รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ
ข้อสะโพกเทียม แบบมีเบ้า ชนิดหัวเซรามิค
โรงพยาบาลนครนายก

---

๑. คุณสมบัติทั่วไป ประกอบด้วย

๑. ก้านข้อสะโพกเทียมที่สามารถยึดกับกระดูกต้นขา โดยไม่ใช้สารยึดกระดูก

๒. หัวสะโพกเทียมแบบเซรามิค

๓. เบ้าสะโพกเทียม แบบไม่ใช้สารยึดกระดูก

๒. คุณสมบัติทางเทคนิค

๑. ก้านสะโพก FEMORAL STEM (M/L TAPER) ทำจาก Ceramic ไม่ใช้สารยึดกระดูก (Bone cement) ในการยึดกระดูก

๑.๑ ก้านสะโพกเป็นแบบตรงและเรียว (STRAIGHT STEM) โดยยึดกับกระดูกต้นขาบริเวณส่วนต้นเป็นหลัก (PROXIMAL FIT) ผิวมีลักษณะขรุขระ (Plasma Spray) ซึ่งทำจาก Titanium Plasma Spray เพื่อให้กระดูกงอกเข้าไปเกาะกับก้านสะโพก (BONE IN GROWTH) Tivanium Plasma spray มีความหนาด้านละ ๐.๕ มม.โดยรอบ Neck Taper มีขนาด ๑๒/๑๔ เป็น Reduced Neck เพื่อเพิ่ม ROM, ส่วนบนของก้านสะโพกมีลักษณะMinimized lateral shoulder ก้านสะโพกมีลักษณะ ผอมบาง (slim A/P dimension) เพื่อเพิ่ม bone stockลักษณะเป็น proximal loading บริเวณส่วนปลายเป็นรูปลิ่ม ขัดมันลักษณะเป็น Polished ซึ่งลด Cortical bone contact ทำให้ไม่เกิด Thigh pain ส่วนปลายก้านสะโพกเป็นร่อง (Distal flutes) เพื่อเพิ่มพื้นที่ในการระบายเลือดและกระตุ้นการเกิด Bone in-growth

๑.๒ มีขนาดให้เลือก ๑๒ ขนาด ตั้งแต่ขนาด ๔, ๕, ๖, ๗.๕, ๙, ๑๐, ๑๑, ๑๒.๕, ๑๓.๕, ๑๕, ๑๖.๒๕,๑๗.๕ มม.

๑.๓ มุมระหว่างส่วนก้านกับคอเท่ากับ ๑๓๑°

๒. หัวข้อสะโพก FEMORAL HEAD

๒.๑ มีเส้นผ่าศูนย์กลาง ๒๘ มิลลิเมตร ทำจากCeramic มีความยาว ๕ ขนาด คือ -๓.๕, +๐, +๓.๕, +๗

๒.๒ มีเส้นผ่าศูนย์กลาง ๓๒ มิลลิเมตร ทำจากCeramic มีความยาว ๕ ขนาด คือ -๓.๕, +๐, +๓.๕, +๗

๒.๓ มีเส้นผ่าศูนย์กลาง ๓๖ มิลลิเมตร ทำจากCeramic มีความยาว ๕ ขนาด คือ -๓.๕, +๐, +๓.๕, +๗

๓. เบ้าสะโพก (G๗ ACETABULAR SYSTEM) แบบไม่ใช้สารยึดกระดูก

๓.๑ มีรูปทรงเป็นแบบครึ่งวงกลม (FULL-HEMISPHERE)

๓.๒ ผิวด้านนอกของเปลือก (SHELL) มีรูพรุนซึ่งเกิดจาก PPS (Porous Plasma Spray Coating) เพื่อให้เกิดการงอกเกาะของกระดูก (BONE IN GROWTH)

