

รหัส : 03030029

ชื่อสามัญของผลงานนวัตกรรมไทย :	รากฟันเทียม (Dental Implant)
ชื่อทางการค้าของผลงานนวัตกรรมไทย :	รากฟันเทียม ทรายอักษร PRK (PRK DENTAL IMPLANT)
หน่วยงานที่พัฒนา :	มูลนิธิทันตนวัตกรรม ในพระบรมราชูปถัมภ์
บริษัทผู้รับการถ่ายทอด :	บริษัท มหาสวัสดิ์เทคโนโลยี จำกัด
ผู้จำหน่าย :	บริษัท มหาสวัสดิ์เทคโนโลยี จำกัด
ผู้แทนจำหน่าย :	-
หน่วยงาน บริษัท หรือผู้ขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย :	บริษัท มหาสวัสดิ์เทคโนโลยี จำกัด
ช่วงเวลาที่ยื่นทะเบียน :	กรกฎาคม 2565 - กรกฎาคม 2572 (7 ปี)
คุณสมบัตินวัตกรรม :	

รากฟันเทียมทรายอักษร PRK เป็นผลิตภัณฑ์กลุ่มเครื่องมือแพทย์ประเภทฝังใน ระดับความเสี่ยง Class 3 โดยพัฒนาคุณลักษณะของรากฟันเทียมมีลักษณะพิเศษในส่วนของเกลียวนอก ซึ่งมีลักษณะที่เหมาะสมกับโครงสร้างกายวิภาคของกระดูกเป็นหลัก ลักษณะของเกลียวนอกจะมีลักษณะเป็นเกลียวที่เหมาะสมตามชั้นความหนาแน่นของกระดูก โดยแบ่งเป็นสามส่วนหลัก คือ ส่วนหัว และส่วนลำตัวที่มีลักษณะเป็นแท่งกลวง และส่วนปลาย มีลักษณะเป็นแท่งตัน โดยที่บริเวณด้านนอกของส่วนหัว มีเกลียวคู่ขนาดเล็กสองชั้น (Double Micro Thread) เพื่อลดแรงต้านของกระดูกบริเวณช่วงกระดูกส่วนเปลือก (Cortex bone) ซึ่งเป็นบริเวณที่กระดูกมีความหนาแน่นมาก ถัดจากส่วนหัวดังกล่าวจะเป็นส่วนลำตัว (Expanded cutting) จะมีเกลียวนอกที่มีความหนาบริเวณของยอดสันเกลียว และถัดจากส่วนลำตัวดังกล่าวจะเป็นส่วนปลาย ที่ซึ่งบริเวณภายนอกโดยรอบของส่วนดังกล่าวมีเกลียวลักษณะยอดแหลม บริเวณส่วนหนึ่งของเกลียวของส่วนลำตัว และส่วนปลายถูกทำเป็นคมตัด (self - cutting) เพื่อช่วยให้เกิดแรงในการตัดเนื้อกระดูกในบริเวณที่เป็นกระดูกแบบนิ่ม (spongy bone) และโดยที่บริเวณทั้งสองดังกล่าวมีร่องแนวไดนามิกฟลูท (Dynamic Flutes) เป็นร่องต่อเนื่องขึ้นมาจากคมตัด (self - cutting) สามารถช่วยลดแรงในการใส่รากฟันเทียมได้

คุณลักษณะเฉพาะ

คุณลักษณะทั่วไปของรากฟันเทียมทรายอักษร PRK เป็นผลิตภัณฑ์ที่ผ่านกระบวนการผลิตที่มีมาตรฐานคุณภาพและความปลอดภัย ดังต่อไปนี้

1. มาตรฐานวิธีการที่ดีในการผลิต (Good Manufacturing Practice)
2. มาตรฐานระบบการจัดการคุณภาพเครื่องมือแพทย์ (Quality Management System Medical Device) ตามข้อกำหนด EN ISO 13485 : 2016

ระบบการยึดต่อระหว่างรากฟันเทียม (Implant Fixture) และส่วนต่อรากฟันเทียม (Abutment) มีการต่อ 2 แบบ คือ

1. ระบบการยึดต่อแบบ Six Smooth Curve (Six Smooth Curve and Guide Sleeve with Morse Taper connection)
 2. ระบบการยึดต่อแบบหกเหลี่ยม (Hexagonal and Guide Sleeve with Morse Taper connection)
- โดยมีรายละเอียดของแต่ละระบบ ดังนี้

