

11. ใบรับรอง COA (Certificate of analysis) ผลงานนวัตกรรมเพื่อการจำหน่ายเชิงพาณิชย์และ Finished product specification and control method : Firide 1 mg Tablet
12. ใบรับรอง COA (Certificate of analysis) ผลงานนวัตกรรมเพื่อการจำหน่ายเชิงพาณิชย์และ Finished product specification and control method : Firide 5 mg Tablet
13. เอกสารกำกับยาฟิรายด์ชนิดเม็ด 1 mg และ 5 mg

**คุณสมบัตินวัตกรรม :**

ยาฟีแนสเตอร์ไรด์เป็นผลิตภัณฑ์ยาซึ่งประกอบด้วยยาสำคัญคือ Finasteride เป็นสารสังเคราะห์ประเภท 4-azasteroid โดยออกฤทธิ์ยับยั้งจำเพาะต่อเอนไซม์ 5 $\alpha$ -reductase type II ซึ่งเป็นเอนไซม์ที่ทำหน้าที่เปลี่ยนฮอร์โมน testosterone ให้เป็นฮอร์โมน dihydrotestosterone (DHT) มีผลให้ความเข้มข้นของ DHT ทั้งใน serum และในต่อมลูกหมากลดลง ทำให้ปริมาณ testosterone ในเนื้อเยื่อสูงขึ้น รวมทั้งยังทำให้ปริมาณ prostate specific antigen (PSA) ภายในต่อมลูกหมากลดลง โดยมีข้อบ่งใช้ดังนี้

สำหรับ Firide 1 mg Tablet : ใช้สำหรับรักษาอาการผมร่วงในผู้ชาย (androgenetic alopecia) เท่านั้น มีผลเพิ่มการงอกของเส้นผมและป้องกันไม่ให้ผมร่วงอีก

สำหรับ Firide 5 mg Tablet : ใช้รักษาอาการของโรคต่อมลูกหมากโตในชายที่มีต่อมลูกหมากที่โตขึ้น เพื่อ

- ทำให้อาการดีขึ้น
- ลดความเสี่ยงของการเกิดอาการปัสสาวะคั่งเฉียบพลัน
- ลดความเสี่ยงจากวิธีการรักษาทางศัลยกรรมชนิด invasive prostatectomy

กรณีใช้ร่วมกับ alpha-blocker doxazosin มีข้อบ่งใช้ในการลดความเสี่ยงของการดำเนินของโรคต่อมลูกหมากโตที่เกี่ยวข้องกับอาการ (มีการเพิ่มของคะแนนชี้วัดอาการในระบบ AUA มากกว่าหรือเท่ากับ 4 คะแนน)

การศึกษาอื่นๆ

- รายงานการศึกษาชีวสมมูลผลิตภัณฑ์ยาสามัญเทียบกับผลิตภัณฑ์ยาดันแบบ (Proscar) ของยาฟีแนสเตอร์ไรด์ ขนาด 5 mg เปรียบเทียบกับยาดันแบบ
- การประเมินประสิทธิภาพและความปลอดภัยในการใช้ยาฟีแนสเตอร์ไรด์ชนิดรับประทาน ขนาด 1 mg สำหรับรักษาผู้ป่วยชายที่มีภาวะผมร่วงจากพันธุกรรมในประเทศไทย
- รายงานเปรียบเทียบผลการศึกษาการละลายตัวของยาฟีแนสเตอร์ไรด์ ขนาด 1 mg ในหลอดทดลองเปรียบเทียบกับยาดันแบบ โดยแต่งตั้งให้บริษัท สยามฟาร์มาซูติคอล จำกัด เป็นผู้จัดทำ

ทั้งนี้บริษัท สยามเภสัช จำกัด จะเป็นผู้ผลิต ยาฟีแนสเตอร์ไรด์ ชนิดเม็ดขนาด 1 mg และ 5 mg โดยแต่งตั้งให้บริษัท สยามฟาร์มาซูติคอล จำกัด เป็นผู้จัดทำ

