

คุณลักษณะเฉพาะ สป.สาย พ.ที่ 389/49 (พบ.)

หมายเลขสิ่งอุปกรณ์ 6520-XX-247-1441

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ วัสดุทดแทนรากในงานฝังรากเทียมและส่วนประกอบยึดต่อเนื่อง
(Tooth Replacement Material and Connection)

หน่วยนับ อัน / ชิ้น

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 คุณลักษณะเฉพาะในการใช้งาน ใช้ฝังเข้าไปในกระดูกทดแทนรากฟันธรรมชาติเพื่อยึดแกนรองรับฟันปลอม หรือเป็นแกนยึดอวัยวะเทียมบริเวณช่องปากและโบน้า

1.2 คุณลักษณะเฉพาะในทางเทคนิค ทำด้วยโลหะไทเทเนียม หรือวัสดุอื่นๆที่ดีกว่าที่ยึดกับกระดูกและเข้ากับร่างกายได้ดี

1.3 คุณลักษณะเฉพาะในการออกแบบ

1.3.1 วัสดุทดแทนรากเทียมประกอบด้วย

1.3.1.1 รากเทียม (fixture) เป็นวัสดุทดแทนรากฟัน หรือเป็นหลักยึดอวัยวะเทียมบริเวณช่องปากและโบน้ามีหลายรูปทรง ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง และขนาดความยาวให้เลือกในการใช้งาน

1.3.1.2 ตัวขยายรูปร่างเหงือก (healing abutment) มีหลายรูปทรง และขนาดให้เลือกในการใช้งาน

1.3.1.3 ตัวทดแทนรากเทียม (implant analog) มีหลายรูปทรง และขนาดให้เลือกในการใช้งาน

1.3.1.4 ตัวแกนรองรับฟันปลอม หรืออวัยวะเทียม (abutment) มีหลายรูปทรง และขนาดให้เลือกในการใช้งาน

1.3.1.5 วงแหวน (o-ring) เป็นยางสำหรับใช้งานร่วมกับตัวแกนรองรับฟันปลอม

1.3.2 จำนวน ขนาดรูปทรง ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง และขนาดความยาว จะระบุในการจัดหาแต่ละครั้งตามความต้องการของทางราชการ

2. การบรรจุและหีบห่อ บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

3. ข้อกำหนดอื่นๆ

3.1 ต้องเป็นของใหม่จากโรงงานที่ผลิต และไม่เคยใช้งานมาก่อน

3.2 มีสัญลักษณ์หรือเครื่องหมายแสดง ชื่อผลิตภัณฑ์ ชื่อที่อยู่ ของบริษัทผู้ผลิตอย่างชัดเจน

3.3 เป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการรับรองคุณภาพจากคณะกรรมการอาหารและยาจากกระทรวงสาธารณสุข

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ รูปแบบแคตตาล็อกและทดลองใช้งาน

/ คณะกรรมการ.....

389/49 (พบ.)

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะ สป. สาย พ. ของ พบ.

(ลงชื่อ) พ.อ.ประสงค์ ล้อมทอง ผอ.กวก.พบ. / ประธานกรรมการ
(ประสงค์ ล้อมทอง)

(ลงชื่อ) พ.อ.ปรีชา อนันตะ ผอ.กทพ.พบ./ กรรมการ
(ปรีชา อนันตะ)

(ลงชื่อ) พ.ท.หญิง ไศภย์สุตา วีรภิตติ หน.แผนกจัดฟัน กทต.รพ.รร.6/กรรมการร่วมจากหน่วยใช้
(ไศภย์สุตา วีรภิตติ)

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้ออมนัดให้ใช้
ตามอนุมัติ จก.พบ. ที่ขหนังสือ กวก.พบ.
ที่ กท 0446.13/135 ลง 2 มี.ค.49

1 มี.ค.2549