



Silagum Comfort



DMG Chemisch-Pharmazeutische Fabrik GmbH
Elbgaustraße 248 · 22547 Hamburg · Germany · www.dmg-dental.com
093390CN/2026-04

使用说明

(中文版)

义齿软衬材料

使用说明书

1. 产品描述:

义齿软衬材料为永久软衬(非硬化)材料,通过自动混合注射枪可直接使用。不论直接或间接重衬处理,用义齿软衬材料操作都很容易。

2. 结构及组成:

该产品由加聚硅橡胶(乙烯基硅橡胶、氢化硅橡胶),二氧化硅,添加剂,铂催化剂组成。

3. 规格型号:

909087、909088、909089、909090、909951、909950

4. 适用范围:

该产品适用于种植义齿软衬和覆盖义齿软衬。

5. 与其他材料的相互作用:

因为可能会妨碍凝固过程,应避免在使用重衬材料时接触到乳胶手套。如果近期与乳胶手套有过接触,应在使用义齿软衬材料之前彻底洗手。建议使用聚氯乙烯或聚乙烯手套。

6. 副作用:

若对义齿软衬材料所含任一成分有过敏反应,请不要使用该产品。

7. 建议使用方法:

直接在患者口内进行重衬:

义齿预备:

1. 必要时,去除旧的重衬材料。
2. 磨除义齿上需重衬的所有区域,厚度至少1mm。义齿边缘嵴处,建议预备圆滑。注意:预备结束后,义齿表面应防止潮湿,并与唾液或含单体的树脂隔离。

表面处理剂的使用:

3. 薄薄地涂布一层表面处理剂,并让溶剂完全挥发掉(约1分钟)。为覆盖所有表面,在义齿边缘处涂布表面处理剂时要特别注意。至少涂布2层。
4. 首先将义齿软衬材料挤压在义齿边缘嵴处,然后至义齿基底。义齿软衬材料在重衬区应获得至少2mm的厚度。
5. 使用吸唾仪器清除唾液。

警告:

未固化的硅橡胶可能引起患者的呕吐。因此,为避免义齿软衬材料进入患者的咽喉部。患者应坐直或稍向前倾实施口腔功能性运动。

6. 在义齿组织面灌注好义齿软衬材料后,应在工作时间内将义齿放入患者口中。嘱咐患者轻轻地咬合至习惯性咬颌位。在闭口状态下,患者应实施5分钟轻轻的吞咽和咀嚼动作,不要用过大力量。
7. 6分钟后,义齿可从口内取出,使其彻底固化。
8. 对义齿进行清洁和消毒。

注意:

如果需要,使用额外的义齿软衬材料小心对干燥无油脂的义齿进行修整。使其在口内固化7分钟,或在压力锅内(40—50°C)保持5分钟。

9. 用剪刀或雕刀去除过多材料,并用合适的软衬打磨头打磨。
- 10.按照生产商的使用说明在重衬区域涂布舒适漆,避免产生气泡,并干燥。

在技工室间接重衬:

1. 在完成义齿功能性印模后,用石膏灌注工作模型(阳模)和底座并固定于型盒上。

注意:

不要使用聚醚印模材料!所用的印模材料应有较长的工作时间和适当的粘性。建议使用合适的分离剂。

2. 分别用石膏灌注义齿牙合面部分形成对侧阴模。两模型的垂直关系必须固定,建议这一步使用型盒。
3. 去除所有印模材料。
4. 将义齿组织面打磨掉至少1mm,并进行清洁。注意:预备结束后,义齿表面应防止潮湿,并与唾液或含单体的树脂隔离。
5. 薄薄地涂布一层表面处理剂,并让溶剂完全挥发掉(约1分钟)。为覆盖所有表面,在义齿边缘处涂布表面处理剂时要特别注意。至少涂布2层。
6. 首先将义齿软衬材料挤压在义齿边缘嵴处,然后至义齿基底。义齿软衬材料在重衬区应获得至少2mm的厚度。
7. 将义齿放在阳模上,将对侧阴模在型盒的帮助下完全准确地复位,并锁定。
8. 在压力锅内加热至40—50°C保持10分钟,可完成固化。注意:如果需要的话,使用额外的义齿软衬材料小心对干燥无油脂的义齿进行修整。在压力锅内(40—50°C)保持5分钟。
9. 用剪刀或雕刀去除过多材料,并用合适的软衬打磨头打磨。
- 10.按照生产商的使用说明在重衬区域涂布舒适漆,避免产生气泡,并干燥。

8. 特殊说明

此重衬材料最早于24小时之后可以承担机械力(例如:用毛刷清洁)。

9. 技术参数:

	义齿软衬材料	表面处理剂	舒适漆
工作时间	1:45分钟	-	2分钟
建议口内时间	6分钟	-	-
凝固(固化)时间	15分钟	-	15分钟
挥发时间	-	1分钟	-

上述工作时间是指在正常室温条件下(23°C)和一般空气湿度(50%)条件下的。高温可缩短、低温可延长这些操作时间。

10. 消毒灭菌

注射枪、软衬打磨头和毛刷柄在消毒灭菌后可重复使用。但是如有磨损的明显迹象(例如刮痕),应进行替换。

可以使用市场上销售的浸泡消毒液进行消毒和灭菌。建议仅使用RKI列出的消毒液。注射枪可进行高温高压灭菌。

11. 储存和有效期:

应储存在正常室温的干燥环境中(15-25°C/59-77°F)

请勿储存在冰箱或冷冻柜中。

避免阳光直射。

使用后请将自混头留在材料管上,可用作材料管帽。

该产品保质期为24个月。

请勿在产品过期后使用。

生产日期和失效日期见包装上的标签。

12. 注意事项:

应存放在儿童无法触及的地方,仅使用于牙科。

修订日期:2017-11

原产地:德国

注册人/生产企业

名称:DMG Chemisch-Pharmazeutische Fabrik GmbH

(德国DMG化学医药集团公司)

住所/生产地址:Elbgastrasse 248, 22547 Hamburg, Germany

(埃尔布高大街248号,22547 汉堡,德国)

电话:+49.(0)40.84006-0

传真:+49.(0)40.84006-222

www.dmg-dental.com

代理人/售后服务单位

名称:DMG医疗器械(北京)有限公司

住所:北京市海淀区马甸东路17号5层618

邮编:100088

电话:010-8200 0086

传真:010-8200 0087

info@dmg-dental.com.cn

医疗器械注册证编号:国械注进20143175645

产品技术要求编号:国械注进20143175645