

【禁忌·禁止】

禁止重复使用：混合头

并用禁忌：参照相互作用项

【产品名称】

中文名称：硅橡胶咬合检查材料

英文名称：EXABITE III

【型号、规格】

81g (48mL) / 支

【主要结构组成或者成分】

本品为双组份糊剂，由硅橡胶等材料组成。所含成分不具有药理学作用，所含成分不可被人体吸收。

- 基底：糊剂状（乙烯基聚硅氧烷、二氧化硅）
- 催化剂：糊剂状（乙烯基聚硅氧烷、二氧化硅、含铂催化剂）
- 混合头（MIXING TIP II） S
混合头（MIXING TIP II） L

本品的基底和催化剂储存在一体式注射筒中，在注射筒一端装上混合头，使基底和催化剂通过混合头混合均匀。

【原理】

- 基底和催化剂混合成糊状物，调和的糊状物逐渐产生架桥反应，并伴随粘度上升逐步固化成橡胶状弹性材料。

【性能指标】

	参考值
工作时间（口腔内）	约 15 秒
口腔内保持时间	约 30 秒

【预期用途】

仅用于牙面接触点及义齿修复体关系的检查。

【使用方法等】

- 1) 安装注射筒到输送器上后，取下盖子，挤出少量糊剂，确认基底和催化剂可以均一挤出。然后把混合头安装到注射筒上，按压输送器手柄，挤出糊剂。
- 2) 在患者张口状态下，用混合头直接将糊剂填入至患者牙列的咬合面，让患者咬合。或在患者咬合状态下，从颊侧注入对合牙和支台牙的空隙部。
- 3) 用小刀修剪咬合记录产生的倒凹及粘膜面等的多余部分，确认模型的适合状态。

[使用方法相关的注意事项]

- 1) 直接填入口腔内时（约 35°C 环境下），咬合印模的时

间约 15 秒，时间较短请注意。

【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本品。
- ② 因使用本品导致发疹等过敏症状的患者，应立即停止使用，并接受医生诊断。
- ③ 对本材有发疹、皮炎等过敏病史的术者，禁止使用本品。或者因使用本品发生过敏症状时，应立即停止使用，并接受医生诊断。
- ④ 注意不要让基底、催化剂、混合物入眼，万一不慎入眼，立即用大量流水洗净，接受眼科医生诊断。[可能会损伤眼睛]
- ⑤ 由牙科医生来诊断本品是否适合患者症例。
- ⑥ 印模完成后，应充分洗净血液·唾液，必要时进行消毒。[可能会引发感染症]
- ⑦ 注射筒前端部位溢出的糊剂时，需要擦拭，且避免各糊剂发生混合。
- ⑧ 2 次以上使用时，取下混合头，挤出少量糊剂，确认能够等量挤出后，用调拌纸等擦拭干净，安装新的混合头。万一注射筒的前端有固化物的话，先用器械等除去固化物，再使用。
- ⑨ 混合头及输送器，使用 Mixing Tip II 和 Cartridge Dispenser II。
- ⑩ 本品沾到衣服上的话无法去除，注意一定不要沾到。
- ⑪ 不要和其他产品混用。
- ⑫ 不要将本品用于【预期用途】记载以外的用途。
- ⑬ 牙科医疗资格者以外人员禁止使用。

2) 相互作用

(1) [并用禁忌] (不要混合使用)

- ① 不要让本品的混合物混入或接触以下材料。[会导致固化延迟并由此产生表面粗糙]
- 乳胶手套（用乳胶手套接触牙面后，再进行取模，间接接触也会导致固化延迟。）
- 缩合型聚硅橡胶印模材的催化剂
- 聚硫酸型硅橡胶
- 丁香酚系材料
- 水分、甘油、护手霜

【保管方法及使用期限等】

[保管方法]

- 注射筒使用后，于室温阴凉处保管。
- 于阳光直射不到的地方保管。
- 妥善保管于牙科从业者以外人员接触不到的地方。
- 使用后，混合头直接代替盖帽，换盖子保管时不要接触到左右的糊剂。

[使用期限]

在包装记载的使用期间内使用本品。

※（例 2020-02 表示的使用期间是 2020 年 2 月）

有效期：3 年

生产日期：见外包装

【包装】

2 个注射筒装：

一盒=注射筒 81g（48mL）×2

混合头 L×3

混合头 S×3

5 个注射筒装：

一盒=注射筒 81g（48mL）×5

混合头 L×8

混合头 S×8

【备案人及代理人的住所及联络方式等】

备案人名称：而至陶齿工业株式会社

备案人住所：爱知县春日井市鸟居松町 2 丁目 285 番地

备案人联系方式：（客服电话）0120-416480

生产地址 1：爱知县春日井市鸟居松町 2 丁目 285 番地

生产地址 2：静冈县骏东郡小山町中日向 584 番 1

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

代理人联系电话：0512-62833083 传真：0512-62833089

产品技术要求编号：国械备 20191383 号

医疗器械备案凭证编号：国械备 20191383 号

说明书修订日期：2023 年 6 月

版本号：02