

คุณลักษณะเฉพาะ สป.สาย พ. ที่ 247/50 (พบ.)

หมายเลขสิ่งอุปกรณ์ 6520-XX-247-2023

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ ชุดวัสดุสำหรับก่อแกนฟันชนิดเรซิน
(Resin Core Build-Up Material)

หน่วยนับ ชุด (Kit)

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 คุณลักษณะเฉพาะในการใช้งาน ใช้ก่อแกนฟันสำหรับฟันที่มีเนื้อฟันเหลือไม่เพียงพอในการบูรณะ

1.2 คุณลักษณะเฉพาะในทางเทคนิค

1.2.1 ใน 1 ชุดประกอบด้วย

1.2.1.1 เรซินซีเมนต์เป็นสารที่มีส่วนประกอบของ composite resin เป็นหลักหรือสารอื่นที่ดีกว่าที่มีความหนืดให้เลือกใช้ 2 ชนิด

1.2.1.1.1 ชนิดความหนืดน้อย มีส่วนที่เป็น base กับ catalyst บรรจุแยกกันในหลอดหรือภาชนะอื่นที่เหมาะสมโดยใช้ปืนฉีดเป็นหัวผสมหรือผสมด้วยวิธีอื่นที่ดีกว่า

1.2.1.1.2 ชนิดความหนืดมาก มีส่วนเป็น base กับ catalyst บรรจุแยกกันในหลอดหรือภาชนะอื่นที่เหมาะสม ใช้ผสมด้วยมือหรือผสมด้วยวิธีอื่นที่ดีกว่า

1.2.1.2 น้ำยาปรับสภาพเนื้อฟัน (primer)

1.2.2 เรซินซีเมนต์มีคุณสมบัติการแข็งตัวแบบ dual cure คือสามารถแข็งตัวได้เองด้วยปฏิกิริยาเคมี หรือด้วยการฉายแสง

1.2.3 สามารถใช้ร่วมกับสารยึดติดได้ทุกระบบไม่ว่าจะเป็นระบบ total-etching แบบขวดเดียวหรือแบบหลายขวด หรือระบบ self-etching

1.2.4 มีสีให้เลือกหลายสีและชนิดความหนืดจะระบุในการจัดหาแต่ละครั้ง

1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ

1.3.1 เป็นชุดวัสดุยึดครอบฟันชนิดเรซินซีเมนต์มีลักษณะเป็นของเหลวครีมข้นเนื้อเรซินบรรจุในปืนฉีดที่แข็งตัวเร็วใช้ร่วมกับน้ำยาปรับสภาพเนื้อฟันเป็นหลักมีทั้งชนิดมีความหนืดน้อยและหนืดมาก และแข็งตัวได้เองด้วยปฏิกิริยาเคมี หรือด้วยการฉายแสง

1.3.2 สีและชนิดความหนืดจะระบุในการจัดหาแต่ละครั้ง

/ การบรรจุและหีบห่อ.....

2. การบรรจุและหีบห่อ บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

3. ข้อกำหนดอื่นๆ

3.1 มีเอกสารประกอบการใช้งาน จำนวน 1 ชุด

3.2 เป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการรับรองคุณภาพจากคณะกรรมการอาหารและยาจากกระทรวงสาธารณสุข หรือองค์กรอื่นที่ได้มาตรฐานตามวิชาชีพ

3.3 มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 2 ปี ในวันส่งของ

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ รูปแบบแคตตาล็อกและทดลองใช้

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะ สป. สาย พ. ของ พบ.

(ลงชื่อ) พ.อ.ประสงค์ ล้อมทอง

ผอ.กวก.พบ./ประธานกรรมการ

(ประสงค์ ล้อมทอง)

(ลงชื่อ) พ.อ.ปรีชา อนันตะ

ผอ.กทพ.พบ./กรรมการ

(ปรีชา อนันตะ)

(ลงชื่อ) พ.อ.หญิง ไศภย์สุตา วีรภิตติ

ทันตแพทย์ รพ.ร.6 / กรรมการร่วมจากหน่วยใช้

(ไศภย์สุตา วีรภิตติ)

25 ธ.ค.2549

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อนุมัติให้ใช้
ตามอนุมัติ จก.พบ.ท้ายหนังสือ กวก.พบ.
ที่ กท 0446.13/980 ลง 27 ธ.ค.49