

คุณลักษณะเฉพาะ สป. สาย พ. ที่ 079/46 (พบ.)

หมายเลขสิ่งอุปกรณ์ 6520-xx-248-4892

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ ซีเมนต์ยึดครอบฟันชั่วคราว ชนิดไม่มี ยูจีนอล
(Temporary Non-Eugenol Cement for Crown and Bridge)

หน่วยนับ ชุด (Kit)

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 คุณลักษณะเฉพาะในการใช้งาน ใช้เป็นวัสดุยึดเชื่อมชั่วคราวสำหรับงานครอบฟันหรือสะพานฟัน

1.2 คุณลักษณะเฉพาะในทางเทคนิค

1.2.1 เป็นซีเมนต์ชนิดที่ไม่มีส่วนผสมของ eugenol

1.2.2 เป็นชนิดผสมด้วยมือ (hand mix)

1.2.3 เวลาทำงานตั้งแต่เริ่มผสมถึงวัสดุเริ่มแข็งตัว (manipulation & working time) ไม่เกิน 2 นาที 30 วินาที

1.2.4 เวลาในการแข็งตัวเต็มที่ของวัสดุตั้งแต่เริ่มผสม (total setting time) ไม่เกิน 4 นาที

1.2.5 ส่วนผสมที่แข็งตัวแล้วต้องไม่ละลายตัวและมีความแข็งแรงเพียงพอที่จะรับแรงเคี้ยวในช่องปาก โดยไม่หลุดออกขณะใช้งาน

1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ ใน 1 ชุด ประกอบด้วย

1.3.1 วัสดุพื้นฐาน (base paste) 1 หลอด ขนาดบรรจุ ไม่น้อยกว่า 36 กรัม

1.3.2 ตัวเร่งปฏิกิริยา (activator หรือ catalyst paste) 1 หลอด ขนาดบรรจุ ไม่น้อยกว่า 16 กรัม

1.3.3 กระดาษผสม (mixing pad) 1 ชุด

2. การบรรจุและหีบห่อ บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

3. ข้อกำหนดอื่นๆ

3.1 มีเอกสารประกอบการใช้งาน จำนวน 1 ชุด

3.2 มีเอกสารอนุญาตให้จำหน่าย โดยหน่วยงานของกระทรวงสาธารณสุข

3.3 ได้รับการรับรองมาตรฐาน ISO 9001 หรือ ISO 9002

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ รูปแบบเกตตาลอกและทดลองใช้งาน

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะ สป. สาย พ. ของ พบ.

(ลงชื่อ) พ.อ.สาคร คงมั่น

ผอ.กกก.พบ./ประธานกรรมการ

(สาคร คงมั่น)

(ลงชื่อ) พ.อ.ปรีชา อนันตะ

ผอ.กทพ.พบ./กรรมการ

(ปรีชา อนันตะ)

(ลงชื่อ) พ.ต.อรรถยุทธ อินทร์วร

ประจำแผนกพบ./กรรมการร่วมจากหน่วยใช้

(อรรถยุทธ อินทร์วร)

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อนุมัติให้ใช้ตาม

อนุมัติ จก.พบ.ท้ายหนังสือ กกก.พบ.

ที่ กท 0446.13/41 ลง 20 ม.ค. 46

...13...../...ม.ค...../...46...