

โรงพยาบาลสรรพสิทธิประสงค์อุบลราชธานี
รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ
ชุดผ่าตัดแก้ไขข้อสะโพกเทียมชนิดก้านสะโพกมีหนามยื่นเพื่อล็อกโดยรอบก้านสะโพก

วัตถุประสงค์

เพื่อทดแทนข้อสะโพกกรณีแก้ไขข้อสะโพกเทียมที่เสื่อมหรือชำรุด

ประกอบด้วย

๑. ก้านสะโพกเทียมชนิดมีหนามยื่นเพื่อล็อกโดยรอบก้านสะโพก (Wagner SL stem)
๒. หัวสะโพก (Femoral Head)
๓. เบ้าสะโพกชนิดเคลือบด้วยสารทดแทนกระดูกและมีรูพรุน (G๗ Osseoti cup)
๔. พลาสติกรองเบ้าด้านในที่ทนต่อการสึกกร่อนและผสมวิตามินอี (E๑ Liner)
๕. สกรูสำหรับยึดเบ้าสะโพกเทียม
๖. วัสดุเสริมเบ้าสะโพกบางส่วน (Augment)
๗. วัสดุรองรับและยึดเบ้าสะโพก (Supporting ring,Cage,Bs)

คุณลักษณะเฉพาะ

๑. ก้านข้อสะโพกเทียมแบบไม่ใช้สารยึดกระดูกชนิดก้านสะโพกมีหนามยื่นเพื่อล็อกโดยรอบก้านสะโพก (Wagner SL Revision STEM)

๑.๑ ก้านสะโพก FEMORAL STEM (Wagner SL Revision Stem) ทำจากโลหะ titanium-aluminum-niobium alloy (Protasul®-๑๐๐) ไม่ใช้สารยึดกระดูก (Bone cement) ในการยึด

๑.๒ ก้านสะโพกเป็นแบบตรง (STRAIGHT STEM) โดยยึดกับกระดูกต้นขาบริเวณส่วนกลางถึงปลายเป็นหลัก (EXTENSIVE DISTAL FIT) มีผิวหยาบ (The rough-blasted surface) เพื่อให้กระดูกงอกไปเกาะกับก้านสะโพก (BONE on GROWTH)

๑.๓ ก้านสะโพกสามารถยึดแน่นกับกระดูก (stability) โดยมีหนาม (Longitudinal ribs) ๘อัน ยื่นออกมาข้างละ ๐.๕ มม. สำหรับการยึดแน่นกระดูก (Pressfit)

๑.๔ มีขนาดให้เลือก ๙ ขนาด ตั้งแต่ขนาด ๑๔ - ๒๒ มิลลิเมตร โดยแต่ละขนาด มีความยาว ตั้งแต่ ๑๙๐ มม., ๒๒๕ มม., ๒๖๕ มม. และ ๓๐๕ มม.

๑.๕ มุมระหว่างส่วนก้านกับคอเท่ากับ ๑๓๕° องศา

๒. หัวข้อสะโพก FEMORAL HEAD

๒.๑ ทำจากโลหะ COBALT CHROMIUM มีเส้นผ่าศูนย์กลาง ๒๘ มิลลิเมตร หรือ ๓๒ มิลลิเมตร หรือ ๓๖ มิลลิเมตรมีความยาว ๔ ขนาด คือ -๔, +๐, +๔, +๘

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ

(นายจิรวัดน์ รากวงศ์)

นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นายศิริสมบุญ ตอวิวัฒน์)

นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นายวุฒิ กวีวรรณ)

นายแพทย์ชำนาญการ

๓. เบ้าข้อสะโพกเทียมแบบไม่ใช้สารยึดกระดูก (G๗ OsseoTi)

- ๓.๑ เบ้าข้อสะโพก (G๗ OsseoTi) แบบไม่ใช้สารยึดกระดูก
- ๓.๒ มีรูปทรงเป็นแบบครึ่งวงกลม (FULL-HEMISPHERE)
- ๓.๓ ผิวด้านนอกของเปลือก (SHELL) มีรูพรุนซึ่งเกิดจาก OsseoTi Porous Metal โดยทำมาจาก Ti-๖Al-๔V alloy เพื่อให้เกิดการงอกเกาะของกระดูก (BONE IN GROWTH) เปลือกเบ้า (ACETABULAR SHELL) มีรูให้ใช้ยึดกระดูกติดกับผนังเบ้าเป็นแบบ ๓ รู และ ๔ รู (LIMITED-HOLED) มีขนาดตั้งแต่ ๔๒-๖๘ แต่ละขนาดห่างกันขนาดละ ๒ มิลลิเมตร และรูหลายรู (MULTI-HOLED) ให้เลือกใช้
- ๓.๔ มีระบบป้องกันการหมุน (ANTI-ROTATION SCALLOP) ของวัสดุรองด้านในเบ้า (LINER) ๑๒ และ ๑๖ Tap เพื่อป้องกันการหมุน
- ๓.๕ มีระบบล็อกเป็นแบบ Taper Lock เพื่อล็อกเบ้า (SHELL) กับ LINER และใช้ระบบ Color coded delivery system ทั้ง implant และ เครื่องมือ ในแต่ละขนาดมีสีเดียวกันเพื่อเพิ่มความสะดวกในการผ่าตัด

