Maxflex

2020.V6-2

Maxflex^{TM} 牙胶片说明书

前言:

本说明适用于 Maxflex^{TM} 所生产牙胶片，该产品用于正畸矫治器械装置、正畸辅助矫治器械、漂白牙托、磨牙患者保护用牙托、或者氟化物牙托等。

Maxflex™材料是一种坚固的硬质热塑性弹性体材料，专为固定器和正畸矫治装置应用而开发，经过产品优化以达到包括: 抗撕裂性、冲击强度、应力保持力、耐久性、耐污性和光学透明度等各种理想性能平衡。Maxflex^{TM} 具有现代正畸程序所需的安全植入人体的生物兼容性、耐用性且易于加工的优点。

本产品主成分为医疗级热塑性聚氨酯(Thermoplastic polyurethane, TPU)，TPU 材料除了具备有优异的生物兼容性外，由于分子结构中具有特殊之软链段及硬链段相分离结构，使得 TPU 材料之弹性效应特别明显，而该弹性效应使得 Maxflex^{TM} 牙胶片应用于齿颚矫正与一般高分子塑料有极显的力学差异以及优异的矫治效率，因此临床医生和技术人员在使用 Maxflex^{TM} 牙胶片前，请详细阅读本说明书。

应用领域:

正畸矫治器械装置、正畸辅助矫治器械、漂白牙托、磨牙患者保护用牙托或者氟化物牙托等。

产品特点:

✧ **应力保持**

应力保持力是材料抵抗变形的能力，本产品选用特殊高性能医疗用聚氨酯材料，将材料本身之高强度、延展性、低应力松弛以及韧性相结合。

✧ **透明度**

Maxflex™ 牙胶片材料具有出色的透明度和颜色稳定性，配戴于口腔中可产生隐形效果。

✧ **制造容易**

Maxflex™ 牙胶片可使用真空或压力成型系统，您可以在很短时间内完成制作，并且可吻合于每个患者齿模。

产品规格:

Maxflex™ 控股公司拥有顶尖的材料开发和工艺制造团队，各项精密注塑和挤出制造设施完备，作为正畸和口腔护理器械行业解决方案提供商，新一代正畸用材料在10K和100K等级洁净车间生产运行，并满足ISO 13485:2016 / GMP质量管理系统，可以满足不同阶段临床变化的需求。

产品分为四个系列：ST-高强度系列，ML-多层系列，CF-舒适系列、FN-功能性系列。

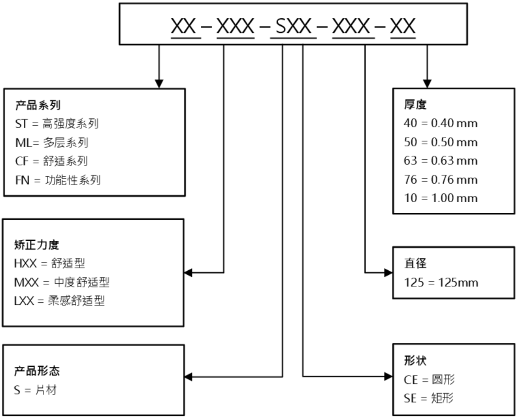
各系列可依照不同矫治期间以及不同类型患者弹性使用。ST系列拥有最高之高矫正力，适用于矫治中期以及长位移需求; CF系列为舒适取向之产品，在CF舒适系列中又分为: CFL柔感舒适型、CFM中度舒适型和CFH舒适型等三种产品。这些不同矫治力产品将反应在患者所感受到的舒适度上。

ML多层系列是依据临床不同需求开发的多层材质牙胶片，具有更均衡的生物力学性能以及矫治效果，提供医师及患者更全面的选择方案。

FN功能性系列专为创新型产品研发，包括具有载药功能牙胶片及防磨牙牙胶，为牙齿保健护理提供更完善的解决方案。

Maxflex

牙胶片系列-产品编码示意图：


XX – XXX – SXX – XXX – XX

产品系列
ST = 高强度系列
ML= 多层系列
CF = 舒适系列
FN = 功能性系列

矫正力度
HXX = 舒适型
MXX = 中度舒适型
LXX = 柔感舒适型

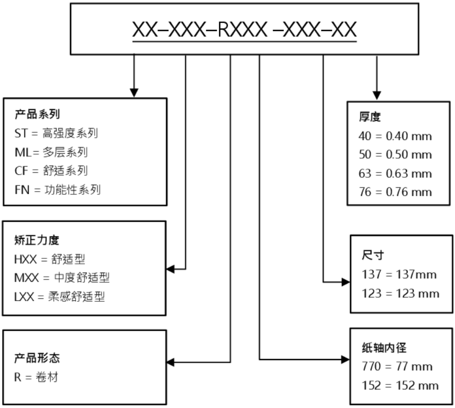
产品形态
S = 片材

厚度
40 = 0.40 mm
50 = 0.50 mm
63 = 0.63 mm
76 = 0.76 mm
10 = 1.00 mm

直径
125 = 125mm

形状
CE = 圆形
SE = 矩形

牙胶卷系列-产品编码示意图：


XX–XXX–RXXX –XXX–XX

产品系列
ST = 高强度系列
ML= 多层系列
CF = 舒适系列
FN = 功能性系列

矫正力度
HXX = 舒适型
MXX = 中度舒适型
LXX = 柔感舒适型

产品形态
R = 卷材

厚度
40 = 0.40 mm
50 = 0.50 mm
63 = 0.63 mm
76 = 0.76 mm

尺寸
137 = 137mm
123 = 123 mm

纸轴内径
770 = 77 mm
152 = 152 mm

Maxflex

注意事项:

