

คุณลักษณะเฉพาะ สป.สาย พ. ที่ 119/52 (พบ.)

หมายเลขสิ่งอุปกรณ์ 6520-XX-247-2634

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ วัสดุอุดปิดรอยทะลุออกนอกโพรงประสาทฟัน
(Root Canal Repair Material)

หน่วยนับ ชุด

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 คุณลักษณะเฉพาะในการใช้งาน ใช้ปิดหรืออุดรอยทะลุออกนอกโพรงประสาทฟันและภายในคลองรากฟัน

1.2 คุณลักษณะเฉพาะในทางเทคนิค

1.2.1 ใน 1 ชุด ประกอบด้วย ส่วนผงและส่วนน้ำหรือส่วนผงอย่างเดียว ดังนี้

1.2.1.1 ส่วนผงมีส่วนประกอบหลักเป็น Mineral Trioxide Aggregate

1.2.1.2 ส่วนน้ำ เป็นน้ำบริสุทธิ์

1.2.2 เมื่อส่วนผงผสมกับส่วนน้ำให้สารมีลักษณะเป็นเจล และแข็งตัวในเวลาไม่เกิน 6 ชั่วโมง

1.2.3 สามารถเข้ากันได้ทางชีวภาพกับเนื้อเยื่อ (Biocompatible) ในช่องปาก

1.2.4 มีคุณสมบัติทึบแสงเมื่อดูจากภาพถ่ายเอกซเรย์

1.2.5 มีระยะเวลาการทำงาน (Working Time) ที่เหมาะสมกับการใช้งาน

1.3 คุณลักษณะเฉพาะในการออกแบบ

1.3.1 บรรจุเป็นซอง ผ่านการฆ่าเชื้อแล้วพร้อมใช้งาน ขนาดบรรจุไม่น้อยกว่า 1 กรัม

1.3.2 ส่วนผงมีลักษณะละเอียดผสมน้ำได้ง่าย

1.3.3 มีอัตราส่วนผสมที่แน่นอนระหว่างส่วนผงและส่วนน้ำ เพื่อให้มีประสิทธิภาพสูงสุดในการใช้งาน

2. การบรรจุและหีบห่อ

บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

3. ข้อกำหนดอื่นๆ

3.1 มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 2 ปี นับจากวันส่งของ

3.2 เป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการรับรองตามมาตรฐานสากล

3.3 มีเอกสารแสดงรายละเอียดและวิธีการใช้งาน

4. วิธีการตรวจสอบ

ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ รูปแบบเก็ตตาลีอก และทดลองใช้งาน

