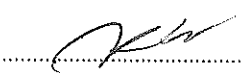


คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น
โครงการจัดซื้อ ข้อต่อโพกและข้อเข่าเทียม จำนวน 15 รายการ
สำหรับปีงบประมาณ 2568 (เวชภัณฑ์ทางการแพทย์)

1. ความต้องการ

รายการที่ 1 ข้อต่อโพกไม่มีเบ้า ชนิด 2 ชั้น (ไบโพลาร์) Bipolar cementless	จำนวน 50 ชุด
รายการที่ 2 ข้อเข่าชนิดที่ส่วนรับน้ำหนักไม่สามารถเคลื่อนไหวได้ TKA + Modular tray รวม Patella	จำนวน 120 ชุด
รายการที่ 3 ข้อต่อโพกมีเบ้า(Total hip prosthesis)รวมทั้งอุปกรณ์เสริม STEM+SLEEVE+EXTRALARGE HEAD+ACETABULAR CUP	จำนวน 20 ชุด
รายการที่ 4 femoral augmentation	จำนวน 10 อัน
รายการที่ 5 ข้อต่อโพกมีเบ้า(Total hip prosthesis)รวมทั้งอุปกรณ์เสริม (Cementless COC)	จำนวน 10 ชุด
รายการที่ 6 ข้อต่อโพกมีเบ้า(Total hip prosthesis)รวมทั้งอุปกรณ์เสริม (Cementless COP)	จำนวน 100 ชุด
รายการที่ 7 ข้อต่อโพกมีเบ้า(Total hip prosthesis)รวมทั้งอุปกรณ์เสริม (Cementless MOP)	จำนวน 10 ชุด
รายการที่ 8 ข้อต่อโพกเทียมแบบมีเบ้าชนิดพิเศษเฉพาะบุคคล(Elmentlon) Stem LONG (Cemented)	จำนวน 20 ชุด
รายการที่ 9 ข้อต่อโพกมีเบ้า (Total hip prosthesis) รวมทั้งอุปกรณ์เสริมไม่รวมซีเมนต์กระดูก	จำนวน 20 ชุด
รายการที่ 10 ข้อต่อโพกไม่มีเบ้า ชนิด2ชั้น แบบก้านสะโพกยาว Bipolar long stem cemented	จำนวน 10 ชุด
รายการที่ 11 ข้อต่อโพกแบบมีเบ้าชนิดพิเศษเฉพาะบุคคล (Elmention / Revision hip) Cementless stem	จำนวน 5 ชุด
รายการที่ 12 ข้อเข่าชนิดที่ส่วนรับน้ำหนักไม่สามารถเคลื่อนไหวได้ Distal Femur	จำนวน 10 ชุด
รายการที่ 13 ข้อเข่าชนิดที่ส่วนรับน้ำหนักไม่สามารถเคลื่อนไหวได้ Proximal tibial	จำนวน 3 ชุด
รายการที่ 14 ข้อต่อโพกไม่มีเบ้า ชนิด2ชั้น (ไบโพลาร์) Proximal Femoral/Segmental/ Cemented Stem/Femoral head	จำนวน 10 ชุด
รายการที่ 15 ข้อต่อโพกเทียมแบบมีเบ้าชนิดพิเศษเฉพาะบุคคล (Revision hip arthroplasty) Proximal Femur Cemented Straight stem	จำนวน 10 ชุด

2. วัตถุประสงค์ ใช้สำหรับผ่าตัดรักษาผู้ป่วยโรคกระดูกและข้อ


(อาจารย์กมลศักดิ์ สุคนธมาน)


(ผศ.ชัย สุนานนท์)

3. คุณสมบัติเฉพาะ

รายการที่ 1 ขั้วสะโพกไม่มีเบ้า ชนิด 2 ชั้น (ไบโพลาร์) Bipolar cementless ประกอบด้วย

423217158HFG0011

1.1 ก้านสะโพกเทียม 1 ชั้น

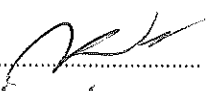
- อุปกรณ์หัวสะโพกเทียมแบบไม่ใช้ซีเมนต์ยึดกระดูก
- เป็นชนิด COLLARLESS และ COLLARED
- ทำจาก ไททาเนียม (TITANIUM) พื้นผิวของ stem ทั้งหมดเป็นลักษณะ Grit Blasted และมี HYDROXYAPATITE เคลือบอยู่โดยรอบที่มีความหนา 155 ไมครอน
- มีให้เลือก 9 ขนาด SIZE 8-16 มีขนาดสำหรับคนไข้ที่เป็น DDH size 6

1.2 อุปกรณ์หัวสะโพกเทียมแบบ BIPOLAR 1 ชั้น

- ประกอบด้วย 2 ชั้น คือ ชั้นนอกเป็นโลหะทำจาก COBALT-CHROM ชั้นในทำจาก ULTRA HIGH MOLECULAR WEIGHT POLYETHYLENE
- INNER DIAMETER มี ขนาด 28 มม. มี OUTER DIAMETER ขนาด 39- 54 มม.

1.3 หัวสะโพกเทียม 1 ชั้น

- ทำจาก COBALT-CHROMIUM ขนาด INNER TAPER 12/14 มม. OUTER DIAMETER มีขนาด 28 มม. สามารถปรับความยาวคอได้ 4 ระดับ คือ +1.5, +5.0, +8.5, +12.0 มม.
- วัสดุทุกชิ้นบรรจุอยู่ในซอง sterile pack 2 ชั้น สามารถเปิดใช้ได้ในห้องผ่าตัดได้เลยโดยไม่ต้องค่าเชื้ออีก


(อาจารย์กมลศักดิ์ สุคนธมาน)


(ผศ.ชัย สุนนันทน์)

รายการที่ 2 ข้อเข้าชนิดที่ส่วนรับน้ำหนักไม่สามารถเคลื่อนไหวได้ PFC Sigma + Modular tray รวม Patella ประกอบด้วย

2.1 ส่วนพีเมอร์รอล 1 ชิ้น

- วัสดุที่ใช้ทำจากโพลีเอธิลีนความหนาแน่นสูง
- ออกแบบให้ใช้ได้ทั้งด้านซ้ายและด้านขวา หรือโดยมีการแยกข้างซ้าย และข้างขวา
- มีให้เลือก 5 ขนาดตั้งแต่ size 1.5, 2, 2.5, 3 และ 4 มีความหนาบริเวณ Distal condyle 9 mm., Posterior condyle 8 mm.
- มี Trochle groove ทำมุม Valgus ที่ 7 องศา มี lug ขนาด 7 mm. เพื่อเพิ่มความแน่นยำของ femoral alignment
- สามารถเปลี่ยนเป็นแบบตัด PCL ได้ทันที หากมีความจำเป็นต้องตัด PCL โดยใช้เครื่องมือชุดเดียวกัน

2.2 ส่วนทึบเปีย 1 ชิ้น

- วัสดุที่ใช้ทำจากไททาเนียม
- สามารถใช้ได้ทั้งกับ Femur ที่เป็น CR และ PS
- มีปีกกว้าง (Fin) เพื่อเพิ่มพื้นที่ในการยึดเกาะกระดูก
- มีขนาดให้เลือกตั้งแต่ size 1.5, 2, 2.5, 3 และ 4 ลักษณะเป็น Symmetry plateau (ข้างซ้ายและขวาเหมือนกัน)
- สามารถตัด Posterior slope ได้ตั้งแต่ 0 องศา ถึง 3 องศา ตามการแนะนำของ Surgical technique
- ก้านของ Tibial tray จะเอียงไปทางด้าน Posterior 3 องศา ตามแบบสรีระของคนปกติเพื่อกันไม่ให้ ROD ที่ต่อออกไปชนกับกระดูก Anterior cortex ของคนไข้
- Tibial tray สามารถถอดส่วนปลายซึ่งทำจากโพลีเอธิลีนโมเลกุลสูง (UHMWPE) เพื่อต่อเข้ากับ TIBIAL STEM โดย SPIRAL LOCK MECHANISM
- สามารถพร้อมต่อเข้ากับ Extension Tibial stem ได้
- เทคนิคการผ่าตัดมีทั้งการตั้งจัดทั้งภายนอก(External Tibial Cut Guide) และภายใน (Intra Medullary Cut Guide)
- PROXIMAL SURFACE ของ TIBIAL TRAY มีรูตรงกลางสำหรับรับ REINFORCING PIN ของ CONSTRAINED TIBIAL INSERT ซึ่งเป็น insert ที่มีส่วนของ spine กว้างขึ้น เพื่อ เพิ่ม Stability ในกรณีที่ใช้ insert แบบธรรมดาไม่ได้