๔. ผิวเบ้าชั้นใน (E๑ Liner)

- ๔.๑ ทำจาก Highly Crosslinked Polyethylene ผสมวิตามิน E โดยทำจากกรรมวิธี Grama Ray ๑๐ Mrad เพื่อความทนทานต่อการสึกกร่อน (Highly resistant to wear and aging) และสามารถเลือกใช้ G๗ Ceramic Liner ได้ ซึ่งเป็นรุ่นทันสมัยล่าสุด BioloX delta (สี่ชมพู) สำหรับคนไข้อายุน้อยที่ต้องการความทนทานมากเป็นพิเศษ (Super Low Wear Rate)
- ๔.๒ ขอบของผิวข้อชั้นใน (LINER) เป็นแบบ Neutral และแบบยกขอบ (High Wall) เพื่อป้องกันข้อสะโพกหลุด (Hips dislocation) โดยมีเส้นผ่าศูนย์กลางด้านใน ๒๘mm, ๓๒MM และ ๓๖MM
- ๔.๓ มีเครื่องมือในการตั้งเบ้า (ACETABULAR CUP POSITIONER) ที่ทันสมัย, เที่ยงตรงและสะดวกในการใช้ ใช้เครื่องมือชุดเดียวกัน โดยสามารถเลือกใช้ ระหว่าง G๗ PPS หรือ G๗ OsseoTi

๕. มีสกรูสำหรับยึดเบ้าข้อสะโพกเทียม

ขนาดความยาว ๑๕, ๒๐, ๒๕, ๓๐, ๓๕, ๔๐, ๔๕, ๕๐, ๖๐ และ ๗๐ MM.

๖. อุปกรณ์เสริมเบ้าข้อสะโพกเทียมแบบไม่ใช้สารยึดกระดูก (TRABECULAR METAL ACETABULAR AUGMENT)

- ๖.๑ วัสดุเป็นชั้นมีความโค้งเว้าหลายขนาด
- ๖.๒ วัสดุทั้งชั้นทำจากโลหะ TANTALUM มีคุณสมบัติแข็งแรง และยึดหยุ่นคล้ายกระดูก
- ๖.๓ วัสดุมีรูพรุนคล้ายกระดูก เพื่อให้เกิดการงอกเกาะของกระดูก (BONE IN GROWTH)
- ๖.๔ ยึดเกาะกับกระดูกเบื้องต้นโดยสกรู

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ
(นายจิรวัดน์ รากวงศ์)
นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นายศิริสมบุญ ตอวิวัฒน์)
นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นายวุฒิ กวีวรรณ)
นายแพทย์ชำนาญการ

๗. วัสดุรองรับและยึดเข้าสะโพก (Supporting ring,Cage,Bs)

๗.๑ วัสดุยึดเข้า (Revision cage)

๗.๑.๑ วัสดุทำจาก TITANIUM

๗.๑.๒ ใช้ได้กับเข้าชั้นในขนาด ๔๘-๖๘ มิลลิเมตร ห่างกันขนาดละ ๖ มิลลิเมตร

๗.๑.๓ ยึดกับเข้าสะโพกโดยใช้ screw

๗.๒ วัสดุรองรับเข้าข้อสะโพกเทียม(Burch-Schneider Reinforcement Ring)

๗.๒.๑ วัสดุทำจาก Titanium

๗.๒.๒ มีผิวด้านนอกลักษณะหยาบ(Rough-blaste)

๗.๒.๓ มีขนาดให้เลือก ๓ ขนาด โดยมีเส้นผ่าศูนย์กลางภายนอก ๔๔mm, ๕๐mm, และ ๕๖mm.

๗.๒.๔ Bone Screw ๖.๕ MM. ความยาวตั้งแต่ ๑๕ MM. ถึง ๖๐ MM.

โดยเพิ่มทีละ ๕ MM.

อุปกรณ์ประกอบ

๑. บริษัทยี่ห้อ ให้ยืมเครื่องมือ ใช้ในการผ่าตัดพร้อมการจัดส่งถึงห้องผ่าตัด
๒. บริษัทยี่ห้อ จัดส่ง Power Oscillating Saw , Drill Reamer สาย Hose พร้อมข้อต่อเข้ากับอุปกรณ์ส่งกำลังลม (Compress air)
๓. บริษัท มีอุปกรณ์ เสริมในกรณีทำ SPECIAL TYPE FOR BONE DEFECT
๔. บริษัท มีอุปกรณ์ เสริมในกรณีทำ REVISION

คุณสมบัติอื่น ๆ

๑. บรรจุในแบบปราศจากเชื้อ โดยแยกบรรจุอย่างละชิ้น
๒. มีเครื่องมือพร้อมผู้เชี่ยวชาญจากบริษัทผู้จัดจำหน่าย พร้อมบริการทุกครั้งที่ทำผ่าตัด

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ

(นายจิรวุฒิ รากวงศ์)

นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นายศิริสมบุญ ตอวิวัฒน์)

นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นายวุฒิ กวีวรรณ)

