

牙科硅橡胶印模材

【禁忌·禁止】

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

【型号、规格】

型号：EXADENTURE

规格：67 g（48 mL）/支

【主要结构组成或者成分】

主要结构组成：

·基底：糊剂

·催化剂：糊剂

·混合头：MIXING TIP II S

主成分：

·基底：端乙烯基聚二甲基硅氧烷、二甲基甲基氢聚硅氧烷、二氧化硅等。

·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。在注射筒上安装混合头（MIXING TIP II S）后，使用输送器（CARTRIDGE DISPENSER II）将各组分同时挤出，调和成糊状物。调和的糊状物开始加成反应，并伴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 分以上	2 分 30 秒
口腔内最短保持时间	—	3 分 00 秒
稠度	≥36 mm	40 mm
弹性回复率	≥96.5%	99.0%
线性尺寸变化	≤1.5%	0.10%
细节再现	20 μm	适合
与石膏配伍性	50 μm	适合
压应变	2.0%~20%	4.5%

依据：YY 0493-2011 牙科学 弹性体印模材料

（种类=3 型，稠度区分=低稠度）

【适用范围】

本品是以乙烯基聚硅氧烷为主成分的亲水性乙烯硅橡胶印模材料，用于制作无牙上、下颌牙槽嵴和周围软硬组织的阴模。

【使用方法等】

1. 安装注射筒和混合头

1) 将EXADENTURE的一体式注射筒装到CARTRIDGE DISPENSER II后，逆时针旋转1/4圈向下弯折取出注射筒的盖子。挤出少量糊剂，确认基底与催化剂能等量挤出。

2) 将MIXING TIP II S 对准注射筒尖端的V字凹槽插到最深处。再将MIXING TIP II S 固定用的盖子顺时针旋转1/4圈，固定在注射筒上。使用后，MIXING TIP II S就代替盖子留在注射筒上。替换MIXING TIP II S 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. 印模制取

适用于牙槽嵴条件为Atwood I级~IV级的印模制取。

1) 一次印模法制取印模：

① 按压CARTRIDGE DISPENSER II 的手柄，挤压注射筒的中栓挤出糊剂。通过印模材料注入器将EXADENTURE堆放到义齿基托后，放入患者口内压接保持3分钟以上。

* 此处建议使用托盘粘接剂（如 GC ADHESIVE）涂布在个别托盘上，以获得足够的粘接力。

② 从口腔内取出固化后的印模，用水冲洗后并吹干。

2) 二次印模法（联合印模法）制取印模：

与用于边缘整塑的GC牙科硅橡胶印模材（EXADENTURE BORDER）联合使用。

① 使用托盘粘接剂（如 GC ADHESIVE）涂布在个别托盘上，以获得足够的粘接力。

② 按压CARTRIDGE DISPENSER II的手柄，挤压注射筒的中栓挤出糊剂。将GC牙科硅橡胶印模材（EXADENTURE BORDER TYPE）盛放到个别托盘的边缘处，放入患者口内进行肌功能修整，并保持3分钟以上。

③ 取出个别托盘水洗并干燥。

④ 边缘成形处多余的部分根据需要进行削除，个别托盘露出部位涂布托盘粘接剂（如 GC ADHESIVE）。

⑤ 将EXADENTURE糊剂堆放到个别托盘内部，放入口腔内压接，保持3分钟以上。

⑥ 从口腔内取出固化后的印模，用水冲洗后并吹干。

3. 印模消毒

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；在0.3%的过氧乙酸溶液浸泡10分钟。

4. 石膏灌注

在指定时间内（从口腔内取出后，最短10分钟~最长2周时间）注入石膏（种类：超硬石膏或硬石膏）。

【使用方法的注意事项】

- 1) 遵守在口腔内保持 3 分钟以上。
- 2) 为预防感染，用于涂布粘接材料的毛刷只能用于同一患者。
- 3) 托盘上使用托盘粘接剂（如 GC ADHESIVE）时，请先将托盘内部清洁干净，充分干燥后，用毛刷和棉球涂布均匀，放置大概 5 分钟，或者用气枪完全吹干。
- 4) 为预防感染，不要将托盘粘接剂（如 GC ADHESIVE）直接接触口腔或涂布于已经污染的部位。

