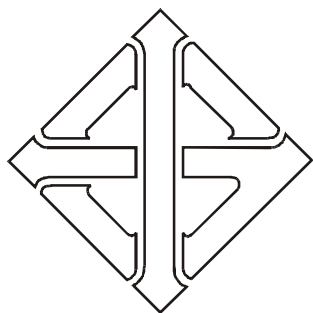




มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม

THAI INDUSTRIAL STANDARD

มอก. 2365– 2551

วัสดุเคลือบหลุมร่องฟันชนิดพอลิเมอร์

DENTISTRY – POLYMER – BASED PIT AND FISSURE SEALANTS

สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม

กระทรวงอุตสาหกรรม

ICS 11.060.10

ISBN 978-974-292-532-1

มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม
วัสดุเคลือบหลุมร่องพื้นชนิดพอลิเมอร์

มอก. 2365–2551

สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม
กระทรวงอุตสาหกรรม ถนนพระรามที่ 6 กรุงเทพฯ 10400
โทรศัพท์ 0 2202 3300

ประกาศในราชกิจจานุเบกษา ฉบับประกาศและงานทั่วไป เล่ม 125 ตอนพิเศษ 78 ง
วันที่ 1 พฤษภาคม พุทธศักราช 2551

คณะกรรมการวิชาการคณะที่ 645
มาตรฐานทันตภัณฑ์

ประธานกรรมการ

ศาสตราจารย์พิเศษพลโทพิศาล เทพสิทธิธา

ทันตแพทยสมาคมแห่งประเทศไทย ในพระบรมราชูปถัมภ์

กรรมการ

รองศาสตราจารย์สุรสิทธิ์ เกียรติพงษ์สาร

–

รองศาสตราจารย์ชลธชา ห่านิรัตติ์

–

นางวิกุล วิศาลเสถ์

กรมอนามัย กระทรวงสาธารณสุข

นางสาวศิริพรรณ เอี่ยมรุ่งโรจน์

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ผู้ช่วยศาสตราจารย์สุจิต พูลทอง

คณะทันตแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

รองศาสตราจารย์วิชญ์ กาญจนะวสิต

คณะทันตแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล

พันเอกพิเศษรังรักษ์ อิงอร่าม

กองทันตกรรม โรงพยาบาลพระมงกุฎเกล้า

–

บริษัท บี.เค.ทันตภัณฑ์ จำกัด

–

บริษัท สยามเดนท จำกัด

กรรมการและเลขานุการ

นางสุภัทรา อติสร

สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม

เนื่องจากปัจจุบันมีการใช้วัสดุเคลือบหลุมร่องฟันที่ทำจากพอลิเมอร์อย่างแพร่หลาย และสามารถผลิตได้เองในประเทศ เพื่อเป็นการส่งเสริมการทำผลิตภัณฑ์นี้ จึงกำหนดมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม วัสดุเคลือบหลุมร่องฟัน ชนิดพอลิเมอร์ ขึ้น

มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมนี้กำหนดขึ้นโดยใช้ข้อมูลจากผู้ทำ นักวิชาการ และเอกสารต่อไปนี้เป็นแนวทาง

ISO 6874 : 2005	Dentistry–Polymer–based pit and fissure sealants
ISO 10993-5 : 1999	Biological evaluation of medical devices–Part 5 : Tests for <i>in vitro</i> cytotoxicity
ISO 10993-10 : 2002	Biological evaluation of medical devices–Parts 10 :
Amd 1 : 2006	Tests for irritation and delayed–type hypersensitivity

คณะกรรมการมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมได้พิจารณามาตรฐานนี้แล้ว เห็นสมควรเสนอรัฐมนตรีประกาศตาม มาตรา 15 แห่งพระราชบัญญัติมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม พ.ศ. 2511



ประกาศกระทรวงอุตสาหกรรม

ฉบับที่ 3824 (พ.ศ. 2551)

ออกตามความในพระราชบัญญัติมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม

พ.ศ. 2511

เรื่อง กำหนดมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม

วัสดุเคลือบหลุมร่องฟันชนิดพอลิเมอร์

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา 15 แห่งพระราชบัญญัติมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม พ.ศ. 2511 รัฐมนตรีว่าการกระทรวงอุตสาหกรรมออกประกาศกำหนดมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม วัสดุเคลือบหลุมร่องฟันชนิดพอลิเมอร์ มาตรฐานเลขที่ มอก.2365-2551 ไว้ ดังมีรายละเอียดต่อท้ายประกาศนี้

ประกาศ ณ วันที่ 21 มกราคม พ.ศ. 2551

โสมิต ปันเปี่ยมรัษฎ์

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงอุตสาหกรรม

มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม

วัสดุเคลือบหลุมร่องฟันชนิดพอลิเมอร์

1. ขอบข่าย

- 1.1 มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมนี้ครอบคลุมวัสดุสำหรับเคลือบหลุมร่องฟันที่ทำจากพอลิเมอร์

2. บทนิยาม

ความหมายของคำที่ใช้ในมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมนี้ มีดังต่อไปนี้

- 2.1 วัสดุเคลือบหลุมร่องฟันชนิดพอลิเมอร์ ซึ่งต่อไปในมาตรฐานนี้จะเรียกว่า “วัสดุเคลือบหลุมร่องฟัน” หมายถึง วัสดุที่ใช้ในการเคลือบบนหลุม (pit) และร่อง (fissure) ของฟัน เมื่อเคลือบแล้วมีลักษณะเป็นฟิล์มบาง ๆ ช่วยป้องกันฟันผุ
- 2.2 วัสดุเคลือบชนิดพอลิเมอร์ (polymer-based sealant) หมายถึง วัสดุที่เป็นสารอินทรีย์ชนิดที่เป็นพอลิเมอร์สังเคราะห์
- 2.3 วัสดุชนิดบ่มเอง (self-curing material) หมายถึง วัสดุที่ก่อตัวโดยการบ่มตัวด้วยการผสมสารเริ่มต้นปฏิกิริยาและสารกระตุ้นปฏิกิริยา
- 2.4 วัสดุชนิดบ่มโดยใช้พลังงานภายนอกกระตุ้น (external-energy-activated material) หมายถึง วัสดุที่บ่มด้วยการใช้พลังงานภายนอกกระตุ้น เช่น แสงที่มองเห็นได้ด้วยตาเปล่า
- 2.5 ระยะเวลาทำงาน (working time) หมายถึง ระยะเวลาที่เริ่มผสมวัสดุ จนกระทั่งวัสดุชั้นในระดับที่ไม่สามารถทาต่อไปได้
- 2.6 ระยะเวลาก่อตัว (setting time) หมายถึง ระยะเวลาที่เริ่มผสมวัสดุจนกระทั่งวัสดุเริ่มแข็งตัว

3. ประเภท

- 3.1 วัสดุเคลือบหลุมร่องฟัน แบ่งเป็น 2 ประเภท คือ
- 3.1.1 ประเภทที่ 1 วัสดุชนิดบ่มเอง
- 3.1.2 ประเภทที่ 2 วัสดุชนิดบ่มโดยใช้พลังงานภายนอกกระตุ้น

4. คุณลักษณะที่ต้องการ

- 4.1 ลักษณะทั่วไป
- ต้องเป็นของเหลวเนื้อเดียวกัน ไม่แยกชั้น โปร่งใส โปร่งแสง หรือทึบแสง อาจมีสีหรือไม่ก็ได้ ปราศจากสิ่งแปลกปลอมใด ๆ
- การทดสอบให้ทำโดยการตรวจพินิจ

4.2 คุณลักษณะทางฟิสิกส์

ต้องเป็นไปตามตารางที่ 1

การทดสอบให้ปฏิบัติตาม ISO 6874

ตารางที่ 1 คุณลักษณะทางฟิสิกส์
(ข้อ 4.2)

รายการที่	คุณลักษณะ	เกณฑ์ที่กำหนด
1	ระยะเวลาทำงาน (เฉพาะประเภทที่ 1) ไม่น้อยกว่า วินาที	40
2	ระยะเวลาก่อตัว (เฉพาะประเภทที่ 1) ไม่เกิน นาที	5
3	ความลึกของวัสดุที่ถูกบ่มด้วยพลังงานภายนอก *(เฉพาะประเภทที่ 2) ไม่น้อยกว่า มิลลิเมตร	1.5