2.3 ส่วนผิวข้อพลาสติก 1 ชิ้น

- วัสดุที่ใช้ทำจากโพลีเอธิลีน (UHMWPE) และ cross link ด้วยรังสี Gamma ขนาด 5 Mrad.(Moderate Crosslink) Sterilization ด้วยวิธี Gas plasma มีขนาดตาม Femur คือ 1.5, 2, 2.5, 3 และ 4 แต่ละขนาดมีความหนา 4 ขนาด คือ 8, 10, 12.5 และ 15 mm
- ลักษณะการล็อคระหว่าง TRAY และ TIBIAL INSERT เป็นแบบ i2 Locking Mechanism ช่วยต้านการเกิด MICROMOTION
- มีให้เลือก 2 ชนิด ทั้ง Curved insert ซึ่งเป็นแบบ High conforming ซึ่งสามารถใช้ได้ทั้งในกรณีที่ PCL ยังดีอยู่ หรือ หย่อนเล็กน้อย และ Posterior Lipped insert (PLI) ซึ่งใช้ใน PCL ยังดีอยู่มาก และไม่ต้องการ Conformity มากนัก
- เป็น SYMMETRICAL PLATEAU DESIGN ใช้ได้ทั้งซ้ายและขวา

(อาจารย์กมลศักดิ์ สุคนธมาน)

(ผศ.ชัช สุมนานนท์)

2.4 ส่วนสะบ้าเทียม 1 ชิ้น

- ทำจากวัสดุโพลีเอธิลีนโมเลกุลสูง (UHMWPE) บรรจุอยู่ใน Vacuum foil ผ่านการฆ่าเชื้อโดยรังสี Gamma (GVF)
- ใส่แทนกระดูกสะบ้าระหว่างอุปกรณ์ Femur และTibia
- PATELLA ลักษณะเป็น OVAL DOME มี 3 ขา (3-PEG) สำหรับยึดติดกับกระดูกด้วยซีเมนต์ยึดกระดูก
- มีขนาดให้เลือก 3 ขนาด คือ 32, 35 และ 38 มม.

2.5 ใบเลื่อยตัดกระดูก 1 ชิ้น

- ทำจาก Stainless steel เฉพาะสำหรับการผ่าตัดข้อเข่าเทียม มีขนาดความหนา 1.19 mm.


.....
(อาจารย์กมลศักดิ์ สุคนธมาน)


.....
(ผศ.ไชย สุมนานนท์)

รายการที่ 3 ข้อสะโพกมีเบ้า(Total hip prosthesis)รวมทั้งอุปกรณ์เสริม CORIAL+SLEEVE+EXTRALARGE HEAD +ACETABULAR CUP ประกอบด้วย

3.1 ก้านสะโพกเทียม 1 ชิ้น

- เป็นชนิด COLLARLESS ทำจาก ไททาเนียม (TITANIUM) พื้นผิวของ STEM ทั้งหมดเป็นลักษณะ GRIT BLASTED และมี HYDROXYAPATITE เคลือบอยู่ที่ความหนา 155 ไมครอน เพื่อก่อให้เกิด Osteointegration มีให้เลือก 9 ขนาด SIZE 8-16

3.2 เบ้าสะโพกเทียม 1 ชิ้น

- Acetabular Shell เป็นโลหะทำจาก TITANIUM และมี Porocoat ที่พื้นผิวเพื่อก่อให้เกิด Bone Ingrowth โดยมีขนาดของ pore อยู่ที่ 250 ไมครอน ออกแบบเป็นครึ่งวงกลม 180° มีช่องสำหรับใส่ screw อย่างน้อย 3 ช่อง
- ขนาดเบ้าสะโพกเทียมมีให้เลือกตั้งแต่ 48 - 66 มม. โดยมีขนาดเพิ่มขึ้นทีละ 2 มม.
- ระบบ Locking mechanism ระหว่าง Shell กับ Liner เป็นแบบ Taper Lock มี 2 ชนิดและมีขนาดให้เลือกตามขนาดของ ชิ้นนอก (Cup) คือ 48 – 66

3.3 เบ้าสะโพกเทียมชนิดเคลื่อนไหวได้ 2 ชิ้น 1 ชิ้น

- เป็นเบ้าสะโพกเทียมชนิดเคลื่อนไหวได้ 2 ชิ้น โดยส่วนแรก คือ การเคลื่อนไหวยระหว่างหัวสะโพกเทียมกับตัวรองเบ้า และ ส่วนที่ 2 คือ การเคลื่อนไหวยระหว่างเบ้าสะโพกเทียมกับตัวรองเบ้า
- สามารถใช้กับการผ่าตัดที่ข้อสะโพกไม่มั่นคง (Instability) หรือมีความซับซ้อน
- สัดส่วนของหัวสะโพกและคอเพิ่มขึ้น ช่วยในเรื่องของการเคลื่อนไหว และลดโอกาสหัวสะโพกหลุดออกจากเบ้า
- ตัวรองเบ้ามีความหนาแน่น 3 มิลลิเมตร และมีขนาดเล็กกว่าเบ้าสะโพกเทียม 6 มิลลิเมตร
- มีให้เลือก 2 ชนิด คือ ชนิดไม่ใช้สารยึดกระดูก และชนิดใช้สารยึดกระดูก
 - เบ้าสะโพกชนิดไม่ใช้สารยึดกระดูก ทำมาจาก Stainless steel เคลือบด้วย Titanium และ Hydroxyapatite ด้วยวิธี Plasma spray
 - เบ้าสะโพกชนิดใช้สารยึดกระดูก มีร่องทั้งแนวขวาง และแนวตั้ง เพื่อสร้างความมั่นคงของสารยึดกระดูก
- เบ้าสะโพกมีพื้นผิวสัมผัสเป็นเงา และมีขอบยื่นออกมา 3 มิลลิเมตร เพื่อช่วยเพิ่มระยะของหัวสะโพกเทียมออกจากเบ้า (Jump distance)
- ตัวรองเบ้าทำมาจาก UHMWPE (GUR1020) สำหรับหัวสะโพกขนาด 22 , 28 มิลลิเมตร
- มีให้เลือกทั้งหมด 11 ขนาด

3.4 วัสดุรองเบ้าสะโพก 1 ชิ้น

3.4.1 แบบผิวข้อพลาสติกทำจาก Cross Linked Polyethylene 1 ชิ้น

ผลิตจาก resin bar เกรด GUR 1020 และ ยิง Gamma Radiation ที่ 7.5 Mrad มีให้เลือก 4 แบบคือ Neutral, Lateralized, Face Changing และ Lipped

ความหนาของ liner อยู่ที่ 6 มม หรือมากกว่าสำหรับทุกขนาด รุ่นธรรมดา มีขนาด 48 – 66 มม และรองรับหัวขนาด 28, 32, และ 36 มม รุ่นใหญ่พิเศษ มีขนาด 56 – 76 มม และรองรับหัวขนาด 40, 44 และ 48 มม

3.4.2 แบบผิวข้อเซรามิก 1 ชิ้น

สามารถใช้ได้กับหัวสะโพกเทียมขนาด 28,32 หรือ 36 มม. มีขนาด 48 – 66 มม และรองรับหัวขนาด 32 และ 36 มม.


(อาจารย์กมลศักดิ์ สุคนธมาน)


(ผศ.ชัย สุนานนท์)

3.5 หัวสโปกเทียม 1 ชิ้น

มีให้เลือก 2 แบบ

3.5.1 หัวสโปกเทียมชนิดโลหะ 1 ชิ้น

- INNER TAPER 12/14
- มีขนาด 28, 32 และ 36 มม.
- หัวขนาด 28 มม. สามารถปรับความยาวคอได้ 3 ระดับคือ +1.5, +5, +8.5 และ +12 มม.
- หัวขนาด 32 มม. สามารถปรับความยาวคอได้ 4 ระดับคือ +1, +5, +9 และ +13 มม.
- หัวขนาด 36 มม. สามารถปรับความยาวคอได้ 4 ระดับคือ -2, +1.5, +5, +8.5 และ +12 มม.

