

使用说明书

牙科硅橡胶弹性印模材料

型号：AFFINIS putty soft（硅橡胶柔软基底印模材）

定义

AFFINIS 是一种供牙科使用的硅酮基印模材料。

材料类型

聚乙烯基硅氧烷，加成型硅酮类合成橡胶。

putty soft（硅橡胶柔软基底印模材）

基质 棕色

催化剂 浅灰色

- ISO 4823, 0 型，极稠（腻子状）

适用范围

- 基底-细部材料两步法印模技术的初印模
- 基底-细部材料同时调拌一步法印模技术的基底材料
- 铜圈印模技术的基底材料
- 用于制取研究模型、正畸模型和模板的印模

临床操作时间

AFFINIS putty soft



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。印模材料在患者口内硬化，但滞留于口内的时间不要超过硬化时间的两倍。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，制取印模前应该填平（去除）倒凹。

印模托盘

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最佳的粘接效果，建议在托盘表面涂布一薄层 Coltène® Adhesive 印模材粘接剂，或其它品牌专用于聚乙烯硅氧烷印模材料的粘接剂。

剂量

用量匙按照 1:1 比例量取基质和催化剂。

注意：基质和催化剂应使用不同颜色的专用量匙，避免混用以防材料污染。

混合调拌

1. 用手指尖从量匙中取出基质与催化剂，然后开始混合。（总是佩戴手套）
2. 以手指尖揉捏材料，直到颜色均匀一致。

注意：只能使用同一包装内的基质与催化剂。

推荐用法：

《基底-细部材料同时调拌一步法印模技术》

混合的同时，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。*然后将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-细部材料两步法，由 putty 灰泥印模材制取的初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。

如需延长工作时间，材料应在使用前置于冰箱中。

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、预备体和排龈线等）可能干扰聚乙烯硅氧烷的固化过程。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）。为确定所使用的手套是否会影响材料的固化，可在戴有手套的手掌上混合少量材料，然后合上手掌，观察材料能否在前述固化时间内硬固。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。用力混合或者高温会加速材料固化，低温则减缓材料固化。

从患者口腔内取出前，一定要在口内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. 只能使用可以进行高压蒸汽灭菌的配套器械(如：PRESIDENT Tray AC、Coltène® Adhesive AC)。
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)是否可以进行高压蒸汽灭菌。

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 7 天)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

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。

有效期及保存方式

有效期：2 年

保存：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。

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 ISO 4823: 2000

所有数据基于室温 23°C/73°F、相对湿度 50%的条件下测定。

putty soft

调和时间(15ml):..... 0:30min

口内固化时间(35°C/95°F):..... 2:00 min

发布日期

2011 年 10 月

警告

联邦法律严格限制本产品仅供牙科医师销售、购买。

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

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