

ด้านการแพทย์

: ยา

รหัส : 03020009

ชื่อสามัญของผลงานนวัตกรรมไทย :	วัสดุฝังในบริเวณกะโหลกศีรษะและใบหน้าเฉพาะบุคคล Personalize Cranio-Maxillofacial Implant
ชื่อทางการค้าของผลงานนวัตกรรมไทย :	วัสดุฝังในบริเวณกะโหลกศีรษะและใบหน้าเฉพาะบุคคล
หน่วยงานที่พัฒนา :	ศูนย์เทคโนโลยีโลหะและวัสดุแห่งชาติ สำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ
บริษัทผู้รับการถ่ายทอด :	บริษัท คัสตอมไมซ์ เทคโนโลยี จำกัด
หน่วยงาน บริษัท หรือผู้ขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย :	บริษัท คัสตอมไมซ์ เทคโนโลยี จำกัด
ช่วงเวลาที่ยื่นทะเบียน :	พฤษภาคม 2559 – พฤษภาคม 2564 (5 ปี)
คุณสมบัตินวัตกรรม :	

1. ใช้สำหรับทดแทนกระดูกและกล้ามเนื้อบริเวณ กะโหลกศีรษะ ใบหน้าและขากรรไกรของผู้ป่วยที่บกพร่องขาดหายหรือเสียหายจนไม่สามารถใช้งานได้ตามปกติ
2. ใช้เทคโนโลยีภาพฉายรังสีทางการแพทย์ (X-Ray & CT Scan) ในการวิเคราะห์และออกแบบชิ้นวัสดุฝังใน
3. วัสดุฝังในได้รับการออกแบบให้มีขนาดและรูปร่างเหมาะสมกับกายวิภาคของผู้ป่วยแต่ละราย
4. ประยุกต์ใช้เทคโนโลยีการสร้างต้นแบบรวดเร็วในการผลิต
5. วัสดุฝังในได้รับการขึ้นรูปและ Sterilize พร้อมใช้ทันที ตั้งแต่ก่อนเริ่มการผ่าตัด
6. ผลิตจากวัสดุที่มีความเข้ากันได้ทางชีวภาพ (Bio-Compatible Materials) เช่น Polymethyl methacrylate (PMMA), Silicone, Titanium (Ti), Cobalt-Chromium (CoCr) และ Ultra-high-molecular-weight polyethylene (UHMWPE) เป็นต้น
7. ได้รับการรับรองมาตรฐานระดับชาติหรือนานาชาติ เช่น ISO 13485, CE Mark, FDA 510K, Thai GMP หรือเทียบเท่า

หมายเหตุ : รายละเอียด ข้อบ่งใช้ และข้อควรระวังของวัสดุฝังในบริเวณกะโหลกศีรษะและใบหน้าเฉพาะบุคคลชนิดต่างๆ (รายละเอียดเพิ่มเติมหน้าถัดไป)

+++++

03020009 วัสดุฝังในบริเวณกะโหลกศีรษะและใบหน้าเฉพาะบุคคล (Personalize Cranio-Maxillofaciat Implant)

รายละเอียด ข้อบ่งใช้ และข้อควรระวังของวัสดุฝังในบริเวณกะโหลกศีรษะและใบหน้าเฉพาะบุคคลชนิดต่างๆ

1.1 รหัสสินค้า CTPMMA-003 : ชนิดวัสดุ Polymethylmethacrylate (PMMA)

ราคาจำหน่าย : 35,000 บาท ต่อชิ้น

ลักษณะ เป็นวัสดุอะคริลิก แข็ง ใส มีขนาดและรูปร่างขึ้นอยู่กับลักษณะผิดปกติของกะโหลกศีรษะ ใบหน้าและขากรรไกรของผู้ป่วยแต่ละราย

ข้อบ่งใช้ ใช้สำหรับทดแทนกระดูกบริเวณกะโหลกศีรษะ ใบหน้า และขากรรไกร ตลอดจนกระดูกและข้อต่อ ที่มีความผิดปกติจากการเกิดอุบัติเหตุและโรคทั่วไป จนทำให้เกิดความบกพร่อง ขาดหาย หรือเสียหายของอวัยวะนั้นๆ จนไม่สามารถใช้งานได้ เช่น ใช้ในการผ่าตัดปิดกะโหลกศีรษะ เป็นต้น

