

คุณลักษณะเฉพาะ สป. สาย พ. ที่	169/46(พบ.)
หมายเลขสิ่งอุปกรณ์	6520 - XX - 248 - 5018
ชื่อสิ่งอุปกรณ์	วัสดุพิมพ์ปาก Polyether (Polyether Impression Material)
หน่วยนับ	กล่อง

## 1. คุณลักษณะเฉพาะ

- 1.1 คุณลักษณะเฉพาะในการใช้งาน ใช้เป็นวัสดุพิมพ์ปากสำหรับงาน crowns, bridge, inlay-onlay, functional impression, fixation impression และ implant
- 1.2 คุณลักษณะเฉพาะในทางเทคนิค
  - 1.2.1 ทำจากสารประกอบของ polyether เป็นชนิดผสมด้วยมือ
  - 1.2.2 มีคุณสมบัติ thixotropic สามารถไหลแผ่ได้ดี เมื่อมีแรงกด และคงรูปร่างได้ดีในสภาวะปกติ
  - 1.2.3 มีคุณสมบัติ hydrophilic สามารถลอกเลียนรายละเอียดของวัตถุเป็นแบบพิมพ์ได้ดีแม้ในสภาพพื้นที่ที่มีความชื้นสูง
  - 1.2.4 มี working time และ oral setting time รวมกันไม่เกิน 6 นาที กล่าวคือ เมื่อเริ่มต้นผสม 2 ส่วนเข้าด้วยกัน ต้องมีเวลาในการทำงาน working time ไม่น้อยกว่า 2 นาที และเวลาที่ใช้ในการแข็งตัวในปาก oral setting time ไม่เกิน 4 นาที
- 1.3 คุณลักษณะเฉพาะในการออกแบบ
  - 1.3.1 มีแบบชุดต่างๆให้เลือกใช้ตามชนิดของงาน อย่างน้อย 3 แบบ คือ
    - 1.3.1.1 **Heavy Body** เป็นวัสดุพิมพ์ปากชนิด polyether สำหรับใช้ร่วมกับ light body มีเวลาในการทำงาน working time ไม่เกิน 2.30 นาที และ เวลาที่ใช้ในการแข็งตัวในปาก oral setting time ไม่เกิน 3.30 นาที ใน 1 ชุด ประกอบด้วย
      - 1.3.1.1.1 ส่วน base หลอดละไม่น้อยกว่า 120 มิลลิลิตร จำนวน 2 หลอด
      - 1.3.1.1.2 ส่วน catalyst หลอดละไม่น้อยกว่า 15 มิลลิลิตร จำนวน 2 หลอด
      - 1.3.1.1.3 กระจกสำหรับรองผสมวัสดุ จำนวน 1 ชุด
    - 1.3.1.2 **Regular Body** เป็นวัสดุพิมพ์ปากชนิด polyether มีเวลาในการทำงาน working time ไม่เกิน 2.30 นาที และ เวลาที่ใช้ในการแข็งตัวในปาก oral setting time ไม่เกิน 3.30 นาที ใน 1 ชุด ประกอบด้วย
      - 1.3.1.2.1 ส่วน base หลอดละไม่น้อยกว่า 120 มิลลิลิตร จำนวน 2 หลอด
      - 1.3.1.2.2 ส่วน catalyst หลอดละไม่น้อยกว่า 15 มิลลิลิตร จำนวน 2 หลอด
      - 1.3.1.2.3 กระจกสำหรับรองผสมวัสดุ จำนวน 1 ชุด
    - 1.3.1.3 **Light Body** เป็นวัสดุพิมพ์ปากชนิด polyether สำหรับใช้ร่วมกับ heavy body หรือ regular body มีเวลาในการทำงาน working time ไม่เกิน 2.30 นาที และ เวลาที่ใช้ในการแข็งตัวในปาก oral setting time ไม่เกิน 3.30 นาที ใน 1 ชุด ประกอบด้วย

/ 1.3.1.3.1 ส่วน base.....

1.3.1.3.1 ส่วน base หลอดละไม่น้อยกว่า 120 มิลลิลิตร จำนวน 2 หลอด

1.3.1.3.2 ส่วน catalyst หลอดละไม่น้อยกว่า 15 มิลลิลิตร จำนวน 2 หลอด

1.3.1.3.3 กระดาษสำหรับรองผสมวัสดุ จำนวน 1 ชุด

1.3.2 ชุดที่ต้องการจะระบุในการจัดหาแต่ละครั้ง

**2. การบรรจุและหีบห่อ** บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

**3. ข้อกำหนดอื่นๆ** -

3.1 มีเอกสารอนุญาตให้จำหน่ายผลิตภัณฑ์ชนิดนี้ โดยหน่วยงานของกระทรวงสาธารณสุข

3.2 มีอายุการใช้งานอย่างน้อย 1 ปี นับจากวันส่งของ

**4. วิธีการตรวจสอบ** ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ รูปแบบเคตตาลอก และทดลองใช้งาน  
คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะ สป.สาย พ. ของ พบ.

(ลงชื่อ) พ.อ.สาคร คงมั่น ผอ.กวก.พบ./ประธานกรรมการ  
(สาคร คงมั่น)

(ลงชื่อ) พ.อ.ปรีชา อนันตะ ผอ.กทพ.พบ./กรรมการ  
(ปรีชา อนันตะ)

(ลงชื่อ) พ.อ.วิรัช ตระการวิจิตร ประจำ พบ.ชรก.กทต.รพ.ร.6/กรรมการร่วมจากหน่วยใช้  
(วิรัช ตระการวิจิตร)

-----17-----/-----เม.ย.-----/-----46-----

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อนุมัติให้ใช้  
ตามอนุมัติ จก.พบ.ท้ายหนังสือ กวก.พบ.  
ที่ กท 0446.13/270 ลง 17 เม.ย.46