【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、皮炎等过敏病史的患者禁止使用。
 - 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、皮炎等过敏病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，并就诊。
 - ④ 注意不要让基底、催化剂、调和物及托盘粘接剂入眼。若不慎入眼，立即用大量的流水洗净，并接受眼科医生诊断。（有可能会损伤眼睛）
 - ⑤ 判断本品是否适合于患者的病症时，应遵循医生的判断。
 - ⑥ 制取印模后，用水充分清洗上面的血液·唾液，必要时进行消毒。（有可能会引发感染）
 - ⑦ 因本品会对口腔粘膜产生刺激，所以可能会使患者有些许麻木的感觉，且这种感觉会持续一段时间。若同一患者连续进行印模采集，这种感觉会更加明显。
 - ⑧ 另售品-托盘粘接剂（GC ADHESIVE），因其具有可燃性，所以禁止在火源附近放置或使用本品。应在可以通风良好的场所使用本品（每一小时通风数次）。（溶剂有可能对人体有影响）
 - ⑨ 在联合印模（即二次印模法）中使用 GC 精彩膏剂型（PUTTY TYPE）硅橡胶印模材时，若最后的印模表面有 GC 膏剂型硅橡胶印模材料露出的话，可能会导致石膏表面有气泡产生，所以要在印模取得 60 分钟后再次注入石膏。
 - ⑩ 注射筒使用超过 2 次后，取下 MIXING TIP II S，挤出少量糊剂，确认挤出等量的糊剂后，用调和纸等将注射筒前端擦干净，再安装新的 MIXING TIP II S。若在注射筒前端有固化物，先用器械等除去前端的固化物后，再使用。（如基底和催化剂不能等量挤出，将导致固化延迟）
 - ⑪ 混合头以及输送器：请使用 MIXING TIP II S 和 CARTRIDGE DISPENSER II。
 - ⑫ 本品附着到衣服上将难以去除，切勿沾到衣服上。
 - ⑬ 请勿和其他产品混用。
 - ⑭ 请勿将本品用于【适用范围】中记载以外的用途。
 - ⑮ 牙科从业资格以外人员禁止使用本品。

2) 相互作用

(1) [并用禁忌]（切勿同时使用）

- ① 请注意不要让 EXADENTURE 的调和物混入或接触以下材料。（可能会导致固化延迟和随之产生的表面粗糙等问题的发生）
 - 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 局部表面麻醉剂（利多卡因等）的喷雾型或软膏型不要使用在印模采取的部位。（可能会导致固化延迟以及随之产生的表面粗糙等问题的发生）

(2) [并用注意]

- ① 使用托盘时，请在托盘上涂布托盘粘接剂（如 GC ADHESIVE）（另售品）。（不用托盘粘接剂的话将无法得到足够的粘接力）
- ② 为预防感染，请使用消毒过的印模材料注入器。（未消毒的输送器可能会引起感染）


【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) 应保管在日光直射不到的场所。
- 3) 应保管在牙科从业资格者以外的人员接触不到的场所。
- 4) 使用后，MIXING TIP II S 可直接代替盖子，更换 MIXING TIP II S 时，注意不要接触到左右管内的糊剂。

[使用期限]

请在包装记载的使用期限*之前使用本品。

*（例  2025-09-15 表示的使用期限是 2025 年 9 月 15 日）

有效期：2 年

生产日期：见外包装

【包装】

1 盒 = 67 g (48 mL) / 支 × 2

MIXING TIP II S × 8

【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

原产地：日本

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：江苏省苏州工业园区青丘街 127 号

电话：0512-62833083

传真：0512-62833089

邮编：215126

医疗器械注册证编号：国械注进 20222170158

产品技术要求编号：国械注进 20222170158

说明书编制日期：2022 年 4 月

版本号：01