

# 使用说明书

## 牙科硅橡胶弹性印模材料

型号： **RAPID Soft 硅橡胶基底印模材基质**      **Rapid Activator 硅橡胶基底印模材催化剂**

### 定义

Coltène® RAPID Soft 是用于牙科的硅酮基印模材料。

### 材料类型

聚硅氧烷，缩合型硅酮合成橡胶，高粘性的腻子材料

*RAPID soft 硅橡胶基底印模材基质*

基质：      淡蓝色

催化剂：    深蓝色

-ISO4823, 0 型, 极稠 (腻子状)

### 适用范围

- 用于二次印模法的初印模。
- 用于同期调和印模法的托盘材料。
- 制取研究模型、正畸模型、各种模板模型的印模。

### 固化时间-正常剂量



手工调和时间 ≤ 30 秒 (23°C)；

放入托盘时间 ≤ 30 秒 (23°C)；

口内固化时间 ≥ 150 秒 (35°C)。

### 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固，但滞留于口内的时间不要超过硬固时间的两倍。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，制取印模前应该填平（去除）倒凹。

如催化剂接触眼睛，即用大量清水冲洗并咨询眼科医师。

### 印模托盘：

常规硬质托盘。我们建议在所有托盘上涂敷 coltène® Adhesive 粘接剂薄层以实现良好的粘接效果。

### 剂量

用量勺量取油泥材料（平勺）。将油泥在手掌中展开，每一平勺的基质材料量，在展开的油泥上压一个勺口印。挤出一段勺口印直径长度的催化剂。

**用后立即盖上催化剂的管塞！**

## 调和

用指尖折叠已展开的油泥，并充分揉捏直到材料的颜色均匀一致，至少 30 秒。如果使用机械调和设备，参照产商的使用说明。

## 印模

将托盘放入口内并就位（2-3 秒），将托盘维持在原位不动，但不要加压，直到材料凝固。多余的印模材料留在室温中，其凝固时间需更长，应该检查口内的印模材料是否已经凝固，再从口内取出托盘。过度的调和、高温或过多剂量的催化剂会加速材料的凝固，低温和催化剂剂量不足则会减慢材料的凝固。

**重要提示：**初印模的表面在进一步使用前必须仔细清洁并干燥，以保证和细部材料的紧密黏合。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。

## 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，使用市售牙科消毒液中，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。

## 灌制模型

最理想的灌制石膏模型的时间是在取模 30 分钟后至 72 小时。由于材料具有的体积稳定性，印模制取后 7 天内均可灌制石膏模型，而不会产生不利影响。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。本材料可以与所有符合工业标准的牙科石膏模型材料（例如 Fuji-rock, Hard Rock）匹配使用。

## 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

使用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。然后可用常规方法清洁和消毒托盘（详细的消毒方法见托盘商家的说明书。）

## 有效期和保存方式

Coltène® RAPID soft 有效期为 5 年，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。使用后，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

使用有效期（年月）及产品批号，标于外包装和材料筒上。

## 技术数据 ISO4823:2000

在 23°C/73°F 室温、50% 相对湿度中测量所得。

调和时间：	30 秒
总工作时间：	不适用
口内固化时间（35°C）：	150 秒

## 发行日期

2011 年 10 月

本材料仅提供牙医师及牙科技工所使用，或在其指导下使用。

## **警告**

联邦法律严格限制本产品仅供牙科医师销售、购买。

### **Coltene/Whaledent AG (制造商)**

Feldwiesenstrasse 20  
9450 Altstätten/Switzerland  
Tel. +41 (0)71 757 53 00  
Fax +41 (0)71 757 53 01  
Info.ch@coltene.com

欲查看《材料安全数据表》请登陆：

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

## **CE**

### **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：010-6212325