

รหัส : 03030028

ชื่อสามัญของผลงานนวัตกรรมไทย :	รากฟันเทียม (DENTAL IMPLANT)
ชื่อทางการค้าของผลงานนวัตกรรมไทย :	รากฟันเทียม ตราอักษร NOVEM (“NOVEM” DENTAL IMPLANT)
หน่วยงานที่พัฒนา :	บริษัท พีดีบิลิว พลัส จำกัด ร่วมวิจัยกับ ศูนย์ความเป็นเลิศทางทันตกรรมรากเทียม คณะทันตแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่
บริษัทผู้รับการถ่ายทอด :	-
ผู้จำหน่าย :	บริษัท พีดีบิลิว พลัส จำกัด
ผู้แทนจำหน่าย :	-
หน่วยงาน บริษัท หรือผู้ขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย :	บริษัท พีดีบิลิว พลัส จำกัด
ช่วงเวลาที่ยื่นทะเบียน :	ตุลาคม 2561 - ตุลาคม 2569 (8 ปี)
คุณสมบัตินวัตกรรม:	

รากฟันเทียม ตราอักษร NOVEM เป็นผลิตภัณฑ์กลุ่มเครื่องมือแพทย์ประเภทฝังใน Class II b ซึ่งเกิดจากการวิจัยและพัฒนาาร่วมกันระหว่างบริษัท พีดีบิลิว พลัส จำกัด และศูนย์ความเป็นเลิศทางทันตกรรมรากเทียม คณะทันตแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ โดยได้พัฒนาตัวฝังยึดในกระดุกแบบเกลียวนอกและแบบเกลียวคู่ สลับกับช่องว่างระหว่างเกลียวบนรากฟันเทียมตัวเดียวกัน และสร้างรอยบากเป็นช่วงๆ บนเกลียวรอบๆ เส้นแนวรอบวง รวมถึงได้พัฒนาออกแบบข้อต่อระหว่างตัวรากฟันเทียมกับหลักยึดฟันปลอมแบบ Penta-Lobules Cone & Sleeve เพื่อให้เกิดความมั่นคงของหลักยึดฟันปลอม ป้องกันการเคลื่อนไหวยึดแน่น และลดช่องว่างที่เกิดขึ้นระหว่างตัวรากฟันเทียมและหลักยึดฟันปลอมด้วย

คุณลักษณะเฉพาะ

1. เป็นผลิตภัณฑ์ที่ผ่านการรับรองมาตรฐานคุณภาพและความปลอดภัย ดังต่อไปนี้
  - 1.1 มาตรฐานวิธีการที่ดีในการผลิต (Good Manufacturing Practice)
  - 1.2 มาตรฐานระบบคุณภาพการจัดการเครื่องมือแพทย์ (EN ISO 13485)
  - 1.3 มีคุณสมบัติตรงตามข้อกำหนดด้านคุณภาพ ความปลอดภัย และการคุ้มครองสิ่งแวดล้อม ตามกฎหมาย และกฎระเบียบที่เกี่ยวข้องของสหภาพยุโรป (MDD 93/42/EEC)
2. ส่วนประกอบมาตรฐาน 1 ชุดรากฟันเทียม ประกอบด้วย
  - 2.1 Implant Fixture
  - 2.2 Fixture Mount
  - 2.3 Retaining Screw
  - 2.4 Cover Screw
  - 2.5 Healing Cap
  - 2.6 Abutment
  - 2.7 Analog

3. มีอุปกรณ์เสริมที่รองรับกระบวนการผ่าตัดฝังรากเทียมระบบดิจิทัล (Digital Implant Placement) ที่สามารถรองรับการทำงานร่วมกับเครื่องเอ็กซเรย์ 3 มิติ (Cone Beam CT) เครื่องสแกนฟันดิจิทัล 3 มิติ (Intraoral Scanner) และเครื่องจักรขึ้นรูปขึ้นส่วนรากเทียมและครอบฟัน (CNC Milling Machine) อาทิ เช่น
  - 3.1 หลักยึดฟันปลอมที่รองรับการขึ้นรูปด้วยเทคโนโลยีดิจิทัล (Digital Custom Abutment or Pre-Milling Abutment) ที่มีรูปทรงและขนาดเฉพาะเจาะจงกับผู้ป่วยแต่ละราย
  - 3.2 ปลอกประคองแนวเจาะ (Surgical Guided Sleeve) ที่ถูกนำไปใช้ร่วมกับชุดนำทางการเจาะ (Surgical Drill Guided)
  - 3.3 ตัวกำหนดพิกัด/ตำแหน่ง (Digital Scan Body) ของรากฟันเทียมที่ถูกฝัง เพื่อประโยชน์ในการออกแบบรูปทรงและขนาดของครอบฟัน รวมถึงการออกแบบรูปทรงและขนาดของหลักยึดฟันปลอมในรูปแบบของภาพ 3 มิติ และนำข้อมูลของภาพที่เป็นไฟล์ดิจิทัลที่มีความสัมพันธ์กับไฟล์ดิจิทัล 3 มิติ ในฐานะข้อมูลของส่วนประกอบต่างๆ ของรากฟันเทียม (Digital Implant Library) ไปใช้สั่งการขึ้นรูปขึ้นส่วนทั้ง 2 ในเครื่องขึ้นรูปอัตโนมัติ (CNC Milling Machine)

+++++

**หมายเหตุ :** การปรับปรุงข้อมูลผลงานนวัตกรรม จากเดิมกลุ่มเวชภัณฑ์ทางการแพทย์ รหัส 03020018 เป็นกลุ่มวัสดุทางการแพทย์ รหัส 03030028 ตามหนังสือสำนักงบประมาณ ที่ นร 0719.2/ว 53 ลงวันที่ 16 มกราคม 2567