

คุณลักษณะเฉพาะ สป. สาย พ. ที่	168/46 ( พบ.)
หมายเลขสิ่งอุปกรณ์	6520 - XX - 248 - 5017
ชื่อสิ่งอุปกรณ์	วัสดุพิมพ์ปากโพลีไวนิลซิลิโคน ชนิด Addition (Poly-Vinyl Silicone Impression Material,Addition Type)
หน่วยนับ	ชุด

## 1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 คุณลักษณะเฉพาะในการใช้งาน ใช้พิมพ์แบบช่องปากในรายทำฟันปลอมชนิดติดแน่น ที่ต้องการความละเอียดสูง

### 1.2 คุณลักษณะเฉพาะในทางเทคนิค

- 1.2.1 ทำจากสารประกอบของ polyvinyl silicone มีคุณสมบัติ thixotropic สามารถไหลแผ่ได้ดี เมื่อมีแรงกด และคงรูปร่างได้ดีในสภาวะปกติ
- 1.2.2 เป็นชนิด addition คือมีคุณสมบัติ hydrophilic สามารถลอกเลียนรายละเอียดของวัตถุเป็นแบบพิมพ์ได้ดีแม้ในสภาพพื้นที่ที่มีความชื้นสูง
- 1.2.3 มีความยืดหยุ่นและความคงตัวสูง แม้ทิ้งไว้เกิน 24 ชม. มีการเปลี่ยนแปลงของมิติเชิงเส้นไม่เกิน 0.2%
- 1.2.4 มี working time และ oral setting time รวมกันไม่เกิน 6 นาที กล่าวคือ เมื่อต้นเริ่มผสม 2 ส่วนเข้าด้วยกัน ต้องมีเวลาในการทำงาน working time ไม่น้อยกว่า 1 นาที และเวลาที่ใช้ในการแข็งตัวในปาก oral setting time ไม่เกิน 5 นาที
- 1.2.5 แบบพิมพ์ที่ได้สามารถทำความสะอาดได้ด้วยน้ำยาฆ่าเชื้อโดยไม่เกิดการเปลี่ยนแปลงใดๆ

### 1.3 คุณลักษณะเฉพาะในการออกแบบ

- 1.3.1 มีแบบชุดต่างๆให้เลือกใช้ตามชนิดของงาน อย่างน้อย 3 แบบ คือ
  - 1.3.1.1 **Putty type** เป็นชนิด addition silicon ประเภท putty สำหรับ เป็นฐานของวัสดุ wash-type มีคุณสมบัติในการคงรูปร่างสูง ซึ่งจะช่วยให้งานพิมพ์ที่ได้มีความแม่นยำไม่เสียรูปร่างโดยง่าย สามารถเก็บไว้ได้ไม่น้อยกว่า 2 สัปดาห์ โดยไม่เสียรูป ลักษณะเป็นก้อนคล้ายดินน้ำมันเหนียว ใน 1 ชุด บรรจุแยกเป็น 2 ส่วนๆ ละ 1 กระปุก พร้อมช้อนตัก มีสีแตกต่างกัน คือ
    - 1.3.1.1.1 ส่วน base มีปริมาณวัสดุไม่น้อยกว่า 300 มิลลิลิตร
    - 1.3.1.1.2 ส่วนcatalyst มีปริมาณวัสดุไม่น้อยกว่า 300 มิลลิลิตร
  - 1.3.1.2 **Regular body type** เป็นวัสดุสำหรับใช้ wash บริเวณที่ต้องการพิมพ์ อย่างละเอียด ใช้งานร่วมกับ Putty ค่าของความหนืดปานกลาง ตัววัสดุแยก บรรจุส่วน base และ catalyst ในกระบอกพลาสติกแฝด (double cylinder cartridge) โดยมีความจุไม่น้อยกว่า 48 มิลลิลิตร การผสมเพื่อใช้งาน เป็นแบบ automixed โดยใช้ร่วมกับ gun mixed ผ่าน mixing tip

/ 1.3.1.3 Light body.....

168/46 (พป.)

1.3.1.3 **Light body type** เป็นวัสดุสำหรับใช้ wash บริเวณที่ต้องการพิมพ์ อย่างละเอียด ใช้งานร่วมกับ Putty มีลักษณะและคุณสมบัติ เช่นเดียวกับ regular body type ในข้อ 1.3.1.2 แต่ หนึ่ค่น้อยกว่า และสามารถไหลได้ดีกว่าเมื่อได้รับแรงกด

1.3.2 แบบและชุดที่ต้องการจะระบุในการจัดหาแต่ละครั้ง

**2. การบรรจุและหีบห่อ** บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

**3. ข้อกำหนดอื่นๆ**

3.1 มีเอกสารอนุญาตให้จำหน่ายผลิตภัณฑ์ชนิดนี้ โดยหน่วยงานของกระทรวงสาธารณสุข

3.2 มีอายุการใช้งานอย่างน้อย 2 ปี นับจากวันส่งของ

**4. วิธีการตรวจสอบ** ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ รูปแบบเคตตาลอก และทดลองใช้งาน

**คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะ สป.สาย พ. ของ พป.**

(ลงชื่อ) พ.อ.สาคร คงมั่น ผอ.กก.พป./ประธานกรรมการ

(สาคร คงมั่น)

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

(ปรีชา อนันตะ)

(ลงชื่อ) พ.อ.วิรัช ตระการวิจิตร ประจำ พป.ชรก.กทต.รพ.รร.6/กรรมการร่วมจากหน่วยใช้

(วิรัช ตระการวิจิตร)

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

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อนุมัติให้ใช้  
ตามอนุมัติ จก.พป.ท้ายหนังสือ กก.พป.  
ที่ กท 0446.13/270 ลง 17 เม.ย.46