ข้อควรระวัง ในการยึดสกรูตัววัสดุฝังในกับกระดูกผู้ป่วย ควรเจาะรูนำบนชิ้นงานวัสดุฝังในก่อนและใช้ Self-Tap Screw ไม่ควรใช้ Self-Drill Screw เพื่อป้องกันชิ้นงานแตกร้าวและเนื่องจากเป็นวัสดุแข็ง แต่เปราะแตกหักได้ จึงไม่เหมาะกับการทำชิ้นงานที่มีลักษณะบางมาก

ตัวอย่างวัสดุฝังในบริเวณกะโหลกศีรษะและใบหน้าเฉพาะบุคคล

ชนิดวัสดุ Polymethylmethacrylate : PMMA

ตำแหน่งหน้าผาก เบ้าตาและกะโหลกศีรษะซ้าย



ตำแหน่งรอบเบ้าตาและกะโหลกศีรษะซ้าย



ตำแหน่งโหนกแก้มและเบ้าตา



1.2 รหัสสินค้า CTSLC-001 : ชนิดวัสดุ Silicone

ราคาจำหน่าย : 45,000 บาท ต่อชิ้น

ลักษณะ เป็นวัสดุซิลิโคน มีความแข็ง-นิ่ม หลายระดับ ขึ้นอยู่กับการเลือกใช้ให้เหมาะสมกับบริเวณที่ต้องการ ใส่วัสดุฝังใน ขนาดและรูปร่างสามารถออกแบบและขึ้นรูปตามลักษณะผิดปกติของกะโหลกศีรษะ ใบหน้า และขากรรไกรของผู้ป่วยแต่ละราย

ข้อบ่งใช้ ใช้สำหรับทดแทนกระดูกและเนื้อเยื่อบริเวณกะโหลกศีรษะ ใบหน้า และขากรรไกร ที่มีความผิดปกติจากการเกิดอุบัติเหตุและโรคทั่วไป จนทำให้เกิดความบกพร่อง ขาดหายหรือเสียหายของอวัยวะนั้นๆ จนไม่สามารถใช้งานได้ หรือ ใช้ในงานศัลยกรรมที่ต้องการชิ้นงานที่มีความบางและนิ่มเพื่อเสริมเนื้อเยื่อส่วนที่ขาดหายไป

ข้อควรระวัง ในการเลาะเนื้อเยื่อเพื่อสอดวัสดุฝังในเข้าไป ต้องระวังการพับเนื่องจากวัสดุนิ่มและบางและในการเลือกใช้งานต้องคำนึงถึงแรงกดตัวกล้ามเนื้อบริเวณนั้นๆด้วย เนื่องจากSilicone มีความนิ่มให้ตัวได้ อาจถูกกล้ามเนื้อรัดจนเสียรูปได้

ตัวอย่างวัสดุฝังในบริเวณกะโหลกศีรษะและใบหน้าเฉพาะบุคคล ชนิดวัสดุ Silicone



1.3 รหัสสินค้า CTTI-001 : ชนิดวัสดุ Titanium Mesh

ราคาจำหน่าย : 45,000 บาท ต่อชิ้น

ลักษณะ เป็นวัสดุแผ่นตาข่ายโลหะไทเทเนียม แข็ง เหนียว โดยตัดและดัดขึ้นรูปให้มีขนาดและรูปร่างเข้ากับลักษณะผิดปกติของกะโหลกศีรษะ ใบหน้า และขากรรไกร ของผู้ป่วยแต่ละราย