นายแพทย์ชำนาญการ

โรงพยาบาลสรรพสิทธิประสงค์อุบลราชธานี
รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ
อุปกรณ์และอวัยวะเทียม เพื่อใช้ในการแก้ไขข้อสะโพกเทียมมีเข่าชนิดไม่ใช้สารยึดกระดูก
แบบก้านสั้น (short stem) แบบใช้เครื่องนำวิถีในการผ่าตัด
(BICONCONTACT REVISION WITH NAVIGATOR)

คุณสมบัติทั่วไป

- การบรรจุหีบห่อ ปราศจากเชื้อโรค
- สามารถใช้ได้ทั้งในเด็กและผู้ใหญ่

คุณลักษณะเฉพาะ

เป็นข้อสะโพกเทียมชนิดไม่ใช้สารยึดกระดูกที่ใช้เครื่อง นำวิถีแบบ ๓INFRARED SENSOR with Passive Ball ที่สามารถใช้ร่วมกันได้ทั้งสามส่วน เพื่อความสะดวกในการทำงาน


๑. Femoral Stem Cementless


- ๑.๑. ทำจากโลหะ ISOTAN Titanium Forged Alloy (Ti๖Al๔V)
- ๑.๒. บริเวณส่วนบนของ STEM เป็นผิว porous coated ชนิด Plasmapore ประมาณหนึ่งในสามของความยาว เพื่อให้กระดูกเจริญมายึดเกาะ ทำจาก Pure Titanium (Ti)
- ๑.๓ Cone เป็นแบบ ๑๒/๑๔
- ๑.๔ Stem เป็นแบบ collarless, straight stem, และมีรูปทรงกลม มีขนาดให้เสียดตั้งแต่ขนาด ๑๑-๑๙++ มม. โดยเพิ่มขึ้นทีละ ๒ mm,
- ๑.๕ ส่วนปลายก้าน stem มีรูใส่สกรูได้ ๒ แบบ แบบ static และแบบ dynamic


๒. Femoral Head ๑๒/๑๔ ๒.๑ แบบ ISODUR F CoCr๒๕Mo Metal Head มีเส้นผ่าศูนย์กลาง ๒๘ มม. ๓๒ มม. และ ๓๖ มม. มีความยาวให้เลือก ๕ ขนาด

๓. ACETABULAR CUP

- ๓.๑. ทำจากโลหะ ISOTAN F Titanium Forged Alloy (Ti๖Al๔V)
- ๓.๒ เป็นรูปครึ่งทรงกลม(hemisphere) เป็นผิว porous coated ชนิด Plasma pore ให้กระดูกเจริญมายึดเกาะ ทำจาก Pure Titanium ยึดกับกระดูกเบื้องต้นโดยระบบ press fit และมีรูสำหรับยึดด้วย screw จำนวน ๓ รู

(ลงชื่อ)..........ประธานกรรมการ
(นายจิรวัดน์ รากวงศ์)
นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ

(ลงชื่อ)..........กรรมการ
(นายศิริสมบุญ ตอวิวัฒน์)
นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ

(ลงชื่อ)..........กรรมการ
(นายวุฒิ กวีวรรณ)
นายแพทย์ชำนาญการ

๓.๓ ระบบ Lock เป็นแบบ Conical locking สามารถใส่ Liner ได้ทั้งแบบ UHMWPE (Ultra highmolecular weight Polyethylene) และแบบ Aluminum oxide ceramics

๓.๔. มีขนาดให้เลือกตั้งแต่ ๔๐-๗๐ mm. โดยเพิ่มขึ้นทีละ ๒ mm.

๔. ACETABULAR LINER มีให้เลือก ๒ แบบ

๔.๑ ทำจาก Highly Crosslink Polyethylene stabilized with Vitamin E ไม่มีขอบ

๔.๒ ทำจาก Highly Crosslink Polyethylene stabilized with Vitamin E มีขอบยกขึ้น

๑๐ องศา ด้านหนึ่ง

๕. SCREW

๕.๑ ใช้สำหรับยึด ACETABULAR CUP กับกระดูกสะโพก ๑ ชุด

๕.๒ มีเส้นผ่าศูนย์กลาง ๖.๕ มม. มีความยาวตั้งแต่ ๒๐-๔๐ มม.

๕.๓ ทำจาก Titanium forced alloy


๖. BICONTACT REVISION LOCKING SCREWS


๖.๑ มีขนาด ๔.๕ มม. ความยาว ๒๔ - ๖๐ มม. เพิ่มขึ้นทีละ ๔ มม.


