

使用说明书

牙科硅橡胶弹性印模材料

型号： AFFINIS putty super soft 硅橡胶超柔软基底印模材

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 super soft 硅橡胶超柔软基底印模材

基质 橙色

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 super soft



手动调和时间≤25 秒 (23°C)，放入托盘时间≤40 秒 (23°C)，口内固化时间≥120 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,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化。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化。

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。

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。

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）。

有效期及保存方式

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。

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 super soft

调和时间(15ml):..... 25 秒
口内固化时间(35°C/95°F):..... 120 秒

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

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