

**คุณลักษณะเฉพาะ สป.สาย พ. ที่ 238/52 (พบ.)**

**หมายเลขสิ่งอุปกรณ์** 6520-XX-247-2753

**ชื่อสิ่งอุปกรณ์** ชุดแกนเคียวสำเร็จรูปสำหรับทำครอบฟัน ชนิดโปร่งแสง  
(Translucent Post for Crown Built Up Kit)

**หน่วยนับ** ชุด/กล่อง

## **1. คุณลักษณะเฉพาะ**

**1.1 คุณลักษณะเฉพาะในการใช้งาน** ใช้สำหรับทำแกนยึดรากฟันที่ได้รับการรักษาลงรากฟันแล้วกับครอบฟันหรือชิ้นงานอื่นๆ ทางทันตกรรมต่อไป

### **1.2 คุณลักษณะเฉพาะในทางเทคนิค**

- 1.2.1 ทำจากวัสดุ Quart Fiber มีความแข็งแรง ไม่หักเปราะง่าย หรือวัสดุอื่นที่มีคุณสมบัติเทียบเท่าหรือดีกว่า
- 1.2.2 มีคุณสมบัติโปร่งแสง ซึ่งช่วยนำแสงจากปลายด้านบนของแกนเคียวเพื่อกระตุ้นให้เกิดการแข็งตัวที่สมบูรณ์ของน้ำยาอุดเชื่อม (Bonding Resin) ได้
- 1.2.3 ผิวของแกนเคียวมีความหยาบในช่วง 10-30 ไมครอน ซึ่งมีความเหมาะสมกับแรงยึดเกาะของน้ำยาอุดเชื่อม
- 1.2.4 มีค่าของ Elastic Modulus ในช่วง 10-35 GPa และใกล้เคียงกับเนื้อฟัน เพื่อที่จะไม่ส่งผ่านแรงที่มากเกินไปจนเป็นอันตรายต่อรากฟัน
- 1.2.5 ทึบแสงเอกซเรย์ (Radiopaque)

### **1.3 คุณลักษณะเฉพาะในการออกแบบ**

ใน 1 ชุด ประกอบด้วย แกนเคียว (Translucent Post) และ หัวเบอร์กรอซ้า (Root Canal Drill Bur)

#### **1.3.1 แกนเคียว (Translucent Post)**

- 1.3.1.1 มีลักษณะเป็นแท่งทรงกระบอกสอบเรียวเล็กลงไปหาส่วนปลายตามขนาดและสัดส่วนของโพรงฟัน
- 1.3.1.2 มีความสอบเป็น 2 ระดับ ได้แก่ ที่ส่วน Coronal 1/3 + Middle 1/3 และที่ส่วน Apical 1/3
- 1.3.1.3 มีหลายขนาดให้เลือก ซึ่งสามารถใช้ได้กับทั้งฟันหน้าและฟันหลัง

#### **1.3.2 หัวเบอร์กรอซ้า (Root Canal Drill Bur)**

- 1.3.2.1 ใช้สำหรับแต่งขนาดโพรงรากฟันให้พอดีกับขนาดของแกนเคียว
- 1.3.2.2 มีหลายขนาดให้เลือก เช่น Started Drill Bur Drill # 0.5 , # 1, # 2 , 1 # 3 หรือขนาดอื่นๆ ที่อาจมีการพัฒนาขึ้นในอนาคต
- 1.3.2.3 ขนาดของแกนเคียว และขนาดของหัวเบอร์กรอซ้า จะระบุในการจัดหาแต่ละครั้ง

/2. การบรรจุ....

2. การบรรจุและหีบห่อ บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

3. ข้อกำหนดอื่นๆ

3.1 ต้องเป็นของใหม่จากโรงงานที่ผลิตและไม่เคยใช้งานมาก่อน

3.2 เป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการรับรองตามมาตรฐานสากล

3.3 มีหนังสือรับรองการนำเข้า จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ รูปแบบเค็ดตาล็อก และทดลองใช้งาน

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะ สป.สาย พ.ของ พบ.

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

ผอ.กกก.พบ./ประธานกรรมการ

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

ผอ.กทพ.พบ./กรรมการ

(ลงชื่อ) พ.อ.หญิง โสภิษฐ์สุดา วีรกิตติ  
( โสภิษฐ์สุดา วีรกิตติ )

ทันตแพทย์ รพ.ร.ร.6 /กรรมการร่วมจากหน่วยใช้

15 พ.ค.2552

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อนุมัติให้ใช้  
ตามอนุมัติ จก.พบ.ท้ายหนังสือ กกก.พบ.  
ที่ กท 0404.13/358 ลง 18 พ.ค.52