๓.๓ เปลือกเบ้า (ACETABULAR SHELL) มีรูให้ใช้ยึดสกรูติดกับผนังเบ้าเป็นแบบ ๓ รู (CLUSTER-HOLED) มีขนาดตั้งแต่ ๔๒-๖๘ แต่ละขนาดห่างกันขนาดละ ๒ มิลลิเมตร

/๓.๔ มีระบบ

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ
(นายประสิทธิ์ ยิ่งสุขกมล)

ลงชื่อ.....กรรมการ ลงชื่อ.....กรรมการ
(นายภัทรพล ปธานวนิช) (นางวนิศรา เพียรพิทยากุล)

๓.๔ มีระบบป้องกันการหมุน (ANTI-ROTATION TAP) ของวัสดุรองด้านในเบ้า (LINER) ๑๒ Tap

๓.๕ มีระบบล็อคเป็นแบบ Taper Lock เพื่อล็อคเบ้า (SHELL) กับ LINER และใช้ระบบ Color coded delivery system ทั้ง implant และ เครื่องมือ ในแต่ละขนาดมีสีเดียวกันเพื่อเพิ่มความสะดวกในการผ่าตัด

๓.๖ ผิวเบ้าชั้นใน (E๑ Liner) ทำจาก Highly Crosslinked Polyethyleneผสมวิตามิน E โดยทำจากกรรมวิธี Grama Ray ๑๐ Mrad เพื่อความทนทานต่อการสึกกร่อน (Highly resistant to wear and aging)

๓.๗ ขอบของผิวข้อชั้นใน (LINER) เป็นแบบ Neutral และแบบยกขอบ (High Wall) เพื่อป้องกันข้อสะโพกหลุด (Hips dislocation) โดยมีเส้นผ่าศูนย์กลางด้านใน ๒๘ mm., ๓๒ MM. และ ๓๖ MM.

๓.๘ มีเครื่องมือในการตั้งเบ้า (ACETABULAR CUP POSITIONER) ที่ทันสมัย, เที่ยงตรงและสะดวกในการใช้

๓.๙ มีสกรูสำหรับยึดเบ้าสะโพกเทียม ขนาดความยาว ๑๕, ๒๐, ๒๕, ๓๐, ๓๕ และ ๔๐ MM.

๓. เงื่อนไขเฉพาะ

๑ บรรจุ และหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต กล่องละ ๑ ชิ้น บรรจุหีบห่อแบบปลอดเชื้อสามารถนำมาใช้ได้ทันที

๒ มีใบรับรองมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม ISO.ด้านขบวนการผลิต หรือ CE.Marked หรือ ASTM.)

๓ มี Catalogue ซึ่งแสดงขนาดและตัวอย่างวัสดุการแพทย์แสดง

๔ เมื่อได้ส่งมอบผลิตภัณฑ์แล้ว ถ้ามีความจำเป็นบริษัทต้องยอมให้แลกเปลี่ยนผลิตภัณฑ์หากเกิดความเสียหายจากการขนส่ง

๕ บริษัทต้องจัดเตรียมเครื่องมือสำหรับทำการผ่าตัดที่ทำให้ปราศจากเชื้อพร้อมใช้ โดยต้องจัดส่งเครื่องมือให้พร้อมก่อนวันผ่าตัดอย่างน้อย ๑ วัน และวาง Implants เท่าที่จำเป็นไว้กับห้องผ่าตัดของโรงพยาบาลและมีผู้แทนเข้าช่วยเตรียมประกอบเครื่องมือขณะทำการผ่าตัดและรับผิดชอบเครื่องมือบริษัท

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ
(นายประสิทธิ์ ยิ่งสุขกมล)
นายแพทย์ชำนาญการ
(ด้านเวชกรรม สาขาศัลยกรรมออร์โธปิดิกส์)

ลงชื่อ.....กรรมการ
(นายภัทรพล ปธานวนิช)
นายแพทย์ชำนาญการ
(ด้านเวชกรรม สาขาศัลยกรรมออร์โธปิดิกส์)

ลงชื่อ.....กรรมการ
(นางวนิศรา เพียรพิทยากุล)
พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