

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ

รายการที่ ๑ ชุดสะโพกเทียมมีเท้าไม่ใช้สารยึดกระดูก (TOTAL HIP CEMENTLESS prosthesis)

โรงพยาบาลจอมทอง อำเภอจอมทอง จังหวัดเชียงใหม่

วัตถุประสงค์ ใช้เปลี่ยนแทนข้อสะโพกเดิมของผู้ป่วยที่เสื่อมสภาพในกรณีที่มีพยาธิสภาพของข้อสะโพก

ความต้องการ ชุดข้อสะโพกเทียมมีเท้าชนิดไม่ใช้สารยึดกระดูก (TOTAL HIP CEMENTLESS prosthesis)

จำนวน ๑๐ ชุด

คุณลักษณะทั่วไป

๑. ข้อสะโพกเทียม ๑ ชุด ประกอบด้วย

- ๑.๑ ก้านข้อสะโพกเทียม (Femoral Stem)
- ๑.๒ หัวข้อสะโพกเทียม (Femoral head)
- ๑.๓ เบ้าสะโพกเทียม แบบไม่ใช้สารยึดกระดูก (Acetabular Cup)
- ๑.๔ ส่วนรองเบ้าสะโพก Acetabular liner
- ๑.๕ สกรูยึดกระดูก CANCELLOUS BONE SCREW

คุณสมบัติทางเทคนิค

๑. ก้านข้อสะโพกเทียม (Femoral Stem)

- ๑.๑ เป็นชนิด COLLARLESS
- ๑.๒ ทำจากโลหะปลอดสนิม ไททาเนียมอลูมิเนียมอัลลอยด์ (TITANIUM – ALUMINUM ALLOY) ชนิดที่ใช้กับร่างกายได้โดยไม่ใช้สารยึดกระดูก (Bone cement) ในการยึดกระดูก
- ๑.๓ พื้นผิวของ stem เป็นลักษณะ Grit Blasted และมี HYDROXYAPATITE เคลือบอยู่ไม่น้อยกว่า ๑๕๐ Micron โดยรอบ เพื่อก่อให้เกิด Osteointegration
- ๑.๔ คอ ก้านสะโพกทำมุมกับก้านสะโพกไม่น้อยกว่า ๑๓๐ องศา
- ๑.๕ Neck Taper ๑๒/๑๔
- ๑.๖ มีขนาดให้เลือกตามลักษณะกายวิภาคของผู้ป่วย
- ๑.๗ สามารถใช้กับ HEAD เส้นผ่าศูนย์กลาง ๒๘ - ๓๖ มิลลิเมตร

๒. หัวข้อสะโพก (FEMORAL HEAD)

- ๒.๑ ทำจากโลหะปลอดสนิมชนิดที่ใช้กับร่างกายได้
- ๒.๒ มีเส้นผ่าศูนย์กลาง ๒๘, ๓๒ และ ๓๖ มิลลิเมตร ให้เลือกใช้
- ๒.๓ มีความสูงให้เลือกไม่น้อยกว่า ๔ ระดับ

๓. เบ้าสะโพกเทียม แบบไม่ใช้สารยึดกระดูก (Acetabular cup)

- ๓.๑ เป็นเบ้าสะโพกแบบไม่ใช้ซีเมนต์ยึดกระดูก
- ๓.๒ ทำจากโลหะ TITANIUM ALLOY และมี Porocoat ที่พื้นผิวเพื่อก่อให้เกิด Bone Ingrowth โดยมีขนาดของ pore อยู่ที่ไม่เกิน ๒๕๐ ไมครอน
- ๓.๓ ออกแบบเป็น “ Hemispherical ” ไม่น้อยกว่า ๑๘๐ องศา

จำนวน ๒ แผ่น	แผ่นที่ ๑
คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ	วันที่ ๒๑ สิงหาคม ๒๕๖๙
๑.นายเฉลิมเกียรติ ไพโรจน์	ลงชื่อ.....
๒.นายสุรพงศ์ ตั้งสัตยาภิ	ลงชื่อ.....
๓.นางศศิวิมล ใจอิ	ลงชื่อ.....