ข้อบ่งใช้ ใช้สำหรับทดแทนกระดูกบริเวณกะโหลกศีรษะ ใบหน้า และขากรรไกร ของผู้ป่วยที่มีความผิดปกติจากการเกิดอุบัติเหตุและโรคทั่วไป จนทำให้เกิดความบกพร่อง ขาดหาย หรือเสียหายของอวัยวะนั้นๆ จนไม่สามารถใช้งานได้ เช่น ใช้ในการผ่าตัดตกแต่งกะโหลกศีรษะผู้ป่วยที่มีภาวะสมองบวม หรือผู้ป่วยที่ถูกตัดขากรรไกรจากการเป็นเนื้องอก เป็นต้น โดยการใช้งานเหมาะกับกรณีที่ต้องการชิ้นงานที่บางแต่เหนียวและแข็งแรง หรือเพื่อยึดกระดูกหลายๆชิ้นเข้าด้วยกัน

ข้อควรระวัง เนื่องจาก Ti Mesh เป็นแผ่นบาง 0.6 มม. ดังนั้นในการตัดและดัดต้องทำการลบคมตามขอบและมุมของชิ้นงานให้หมด เพื่อป้องกันการบาดเนื้อเยื่อของผู้ป่วย และเนื่องจาก Ti Mesh เป็นโลหะจึงมีคุณสมบัตินำอุณหภูมิได้ดี ผู้ที่ใส่วัสดุฝังในจึงควนหลีกเลี่ยงสถานที่ ที่มีอุณหภูมิสูงหรือต่ำมากๆ

ตัวอย่างวัสดุฝังในบริเวณกะโหลกศีรษะและใบหน้าเฉพาะบุคคลชนิดวัสดุ Titanium Mesh

ตำแหน่งโหนกแก้ม



ตำแหน่งเบ้าตาด้านในและโหนกแก้ม



ตำแหน่งครึ่งหนึ่งของขากรรไกรล่างซ้าย



ตำแหน่งกะโหลกศีรษะและหน้าผาก



1.4 รหัสสินค้า CTTI-002 : ชนิดวัสดุ Net Shape Titanium

ราคาจำหน่าย : 65,000 บาท ต่อชิ้น

ลักษณะ เป็นวัสดุโลหะ Ti นำมาขึ้นรูปด้วยวิธีการ Machining เช่น Drilling, Turning, Milling, Grinding เพื่อให้ได้ชิ้นงานที่มีขนาดและรูปร่างตามที่ออกแบบไว้ในคอมพิวเตอร์ ซึ่งขึ้นอยู่กั ลักษณะผิดปกติของกะโหลกศีรษะ ใบหน้า และขากรรไกร ของผู้ป่วยแต่ละราย

ข้อบ่งใช้ ใช้สำหรับทดแทนกระดูก กะโหลกศีรษะ ใบหน้า และขากรรไกร ของผู้ป่วยที่มีความผิดปกติ จากการเกิดอุบัติเหตุและโรคทั่วไป จนทำให้เกิดความบกพร่อง ขาดหาย หรือเสียหายของ อวัยวะนั้นๆ จนไม่สามารถใช้งานได้ เช่น ผู้ป่วยที่ถูกตัดขากรรไกรจากการเป็นเนื้องอก เป็นต้น

ข้อควรระวัง เนื่องจากการขึ้นรูปวัสดุแท่งโลหะต้น จึงต้องมีटरวังเรื่องการออกแบบและการผลิต ชิ้นงานให้ได้ขนาดถูกต้องตามที่ออกแบบไว้ เนื่องจากไม่สามารถแก้ไขได้ในห้องผ่าตัด

ตัวอย่างวัสดุฝังในบริเวณกะโหลกศีรษะและใบหน้าเฉพาะบุคคลชนิด Net Shape Titanium



วัสดุฝังในเฉพาะบุคคลชนิด Net Shape Titanium ในตำแหน่งครึ่งหนึ่งของขากรรไกรล่างซ้าย

1.5 รหัสสินค้า CTCOCR-001 : ชนิดวัสดุ Net Shape CoCr

ราคาจำหน่าย : 65,000 บาท ต่อชิ้น

ลักษณะ เป็นวัสดุโลหะ CoCr นำมาขึ้นรูปด้วยวิธีการ Machining เช่น Drilling, Turning, Milling, Grinding เพื่อให้ได้ชิ้นงานที่มีขนาดและรูปร่างตามที่ออกแบบไว้ในคอมพิวเตอร์ ซึ่งขึ้นอยู่กับลักษณะผิดปกติของกะโหลกศีรษะ ใบหน้า และขากรรไกร ของผู้ป่วยแต่ละราย

