนิม โดยส่วนบนของแท่งโลหะตามกระดูกมีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง 15.5 มม.

5.2.1.2 มีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง 10 และ 11.5 มม โดยขนาด 10 มม มีความยาวตั้งแต่ 320, 340, 360, 380 มม และขนาด 11.5 มม มีความยาวตั้งแต่ 340, 360, 380, และ 400 มม โดยแยกเป็นข้างซ้าย และข้างขวา

5.2.1.3 ส่วนด้านบนของแท่งโลหะตามกระดูก ใส่สกรู (Lag Screw)ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง 10.5 มม

5.2.1.4 ส่วนปลายของโลหะตามกระดูก สามารถใส่สกรูได้ 4 ตัว โดยใช้กับสกรูขนาด 5.0 มม และมีความยาวตั้งแต่ 30 มม ถึง 85 มม (ความยาวเพิ่มทีละ 5 มม)

5.2.2 Lag Screw เป็นสกรูสำหรับยึดกระดูกบริเวณส่วนหัวของกระดูกข้อสะโพก มีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง 10.5 มม และมีความยาวตั้งแต่ 70 มม ถึง 110 มม โดยความยาวเพิ่มทีละ 5 มม

5.2.3 Set Screw สำหรับใส่ในโลหะตามกระดูกทั้งแบบสั้น และยาว โดยใช้สำหรับบังคับทิศทางของLag Screw โดยบังคับสกรูไม่ให้สามารถหมุนได้

ลงชื่อ ประธานกรรมการ
(รองศาสตราจารย์ฤทธิ อภิญาณกุล)

ลงชื่อกรรมการ
(อาจารย์วิชชาภรณ์ วิทยาคม)

ลงชื่อกรรมการ
(อาจารย์ภัทร เหล่าภัทรเกษม)

รายการที่ 6 ชุดโลหะตามกระดูกชนิดมีหัวพวยง (locking plate & screw) จำนวน 10 ชุด

1. คุณลักษณะเฉพาะ

ใช้ยึดตรึงกระดูกที่หักบริเวณข้อสะโพกและข้อเข่าโดยใช้กับคนไข้ที่มีการเปลี่ยนข้อสะโพกและข้อเข่า โดยมีกระดูกหักบริเวณดังกล่าว

1.2 คุณลักษณะเฉพาะทางเทคนิค

1.2.1 ผลิตจากโลหะไทเทเนียมอัลลอยด์ (TiAl6V4)

1.2.2 เป็นโลหะตามกระดูกขนาดใหญ่ชนิดมีเกลียวล็อก โดยระบบล็อกจะใช้แคป (Locking Cap) ไปเบียดที่หัวสกรูเพื่อให้สกรูล็อกอยู่กับแผ่นโลหะยึดตามกระดูก

1.2.3 สกรูยึดตามกระดูกสามารถปรับมุมได้โดยรอบ รวม 30 องศา (Polyaxial Locking) โดยยังคงสามารถใช้แคปล็อกที่หัวสกรูได้ เพื่อให้มีคุณสมบัติเหมือนล็อกกึ่งสกรู

1.2.4 มีร่อง Scallops เพื่อช่วยให้สามารถตัดโลหะตามกระดูกเข้ารูปได้ตามโครงร่างของกระดูก

1.2.5 สามารถนั่งหรือพับหรือทำให้ปราศจากเชื้อได้ โดยไม่ทำให้เสื่อมสภาพ

1.3 คุณลักษณะเฉพาะในการออกแบบ

1.3.1 ชุดอุปกรณ์แผ่นโลหะตามกระดูกมีดังนี้

1.3.1.1 แผ่นโลหะตามกระดูกต้นขาส่วนบน (NCB Periprosthetic Proximal Femur Plate)

ใช้ตามกระดูกหักบริเวณข้อสะโพก

โดยมีขนาดความยาวของโลหะตามกระดูกดังต่อไปนี้

Periprosthetic Proximal Femur plate, right, x holes, L. 115 mm

Periprosthetic Proximal Femur plate, right, 9 holes, L. 245 mm

Periprosthetic Proximal Femur plate, right, 12 holes, L. 285 mm

Periprosthetic Proximal Femur plate, right, 15 holes, L. 324 mm

Periprosthetic Proximal Femur plate, left, x holes, L. 115 mm

Periprosthetic Proximal Femur plate, left, 9 holes, L. 245 mm

Periprosthetic Proximal Femur plate, left, 12 holes, L. 285 mm

Periprosthetic Proximal Femur plate, left, 15 holes, L. 324 mm

Trochanter Plate, right, small, for use with NCB PP Prox Femur Plate

Trochanter Plate, left, small, for use with NCB PP Prox Femur Plate

ลงชื่อ ประธานกรรมการ
(รองศาสตราจารย์ฤทธิ อภิญาณกุล)

ลงชื่อ กรรมการ
(อาจารย์ภัทร เหล่าอักษรเกษม)

ลงชื่อ กรรมการ
(อาจารย์วิรัชภรณ์ วิทยาคม)

1.3.1.2 แผ่นโลหะตามกระดูกต้นขาส่วนปลาย (NCB Periprosthetic Distal Femur Plate)