๓.๔ มีช่องสำหรับใส่ screw อย่างน้อย ๓ ช่อง

๓.๕ ขนาดเบ้าสะโพกเทียมมีให้เลือกตั้งแต่ ๔๘ - ๖๖ มิลลิเมตร โดยมีขนาดเพิ่มขึ้นทีละ ๒ มิลลิเมตร

๓.๖ ระบบ Locking mechanism ระหว่าง Shell กับ Liner เป็นแบบ VIP Taper มีสกรูสำหรับยึดเบ้าสะโพกเทียม ขนาดความยาวตามลักษณะกายวิภาคของผู้ป่วย

๔. ส่วนรองเบ้าสะโพก Acetabular liner

แบบผิวข้อพลาสติกทำจาก Cross Linked Polyethylene โดยผ่านกระบวนการ Gamma Radiation ที่ ๕ Mrad ในภาวะสุญญากาศ สามารถใช้ได้กับหัวสะโพกเทียมขนาด ๒๘, ๓๒ และ ๓๖ ซึ่งแบบ Polyethylene จะมี ๔ แบบให้เลือกใช้ Neutral, +๔ Neutral, +๔ ๑๐ องศา และ Lipped

๕. สกรูยึดกระดูก CANCELLOUS BONE SCREW

ทำจาก TITANIUM มีขนาดตั้งแต่ ๑๕ - ๔๕ มิลลิเมตร

เงื่อนไขพิเศษ

๑. เป็นสินค้าใหม่ไม่ผ่านการใช้งานมาก่อน วัสดุทุกชิ้นบรรจุอยู่ในซอง sterile pack ๒ ชั้น สามารถเปิดใช้ได้ในห้องผ่าตัดได้เลยโดยไม่ต้องฆ่าเชื้ออีก
๒. ไม่มีปัญหาการบริการทางเทคนิค ตามบันทึกการใช้วัสดุทางศัลยกรรมกระดูกที่ผ่านมาของโรงพยาบาลจอมทอง (ส่งมาซ้ำ, วัสดุทางศัลยกรรมกระดูกมีปัญหาการใช้งาน, อุปกรณ์ไม่ครบ ฯลฯ)
๓. บริษัทต้องมีผู้ชำนาญการด้านเทคนิคของเครื่องมือ เข้าส่งเครื่องมือผ่าตัด และให้คำแนะนำแก่ศัลยแพทย์และเจ้าหน้าที่ห้องผ่าตัดในขณะทำการผ่าตัดอย่างน้อย ๑ คน และมีเครื่องมือช่วยผ่าตัดให้โรงพยาบาลได้ยืมใช้ ตลอดการผ่าตัด
๔. ทางโรงพยาบาลมีเกณฑ์และมาตรฐานในการป้องกัน และควบคุมการติดเชื้อสูงตามบริบทของโรงพยาบาลภายหลังการใช้งานต้องทำความสะอาด และก่อนนำมาใช้ใหม่ต้องผ่านกระบวนการทำลายเชื้อหรือทำให้ปราศจากเชื้ออย่างเหมาะสมรวมถึงหลักฐานยืนยันการคงสภาพปราศจากเชื้อก่อนนำอุปกรณ์เครื่องมือ/เครื่องมือเข้ามาใช้งาน ผู้เสนอราคาต้องปฏิบัติตามเงื่อนไขในประกาศโรงพยาบาลจอมทอง เรื่อง การนำห่ออุปกรณ์เครื่องมือแพทย์ เพื่อทำให้ปราศจากเชื้อและกำหนดอัตราค่าบริการ
๕. ผู้ขายจะต้องนำเครื่องมือที่ใช้ประกอบการใส่วัสดุทางศัลยกรรมกระดูก มาให้โรงพยาบาลก่อนล่วงหน้า ๑ วัน และนำส่งเครื่องมือถึงงานห้องผ่าตัดโรงพยาบาล ไม่เกินเวลา ๑๕.๐๐ น.
๖. มี Saw Blade ใหม่ ๑ ชิ้น ให้ใช้ในผู้ป่วยแต่ละราย โดยไม่คิดค่าใช้จ่าย
๗. มี Power Machine ไร้สายสำหรับเจาะและตัดให้ใช้ในผู้ป่วยแต่ละราย โดยไม่คิดค่าใช้จ่าย
๘. บริษัทได้แนบ Catalog ตัวจริงที่ระบุรายละเอียดเพื่อประกอบการพิจารณา และทำเครื่องหมายเลขข้อให้ตรงกับรายละเอียดข้อกำหนดของทางโรงพยาบาลจอมทอง

จำนวน ๒ แผ่น	แผ่นที่ ๒
คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ	
๑.นายเฉลิมเกียรติ ไพโรจน์	ลงชื่อ.....วันที่ ๒๖ สิงหาคม ๒๕๖๙
๒.นายสุรพงศ์ ตั้งสัตยาภิ	ลงชื่อ.....
๓.นางศศิวิมล ใจธิ	ลงชื่อ.....

