

รหัส : 03030044

ชื่อสามัญของผลงานนวัตกรรมไทย :	วัสดุปลูกถ่ายกระดูกชนิดแคลเซียมฟอสเฟตเซรามิกส์สังเคราะห์ หรือ สารทดแทนกระดูกชนิดแคลเซียมฟอสเฟตเซรามิกส์สังเคราะห์ (Synthetic calcium phosphate ceramics bone substitutes)
ชื่อทางการค้าของผลงานนวัตกรรมไทย :	เดอนาออส-เอ็ม (DeNaOss-M)
หน่วยงานที่พัฒนา :	บริษัท ออส ไฮดรอกซี จำกัด ได้รับการถ่ายทอดเทคโนโลยีจาก สำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ (สวทช.)
บริษัทผู้รับการถ่ายทอด :	บริษัท ออส ไฮดรอกซี จำกัด
ผู้จำหน่าย :	บริษัท ออส ไฮดรอกซี จำกัด
ผู้แทนจำหน่าย :	-
หน่วยงาน บริษัท หรือผู้ขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย :	บริษัท ออส ไฮดรอกซี จำกัด
ช่วงเวลาที่ยื่นทะเบียน :	มีนาคม 2569 - มีนาคม 2576 (7 ปี)
คุณสมบัตินวัตกรรม :	

DeNaOss-M เป็นวัสดุสังเคราะห์ที่มีความปลอดภัย ชนิดไฮดรอกซีอะพาไทต์และไตรแคลเซียมฟอสเฟต โดยใช้เทคนิคการขึ้นรูปรูพรุนชนิดต่อเนื่องถึงกันเพื่อประโยชน์ในการใช้งานให้มากขึ้น และผ่านการควบคุมกระบวนการผลิตจนทำให้ได้วัสดุที่มีคุณสมบัติตามความต้องการ ซึ่งผลการทดสอบในสัตว์ทดลองและการทดสอบทางคลินิกรายงานว่า สามารถเหนี่ยวนำให้เซลล์กระดูกโดยรอบบริเวณที่มีการฝังวัสดุเกิดการสร้างเซลล์กระดูกใหม่ขึ้นได้ ดังนั้น ไฮดรอกซีอะพาไทต์และไตรแคลเซียมฟอสเฟตสามารถที่จะเป็นทางเลือกในการนำไปใช้งานเป็นวัสดุฝังสำหรับทดแทนกระดูกจริงได้

DeNaOss-M จึงมีความเหมาะสมสำหรับนำไปใช้งานเป็นสารทดแทนกระดูกสำหรับปลูกถ่ายในร่างกายมนุษย์ ที่สูญเสียกระดูกไปเนื่องจากอุบัติเหตุ โรคกระดูกพร่อง และใช้สำหรับปลูกกระดูกทางทันตกรรม DeNaOss-M วิจัยและพัฒนาโดย สำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ (สวทช.) ซึ่งคณะวิจัยได้ศึกษาวิจัยกระบวนการผลิตผลิตภัณฑ์แคลเซียมฟอสเฟตเซรามิกส์สังเคราะห์ชนิดมีรูพรุนต่อเนื่องที่มีคุณสมบัติเหมาะสมกับการใช้งานและผ่านการทดสอบตามมาตรฐาน ISO 10993 Biological Evaluation and Biocompatibility Testing of Medical Devices อันเป็นการแสดงให้เห็นถึงความปลอดภัยในการนำไปใช้งานของผลิตภัณฑ์ นอกจากนี้กระบวนการผลิตผลิตภัณฑ์ยังได้รับการรับรองตามมาตรฐาน ISO 13485 Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes (ระบบการบริหารจัดการคุณภาพอุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์ ISO 13485)

DeNaOss-M ได้ถูกพัฒนาให้สามารถปรับเปลี่ยนอัตราส่วนระหว่างไฮดรอกซีอะพาไทต์และไตรแคลเซียมฟอสเฟตและขนาดรูพรุนให้สอดคล้องกับตำแหน่งของกระดูกที่ต้องการปลูกถ่าย เนื่องจากกระดูกในแต่ละตำแหน่งของร่างกายมีความแข็งแรง ความพรุนตัว และความสามารถในการย่อยสลายไม่เท่ากัน ดังนั้น DeNaOss-M จึงเหมาะสมกับการนำไปใช้งานกับกระดูกในตำแหน่งต่าง ๆ ที่หลากหลายตามความต้องการของศัลยแพทย์และทันตแพทย์ นอกจากนี้บรรจุภัณฑ์ของ DeNaOss-M ยังถูกออกแบบให้มีความสะดวกสำหรับการใช้งานง่ายขึ้นป้องกันการล้มของบรรจุภัณฑ์ ส่งผลให้ผลิตภัณฑ์หกละเทอะและการสูญเสียผลิตภัณฑ์ในระหว่างการใช้งาน ทำให้มีความสะดวกมากขึ้น