ข้อกำหนดอื่น ๆ

๑. บริษัท ยินดีให้ยืมเครื่องมือ ใช้ในการผ่าตัดพร้อมการจัดส่งถึงห้องผ่าตัด

๒. บริษัทยินดี จัดส่ง Power Drill Reamer พร้อม Battery

(ลงชื่อ)..........ประธานกรรมการ
(นายจิรวัดน์ รากวงศ์)
นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ

(ลงชื่อ)..........กรรมการ
(นายศิริสมบุญ ตอวิวัฒน์)
นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ

(ลงชื่อ)..........กรรมการ
(นายวุฒิ กวีวรรณ)
นายแพทย์ชำนาญการ

โรงพยาบาลสรรพสิทธิประสงค์อุบลราชธานี
 รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ
 ข้อสะโพกเทียมชนิดพิเศษเฉพาะบุคคล แบบใช้เครื่องคอมพิวเตอร์นำวิถี
 (Specific Total Hip Prosthesis)

๑.คุณลักษณะเฉพาะ

๑.๑ คุณลักษณะเฉพาะในการใช้งาน ใช้สำหรับเปลี่ยนข้อสะโพกของผู้ป่วยที่เสื่อมสภาพในกรณีที่มีพยาธิสภาพของโรคหรือได้รับบาดเจ็บ

๑.๒ คุณลักษณะเฉพาะในทางเทคนิค

๑.๒.๑ ส่วนหัวสะโพกเทียม (Head) ผลิตจาก Cobalt Chromium Alloy หรือวัสดุอื่นที่เทียบเท่า หรือวัสดุอื่นที่ดีกว่า

๑.๒.๒ ส่วนก้านสะโพกเทียม (Stem) ผลิตจาก Stainless Steel หรือ Cobalt Chromium Alloy หรือ Titanium Alloy หรือ Titanium Alloy หรือวัสดุอื่นที่ดีกว่า

๑.๒.๓ ผิววัสดุก้านสะโพกเทียม ออกแบบเป็น Fully Coated เพื่อช่วยในการยึดกระดูก

๑.๒.๔ ส่วนเบ้าสะโพกเทียม (Cup หรือ Shell) ผลิตจาก Titanium Alloy หรือวัสดุอื่นที่ดีกว่า

๑.๒.๕ วัสดุรองเบ้าสะโพกเทียม (Liner) ผลิตจาก Polyethylene หรือวัสดุอื่นที่ดีกว่า ใช้สำหรับรองหัวสะโพก

๑.๒.๖ สกรู (Screw) ผลิตจาก Stainless Steel หรือ Titanium Alloy หรือวัสดุอื่นที่ดีกว่าใช้สำหรับยึดกระดูกเข้ากับส่วนเบ้าสะโพกเทียม

๑.๓ คุณลักษณะเฉพาะในการออกแบบ

๑.๓.๑ ใน ๑ ชุด ประกอบด้วย

๑.๓.๑.๑ ส่วนหัวสะโพก (Head)

-มีลักษณะทรงกลม มีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางภายนอกตั้งแต่ ๒๘, ๓๒, ๓๖ ขึ้นไป

-ทำจาก COBALT-CHROMIUM

-ขนาด INNER TAPER สำหรับสวมต่อกับส่วนก้านสะโพกเทียม รูตรงกลางจะมีขนาดสัมพันธ์กับปลายส่วนบน (Taper) ๑๒/๑๔ มม

-สามารถปรับความยาวคอได้ ๔ ระดับในหัวสะโพกขนาด ๒๘, ๓๖ คือ +๑.๕, +๕.๐, +๘.๕, +๑๒.๐ มม. ในหัวสะโพกขนาด ๓๒ คือ +๑, +๕, +๙, +๑๓

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ
 (นายจิรวุฒิ รากวงศ์)
 นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ

(ลงชื่อ).....กรรมการ
 (นายศิริสมบุญ ตอวิวัฒน์)
 นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ

(ลงชื่อ).....กรรมการ
 (นายวุฒิ กวีวรรณ)
 นายแพทย์ชำนาญการ

๑.๓.๑.๒ ส่วนก้านสะโพกเทียม (Stem)

-เป็นก้านสะโพกเทียมแบบไม่ใช้ซีเมนต์ยึดกระดูกใช้ในเฉพาะบุคคล

-มี taper neck ขนาด ๑๒/๑๔ มม.

-ออกแบบเป็น extensive Porocoat ทั้งด้าม (Fully Coated)

-ปลายก้านสะโพกเทียมเป็นแบบ Bullet Tip ชัดมัน

-ขนาด Poresize ระหว่าง ๒๐๐ - ๒๕๐ Micron

-มีความยาว ๓ ความยาว ดังต่อไปนี้

- ความยาว ๖ นิ้ว เป็น straight stem มีขนาด ๑๐.๕, ๑๒, ๑๓.๕, ๑๕, ๑๖.๕ และ ๑๘ มม.
- ความยาว ๘ นิ้ว เป็น straight stem มีขนาด ๑๐.๕, ๑๒, ๑๓.๕, ๑๕, ๑๖.๕ และ ๑๘ มม.
- ความยาว ๑๐ นิ้ว เป็น bowed stem แยกเป็น ขาช้ายและ ขาขวา โดยมีขนาด ๑๓.๕, ๑๕, ๑๖.๕ และ ๑๘ มม.

