

คุณลักษณะเฉพาะ สป. สาย พ. ที่ 179/58 (พบ.)

หมายเลขคุณลักษณะเฉพาะ 6520 - M - 58 - S - 0041

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ วัสดุอุดฟันคอมโพสิทเรซินสำหรับฟันหลังแบบอุดครั้งเดียวเต็มโพรงฟัน
ชนิดแคปซูล พร้อมอุปกรณ์สำหรับจ่ายวัสดุ
(Bulk Fill Posterior Composite Resin with Restorative Dispenser for
Capsule)

หน่วยนับ ชุด

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้สำหรับงานบูรณะฟันหลังแบบอุดครั้งเดียวให้เต็มโพรงฟัน

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค ประกอบด้วย 2 ส่วน คือ

1.2.1 วัสดุอุดฟันคอมโพสิทเรซินสำหรับฟันหลังแบบอุดครั้งเดียวเต็มโพรงฟัน ชนิดแคปซูล

1.2.1.1 เป็น Composite Resin ประกอบด้วย UDMA, AUDMA, Diurethane-DMA, 1,12-dodecane-DMA และ Unique Methacrylate: Addition-fragmentation Monomers (AFM) ซึ่งมีคุณสมบัติทำให้ค่าความเครียดจากการหดตัวด้วยแสงต่ำ (Low Polymerization Shrinkage Stress) หรือสารอื่นที่เทียบเท่าหรือดีกว่า

1.2.1.2 มีส่วนผสมของวัสดุอัดแทรก โดยมีปริมาณ (Filler Loading) ไม่น้อยกว่า 70 เปอร์เซ็นต์ โดยน้ำหนัก หรือไม่น้อยกว่า 50 เปอร์เซ็นต์โดยปริมาตร อย่างน้อยประกอบด้วย

1.2.1.2.1 Silica Filler ชนิดกระจายตัว/ไม่เป็นกลุ่มก้อน

1.2.1.2.2 Zirconia Filler ชนิดกระจายตัว/ไม่เป็นกลุ่มก้อน

1.2.1.2.3 Silica Filler ชนิดจับตัวเป็นกลุ่มก้อน

1.2.1.2.4 Zirconia Filler ชนิดจับตัวเป็นกลุ่มก้อน

1.2.1.2.5 Ytterbium Trifluoride Filler ชนิดจับตัวเป็นกลุ่มก้อน

1.2.1.3 สามารถบ่มตัวได้ในระดับความลึกสูงสุดไม่น้อยกว่า 5 มิลลิเมตร ด้วยแสงสีฟ้า (Visible Light) ที่มีความเข้มแสงไม่น้อยกว่า 550 mw/cm^2 และมีความยาวคลื่นอยู่ในช่วง 400-500 นาโนเมตร

1.2.1.4 สามารถขัดให้เรียบมันและคงความเงางามได้

1.2.2 อุปกรณ์สำหรับจ่ายวัสดุ (Restorative Dispenser)

1.2.2.1 มีส่วนด้ามจับ ลักษณะคล้ายด้ามปืน มีมือจับสำหรับบีบเพื่อจ่ายวัสดุอุดฟันคอมโพสิทเรซินออกจากบรรจุภัณฑ์ชนิดแคปซูล

1.2.2.2 มีช่วงความกว้างของมือจับเหมาะสมกับผู้ใช้งาน

/1.2.2.3 ส่วนปลาย...

