

## 牙科硅橡胶弹性印模材料

型号: Speedex light body 硅橡胶细部印模材基质  
Speedex Universal Activator 硅橡胶印模材通用催化剂

### 定义:

Speedex light body®是一种供牙科使用的硅酮基印模材料。

### 材料类型

聚硅氧烷, 缩合型硅酮类合成橡胶。

低粘度

基底材: 深蓝色

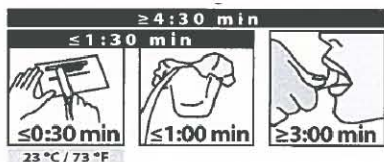
催化剂 (单独包装): 绿色

- ISO 4823, 3 型, 低稠度

### 适用范围:

- 基底-细部材料两步法印模技术的细部材料。
- 基底-细部材料同时调拌一步法印模技术的注射材料。
- 重衬使用的印模材料。

### 临床操作时间(正常剂量)



手动调和时间 ≤ 30 秒 (23°C)

放入托盘时间 ≤ 60 秒 (23°C)

口内固化时间 ≥ 180 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

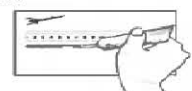
聚硅氧烷具有极佳的生物相容性, 至今尚未有过患者和 / 或牙科医护人员不良反应或并发症的报告。印模材置于患者口中硬化, 但停留在患者口内的时间不应超过其硬化时间的两倍。虽然本品拥有很高的抗撕裂强度, 但仍应避免印模材料残留在牙齿邻间隙或龈沟内。对于某些病例, 在制取印模前应将倒凹处填平。

**如果眼睛接触到催化剂, 需立即用大量清水冲洗, 并寻求眼科医师的帮助。**

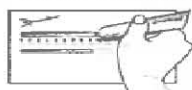
### 印模托盘

应使用刚性大的印模托盘。为达到印模材料与托盘之间良好的粘接效果, 建议在托盘表面涂布一层薄层 Coltène® Adhesive 印模材粘接剂。

### 剂量:



- 挤出相同长度的基底材与催化剂



- 总是先量取通用催化剂以实现较好效果。使用后马上盖紧瓶盖!



**剂量超过与不足:**  
当催化剂使用过量与不足会加速或减

缓总硬化时间。

### 临床操作时间(超过 20%通用催化剂)



手动调和时间 ≤ 20 秒 (23°C), 放入托盘不时间 ≤ 40 秒 (23°C), 口内固化时间 ≥ 120 秒 (35°C)。

**即使选择最短的固化时间, 仍然有足够的操作时间将印模材安装于牙托上。**

### 混合调拌:



用调刀铲起一种成分将其均与涂布在另一成分上。

### 印模:

将托盘置于患者口中, 按压就位 2~3 秒, 然后不加压静置直到材料硬化。材料在室温下的硬化时间会较长, 因此在取出印模托盘前应在患者口内检查材料是否完全硬化。调拌时用力揉捏、温度较高或催化剂比例增大都会加速印模材的硬化; 反之, 温度较低或催化剂比例减小, 则会减缓印模材的硬化。

**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。

若使用了双氧水消毒印模, 建议用温水彻底冲洗, 以避免气泡的产生。

### 印模的消毒

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。

### 模型的制作:

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。由于材料具有卓越的体积稳定性, 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:

与市售各种铜镀及银镀液相容。  
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取下。在市售多功能溶剂或石油醚中浸泡即可溶解 Coltène® 印模材粘接剂。注意这些溶剂必须在通风良好的区域中使用。接着印模托盘就可以按照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: 3 年

Speedex light body 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

有效期及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

数据测定于 23°C / 73°F 室温下及 50% 相对湿度。

调和时间: 30 秒

口内固化时间 (35°C): 180 秒

### 发布日期

2012 年 3 月

本产品仅允许提供给牙科医师及牙科技工所, 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。

### Coltène/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

### 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