รหัส : 030025

ชื่อสามัญของผลงานนวัตกรรมไทย : ยาลอซาร์แทน โปแทสเซียม Losartan potassium

ชื่อทางการค้าของผลงานนวัตกรรมไทย : Loranta Tablet (ลอรานต้า)

หน่วยงานที่พัฒนา : วิจัยโดย บริษัท สยามเภสัช จำกัด ร่วมกับ บริษัท ฟาร์มา นูวา จำกัด

บริษัทผู้รับการค้ายทอด : บริษัท สยามเภสัช จำกัด

หน่วยงาน บริษัท หรือผู้ขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย : บริษัท สยามฟาร์มาซูติคอล จำกัด

ช่วงเวลาที่ยื่นทะเบียน : พฤศจิกายน 2559 – พฤศจิกายน 2561

มาตรฐานเหมาะสมที่ได้รับ :

1. ใบอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบัน เลขที่ 123/2526 บริษัท สยามเภสัช จำกัด
2. หนังสือรับรองมาตรฐานวิธีการที่ดีในการผลิต เลขที่ 1-2-07-17-15-00037 ประเภทยาแผนปัจจุบัน สำหรับมนุษย์ บริษัท สยามเภสัช จำกัด
3. ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบัน (ผลิต) LORANTA 50 MG TABLET ลอรานต้า 50 มก. ชนิดเม็ด เลขทะเบียนที่ 1A 7/50(NG) ผลิตโดยบริษัท สยามเภสัช จำกัด ให้ไว้ ณ วันที่ 28 มี.ค. 2550
4. ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบัน (ผลิต) LORANTA 100 MG TABLET ลอรานต้า 100 มก. ชนิดเม็ด เลขทะเบียนที่ 1A 6/51 (NG) ผลิตโดยบริษัท สยามเภสัช จำกัด ให้ไว้ ณ วันที่ 16 มิ.ย. 2551
5. ใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน เลขที่ 544/2526 บริษัท สยามฟาร์มาซูติคอล จำกัด
6. หนังสือรับรองมาตรฐานความสามารถของห้องปฏิบัติการทดสอบ ISO/IEC 17025:2005 จากสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กระทรวงสาธารณสุข อนุญาตให้บริษัท สยามเภสัช จำกัด สำหรับ “การทดสอบยา”
7. ใบรับรองระบบบริหารจัดการคุณภาพ ISO9001:2008 จาก TUV NORD (Thailand) Ltd. เลขที่. 66 100 090001-001 ให้บริษัท สยามเภสัช จำกัด สำหรับการพัฒนาและผลิตผลิตภัณฑ์ยาฉีดน้ำ ยาฉีดผง ยาตา ยาเม็ด ยาแคปซูล ยาน้ำ ยาผง ยาครีมและยาขี้ผึ้ง
8. ใบรับรองระบบการจัดการสิ่งแวดล้อม ISO 14001:2004 จาก TUV NORD (Thailand) Ltd. เลขที่. 66 104 050011 ให้บริษัท สยามเภสัช จำกัด สำหรับการพัฒนาและผลิตผลิตภัณฑ์ยาฉีดน้ำ ยาฉีดผง ยาตา ยาเม็ด ยาแคปซูล ยาน้ำ ยาผง ยาครีมและยาขี้ผึ้ง
9. ใบรับรองมาตรฐานการจัดการด้านอาชีวอนามัยและความปลอดภัย มอก. 18001:2011 จาก TUV NORD (Thailand) Ltd. ให้ บริษัท สยามเภสัช จำกัด สำหรับการพัฒนาและผลิตผลิตภัณฑ์ยาฉีดน้ำ ยาฉีดผง ยาตา ยาเม็ด ยาแคปซูล ยาน้ำ ยาผง ยาครีม และยาขี้ผึ้ง
10. ใบรับรองมาตรฐานการจัดการด้านอาชีวอนามัยและความปลอดภัย OHSAS 18001:2007 จาก TUV NORD (Thailand) Ltd. ให้ บริษัท สยามเภสัช จำกัด สำหรับการพัฒนาและผลิตผลิตภัณฑ์ยาฉีดน้ำ ยาฉีดผง ยาตา ยาเม็ด ยาแคปซูล ยาน้ำ ยาผง ยาครีม และยาขี้ผึ้ง