1. รากฟันเทียมทรายอักษร PRK ระบบการยึดต่อแบบ Six Smooth Curve (Six Smooth Curve and Guide Sleeve with Morse Taper connection)

Six Smooth Curve มีลักษณะเป็นมุมโค้งหยัก เป็นนวัตกรรมที่สามารถป้องกันการเคลื่อนตัว เพิ่มความแข็งแรงของรากฟันเทียม และง่ายในการสวมประกอบ Morse Taper มีลักษณะเป็นผิวสัมผัสที่เรียบและมีมุมเอียง 5 องศา ทำให้เกิดการยึดติดกันระหว่างผิวของรากฟันเทียมและส่วนยึดฟันเทียม (Cold Welding) ส่งผลให้มีความแข็งแรง สามารถรับแรงกด (Max compression) ได้ สูงขึ้น Guide Sleeve มีคุณสมบัติในการทำหน้าที่เป็นแกนนำเพื่อช่วยประคองแนวต่อระหว่างรากฟันเทียม

และส่วนต่อรากฟันเทียมให้ทำการสวมประกอบระหว่างรากฟันเทียมและส่วนต่อรากฟันเทียมทำได้ง่าย และมีความเที่ยงตรงสูง

คุณลักษณะเฉพาะ ดังนี้

- 1) ส่วนประกอบมาตรฐาน 1 ชุดของรากฟันเทียมระบบการยึดต่อแบบ Six Smooth Curve (Six Smooth Curve and Guide Sleeve with Morse Taper connection)
 - 1.1) สำหรับรองรับฟันเทียมแบบถอดได้ ประกอบด้วยชิ้นส่วน 9 ชิ้น บรรจุในกล่องดังนี้
 - 1.1.1) กล่องที่ 1 บรรจุ
 - (1) Implant Fixture จำนวน 1 ชิ้น
 - (2) Fixture Mount จำนวน 1 ชิ้น
 - (3) Retaining Screw จำนวน 1 ชิ้น
 - (4) Cover Screw จำนวน 1 ชิ้น
 - 1.1.2) กล่องที่ 2 บรรจุ Healing Cap จำนวน 1 ชิ้น
 - 1.1.3) กล่องที่ 3 บรรจุ Equator Abutment จำนวน 1 ชิ้น
 - 1.1.4) กล่องที่ 4 บรรจุ
 - (1) Equator Steel Housing จำนวน 1 ชิ้น
 - (2) Retentive Cap Black จำนวน 1 ชิ้น
 - (3) Retentive Cap Yellow จำนวน 1 ชิ้น
 - 1.2) สำหรับรองรับฟันเทียมติดแน่นซี่เดี่ยว ประกอบด้วยชิ้นส่วน 9 ชิ้น บรรจุในกล่องดังนี้
 - 1.2.1) กล่องที่ 1 บรรจุ
 - (1) Implant Fixture จำนวน 1 ชิ้น
 - (2) Fixture Mount จำนวน 1 ชิ้น
 - (3) Retaining Screw จำนวน 1 ชิ้น
 - (4) Cover Screw จำนวน 1 ชิ้น
 - 1.2.2) กล่องที่ 2 บรรจุ Healing Cap จำนวน 1 ชิ้น
 - 1.2.3) กล่องที่ 3 บรรจุ
 - (1) Abutment จำนวน 1 ชิ้น
 - (2) Retaining Screw จำนวน 1 ชิ้น
 - 1.2.4) กล่องที่ 4 บรรจุ Analog จำนวน 1 ชิ้น
 - 1.2.5) กล่องที่ 5 บรรจุ Impression Copping จำนวน 1 ชิ้น
- 2) เดือยรับฟันเทียม (Abutment) สำหรับรองรับฟันเทียมแบบถอดได้ ยึดติดแน่นกับรากฟันเทียม ด้วยกลไก 2 ระบบ คือ เกลียวนอกและผิวสัมผัสแบบเรียว (Morse Taper) เพื่อความแน่นและมั่นคง ในการยึดติดระหว่างทั้งสองชิ้นงาน และมีความสูงเพื่อเลือกใช้งานสำหรับความหนาเหงือก 1,2,3 และ 4 มิลลิเมตร ระบบการจับยึดของเดือยรับฟันเทียม (Abutment) และชุดจับยึดฟันเทียม (Abutment Accessory) ประกอบด้วยถ้วยโลหะปลอดสนิม (Stainless Steel Housing) ใช้งานร่วมกับพอลิเมออร์รูปถ้วยจับยึดฟันเทียม (Retentive Cap) โดยมีแรงในการจับยึด 0.6 กิโลกรัมต่อชิ้น
- 3) มีอุปกรณ์เสริมรองรับระบบ Digital Dentistry สามารถรองรับการทำงานร่วมกับเครื่องสแกนฟัน ดิจิทัล 3 มิติ (Intraoral Scanner) และเครื่องจักรขึ้นรูปชิ้นส่วนรากเทียมและครอบฟัน (CNC Milling Machine) อาทิ เช่น
 - 3.1) หลักรยึดฟันปลอมที่รองรับการขึ้นรูปด้วยเทคโนโลยีดิจิทัล (Digital Custom Abutment or Pre-Milling Abutment) ที่มีรูปทรงและขนาดเฉพาะเจาะจงกับผู้ป่วยแต่ละราย
 - 3.2) มีตัวกำหนดพิกัด/ตำแหน่ง (Digital Scan Body) ของรากฟันเทียมที่ถูกฝัง เพื่อประโยชน์ ในการออกแบบรูปทรงและขนาดของครอบฟัน รวมถึงการออกแบบรูปทรงและขนาด ของหลักรยึดฟันปลอมในรูปแบบของภาพ 3 มิติ และนำข้อมูลของภาพที่เป็นไฟล์ดิจิทัล