ใช้ตามกระดูกหักบริเวณข้อเข่า

โดยมีขนาดความยาวของโลหะตามกระดูกดังต่อไปนี้

Periprosthetic Distal Femur plate, right, 9 holes, L. 238 mm

Periprosthetic Distal Femur plate, right, 12 holes, L. 278 mm

Periprosthetic Distal Femur plate, right, 15 holes, L. 317 mm

Periprosthetic Distal Femur plate, left, 9 holes, L. 238 mm

Periprosthetic Distal Femur plate, left, 12 holes, L. 278 mm

Periprosthetic Distal Femur plate, left, 15 holes, L. 317 mm

1.3.2 สกรูตามกระดูกขนาด 5.0 มม. และ 4.0 มม. สามารถใช้กับไขควงแบบหัวหกเหลี่ยม ขนาด 3.5 มม. ได้

โดยมีขนาดและความยาวของสกรูยึดโลหะตามกระดูกดังต่อไปนี้

Screw Ø 5.0, L. 22 mm

Screw Ø 5.0, L. 24 mm

Screw Ø 5.0, L. 26 mm

Screw Ø 5.0, L. 28 mm

Screw Ø 5.0, L. 30 mm

Screw Ø 5.0, L. 32 mm

Screw Ø 5.0, L. 34 mm

Screw Ø 5.0, L. 36 mm

Screw Ø 5.0, L. 38 mm

Screw Ø 5.0, L. 40 mm

Screw Ø 5.0, L. 42 mm

Screw Ø 5.0, L. 44 mm

Screw Ø 5.0, L. 46 mm

Screw Ø 5.0, L. 48 mm

Screw Ø 5.0, L. 50 mm

Screw Ø 5.0, L. 55 mm

Screw Ø 5.0, L. 60 mm

ลงชื่อ ประธานกรรมการ
(รองศาสตราจารย์ฤทธิ อภิญาณกุล)

ลงชื่อ กรรมการ
(อาจารย์ภัทร เหล่าภัทรเกษม)

ลงชื่อ กรรมการ
(อาจารย์วิรัชชาภรณ์ วิทยาคม)

Screw Ø 5.0, L. 65 mm

Screw Ø 5.0, L. 70 mm

Screw Ø 5.0, L. 75 mm

Screw Ø 5.0, L. 80 mm

Screw Ø 5.0, L. 85 mm

Screw Ø 4.0 self-tapping, L. 20 mm

Screw Ø 4.0 self-tapping, L. 22 mm

Screw Ø 4.0 self-tapping, L. 24 mm

Screw Ø 4.0 self-tapping, L. 26 mm

Screw Ø 4.0 self-tapping, L. 28 mm

Screw Ø 4.0 self-tapping, L. 30 mm

Screw Ø 4.0 self-tapping, L. 32 mm

Screw Ø 4.0 self-tapping, L. 34 mm

Screw Ø 4.0 self-tapping, L. 36 mm

Screw Ø 4.0 self-tapping, L. 38 mm

Screw Ø 4.0 self-tapping, L. 40 mm

Screw Ø 4.0 self-tapping, L. 42 mm

Screw Ø 4.0 self-tapping, L. 44 mm

Screw Ø 4.0 self-tapping, L. 46 mm

Screw Ø 4.0 self-tapping, L. 48 mm

Screw Ø 4.0 self-tapping, L. 50 mm

Screw Ø 4.0 self-tapping, L. 55 mm

Screw Ø 4.0 self-tapping, L. 60 mm

Screw Ø 4.0 self-tapping, L. 65 mm

Cancellous screw Ø 5.0 mm, 32 mm, L. 50 mm

Cancellous screw Ø 5.0 mm, 32 mm, L. 55 mm

Cancellous screw Ø 5.0 mm, 32 mm, L. 60 mm

Cancellous screw Ø 5.0 mm, 32 mm, L. 65 mm

Cancellous screw Ø 5.0 mm, 32 mm, L. 70 mm

ลงชื่อ ประธานกรรมการ

(รองศาสตราจารย์ฤทธิ อภินันท์กุล)

ลงชื่อ กรรมการ

(อาจารย์ภัทร เหล่าอักษรเกษม)

ลงชื่อ กรรมการ

(อาจารย์วิชากรณ วิทยาคุณ)

Cancellous screw Ø 5.0 mm, 32 mm, L. 75 mm

Cancellous screw Ø 5.0 mm, 32 mm, L. 80 mm

Cancellous screw Ø 5.0 mm, 32 mm, L. 85 mm

Cancellous screw Ø 5.0 mm, 32 mm, L. 90 mm

1.3.3 หมวกปิดหัวสกรู (Locking Cap)

เป็นหมวกปิดที่หัวของสกรูเพื่อทำหน้าที่ให้สกรูล็อคอยู่กับที่แบบ Locking โดยที่หัวสกรูจะมีเกลียวเพื่อล็อกกับเกลียวที่โลหะตามกระดูกและหัว สกรูจะแนบราบกับโลหะตามกระดูกปลายเป็น Self tapping สกรูมีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง 3.5 มิลลิเมตร โดยมีความยาวดังต่อไปนี้

1.3.4 อุปกรณ์เสริมที่ใช้ร่วมกับแผ่นโลหะตามกระดูก

1.3.4.1 อุปกรณ์เสริมสำหรับยันแผ่นโลหะตามกระดูกไม่ให้แผ่นโลหะตามกระดูกแนบกับกระดูก
ขนาด 2 มม. (NCB Spacer 2 mm)

