

牙科硅橡胶印模材

【禁忌·禁止】

- 禁止重复使用：混合头（MIXING TIP II L）
- 并用禁忌：参照相互作用项

【型号、规格】

型号：EXADENTURE BORDER TYPE

规格：80 g（48 mL）/支

【主要结构组成或者成分】

主要结构组成：

- 基底：膏剂
- 催化剂：膏剂
- 混合头：MIXING TIP II L

主要成分：

- 基底：端乙烯基聚二甲基硅氧烷、二氧化硅、二甲基甲基氢聚硅氧烷等。
- 催化剂：端乙烯基聚二甲基硅氧烷、二氧化硅、铂络合物等。

【原理】

注射筒中充填了主剂基底及含铂催化剂。将混合头（MIXING TIP II L）安装在注射筒上后，使用输送机（CARTRIDGE DISPENSER II）将各组分同时挤出，调和成膏状物。调和后的膏剂开始加成反应，随着粘度的上升逐步发生固化。

【性能指标等】

项目	性能指标	参考值
工作时间	2分~3分	2分00秒
稠度	35 mm 以下	31 mm
弹性回复率	96.5% 以上	99.4%
线性尺寸变化	1.5% 以下	0.1%
细节再现	50 μm	适合
与石膏配伍性	50 μm	适合
压应变	1.8%~3.5%	2.5%

依据：YY 0493-2011 牙科学 弹性体印模材料
(种类=1型、稠度区分=高稠度)

【推荐参数】

项目	参考值
口内放置的最短时间	3分00秒

石膏灌注时间	10分钟~2周
托盘的选取	个别托盘

【适用范围】

本品可用于获取无牙上、下颌粘膜转折处的边缘形态，制取边缘印模。

【使用方法等】

推荐印模技术：二次印模法

- 1) 将注射筒装到 CARTRIDGE DISPENSER II 后，逆时针旋转 1/4 圈向下弯折取出注射筒的盖子。挤出少量膏剂，确认基底与催化剂能等量挤出。接着将 MIXING TIP II L 对准注射筒尖端的 V 字凹槽插进最深处。再将 MIXING TIP II L 固定用的盖子顺时针旋转 1/4 圈，固定在注射筒上。多次按压 CARTRIDGE DISPENSER II 的手柄，挤压注射筒的中栓可以挤出膏剂。使用后，MIXING TIP II L 就代替盖子留在注射筒上。替换 MIXING TIP II L 时，将其固定用的盖子逆时针旋转 1/4 圈，对准注射筒尖端的 V 字凹槽后，向下弯折取出。
- 2) 通过联合印模法（二次印模法）制取无牙颌印模时，使用 EXADENTURE BORDER TYPE 制取边缘印模，使用 GC 牙科硅橡胶印模材（EXADENTURE）制取粘膜面的印模。
- 3) 个别托盘的边缘部涂布托盘粘接剂（如 GC ADHESIVE），并干燥。托盘需要使用托盘粘接剂（如 GC ADHESIVE）时，请将托盘部清洁干净，充分干燥后，用毛刷或棉球涂布均匀，放置大概 5 分钟，或者用气枪完全吹干。
- 4) 通过 MIXING TIP II L 将挤出的 EXADENTURE BORDER TYPE 盛到边缘部位制取印模。放入口腔内，进行肌功能修整，请在口腔内保持 3 分钟以上。
- 5) 有数个区域需要制取印模的病例时，先在各区域处涂布托盘粘接剂（如 GC ADHESIVE），再盛上印模材调和物制取印模。对下一个区域进行印模制取时，请先将个别托盘水洗并干燥。
- 6) 边缘成形处多余的部分请根据需要进行削除，个别托盘露出部位涂布托盘粘接剂（如 GC ADHESIVE）。
- 7) 通过 MIXING TIP II S 将挤出的 GC 牙科硅橡胶印模材（EXADENTURE）放到托盘上，放入口腔，在口腔内保持 3 分钟以上进行筋压成形。
- 8) 从口腔中取出，水洗后使之干燥，在指定时间（从口腔取出后，最短 10 分钟~最长 2 周）内灌注石膏（种类：超硬

石膏或硬石膏)。

*推荐符合YY 0462标准的以下石膏:

- 3型 : GC没有此型产品
- 4型 / 5型 : GC NEW FUJIROCK(4型)

【使用方法的注意事项】

- 1) 请在口腔内放置 3 分钟以上。
- 2) 对于有较大的倒凹或者有桥体存在的病例, 在取出印模的时候会伴有疼痛, 同时为了防止造成牙齿的拔除、修复体的脱落等情况, 应该确认修复体或者余留牙的倒凹部分是否进行了填补倒凹的处理。
- 3) 为预防感染, 用于涂布粘接剂的毛刷只能用于同一患者。
- 4) 为预防感染, 请不要将托盘粘接剂(如 GC ADHESIVE)直接接触口腔或涂布于已被污染的部位。