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ
รายการที่ ๒ ขุดสะโพกเทียมชนิดไม่มีเบ้า ชนิด ๒ ชั้น แบบไม่ใช้สารยึดกระดูกและใช้สารยึดกระดูก
(Bipolar Cementless Back up Cemented Endoprosthesis)
โรงพยาบาลจอมทอง อำเภอจอมทอง จังหวัดเชียงใหม่

ชื่ออุปกรณ์ ขั้วสะโพกเทียมไม่มีเบ้า ชนิด ๒ ชั้น แบบไม่ใช้สารยึดกระดูกและใช้สารยึดกระดูก (Bipolar Cementless Back up Cemented Endoprosthesis)

วัตถุประสงค์ ใช้ทดแทนข้อที่เสื่อมสภาพ ชนิดที่เกิดการทำลายเฉพาะหัวกระดูกต้นขา หรือกระดูกบริเวณ ขั้วสะโพกหักชนิดไม่สามารถติดกระดูกให้เข้าที่และตามกระดูกภายในด้วยโลหะได้ โดยไม่มีการเปลี่ยนเบ้าสะโพก

ความต้องการ ขั้วสะโพกเทียมไม่มีเบ้า ชนิด ๒ ชั้น แบบไม่ใช้สารยึดกระดูกและใช้สารยึดกระดูก (Bipolar Cementless Back up Cemented Endoprosthesis)จำนวน ๔๐ ชุด

รายละเอียดความต้องการ ขั้วสะโพกเทียมไม่มีเบ้า ชนิด ๒ ชั้น แบบไม่ใช้สารยึดกระดูกและใช้สารยึดกระดูก (Bipolar Cementless Back up Cemented Endoprosthesis) ๑ ชุด ประกอบด้วย

๑. ก้านข้อสะโพกเทียม (Femoral Stem) แบบไม่ใช้สารยึดกระดูก
๒. ส่วนหัวชั้นใน (Femoral Head) ผลิตจากโลหะปลอดสนิม
๓. ส่วนหัวชั้นนอก (Bipolar Head) ลักษณะเป็นครึ่งวงกลม (Circular)

คุณสมบัติทางเทคนิค

๑. ก้านข้อสะโพกเทียมแบบไม่ใช้สารยึดกระดูก (Cementless Stem) ทำจากโลหะ ปลอดสนิมชนิดที่ใช้กับร่างกายได้ โดยไม่ใช้สารยึดกระดูก(Bone cement)ในการยึดกระดูก
 - ๑.๑ เป็นชนิด COLLARLESS
 - ๑.๒ ทำจาก ไททาเนียมอลูมิเนียมอัลลอยด์ (TITANIUM – ALUMINUM ALLOY)
 - ๑.๓ พื้นผิวของ stem ทั้งหมดเป็นลักษณะ Grit Blasted และมี HYDROXYAPATITE เคลือบอยู่ ไม่น้อยกว่า ๑๕๐ Micron โดยรอบ เพื่อก่อให้เกิด Osteointegration
 - ๑.๔ คอ ก้านสะโพกทำมุมกับก้านสะโพกไม่น้อยกว่า ๑๓๐ °
 - ๑.๕ Neck Taper ๑๒/๑๔
 - ๑.๖ มีขนาดให้เลือก ๙ ขนาด SIZE ๘-๑๖
 - ๑.๗ สามารถใช้กับ HEAD เส้นผ่าศูนย์กลาง ๒๘ mm
 - ๑.๘ สามารถเปลี่ยนเป็นก้านสะโพกเทียมแบบใช้สารยึดกระดูกได้ ในกรณีที่ไม่สามารถใส่แบบ ไม่ใช้สารยึดกระดูก
๒. อุปกรณ์หัวสะโพกเทียมแบบ BIPOLAR SELF CENTERING BIPOLAR HEAD
 - ๒.๑ ประกอบด้วย ๒ ชั้น คือ ชั้นนอกเป็นโลหะทำจาก COBALT-CHROMIUM ชั้นในทำจาก ULTRA HIGH MOLECULAR WEIGHT POLYETHYLENE
 - ๒.๒ มีเส้นผ่านศูนย์กลางให้เลือกหลายขนาดโดยเพิ่มขึ้นขนาดละ ๑-๒ mm
 - ๒.๓ มีระบบล็อกที่แน่นหนา
 - ๒.๔ INNER DIAMETER มีขนาด ๒๘ มิลลิเมตร มี OUTER DIAMETER ขนาด ๓๙- ๕๔ มิลลิเมตร

จำนวน ๒ แผ่น	แผ่นที่ ๑
คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ	
๑.นายเฉลิมเกียรติ ไพโรจน์	ลงชื่อ.....วันที่ ๒๑ สิงหาคม ๒๕๖๙
๒.นายสุรพงศ์ ตั้งสัตยวาที	ลงชื่อ.....
๓.นางศศิวิมล ใจธิ	ลงชื่อ.....

๓. หัวข้อสะโพก (FEMORAL HEAD)

หัวข้อสะโพกเทียม (FEMORAL HEAD) ทำจาก COBALT-CHROMIUM ชนิดที่ใช้กับร่างกาย
ได้ขนาด INNER TAPER ๑๒/๑๔ มิลลิเมตร ขนาดเส้นผ่านศูนย์กลาง ๒๘ มิลลิเมตร
สามารถปรับความยาวคอได้ไม่น้อยกว่า ๔ ระดับคือ +๑.๕, +๕.๐, +๘.๕, +๑๒.๐ มม.

เงื่อนไขพิเศษ

๑. เป็นสินค้าใหม่ไม่ผ่านการใช้งานมาก่อน วัสดุทุกชิ้นบรรจุอยู่ในซอง sterile pack ๒ ชั้น สามารถเปิด
ใช้ได้ในห้องผ่าตัดได้เลยโดยไม่ต้องฆ่าเชื้ออีก
๒. ไม่มีปัญหาการบริการทางเทคนิค ตามบันทึกการใช้วัสดุทางศัลยกรรมกระดูกที่ผ่านมาของโรงพยาบาล
จอมทอง (ส่งมาช้า, วัสดุทางศัลยกรรมกระดูกมีปัญหาการใช้งาน, อุปกรณ์ไม่ครบ ฯลฯ)
๓. บริษัทต้องมีผู้ชำนาญการด้านเทคนิคของเครื่องมือ เข้าส่งเครื่องมือผ่าตัดและให้คำแนะนำแก่
ศัลยแพทย์และเจ้าหน้าที่ห้องผ่าตัดในขณะทำการผ่าตัดอย่างน้อย ๑ คน และมีเครื่องมือช่วยผ่าตัดให้
โรงพยาบาลได้ยืมใช้ ตลอดการผ่าตัด
๔. ทางโรงพยาบาลมีเกณฑ์และมาตรฐานในการป้องกัน และควบคุมการติดเชื้อสูงตามบริบทของ
โรงพยาบาลภายหลังการใช้งานต้องทำความสะอาด และก่อนนำมาใช้ใหม่ต้องผ่านกระบวนการทำลาย
เชื้อหรือทำให้ปราศจากเชื้ออย่างเหมาะสมรวมถึงหลักฐานยืนยันการคงสภาพปราศจากเชื้อก่อนนำ
อุปกรณ์เครื่องมือ/เครื่องมือเข้ามาใช้งาน ผู้เสนอราคาต้องปฏิบัติตามเงื่อนไขในประกาศโรงพยาบาล
จอมทอง เรื่อง การนำห่ออุปกรณ์เครื่องมือแพทย์ เพื่อทำให้ปราศจากเชื้อและกำหนดอัตราค่าบริการ
๕. เสนอราคาจะต้องนำเครื่องมือที่ใช้ประกอบการใส่วัสดุทางศัลยกรรมกระดูกมาให้โรงพยาบาลก่อน
ล่วงหน้าอย่างน้อย ๑ วัน และนำส่งเครื่องมือถึงงานห้องผ่าตัดโรงพยาบาล ไม่เกินเวลา ๑๕.๐๐ น.
๖. มีเครื่องมือสำหรับถอด Bipolar Shell กับ Liner ในกรณีที่ผู้รักษาต้องการเปลี่ยนขนาด Bipolar Shell
หรือสามารถเปลี่ยนเป็นชุดข้อสะโพกเทียมชนิดมีเบ้าได้ โดยไม่ต้องเปลี่ยนก้านและหัวข้อสะโพกเทียม
๗. มี Saw Blade ใหม่ ๑ ชิ้น ให้ใช้ในผู้ป่วยแต่ละราย โดยไม่คิดค่าใช้จ่าย
๘. มี Power Machine ไร้สายสำหรับเจาะและตัดให้ใช้ในผู้ป่วยแต่ละราย โดยไม่คิดค่าใช้จ่าย
๙. ผู้เสนอราคาต้องแนบ Catalog ตัวจริงที่ระบุรายละเอียดเพื่อประกอบการพิจารณาและต้องทำ
เครื่องหมายและลงหมายเลขข้อให้ตรงตามรายละเอียดข้อกำหนดของทางโรงพยาบาลจอมทอง

จำนวน ๒ แผ่น	แผ่นที่ ๒
คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ	วันที่ ๒๙ สิงหาคม ๒๕๖๙
๑. นายเฉลิมเกียรติ ไพโรจน์	ลงชื่อ.....
๒. นายสุรพงศ์ ตั้งสัตยาภิ	ลงชื่อ.....
๓. นางศศิวิมล ใจธิ	ลงชื่อ.....