

# 使用说明书

## 牙科硅橡胶弹性印模材料

**型号:** AFFINIS light body (轻体型硅橡胶细部印模材)  
AFFINIS regular body (常规型硅橡胶细部印模材)

### 定义

AFFINIS light body/regular body 是一种通过自动调和设备调拌、硅橡胶基质的口腔印模材料。

### 材料类型

聚乙烯基硅氧烷，加成型硅橡胶弹性体

light body (轻体型硅橡胶细部印模材)

—低粘性

基质：淡绿色/催化剂：白色

执行 ISO4823 标准，第 3 类，低粘稠度

regular body (常规型硅橡胶细部印模材)

—中等粘性

基质：淡蓝色/催化剂：白色

- ISO 4823, 第 2 类，中等粘稠度

### 适用范围

- 基底-细部材料两步法印模技术的细部材料
- 基底-细部材料同时调拌一步法印模技术的细部材料
- 重衬使用的印模材料

### 临床应用时间

light body/regular body



调和及装入托盘不超过 1 分钟 (33℃)；材料在口内凝固时间最少 2 分钟 (35℃)。

### 重要提示

- 从口内取出前需检查材料是否完全硬化。
- 温度升高会加速材料固化过程，温度降低会减缓材料的固化过程。
- 为了延长工作时间，可以在冰箱中保存材料。

### 禁忌症

如果按照说明来使用该材料就没有任何已知的禁忌症。

### 副作用/交互作用

聚乙烯基硅氧烷具有很好的生物相容性，到目前为止没有发现患者和/或牙科人员出现不良反应或继发效应。印模材料应在患者口内凝固，但滞留于口内的时间不要超过材料凝固时间的两倍。尽管印模材有相当高的抗断裂强度，但也应该注意是否有部分印模材料遗留在牙间隙及龈沟中。在某些情况下，制取印模前

应该填充（去除）倒凹。

## 托盘

刚性的成品托盘或个别托盘。为了使印模材料更好地粘附在托盘上，我们建议在托盘上涂附一薄层 Coltène® 印模材料粘合剂。双牙列（上下颌）印模技术：刚性成品局部弹性托盘。

## 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. 选用中性色彩的混合头。将混合头上的突齿部分与套筒口对接，使混合头上到套筒上，将混合头顺时针旋转 1/4 周（90°），使其固定。
5. 如需要的话，可将口内注射头牢固地连接在微型混合头的末端。
6. 用均匀、稳定的力量扣动扳机（触发器）注射出材料，避免粗鲁的动作，松开扳机材料即停止流出。

## 混合头

混合头使用后用消毒剂擦拭消毒，水平放置保存。套筒保存时也总是与微型混合头连接在一起，这样可以将套筒封闭直至下次使用，防止了污染。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排出，连接好一个新的混合头。

## 推荐用法：

《基底-细部材料同时调拌一步法印模技术》

牙医师将细部印模材注射在预备体周围的同时，由助手调拌、混匀基底印模材并放置于托盘上。在注射细部材料时，始终保持注射头浸没在材料中，防止气泡的产生。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》

首先调拌、混匀基底印模材，置于患者口腔内取得初印模。初印模在经过适当修整后，再配合细部印模材取得最终的二次印模。由 putty 灰泥印模材制取的基底印模应小心清洁和干燥，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：

应始终佩戴手套。

橡胶手套、以及被橡胶手套污染了的表面（牙齿、预备体和排龈线等）都会干扰聚乙烯基硅氧烷的凝固过程。为了保证基底印模材与细部印模材的良好结合，取印模前应该佩戴乙烯基手套，或者充分清洗手部（先用清洁剂清洗 15 秒，再用水冲洗 15 秒然后干燥），才可以接触印模材料，或接触需要印模的表面（如牙体、预备体、排龈线）。含有丁香油成分或止血剂的物质也阻碍印模材料的充分凝固。

如果使用过氧化氢作为消毒剂，为了避免印模产生气泡，建议使用过氧化氢后用水充分冲洗。

**从口内取出前需检查材料是否完全硬固。**

## 消毒

印模从口内取出后应该用（冷的）流动水冲洗。用市售的消毒液，如戊二醛、碘伏、含氯消毒剂等进行冲洗或浸泡消毒不会影响印模表面，或者印模尺寸稳定性。应注意避免丙烯酸树脂托盘吸收水分。

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、仅使用能经受住压热器作用的组件（PRESIDENT Tray AC、Coltène® Adhesive AC）。
- 2、用流动温水彻底冲洗和清洁印模。

- 3、取用印模时可以直接进行高压灭菌
- 4、高压蒸汽灭菌器温度为 134°C/273°F

### 重要提示:

当植入印模进行消毒时，不论植入组件是否进行高压灭菌，都要确保提前与制造商说明。

### 灌制模型

最早应该在取模 30 分钟后灌制石膏模型。印模可以在几乎无限制的时间（至少 7 天）里保持尺寸稳定。如果将印模用清洗剂简单地清洗后，再用干净的水彻底冲洗，就能降低印模表面张力，使得灌制模型更加容易。Coltène®印模材料可以与所有牙科石膏模型材料（例如 Fuji-rock, Vel-mix）、环氧树脂、以及聚亚胺酯匹配使用。

### 电镀

可以用于目前商品化的任何一种铜板或银板浴。

（电镀的作用是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

可以用钝头的器械将印模材料从托盘上取下。将托盘浸泡在普通的商业溶剂或者石油醚中可以溶解 Coltène®粘合剂。应该在充分通风的地方使用这些溶剂。托盘可以使用超声波清洗机进行清洁和常规消毒。

### 保质期和保存

Coltène® AFFINIS light body 在保质期内可完全达到所有的预期使用效果，保质期标示在材料的容器上。保质期是指产品密封保存在 15-23°C/59-73°F 温度、50%相对湿度的环境中的有效使用时间。材料套管应盖好帽子垂直位置存放。印模应该保存在正常的室温中，避免暴露在高温和阳光中。

### 注意

联邦法律限定该设备只能由牙医或与牙医相关人士销售。

### 标识

使用有效期及产品批号，标于外包装和材料套管上。

### 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 light body/regular body

调和时间 (15ml): 0: 15min

总工作时间: 2:15min

口内固化时间: 2:00min

### 发行日期

2012 年 4 月

本材料仅供牙科医师和牙科技师使用，或者在他们的指导下使用。

有效期: 2 年

更多信息请登录:

[www.coltenewhaledent.com](http://www.coltenewhaledent.com)

生产厂商: Coltène/Whaledent AG

Feldwiesenstrasse 20

9450 Altstätten/瑞士

**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

**其它:**

产品标准编号: YZB/SWI 3221-2013《牙科硅橡胶弹性印模材》

医疗器械注册证书编号: CFDA(I)20132632767