3.5.2 หัวสโปกเทียมชนิดเซรามิก 1 ชิ้น

- INNER TAPER 12/14 มีขนาด 28, 32 และ 36 มม
- หัวขนาด 28 มม. สามารถปรับความยาวคอได้ 3 ระดับคือ +1.5, +5 และ +8.5 มม.
- หัวขนาด 32 มม. สามารถปรับความยาวคอได้ 4 ระดับคือ +1, +5 และ +9 มม.
- หัวขนาด 36 มม. สามารถปรับความยาวคอได้ 4 ระดับคือ +1.5, +5, +8.5 และ +12 มม.
- หัวสโปกเทียม ชนิดเซรามิก ทำจาก Alumina 82%, Zirconia 17% ซึ่งผ่านกระบวนการผลิต เพื่อเพิ่มความแข็งแรง ความทนทาน เสถียรภาพ และ ความทนต่อการแตกร้าว

3.6 สกรู 1 ชิ้น

- ทำจาก TITANIUM มี 6 ขนาด คือ 15, 20, 25, 30, 35, 40 และ 45 มม.

3.7 อุปกรณ์ส่วนเสริมเบ้าสโปก 1 ชิ้น

- ผลิตจาก TITANIUM
- AUGMENT เหมาะกับการใช้ในกรณี DEFECT TYPE 3A
- ลักษณะโดยรอบถูกออกแบบให้มีพื้นผิวสัมผัสกับกระดูกเป็นอย่างดี
- รู SCREW มีความเอียงไปในทิศทางที่ออกแบบไว้เพื่อการยึดที่ดี
- มีรูล็อกพิเศษสำหรับยึด AUGMENT กับ CUP (TRUEBOND)
- ถูกออกแบบให้มีส่วนเว้าเพื่อให้ SCREW ของ CUP สามารถผ่านได้ และให้เข้ากับ CUP ได้เป็นอย่างดี
- สามารถมองผ่านรูเพื่อเช็คความแน่นของตำแหน่ง
- มีให้เลือก 4 ขนาด คือ 10, 15, 20 และ 30 มม สำหรับใช้กับ CUP ขนาด 50 – 72 มม
- วัสดุทุกชิ้นบรรจุอยู่ในซอง sterile pack 2 ชั้น สามารถเปิดใช้ได้ในห้องผ่าตัดได้เลยโดยไม่ต้องฆ่าเชื้ออีก

(อาจารย์กมลศักดิ์ สุคนธมาน)

(ผศ.ชัย สุนานนท์)

รายการที่ 4 femoral augmentation

(ชุดข้อเข่าเทียมชนิดพิเศษเฉพาะบุคคล ชนิดใช้สารยึดกระดูก (Revision knee))

คุณลักษณะเฉพาะในการใช้งาน

ใช้ในการเปลี่ยนข้อเข่าเทียม เพื่อการผ่าตัดแก้ไขข้อเข่าเทียมเดิมของผู้ป่วยที่มีภาวะเสื่อมสภาพ หรือการผ่าตัดข้อเข่าธรรมชาติที่มีพยาธิสภาพหรือความเสื่อมอย่างมาก

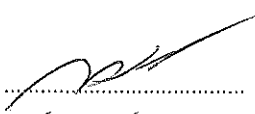
คุณลักษณะในการออกแบบ ประกอบด้วย

4.1 ข้อเข่าเทียมแบบผ่าตัดซ้ำ ส่วนกระดูกต้นขา 1 ชิ้น

- วัสดุทำจากโคบอลโครเมียม
- ออกแบบโดยเฉพาะสำหรับเข่าข้างซ้ายและขวา (ASYMMETRY DESIGN)
- ออกแบบให้ใช้ในการผ่าตัดแบบตัดเอ็นไขว้หน้าและหลัง (ACL และ PCL)
- ใช้ในคนที่มีความผิดปกติของกระดูกและเส้นเอ็น (LIGAMENT) มาก และต้องการเพิ่มความมั่นคงมากขึ้น
- INTERCONDYLAR NOTCH สูงกว่า FEMOR POSTERIOR STABILIZED ปกติ
- มีขนาดทั้งหมด 5 ขนาดคือ 1.5,2,2.5,3 และ 4 ตามลำดับ เป็นแบบใช้สารยึดกระดูก (CEMENTED)
- ข้อเข่าเทียมแบบผ่าตัดซ้ำ ส่วนหมอนรองกระดูกเทียม วัสดุทำจากโพลีเอทิลีน โมเลกุลสูง (UHMWPE; ULTRA HIGH MOLECULAR WEIGHT POLYETHYLENE) ชนิด GUR1020
- ใช้ระบบ CONE SHAPE เพื่อรองรับการหมุนของข้อเข่าแบบเคลื่อนไหวได้ (MOBILE BEARING)
- มีเหล็กเสริมความแข็งแรงฝังอยู่ภายใน (REINFORCEMENT PIN)
- ความกว้างของ SPINE เท่ากับ 17.3 มม. และความสูงเท่ากับ 23 มม. มีขนาดทั้งหมด 5 ขนาดคือ 1.5,2,2.5,3 และ 4 ตามลำดับ
- มีความหนาทั้งหมด 8 ขนาด

4.2 ข้อเข่าเทียมแบบผ่าตัดซ้ำ ส่วนกระดูกหน้าแข้ง 1 ชิ้น

- วัสดุทำจากโคบอลโครเมียม
- ผ่านกระบวนการขัดพื้นผิวให้นูนวาว เพื่อลดความหยาบของผิวสัมผัสระหว่างหมอนรองกระดูกเทียมและกระดูกหน้าแข้งเทียม เพื่อลดการเสื่อมสภาพของโพลีเอทิลีน
- ส่วนปลายของกระดูกหน้าแข้งเทียมมีวัสดุทำจากโพลีเอทิลีนโมเลกุลสูง (UHMWPE; ULTRA HIGH MOLECULAR WEIGHT POLYETHYLENE) สามารถถอดออกเพื่อรองรับการต่อกับแกน (STEM EXTENSION) โดยการยึดแบบ SPIRAL LOCK MECHANISM
- ก้านของกระดูกหน้าแข้งเทียม ลาดเอียงไปด้านหลัง (POSTERIOR) 2 องศา เพื่อป้องกันแกนที่ต่อ (STEM EXTENSION) ไปชนกับกระดูกต้นใน (CORTEX BONE)
- สามารถประกอบกับโลหะทดแทนกระดูก (TIBIAL METAPHYSEAL SLEEVE) เพื่อเติมเต็มกระดูกที่หายไปและเพิ่มความมั่นคง


(อาจารย์กมลศักดิ์ สุคนธมาน)


(ผศ.ชัย สุมนานนท์)

- แผ่นผิวของกระดูกหน้าแข้งมีความหนา 4.8 มม.
- ฐานของแผ่นกระดูกหน้าแข้ง (DISTAL SURFACE) สามารถเติมโลหะเสริมกระดูก (STEP WEDGE) ได้ ซึ่งใช้สกรูเพื่อยึดเกาะ
- มีขนาดให้เลือก 8 ขนาด

4.3 โลหะทดแทนกระดูกส่วนกระดูกต้นขา FEMORAL SLEEVE 1 ชิ้น

- วัสดุทำจากไทเทเนียม อัลลอย (TITANIUM ALLOY)
- อุปกรณ์แบบใช้สกรูยึดกระดูกมีขนาด 20 มม.
- อุปกรณ์แบบไม่ใช้สกรูยึดกระดูกมีขนาดทั้งหมด 4 ขนาดคือ 31, 34, 40 และ 46 มม.
- สามารถใช้ร่วมกับโลหะเสริมกระดูกต้นขาส้นปลายและหลังได้ (FEMORAL DISTAL AUGMENTS และ FEMORAL POSTERIOR AUGMENT)
- ออกแบบเลียนแบบธรรมชาติโดยขนาดด้านนอกและใน (MEDIAL/LATERAL) มีขนาดไม่เท่ากัน (ASYMMETRICAL SHAPE DESIGN)
- การต่อกับกระดูกต้นขาเทียมต้องมีอุปกรณ์เชื่อมต่อ (FEMORAL ADAPTER) เพื่อเพิ่มมุม VALGUS มีองศาให้เลือก 2 องศา คือ 5° และ 7°

4.4 โลหะทดแทนกระดูก ส่วนกระดูกหน้าแข้ง TIBIAL METAPHYSEAL SLEEVE 1 ชิ้น

- วัสดุทำจากไททาเนียม (TITANIUM)
- ส่วนต้นของโลหะทดแทนกระดูกมี POROUS COATING เพื่อให้กระดูกสามารถยึดเกาะได้
- สามารถหมุน เข้า – ออก (INTERNAL – EXTERNAL ROTATION) ได้ 20 องศา มีขนาดให้เลือก 5 ขนาด

4.5 อุปกรณ์เชื่อมต่อระหว่างกระดูกต้นขาเทียมและแกนต่อ FEMORAL ADAPTOR & BOLT 2 ชิ้น

