

คุณลักษณะเฉพาะ สป.สาย พ. ที่ 169/52 (พบ.)

หมายเลขสิ่งอุปกรณ์ 6520-XX-247-2684

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ อมัลกัมแคปซูลสำเร็จรูป (Amalgam Capsule)

หน่วยนับ แคปซูล/กล่อง

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 คุณลักษณะเฉพาะในการใช้งาน ใช้เป็นวัสดุสำหรับบูรณะผิวฟันหลังหรือคอฟันที่ต้องการแรงต้าน ความสึกสูง

1.2 คุณลักษณะเฉพาะในทางเทคนิค

1.2.1 เป็นอมัลกัมชนิดคละ (Admix) ประเภท Disperse Phase ที่มีอนุภาคผสมระหว่างแบบแท่ง (Lathe-Cut Particle) และแบบทรงกลม (Spherical Particle)

1.2.2 ไม่มีวัฏภาคแกรมม่า 2 (Non Gamma II)

1.2.3 มีส่วนประกอบของเงิน ไม่น้อยกว่า 65% กับส่วนประกอบ (ดีบุก/ทองแดง/สังกะสี/อื่นๆ) และปรอทบริสุทธิ์ 99.99%

1.2.4 สามารถตั้งต้นปฏิกิริยาได้ด้วยตัวเองเมื่อบั่น (Self-Activating)

1.2.5 มีความทนทานต่อกำลังอัดสูงอย่างน้อย 15,000 ปอนด์/ตารางนิ้ว (psi) หลังการอุด 1 ชั่วโมง และอย่างน้อย 50,000 ปอนด์/ตารางนิ้ว (psi) หลังการอุดผ่านไป 24 ชั่วโมง

1.2.6 มีความผิดรูปของโลหะต่ำ โดยวัดค่าความคืบ (Creep) ได้ไม่เกิน 1% หลังการอุดแล้ว 7 วัน

1.3 คุณลักษณะเฉพาะในการออกแบบ

1.3.1 วัสดุบรรจุอยู่ภายในแคปซูลพลาสติก

1.3.2 มีหลายขนาดให้เลือกใช้งาน ขึ้นอยู่กับปริมาณที่ต้องการใช้

2. การบรรจุและหีบห่อ บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

3. ข้อกำหนดอื่นๆ

3.1 ต้องเป็นของใหม่จากโรงงานที่ผลิต และไม่เคยใช้งานมาก่อน

3.2 มีเครื่องหมายถาวรของผลิตภัณฑ์ หรือชื่อชุดของสิ่งอุปกรณ์ติดอยู่ เห็นได้ชัดเจน

3.3 ต้องได้รับรองคุณภาพในด้านการผลิตและความปลอดภัยในการใช้งานจากสถาบันตรวจสอบหรือได้รับรองตามมาตรฐานสากล

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ รูปแบบเก็ตตาล็อก และทดลองใช้งาน

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะ สป.สาย พ.ของ พป.

(ลงชื่อ) พ.อ.ฐิติภูมิ เอื้ออำนวย
(ฐิติภูมิ เอื้ออำนวย)

ผอ.กวก.พป./ประธานกรรมการ

(ลงชื่อ) พ.อ.พิสุทธิ บุตรงาม
(พิสุทธิ บุตรงามดี)

ผอ.กทพ.พป./กรรมการ

(ลงชื่อ) พ.ท.หญิง อูสา สัจจปา
(อูสา สัจจปาละ)

หน.พป./กรรมการร่วมจากหน่วยใช้

22 ธ.ค.2551

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อำนวยให้ใช้
ตามอนุมัติ จก.พป.ท้ายหนังสือ กวก.พป.
ที่ กท 0404.13/1499 ลง 22 ธ.ค.51