๑.๓.๑.๓ ส่วนเบ้าสะโพกเทียม (Cup หรือ Shell) เป็นเบ้าสะโพกแบบไม่ใช้ซีเมนต์ยึดกระดูก

-Acetabular Shell เป็นโลหะทำจากโลหะชนิด FORGED TITANIUM

-มีการเคลือบด้านนอกแบบ POROUS COATING ซึ่งใช้

COMMERCIALLY PURE TITANIUMและมีการออกแบบให้เป็น ๓ มิติ (STAT; SUPER-TEXTURED ASPERITY TOPOGRAPHY) ทำให้มีค่าสัม

ประสิทธิ์ความฝืด (COEFFICIENT OF FRICTION) เท่ากับ ๑.๒ เพื่อให้ ยึดติด และช่วยในการเติบโตของกระดูกให้มากขึ้นและเร็วยิ่งขึ้น โดยมี

ขนาดของช่องว่างเฉลี่ยอยู่ที่ ๒๕๐ MICRON

-มีให้เลือกใช้ ๒ แบบคือ SECTOR หรือ MULTI-HOLE

-ขนาดเบ้าสะโพกเทียมมีให้เลือกตั้งแต่ ๔๘-๖๖ มม. โดยมีขนาดเพิ่มขึ้นทีละ ๒ มม.

-ใช้ระบบการจับกับตัวรองเบ้าสะโพกเทียมแบบ VARIABLE INTERFACE PROSTHESIS (VIP)

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ

(นายจิรวัดน์ รากวงศ์)

นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นายศิริสมบุญ ตอวิวัฒน์)

นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นายวุฒิ กวีวรรณ)

นายแพทย์ชำนาญการ

- ๑.๓.๑.๔ วัสดุรองเบ้าสะโพกเทียม (Liner)
-ผลิตจาก resin bar เกรด GUR ๑๐๒๐ และ ยิง Gamma Radiation ที่ ๗.๕ MRad
-มีให้เลือก ๔ แบบคือ Neutral, Lateralized, Face Changing และ Lipped
-ความหนาของ liner อยู่ที่ ๖ มม หรือมากกว่าสำหรับทุกขนาด Neutral แบบธรรมดา
-รุ่นธรรมดา มีขนาด ๔๘-๖๖ มม และรองรับหัวขนาด ๒๘, ๓๒, และ ๓๖ มม
- ๑.๓.๑.๕ สกรู (Screw) มีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ๖.๕ mm
-ทำจาก TITANIUM
-มี ๗ ขนาด คือ ๑๕, ๒๐, ๒๕, ๓๐, ๓๕, ๔๐ และ ๔๕ มม.
- ๑.๓.๑.๖ เครื่องคอมพิวเตอร์นำวิถี (Navigator)
-สามารถใช้ร่วมกับเครื่อง Navigator ได้

๒. การบรรจุหีบห่อ บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ
(นายจิรวัดน์ รากวงศ์)
นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นายศิริสมบุญ ตอวิวัฒน์)
นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นายวุฒิ กวีวรรณ)
นายแพทย์ชำนาญการ

โรงพยาบาลสรรพสิทธิประสงค์อุบลราชธานี
รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ
ข้อสะโพกเทียมแบบก้านสั้นชนิดที่ไม่ใช้สารยึดกระดูก
(Short stem Cementless THR)

๑. ความต้องการ ข้อสะโพกเทียมแบบก้านสั้นชนิดที่ไม่ใช้สารยึดกระดูก

๒. วัตถุประสงค์

๒.๑ ใช้ในการผ่าตัดเปลี่ยนข้อสะโพกในผู้ป่วยอายุน้อย และมีลักษณะรูปร่างของกระดูก
ฟีมอร์ส่วนต้นที่เหมาะสม

๒.๒ สามารถช่วยรักษาปริมาณกระดูกฟีมอร์ส่วนต้น เพื่อประโยชน์ในการผ่าตัดแก้ไขต่อไป
เมื่อเกิดการล้มเหลวของข้อสะโพกเทียม

๓. คุณสมบัติทั่วไป

๓.๑ บรรจุหีบห่อแบบปลอดเชื้อ สามารถนำมาใช้ได้ทันที

๓.๒ มีฉลากบรรจุวันที่ผลิตบนหีบห่อชัดเจน

๔. คุณสมบัติเฉพาะ

ข้อสะโพกเทียมหนึ่งชุดประกอบด้วย

๑. Short Femoral stem ๑ ชิ้น

๑.๑ ทำจากโลหะ Titanium forced alloy (Ti๖Al๔V)

๑.๒ ผิวบริเวณที่ให้ Bone ingrowth ทำจาก Pure titanium surface with ๒๐µm coating dicalcium
phosphate dihydrate (CaHPO๔ X ๒H๒๐)

๑.๓ มีขนาดให้เลือกอย่างน้อย ๘ ขนาด

๑.๔ มี cone เป็นแบบ ๑๒/๑๔ มีมุม CCD angle ให้เลือก ๓ แบบตั้งแต่ ๑๒๐°, ๑๓๐°, ๑๓๕°

๒. Acetabular cup ๑ ชิ้น

๒.๑ ทำจากโลหะ Titanium forced alloy (Ti๖Al๔V)

๒.๒ ผิวทำจาก Pure titanium

๒.๓ ระบบ Lock เป็นแบบ Conical locking สามารถใส่Liner ได้ทั้งแบบ UHMWPE และแบบ Aluminum
oxide matrix ceramic

๒.๔ มีขนาดให้เลือกตั้งแต่ ๔๐ - ๗๐ มม.