- วัสดุทำจากโคบอลโครเมียมอัลลอยด์ (COBALT-CHROMIUM)
- มีองศาให้เลือก 2 องศา คือ 5 และ 7 องศา เพื่อเพิ่มมุม VALGUS ของกระดูกต้นขา
- มีความยาวตลอดอุปกรณ์เชื่อมต่อเท่ากับ 45 มม. ต้องใช้ร่วมกับตัวเชื่อม (BOLT) เพื่อปรับกระดูกต้นขาให้ยกขึ้นหรือต่ำลง โดยมีตัวเลือก 2 แบบคือ 1. NEUTRAL 2. +/- 2 มม. (OFFSET)

4.6 แกนต่อกระดูกหน้าแข้ง และกระดูก (STEM EXTENSION) 2 ชิ้น

- วัสดุทำจากไททาเนียม อัลลอยด์ (TITANIUM)
- สามารถต่อได้ทั้งกระดูกต้นขาเทียม และกระดูกหน้าแข้งเทียม
- แบบไม่ใช้สกรูยึดกระดูก (STEM EXTENSION)
 - 1) มีเส้นผ่านศูนย์กลางให้เลือกทั้งหมด 8 ขนาด
 - 2) มีความยาวให้เลือก 3 ขนาด

(อาจารย์กมลศักดิ์ สุนทรมาน)

(ผศ. ชัย สุนทรานนท์)

รายการที่ 5 ข้อต่อโพลีเอทิลีน (Total hip prosthesis) รวมทั้งอุปกรณ์เสริม CORAIL + DURALOC (Cementless) ประกอบด้วย

5.1 ก้านสะโพกเทียม 1 ชิ้น

- เป็นข้อต่อสะโพกเทียมแบบไม่ใช้สารยึดกระดูก
- เป็นชนิด COLLAR หรือ COLLARLESS
- ทำจาก ไททาเนียม (TITANIUM) พื้นผิวของ STEM ทั้งหมดเป็นลักษณะ GRIT BLASTED และมี HYDROXYAPATITE เคลือบอยู่ที่ความหนา 155 ไมครอน เพื่อก่อให้เกิด Osteointegration
- มีให้เลือก 9 ขนาด SIZE 8-16

5.2 เบ้าสะโพกเทียม 1 ชิ้น

- เป็นเบ้าสะโพกแบบไม่ใช้ซีเมนต์ยึดกระดูก
- Acetabular Shell เป็นโลหะทำจาก TITANIUM และมี Porocoat ที่พื้นผิวเพื่อก่อให้เกิด Bone Ingrowth โดยมีขนาดของ pore อยู่ที่ 250 ไมครอน
- ออกแบบเป็น “ Hemispherical ” 180° มีช่องสำหรับใส่ screw อย่างน้อย 3 ช่อง
- ขนาดเบ้าสะโพกเทียมมีให้เลือกตั้งแต่ 48 - 66 มม. โดยมีขนาดเพิ่มขึ้นทีละ 2 มม.
- ระบบ Locking mechanism ระหว่าง Shell กับ Liner เป็นแบบ Taper Lock

5.3 วัสดุรองเบ้า 1 ชิ้น

- แบบผิวข้อเซรามิก (CERAMIC)
- สามารถใช้ร่วมกับหัวสะโพกเทียมขนาด 28 หรือ 36 มม.
- มีขนาด 48 – 66 มม และรองรับหัวขนาด 28 และ 36 มม.

5.4 หัวสะโพกเทียม 1 ชิ้น

- หัวสะโพกชนิดเซรามิก ทำจาก ALUMINA-ZIRCONIA CERAMIC
- INNER TAPER 12/14
- มีขนาด 28, 32 และ 36 มม
- หัวขนาด 28 มม. สามารถปรับความยาวคอได้ 3 ระดับคือ +1.5, +5 และ +8.5 มม.
- หัวขนาด 32 มม. สามารถปรับความยาวคอได้ 4 ระดับคือ +1, +5 และ +9 มม.
- หัวขนาด 36 มม. สามารถปรับความยาวคอได้ 4 ระดับคือ +1.5, +5, +8.5 และ +12 มม.
- หัวสะโพกเทียม ชนิดเซรามิก ทำจาก Alumina 82%, Zirconia 17% ซึ่งผ่านกระบวนการผลิต เพื่อเพิ่มความแข็งแรง ความทนทาน เสถียรภาพ และ ความทนต่อการแตกร้าว

5.5 สกรู 1 ชิ้น

- ทำจาก TITANIUM มี 6 ขนาด คือ 15, 20, 25, 30, 35, 40 และ 45 มม.

(อาจารย์กมลศักดิ์ สุขนธมาน)

(ผศ.ชัย สุมนานนท์)

รายการที่ 6 ข้อสะโพกมีเบ้า(Total hip prosthesis)รวมทั้งอุปกรณ์เสริม C- STEM + DURALOC (Hybrid) ประกอบด้วย

6.1 ก้านสะโพกเทียมแบบไม่ใส่ซีเมนต์ 1 ชิ้น

- เป็นข้อสะโพกเทียมแบบไม่ใช้สารยึดกระดูก
- เป็นชนิด COLLAR หรือ COLLARLESS
- ทำจาก ไททาเนียม (TITANIUM) พื้นผิวของ STEM ทั้งหมดเป็นลักษณะ GRIT BLASTED และมี HYDROXYAPATITE เคลือบอยู่ที่ความหนา 155 ไมครอน เพื่อก่อให้เกิด Osteointegration
- มีให้เลือก 9 ขนาด SIZE 8-16

6.2 ก้านสะโพกเทียมแบบใส่ซีเมนต์ 1 ชิ้น

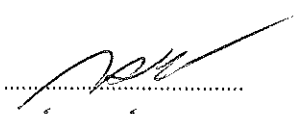
- เป็นข้อสะโพกเทียมแบบใช้ซีเมนต์ยึดกระดูก
- ก้านสะโพกเทียม ทำจากเหล็กกล้า "Ortron 90" และพื้นผิวเรียบมันวาว
- เป็น ก้านสะโพกเทียมลักษณะก้านตรง ก้านเป็น Taper ชนิด Triple Taper เพื่อป้องกันการเกิด Stress Shielding
- สามารถต่อกับ Centralizer ด้านปลายของก้านสะโพกเทียมได้ เพื่อควบคุมการใส่เนื้อซีเมนต์โดยรอบ ก้านสะโพกเทียมได้เท่าๆ กัน ก้าน Primary มีให้เลือก 4 ขนาด


6.3 เบ้าสะโพกเทียม 1 ชิ้น

- เป็นเบ้าสะโพกแบบไม่ใช้ซีเมนต์ยึดกระดูก
- Acetabular Shell เป็นโลหะทำจาก TITANIUM และมี Porocoat ที่พื้นผิวเพื่อก่อให้เกิด Bone Ingrowth โดยมีขนาดของ pore อยู่ที่ 250 ไมครอน
- ออกแบบเป็นครึ่งวงกลม 180°
- มีช่องสำหรับใส่ screw อย่างน้อย 3 ช่อง
- ขนาดเบ้าสะโพกเทียมมีให้เลือกตั้งแต่ 48 - 66 มม. โดยมีขนาดเพิ่มขึ้นทีละ 2 มม.
- ระบบ Locking mechanism ระหว่าง Shell กับ Liner เป็นแบบ Taper Lock

6.4 วัสดุรองเบ้า 1 ชิ้น

- มีขนาดให้เลือกตามขนาดของชิ้นนอก (Cup) คือ 48 - 66
- แบบผิวข้อพลาสติกทำจาก Cross Linked Polyethylene โดยผ่านกระบวนการ Gamma Radiation ที่ 5 Mrad ในภาวะสุญญากาศ สามารถใช้ได้กับหัวสะโพกเทียมขนาด 28, 32 หรือ 36 มม ซึ่งแบบ Marathon Polyethylene จะมี 4 แบบให้เลือกใช้ 1.Neutral 2.+4 Neutral 3.+4 10° 4.Lipped


 (อาจารย์กมลศักดิ์ สุคนธมาน)

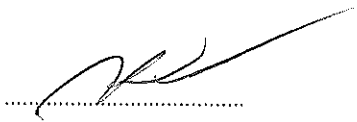

 (ผศ.ชัย สุนานนท์)


