

คุณลักษณะเฉพาะ สป.สาย พ. ที่ 259/52 (พบ.)

หมายเลขสิ่งอุปกรณ์	6520-XX-247-2774
ชื่อสิ่งอุปกรณ์	น้ำยาล้างคลองรากฟัน อีดีทีเอ 17% 17% EDTA Solution
หน่วยนับ	ขวด

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 คุณลักษณะเฉพาะในการใช้งาน ใช้เพื่อกำจัดชั้นสเมียร์ (Smear Layers)

บนผนังคลองรากฟัน โดย

- 1.1.1 ใช้ภายหลังการขยายคลองรากฟัน เพื่อเพิ่มประสิทธิภาพในการกำจัดเชื้อแบคทีเรีย
- 1.1.2 ใช้ก่อนอุดรากฟัน เพื่อเพิ่มความแนบสนิทของวัสดุอุดคลองรากฟันกับ ผนังคลองรากฟัน

1.2 คุณลักษณะเฉพาะในทางเทคนิค

- 1.2.1 มีส่วนประกอบหลักคือ Ethylene Diamine Tetraacetate (EDTA) ในอัตราส่วน 17% โดยปริมาตร
- 1.2.2 มีส่วนประกอบรองซึ่งช่วยกำจัดชั้นสเมียร์คือ ตัวทำละลาย, สารลดแรงตึงผิวและ/ หรือ สารประกอบอื่นที่มี คุณสมบัติที่เทียบเท่า หรือดีกว่า
- 1.2.3 มีค่า pH เท่ากับ 7.3 ซึ่งเหมาะสมกับการใช้งาน

1.3 คุณลักษณะเฉพาะในการออกแบบ

- 1.3.1 เป็นสารละลายชนิดใส ไม่มีตะกอน
- 1.3.2 บรรจุในขวดหรือภาชนะทึบแสงอื่นๆ ตามมาตรฐานของผู้ผลิต

2. การบรรจุและหีบห่อ บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานบริษัทผู้ผลิต

3. ข้อกำหนดอื่นๆ

- 3.1 มีเอกสารหรือฉลากแสดงรายละเอียดและวิธีการใช้
- 3.2 มีการระบุวัน เดือน ปี ที่ผลิต หรือ วันหมดอายุไว้อย่างชัดเจน
- 3.3 เป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้รับรองคุณภาพตามมาตรฐานสากล

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ รูปแบบแค็ตตาล็อก และทดลองใช้งาน

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะ สป.สาย พ.ของ พบ.

- | | |
|--|---|
| (ลงชื่อ) พ.อ.ชัชวาล บุรณรัช
(ชัชวาล บุรณรัช) | ผอ.กวก.พบ./ประธานกรรมการ |
| (ลงชื่อ) พ.อ.พิสุทธิ บุตรงามดี
(พิสุทธิ บุตรงามดี) | ผอ.กทพ.พบ./กรรมการ |
| (ลงชื่อ) พ.อ.หญิง ไศภย์สุดา วีรกิจติ
(ไศภย์สุดา วีรกิจติ) | ทันตแพทย์ รพ.ร.ร.6/กรรมการร่วมจากหน่วยใช้ |

1 ก.ค.2552

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อนุมัติให้ใช้
ตามอนุมัติ จก.พบ.ท้ายหนังสือ กวก.พบ.
ที่ กท 0404.13/514 ลง 2 ก.ค.52