11. ใบรับรอง COA (Certificate of analysis) ผลงานนวัตกรรมเพื่อการจำหน่ายเชิงพาณิชย์และ Finished product specification and control method : Loranta 50 mg Tablet
12. ใบรับรอง COA (Certificate of analysis) ผลงานนวัตกรรมเพื่อการจำหน่ายเชิงพาณิชย์และ Finished product specification and control method : Loranta 100 mg Tablet
13. เอกสารกำกับยา ลอแรนต้า ชนิดเม็ด 50 mg และ 100 mg

**คุณสมบัตินวัตกรรม :**

ยาลอซาร์แทน โพแทสเซียม (Losartan potassium) เป็นผลิตภัณฑ์ยาซึ่งประกอบด้วยยาสำคัญคือ Losartan potassium เป็นยากลุ่ม Angiotensin II receptor (type AT<sub>1</sub>) antagonist ที่มีฤทธิ์ในการลดความดันโลหิตโดยเข้าจับกับ AT<sub>1</sub> receptor อย่างเฉพาะเจาะจง และมีผลด้านการออกฤทธิ์ของ Angiotensin II มีข้อบ่งใช้ ดังนี้

- ใช้รักษาโรคความดันโลหิตสูง
- ใช้ในการป้องกันการเสื่อมของไตในผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 2 ที่พบโปรตีนในปัสสาวะร่วมด้วย โดยชะลอการดำเนินของโรค โดยวัดได้จากการลดลงของอุบัติการณ์โดยรวมของการเพิ่มขึ้นเท่าตัวของ serum creatinine ระยะเวลาสุดท้ายของไต (ความจำเป็นในการล้างไตหรือเปลี่ยนไต) หรือการตาย และช่วยลดภาวะมีโปรตีนในปัสสาวะ
- ใช้ในการลดความเสี่ยงของอัตราการเกิดโรคและอัตราการตายจากโรคหลอดเลือดหัวใจในผู้ป่วยความดันโลหิตสูงที่มีภาวะหัวใจห้องล่างซ้ายโต โดยวัดได้จากอุบัติการณ์โดยรวมของการตายจากโรคหลอดเลือดหัวใจ เส้นโลหิตในสมองแตกและกล้ามเนื้อหัวใจขาดเลือดในผู้ป่วยความดันโลหิตสูงที่มีภาวะหัวใจห้องล่างซ้ายโตแต่ไม่สามารถใช้ได้ผลกับผู้ป่วยชนิดนี้ คำที่เป็นความดันโลหิตสูงและหัวใจห้องล่างซ้ายโตได้ แม้ว่าจะสามารถลดความดันโลหิตในผู้ป่วยชนิดนี้ คำนี้ได้ก็ตาม

**การศึกษาอื่นๆ**

- การศึกษาชีวสมมูลผลิตภัณฑ์ยาสามัญ (ยาลอแรนต้า ชนิดเม็ด 50 มก) เปรียบเทียบกับผลิตภัณฑ์ยาดันแบบ
- การศึกษาเปรียบเทียบผลการละลายตัวยาในหลอดทดลองของยาลอแรนต้า ขนาด 100 mg
- รายงานการศึกษาเปรียบเทียบทางคลินิก เรื่องประสิทธิภาพในการควบคุมความดันโลหิต 24 ชั่วโมง เปรียบเทียบระหว่างยาดันแบบ (Cozaar) และยาสามัญ (Loranta)

ทั้งนี้บริษัท สยามเภสัช จำกัด จะเป็นผู้ผลิต ยาลอซาร์แทน โพแทสเซียม ชนิดเม็ดขนาด 50 mg และ 100 mg โดยแต่งตั้งให้บริษัท สยามฟาร์มาซูติคอล จำกัด เป็นผู้จัดจำหน่าย