ข้อบ่งใช้ ใช้สำหรับทดแทนกระดูก ใบหน้า ขากรรไกร ข้อต่อและเข้าข้อต่อของผู้ป่วยที่มีความผิดปกติจากการเกิดอุบัติเหตุและโรคทั่วไป จนทำให้เกิดความบกพร่อง ขาดหาย หรือเสียหายของอวัยวะนั้นๆ จนไม่สามารถใช้งานได้ เช่น ใช้สำหรับทำเข้าข้อต่อขากรรไกรของผู้ป่วยที่ถูกตัดขากรรไกรจากการเป็นเนื้องอก เป็นต้น

ข้อควรระวัง เนื่องจากใช้การขึ้นรูปวัสดุแท่งโลหะตัน จึงต้องระมัดระวังเรื่องการออกแบบและการผลิต ชิ้นงานให้ได้ขนาดถูกต้องตามที่ออกแบบไว้ เนื่องจากไม่สามารถแก้ไขได้ในห้องผ่าตัด

ตัวอย่างวัสดุฝังในบริเวณกะโหลกศีรษะและใบหน้าเฉพาะบุคคลชนิด Net Shape CoCr



CoCr Joint prosthesis

1.6 รหัสสินค้า CTPE-001 : ชนิดวัสดุ Ultra-high-molecular-weight polyethylene : UHMW-PE

ราคาจำหน่าย : 65,000 บาท ต่อชิ้น

ลักษณะ เป็นวัสดุ Ultra-High Molecular Weight Polyethylene โดยมีขนาดและรูปร่างขึ้นอยู่กับลักษณะผิดปกติของใบหน้า และขากรรไกร ตลอดจนกระดูกและข้อต่อต่างๆ ของร่างกายของผู้ป่วยแต่ละราย

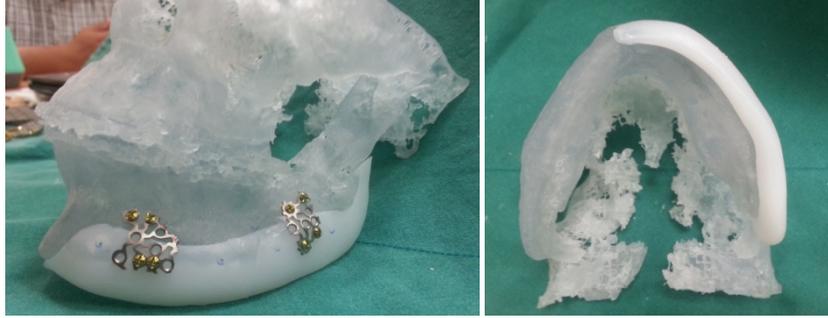
ข้อบ่งชี้

ใช้สำหรับทดแทนกระดูก ใบหน้า และขากรรไกร ตลอดจนกระดูกและข้อต่อต่างๆของร่างกายที่มีความผิดปกติจากการเกิดอุบัติเหตุและโรคทั่วไป จนทำให้เกิดความบกพร่อง ขาดหาย หรือเสียหายของอวัยวะนั้นๆ จนไม่สามารถใช้งานได้ โดย UHMW-PE มักจะใช้ในส่วนที่มีการเสียดสีหรือต้องการความลื่น เช่น ข้อเทียม เป็นต้น

ข้อควรระวัง

เนื่องจาก UHMW-PE เป็นวัสดุที่ค่อนข้างลื่น ดังนั้นการออกแบบให้ยึดกับกระดูกต้องใช้ความชำนาญสูง รวมถึงการกำหนดจุดยึด ซึ่งต้องกำหนดและเตรียมล่วงหน้าก่อนการผ่าตัด

ตัวอย่างวัสดุฝังในบริเวณกะโหลกศีรษะและใบหน้าเฉพาะบุคคล ชนิดวัสดุ UHMW-PE



ตำแหน่งขากรรไกรล่างซ้าย



ข้อต่อขากรรไกรล่าง (Condyle Joint)