1.3.4.2 อุปกรณ์เสริมสำหรับคล้องลวดมัดกระดูก

2. การบรรจุหีบห่อ

บรรจุหีบห่อแยกเป็นชั้นๆ และมีรายละเอียด กำกับทุกชั้น

3. วิธีตรวจสอบ

ผ่านมาตรฐานการผลิต ISO

ลงชื่อ ประธานกรรมการ
(รองศาสตราจารย์ฤทธิ อภินันท์กุล)

ลงชื่อ กรรมการ
(อาจารย์ภัทร เหล่าภัทรเกษม)

ลงชื่อ กรรมการ
(อาจารย์วิชชากรณ์ วิทยาคม)

7. รายการที่ 7 ข้อไหล่เทียม Shoulder prosthesis จำนวน 2 ชุด

7.1 คุณลักษณะเฉพาะ

7.1 ก้านข้อไหล่เทียม (Humeral Stem) มีมุมneck-shaft angle ที่ 45° โดยส่วนบนของก้านข้อไหล่เทียมเคลือบผิวแบบ PPS (Porous Plasma Spray) เพื่อให้กระดูกยึดติดได้ดียิ่งขึ้น และส่วนที่ประกอบบกับหัวข้อไหล่เทียมเป็นแบบ Reverse Morse taper เพื่อให้สามารถเปลี่ยนไปทำ Reverse Shoulder ได้โดยไม่ต้องเปลี่ยนก้านข้อไหล่เทียม สามารถทำได้ทั้งแบบใช้ซีเมนต์ยึดกระดูกและไม่ใช้ซีเมนต์ยึดกระดูก ก้านข้อไหล่เทียม ประกอบด้วย

7.1.1 ก้านข้อไหล่เทียมแบบมาตรฐาน(Comprehensive Humeral Stem-Standard) มีความยาว 122 มม. มีขนาดตามเบอร์ดังนี้ 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13 และ 14 มม.

7.1.2 ก้านข้อไหล่เทียมแบบมินิ(Comprehensive Humeral Stem-Mini) มีความยาว 83 มม. มีขนาดตามเบอร์ดังนี้ 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11 และ 12 มม.

7.1.3 ก้านข้อไหล่เทียมแบบยาว(Comprehensive Humeral Stem-Revision) มีความยาว 194 มม. มีขนาดตามเบอร์ดังนี้ 4, 6 และ 8 มม.

7.2 หัวข้อไหล่เทียม(Humeral Head) ประกอบด้วย

7.2.1 หัวข้อไหล่เทียม(Versa-Dial Humeral Head) ทำจากโลหะชนิด โคบอลท์ โครม (Cobalt Chrome) สามารถปรับให้หัวข้อไหล่เทียมเอียงออกจากจุดศูนย์กลางได้ตั้งแต่ $0.5 - 4.5$ มม. มีขนาดของหัวข้อไหล่เทียมให้เลือกถึง 12 เบอร์ ประกอบด้วย

- Versa-Dial Humeral Head ขนาด 38 X 19 X 39 มม.
- Versa-Dial Humeral Head ขนาด 38 X 21 X 38 มม.
- Versa-Dial Humeral Head ขนาด 42 X 18 X 46 มม.
- Versa-Dial Humeral Head ขนาด 42 X 21 X 43 มม.
- Versa-Dial Humeral Head ขนาด 42 X 24 X 42 มม.
- Versa-Dial Humeral Head ขนาด 46 X 18 X 53 มม.
- Versa-Dial Humeral Head ขนาด 46 X 21 X 50 มม.
- Versa-Dial Humeral Head ขนาด 46 X 24 X 47 มม.
- Versa-Dial Humeral Head ขนาด 46 X 27 X 46 มม.

ลงชื่อ ประธานกรรมการ
(รองศาสตราจารย์ฤทธิ อภินิญาณกุล)

ลงชื่อ กรรมการ
(อาจารย์ภัทร เหล่าภัทรเกษม)

ลงชื่อ กรรมการ
(อาจารย์วิรัชชาภรณ์ วิทยาคม)

- Versa-Dial Humeral Head ขนาด 50 X 21 X 57 มม.
- Versa-Dial Humeral Head ขนาด 50 X 24 X 52 มม.
- Versa-Dial Humeral Head ขนาด 50 X 27 X 50 มม.

7.2.2 ข้อต่อระหว่างก้านข้อไหล่เทียมกับ หัวข้อไหล่เทียม(Versa-Dial Taper Adaptor) ทำจาก โลหะชนิด โคบอลท์ โครม(Cobalt Chrome) ใช้เป็นข้อต่อระหว่างหัวข้อไหล่เทียมกับก้านข้อไหล่เทียม

7.3 เบ้าข้อไหล่เทียม(Glenoid) ประกอบด้วย

7.3.1 เบ้าข้อไหล่เทียม Hybrid Glenoids ทำมาจากวัสดุชนิด โพลีเอธิลีน(Polyethylene) ออกแบบให้ สามารถใช้กับหัวข้อไหล่เทียม(Versa-Dial Head) ได้ทุกขนาด มีหมุด(Peg) จำนวน 3 หมุด เพื่อใช้ยึดเข้าไปในกระดูกGlenoid โดยใช้ซีเมนต์ช่วยในการยึดกับกระดูก มี 3 ขนาดให้เลือก คือ ขนาดเล็ก (Small), กลาง (Medium) และ ใหญ่ (Large)

