

## 齿科藻酸盐印模材料使用说明书

1. 产品名称、型号、规格
  - 1.1 产品名称：齿科藻酸盐印模材料。
  - 1.2 规格型号：普通凝固型、迅速凝固型。
2. 注册人的名称、地址、联系方式及售后服务单位
  - 2.1 注册人名称：登士柏牙科（天津）有限公司
  - 2.2 注册地址：天津经济技术开发区泰华路 78 号 H2 厂房
  - 2.3 联系方式：电话：022-25290848 传真：022-25329363 邮编：300457
  - 2.4 售后服务单位：登士柏牙科（天津）有限公司
3. 生产企业的名称、生产地址、联系方式及生产许可证编号
  - 3.1 生产企业名称：登士柏牙科（天津）有限公司
  - 3.2 生产地址：天津经济技术开发区泰华路 78 号 H2 厂房
  - 3.3 联系方式：电话：022-25290848 传真：022-25329363 邮编：300457
  - 3.4 生产许可证编号：津食药监械生产许 20100057 号
4. 医疗器械注册证编号：津械注准 20152630059
5. 产品技术要求的编号：津械注准 20152630059
6. 产品性能、主要成分、适用范围
  - 6.1 产品性能：
    - 6.1.1 粉末应均匀无杂质。
    - 6.1.2 按照说明书进行调和，调和后的材料应是均匀、不结团、不成粒、且表面光滑、能够形成光滑的可塑体。
    - 6.1.3 印模材料应能与推荐的石膏产品，形成光滑的表面且易分开，在其印模上浇铸所形成的石膏模型上，应能复制出不间断的 50  $\mu$ m 线。
    - 6.1.4 主要技术指标：

| 粉水比        | 调和时间（23℃） |      | 总工作时间（23℃）      |                 |
|------------|-----------|------|-----------------|-----------------|
|            | 迅速凝固      | 普通凝固 | 迅速凝固            | 普通凝固            |
| 21g : 57ml | 45s       | 1min | 1.42min~1.67min | 1.92min~2.58min |
  - 6.2 主要成分：

齿科藻酸盐印模材料是以藻酸盐为凝胶的齿科印模材料，有藻酸盐、藻朊酸钾、石膏粉、硅藻土组成。
  - 6.3 适用范围：

齿科藻酸盐印模材料适用于取制牙齿和口腔组织印模。
7. 禁忌症、注意事项、警示以及提示的内容；
  - 7.1 警示和提示内容：本产品仅限专业牙科医生使用，仅用于牙齿和口腔组织印模。
  - 7.2 注意事项：
    - 7.2.1 本产品未发现潜在的安全危害，用户在使用本品前，请仔细阅读本说明书。
    - 7.2.2 相关人员进行水粉比例调适时，请佩戴防护镜和口罩，避免产品进入眼中，如不慎进入眼中，请先用大量清水冲洗并立即就医。
    - 7.2.3 产品内包装破损、泄露或是被污染，严禁使用。
    - 7.2.4 本产品为非灭菌或消毒产品，使用前无需灭菌或消毒。
    - 7.2.5 固化时间会随着水温、室温的高低而变化，温度高，总工作时间、固化时间

会相应缩短；也会随水的 pH 值而变化，pH 值小，固化时间缩短，建议使用 pH=7、23℃ 的蒸馏水或去离子水。

7.2.6 使用本产品暂未发现任何不良反应或副作用

7.2.7 严格按照法律、法规的要求进行产品废弃物的处置，避免对环境产生危害。

7.2.8 印模不能浸在水中。

7.2.9 产品超过有效期严禁使用，请按照相关要求处置。

7.3 禁忌症：患者若出现口腔溃疡、组织破损等外伤，请勿使用本产品。

## 8. 使用说明

8.1 将已开袋的齿科藻酸盐印模材料倒进密封罐内保存，每次使用前应摇匀。

8.2 请患者提前用温水漱口，按粉水比称取齿科藻酸盐印模材料和水，加入橡皮碗中，调和至奶油状，装入印模托盘并放入患者口内取模，轻轻按摩放置印模托盘附近的面部肌肉数下，然后保持印模托盘在原位约 1min，直至齿科藻酸盐印模材料凝固，从口中取出，用清水冲净印模。甩干水后，立刻用石膏灌模，待石膏充分硬化后即可脱出。如不能立刻灌模，用湿毛巾包住并尽快灌模。

8.3 采用符合 ISO 6873 要求的 3 型、4 型石膏灌模与齿科藻酸盐印模材料配伍需满足以下两点要求：

8.3.1 灌模后齿科藻酸盐印模材料上没有明显的石膏痕迹。

8.3.2 石膏可以进行 50 μm 线的细节复制。

## 9. 产品维护和保养方法，储存条件和方法

9.1 产品维护和保养方法：使用后立即盖上盒盖，以免受潮。

9.2 储存条件和方法：储存在室温低于 29℃，无腐蚀性气体、避光、通风、干燥处，密封保存。

## 10. 生产日期，使用期限

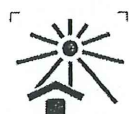
10.1 生产日期：见产品外包装。

10.2 使用期限：自生产日期起 2.5 年。

## 11. 配件清单

无。

## 12. 所用的图形、符号、缩写等内容的解释



12.1 避免日晒



12.2 避免雨淋



12.3 包装破损切勿使用

## 13. 说明书的修订日期；2015.05

版本：4