รหัส : 030026

ชื่อสามัญของผลงานนวัตกรรมไทย : ยาเม็ดกลัยมีพิไรด์ 2 มิลลิกรัม Glimepiride 2 mg tablet

ชื่อทางการค้าของผลงานนวัตกรรมไทย : Gliparil 2 (กลัยพาริล 2)

หน่วยงานที่พัฒนา : บริษัท โปลิฟาร์ม จำกัด

บริษัทผู้รับการถ่ายทอด : บริษัท โปลิฟาร์ม จำกัด

หน่วยงาน บริษัท หรือผู้ขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย : บริษัท โปลิฟาร์ม จำกัด

ช่วงเวลาที่ยื่นทะเบียน : พฤศจิกายน 2559 – พฤศจิกายน 2565

มาตรฐานเหมาะสมที่ได้รับ :

1. ใบอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบัน เลขที่ จ. 21/2526 บริษัท โปลิฟาร์ม จำกัด
2. หนังสือรับรองมาตรฐานวิธีการที่ดีในการผลิต เลขที่ 1-2-07-17-16-00042 ประเภทยาแผนปัจจุบัน สำหรับมนุษย์
3. ใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน เลขที่ สป. 26/2542 บริษัท โปลิฟาร์ม จำกัด
4. ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบัน (ผลิต) GLIPARIL 2 กลัยพาริล 2 เลขทะเบียนที่ 1A 27/55 (NG) ผลิตโดย บริษัท โปลิฟาร์ม จำกัด ให้ไว้ ณ วันที่ 7 ธ.ค. 2555
5. ISO9001:2015 เลขที่ TH008999 Scope: Research and Development, Manufacture of Pharmaceutical Products (Dosage forms: Tablets, Capsules, Powders, Liquids, Creams, Gel, Ointments) โดย Bureau Veritas Certification
6. ใบรับรองมาตรฐานความสามารถของห้องปฏิบัติการทดสอบ ISO/IEC17025:2005 ในด้าน "การทดสอบยา" อนุญาตให้ห้องปฏิบัติการ บริษัท โปลิฟาร์ม จำกัด
7. ใบรับรอง COA (Certificate of analysis) และ Finished product specification and control method : Gliparil 2
8. เอกสารกำกับยา Gliparil 2

คุณสมบัตินวัตกรรม:

1. Gliparil 2 (กลัยพาริล 2) ประกอบด้วยยาสำคัญคือ ยากลัยมีพิไรด์ (Glimepiride) ขนาดความแรง 2 มิลลิกรัม เป็นยาลดระดับน้ำตาลในเลือดที่จัดอยู่ในกลุ่มซัลโฟนิลยูเรีย (Sulfonylurea)
2. ยากลัยมีพิไรด์เป็นยาลดระดับน้ำตาลในเลือดสำหรับผู้ป่วยเบาหวานประเภท2 (แบบไม่พึ่งอินซูลิน)
3. ยากลัยพาริล 2 ได้ผ่านการวิจัยและพัฒนาในด้านสูตรตำรับที่ให้การแตกตัวและการละลายที่ดี ไม่ต่างจากยาต้นแบบรวมทั้งการศึกษาความคงสภาพ มีการศึกษาชีวสมมูลเทียบกับยาต้นแบบ อะมาริล 2 พบว่ามีความสามารถในการลดระดับน้ำตาลในเลือดได้ไม่แตกต่างจากยาต้นแบบ
4. ยากลัยพาริล 2 ผลิตและจำหน่ายโดยบริษัท โปลิฟาร์ม จำกัด ซึ่งบริษัทฯ ได้รับการรับรองระบบมาตรฐาน ISO 9001:2015 ผ่านการรับรองมาตรฐาน GMP PIC/S จาก อย. รวมทั้งมีการควบคุมและตรวจสอบคุณภาพยาโดยห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรองมาตรฐาน ISO 17025:2005

