

使用说明书

牙科硅橡胶弹性印模材料

型号：AFFINIS heavy body 重体型硅橡胶基底印模材

定义

AFFINIS 是一种供牙科使用的硅酮基印模材料，使用自动混合装置调拌。

材料类型

聚乙烯基硅氧烷，加成型，表面活性硅酮合成橡胶。

AFFINIS heavy body 重体型硅橡胶基底印模材

基质：淡褐色

催化剂：黄褐色

执行 ISO4823 标准，1 型，高稠度

适用范围

- 一步印模技术或两步同期调和印模技术的基底材料。
- 基底-细部材料两步法印模技术初印基底材料。
- 双牙列咬合印模技术的基底材料（闭口双牙列技术）。
- 用于制取全口义齿和局部义齿印模。
- 用于各种类型种植印模的制取。

临床操作时间

AFFINIS heavy body



调和及装入托盘时间 ≤ 60 秒（23℃），口内固化时间 ≥ 120 秒（35℃）。

重要提示

- 从口内取出前需检查材料是否完全硬化。
- 高温会加速材料固化过程，低温降低会减缓材料的固化过程。
- 为了延长工作时间，使用前可以将材料放置在冰箱中。

禁忌症

如果参照操作说明使用，本产品无已知的禁忌症。

副作用/交互作用

聚乙烯基硅氧烷具有极佳的生物相容性，至今尚未有过患者和/或牙科医护人员不良反应或继发效应的报告。印模材料置于患者口中硬化，但停留在口内的时间不应超过其推荐固化时间的两倍。虽然本品拥有很高的抗撕裂强度，但仍应注意避免印模材料残留在牙齿邻间隙或龈沟内。对于某些病例，在制取印模前应将倒凹处填平。

托盘

根据不同印模技术的要求和牙医师的职业喜好，选择适合的常规托盘、双牙弓咬合托盘或者定制托盘。为了达到印模材与托盘之间良好的粘接效果，建议在托盘表面涂布一薄层 Coltène® Adhesive 印模材粘接剂（干燥至少 1 分钟），或其它品牌专用于聚乙烯硅氧烷印模材料的粘接剂。

调和准备

1. 拔除套筒塞子并丢弃。
2. 从套筒中推出少量材料至手中的纸巾或毛巾上，推出足够的材料，直至基质和催化剂能够同时排出，这样确保正确的调和比例。
3. 去除套筒口的剩余印模材料。
4. 将选择好的混合头安装在弹药筒包装上，顺时针旋转 1/4 周（90°）使其固定。
5. 用均匀、稳定的力量扣动扳机、推挤出材料，避免粗鲁的动作。松开扳机材料即停止流出。

混合头

在使用完成后，用消毒剂擦拭混合头。水平放置套筒。套筒保存时总是连接着混合头，这样封闭着套筒直到再次使用，防止污染。

只有当材料再次使用时才取下混合头，检查基质和催化剂可否同时顺利挤出，然后再安放一个新的混合头。

推荐用法

《基底-细部材料同时调拌一步法印模技术》

将材料装上托盘的同时，牙医师可开始将细部印模材涂敷在预备体周围。材料装上托盘和细部印模材在预备体周围的涂敷必须同时完成。注意口内注射头要始终埋在细部材料中注射以避免产生气泡。然后立即将装有基底印模材的托盘置于患者口腔内。加压 2-3 秒，保持托盘就位直到材料完全固化。

《基底-细部材料两步法印模技术》

如使用基底-细部材料两步（putty 灰泥或 heavy body 重体型硅橡胶/细部材料）法，初印模必须小心用温水清洁和干燥，以保证细部印模材（低粘度材料）与基底印模材之间良好的粘接性。

为了延长临床操作时间，在使用前可以把材料保存在冰箱中。

重要提示

始终佩戴手套。

某些乳胶手套，以及被这些手套污染的表面（例如牙齿、预备体、排龈线等）可能干扰聚乙烯基硅氧烷的固化过程。此时需要佩戴乙烯手套，或者彻底清洗、冲净和干燥双手（使用清洁剂洗手 15 秒，用水冲洗 15 秒，干燥）。含丁香油的材料或止血药物，同样可能妨碍印模材的良好固化。

如果使用了双氧水消毒，建议用温水彻底冲洗以避免气泡形成。

取出托盘前，应该检查印模材在口内是否已经凝固。

消毒

印模自患者口中取出后应当使用（冷的）自来水冲洗。冲洗之后，使用适当的市售牙科消毒液，如戊二醛、碘伏、含氯消毒剂等进行消毒不会影响印模表面和尺寸。丙烯酸类树脂制成的托盘应防止吸水。

以下可供参考

在对印模材进行高压蒸气灭菌时须遵守以下几点：

1. 只能使用可以进行高压蒸气灭菌的配套器械（如：PRESIDENT Tray AC 托盘，Coltene Adhesive AC 托盘粘接剂）。
2. 用流动温水彻底冲洗印模。
3. 印模取出后可以直接进行高压蒸汽灭菌。
4. 高压蒸汽灭菌的温度为 134°C/273°F。

重要提示

对种植印模进行高压蒸汽灭菌之前，务必明确种植体厂商生产的种植体部件（例如印模杆等）是否可以进入高压蒸汽灭菌。

灌制模型

至早在印模制取 30 分钟后方可灌制石膏模型。印模实际上能够在无限期的时间段内（至少 1 周）保持尺寸稳定性。如果使用清洁剂短暂清洗印模，再用温热的清水彻底冲洗，可降低印模的表面张力，使石膏灌

制更为容易。Coltène®品牌印模材可与常规牙科用石膏(如 Fuji-rock, Vel-mix)、环氧树脂以及聚氨基甲酸乙酯相容。

电镀

与市售的铜镀及银镀液相容。

注：电镀的作用：使石膏表面光滑坚硬，避免尺寸变化和表面磨损。

托盘的清洁

以钝头器械将印模材料取下。在市售多用途溶剂或石油醚中浸泡即可溶解 Coltène®印模材粘接剂。注意这些溶剂需在通风良好的区域内使用。接着印模托盘就可以使用常规方式清洁和消毒了（详细的消毒方法见托盘商家的说明书）。

有效期和保存方式

有效期：2年

AFFINIS 硅橡胶印模材应密封完好，并在温度 15-23°C/59-73°F，相对湿度 50%的条件下储存。以此可保证产品至少能够在包装上标识的有效期内发挥预期作用。印模应在室温下储存，避免曝于高温或日光直射。

注意事项

通常临床使用时，影响印模工作时间和尺寸稳定性的因素主要有：印模技术、印模托盘、印模操作、印模消毒。因此请按照说明书操作。

警告

联邦法律严格限制本产品仅供牙科医师销售、购买。

标识

有效期和批号均标识于产品外包装和材料筒包装上。

技术数据 ISO4823:2000

在 23°C/73°F 温度、50%相对湿度的环境中测量所得。

AFFINIS heavy body 重体型硅橡胶基底印模材

调和时间 (15ml): 10 秒

总工作时间: 40 秒

口内固化时间 (35°C): 120 秒

发行日期

2012 年 2 月

本产品仅可提供给牙科医师及牙科技工所，或在其指导下使用。

其它:

产品标准编号: YZB/SWI 3508-2013 《牙科硅橡胶弹性印模材》

医疗器械注册证书编号: CFDA(I)20132633152

售后服务单位:

售后服务名称: 康特威尔登特齿科贸易(北京)有限公司

地址: 北京市西城区车公庄大街 9 号院 1 号楼 2 门 1103-1104 室

电话: 010-62123251 传真: 010-62123252