หมายเหตุ * หมายถึง ถ้าวัสดุเคลือบมีหลายสี แต่ละสีต้องเป็นไปตามเกณฑ์ที่กำหนดนี้

4.3 ความเข้ากันได้กับเนื้อเยื่อ (biocompatibility) (ทดสอบเฉพาะแบบ)**

ต้องไม่ระคายเคือง แพ้ และเป็นพิษ

การทดสอบให้ปฏิบัติตาม ISO 10993-5 และ ISO 10993-10

หมายเหตุ ** หมายถึง ให้ทดสอบทุกครั้งที่เปลี่ยนแปลงสูตรหรือวัตถุดิบ

5. การบรรจุ

- 5.1 ให้บรรจุวัสดุเคลือบหลุมร่องฟันในภาชนะบรรจุที่ปิดได้สนิท กันแสง และป้องกันการปนเปื้อนจากภายนอกได้
- 5.2 หากมิได้ตกลงกันเป็นอย่างอื่น ให้ปริมาตรสุทธิของวัสดุเคลือบหลุมร่องฟันในแต่ละภาชนะบรรจุเป็น 5 ลูกบาศก์เซนติเมตร และ 10 ลูกบาศก์เซนติเมตร และต้องไม่น้อยกว่าที่ระบุไว้ที่ฉลาก

6. เครื่องหมายและฉลาก

- 6.1 ที่ภาชนะบรรจุวัสดุเคลือบหลุมร่องฟันทุกหน่วย อย่างน้อยต้องมีเลข อักษร หรือเครื่องหมายแจ้งรายละเอียดต่อไปนี้ให้เห็นได้ง่าย ชัดเจน
 - (1) ชื่อผลิตภัณฑ์ตามมาตรฐานนี้
 - (2) ประเภทและสี
 - (3) ปริมาตรสุทธิ เป็นลูกบาศก์เซนติเมตร
 - (4) เดือน ปีที่หมดอายุ
 - (5) รหัสรุ่นที่ทำ
 - (6) ชื่อผู้ทำหรือโรงงานที่ทำ หรือเครื่องหมายการค้าที่จดทะเบียน

- 6.2 ที่ภาชนะบรรจุรวมวัสดุเคลือบหลุมร่องฟัน อย่างน้อยต้องมีเลข อักษร หรือเครื่องหมายแจ้งรายละเอียดต่อไปนี้ให้เห็นได้ง่าย ชัดเจน
- (1) ชื่อผลิตภัณฑ์ตามมาตรฐานนี้
 - (2) ประเภทและสี
 - (3) ส่วนประกอบหลัก
 - (4) ปริมาตรสุทธิ เป็นลูกบาศก์เซนติเมตร
 - (5) เดือน ปีที่หมดอายุ
 - (6) รหัสรุ่นที่ทำ
 - (7) ระยะเวลาทำงาน ระยะเวลาก่อตัว (เฉพาะประเภทที่ 1)
 - (8) ชนิดของพลังงานที่ใช้กระตุ้น (เฉพาะประเภทที่ 2) เช่น แสงที่มองเห็นได้ด้วยตาเปล่า และระยะเวลาที่กระตุ้นให้เกิดปฏิกิริยา
 - (9) คำเตือนหรือข้อควรระวัง
 - (10) วิธีใช้และการเก็บรักษา
 - (11) ชื่อผู้ทำหรือโรงงานที่ทำ หรือเครื่องหมายการค้าที่จดทะเบียน
- 6.3 ในกรณีที่ใช้ภาษาต่างประเทศ ต้องมีความหมายตรงกับภาษาไทยที่กำหนดไว้ข้างต้น

7. การชักตัวอย่างและเกณฑ์ตัดสิน

- 7.1 การชักตัวอย่างและเกณฑ์ตัดสิน ให้เป็นไปตามภาคผนวก ก.

