

คุณลักษณะเฉพาะ สป.สาย พ. ที่ 254/53 (พบ.)

หมายเลขสิ่งอุปกรณ์ 6520-XX-247-3049

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ วัสดุอุดฟันกلاسไอโอโนเมอร์แบบผสมด้วยมือ
(Self - Cured Glass Ionomer Filling Material)

หน่วยนับ ชุด

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 คุณลักษณะเฉพาะในการใช้งาน ใช้เป็นวัสดุรองพื้นอุดฟันน้ำนมและอุดฟันแท้ ในบริเวณที่ไม่ได้รับแรง และใช้ทำแกนครอบฟัน

1.2 คุณลักษณะเฉพาะในทางเทคนิค

1.2.1 ส่วนผง มี Al-Fluorosilicateglass เป็นส่วนประกอบหลัก และส่วนน้ำมี Polycarboxylic Acid เป็นส่วนประกอบหลัก

1.2.2 ส่วนผงเป็นแกรนูล สามารถผสมได้ง่ายไม่ฟุ้งกระจายในขณะผสม และมีความแข็ง ผิวทนทานต่อการสึกกร่อน

1.2.3 มี Working Time อย่างน้อย 3 นาที , Setting Time อย่างน้อย 5 นาที นับจากเริ่มผสม

1.2.4 สามารถปลดปล่อย Fluoride Ion ได้ดี

1.2.5 เป็นวัสดุที่มีคุณสมบัติทึบแสงเอกซเรย์

1.3 คุณลักษณะเฉพาะในการออกแบบ เป็นวัสดุ Glass Ionomer ที่เหมือนฟันชนิดความหนืดสูง ใน 1 ชุด ประกอบด้วย

1.3.1 ส่วนผง (Power) บรรจุอยู่ในขวด มีปริมาณไม่น้อยกว่า 12.5 กรัม

1.3.2 ส่วนน้ำ (Liquid) บรรจุอยู่ในขวด มีปริมาณไม่น้อยกว่า 8.5 มิลลิลิตร

1.3.3 ซ้อนสำหรับตวงวัสดุ และกระดาศสำหรับรองผสม

2. การบรรจุและหีบห่อ บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

3. ข้อกำหนดอื่นๆ

3.1 มีเอกสารประกอบการใช้งาน จำนวน 1 ชุด

3.2 ได้รับการรับรองคุณภาพจากคณะกรรมการอาหารและยากระทรวงสาธารณสุข หรือตามมาตรฐานสากล

3.3 มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 2 ปี ในวันส่งของ

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ รูปแบบเก็ตตากล็อก และทดลองใช้งาน

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะ สป.สาย พ.ของ พบ.

(ลงชื่อ) พ.อ.ทักษิณ เจียมทอง ผอ.กวก.พบ./ประธานกรรมการ
(ทักษิณ เจียมทอง)

(ลงชื่อ) พ.อ.พิสุทธิ์ บุตรงามดี ผอ.กทพ.พบ./กรรมการ
(พิสุทธิ์ บุตรงามดี)

(ลงชื่อ) พ.ท.หญิง อูสา สัจपालะ หน.พบ./กรรมการร่วมจากหน่วยใช้
(อูสา สัจपालะ)

24 พ.ค.2553

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อนุมัติให้ใช้
ตามอนุมัติ จก.พบ.ท้ายหนังสือ กวก.พบ.
ที่ กท 0404.13/442 ลง 24 พ.ค.53