

คุณลักษณะเฉพาะ สป.สาย พ. ที่ 156/52 (พบ.)

หมายเลขสิ่งอุปกรณ์ 6520-XX-247-2671

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ วัสดุเคลือบหลุมร่องฟันชนิดแข็งตัวด้วยแสง
(Light Cure Pit and Fissure Sealant)

หน่วยนับ ขวด/ชุด

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 คุณลักษณะเฉพาะในการใช้งาน ใช้เคลือบหลุมร่องฟันเพื่อป้องกันฟันผุ

1.2 คุณลักษณะเฉพาะในทางเทคนิค

1.2.1 ส่วนที่เป็นวัสดุเคลือบหลุมร่องฟัน

1.2.1.1 มีส่วนประกอบหลักทางเคมี คือ Bis-GMA

1.2.1.2 มีส่วนประกอบย่อย คือ สารเร่งปฏิกิริยาให้วัสดุแข็งตัวด้วยแสง (Photo Initiator) และ/
หรือส่วนประกอบอื่น ๆ ที่มีคุณสมบัติเทียบเท่าหรือดีกว่า

1.2.2 ส่วนที่เป็นวัสดุกัดผิวเคลือบฟันเป็นกรดฟอสฟอริก (Phosphoric Acid) ความเข้มข้นไม่น้อยกว่า
35% หรือสารอื่นที่มีคุณสมบัติเทียบเท่าหรือดีกว่า

1.2.3 วัสดุสามารถแข็งตัวได้ด้วยการฉายแสง

1.3 คุณลักษณะเฉพาะในการออกแบบ

1.3.1 วัสดุ 1 ชุด ประกอบด้วย

1.3.1.1 วัสดุเคลือบหลุมร่องฟัน บรรจุในขวด หรือกระบอกฉีดที่บดแสง มีฝาปิดแน่นหนาป้องกันการ
การระเหยของวัสดุ

1.3.1.2 วัสดุกัดผิวเคลือบฟัน บรรจุในขวด กระบอกฉีด หรือบรรจุภัณฑ์ รูปแบบอื่นๆ มีฝาปิด
แน่นหนา

1.3.1.3 ชุดอุปกรณ์ที่ใช้ในการเคลือบหลุมร่องฟัน ได้แก่ ถาดหลุม , แปรง , Fissure , Taper , Pear
และอื่นๆ ซึ่งมีรูปทรงหลายแบบและมีหลายขนาดให้เลือกใช้

1.3.2 วัสดุมีหลายสี เช่น สีขาวขุ่น สีใส หรือสีอื่นๆ ให้เลือกใช้ตามความเหมาะสมในการใช้งาน

2. การบรรจุและหีบห่อ บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

3. ข้อกำหนดอื่นๆ

3.1 สีและขนาดบรรจุของวัสดุ รวมทั้งรูปแบบและขนาดของชุดอุปกรณ์ จะระบุในการจัดหาแต่ละครั้ง

3.2 มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 2 ปี ในวันส่งของ

3.3 เป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการรับรองคุณภาพมาตรฐานสากล

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ รูปแบบเก็ตตาสลัก และทดลองใช้งาน

/คณะกรรมการ...

26 พ.ย.2551