

คุณลักษณะเฉพาะ สป.สาย พ. ที่ 206/51(พบ.)

หมายเลขสิ่งอุปกรณ์ 6520-XX-247-2269

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ วัสดุอุดฟันชนิดกาวไอโอโนเมอร์ชนิดแข็งตัวได้เอง
(Self Curing Glass Ionomer Filling Material)

หน่วยนับ ชุด / แคปซูล (กล่อง)

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 คุณลักษณะเฉพาะในการใช้งาน

1.1.1 ใช้เป็นวัสดุอุดฟัน และใช้ก่อเป็นแกนฟันสำหรับทำครอบฟัน

1.1.2 ใช้เป็นวัสดุรองพื้นก่อนอุดฟัน

1.2 คุณลักษณะเฉพาะในทางเทคนิค

1.2.1 วัสดุมีส่วนประกอบดังนี้

1.2.1.1 ส่วนผง (powder) ประกอบด้วยสาร Al-fluorosilicate glass เป็นหลักหรือสารอื่นที่มีคุณสมบัติที่ดีกว่าหรือเทียบเท่า

1.2.1.2 ส่วนน้ำ (liquid) ประกอบด้วย polycarboxylic acid เป็นหลักหรือสารอื่นที่มีคุณสมบัติที่ดีกว่าหรือเทียบเท่า

1.2.2 วัสดุมีคุณสมบัติสำคัญดังนี้

1.2.2.1 สามารถปลดปล่อยฟลูออไรด์ อีออนอิสระได้

1.2.2.2 สามารถแข็งตัวได้เอง (self curing) ภายในเวลาที่เหมาะสมกับการใช้งาน

1.2.2.3 วัสดุมีคุณสมบัติทึบรังสีเอกซเรย์ (radiopacity)

1.3 คุณลักษณะเฉพาะในการออกแบบ

1.3.1 มีหลาย shade สี ให้เลือกใช้งานตามความเหมาะสม

1.3.2 มีหลายรูปแบบได้แก่

1.3.2.1 แบบผสมด้วยมือ โดยใน 1 ชุด ประกอบด้วย ส่วนผง (powder) และส่วนน้ำ (liquid)

1.3.2.2 แบบผสมด้วยเครื่องผสม โดยวัสดุจะบรรจุอยู่ในแคปซูลทรงกระบอกปลายมนยาว ปลายด้านหนึ่งของแคปซูลมีปุ่มกดเพื่อให้วัสดุภายในผสมกัน อีกปลายมีท่อพลาสติกเล็กๆ พักอยู่สามารถง้างออกใช้เป็นท่อนำเพื่อฉีดวัสดุ เมื่อใช้งานสามารถผสมวัสดุให้เข้ากัน โดยใช้เครื่องปั่นอมัลกัม

1.3.3 ขนาดบรรจุจะระบุในการจัดหาแต่ละครั้ง

2. การบรรจุและหีบห่อ บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

/3. ข้อกำหนดอื่นๆ...

3. ข้อกำหนดอื่นๆ

- 3.1 มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 2 ปี ในวันส่งของ
- 3.2 มีเอกสารแสดงรายละเอียดและวิธีใช้งาน
- 3.3 เป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการรับรองคุณภาพตามมาตรฐานสากล

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ รูปแบบแคตตาล็อกและทดลองใช้งาน

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะ สป.สาย พ. ของ พบ.

(ลงชื่อ) พ.อ.จิตติภูมิ เอื้ออำนวย
(จิตติภูมิ เอื้ออำนวย)

ผอ.กวก.พบ./ประธานกรรมการ

(ลงชื่อ) พ.อ.พิสุทธิ์ บุตรงามดี
(พิสุทธิ์ บุตรงามดี)

ผอ.กทพ.พบ./กรรมการ

(ลงชื่อ) พ.อ.หญิง ไศภิชฐ์สุดา วีรภิตติ
(ไศภิชฐ์สุดา วีรภิตติ)

ทันตแพทย์ รพ.ร.ร.6/กรรมการร่วมจากหน่วยใช้

7 ม.ค.2551

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อนุมัติให้ใช้
ตามอนุมัติ จก.พบ.ท้ายหนังสือ กวก.พบ.
ที่ กท 0446.13/36 ลง 11 ม.ค.51