

คุณลักษณะ สป. สาย พ. ที่ 135/46(พบ.)  
หมายเลขสิ่งอุปกรณ์ 6520-XX-248-4886  
ชื่อสิ่งอุปกรณ์ แผ่นคอลลาเจน  
( Collagen Membrane )  
หน่วยนับ กล่อง

## 1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 คุณลักษณะเฉพาะในการใช้งาน นำมาตัดใส่ให้ได้ตามขนาดของร่องเหงือกในงานปริทันต์หรืองานศัลยกรรม

### 1.2 คุณลักษณะเฉพาะในทางเทคนิค

1.2.1 เป็นสาร collagen type I สกัดจาก bovine achilles tendon

1.2.2 สามารถละลายตัวได้เองภายใน 8-16 สัปดาห์โดยไม่ต้องผ่าตัดซ้ำ เพื่อนำแผ่นนี้ออก

1.2.3 สามารถเหนี่ยวนำให้เกิดเนื้อเยื่อรอบรากฟัน (guide tissue regeneration ) หรือเหนี่ยวนำให้เกิดการสร้างกระดูก (guide bone regeneration ) และช่วยป้องกันเนื้อเยื่อที่จะงอกเกินความต้องการ

### 1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ

1.3.1 มีขนาดบรรจุ 2 ขนาด คือ 15 x 20 มม. และ 20 x 90 มม. บรรจุกล่องละ 1 แผ่น

1.3.2 ขนาดบรรจุจะระบุในการจัดหาแต่ละครั้ง

## 2. การบรรจุและหีบห่อ บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

## 3. ข้อกำหนดอื่น ๆ

3.1 มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 2 ปีในวันส่งของ

3.2 เป็นผลิตภัณฑ์ปราศจากเชื้อโดยระบุข้อความว่าทำให้ปราศจากเชื้อแล้วบนกล่อง

## 4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ รูปแบบแคตตาล็อก และทดลองใช้งาน

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะ สป. สาย พ. ของ พบ.

(ลงชื่อ) พ.อ. ศาคร คงมั่น

ผอ.กวก.พบ./ประธานกรรมการ

( ศาคร คงมั่น )

(ลงชื่อ) พ.อ.ปรีชา อนันตะ

ผอ.กทพ.พบ./กรรมการ

( ปรีชา อนันตะ )

(ลงชื่อ) พ.อ.หญิง ภัตตรา ลาวัณย์ทักษิณ หน.แผนกปริทันต์ กทต.รพ.ร.6/กรรมการร่วมจากหน่วยใช้

( ภัตตรา ลาวัณย์ทักษิณ )

.....28...../.....มี.ค...../...46.....

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อนุมัติให้ใช้  
ตามอนุมัติ จก.พบ.ท้ายหนังสือ กวก.พบ.  
ที่ กท 0446.13/229 ลง 28 มี.ค.46