รหัส : 030027

ชื่อสามัญของผลงานนวัตกรรมไทย : รากฟันเทียม (Dental Implant)

ชื่อทางการค้าของผลงานนวัตกรรมไทย : รากฟันเทียม (PW Plus: Dental Implant)

หน่วยงานที่พัฒนา : บริษัท พีดับบลิว พลัส จำกัด จ้างศูนย์เทคโนโลยีทางทันตกรรมชั้นสูง (ADTEC) ให้คำปรึกษา

บริษัทผู้รับการถ่ายทอด : บริษัท พีดับบลิว พลัส จำกัด

หน่วยงาน บริษัท หรือผู้ขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย : บริษัท พีดับบลิว พลัส จำกัด

ช่วงเวลาที่ยื่นทะเบียน : พฤศจิกายน 2559 – พฤศจิกายน 2562

มาตรฐานเหมาะสมที่ได้รับ :

1. ใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ ใบจดทะเบียนที่ สผ.103/2553 จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ให้ บริษัท พีดับบลิว พลัส จำกัด สำหรับการผลิตเครื่องมือแพทย์ ดังนี้ Dentistry Implant, Implantology คือ รากฟันเทียม (Prostheses, Dental, Implantable) ใช้ได้ถึง 31 ธ.ค. 2562
2. ใบรับรองมาตรฐานวิธีการที่ดีในการผลิต เลขที่ 1-1-04-02-16-00032 ขอบข่าย: การผลิตรากฟันเทียมและชุดเครื่องมือสำหรับรากฟันเทียม จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ให้ บริษัท พีดับบลิว พลัส จำกัด ใช้ได้ถึง 5 ก.ค. 2562
3. Certificate EN ISO 13485:2012 + AC:2012 จาก TÜV SÜD Product Service GmbH ให้ บริษัท พีดับบลิว พลัส จำกัด Scope of certification : Design and Development, Production and Distribution of Implants and Surgical Instruments for Oral Implantology and Maxillofacial Implants ใช้ได้ถึง 30 ม.ค. 2562
4. EC Certificate Full Quality Assurance System Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD), Annex II excluding (4) (Devices in Class II a, II b or III) No. G1 14 08 70492 008 ใช้ได้ถึง 31 ม.ค. 2563
5. Certificate ISO 9001:2008 จาก TÜV SÜD America Inc. ให้บริษัท พีดับบลิว พลัส จำกัด Scope of certification : Design and Development, Production and Distribution of Sterile Implantable Dental Prostheses and Surgical Instruments for Oral Implantology, Maxillofacial and Orthopedic Implantable Medical Devices ใช้ได้ถึง 14 ก.ย. 2561
6. รายงานผลการทดสอบ Acute Dermal Irritation Test of "ABUTMENT LOT.246L02-1" in Rabbits โดยสถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งประเทศไทย (วว.) ผล ไม่เกิดการแพ้ที่ผิวหนัง

7. รายงานผลการทดสอบ Skin Sensitization of “ABUTMENT LOT.246L02-1” in guinea pigs โดยสถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งประเทศไทย (วว.) ผล ไม่กระตุ้นการแพ้ต่อผิวหนัง
8. รายงานผลการทดสอบ Test for systemic toxicity of “ABUTMENT LOT.246L02-1” in mice โดยสถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งประเทศไทย (วว.) ผล ปกติ ไม่ปรากฏโรค
9. รายงานผลการทดสอบ Sterility Test โดย TÜV SÜD Thailand ผล ไม่พบการเจริญเติบโตของ Aerobic bacteria Fungi Facultative Bacteria