8. การทดสอบ

8.1 หลักการทั่วไป

- 8.1.1 ให้ใช้วิธีทดสอบที่กำหนดในมาตรฐานนี้ หรือวิธีอื่นใดที่ให้ผลเทียบเท่า ในกรณีที่มีข้อโต้แย้ง ให้ใช้วิธีที่กำหนดในมาตรฐานนี้
- 8.1.2 การเตรียมตัวอย่าง
- 8.1.2.1 ภาวะทดสอบ
- ถ้าผู้ทำไม่ได้ระบุไว้ ให้เตรียมและทดสอบตัวอย่างที่อุณหภูมิ (23 ± 1) องศาเซลเซียส ควบคุมความชื้นสัมพัทธ์ตลอดเวลาทดสอบให้มากกว่าร้อยละ 30
- ถ้าเก็บตัวอย่างในภาวะแช่แข็ง ต้องทำให้ตัวอย่าง อยู่ที่อุณหภูมิ (23 ± 1) องศาเซลเซียส ก่อนทดสอบสำหรับประเภทที่ 2 ให้ใช้ตัวกระตุ้นและระยะเวลา ตามที่ผู้ทำระบุ
- 8.1.2.2 เตรียมตัวอย่างตามภาวะที่ผู้ทำระบุ

ภาคผนวก ก.

การชักตัวอย่างและเกณฑ์ตัดสิน

(ข้อ 7.1)

- ก.1 รุ่น ในที่นี้ หมายถึง วัสดุเคลือบหลุมร่องฟันประเภทเดียวกัน ที่มีส่วนผสมเดียวกัน ทำในครั้งเดียวกัน และบรรจุในภาชนะบรรจุชนิดและขนาดเดียวกัน
- ก.2 การชักตัวอย่างและการยอมรับ ให้เป็นไปตามแผนการชักตัวอย่างที่กำหนดต่อไปนี้ หรืออาจใช้แผนการชักตัวอย่างอื่นที่เทียบเท่ากันทางวิชาการกับแผนที่กำหนดไว้
- ก.2.1 การชักตัวอย่างและการยอมรับสำหรับการทดสอบลักษณะทั่วไป การบรรจุ และเครื่องหมายและฉลาก
- ก.2.1.1 ให้ชักตัวอย่างโดยวิธีสุ่มจากรุ่นเดียวกันตามจำนวนที่กำหนดในตารางที่ ก.1
- ก.2.1.2 จำนวนตัวอย่างที่ไม่เป็นไปตามข้อ 4.1 ข้อ 5. และข้อ 6. ในแต่ละรายการ ต้องไม่เกินเลขจำนวนที่ยอมรับที่กำหนดในตารางที่ ก.1 จึงจะถือว่าวัสดุเคลือบหลุมร่องฟันรุ่นนั้นเป็นไปตามเกณฑ์ที่กำหนด

ตารางที่ ก.1 แผนการชักตัวอย่างสำหรับการทดสอบลักษณะทั่วไป การบรรจุ และเครื่องหมายและฉลาก

(ข้อ ก.2.1)

ขนาดรุ่น หน่วยภาชนะบรรจุ	ขนาดตัวอย่าง หน่วยภาชนะบรรจุ	เลขจำนวนที่ยอมรับ
ไม่เกิน 1 200	3	0
เกิน 1 200	13	1

- ก.2.2 การชักตัวอย่างและการยอมรับสำหรับการทดสอบคุณลักษณะทางฟิสิกส์
- ก.2.2.1 ให้ชักตัวอย่างโดยวิธีสุ่มจากรุ่นเดียวกันจำนวน 1 หน่วย ในกรณีที่ตัวอย่างไม่เพียงพอ ให้ชักตัวอย่างจากรุ่นเดียวกันเพิ่มจนได้ตัวอย่างเพียงพอสำหรับทดสอบ
- ก.2.2.2 ตัวอย่างต้องเป็นไปตามข้อ 4.2 ทุกรายการ จึงจะถือว่าวัสดุเคลือบหลุมร่องฟันรุ่นนั้นเป็นไปตามเกณฑ์ที่กำหนด
- ก.3 เกณฑ์ตัดสิน
- ตัวอย่างวัสดุเคลือบหลุมร่องฟันต้องเป็นไปตามข้อ ก.2.1.2 และข้อ ก.2.2.2 ทุกข้อ จึงจะถือว่าวัสดุเคลือบหลุมร่องฟันรุ่นนั้นเป็นไปตามมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมนี้