

คุณลักษณะเฉพาะ สป. สาย พ. ที่082/46(พบ.)

หมายเลขสิ่งอุปกรณ์ 6520-xx-248-4891

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ ซีเมนต์ยึดครอบฟัน ชนิด โพลีคาร์บอกซิเลต
(Polycarboxylate Cement)

หน่วยนับ ชุด (Kit)

1 คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 คุณลักษณะเฉพาะในการใช้งาน ใช้เป็นวัสดุสำหรับยึดชิ้นงาน inlays onlays crown และ bridge อย่างถาวร

1.2 คุณลักษณะเฉพาะในทางเทคนิค

1.2.1 เวลาที่ใช้สำหรับการทำงานในช่องปาก(working time)นับจากเริ่มผสมส่วนผง(powder) และ ส่วนน้ำ (liquid) เข้าด้วยกัน ก่อนที่จะเกิดความหนืดสูงขึ้นจนไม่สามารถไหลได้ ไม่น้อยกว่า 2 นาที 30 วินาที

1.2.2 สามารถแข็งตัวเต็มที่ตัวเอง (self cure) ด้วยปฏิกิริยาเคมี โดยมี setting time ไม่เกิน 10 นาที นับจากเริ่มผสม

1.2.3 หลังจากการแข็งตัวเต็มที่แล้วสามารถปลดปล่อยอนุภาคฟลูออไรด์ไอออน (fluoride ion) ได้

1.2.4 ใช้เป็น linings ในกรณีใกล้ โพรงประสาทฟันได้

1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ เป็นซีเมนต์ใช้ยึดครอบฟันชนิด polycarboxylate ใน 1 ชุด ประกอบด้วย

1.3.1 ส่วนผง (powder) มี ZnO มีความจุไม่น้อยกว่า 60 กรัม

1.3.2 ส่วนน้ำ (liquid) มี polyacrylic acid มีความจุไม่น้อยกว่า 40 มิลลิลิตร

ทั้งสองส่วนในข้อ 1.3.1 และ 1.3.2 บรรจุในภาชนะที่ปิดได้สนิททุกครั้งหลังการใช้งาน

2 การบรรจุและหีบห่อ บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

3 ข้อกำหนดอื่นๆ

3.1 มีเอกสารประกอบการใช้งาน จำนวน 1 ชุด

3.2 มีเอกสารอนุญาตให้จำหน่ายโดยหน่วยงานของกระทรวงสาธารณสุข

3.3 มีเอกสารรับรองมาตรฐาน ISO 9001 หรือ ISO 9002

4 วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ รูปแบบแคตตาล็อกและทดลองใช้งาน
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.ต.อรรถยุทธ อินทร์วร

ประจำแผนกพบ./กรรมการร่วมจากหน่วยใช้

(อรรถยุทธ อินทร์วร)

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้ออมนิติให้ใช้ตาม
อนุมัติ จก.พบ.ท้ายหนังสือ กวก.พบ.
ที่ กท 0446.13/41 ลง 20 ม.ค. 46

...13...../...ม.ค...../...46.....