**คุณสมบัตินวัตกรรม:**

1. เป็นผลิตภัณฑ์ที่ผ่านการรับรองมาตรฐานคุณภาพและความปลอดภัย ดังต่อไปนี้
  - 1.1 มาตรฐานวิธีการที่ดีในการผลิต (Good Manufacturing Practice)
  - 1.2 มาตรฐานระบบคุณภาพการจัดการเครื่องมือแพทย์ (EN ISO 13485)
  - 1.3 มีคุณสมบัติตามข้อกำหนดด้านสุขภาพ ความปลอดภัย และการคุ้มครองสิ่งแวดล้อม ตามกฎหมายและกฎระเบียบที่เกี่ยวข้องของสหภาพยุโรป (MDD 93/42/EEC)
2. ได้รับการออกแบบให้สามารถใช้ได้กับฟันเทียมแบบยึดติดตายตัว และฟันเทียมแบบถอดได้
3. มีส่วนประกอบของรากฟันเทียมครบถ้วน รวม 8 ชิ้น เพื่อความปลอดภัยในการรักษาผู้ป่วยรายเดียวโดยไม่ต้องใช้ซ้ำร่วมกับผู้ป่วยรายอื่นๆ ประกอบด้วย
  - 3.1 Implant Fixture
  - 3.2 Fixture Mount
  - 3.3 Retaining Screw (for lab)
  - 3.4 Cover Screw
  - 3.5 Healing Cap
  - 3.6 Abutment
  - 3.7 Analog
  - 3.8 Retaining Screw (for dentist)
4. ระบบการยึดต่อแบบ Octatorx - cone connection เป็นนวัตกรรมที่สามารถป้องกันการเคลื่อนตัวและลดช่องว่างรอยต่อระหว่างรากเทียมและส่วนต่อรากเทียม
5. รูปแบบของเกลียว 3 ชนิดภายนอกของตัวรากเทียม เป็นนวัตกรรมที่สามารถสร้างความเสถียร (Stability) ระหว่างรากเทียมและกระดูกได้ดี

รหัส : 030028

ชื่อสามัญของผลงานนวัตกรรมไทย : ระบบเครื่องมือช่วยผ่าตัดและโลหะตามกระดูกสันหลัง

ชื่อทางการค้าของผลงานนวัตกรรมไทย : PTS Pedicular Screw Fixation – Rod System

หน่วยงานที่พัฒนา : บริษัท พีทีเอส เมดิคอล จำกัด วิจัยร่วมวิจัยในส่วนการนำไปใช้งานจริงกับจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

บริษัทผู้รับการถ่ายทอด : บริษัท พีทีเอส เมดิคอล จำกัด

หน่วยงาน บริษัท หรือผู้ขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย : บริษัท พีทีเอส เมดิคอล จำกัด

ช่วงเวลาที่ยื่นทะเบียน : พฤศจิกายน 2559 – พฤศจิกายน 2561

มาตรฐานเหมาะสมที่ได้รับ :

1. ใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ ใบจดทะเบียนที่ สผ.183/2554 จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ให้ บริษัท สยามเมดิคอล ดีไซน์ จำกัด สำหรับการผลิตเครื่องมือแพทย์ Implants, Orthopedics, Surgery (ชุดโลหะตามกระดูกสันหลัง (Spinal Implant System)) ใช้ได้ถึง 31 ธ.ค. 2563
2. Certificate ISO 13485:2003 จาก Bureau Veritas Certification ให้ บริษัท สยามเมดิคอล ดีไซน์ จำกัด Scope of supply: Design, Development, and Manufacture of non-sterile O.E.M. spinal implant systems. ใช้ได้ถึง 24 ส.ค. 2560
3. Certificate ISO 9001:2008 จาก Bureau Veritas Certification ให้ บริษัท สยามเมดิคอล ดีไซน์ จำกัด Scope of certification: Design, Development, and Manufacture of non-sterile O.E.M. spinal implant systems. ใช้ได้ถึง 24 ส.ค. 2560
4. รายงานผลการทดสอบคุณภาพของผลิตภัณฑ์เชิงกล จากศูนย์เทคโนโลยีโลหะและวัสดุแห่งชาติ (MTEC) Screw
  - MTEC No. 1970/48 ทดสอบ Push Out
  - MTEC No. 3038/51 ทดสอบ Pull Out (Load test)
  - MT0112/56 ทดสอบ Vickers
  - MT0113/56 ทดสอบ Push Out (Load test) Cage
  - MTEC No. 1519/48\_3 ทดสอบ Compression Rod
  - MTEC No. 1193/49 ทดสอบ Bending (3-point) Locking Nut
  - MTEC No. 1519/48\_1 ทดสอบ Push Out
5. P. Tienboon, N. Jaruwangsanti. Rod stiffness effect on adjacent segmental degeneration: a comparative long-term study. Asian Biomedicine 2009; 4(4):579-84. (แสดงผลการศึกษาการใช้งานจริงเพื่อดู Rod stiffness ที่มีต่อภาวะหมอนรองกระดูกใกล้เคียงเสื่อม (ASD) ผลการศึกษาโดยสรุป คือ ภาวะ ASD จะเพิ่มขึ้นเมื่อ Rod stiffness เพิ่มขึ้น โดย Rod stiffness แปรผันตาม Rod diameter)