7.3.2 Central Pegs มี 2 แบบให้เลือก คือ

7.3.2.1 แบบ Regenerex Porous Titanium Construct ใช้ต่อกับ เบ้าข้อไหล่เทียม Hybrid Glenoid เพื่อใช้ยึดกับกระดูก โครงสร้างของRegenerexมีลักษณะเป็นรูพรุน โดยมีขนาดของรูพรุนโดยเฉลี่ยที่ 300 ไมครอน เพื่อให้กระดูกสามารถเข้าไปยึดได้แน่นขึ้น ทำจากโลหะTitanium

7.3.2.2 แบบโพลีเอธิลีน(Polyethylene) ใช้ต่อกับ Hybrid Glenoid เพื่อยึดกับกระดูกได้แน่น ขึ้น ใช้กับซีเมนต์ยึดกระดูก

7.4 การบรรจุหีบห่อ บรรจุหีบห่อแยกเป็นชิ้นๆ และมีรายละเอียด กำกับทุกชิ้น

7.5 บรรจุอยู่ในกล่อง Sterile Package

7.6 ผ่านมาตรฐานการผลิต ISO 13485

ลงชื่อ ประธานกรรมการ
(รองศาสตราจารย์ฤทธิ อภินญาณกุล)

ลงชื่อ กรรมการ
(อาจารย์วิชากรณ์ วิทยาคม)

ลงชื่อ กรรมการ
(อาจารย์ภัทร เหล่าภัทรเกษม)

รายการที่ 8 ข้อไหล่เทียม Shoulder (Humeral Offset Head)

จำนวน 2 ชุด

8.1 คุณลักษณะเฉพาะ

8.1.1 ก้านข้อไหล่เทียม (Humeral Stem) มีมุมneck-shaft angle ที่ 45° โดยส่วนบนของก้านข้อไหล่เทียมเคลือบผิวแบบ PPS (Porous Plasma Spray) เพื่อให้กระดูกยึดติดได้ดียิ่งขึ้น และส่วนที่ประกอบกับหัวข้อไหล่เทียมเป็นแบบ Reverse Morse taper เพื่อให้สามารถเปลี่ยนไปทำ Reverse Shoulder ได้โดยไม่ต้องเปลี่ยนก้านข้อไหล่เทียม สามารถทำได้ทั้งแบบใช้ซีเมนต์ยึดกระดูกและไม่ใช้ซีเมนต์ยึดกระดูก ก้านข้อไหล่เทียม ประกอบด้วย

- ก้านข้อไหล่เทียมแบบมาตรฐาน(Comprehensive Humeral Stem-Standard) มีความยาว 122 มม. มีขนาดตามเบอร์ ดังนี้ 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13 และ 14 มม.

- ก้านข้อไหล่เทียมแบบมินิ(Comprehensive Humeral Stem-Mini) มีความยาว 83 มม. มีขนาดตามเบอร์ ดังนี้ 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11 และ 12 มม.

-ก้านข้อไหล่เทียมแบบยาว(Comprehensive Humeral Stem-Revision) มีความยาว 194 มม. มีขนาดตามเบอร์ ดังนี้ 4, 6 และ 8 มม.

8.1.2 หัวข้อไหล่เทียม(Humeral Head) ประกอบด้วย

- หัวข้อไหล่เทียม (Versa-Dial Humeral Head) ทำจากโลหะชนิด โคบอลท์ โครม (Cobalt Chrome) สามารถปรับให้หัวข้อไหล่เทียมเอียงออกจากจุดศูนย์กลางได้ตั้งแต่ 0.5 – 4.5 มม. มีขนาดของหัวข้อไหล่เทียมให้เลือกถึง 12 เบอร์ ประกอบด้วย

- Versa-Dial Humeral Head ขนาด 38 X 19 X 39 มม.
- Versa-Dial Humeral Head ขนาด 38 X 21 X 38 มม.
- Versa-Dial Humeral Head ขนาด 42 X 18 X 46 มม.
- Versa-Dial Humeral Head ขนาด 42 X 21 X 43 มม.
- Versa-Dial Humeral Head ขนาด 42 X 24 X 42 มม.
- Versa-Dial Humeral Head ขนาด 46 X 18 X 53 มม.
- Versa-Dial Humeral Head ขนาด 46 X 21 X 50 มม.
- Versa-Dial Humeral Head ขนาด 46 X 24 X 47 มม.
- Versa-Dial Humeral Head ขนาด 46 X 27 X 46 มม.

ลงชื่อ ประธานกรรมการ
(รองศาสตราจารย์ฤทธิ อภิญาณกุล)

ลงชื่อกรรมการ
(อาจารย์ภัทร เหล่าภัทรเกษม)

ลงชื่อกรรมการ
(อาจารย์วิชชาภรณ์ วิทยาคม)

- Versa-Dial Humeral Head ขนาด 50 X 21 X 57 มม.
- Versa-Dial Humeral Head ขนาด 50 X 24 X 52 มม.
- Versa-Dial Humeral Head ขนาด 50 X 27 X 50 มม.