6.5 หัวสะพานเทียม 1 ชิ้น

- หัวสะพานชนิดเซรามิก ทำจาก ALUMINA-ZIRCONIA CERAMIC
- INNER TAPER 12/14
- มีขนาด 28, 32 และ 36 มม
- หัวขนาด 28 มม. สามารถปรับความยาวคอได้ 3 ระดับคือ +1.5, +5 และ +8.5 มม.
- หัวขนาด 32 มม. สามารถปรับความยาวคอได้ 3 ระดับคือ +1, +5 และ +9 มม.
- หัวขนาด 36 มม. สามารถปรับความยาวคอได้ 4 ระดับคือ +1.5, +5, +8.5 และ +12 มม.
- หัวสะพานเทียม ชนิดเซรามิก ทำจาก Alumina 82%, Zirconia 17% ซึ่งผ่านกระบวนการผลิต เพื่อเพิ่มความแข็งแรง ความทนทาน เสถียรภาพ และ ความทนต่อการแตกร้าว

6.6 สกรู 1 ชิ้น

- ทำจาก TITANIUM มี 6 ขนาด คือ 15, 20, 25, 30, 35, 40 และ 45 มม.
- วัสดุทุกชิ้นบรรจุอยู่ในซอง sterile pack 2 ชิ้น สามารถเปิดใช้ได้ในห้องผ่าตัดได้เลยโดยไม่ต้องฆ่าเชื้ออีก


(อาจารย์กมลศักดิ์ สุคนธมาน)


(ผศ.ชัย สุนนันทน์)

รายการที่ 7 ข้อสะโพกมีเบ้า (Total hip prosthesis) รวมทั้งอุปกรณ์เสริม CORAIL + PINNACLE (Cementless) ประกอบด้วย

7.1 ก้านสะโพกเทียม 1 ชิ้น

- เป็นข้อสะโพกเทียมแบบไม่ใช้สารยึดกระดูก
- เป็นชนิด COLLAR หรือ COLLARLESS
- ทำจาก ไททาเนียม (TITANIUM) พื้นผิวของ STEM ทั้งหมดเป็นลักษณะ GRIT BLASTED และมี HYDROXYAPATITE เคลือบอยู่ที่ความหนา 155 ไมครอน เพื่อก่อให้เกิด Osteointegration
- มีให้เลือก 9 ขนาด SIZE 8-16

7.2 เบ้าสะโพกเทียม 1 ชิ้น

- เป็นเบ้าสะโพกแบบไม่ใช้ซีเมนต์ยึดกระดูก
- Acetabular Shell เป็นโลหะทำจาก TITANIUM และมี Porocoat ที่พื้นผิวเพื่อก่อให้เกิด Bone Ingrowth โดยมีขนาดของ pore อยู่ที่ 250 ไมครอน
- ออกแบบเป็น “ Hemispherical ” 180° มีช่องสำหรับใส่ screw อย่างน้อย 3 ช่อง
- ขนาดเบ้าสะโพกเทียมมีให้เลือกตั้งแต่ 48 - 66 มม. โดยมีขนาดเพิ่มขึ้นทีละ 2 มม.
- ระบบ Locking mechanism ระหว่าง Shell กับ Liner เป็นแบบ Taper Lock

7.3 วัสดุรองเบ้า 1 ชิ้น

- มีขนาดให้เลือกตามขนาดของชั้นนอก (Cup) คือ 48 - 66
- แบบผิวข้อพลาสติกทำจาก Cross Linked Polyethylene โดยผ่านกระบวนการ Gamma Radiation ที่ 5 Mrad ในภาวะสุญญากาศ สามารถใช้ได้กับหัวสะโพกเทียมขนาด 28, 32 หรือ 36 มม. มี 4 แบบให้เลือกใช้ 1.Neutral 2.+4 Neutral 3.+4 10° 4.Lipped

7.4 หัวสะโพกเทียม 1 ชิ้น

- หัวสะโพกชนิดโลหะ ทำจาก COBALT CHROMIUM
- INNER TAPER 12/14
- มีขนาด 28, 32 และ 36 มม.
- หัวขนาด 28 มม. สามารถปรับความยาวคอได้ 3 ระดับคือ +1.5, +5, +8.5 และ +12 มม.
- หัวขนาด 32 มม. สามารถปรับความยาวคอได้ 4 ระดับคือ +1, +5, +9 และ +13 มม.
- หัวขนาด 36 มม. สามารถปรับความยาวคอได้ 4 ระดับคือ -2, +1.5, +5, +8.5 และ +12 มม.

7.5 สกรู 1 ชิ้น

- ทำจาก TITANIUM มี 6 ขนาด คือ 15, 20, 25, 30, 35, 40 และ 45 มม.

(อาจารย์กมลศักดิ์ สุคนธมาน)

(ผศ.ชัย สุนันทน์)

รายการที่ 8 ข้อสะโพกเทียมแบบมีเบ้าชนิดพิเศษเฉพาะบุคคล(Elmentlon) C-Stem LONG (Cemented)

+ PINNACLE CUP ประกอบด้วย

8.1 ก้านสะโพกเทียม 1 ชิ้น

- เป็นข้อสะโพกเทียมแบบไม่ใช้สารยึดกระดูก
- เป็นชนิด COLLAR หรือ COLLARLESS
- ทำจาก ไททาเนียม (TITANIUM) พื้นผิวของ STEM ทั้งหมดเป็นลักษณะ GRIT BLASTED และมี HYDROXYAPATITE เคลือบอยู่ที่ความหนา 155 ไมครอน เพื่อก่อให้เกิด Osteointegration
- มีให้เลือก 9 ขนาด SIZE 8-16

8.2 เบ้าสะโพกเทียม 1 ชิ้น

- เป็นเบ้าสะโพกแบบไม่ใช้ซีเมนต์ยึดกระดูก
- Acetabular Shell เป็นโลหะทำจาก TITANIUM และมี Porocoat ที่พื้นผิวเพื่อก่อให้เกิด Bone Ingrowth
- โดยมีขนาดของ pore อยู่ที่ 250 ไมครอน
- ออกแบบเป็น “ Hemispherical ” 180° มีช่องสำหรับใส่ screw อย่างน้อย 3 ช่อง
- ขนาดเบ้าสะโพกเทียมมีให้เลือกตั้งแต่ 48 - 66 มม. โดยมีขนาดเพิ่มขึ้นทีละ 2 มม.
- ระบบ Locking mechanism ระหว่าง Shell กับ Liner เป็นแบบ Taper Lock

8.3 วัสดุรองเบ้า 1 ชิ้น

- มีขนาดให้เลือกตามขนาดของชั้นนอก (Cup) คือ 48 - 66
- แบบผิวข้อพลาสติกทำจาก Cross Linked Polyethylene โดยผ่านกระบวนการ Gamma Radiation ที่ 5 Mrad ในภาวะสุญญากาศ สามารถใช้ได้กับหัวสะโพกเทียมขนาด 28, 32 หรือ 36 มม. มี 4 แบบให้เลือกใช้ 1.Neutral 2.+4 Neutral 3.+4 10° 4.Lipped

8.4 หัวสะโพกเทียม 1 ชิ้น

- หัวสะโพกชนิดโลหะ ทำจาก COBALT CHROMIUM
- INNER TAPER 12/14
- มีขนาด 28, 32 และ 36 มม.
- หัวขนาด 28 มม. สามารถปรับความยาวคอได้ 3 ระดับคือ +1.5, +5, +8.5 และ +12 มม.
- หัวขนาด 32 มม. สามารถปรับความยาวคอได้ 4 ระดับคือ +1, +5, +9 และ +13 มม.
- หัวขนาด 36 มม. สามารถปรับความยาวคอได้ 4 ระดับคือ -2, +1.5, +5, +8.5 และ +12 มม.

8.5 สกรู 1 ชิ้น

- ทำจาก TITANIUM มี 6 ขนาด คือ 15, 20, 25, 30, 35, 40 และ 45 มม.