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ

(นายจิรวุฒน์ รากวงศ์)

นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นายศิริสมบุญ ตอวิวัฒน์)

นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นายวุฒิ กวีวรรณ)

นายแพทย์ชำนาญการ

๓. Acetabular liner ๑ ชั้น

๓.๑ ทำจาก Highly Crosslink Polyethylene stabilized with Vitamin E ไม่มีขอบ

๓.๒ ทำจาก Highly Crosslink Polyethylene stabilized with Vitamin E มีขอบยกขึ้น ๑๐ องศา ด้านหนึ่ง

๔. Femoral head ๑ ชั้น

๔.๑ Femoral head ทำจากโลหะ Chrobolt Chrome มีเส้นผ่าศูนย์กลาง ๒๘mm, ๓๒mm. และ ๓๖mm.

๔.๒ มีความยาวอย่างน้อย ๕ ขนาด

๕. Screw

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

๕.๒ ทำจาก Titanium forced alloy มีความยาว ตั้งแต่ ๒๐-๔๐ มม.

๖. เงื่อนไขเฉพาะ

๖.๑ มีใบรับรองมาตรฐาน ผลิต ภัณฑ์อุตสาหกรรม จากประเทศ เยอรมัน สหรัฐอเมริกา อังกฤษ หรือสวีเดนหรือแลนดประเทศใดประเทศหนึ่ง (ใบรับรอง ISO, ด้านการผลิต หรือ CE.MATKED หรือ ASTM)

๖.๒ เมื่อได้มีการ ส่งมอบผลิตภัณฑ์แล้ว หากพบมีการชำรุดเสียหายจากการผลิต หรือการขนส่ง ทางบริษัทต้องยอมให้มีการแลกเปลี่ยนผลิตภัณฑ์ชิ้นใหม่ได้

๖.๓ บริษัทต้องให้ยืมเครื่องมือสำหรับทำการผ่าตัดและรับผิดชอบในการขนส่งมาใช้ในโรงพยาบาล

๖.๔ ถ้าเกิดมีการชำรุดของเครื่องมือสำหรับทำการผ่าตัด ซึ่งเกิดจากการขนส่ง หรือจากเหตุสุดวิสัยขณะทำการผ่าตัด ทางบริษัทจะเป็นผู้รับผิดชอบ

๖.๕ หากทางบริษัทมีการเตรียมผลิตภัณฑ์ข้อสะโพกเทียมที่ได้กำหนดตามลักษณะทั้งหมด หรือเครื่องมือสำหรับทำการผ่าตัดที่จำเป็นต้องใช้ มาไม่พร้อมหรือไม่ครบถ้วน ซึ่งทำให้เกิดผลเสียต่อผู้ป่วยหรือต้องมีการเปลี่ยนแปลงการผ่าตัด แม้ว่าจะได้รับการแจ้งให้มีการเตรียมการล่วงหน้าก่อน การผ่าตัดแล้ว ทางบริษัท ต้องเป็นผู้รับผิดชอบต่อผลเสียต่างๆที่เกิดขึ้น

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ

(นายจิรวัดน์ รากวงศ์)

นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นายศิริสมบุญ ตอวิวัฒน์)

นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นายวุฒิ กวีวรรณ)

นายแพทย์ชำนาญการ

โรงพยาบาลสรรพสิทธิประสงค์อุบลราชธานี
รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ
ข้อสะโพกเทียมชนิดไม่ใช้สารยึดกระดูก แบบใช้คอมพิวเตอร์นำวิถี

ชื่ออุปกรณ์ ข้อสะโพกเทียมชนิดไม่ใช้สารยึดกระดูก แบบใช้คอมพิวเตอร์นำวิถี

๑. คุณลักษณะเฉพาะ

๑.๑ คุณลักษณะเฉพาะในการใช้งาน

ใช้เปลี่ยนแทนข้อสะโพกเดิมของผู้ป่วยที่เสื่อมสภาพในกรณีที่มีพยาธิสภาพของข้อสะโพก

๑.๒ คุณลักษณะเฉพาะ

๑.๒.๑ ข้อสะโพกเทียม ๑ ชุด ประกอบด้วย

- | | |
|---|--------|
| - Femoral Stem | ๑ ชิ้น |
| - Acetabular Cup | ๑ ชิ้น |
| - Liner (insert) | ๑ ชิ้น |
| - Femoral head | ๑ ชิ้น |
| - Screw สำหรับยึดส่วน Acetabular shell กับกระดูกหากจำเป็น | |

CORAIL FEMORAL STEM

- เป็นข้อสะโพกเทียมแบบไม่ใช้สารยึดกระดูก
- เป็นชนิด COLLARLESS
- ทำจาก ไททาเนียมอลูมิเนียมอัลลอยด์ (TITANIUM – ALUMINUM ALLOY) พื้นผิวของ STEM ทั้งหมดเป็นลักษณะ GRIT BLASTED และมี HYDROXYAPATITE เคลือบอยู่ที่ ความหนา ๑๕๕ ไมครอน เพื่อก่อให้เกิด Osteointegration
- มีให้เลือก ๙ ขนาด SIZE ๘-๑๖