6. PRODUCT CERTIFICATION ของวัสดุ Titanium

7. เอกสารโฆษณาสินค้า

**คุณสมบัตินวัตกรรม:**

1. เป็นโลหะตามกระดูกสันหลังที่ฝังอยู่ในตัวผู้ป่วย
2. มีระบบเครื่องมือช่วยผ่าตัดพร้อม เพื่อช่วยฝังยึดตรึงลงในตัวผู้ป่วย
3. เป็นผลิตภัณฑ์ในกลุ่มเครื่องมือแพทย์ซึ่งเกิดจากผลงานวิจัยและพัฒนาโดยแพทย์ไทยทั้งระบบ
4. ไม่มีการลอกเลียนผลิตภัณฑ์จากต่างประเทศ
5. เป็นโลหะตามกระดูกสันหลังแบบ Pedicular Screw-Rod system ครบสมบูรณ์ทั้งระบบตั้งแต่กระดูกกระโหลกศีรษะ กระดูกสันหลังระดับคอ ทรวงอก เอวและเชิงกราน
6. โลหะตามกระดูกสันหลังระบบนี้สามารถใช้ยึดกระดูกสันหลังได้ทั้งทางด้านหน้าและด้านหลัง
7. ผลิตจากวัสดุไททาเนียมที่มีความเข้ากันได้กับร่างกายมนุษย์โดยไม่มีปฏิกิริยาผิดปกติ
8. เครื่องมือช่วยผ่าตัดผลิตจากวัสดุ Stainless steel พร้อมเครื่องมือพิเศษ เช่น เครื่องมือ Marvel เป็นต้น เพื่อช่วยอำนวยความสะดวกมากยิ่งขึ้นในการผ่าตัด
9. เครื่องมือ Bone Biopsy เพื่อใช้เจาะชิ้นเนื้อกระดูกนำมาพิสูจน์โรค
10. เพื่อให้เหมาะสมกับการใช้งานโลหะตามกระดูกสันหลัง และมีมาตรฐานที่สูง จึงมีการศึกษาวิจัยการใช้งานจริงกับผู้ป่วย รวมทั้งการจดสิทธิบัตรจำนวนมาก และมีเอกสารงานวิจัยตีพิมพ์ในวารสารระดับต่างประเทศ

รหัส : 030029

ชื่อสามัญของผลงานนวัตกรรมไทย : วัสดุฝังในบริเวณกะโหลกศีรษะและใบหน้าเฉพาะบุคคล Personalize Cranio-Maxillofacial Implant

ชื่อทางการค้าของผลงานนวัตกรรมไทย : วัสดุฝังในบริเวณกะโหลกศีรษะและใบหน้าเฉพาะบุคคล

หน่วยงานที่พัฒนา : ศูนย์เทคโนโลยีโลหะและวัสดุแห่งชาติ สำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ

บริษัทผู้รับการถ่ายทอด : บริษัท คัสตอมไมซ์ เทคโนโลยี จำกัด

หน่วยงาน บริษัท หรือผู้ขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย : บริษัท คัสตอมไมซ์ เทคโนโลยี จำกัด