ที่มีความสัมพันธ์กับไฟล์ดิจิทัล 3 มิติ ในฐานข้อมูลของส่วนประกอบต่าง ๆ ของรากฟันเทียม (Digital Implant Library) ไปใช้สั่งการขึ้นรูปชิ้นส่วนทั้งสอง ในเครื่องขึ้นรูปอัตโนมัติ (CNC Milling Machine)

2. รากฟันเทียมตราอักษร PRK ระบบการยึดต่อแบบหกเหลี่ยม (Hexagonal and Guide Sleeve with Morse Taper connection)

connection แบบหกเหลี่ยมของรากฟันเทียม (Implant Fixture) จะเริ่มจากด้านบนบริเวณ Morse Taper ซึ่งจะช่วยให้การสวมประกอบกับ connection หกเหลี่ยมของส่วนต่อรากฟันเทียมที่มีความโค้งมน บริเวณมุมปลายของแต่ละเหลี่ยมทำให้การสวมประกอบกับรากฟันเทียม (Implant Fixture) ทำได้ง่าย และมีความแข็งแรง Guide Sleeve มีคุณสมบัติในการทำหน้าที่เป็นแกนนำเพื่อช่วยประคองแนวต่อ ระหว่างรากฟันเทียมและส่วนต่อรากฟันเทียมให้ทำการสวมประกอบระหว่างรากฟันเทียมและส่วนต่อ รากฟันเทียมทำได้ง่ายและมีความเที่ยงตรงสูง

คุณลักษณะเฉพาะ ดังนี้

1) ส่วนประกอบมาตรฐาน 1 ชุดของรากฟันเทียมระบบการยึดต่อแบบหกเหลี่ยม (Hexagonal and Guide Sleeve with Morse Taper connection)

1.1) สำหรับรองรับฟันเทียมแบบถอดได้ ประกอบด้วยชิ้นส่วน 9 ชิ้น บรรจุในกล่องดังนี้

1.1.1) กล่องที่ 1 บรรจุ

- (1) Implant Fixture จำนวน 1 ชิ้น
- (2) Fixture Mount จำนวน 1 ชิ้น
- (3) Retaining Screw จำนวน 1 ชิ้น
- (4) Cover Screw จำนวน 1 ชิ้น

1.1.2) กล่องที่ 2 บรรจุ Healing Cap จำนวน 1 ชิ้น

1.1.3) กล่องที่ 3 บรรจุ Equator Abutment จำนวน 1 ชิ้น

1.1.4) กล่องที่ 4 บรรจุ

- (1) Equator Steel Housing จำนวน 1 ชิ้น
- (2) Retentive Cap Black จำนวน 1 ชิ้น
- (3) Retentive Cap Yellow จำนวน 1 ชิ้น

1.2) สำหรับรองรับฟันเทียมติดแน่นซี่เดี่ยว ประกอบด้วยชิ้นส่วน 9 ชิ้น บรรจุในกล่องดังนี้