(อาจารย์กมลศักดิ์ สุคนธมาน)

(ผศ.ชัย สมานานนท์)

รายการที่ 9 ข้อตะโพกมีเบ้า (Total hip prosthesis) รวมทั้งอุปกรณ์เสริมไม่รวมซีเมนต์กระดูก 42321700THAJ001

9.1 ACETABULAR CUP (เบ้าสะโพกเทียม)

- เป็นเบ้าสะโพกเทียมแบบใช้ซีเมนต์ยึดกระดูก (Cemented Acetabular cup)
 - ทำจากพลาสติก Polyethylene ผ่านขั้นตอน Cross-linked เพื่อให้เกิดความแข็งแรง
 - มี MARKER WIRE เพื่อบอกตำแหน่งของ CUP และสามารถมองเห็นตำแหน่ง จาก X – ray
- มี size 6 ขนาด ตั้งแต่ 40, 43, 45, 47, 50, 53 มม

9.2 C-STEM FEMORAL STEM

- เป็นข้อสะโพกเทียมแบบใช้ซีเมนต์ยึดกระดูก
- ทำจาก stainless steel
- เป็น ก้านสะโพกเทียมลักษณะก้านตรง ก้านเป็น Taper ชนิด Triple Taper เพื่อป้องกันการเกิด Stress Shielding
- สามารถต่อกับ Centralizer ด้านปลานของก้านสะโพกเทียมได้ เพื่อควบคุมการใส่เนื้อซีเมนต์โดยรอบ

ก้านสะโพกเทียมได้เท่าๆ กัน

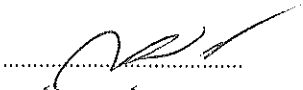
- ก้านสะโพกมีให้เลือก 12 ขนาดคือ CDH, 1A, 2A, 3A, 1, 2, 3, 4, long 2, long 3, XL205 และ XL240
- หัวสะโพกเทียม (FEMORAL HEAD) ทำจาก COBALT-CHROMIUM ขนาด INNER TAPER 12/14 มม. OUTER

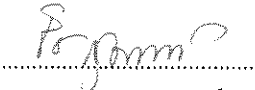
DIAMETER มี ขนาด 32 มม. สามารถปรับความยาวคอได้ 4 ระดับคือ -1, 5, 9, 12 มม.

9.3 บรรจุในหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

9.4 วัสดุทุกชิ้นบรรจุอยู่ในซอง sterile pack 2 ชั้น สามารถเปิดใช้ได้โดยไม่ต้องฆ่าเชื้อ อีก

9.5 ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ความยาวและชนิด ของอุปกรณ์ข้อตะโพกเทียมจะระบุในการจัดหาแต่ละครั้ง


(อาจารย์กมลศักดิ์ สุคนธมาน)


(ผศ. ชัช สุมนานนท์)

รายการที่ 10 ข้อต่อโกลไม่มีเบ้า ชนิด 2 ชั้น แบบก้านสะโพกยาว Bipolar long stem cemented

10.1 คุณลักษณะเฉพาะในการใช้งาน

ใช้เปลี่ยนแทนข้อสะโพกเดิมของผู้ป่วยที่เสื่อมสภาพในกรณีที่มีพยาธิสภาพของข้อสะโพก

10.1.1 ข้อสะโพกเทียม 1 ชุด ประกอบด้วย

- Femoral stem 1 ชิ้น
- Femoral head 1 ชิ้น
- อุปกรณ์หัวตะโปกเทียมแบบ BIPOLAR 1 ชิ้น
- Cement Restrictor 1 ชิ้น
- Cement Centraliser 1 ชิ้น

10.1.2 ข้อสะโพกเทียม C-STEM FEMORAL STEM

- เป็นข้อสะโพกเทียมแบบใช้ซีเมนต์ยึดกระดูก
- ทำจาก stainless steel
- เป็น ก้านสะโพกเทียมลักษณะก้านตรง ก้านเป็น Taper ชนิด Triple Taper เพื่อป้องกันการเกิด Stress Shielding
- สามารถต่อกับ Centralizer ด้านปลายของก้านสะโพกเทียมได้ เพื่อควบคุมการใส่เนื้อซีเมนต์โดยรอบ ก้านสะโพกเทียมได้เท่าๆ กัน
- ก้านสะโพกมีให้เลือก 12 ขนาดคือ CDH, 1A, 2A, 3A, 1, 2, 3, 4, long 2, long 3, XL205 และ XL240

10.1.3 อุปกรณ์หัวตะโปกเทียมแบบ BIPOLAR SELF CENTERING BIPOLAR HEAD

- ประกอบด้วย 2 ชิ้น คือ ชิ้นนอกเป็นโลหะทำจาก COBALT-CHROMIUM ชิ้นในทำจาก ULTRA HIGH MOLECULAR WEIGHT POLYETHYLENE
- INNER DIAMETER มี 2 ขนาด คือ 22 มม. มี OUTER DIAMETER ขนาด 39- 40 มม. ขนาด 28 มม. มี OUTER DIAMETER ขนาด 39- 54 มม.

10.1.4 หัวสะโพกเทียม (FEMORAL HEAD) ทำจาก COBALT-CHROMIUM ขนาด INNER TAPER 12/14 มม. OUTER DIAMETER มี ขนาด 28 มม. สามารถปรับความยาวคอได้ 4 ระดับคือ 1.5, 5, 8.5, 12 มม.

10.1.5 CENTRALIZER ใช้เพื่อควบคุมการใส่เนื้อซีเมนต์โดยรอบก้านสะโพกเทียมได้เท่าๆ กัน

10.1.6 วัสดุอุดปลายก้านตะโปก (CEMENT RESTRICTOR) ใช้ป้องกันการเคลื่อนตัวในแนวตั้งของสกรียึดกระดูกชนิด HARDING มีลักษณะเป็นรูปสี่เหลี่ยมเมื่อใส่เข้าไปในโพรงกระดูกจะหุบได้คล้ายร่มมีขนาดเดียว

10.1.7 วัสดุหุ้มชั้นบรรจุอยู่ในซอง sterile pack 2 ชั้น สามารถเปิดใช้ได้โดยไม่ต้องฆ่าเชื้ออีก


(อาจารย์กมลศักดิ์ สุคนธมาน)


(ผศ.ชัย สุนนันทน์)

รายการที่ 11 ข้อต่อโกลแบบมีเบ้าชนิดพิเศษเฉพาะบุคคล (Elmemention / Revision hip) Cementless stem

11.1 คุณลักษณะเฉพาะในการใช้งาน

ใช้สำหรับเปลี่ยนข้อสะโพกของผู้ป่วยที่เสื่อมสภาพในกรณีที่มีพยาธิสภาพ ของโรคหรือได้รับบาดเจ็บ 1 ชุด ประกอบด้วย

11.1.1 ส่วนหัวสะโพก (Head)

- มีลักษณะทรงกลม มีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางภายนอกตั้งแต่ 28, 32, 36 ขึ้นไป
- ทำจาก COBALT-CHROMIUM
- ขนาด INNER TAPER สำหรับสวมต่อกับส่วนก้านสะโพกเทียม รูตรงกลางจะมีขนาดสัมพันธ์กับปลายส่วนบน (Taper) 12/14 มม
- สามารถปรับความยาวคอได้ 4 ระดับในหัวสะโพกขนาด 28,32,36 มม.

11.1.2 ส่วนก้านสะโพกเทียม (Stem)

- เป็นก้านสะโพกเทียมแบบไม่ใช้ซีเมนต์ยึดกระดูกใช้ในเฉพาะบุคคล
- มี taper neck ขนาด 12/14 มม.
- ออกแบบเป็น Porocoat ทั้งด้าน (Fully Coated)
- ขนาด Poresize ระหว่าง 200 – 250 Micron
- มีความยาว 3 ความยาว ดังต่อไปนี้
 - (1) ความยาว 6 นิ้ว เป็น straight stem มีขนาดอย่างน้อย 5ขนาด
 - (2) ความยาว 8 นิ้ว เป็น straight stem มีขนาดอย่างน้อย 5ขนาด
 - (3) ความยาว 10 นิ้ว เป็น bowed stem แยกเป็น ขาซ้ายและขาขวา โดยมีขนาดอย่างน้อย 5ขนาด

11.1.3 ส่วนเบ้าสะโพกเทียม (Cup หรือ Shell) เป็นเบ้าสะโพกแบบไม่ใช้ซีเมนต์ยึดกระดูก

- Acetabular Shell เป็นโลหะทำจาก TITANIUM ที่พื้นผิวเพื่อก่อให้เกิด Bone Ingrowth โดยมีขนาดของ pore อยู่ที่ 250 ไมครอน
- ออกแบบเป็น “ Hemispherical ” น้อยกว่า 180°
- มีช่องสำหรับใส่ screw อย่างน้อย 3 ช่อง
- ขนาดเบ้าสะโพกเทียมมีให้เลือกตั้งแต่ 44-66 มม. โดยมีขนาดเพิ่มขึ้นทีละ 2 มม.
- ระบบ lock ระหว่าง shell กับ liner เป็นแบบ Taper Lock เพื่อป้องกันการเคลื่อนของผิวข้อพลาสติก

(อาจารย์กมลศักดิ์ สุคนธมาน)

(ผศ.ชัย สุนนันทน์)

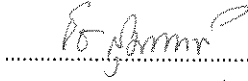
11.4 วัสดุรองเบ้าสะโพกเทียม (Liner) มีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางตั้งแต่ 44 mm ขึ้นไป

- ทำจาก cross linked polyethylene
- ผ่านกระบวนการ Gamma Radiation ที่ 5 Mrad ในภาวะสุญญากาศ
- มี 2 แบบ
 - (1) Neutral แบบธรรมดา
 - (2) แบบขอบเอียง 10°

11.5 สกรู (Screw) มีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง 5.0 หรือ 6.5 mm

- ทำจาก TITANIUM
- มี 7 ขนาด คือ 15, 20, 25, 30, 35, 40 และ 45 มม.