【使用上的注意事项】

- 1) 重要的基本注意事项
 - ① 对硅橡胶有发疹、皮炎等过敏史的患者禁止使用。
 - ② 因使用本品而产生发疹等过敏症状的患者应立即停止使用, 并接受医生的诊治。
 - ③ 对本品有发疹、皮肤炎等过敏史的医生禁止使用本品。此外, 因使用本品出现过敏症状时, 应立即停止使用并接受医生的诊治。
 - ④ 请注意不要让基底、催化剂、调和物以及托盘粘接剂(ADHESIVE)进入眼睛。若不慎入眼, 立即用大量流水冲洗并接受眼科医师诊断。(可能会损伤眼睛)
 - ⑤ 判断本品是否适合患者的病症时, 应遵循医生的判断。
 - ⑥ 印模制取后, 用水充分洗净上面的血液、唾液等, 必要时请进行消毒。
印模的消毒: 建议在 0.5% 的次氯酸钠溶液或 2% 的戊二醛溶液中浸泡 30 分钟, 或在 0.3% 的过氧乙酸溶液浸泡 10 分钟。(可能会引发感染)
 - ⑦ 因本品会对口腔粘膜产生刺激, 可能会使患者有些许不适, 且不适的感觉会持续一段时间。若对同一患者进行连续印模制取时, 这种感觉会更明显。
 - ⑧ 另售品托盘粘接剂(GC ADHESIVE)具有可燃性, 禁止在火源附近使用或放置本品。此外, 应在通风良好的场所(每小时可换气数次)使用本品。(溶剂可能对人体有影响)
 - ⑨ 使用超过 2 次后, 取下 MIXING TIP II L, 挤出少量膏剂。确认膏剂可以等量挤出后, 用调和纸等将注射筒前端擦干净, 再装上新的 MIXING TIP II L。若注射筒前端有固化物, 先用器械等除去前端固化物后再使用。
 - ⑩ 混合头及输送器请分别使用 MIXING TIP II L 和 GC CARTRIDGE DISPENSER II。
 - ⑪ 本品附着在衣服上将难以去除, 切勿沾到衣物上。

- ⑫ 请勿和其他产品混用。
- ⑬ 请勿将本品用于【适用范围】中记载以外的用途。
- ⑭ 牙科从业资格以外的人禁止使用本品。

2) 相互作用

(1) [并用禁忌](切勿同时使用)

- ① 请注意不要让本品的调和物混入或接触以下材料。(可能导致固化延迟及随之产生的表面粗糙等问题)
 - 乳胶手套(戴着乳胶手套取印模时, 触碰到牙面, 这种间接接触也会导致固化延迟。)
 - 缩合型硅橡胶印模材的催化剂
 - 聚硫化物印模材
 - 丁香酚系材料
 - 水分、甘油、护手霜

- ② 请不要在印模制取部位使用喷雾型或软膏型的局部麻醉剂(利多卡因等)。(可能会导致固化延迟及随之产生的表面粗糙等问题的发生)

(2) [并用注意](同时使用注意事项)

- ① 使用托盘时, 请在托盘上涂布托盘粘接剂(GC ADHESIVE)(另售品)。(不使用托盘粘接剂的话可能无法得到足够的粘接力)
- ② 若使用印模材料注入器(如 PLASTIC SYRINGE), 为预防感染, 请消毒后再使用。(未消毒的印模材料注入器可能会引发感染)

【保管方法及使用期限等】

[保管方法]

- 1) 使用后应保管在阴凉场所。
- 2) 应保管在阳光直射不到的场所。
- 3) 应妥善保管本品, 以防牙科从业者以外的人员接触。
- 4) 使用后, MIXING TIP II L 直接代替盖子, 更换 MIXING TIP II L 时, 请注意不要接触到左右管内的膏剂。

[使用期限]

在包装上记载的使用期限*之前使用本品。

※(例:  2025-09-15 表示使用期限为 2025 年 9 月 15 日)

有效期: 2 年

生产日期: 见外包装

【包装】

1 盒= 80 g (48 mL) /支×2

MIXING TIP II L×6

【标签上图形、符号的解释】

 : 生产批号  : 使用期限

【注册人及代理人的住所及联络方式等】

注册人名称：而至陶齿工业株式会社

注册人住所：爱知县春日井市鸟居松町 2 丁目 285 番地

生产地址 1：静冈县骏东郡小山町中日向 584 番 1

生产地址 2：爱知县春日井市鸟居松町 2 丁目 285 番地

注册人联系方式（客服电话）：0120-416480

代理人/售后服务单位名称：而至齿科（苏州）有限公司

代理人/售后服务单位住所：苏州工业园区青丘街 127 号

电话：0512-62833083

传真：0512-62833089

邮编：215126

原产地：日本

医疗器械注册证编号：国械注进 20222170249

产品技术要求编号：国械注进 20222170249

说明书编制日期：2022 年 4 月

版本号：01