ข้อต่อระหว่างก้านข้อไหล่เทียมกับ หัวข้อไหล่เทียม(Versa-Dial Taper Adaptor) ทำจากโลหะชนิด โคบอลท์ โครม (Cobalt Chrome) ใช้เป็นข้อต่อระหว่างหัวข้อไหล่เทียมกับก้านข้อไหล่เทียม

8.1.3 เบ้าข้อไหล่เทียม(Glenoid) ประกอบด้วย

เบ้าข้อไหล่เทียม Hybrid Glenoids ทำมาจากวัสดุชนิด โพลีเอธิลีน(Polyethylene) ออกแบบให้สามารถใช้กับหัวข้อไหล่เทียม(Versa-Dial Head) ได้ทุกขนาด มีหมุด(Peg) จำนวน 3 หมุด เพื่อใช้ยึดเข้าไปในกระดูกGlenoid โดยใช้ซีเมนต์ช่วยในการยึดกับกระดูก มี 3 ขนาดให้เลือก คือ ขนาดเล็ก(Small), กลาง(Medium) และ ใหญ่(Large)

Central Pegs มี 2 แบบให้เลือก คือ

- แบบ Regenerex Porous Titanium Construct ใช้ต่อกับ เบ้าข้อไหล่เทียม Hybrid Glenoid เพื่อใช้ยึดกับกระดูก โครงสร้างของRegenerexมีลักษณะเป็นรูพรุน โดยมีขนาดของรูพรุนโดยเฉลี่ยที่ 300 ไมครอน เพื่อให้กระดูกสามารถเข้าไปยึดได้แน่นขึ้น ทำจากโลหะTitanium

- แบบโพลีเอธิลีน(Polyethylene) ใช้ต่อกับ Hybrid Glenoid เพื่อยึดกับกระดูกได้แน่นขึ้น ใช้กับซีเมนต์ยึดกระดูก

8.2 การบรรจุหีบห่อ บรรจุหีบห่อแยกเป็นชิ้นๆ และมีรายละเอียด กำกับทุกชิ้น

8.3 บรรจุอยู่ในกล่อง Sterile Package

8.4 ผ่านมาตรฐานการผลิต ISO 13485

ลงชื่อ ประธานกรรมการ
(รองศาสตราจารย์ฤทธิ อภิญาณกุล)

ลงชื่อ กรรมการ
(อาจารย์วิชชาภรณ์ วิทยาคม)

ลงชื่อ กรรมการ
(อาจารย์ภัทร เหล่าภัทรเกษม)

8. รายการที่ 9 ข้อไหล่เทียมทั้งข้อ Reverse Shoulder (Cementless) จำนวน 3 ชุด

9.1 คุณลักษณะเฉพาะ

9.1.1 ก้านข้อไหล่เทียม(Humeral Stem) มีมุมneck-shaft angleที่ 45° โดยส่วนบนของก้านข้อไหล่เทียมเคลือบผิวแบบ PPS (Porous Plasma Spray) หนา 0.75 มม.เพื่อให้กระดูกยึดติดได้ดียิ่งขึ้น และส่วนที่ประกอบกับหัวข้อไหล่เทียมเป็นแบบ Reverse Morse taper สามารถทำได้ทั้งแบบใช้ซีเมนต์ยึดกระดูกและไม่ใช้ซีเมนต์ยึดกระดูก

ก้านข้อไหล่เทียม ประกอบด้วย

- ก้านข้อไหล่เทียมแบบมาตรฐาน (Comprehensive Humeral Stem-Standard) มีความยาว 122 มม. มีขนาดตามเบอร์ดังนี้ 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13 และ 14 มม.
- ก้านข้อไหล่เทียมแบบมินิ (Comprehensive Humeral Stem-Mini) มีความยาว 83 มม. มีขนาดตามเบอร์ดังนี้ 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11 และ 12 มม.
- ก้านข้อไหล่เทียมแบบยาว(Comprehensive Humeral Stem-Revision) มีความยาว 194 มม. มีขนาดตามเบอร์ดังนี้ 4, 6 และ 8 มม.
- ก้านข้อไหล่เทียมสำหรับใช้กับกระดูกหัวไหล่หัก(Comprehensive Fracture Stem) ผลิตจากวัสดุชนิดโคบอลท์ โครม(Cobalt Chrome) มีความยาว122 มม. มีขนาดตามเบอร์ดังนี้ 4, 6, 8, 10, 12 และ 14 มม. โดยส่วนบนของก้านข้อไหล่เทียม มีครีบริ้วยไหมทั้งฝั่งด้านAnterolateral Suture Fins, Posterolateral Suture Fins และ Medial Suture Fin สำหรับร้อยไหมเย็บกระดูกกับก้านข้อไหล่เทียม เพื่อช่วยให้กระดูกยึดติดกับก้านข้อไหล่เทียม และมีเครื่องหมายบอกระดับความสูงของก้านข้อไหล่เทียม โดยเพิ่มขีดละ 2.5 มม. เพื่อช่วยให้่ายในการตั้งความสูงของก้านข้อไหล่เทียม

9.1.2 แผ่นโลหะรองหัวข้อไหล่เทียม (Humeral Tray) ผลิตจากโลหะชนิด โคบอลท์ โครม (Cobalt Chrome) โดยใช้ยึดกับพลาสติกรองหัวข้อไหล่เทียม โดยมีระบบล็อกเป็นแบบ RingLoc มีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง 44 มม. มี 3 ขนาด ดังนี้

- แผ่นโลหะรองหัวข้อไหล่เทียม ขนาดความหนามาตรฐาน (Humeral Tray Standard)
- แผ่นโลหะรองหัวข้อไหล่เทียม ขนาดความหนา +5 มม.(Humeral Tray +5)
- แผ่นโลหะรองหัวข้อไหล่เทียม ขนาดความหนา +10 มม.(Humeral Tray +10)

