

คุณลักษณะเฉพาะ
อุปกรณ์ และอวัยวะเทียม เพื่อใช้ในการบำบัดโรคให้กับผู้ป่วย
ข้อสะโพกเทียมแบบก้านสั้นชนิดที่ไม่ใช้สารบีดกระดูก(Short stem Cementless THR)
โรงพยาบาลรัฐประทศ จังหวัดสระบุรี

1. ความต้องการ ข้อสะโพกเทียมแบบก้านสั้นชนิดที่ไม่ใช้สารบีดกระดูก

2. วัตถุประสงค์

2.1 เพื่อใช้ในการผ่าตัดเปลี่ยนข้อสะโพกในผู้ป่วย และมีลักษณะรูปร่างของกระดูกฟีเมอร์ส่วนต้นที่เหมาะสม

2.2 สามารถช่วยรักษาปริมาณกระดูกฟีเมอร์ส่วนต้น เพื่อประโยชน์ในการผ่าตัดแก้ไขต่อไป เมื่อเกิดการล้มเหลวของข้อสะโพกเทียม

3. คุณสมบัติทั่วไป

3.1 บรรจุหินห่อแบบปลอกดเข็ม สามารถนำมาใช้ได้ทันที

3.2 มีฉลากบรรจุวันที่ผลิตบนหินห่อชัดเจน

4. คุณสมบัติเฉพาะ

ข้อสะโพกเทียมหนึ่งชุดประกอบด้วย

1. Short Femoral stem 1 ชิ้น

1.1 ทำจากโลหะ Titanium forced alloy (Ti6Al4V)

1.2 ผิวนิริเวณที่ให้ Bone ingrowth ทำจาก Pure titanium surface with 20 μ m coating dicalcium phosphate dihydrate ($\text{CaHPO}_4 \times 2\text{H}_2\text{O}$)

1.3 มีขนาดให้เลือกอย่างน้อย 8 ขนาด

1.4 มี cone เป็นแบบ 12/14 มีมุม CCD angle ให้เลือก 3 แบบตั้งแต่ 120° , 130° , 135°

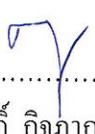
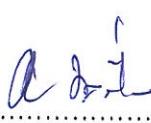
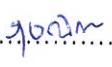
2. Acetabular cup 1 ชิ้น

2.1 ทำจากโลหะ Titanium forced alloy (Ti6Al4V)

2.2 ผิวทำจาก Pure titanium

2.3 ระบบ Lock เป็นแบบ Conical locking สามารถใส่ Liner ได้ทั้งแบบ UHMWPE และแบบ Aluminum oxide matrix ceramic

2.4 มีขนาดให้เลือกตั้งแต่ 40 - 70 มม.

.......... ประธานกรรมการ..... กรรมการ..... กรรมการ
(นายศุภกรฤทธิ์ กิจภารณ์) (นางอารี บุญมั่น) (นางกุญลิศา นางงาม)
นายแพทย์ชำนาญการ พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ

3. Acetabular liner 1 ชิ้น

3.1 ทำจาก Highly Crosslink Polyethylene Stabilized with Vitamin E ไม่มีขอบ

3.2 ทำจาก Highly Crosslink Polyethylene Stabilized with Vitamin E มีขอบขึ้น 10 องศา ด้านหนึ่ง

4. Femoral head 1 ชิ้น

4.1 Femoral head ทำจากโลหะ Chrobolt Chrome มีเส้นผ่าศูนย์กลาง 28 มม., 32 มม. และ 36 มม.

4.2 มีความยาวอย่างน้อย 5 ขนาด

5. Screw

5.1 สำหรับยึด Acetabular shell กับกระดูกสะโพก 1 ชุด (2-3 ตัว) เส้นผ่าศูนย์กลาง 6.5 มม.

5.2 ทำจาก Titanium forced alloy มีความยาวตั้งแต่ 20-40 มม.

5. เวื่องไข่เจดีย์

5.1 มีบริบูรณ์มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมจากประเทศเยอรมัน สาธารณรัฐเยอรมัน หรือ สวิตเซอร์แลนด์ ประเทศไอซ์แลนด์ ประเทศญี่ปุ่น (ได้รับรอง ISO, ค้านการผลิต หรือ CE.MATKED หรือ ASTM)

5.2 เมื่อได้มีการส่งมอบผลิตภัณฑ์แล้ว หากพบมีการชำรุดเสียหายจากการผลิตหรือการขนส่ง ทางบริษัท ต้องยอมให้มีการแลกเปลี่ยนผลิตภัณฑ์ชิ้นใหม่ได้

5.3 บริษัทต้องให้ข้อมูลเครื่องมือสำหรับทำการผ่าตัด Power Oscillating saw, Drill Reamer พร้อม Battery และรับผิดชอบในการขนส่งมาใช้ในโรงพยาบาล

5.4 หากมีการชำรุดของเครื่องมือสำหรับทำการผ่าตัด ซึ่งเกิดจากการขนส่ง หรือจากเหตุสุ่ดวิสัยขณะทำการผ่าตัด ทางบริษัทจะเป็นผู้รับผิดชอบ

..... ประธานกรรมการ

(นายศุภกฤต กิจภารณ์)

นายแพทย์ชำนาญการ

..... กรรมการ
(นางอรี บุญมั่น)

พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ

..... กรรมการ

(นางภูมิคิรา นางงาม)

พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