

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ  
ข้อสะโพกเทียมไม่มีเบ้า ๒ ชั้น  
โรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชสระแก้ว

.....

**๑.ความต้องการ**

ด้วยโรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชสระแก้ว จังหวัดสระแก้ว มีความประสงค์จะดำเนินการจัดซื้อวัสดุการแพทย์สำหรับผู้ป่วยศัลยกรรมกระดูก ข้อสะโพกเทียมชนิดไม่มีเบ้า ๒ ชั้น) มีรายละเอียดและคุณสมบัติครบตามข้อกำหนด จำนวน ๑ กลุ่ม ในวงเงินทั้งสิ้น ๗๐๐,๐๐๐.-บาท (เจ็ดแสนบาทถ้วน)

**๒.วัตถุประสงค์**

ใช้ผ่าตัดทดแทนข้อสะโพกเดิมของผู้ป่วยที่กระดูกหัวสะโพกเสื่อมสภาพหรือถูกทำลาย แต่กระดูกเบ้าสะโพกยังไม่ถูกทำลาย

**๓.คุณสมบัติทั่วไป**

๑. บรรจุในหีบห่อแบบปลอดเชื้อซึ่งสามารถเปิดใช้ได้ทันทีโดยไม่ต้องผ่านกระบวนการปลอดเชื้ออีก
๒. มีวันที่ผลิตและวันหมดอายุแสดงบนบรรจุภัณฑ์
๓. เป็นชนิดไม่ต้องใช้สารยึดกระดูก (Bone Cement)

**๔.คุณสมบัติเฉพาะ**

ข้อสะโพกเทียมไม่มีเบ้าชนิด ๒ ชั้น ๑ ชุด ประกอบด้วย

๑. ก้านสะโพกเทียมชนิดไม่ใช้สารยึดกระดูก (Cementless Femoral Stem) จำนวน ๑ ชิ้น
  - ๑.๑ ทำจาก ไททาเนียมอลูมิเนียมอัลลอยด์ (TITANIUM – ALUMINUM ALLOY)
  - ๑.๒ มีการฉาบด้วยสาร HYDROXYAPATITE ทั้งก้านสะโพกเทียม (Total coat stem) โดยมีความหนาอยู่ ระหว่าง ๑๕๐ ถึง ๑๕๕ ไมโครเมตร เพื่อก่อให้เกิด Osteointegration
  - ๑.๓ มีการออกแบบก้านสะโพกให้มีลักษณะเป็นขั้นๆ (Groove) ทั้งในแนวตั้งและแนวนอน เพื่อป้องกันการเลื่อนของก้านสะโพก
  - ๑.๔ มีขนาดให้เลือกทั้งแบบชนิดมีบ่า (Collaed Stem) และชนิดไม่มีบ่า (Collarless Stem) ซึ่งมีมุมระหว่างก้านสะโพกกับคอ (Neck Angle) ๑๓๕ องศา โดยมีขนาดให้เลือกอย่างละไม่ต่ำกว่า ๙ ขนาด
  - ๑.๕ มีขนาดให้เลือกสำหรับ Coxa Vara Indication โดยมีมุมระหว่างก้านสะโพกกับคอ (Neck Angle) ๑๒๕ องศา และมีขนาดให้เลือกไม่ต่ำกว่า ๖ ขนาด
  - ๑.๖ มีขนาดให้เลือกสำหรับความยาวของคอก้านสะโพก (Neck Length) ที่สั้นกว่าขนาดปกติไม่น้อยกว่า ๕ มิลลิเมตร อย่างน้อย ๓ ขนาด
๒. หัวสะโพกเทียม (Inner Head) จำนวน ๑ ชิ้น
  - ๒.๑ ทำจากโลหะ Cobalt Chromium (CoCr) โดย Inner Head มีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ๒๘ มิลลิเมตร โดยมีความยาวคอให้เลือกอย่างน้อย ๔ ขนาด

๓. หัวสะโพกเทียม (Outer Head) จำนวน ๑ ชิ้น

๓.๑ ทำจากโลหะ Cobalt Chromium (CoCr) โดย Outer Head (Bipolar Head) มีขนาดตั้งแต่ ๓๙ ถึง ๕๓ มิลลิเมตร แต่ละขนาดห่างกันไม่เกิน ๑ มิลลิเมตร

๔. Plastic จำนวน ๑ ชิ้น

๓.๑ เป็นพลาสติกชนิด UHMWPE ซึ่งทำหน้าที่เป็นผิวข้อชั้นกลางระหว่าง Inner Head และ Outer Head

#### ๕.เงื่อนไขเฉพาะ

๑. เป็นของใหม่ไม่เคยผ่านการใช้งานหรือสาธิตมาก่อน

๒. มีใบรับรองมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมจากประเทศสหรัฐอเมริกาหรือ ยุโรป (ใบรับรอง ISO ด้านขบวนการผลิต หรือ CE MARKED หรือ ASTM)

๓. ผู้ขายต้องรับประกัน ไม่น้อยกว่า ๑ ปี และผู้ขายต้องยอมให้แลกเปลี่ยนผลิตภัณฑ์ในกรณีที่ส่งมอบแล้วชำรุดเสียหายภายใน ๑๕ วัน

๔. ผู้เสนอราคาต้องแนบ Catalog ตัวจริงที่ระบุรายละเอียดเพื่อประกอบการพิจารณาและต้องทำเครื่องหมายและหมายเลขข้อให้ตรงตามรายละเอียดข้อกำหนดของทางราชการ

๕. ผู้ขายต้องมีชุดเครื่องมือเพื่อใช้สำหรับการทำผ่าตัดบริการทุกครั้ง และต้องส่งเครื่องมือล่วงหน้าอย่างน้อย ๑ วันให้กับทางโรงพยาบาลฯ เพื่อตรวจเช็คความพร้อมใช้และทำให้เครื่องมือปราศจากเชื้อ โดยผู้ขายเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการขนส่ง ถ้าเกิดความชำรุดเสียหายในระหว่างการขนส่ง ผู้ขายต้องเป็นผู้รับผิดชอบ

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ

(นายวิทยา หอมฉุน)

ลงชื่อ.....กรรมการ

(นายพิศุทธิ์ ตันธนาทิพย์ชัย)

ลงชื่อ.....กรรมการ

(นางสาวดารรัตน์ ขาติทรัพย์สิน)