9.1.3 พลาสติกรองรับหัวข้อไหล่เทียม (Humeral Bearing) ผลิตจากพลาสติกชนิด UHMWPE (Ultra High Molecular Weight PolyEthylene) ใช้ต่อกันแผ่นโลหะรองหัวข้อไหล่เทียม(Humeral Tray) มี 2 แบบ ให้เลือกดังนี้

ลงชื่อ ประธานกรรมการ
(รองศาสตราจารย์ฤทธิ อภิญาณกุล)

ลงชื่อกรรมการ
(อาจารย์ภัทร เหล่าภัทรเกษม)

ลงชื่อกรรมการ
(อาจารย์วิชาภรณ์ วิทยาคม)

9.1.3.1 พลาสติกรองรับหัวข้อไหล่เทียม ชนิด ArComXL โดยผ่านกระบวนการรังสีแกมมา ที่ 50 kGy(Kilogray) หรือ 5 Mrd(Megarad) เพื่อลดการสึกกร่อน ให้มีอายุการใช้งานนานขึ้น มี 6 แบบ ดังนี้

- พลาสติกรองรับหัวข้อไหล่เทียม 36 มม. ขนาดความหนามาตรฐาน (ArcomXL 36 mm, Standard Humeral Bearing)
- พลาสติกรองรับหัวข้อไหล่เทียม 36 มม. ขนาดความหนา +3 มม. (ArcomXL 36 mm, +3 mm Humeral Bearing)
- พลาสติกรองรับหัวข้อไหล่เทียม 36 มม. ขนาดความหนา +3 มม. (ArcomXL Retentive 36 mm, +3 mm Humeral Bearing)
- พลาสติกรองรับหัวข้อไหล่เทียม 41 มม. ขนาดความหนามาตรฐาน (ArcomXL 41 mm, Standard Humeral Bearing)
- พลาสติกรองรับหัวข้อไหล่เทียม 41 มม. ขนาดความหนา +3 มม. (ArcomXL 41 mm, +3 mm Humeral Bearing)
- พลาสติกรองรับหัวข้อไหล่เทียม 41 มม. ขนาดความหนา +3 มม. (ArcomXL Retentive 41 mm, +3 mm Humeral Bearing)

9.1.3.2 พลาสติกรองรับหัวข้อไหล่เทียม ชนิด E1 โดยผ่านการเคลือบด้วย วิตามิน E เพื่อลดการเกิดปฏิกิริยา กับก๊าซออกซิเจน(Antioxidant) ลดการสึกกร่อน และลดโอกาสการแตกหักของพลาสติก เพื่อให้มีอายุการใช้งานนานขึ้น มี 6 แบบ ดังนี้

- พลาสติกรองรับหัวข้อไหล่เทียม 36 มม. ขนาดความหนามาตรฐาน (E1 36 mm, Standard Humeral Bearing)
- พลาสติกรองรับหัวข้อไหล่เทียม 36 มม. ขนาดความหนา +3 มม. (E1 36 mm, +3 mm Humeral Bearing)
- พลาสติกรองรับหัวข้อไหล่เทียม 36 มม. ขนาดความหนา +3 มม. (E1 Retentive 36 mm, +3 mm Humeral Bearing)
- พลาสติกรองรับหัวข้อไหล่เทียม 41 มม. ขนาดความหนามาตรฐาน (E1 41 mm, Standard Humeral Bearing)
- พลาสติกรองรับหัวข้อไหล่เทียม 41 มม. ขนาดความหนา +3 มม. (E1 41 mm, +3 mm Humeral Bearing)

ลงชื่อ ประธานกรรมการ
(รองศาสตราจารย์ฤทธิ อภิญาณกุล)

ลงชื่อ กรรมการ
(อาจารย์ภัทร เหล่าภักตร์เกษม)

ลงชื่อ กรรมการ
(อาจารย์วิชชาภรณ์ วิทยาคม)

- พลาสติกรองรับหัวข้อไหล่เทียม 41 มม. ขนาดความหนา +3 มม. (E1 Retentive 41 mm, +3 mm Humeral Bearing)

9.1.4 ฐานรองเบ้าข้อไหล่เทียม(Glenoid Baseplate) ทำจากโลหะชนิดไทเทเนียม (Titanium) เคลือบผิวด้านที่ติดกับกระดูกด้วย PPS(Porous Plasma Spray) และ เคลือบผิวด้วย HA(Hydroxyapatite) ที่ชั้นนอกสุด มี 2 ขนาด ดังนี้

- ฐานรองเบ้าข้อไหล่เทียม ขนาด 28 มม. (Glenoid Baseplate 28 mm)
- ฐานรองเบ้าข้อไหล่เทียม ขนาด 25 มม. (Glenoid Baseplate 25 mm) มาพร้อมกับ ข้อต่อระหว่างฐานรองเบ้าข้อไหล่เทียม(Taper Adaptor) กับหัวข้อไหล่เทียม(Glenosphere)
- ข้อต่อระหว่างฐานรองเบ้าข้อไหล่เทียม(Versa-Dial Taper Adaptor) กับหัวข้อไหล่เทียม(Glenosphere) ใช้กับฐานรองเบ้าข้อไหล่เทียม ขนาด 28 มม. (Glenoid Baseplate 28 mm)

9.1.5 หัวข้อไหล่เทียม (Glenosphere) ผลิตจากโลหะชนิดโคบอลท์ โครม(Cobalt Chrome) มี 6 แบบให้เลือก