DURALOC ACETABULAR CUP

- เป็นเข้าสะโพกแบบไม่ใช้สารยึดกระดูก
- ACETABULAR SHELL เป็นโลหะทำจาก TITANIUM ALLOY และมี POROCOAT ที่ พื้นผิวเพื่อก่อให้เกิด BONE INGROWTH โดยมีขนาดของ PORE อยู่ที่ ๒๕๐ ไมครอน
- ออกแบบเป็น “SUB-HEMISPHERICAL” น้อยกว่า ๑๘๐°

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ
(นายจิรวัดน์ รากวงศ์)
นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นายศิริสมบุญ ตอวิวัฒน์)
นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นายวุฒิ กวีวรรณ)
นายแพทย์ชำนาญการ

- มีรูสำหรับใส่ SCREW ไม่เกิน ๓ รู
- ขนาดเข้าส่วกเทียบมมีให้เลือกตั้งแต่ ๓๘-๖๔ มม. โดยมีขนาดเพิ่มขึ้นทีละ ๒ มม.
- ระบบ LOCK ระหว่าง SHELL กับ LINER เป็นแบบ RING LOCK เพื่อป้องกันการเคลื่อน ของผิวข้อพลาสติก

LINER (INSERT)

- ทำจาก CROSS LINKED MARATHON POLYETHYLENE
- ผ่านกระบวนการ GAMMA RADIATION ที่ ๕ MRAD ในภาวะสุญญากาศ
 - มี ๒ แบบ คือ Neutral, Lipped ๑๐°

FEMORAL HEAD

- ทำจาก COBALT-CHROMIUM
- ขนาด INNER TAPER ๑๒/๑๔ มม
- OUTER DIAMETER มีขนาด ๒๘ มม. และ ๓๒ มม.
- สามารถปรับความยาวคอได้ ๔ ระดับคือ +๑.๕, +๕.๐, +๘.๕, +๑๒.๐ มม.


CANCELLOUS BONE SCREW

- ทำจาก TITANIUM มี ๖ ขนาด คือ ๑๕, ๒๐, ๒๕, ๓๐, ๓๕, ๔๐ และ ๔๕ มม.


Navigator (เครื่องคอมพิวเตอร์นำวิถี)

- สามารถใช้ร่วมกับเครื่อง Navigator ได้

* วัสดุทุกชิ้นบรรจุอยู่ในของ sterile pack ๒ ชั้น สามารถเปิดใช้ได้ในห้องผ่าตัดได้เลยโดยไม่ต้องฆ่าเชื้ออีก

(ลงชื่อ)..........ประธานกรรมการ
(นายจิววัฒน์ รากวงศ์)
นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ

(ลงชื่อ)..........กรรมการ
(นายศิริสมบุญ ตอวิวัฒน์)
นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ

(ลงชื่อ)..........กรรมการ
(นายวุฒิ กวีวรรณ)
นายแพทย์ชำนาญการ

โรงพยาบาลสรรพสิทธิประสงค์อุบลราชธานี
รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ
ชุดเข้าข้อสะโพกเทียมรุ่นอนุรักษ์นิยมชนิดไม่ใช้สกรูยึดกระดูก แบบมาตรฐาน

คุณลักษณะเฉพาะ

เข้าข้อสะโพกเทียมรุ่นอนุรักษ์นิยมชนิดไม่ใช้สกรูยึดกระดูก แบบมาตรฐาน

วัตถุประสงค์

- ๑. เพื่อทดแทนข้อสะโพกกรณีหัวกระดูกต้นขาตายจากการขาดเลือด
- ๒. เพื่อทดแทนข้อสะโพกกรณีหัวกระดูกต้นขาหัก

คุณสมบัติทั่วไป

เข้าข้อสะโพกเทียมรุ่นอนุรักษ์นิยมชนิดไม่ใช้สกรูยึดกระดูก แบบมาตรฐาน

ประกอบด้วย

- ๑. เปลือกเข้า (ACETABULAR SHELL) มีหลายแบบ และหลายขนาดให้เลือกใช้ตามความเหมาะสมกับสภาพร่างกายของผู้ป่วย
- ๒. วัสดุรองชั้นในเข้า (ACETABULAR LINER)
- ๓. สกรูสำหรับยึดเข้าข้อสะโพกเทียมกับกระดูก
- ๔. ก้านสะโพกเทียม
- ๕. หัวสะโพกเทียม

คุณสมบัติทางเทคนิค

- ๑. เข้าข้อสะโพก เป็นแบบที่มีรูพรุนสูง (US RingLoc Ranawat/Burstein Acetabular Cups)
 - ๑.๑ มีรูปทรงเป็นแบบครึ่งวงกลม (FULL-HEMISPHERE)
 - ๑.๒ ผิวด้านนอกของเปลือก (SHELL) มีรูพรุนซึ่งเกิดจาก PPS Porous Plasma Spray Coating เพื่อให้เกิดการงอกเกาะ ของกระดูก (BONE IN GROWTH)
 - ๑.๓ เปลือกเข้า (SHELL) มีรูให้ใช้ยึดสกรูติดกับฉีกเข้าเป็นแบบ Limited Hole และ Multi-Hole ให้เลือกใช้
 - ๑.๔ มีขนาดตั้งแต่ ๔๔-๗๐ แต่ละขนาดห่างกันขนาดละ ๒ มิลลิเมตร
 - ๑.๕ มีระบบล็อกเป็นแบบ Unparalleled RingLoc Locking Technology เพื่อล็อกเข้า (SHELL) กับ LINER
 - ๑.๖ มีเครื่องมือในการตั้งเข้า (ACETABULAR CUP POSITIONER) ที่ทันสมัย, เที่ยงตรงและสะดวกในการใช้
- ๒. วัสดุรองชั้นในเข้า (ARCOM XL ACETABULAR LINER) ทำจาก Highly Crosslinked Polyethylene เป็นแบบ HIGHLY CROSSLINKED POLYETHYLENE โดยมีขอบ ๐ และ ๑๐ องศา