.....
(อาจารย์กมลศักดิ์ สุคนธมาน)


.....
(ผศ.ชัย สุนานนท์)

รายการที่ 12 ข้อเข่าชนิดที่ส่วนรับน้ำหนักไม่สามารถเคลื่อนไหวได้ Distal Femur

เป็นข้อเข่าเทียมชนิดส่วนรับน้ำหนักเคลื่อนไหวได้ แบบเก็บเส้นเอ็นไขว้หลัง (Cruciate retaining) ประกอบด้วย

12.1 ข้อเข่าส่วนกระดูกต้นขาส่วนปลาย (Distal Femoral Body Component)

- ทำจากโครบอลทโครเมียมอัลลอยด์ (Cobalt Chromium Alloy)
- ออกแบบเป็น Anatomic แยกสำหรับชายและหญิงโดยเฉพาะ
- มีให้เลือก 2 ขนาด ได้แก่ X-small และ XX-small
- สามารถใช้ร่วมกับส่วนต่อขยายในกรณีกระดูกถูกทำลายมาก (Segmental Component) ใช้ร่วมกับส่วนแกนในกรณีที่ต้องการความมั่นคง ใช้ร่วมกับส่วนแกน (Stem) ในกรณีที่ต้องการความมั่นคง และสามารถใช้ร่วมวัสดุเสริมความมั่นคงและกระจายแรง (Metaphyseal Sleeve) ได้

12.2 ข้อเข่าส่วนกระดูกหน้าแข้ง (Tibial Component)

- ทำจากโครบอลทโครเมียมอัลลอยด์ (Cobalt Chromium Alloy)
- สามารถถอดส่วนปลายที่ทำจาก UHMWPE เพื่อต่อเข้ากับส่วนแกน (stem) โดยใช้ SPIRAL LOCKING MECHANISM
- มีให้เลือก 5 ขนาด ได้แก่ 1.5, 2, 2.5, 3, และ 4
- สามารถใช้ร่วมวัสดุเสริมความมั่นคงและกระจายแรง (Metaphyseal Sleeve) ได้

12.3 ส่วนต่อขยาย (Segmental Component)

- ทำจากไทเทเนียมอัลลอยด์ (Titanium Alloy)
- เป็นส่วนต่อขยายเพื่อปรับความยาวของกระดูกให้เหมาะสม และสามารถใช้ได้ทั้งส่วนกระดูกต้นขา และกระดูกหน้าแข้ง
- มีความยาวให้เลือก 9 ขนาด คือ 25, 30, 35, 40, 45, 65, 85, 105, และ 125 มม.

12.4 ส่วนแกน (Femoral Stem Extension Component)

12.5 ส่วนแกน (Tibial Stem Extension Component)

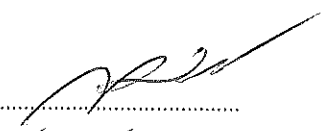
- ทำจากไทเทเนียมอัลลอยด์ (Titanium Alloy)
- เป็นส่วนแกนที่เพิ่มการยึด (Fixation) กับกระดูกส่วนที่เหลือ และสามารถใช้ได้ทั้งส่วนกระดูกต้นขาและกระดูกหน้าแข้ง
- เป็นแบบใช้สารยึดกระดูก (Cemented Stem) มีเส้นผ่านศูนย์กลาง 13 มม. ความยาว 30 และ 60 มม. เป็นแบบตรง

12.6 วัสดุเสริมความมั่นคงและกระจายแรง (Metaphyseal Sleeve)

- ทำจากไทเทเนียมอัลลอยด์ (Titanium Alloy)
- ส่วนกระดูกหน้าแข้งมี 5 ขนาด 29, 37, 45, 53, และ 61 มม โดยมี Porous Coating อยู่ส่วน Proximal
- ส่วนกระดูกต้นขา มี 4 ขนาด 31, 34, 40 และ 46 มม โดยมี Porous Coating อยู่ส่วน Distal

12.7 วัสดุทดแทนหมรองกระดูก (Hinge Insert Bearing)

- ทำจากโพลีเอทิลีน (Polyethylene)
- มีขนาดตามขนาดของ FEMUR โดยมีความหนา 8 ขนาดคือ 12, 14, 16, 18, 21, 23, 26 และ 28 มม.


(อาจารย์กมลศักดิ์ สุคนธมาน)


(ผศ.ชัย สมนานนท์)

รายการที่ 13 ข้อเข่าชนิดที่ส่วนรับน้ำหนักไม่สามารถเคลื่อนไหวได้ Proximal tibial

เป็นข้อเข่าเทียมชนิดส่วนรับน้ำหนักเคลื่อนไหวได้ แบบเก็บเส้นเอ็นไขว้หลัง (Cruciate retaining)

13.1 ข้อเข่าส่วนกระดูกต้นขาส่วนปลาย (S-ROM NOILES Hinge Femoral Component)

- ทำจากโครบอลท์โครเมียมอัลลอยด์ (Cobalt Chromium Alloy)
- ออกแบบเป็น Anatomic แยกสำหรับชายและหญิงโดยเฉพาะ
- มีให้เลือก 3 ขนาด ได้แก่ X-small, small, และ medium
- สามารถใช้ร่วมกับส่วนแกน (Stem Extension) ในกรณีที่ต้องการความมั่นคงและสามารถใช้ร่วมวัสดุเสริมความมั่นคงและกระจายแรง (Femoral Metaphyseal Sleeve) ได้

13.2 ข้อเข่าส่วนกระดูกหน้าแข้ง (LPS Tibial Component)

- ทำจากโครบอลท์โครเมียมอัลลอยด์ (Cobalt Chromium Alloy) และมีส่วนที่เป็น Porous Coating
- มีความสูงถึง 73 มม.
- มีรูสำหรับรอยไหม
- สามารถใช้ร่วมกับส่วนต่อขยายในกรณีกระดูกถูกทำลายมาก (Segmental Component) และใช้ร่วมกับส่วนแกน (Stem Extension) ในกรณีที่ต้องการความมั่นคง โดยมีระบบล็อกแบบ taper

13.3 วัสดุทดแทนหมรองกระดูก (Hinge Insert Bearing)

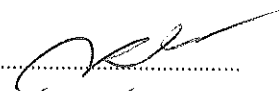
- ทำจากโพลีเอทิลีน (Polyethylene)
- มีขนาดตามขนาดของ FEMUR โดยมีความหนา 8 ขนาดคือ 12, 14, 16, 18, 21, 23, 26 และ 28 มม.

13.4 ส่วนต่อขยาย (Segmental Component)

- ทำจากไทเทเนียมอัลลอยด์ (Titanium Alloy)
- เป็นส่วนต่อขยายเพื่อปรับความยาวของกระดูกให้เหมาะสม และสามารถใช้ได้ทั้งส่วนกระดูกต้นขาและกระดูกหน้าแข้ง
- มีความยาวให้เลือก 9 ขนาด คือ 25, 30, 35, 40, 45, 65, 85, 105, และ 125 มม.

