

คุณลักษณะเฉพาะ สป. สาย พ.ที่ 461/44 (พบ.)

หมายเลขสิ่งอุปกรณ์	6520-XX-248-4323
ชื่อสิ่งอุปกรณ์	วัสดุอุดสีเหมือนฟันสำหรับคอฟัน ชนิดไหลแผ่ได้ (Composite Flowable Restorative Material)
หน่วยนับ	ถุง

.....

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 คุณลักษณะเฉพาะในการออกแบบ

- 1.1.1 เป็นวัสดุอุดสีเหมือนฟัน (tooth shade) ใช้อุดฟันกรณีต้องการวัสดุที่มีความหนืดต่ำสามารถไหลแผ่ได้ดีเมื่อมีแรงกด และสามารถคงรูปร่างได้
- 1.1.2 บรรจุถุงละ 2 หลอด (Syringe) / หลอดละไม่น้อยกว่า 2 กรัม
- 1.1.3 สีที่ต้องการ จะกำหนดในการจัดหาแต่ละครั้ง

1.2 คุณลักษณะเฉพาะในการใช้งาน

- 1.2.1 ใช้สำหรับอุดฟันบริเวณคอฟันที่มีการผุ หรือสึกกร่อน
- 1.2.2 สามารถแข็งตัวได้ด้วยแสงฮาโลเจน ใช้เวลาดังแต่ 20-40 วินาที /ชั้น ชั้นละไม่เกิน 2.0 มิลลิเมตร

1.3 คุณลักษณะเฉพาะในทางเทคนิค

- 1.3.1 เป็น Composite Resin ที่มีส่วนผสมของ zirconia และ silica หรือสารอื่นที่เทียบเท่าหลอมรวมกันเป็น filler รูปทรงกลม มีขนาดเฉลี่ย 1.5 ไมครอน โดยมี filler loading 68 เปอร์เซ็นต์ โดยน้ำหนัก
- 1.3.2 มีเนื้อ Resin เป็นชนิด Bis-GMA (Bisphenol A Diglycidyl Ether Dimethacrylate) และ TEGDMA (Tri [Ethylene Glycol] Dimethacrylate) หรือสารอื่นที่เทียบเท่า
- 1.3.3 มีส่วนผสมของ dimethacrylate polymer ซึ่งจะทำให้มีคุณสมบัติไหลแผ่ได้ดีเมื่อมีแรงกดคงรูปร่างและเกาะอยู่กับที่ ก่อนที่จะทำการฉายแสง

2. การบรรจุและหีบห่อ บรรจุและหีบห่อ ตามมาตรฐานบริษัทผู้ผลิตและต้องอยู่ในสภาพเดิมไม่ฉีกขาดขณะส่งมอบ

3. ข้อกำหนดอื่นๆ

- 3.1 มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 2 ปี ในวันส่งของ
- 3.2 มีเอกสารระบุรายละเอียดและวิธีใช้งานจากโรงงานผู้ผลิตเป็นภาษาไทย จำนวน 1 ชุด
- 3.3 มีเอกสารอนุญาตให้จำหน่ายผลิตภัณฑ์ จากหน่วยงานของกระทรวงสาธารณสุข

/4. วิธีการ...

.....

.....25...../.....ဂ.ဗ...../...44....

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้ออมนิติให้ใช้ตาม
อนุมัติ ผบ.ทบ. ทำขึ้นที่ กบ.ทบ. ที่
ต่อ กท 0446.13/ 562 ลง 25ก.ย.44