- หัวข้อไหล่เทียม ขนาด 36 มม. แบบมาตรฐาน(Versa-Dial Glenosphere Standard, 36 mm)
- หัวข้อไหล่เทียม ขนาด 36 มม. แบบ +3 มม.(Versa-Dial Glenosphere +3 mm, 36mm)
- หัวข้อไหล่เทียม ขนาด 36 มม. แบบ +6 มม.(Versa-Dial Glenosphere +6 mm, 36mm)
- หัวข้อไหล่เทียม ขนาด 41 มม. แบบมาตรฐาน(Versa-Dial Glenosphere Standard, 41mm)
- หัวข้อไหล่เทียม ขนาด 41 มม. แบบ +3 มม.(Versa-Dial Glenosphere +3 mm, 41mm)
- หัวข้อไหล่เทียม ขนาด 41 มม. แบบ +6 มม.(Versa-Dial Glenosphere +6 mm, 41mm)

9.1.6 สกรูยึดฐานรองเบ้าข้อไหล่เทียม ผลิตจากโลหะชนิดไทเทเนียม มีขนาดดังนี้

- สกรูยึดส่วนกลางฐานรองเบ้าข้อไหล่เทียม(Central Screw) มีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง 6.5 มม. มีขนาดความยาวดังนี้ 20, 25, 30, 35, 40, 45 และ 50 มม. โดยตัวสกรูมีสีเทา
- สกรูยึดส่วนรอบฐานรองเบ้าข้อไหล่เทียม(Peripheral Screw) มี 2 แบบดังนี้

1) สกรูยึดกระดูกแบบมีเกลียวที่หัวสกรู(Fixed Locking Screw) มีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง 4.75 มม. มีขนาดความยาวดังนี้ 15, 20, 25, 30, 35, 40 และ 45 มม. โดยตัวสกรูมีสีฟ้า

2) สกรูยึดกระดูกแบบไม่มีเกลียวที่หัวสกรู(Non-Locking Screw) มีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง 4.75 มม. มีขนาดความยาวดังนี้ 15, 20, 25, 30, 35, 40 และ 45 มม. โดยตัวสกรูมีสีทอง

ลงชื่อ ประธานกรรมการ
(รองศาสตราจารย์ฤทธิ อภิญาณกุล)

ลงชื่อกรรมการ
(อาจารย์ภัทร เหล่าภัทรเกษม)

ลงชื่อกรรมการ
(อาจารย์วิชชาภรณ์ วิทยาคม)

9.2 การบรรจุหีบห่อ บรรจุหีบห่อแยกเป็นชิ้นๆ และมีรายละเอียดกำกับทุกชิ้น

9.3 บรรจุอยู่ในกล่อง Sterile Package

9.4 ผ่านมาตรฐานการผลิต ISO 13485

10 รายการที่ 10 ชุดอุปกรณ์ประกอบการใช้หุ่นยนต์ช่วยผ่าตัดข้อเข่าเทียม ROBOTIC UNIT DRAPE จำนวน 160 EA
อุปกรณ์คลุมหุ่นยนต์สำหรับเข้าผ่าตัด (ROSA Robotic Unit Drape)

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ

1. วัตถุประสงค์ในการใช้งาน

อุปกรณ์คลุมเครื่องฝังแขนหุ่นยนต์ (ROSA Robotic Unit Drape) เพื่อให้แขนหุ่นยนต์สามารถเข้าไปยังในพื้นที่สะอาดสำหรับการผ่าตัดได้

2. คุณสมบัติทั่วไป

2.1 อุปกรณ์คลุมเครื่องฝังแขนหุ่นยนต์ (ROSA Robotic Unit Drape) ผ่านการฆ่าเชื้อเพื่อพร้อมใช้ในการผ่าตัด

2.2 เป็นผลิตภัณฑ์ที่ใช้แล้วหมดไป

2.3 ออกแบบเข้ากับรูปร่างเข้ากับหุ่นยนต์และแขนของหุ่นยนต์เพื่อให้สามารถเข้าผ่าตัดได้ ไม่เกิดการรั้งและฉีกขาดระหว่างการผ่าตัด

11. รายการที่ 11 ชุดอุปกรณ์ประกอบการใช้หุ่นยนต์ช่วยผ่าตัดข้อเข่าเทียม NEVITRACKER KT A KNEE & SPINE
จำนวน 160 EA

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ อุปกรณ์ใช้ในการตรวจวัดระยะสำหรับการผ่าตัดสำหรับใช้ร่วมกับหุ่นยนต์ผ่าตัดข้อเข่า

11.1 อุปกรณ์ฆ่าเชื้อโรคแล้วแบบใช้ครั้งเดียว

11.2 ใช้ร่วมกับเครื่องมือผ่าตัดที่ใช้เฉพาะหุ่นยนต์และกล้องวัดระยะ

12. รายการที่ 12 ชุดอุปกรณ์ประกอบการใช้หุ่นยนต์ช่วยผ่าตัดข้อเข่าเทียม FIX PIN FLTD 3.2D SINGLE
จำนวน 20 EA

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ

12.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน หมุดใช้ยึดกับเครื่องมือประกอบการผ่าตัดที่ใช้อ้างอิงกระดูกโคนขา (Reference Femur) และ/หรือ กระดูกหน้าแข้ง (ROSA Tibia Reference) ที่ติดกับอุปกรณ์สำหรับวัดระยะ (Navitracker)