ช่วงเวลาที่ยื่นทะเบียน : พฤศจิกายน 2559 – พฤศจิกายน 2563

มาตรฐานเหมาะสมที่ได้รับ :

1. ใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ เลขที่ สผ. 23/2557 อนุญาตให้ใช้ได้ถึงวันที่ 31 ธ.ค. 2561
2. ใบรับแจ้งการประกอบกิจการโรงงานจำพวกที่ 2 เลขที่ จ.1/2557 ออกให้ ณ วันที่ 2 มิ.ย. 2557
3. ISO 13485 : 2012 Scope : Design and Manufacturer and Distributor of Products Made from Material such as PMMA (Polymethylmethacrylate), Silicone, Titanium, CoCr (Cobalt Chrome), UHMW-PE (Ultra-High Molecular Weight Polyethylene) with Patient-Specific Customization Aligned to Individual Patient/ Personalized Implant (วัสดุฝังในเฉพาะบุคคล) for Neuroscience (ศัลยกรรมประสาท), Craniofacial Surgery (ศัลยกรรมกะโหลกศีรษะและใบหน้า), Oral-and-Maxillofacial Surgery (ศัลยกรรมช่องปากและขากรรไกร), Orthopedics (ศัลยกรรมกระดูกและข้อ), Cranioplastic Implant (กระดูกเทียม) and Dental (ทันตกรรม)
4. ผลการทดสอบ Cytotoxicity Testing Report (Ref : ISO 10993-5) of PMMA Implant โดย ศูนย์เทคโนโลยีโลหะและวัสดุแห่งชาติ สวทช.
5. ผลการทดสอบ 0Acute Dermal Irritation Test of “Customized Implant in Rabbits” Report (Ref : ISO 10993-10) for PMMA Implant โดย สถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งประเทศไทย (วว.)
6. ผลการทดสอบ Test for Systemic Toxicity of Customized Implant in Mice Report (Ref : ISO 10993-11, 12) for PMMA Implant โดย สถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งประเทศไทย (วว.)
7. ผลการทดสอบ Skin sensitization test of “Customized PMMA Implant” in guinea pigs โดย สถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งประเทศไทย (วว.)

8. ผลการทดสอบ Cytotoxicity Testing Report (Ref : ISO 10993-5) of Silicone Implant โดย ศูนย์เทคโนโลยีโลหะและวัสดุแห่งชาติ สวทช.
9. ผลการทดสอบ Acute Dermal Irritation Test of Customized Implant in Rabbits” Report (Ref : ISO 10993-10) for Silicone Implant โดย สถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งประเทศไทย (วว.)
10. ผลการทดสอบ Test for Systemic Toxicity of Customized Implant in Mice Report (Ref : ISO 10993-11, 12) for Silicone Implant โดย สถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งประเทศไทย (วว.)
11. ผลการทดสอบ Skin sensitization test of “Customized Silicone Implant” in guinea pigs โดย สถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งประเทศไทย (วว.)
12. ผลการทดสอบ Cytotoxicity Testing Report (Ref : ISO 10993-5) of Ti, CoCr and UHMW-PE Implant โดย ศูนย์เทคโนโลยีโลหะและวัสดุแห่งชาติ สวทช.
13. ผลการทดสอบ Cytotoxicity Testing Report (Ref : ISO 10993-5) of PMMA Implant at Gamma Ray Sterilization 15, 25 and 35 kGy โดย ศูนย์เทคโนโลยีโลหะและวัสดุแห่งชาติ สวทช.

#### คุณสมบัตินวัตกรรม :

1. ใช้สำหรับทดแทนกระดูกและกล้ามเนื้อบริเวณ กะโหลกศีรษะ ใบหน้าและขากรรไกรของผู้ป่วยที่บกพร่อง ขาดหายหรือเสียหายจนไม่สามารถใช้งานได้ตามปกติ
2. ใช้เทคโนโลยีภาพถ่ายรังสีทางการแพทย์ (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 รายละเอียดดูได้จากภาคผนวก (เอกสารแนบ 1)