13.5 ส่วนแกน (Tibial Stem Extension Component)

- ทำจากไทเทเนียมอัลลอยด์ (Titanium Alloy)
- เป็นส่วนแกนที่เพิ่มการยึด (Fixation) กับกระดูกส่วนที่เหลือ และสามารถใช้ได้ทั้งส่วนกระดูกต้นขาและกระดูกหน้าแข้ง
- เป็นแบบใช้สารยึดกระดูก (Cemented Stem) มีเส้นผ่านศูนย์กลาง 13 มม. ความยาว 30 และ 60 มม. เป็นแบบตรง


(อาจารย์กมลศักดิ์ สุคนธมาน)


(ผศ.ชัช สุคนธมานนท์)

รายการที่ 14 ข้อต่อโพกไม่มีเบ้า ชนิด 2 ชั้น (ไบโพลาร์) Proximal Femoral/Segmental/Cemented Stem/Femoral head
เป็นข้อต่อเทียมชนิดส่วนรับน้ำหนักเคลื่อนไหวได้ แบบเก็บเส้นเอ็นไขว้หลัง (Cruciate retaining)

14.1 ข้อต่อโพกส่วนกระดูกต้นขาส่วนต้น (Proximal Femoral Body Component)

- ทำจากไทเทเนียมอัลลอยด์ (Titanium Alloy) ที่มี Porous Coating
- มีทั้งแบบมาตรฐาน (Standard Body) และที่เป็นแบบที่มี trochanteric
- มีทั้งแบบ neutral และ 15 degree (แยกซ้ายและขวา)
- สามารถใช้ร่วมกับส่วนต่อขยายในกรณีกระดูกถูกทำลายมาก (Segmental Component) และใช้ร่วมกับส่วนแกน (Stem Extension)
- ในกรณีที่ต้องการความมั่นคง โดยมีระบบล็อกแบบ taper
- มีรูสำหรับร้อยไหม

14.2 ส่วนต่อขยาย (Segmental Component)

- ทำจากไทเทเนียมอัลลอยด์ (Titanium Alloy)
- เป็นส่วนต่อขยายเพื่อปรับความยาวของกระดูกให้เหมาะสม และสามารถใช้ได้ทั้งส่วนกระดูกต้นขาและกระดูกหน้าแข้ง
- มีความยาวให้เลือก 9 ขนาด คือ 25, 30, 35, 40, 45, 65, 85, 105, และ 125 มม.

14.3 ส่วนแกน (Femoral Stem Extension Component)

- ทำจากโครบอลทโครเมียมอัลลอยด์ (Cobalt Chromium Alloy)
- เป็นส่วนแกนที่เพิ่มการยึด (Fixation) กับกระดูกส่วนที่เหลือ และสามารถใช้ได้ทั้งส่วนกระดูกต้นขาและกระดูกหน้าแข้ง
- ส่วนแกน (Stem Extension Component) มีให้เลือก 2 ชนิด
 - (1) แบบใช้สารยึดกระดูก (Cemented Stem) มีเส้นผ่านศูนย์กลาง 9-17 มม. ความยาว 100 และ 125 มม.
 - (2) เป็นแบบตรง และ ความยาว 150 และ 200 มม

14.4 หัวไบโพลาร์ (Self centering Bipolar head)

- ประกอบด้วย 2 ชั้น คือ ชั้นนอกเป็นโลหะ Cobalt-Chrome ชั้นในทำจาก Ultra high Molecular Weight Polyethylene inner มีขนาด 28 มม. ,Outer มีขนาด 39-54 มม.
- หัวข้อต่อเทียม (Femoral head) ทำจาก Cobalt – Chrome ขนาด 12/14 มม. สามารถปรับความยาวได้ 4 ระดับ

(อาจารย์กมลศักดิ์ สุคนธมาน)

(ผศ.ชัช สุมนานนท์)

รายการที่ 15 ข้อสะโพกเทียมแบบมีเบ้าชนิดพิเศษเฉพาะบุคคล (Revision hip arthroplasty) Proximal Femur Cemented Straight เป็นข้อเข้าเทียมชนิดส่วนรับน้ำหนักเคลื่อนไหวได้ แบบเก็บเส้นเอ็นไขว้หลัง (Cruciate retaining)

15.1 ข้อสะโพกส่วนกระดูกต้นขาส่วนต้น (Proximal Femoral Body Component)

- ทำจากไทเทเนียมอัลลอยด์ (Titanium Alloy) ที่มี Porous Coating
- มีทั้งแบบมาตรฐาน (Standard Body) และที่เป็นแบบที่มี trochanteric
- มีทั้งแบบ neutral และ 15 degree (แยกชายและขวา)
- สามารถใช้ร่วมกับส่วนต่อขยายในกรณีกระดูกถูกทำลายมาก (Segmental Component) และใช้ร่วมกับส่วนแกน (Stem Extension) ในกรณีที่ต้องการความมั่นคง โดยมีระบบล็อกแบบ taper
- มีรูสำหรับร้อยไหม

15.2 ส่วนต่อขยาย (Segmental Component)

- ทำจากไทเทเนียมอัลลอยด์ (Titanium Alloy)
- เป็นส่วนต่อขยายเพื่อปรับความยาวของกระดูกให้เหมาะสม และสามารถใช้ได้ทั้งส่วนกระดูกต้นขาและกระดูกหน้าแข้ง
- มีความยาวให้เลือก 9 ขนาด คือ 25, 30, 35, 40, 45, 65, 85, 105, และ 125 มม.

15.3 ส่วนแกน (Femoral Stem Extension Component)

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

15.4 ส่วนแกน (Stem Extension Component) มีให้เลือก 2 ชนิด

- แบบใช้สารยึดกระดูก (Cemented Stem)
- มีเส้นผ่านศูนย์กลาง 9-17 มม. ความยาว 100 และ 125 มม. เป็นแบบตรง และ ความยาว 150 และ 200 มม.

15.5 เบ้าสะโพกเทียม

- เป็นเบ้าสะโพกเทียมชนิดเคลื่อนไหวได้ 2 ชั้น โดยส่วนแรก คือ การเคลื่อนไหวยะหว่างหัวสะโพกเทียมกับตัวรองเบ้า และ ส่วนที่ 2 คือ การเคลื่อนไหวยะหว่างเบ้าสะโพกเทียมกับตัวรองเบ้า
- สามารถใช้กับการผ่าตัดที่ข้อสะโพกไม่มั่นคง (Instability) หรือมีความซับซ้อน
- มีให้เลือก 2 ชนิด คือ ชนิดไม่ใช้สารยึดกระดูก และชนิดใช้สารยึดกระดูก
- เบ้าสะโพกชนิดไม่ใช้สารยึดกระดูก ทำมาจาก Stainless steel เคลือบด้วย Titanium และ Hydroxyapatite ด้วยวิธี Plasma spray
- เบ้าสะโพกชนิดใช้สารยึดกระดูก
- มีร่องทั้งแนวขวาง และแนวตั้ง เพื่อสร้างความมั่นคงของสารยึดกระดูก
- เบ้าสะโพกมีพื้นผิวสัมผัสเป็นเงา และมีขอบยื่นออกมา 3 มิลลิเมตร เพื่อช่วยเพิ่มระยะของหัวสะโพกเทียมออกจากเบ้า (Jump distance)
- มีให้เลือกทั้งหมด 11 ขนาด คือ 43,45,47,49,51,53,55,57,59,61 และ 63


(อาจารย์กมลศักดิ์ สุคนธมาน)


(ผศ.ชัย สุนานนท์)

15.6 หัวก้านสะโพกเทียมชนิดโลหะ (FEMORAL HEAD)

- ทำจาก COBALT-CHROMIUM ALLOY
- ขนาด TAPER 12/14 มม
- มีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางให้เลือกใช้ 28 มม. โดยแต่ละขนาดจะมีให้เลือกความยาวคอได้ดังนี้
(1) ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง 28 มม. มีความยาว 3 ขนาด

4. เงื่อนไขการเสนอราคา

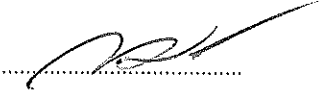
- 4.1 ผู้ยื่นข้อเสนอต้องแสดงเอกสารใบอนุญาตนำเข้าจาก อย. ไปพร้อมกับการยื่นข้อเสนอ
- 4.2 ผู้ยื่นข้อเสนอต้องแสดงเอกสารแบบประเมินวัสดุการแพทย์ ข้อตะโพกและข้อเข่าเทียม จำนวน 15 รายการ ไปพร้อมกับการยื่นข้อเสนอ

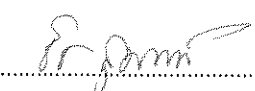
5. เงื่อนไขการส่งมอบและการเบิกจ่ายเงิน

เป็นไปตามปริมาณการใช้งานจริงของแพทย์ผู้ทำหัตถการผ่าตัดให้แก่ผู้ป่วยรายบุคคล และจะเบิกจ่ายเงินตามที่แพทย์ใช้งานจริง โดยจะทำการทำสัญญาจะซื้อขายแบบราคาคงที่ไม่จำกัดปริมาณ โดยทำใบสั่งซื้อตามปริมาณที่แพทย์ใช้จริง

6. เกณฑ์การพิจารณาคัดเลือก เกณฑ์ราคา

7. วิธีการจัดซื้อ วิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ e-bidding


(อาจารย์กมลศักดิ์ สุคนธมาน)


(ผศ.ชัย สุนานนท์)