12.2 คุณสมบัติทั่วไป

12.2.1 หมุด (PIN) ที่สามารถเลือกได้ 2 ความยาว คือ 80 mm และ 150 mm

12.2.2 ใช้ร่วมกัน 2 ชิ้นเพื่อให้สามารถยึดเครื่องมืออ้างอิงแต่ละชิ้น

ลงชื่อ ประธานกรรมการ
(รองศาสตราจารย์ฤทธิ อภิญาณกุล)

ลงชื่อ กรรมการ
(อาจารย์ภัทร เหล่าภักดิ์)

ลงชื่อ กรรมการ
(อาจารย์วิชาวภรณ์ วิทยาคม)

12.2.3 ต้องทำการนึ่งฆ่าเชื้อก่อนการใช้และเป็นผลิตภัณฑ์ที่ใช้แล้วหมดไป

12.2.4 ใช้ร่วมกับเครื่องมือผ่าตัดที่ใช้เฉพาะหุ่นยนต์และกล้องวีดระยะ

12.2.5 ผลิตจาก เหล็กกล้าสแตนเลส (Stainless Steel)

13. รายการที่ 13 ชุดอุปกรณ์ประกอบการใช้หุ่นยนต์ช่วยผ่าตัดข้อเข่าเทียม HEADLESS TROCAR DRILL PIN
3.2 MM. จำนวน 20 EA

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ

13.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน หมุดใช้ยึดกับเครื่องมือช่วยบอกตำแหน่งตัดกระดูก (ROSA TKA Cut Guide) เข้ากับกระดูกบริเวณที่จะตัดเพื่อให้ได้ตำแหน่งตามที่ต้องการ

13.2 คุณสมบัติทั่วไป

13.2.1 หมุด (PIN) ใช้ยึดกับเครื่องมือช่วยบอกตำแหน่งตัดกระดูก (ROSA TKA Cut Guide)

13.2.2 ใช้ร่วมกันอย่างน้อย 2 ชิ้นเพื่อให้สามารถยึดเครื่องมือเข้ากับกระดูกได้อย่างมั่นคง

13.2.3 ต้องทำการนึ่งฆ่าเชื้อก่อนการใช้และเป็นผลิตภัณฑ์ที่ใช้แล้วหมดไป

13.2.4 ผลิตจาก เหล็กกล้าสแตนเลส (Stainless Steel)

14. เงื่อนไขการเสนอราคา

14.1 คณะแพทยศาสตร์ ขอสงวนสิทธิ์ในการพิจารณาวัสดุที่มีคุณภาพ และเป็นประโยชน์ต่อทางราชการก่อนการจัดซื้อ และเมื่อนำวัสดุตัวอย่างมาทดสอบการใช้งานแล้วต้องอยู่ในเกณฑ์คุณภาพที่ดี และสามารถใช้งานในโรงพยาบาลศรีนครินทร์ได้ ไม่พบข้อบกพร่อง และเป็นวัสดุที่เคยใช้งานในโรงพยาบาลศรีนครินทร์ ผู้เสนอราคาต้องเป็นผู้แทนจำหน่ายโดยมีเอกสารแสดง

14.2 กำหนดส่งมอบ 365 วัน

14.2.1 เมื่อครบกำหนดส่งมอบสินค้าตามที่กำหนดในแต่ละงวดแล้ว หากผู้ขายไม่ส่งมอบสิ่งของที่ตกลงให้แก่ผู้ซื้อหรือส่งมอบไม่ถูกต้อง หรือไม่ครบจำนวน ผู้ซื้อจะมีสิทธิบอกเลิกสัญญาทั้งหมดหรือบางส่วนได้และผู้ขายต้องรับผิดชอบค่าปรับตามเงื่อนไขในสัญญา

14.2.2 หากผู้ขายส่งมอบสิ่งของก่อนถึงระยะเวลาที่กำหนดในแต่ละงวด ผู้ซื้อขอสงวนสิทธิ์ที่จะไม่รับผิดชอบหากเกิดความเสียหายใด ๆ แก่สิ่งของดังกล่าว ยกเว้นกรณีที่ผู้ขายได้รับแจ้งจากผู้ซื้อให้ส่งก่อนระยะเวลาที่กำหนดในแต่ละงวด

ลงชื่อ ประธานกรรมการ
(รองศาสตราจารย์ฤทธิ อภิญาณกุล)

ลงชื่อ กรรมการ
(อาจารย์ภัทร เหล่าภัทรเกษม)

ลงชื่อ กรรมการ
(อาจารย์วิรัชภรณ์ วิทยาคม)

14.2.3 หากสิ่งของที่ผู้ขายส่งมอบ ไม่มีคุณภาพและผู้ขายไม่สามารถแก้ไขได้ หรือหากสิ่งของนั้นล้นสต็อก ผู้ซื้อ ขอสงวนสิทธิ์ในการบอกเลิกการส่งมอบบางงวด หรือทั้งหมด หรือให้ชะลอการส่งมอบบางงวดนั้น โดยผู้ซื้อจะแจ้งให้ผู้ขาย ทราบล่วงหน้า ไม่น้อยกว่า 30 วัน

15. เงื่อนไขการพิจารณา ใช้เกณฑ์ราคา

16. จัดซื้อโดย วิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ e-bidding

ลงชื่อ ประธานกรรมการ
(รองศาสตราจารย์ฤทธิ อภิญาณกุล)

ลงชื่อกรรมการ
(อาจารย์ภัทร เหล่าภัทรเกษม)

ลงชื่อกรรมการ
(อาจารย์วิชชาภรณ์ วิทยาคม)