⚠ 禁忌症：患者对塑料曾经发生过敏反应史应避免使用。

⚠ 注意：牙胶片于热成型过程中加热时间过长，可能会导致塑料下垂造成流延，可能会导致技术人员产生皮肤烫伤可能，请配戴适当防护用具。

使用说明:

(A)模型准备工作

(1) 模型应充分固化并且保持干燥。

(2) 模型高度应设定为 20-25mm 左右。

(3) 将正压或负压任何专用成型机附件组装以及放置模型。

(4) 建议可以在模型上涂上医疗用离型剂（以防止牙托与模型沾黏）

(5) 正压型热成型机:

  (5-1)打开热成型机并输入参考代码以及调整合适加热温度与时间（请参见成型工艺参数对照表）。

  (5-2)使用 3.5-4.5 bar 进行热成型(较为复杂膜型，通常需要较高压力) 。

  (5-3)在将模型放置在成型平台上，并调整适当位置。

(6) 负压型热成型机:

  (6-1)打开热成型机并输入参考代码以及调整合适加热温度与时间（请参见成型工艺参数对照表）。

  (6-2)调整合适之真空度进行热成型(较为复杂膜型，通常需要较高真空度)

  (6-3) 在将模型放置在成型平台上，并调整适当位置。

(7) 打开铝箔袋将 Maxflex^{TM} 牙胶片放在置于热成型框架(打开铝箔袋将 Maxflex^{TM} 牙胶片应于 15 分钟内使用完毕)。

(8) 将加热组件(通常为钨丝加热罩)移到 Maxflex^{TM} 牙胶片上开始加热，直到下垂约 12 至 20mm 为止。

(9) 将加热组件从 Maxflex^{TM} 牙胶片上移开，转至模型上方。

(10) 在模型上使用压缩空气正压或真空吸引之负压成型以及冷却。

(11)修剪并完成牙托。

(12)用符合医疗规范之温和清洁剂清洁牙托(注意: 请于 40℃以下清洗)。

(B) 牙托修整

(1) 使用修剪器具将 Maxflex^{TM} 完成之牙托切下以及剥离模型。

(2) 使用砂轮或麻花钻（建议钻头直径约为 1mm）以约 20,000-30,000 rpm 的转速修整并切成接近理想牙托最终轮廓（建议至少留出 3mm 的牙龈空间）。

(3) 以边缘抛光机，对 Maxflex^{TM} 完成之牙托边缘进行抛光。

(4) 最后使用符合医疗规范之温和清洁剂清洁牙托(注意: 请于 40℃以下清洗)。

成型工艺参数对照表

厚度	产品码	温度 (℃)	加热时间 (秒)	压力 (正压/bar)
0.76 mm	ST-0-SCE-125-76	220	20-30	4.0 – 4.5
0.63 mm	ST-0-SCE-125-63	220	20-30	3.5 – 4.0
0.40 mm	ST-0-SCE-125-40	220	20-30	3.5 – 4.0
0.76 mm	CF-H01-SCE-125-76	220	20-30	4.0 – 4.5
0.63 mm	CF-H01-SCE-125-63	220	20-30	3.5 – 4.0
0.40 mm	CF-H01-SCE-125-40	220	20-30	3.5 – 4.0
0.76 mm	CF-M01-SCE-125-76	220	20-30	4.0 – 4.5
0.63 mm	CF-M01-SCE-125-63	220	20-30	3.5 – 4.0
0.40 mm	CF-M01-SCE-125-40	220	20-30	3.5 – 4.0
0.76 mm	CF-L01-SCE-125-76	220	20-30	4.0 – 4.5
0.63 mm	CF-L01-SCE-125-63	220	20-30	3.5 – 4.0
0.40 mm	CF-L01-SCE-125-40	220	20-30	3.5 – 4.0

注:

(a) 建议参考 Maxflex^{TM} 压力热成型工艺参数。

(b) 不同机器之间的加热时间有所不同。

(c) 如果 Maxflex^{TM} 塑料不能很好地复印模型，加热时间可每次增加 3-5 秒，直到得到完整牙托。

(d) 如果塑料下垂形成褶皱或不正常变形，请减少加热时间，直到不发生褶皱或不正常变形。

(e) 打开铝箔袋之 Maxflex^{TM} 牙胶片应于 15 分钟内使用完毕，如果塑料加热下垂过程产生气泡则表示产品已经吸水，请更换新的牙胶片。

(f) 由于 Maxflex^{TM} 的设计可以具有许多变化，因此学会牙托最佳制作可能需要一些额外指导以及技术交流，我们鼓励您访问 https://www.maxflexbrace.com/index.html，以获取有关

Maxflex^{TM}的技术应用提示。

2020.V6-2

标示上使用的符号

ℹ	CONSULT INSTRUCTION FOR USE 产品咨询使用说明
🏭	DATE OF MANUFACTURE 生产日期
⚠	CAUTION 注意事项
☂	KEEP AWAY FROM RAIN 避免潮湿环境
☀	KEEP AWAY FROM SUNLIGHT 避免阳光直射
10°C 30°C	TEMPERATURE LIMITATION 使用温度限制

Maxflex

MAXFLEX CO., LTD.
Room 2304, Zhongfu Business Building, 288 Zhaojiabang Road,
Xuhui District, Shanghai, China
Tel: 021-34010048/ Fax: 021-64314248
Mail: service@maxflexbrace.com
Web: www.maxflexbrace.com

Manufacturer in Taipei by
CUUMED CATHETER MEDICAL CO., LTD.
5F., No.397, Sec. 6, New Taipei Blvd., Taishan Dist.,
New Taipei City 24355, Taiwan