คุณลักษณะเฉพาะ

1. DeNaOss-M / Type HA30TCP70 / Granule size 0.5 - 1 mm. / ขนาดบรรจุ 0.5 ซีซี/ขวด (1 กล่อง)
  - 1.1 วัสดุสังเคราะห์ที่มีความปลอดภัย
  - 1.2 ประกอบด้วย ไฮดรอกซีอะพาไทต์ 30% และ ไตรแคลเซียมฟอสเฟต 70%
  - 1.3 ผลิตภัณฑ์เป็นชนิดเม็ด/เกล็ดเล็ก (Granules) ขนาด 0.5 - 1 มิลลิเมตร ขนาดบรรจุ 0.5 ซีซี (cc)

- 1.4 มีรูพรุนต่อเนื่องถึงกัน ประกอบด้วย รูพรุน 2 ประเภท คือ รูพรุนแบบแมกโครพอร์ มีขนาด 100 - 500 ไมครอน และรูพรุนแบบไมโครพอร์ มีขนาด 1 - 10 ไมครอน
  - 1.5 มีคุณสมบัติในการเหนี่ยวนำการเจริญเติบโตของเซลล์กระดูก
  - 1.6 ผ่านการทำให้ปราศจากเชื้อด้วยรังสีแกมมา
  - 1.7 ใช้เป็นโครงสร้างชั่วคราวในการรองรับการงอกของเซลล์กระดูกที่มีชีวิต โดยเติมบริเวณช่องว่างและข้อบกพร่องของกระดูก เช่น บริเวณขากรรไกรและใบหน้าที่สุดสูญเสียไปจากการบาดเจ็บหรือใช้ในการผ่าตัดทางทันตกรรมและศัลยกรรมกระดูก หรือ ตามดุลยพินิจของผู้เชี่ยวชาญ
2. DeNaOss-M / Type HA70TCP30 / Granule size 0.5 - 1 mm. / ขนาดบรรจุ 0.5 ซีซี/ขวด (1 กล่อง)
    - 2.1 วัสดุสังเคราะห์ที่มีความปลอดภัย
    - 2.2 ประกอบด้วย ไฮดรอกซีอะพาไทต์ 70% และ ไตรแคลเซียมฟอสเฟต 30%
    - 2.3 ผลิตภัณฑ์เป็นชนิดเม็ด/เกล็ดเล็ก (Granules) ขนาด 0.5 - 1 มิลลิเมตร ขนาดบรรจุ 0.5 ซีซี (cc)
    - 2.4 มีรูพรุนต่อเนื่องถึงกัน ประกอบด้วย รูพรุน 2 ประเภท คือ รูพรุนแบบแมกโครพอร์ มีขนาด 100 - 500 ไมครอน และรูพรุนแบบไมโครพอร์ มีขนาด 1 - 10 ไมครอน
    - 2.5 มีคุณสมบัติในการเหนี่ยวนำการเจริญเติบโตของเซลล์กระดูก
    - 2.6 ผ่านการทำให้ปราศจากเชื้อด้วยรังสีแกมมา
    - 2.7 ใช้เป็นโครงสร้างชั่วคราวในการรองรับการงอกของเซลล์กระดูกที่มีชีวิต โดยเติมบริเวณช่องว่างและข้อบกพร่องของกระดูก เช่น บริเวณขากรรไกรและใบหน้าที่สุดสูญเสียไปจากการบาดเจ็บหรือใช้ในการผ่าตัดทางทันตกรรมและศัลยกรรมกระดูก หรือ ตามดุลยพินิจของผู้เชี่ยวชาญ
  3. DeNaOss-M / Type HA70TCP30 / ขนาดบรรจุ 5 ซีซี/ขวด (1 กล่อง)
    - 3.1 วัสดุสังเคราะห์ที่มีความปลอดภัย
    - 3.2 ประกอบด้วย ไฮดรอกซีอะพาไทต์ 70% และ ไตรแคลเซียมฟอสเฟต 30%
    - 3.3 ผลิตภัณฑ์เป็นชนิดเม็ด/เกล็ดเล็ก (Granules) ขนาดบรรจุ 5 ซีซี (cc)
    - 3.4 มีรูพรุนต่อเนื่องถึงกัน ประกอบด้วย รูพรุน 2 ประเภท คือ รูพรุนแบบแมกโครพอร์ มีขนาด 100 - 500 ไมครอน และรูพรุนแบบไมโครพอร์ มีขนาด 1 - 10 ไมครอน
    - 3.5 มีคุณสมบัติในการเหนี่ยวนำการเจริญเติบโตของเซลล์กระดูก
    - 3.6 ผ่านการทำให้ปราศจากเชื้อด้วยรังสีแกมมา
    - 3.7 ใช้เป็นโครงสร้างชั่วคราวในการรองรับการงอกของเซลล์กระดูกที่มีชีวิต โดยเติมบริเวณช่องว่างและข้อบกพร่องของกระดูก เช่น ทดแทนกระดูกที่สูญเสียไปจากการบาดเจ็บ การผ่าตัด หรือตามดุลยพินิจของผู้เชี่ยวชาญ

+++++