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ
 (นายจิรวัดน์ รากวงศ์)
 นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ

(ลงชื่อ).....กรรมการ
 (นายศิริสมบุญ ตอวิวัฒน์)
 นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ

(ลงชื่อ).....กรรมการ
 (นายวุฒิ กวีวรรณ)
 นายแพทย์ชำนาญการ

๓. มีสกรูสำหรับยึดเข้าตะโพกเทียม ขนาดความยาว ๑๕, ๒๐, ๒๕, ๓๐, ๓๕ และ ๔๐ MM.
๔. ก้านตะโพก FEMORAL STEM (Avenir Muller Stem)
 - ๔.๑ ทำจากโลหะ Titanium Alloy(Ti-๖Al-๔V alloy Substrate) Protasul®- ๖๔WF titanium alloy ไม่ใช้สารยึดกระดูก (Bone cement) ในการยึดกระดูก
 - ๔.๒ ผิวชั้นนอก เคลือบด้วย Hydroxyapatite (HA) fully coating เพื่อให้ Bone on growth
 - ๔.๓ ก้านตะโพกมีระบบการยึดแน่นกับกระดูกส่วนบน ๒ ระบบ
 - ๔.๓.๑ โดยยึดกับกระดูกต้นขาบริเวณส่วนต้นเป็นหลัก (PROXIMAL FIT)ระบบการยึดแน่น Primary Fixation: ๑. Horizontal ridges (สัน stem แนวราบ) เพื่อป้องกัน tensile force ๒. Angled ridges (สัน Stem แนวเอียง ๒๕ องศา) เพื่อกระจายแรง Compression force ที่กระทำต่อกระดูกต้นขา
 - ๔.๓.๒ ระบบการยึดแน่น Secondary Fixation โดยมีผิวเคลือบ ๒ ชั้น (Basis layer) ชั้นใน (Inner Coating) เป็น Pure Titanium ทหนา ๕๐ ไมครอน ผิวชั้นนอก (Outer Coating) เคลือบด้วย Hydroxyapatite (HA) Coating ทหนา ๑๐๐ ไมครอน Neck Taper มีขนาด ๑๒/๑๔ เป็น Reduced Neck เพื่อเพิ่ม ROM,
 - ๔.๔ ก้านตะโพก Avenir Muller Stem มีให้เลือก ๒ รุ่น ทั้งแบบ Standard offset และ ๖mm Lateralized offset
 - ๔.๕ มีขนาดให้เลือก ๙ ขนาด ตั้งแต่ขนาด ๑, ๒, ๓, ๔, ๕, ๖, ๗, ๘ และ ๙
 - ๔.๖ มุมระหว่างส่วนก้านกับคอเท่ากับ ๑๓๕° (Neck Angle)
๕. หัวข้อตะโพก FEMORAL HEAD ทำจากโลหะ COBALT CHROMIUM
 - ๕.๑ มีเส้นผ่าศูนย์กลาง ๒๘, ๓๒, ๓๖ มิลลิเมตร
 - ๕.๒ มีความยาว ๕ ขนาด คือ -๓.๕, +๐, +๓.๕, +๗, +๑๐.๕

อุปกรณ์ประกอบ

๑. บริษัทยี่ห้อ ให้ยืมเครื่องมือ ใช้ในการผ่าตัดพร้อมการจัดส่งถึงห้องผ่าตัด
๒. บริษัทยี่ห้อ จัดส่ง Power Oscillating Saw , Drill Reamer สาย Hose พร้อมเชื่อมต่อเข้ากับอุปกรณ์ส่งกำลังลม (Compress air)
๓. บริษัท มีอุปกรณ์ เสริมในกรณีทำ SPECIAL TYPE FOR BONE DEFECT
๔. บริษัท มีอุปกรณ์ เสริมในกรณีทำ REVISION

คุณสมบัติอื่น ๆ

๑. บรรจุในแบบปราศจากเชื้อ โดยแยกบรรจุอย่างละชิ้น
๒. มีเครื่องมือพร้อมผู้เชี่ยวชาญจากบริษัทผู้จัดจำหน่าย พร้อมบริการทุกครั้งที่ทำผ่าตัด
๓. เป็นผลิตภัณฑ์ที่ผลิตจากประเทศสหรัฐอเมริกา

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ
(นายจิรวัฒน์ รากวงศ์)
นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นายศิริสมบุญ ตอวิวัฒน์)
นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นายวุฒิ กวีวรรณ)
นายแพทย์ชำนาญการ