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ วัสดุอุดฟันคอมโพสิทเรซินสำหรับฟันหลังแบบอุดครั้งเดียวเต็มโพรงฟัน
ชนิดแคปซูล พร้อมอุปกรณ์สำหรับจ่ายวัสดุ

- 1.2.2.3 ส่วนปลายของอุปกรณ์ ทำจาก Stainless Steel มีลักษณะเป็นช่อง สำหรับใส่บรรจุภัณฑ์ ชนิดแคปซูล
- 1.2.2.4 มีส่วนแกนตัน (Plunger) สำหรับช่วยในการดันวัสดุอุดฟันคอมโพสิทเรซินออกจากบรรจุภัณฑ์ชนิดแคปซูล
- 1.2.2.5 สามารถนำไปทำให้ปราศจากเชื้อด้วยวิธีมาตรฐานทางการแพทย์ได้

1.3 คุณสมบัติในการออกแบบ ใน 1 ชุด ประกอบด้วย

- 1.3.1 วัสดุอุดฟันคอมโพสิทเรซินสำหรับฟันหลังแบบอุดครั้งเดียวเต็มโพรงฟันชนิดแคปซูล เป็น Composite Resin สีเหมือนฟัน มีสีต่าง ๆ ให้เลือกตามความต้องการใช้งาน ลักษณะเป็น Paste พร้อมใช้งาน บรรจุในแคปซูล
- 1.3.2 อุปกรณ์สำหรับจ่ายวัสดุ ออกแบบมาให้สามารถใช้งานกับวัสดุอุดฟันคอมโพสิทเรซินสำหรับฟันหลังแบบอุดครั้งเดียวเต็มโพรงฟันที่มีบรรจุภัณฑ์ชนิดแคปซูล หรือบรรจุภัณฑ์ที่มีลักษณะใกล้เคียงกัน

2. **การบรรจุและหีบห่อ** บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

3. **ข้อกำหนดอื่นๆ**

- 3.1 จำนวน และสีวัสดุอุดฟันคอมโพสิทเรซินสำหรับฟันหลังแบบอุดครั้งเดียวเต็มโพรงฟันชนิดแคปซูล พร้อมอุปกรณ์สำหรับจ่ายวัสดุ จะระบุในการจัดหาแต่ละครั้ง
- 3.2 มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 18 เดือน นับตั้งแต่วันส่งของ
- 3.3 มีเอกสารประกอบการใช้งานจำนวน 1 ชุด
- 3.4 บรรจุภัณฑ์ต้องระบุ วันหมดอายุและเลขที่ผลิต ไว้อย่างชัดเจน
- 3.5 ต้องได้รับการรับรองคุณภาพ และความปลอดภัยในการใช้งานตามมาตรฐานสากล
- 3.6 ต้องเป็นตัวแทนจำหน่ายโดยตรงจากบริษัทผู้ผลิต หรือได้รับการแต่งตั้งจากตัวแทนจำหน่ายโดยตรง

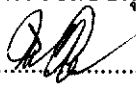
4. **วิธีการตรวจสอบ** ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ รูปแบบแค็ตตาล็อก และทดลองใช้งาน

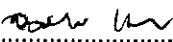
/คณะกรรมการ...

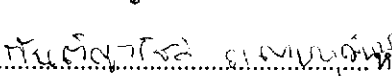
ชื่อสิ่งอุปกรณ์

วัสดุอุดฟันคอมโพสิทเรซินสำหรับฟันหลังแบบอุดครั้งเดียวเต็มโพรงฟัน
ชนิดแคปซูล พร้อมอุปกรณ์สำหรับจ่ายวัสดุ

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะ สป.สาย พ.ของ พบ.

พ.อ..... ผอ.กอง พบ./ประธานกรรมการ
(ทักษิณ เจียมทอง)

พ.อ.หญิง..... ผอ.กอง พบ./กรรมการ
(จอมขวัญ แสงบัวแก้ว)

พ.ต.หญิง..... พัน.ชุด พบ./กรรมการผู้แทนหน่วยใช้
(กันติญารัชญ์ วรเทพพุดพิพงษ์)

25 ก.ย. 2558

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อนุมัติให้ใช้
ตามอนุมัติ จก.พบ.ท้ายหนังสือ กวก.พบ.
ที่ กท 0446.13/1994. ตง. 24 ก.ย. 58