

# 牙科硅橡胶复模材料 使用说明书

## 型号

Gi-Mask Automix New Formula 模拟牙龈硅橡胶

Gi-Mask Activator (Catalyst) 模拟牙龈硅橡胶催化剂

## 定义

GI-MASK Automix *New Formula* 自动混合牙龈复制硅橡胶是一种具有中等粘稠度、加压触变性和形态稳定性的牙科材料。它属于 A 型硅橡胶，通过自动混合装置进行调拌混匀，用于在牙科技工室进行牙龈的复制、成形。

## 材料类型

聚乙烯基硅氧烷，加成型合成硅橡胶

基质： 粉红色


催化剂： 白色

ISO 4823:2000, 第 2 型, 中等粘稠度。

## 适应症

- 在模型上恢复预备体周围的全部牙龈外形。特别适合于单冠、桥、种植体、复杂修复体以及套筒冠的修复。
- 对于种植修复技术，由于本产品具有特殊的粘稠度，可以直接注射到印模的植体代型周围，因此使用技工室硅橡胶（如 Coltène® Lab Putty）作为模板的步骤可以省略。
- 对于聚醚橡胶印模：适用于间接法技术，详见“使用方法 1：间接法技术”。直接法技术请使用 Coltène GI-MASK *C-Silicone*, 货号 8030

## 临床操作时间

≥ 9:00 min (at 23° C / 73° F)	
<p>working time</p> 	<p>setting time</p> 
≤ 2:00 min	≥ 7:00 min

工作时间：最长 2 分钟

固化时间：最短 7 分钟

## 禁忌症

本材料不能用于义齿。

## 副作用

聚乙烯基硅氧烷具有良好的生物相容性。对于技工室人员尚无已知的不良反应或者继发效应的报道。

### 交互作用

皮肤分泌物、乳胶手套或者被手套污染的表面（牙齿、预备体、排龈线，等）可能影响聚乙烯基硅氧烷的固化过程。含有丁香油的混合物或者止血药物也可能妨碍材料的良好凝固。

### GI-MASK Automix *New Formula* 自动混合牙龈复制硅橡胶的混合和使用

1. 打开 Coltène® 50/75ml 注射枪的固位装置，将 GI-MASK Automix *New Formula* 自动混合牙龈复制硅橡胶的弹药筒包装安放在注射枪上。关闭固位装置。
2. 取下弹药筒包装的盖子。
3. 轻轻推动注射枪的扣板，先在纸巾上挤出少量基质和催化剂，确认两种材料都能够顺利流出。
4. 用纸巾擦去所有的污染物。
5. 将混合头安放在弹药筒上，顺时针旋转 1/4 圈进行固定。
6. 将注射头插在混合头上。
7. 扣动扳机注射材料。
8. 每次使用后不要将混合头取下，可在下次使用之前保持弹药筒包装的封闭，防止交叉感染。
9. 仅在下次使用之前取下混合头。

### 使用方法 1：间接法技术

1. 使用技工室硅橡胶（如 Coltène® Lab-putty）在模型上制作模板，范围应包括所有需要复制牙龈的部位。
2. 在将使用 GI-MASK Automix *New Formula* 制作模型的区域磨去一层材料。
3. 在硅橡胶模板的腭、舌侧钻出几个注射孔和排气孔。为避免齿龈复制体的增大，也需在模板的颊侧/唇侧钻通气孔（在预备区域钻孔十分重要）。
4. 向修整后的模板（如 Coltène® Lab-Putty）喷涂 Coltène® GI-MASK 通用分离剂，吹干至少 5 分钟。
5. 将模板安放在经片切和修建的模型上。
6. 使模板稳固就位。开始从第 1 个孔（如唇侧或舌侧）注射材料，直至 GI-MASK Automix *New Formula* 牙龈复制硅橡胶从对侧（颊侧）的孔内流出。接下来向第 2 个孔注射材料，以此类推。
7. GI-MASK Automix *New Formula* 牙龈复制硅橡胶大约在 9 分钟后完全固化。待材料硬固后小心地将模板从模型上取下。
8. 切断材料注入孔和溢出孔上相连的材料，用手术刀将 GI-MASK Automix *New Formula* 取出。
9. 使用小剪刀、外科手术刀或者硅橡胶专用旋转器械（如 Trimmer for silicones, 货号 8075）去除多余材料。
10. 此时人工牙龈即可非常容易地从模型上取下并重新安放。

### 使用方法 2：直接法技术

1. 使用流动温水冲洗印模，清洁和消毒。
2. 向整个印模均匀地喷涂 Coltène® GI-MASK 通用分离剂。用压缩空气轻轻吹干至少 5 分

- 钟，然后将 GI-MASK Automix *New Formula* 牙龈复制硅橡胶注射到印模内。
3. 通过注射头将材料注射在种植体代型周围，高度约 5mm。
  4. 等待 GI-MASK Automix *New Formula* 牙龈复制硅橡胶固化，时间大约为 9 分钟。
  5. 向印模内灌制石膏。
  6. 待石膏硬固后小心将材料从模型上取下。
  7. 使用小剪刀、外科手术刀或者硅橡胶专用旋转器械（如 Trimmer for silicones, 货号 8075）去除多余材料。
  8. 此时人工牙龈即可非常容易地从模型上取下并重新安放。

### 保质期及储存方法

如在温度 15-23°C / 59-73°F、相对湿度 50% 的条件下密封保存，至少在外包装显示的保质期之内，coltène® GI-MASK 能够完全满足说明书所列的作用目的。印模应储存在室温中，避免暴露于热源和阳光下。

### 标识

有效期和批号均标识于产品外包装和弹药筒包装上。

### 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。（温度升高时间缩短，温度降低时间延长）

<u>混合时间</u>	10 秒
<u>总工作时间</u>	3 分钟
<u>形变回复率</u>	99.8%
<u>压缩应变</u>	5.1%
<u>线性形变率</u>	-0.2%

仅供牙医及牙科技工室使用，或在其指导下使用。

### 责任说明

联邦法规限制本产品仅供牙医出售和购买。

### 制造商

Coltène/Whaledent AG  
Feldwiesenstrasse 20  
9450 Altstätten/Switzerland  
电话+41 (0) 71/757 53 00  
传真+41 (0) 71/757 53 01  
Office@coltenwhaledent.ch

### 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 6374-2012 《牙科硅橡胶复模材料》

**医疗器械注册证书编号：**SFDA(I)20131630129