

使用说明书

牙科硅橡胶弹性印模材料

型号： AFFINIS MonoBody 单一体型硅橡胶印模材

定义

AFFINIS MonoBody 是一种供牙科使用的单一组分 A-硅烷基印模材料，使用自动混合装置调拌。

材料类型

聚乙烯基硅氧烷、加成型，表面活性硅酮类合成橡胶，中度粘性

基质： 冰蓝色

催化剂： 白色

- 执行 ISO4823 标准，2 型，中等稠度

适用范围

- 用于单一步骤(一次印模法)及双牙列印模技术的印模材料。
- 用于二次印模法的细部或托盘材料。
- 用于两步同期调和印模技术的托盘材料。
- 用于重衬的印模材料。
- 用于各种冠、桥，以及各种类型种植印模的制取。
- 适用于全口义齿和可摘局部义齿的印模

临床操作时间

AFFINIS MonoBody



调和及装入托盘时间 ≤ 60 秒 (23°C)；口内固化时间 ≥ 150 秒 (35°C)。

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，选择适合金属或硬塑料常规托盘、“Triple 托盘” 双牙弓咬合托盘或者定制托盘。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（1 分钟快速干燥），或其它品牌专用于聚乙烯基硅氧烷印模材料的粘接剂。勿在聚醚材料上使用粘接剂。将合适的粘接剂涂于金属或塑料托盘上。不要将粘合剂涂于双牙弓咬合托盘的沙网上！

混合头

弹药筒在保存时应一直与混合头相连，以此封闭包装直至下次使用，防止材料污染。混合头使用后用消毒剂擦拭消毒。

弹药筒的再次使用：逆时针旋转移除用过的混合头并将其丢弃。装入新的混合头顺时针旋转 1/4 周（90°）将其固定到位。开始口内出料。

推荐用法

首先将 AFFINIS MonoBody 注射到托盘上及印模材手持注射器内，充满后立即开始口腔注射，保持口内注射头始终埋在印模材内，以避免产生气泡。**立即放置托盘！**

取出前应该检查印模材在口内是否已经凝固。

重要提示：如果使用双重印模技术，为保证细部材料与初印模（heavy body, Putty, 或 MonoBody）很好的粘接，在进入下一步前，必须先将初印模仔细清洗干净并干燥。

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。

如需延长工作时间，材料应在使用前置于冰箱中。

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汽灭菌时须遵守以下几点：

1. 只能使用可以进行高压蒸汽灭菌的配套器械（如：PRESIDENT Tray AC 托盘，Coltène 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。（朊病毒项目）

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。

灌注模型

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。

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

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。托盘也可按常规使用超声波清洗和灭菌。

有效期及保存方式

有效期：2 年。

建议将 75ml 装 AFFINIS MonoBody 套筒材料保存在 15-23°C/59-73°F 温度、50%相对湿度的环境中，避免高温和曝晒。AFFINIS MonoBody 至少在保质期内可完全达到预期使用目的，保质期标示在外包装和材料筒上。

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

使用有效期及产品批号，标于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。

<u>调和时间 (15ml):</u>	10 秒
<u>总工作时间:</u>	90 秒
<u>口内固化时间(35°C):</u>	150 秒

发行日期

2011 年 10 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。

欲查看《材料安全数据表》请登陆：

www.coltenewhaledent.com

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