1.2.1) กล่องที่ 1 บรรจุ

- (1) Implant Fixture จำนวน 1 ชิ้น
- (2) Fixture Mount จำนวน 1 ชิ้น
- (3) Retaining Screw จำนวน 1 ชิ้น
- (4) Cover Screw จำนวน 1 ชิ้น

1.2.2) กล่องที่ 2 บรรจุ Healing Cap จำนวน 1 ชิ้น

1.2.3) กล่องที่ 3 บรรจุ

- (1) Abutment จำนวน 1 ชิ้น
- (2) Retaining Screw จำนวน 1 ชิ้น

1.2.4) กล่องที่ 4 บรรจุ Analog จำนวน 1 ชิ้น

1.2.5) กล่องที่ 5 บรรจุ Impression Copping จำนวน 1 ชิ้น

2) เดือยรับฟันเทียม (Abutment) สำหรับรองรับฟันเทียมแบบถอดได้ ยึดติดแน่นกับรากฟันเทียม ด้วยกลไก 2 ระบบ คือ เกลียวนอกและผิวสัมผัสแบบเรียว (Morse Taper) เพื่อความแน่นและมั่นคง ในการยึดติดระหว่างทั้งสองชิ้นงาน และมีความสูงเพื่อเลือกใช้งานสำหรับความหนาเหงือก 1,2,3 และ 4 มิลลิเมตร ระบบการจับยึดของเดือยรับฟันเทียม (Abutment) และชุดจับยึดฟันเทียม

- (Abutment Accessory) ประกอบด้วยถ้วยโลหะปลอดสนิม (Stainless Steel Housing) ใช้งานร่วมกับพอลิเมอร์รูปถ้วยจับยึดฟันเทียม (Retentive Cap) โดยมีแรงในการจับยึด 0.6 กิโลกรัมต่อชิ้น
- 3) มีอุปกรณ์เสริมรองรับระบบ Digital Dentistry สามารถรองรับการทำงานร่วมกับเครื่องสแกนฟันดิจิทัล 3 มิติ (Intraoral Scanner) และเครื่องจักรขึ้นรูปชิ้นส่วนรากเทียมและครอบฟัน (CNC Milling Machine) อาทิ เช่น
- 3.1) หลักยึดฟันปลอมที่รองรับการขึ้นรูปด้วยเทคโนโลยีดิจิทัล (Digital Custom Abutment or Pre-Milling Abutment) ที่มีรูปทรงและขนาดเฉพาะเจาะจงกับผู้ป่วยแต่ละราย
- 3.2) มีตัวกำหนดพิกัด/ตำแหน่ง (Digital Scan Body) ของรากฟันเทียมที่ถูกฝัง เพื่อประโยชน์ในการออกแบบรูปทรงและขนาดของครอบฟัน รวมถึงการออกแบบรูปทรงและขนาดของหลักยึดฟันปลอมในรูปแบบของภาพ 3 มิติ และนำข้อมูลของภาพที่เป็นไฟล์ดิจิทัลที่มีความสัมพันธ์กับไฟล์ดิจิทัล 3 มิติ ในฐานะข้อมูลของส่วนประกอบต่าง ๆ ของรากฟันเทียม (Digital Implant Library) ไปใช้สั่งการขึ้นรูปชิ้นส่วนทั้งสอง ในเครื่องขึ้นรูปอัตโนมัติ (CNC Milling Machine)

หมายเหตุ : ประกาศขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย ฉบับเพิ่มเติม กรกฎาคม 2565 (ไม่มีผู้แทนจำหน่าย)

1. ได้รับการปรับปรุงข้อมูลผลงานนวัตกรรม จากเดิมกลุ่มเวชภัณฑ์ทางการแพทย์ รหัส 03020031 เป็นกลุ่มวัสดุทางการแพทย์ รหัส 03030029 ตามหนังสือสำนักงบประมาณ ที่ นร 0719.2/ว 53 ลงวันที่ 16 มกราคม 2567
2. ในบัญชีนวัตกรรมไทย ฉบับเพิ่มเติม ตุลาคม 2568 แก้ไขรายละเอียด ดังนี้
 - 2.1 เพิ่มรายการลำดับที่ 2)
 - 2.2 แก้ไขรายละเอียดคุณสมบัตินวัตกรรม

+++++

