

คุณลักษณะเฉพาะ สป. สาย พ.ที่ 248/50 (พบ.)

หมายเลขสิ่งอุปกรณ์ 6520-XX-247-2024

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ ชุดวัสดุยึดครอบฟันชนิดเรซิน ซีเมนต์
(Resin Adhesive Cement)

หน่วยนับ ชุด (Kit)

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 คุณลักษณะเฉพาะในการใช้งาน ใช้เป็นวัสดุสำหรับยึดชิ้นงาน inlay,onlay,crown,bridge และยึดเคียวฟันอย่างถาวร

1.2 คุณลักษณะเฉพาะในทางเทคนิค

1.2.1 ใน 1 ชุดประกอบด้วย

1.2.1.1 เรซินซีเมนต์เป็นสารที่มีส่วนประกอบของ composite resin เป็นหลักหรือสารอื่นที่ดีกว่าที่มีความหนืดให้เลือกใช้ 2 ชนิด

1.2.1.1.1 ชนิดความหนืดน้อย มีส่วนที่เป็น base กับ catalyst บรรจุใน หลอดหรือภาชนะอื่นที่เหมาะสม โดยใช้ปั่นฉีดเป็นตัวผสมหรือผสมด้วยวิธีอื่นที่ดีกว่า

1.2.1.1.2 ชนิดความหนืดมาก มีส่วนเป็น base กับ catalyst บรรจุใน หลอดหรือภาชนะอื่นที่เหมาะสม ใช้ผสมด้วยมือหรือผสมด้วยวิธีอื่นที่ดีกว่า

1.2.1.2 น้ำยาปรับสภาพเนื้อฟัน (primer)

1.2.1.3 อาจมีหรือไม่มีน้ำยาปรับสภาพโลหะของชิ้นงานภายในชุดซึ่งจะระบุในการจัดหาแต่ละครั้ง

1.2.2 เรซินซีเมนต์มีคุณสมบัติการแข็งตัวแบบ dual cure คือสามารถแข็งตัวได้เองด้วยปฏิกิริยาเคมี หรือด้วยการฉายแสง

1.2.3 มีสีให้เลือกหลายสี

1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ

1.3.1 ชุดวัสดุยึดครอบฟันชนิดเรซินซีเมนต์มีลักษณะเป็นของเหลวครีมข้นเนื้อเรซินบรรจุในปืนฉีดที่แข็งตัวเร็วใช้กับน้ำยาปรับสภาพเนื้อฟันเป็นหลักมีทั้งความหนืดน้อยและความหนืดมาก และแข็งตัวได้เองด้วยปฏิกิริยาเคมี หรือด้วยการฉายแสงใช้ยึดเคียวฟันอย่างถาวร

1.3.2 สีและชนิดความหนืดจะระบุในการจัดหาแต่ละครั้ง

2. การบรรจุและหีบห่อ บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

3. ข้อกำหนดอื่นๆ

3.1 มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 2 ปี ในวันส่งของ

3.2 เป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการรับรองคุณภาพจากคณะกรรมการอาหารและยาจากกระทรวงสาธารณสุขหรือองค์กรอื่นที่ได้มาตรฐานตามวิชาชีพ

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ รูปแบบแคตตาล็อกและทดลองใช้งาน

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะ สป. สาย พ. ของ พบ.

(ลงชื่อ) พ.อ.ประสงค์ ล้อมทอง
(ประสงค์ ล้อมทอง)

ผอ.กวก.พบ./ประธานกรรมการ

(ลงชื่อ) พ.อ.ปรีชา อนันตะ
(ปรีชา อนันตะ)

ผอ.กทพ.พบ./กรรมการ

(ลงชื่อ) พ.อ.หญิง ไศภย์สุตา วีรภิตติ
(ไศภย์สุตา วีรภิตติ)

ทันตแพทย์ รพ.ร.6 / กรรมการร่วมจากหน่วยใช้

25 ธ.ค.2549

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อนุมัติให้ใช้
ตามอนุมัติ จก.พบ.ท้ายหนังสือ กวก.พบ.
ที่ กท 0446.13/980 ลง 27 ธ.ค.49