

Maxflex™ 牙胶片说明书



前言:

本说明适用于 Maxflex™ 所生产牙胶片，该产品用于正畸矫正器械装置、正畸辅助矫正器械、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正装置应用而开发，经过产品优化以达到包括：撕裂抑制、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™ 具有现代正畸程序所需的安全植入人体的生物相容性、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相容性外，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™ 牙胶片应用于齿颌矫正与一般高分子塑料有极显的力学差异以及优异的矫正效率，因此临床医生和技术人员在使用 Maxflex™ 牙胶片前，请详细阅读本说明书。

应用领域:

正畸矫正器械装置、正畸辅助矫正器械、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

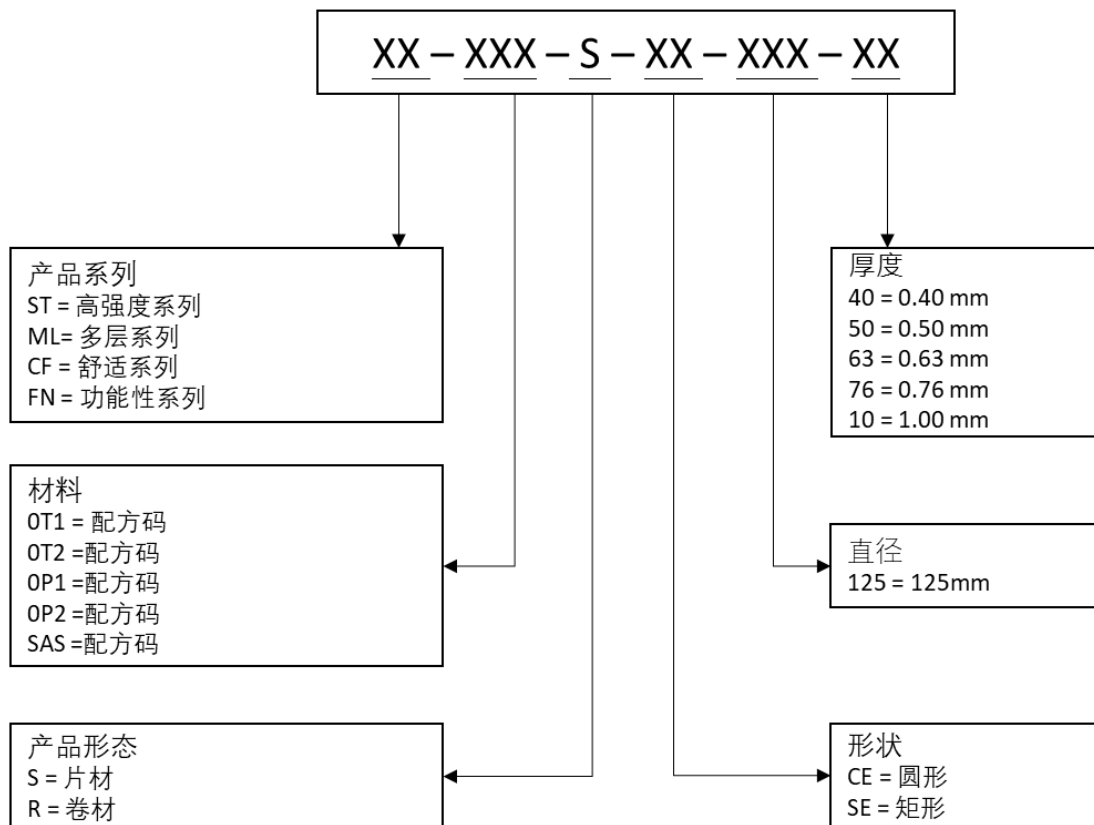
Maxflex™ 牙胶片可使用真空或压力成型系统，您可以在很短时间内完成制作，并且可吻合于每个患者齿模。

产品规格:

Maxflex™ 控股公司拥有一流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 等级洁净车间生产运行，并满足 ISO 13485:2016 质量管理体系，可以满足不同阶段临床变化的需求，目前提供以下多种规格尺寸：

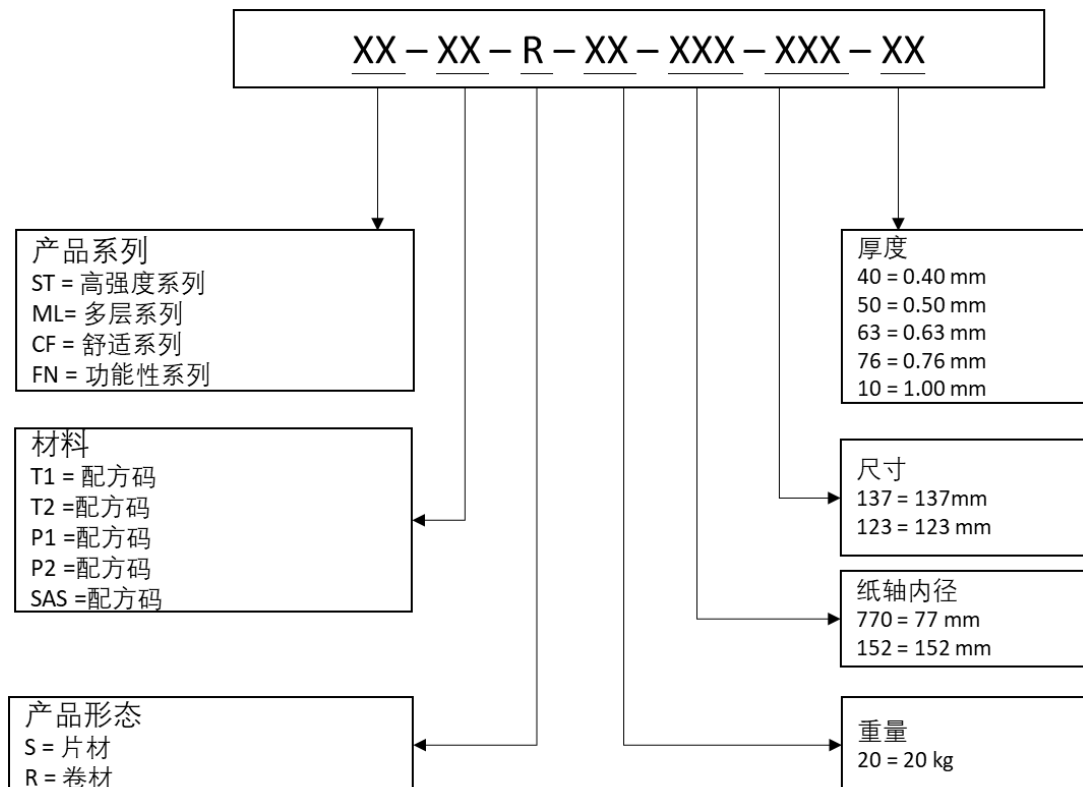
牙胶片系列-产品码示意图

牙胶片系列产品编码示意图



卷材系列-产品码示意图

牙胶卷系列产品编码示意图



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™ 牙胶片放在置于热成型框架(打开铝箔袋将 Maxflex™ 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™ 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™ 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°C以下清洗)。

(B) 牙托修整

- (1) 使用修剪器具将 Maxflex™ 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™ 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°C以下清洗)。







成型工艺参数对照表

厚度	产品码	温度 (°C)	加热时间 (秒)	压力 (正压/bar)
0.76 mm	ST-T1-SCE-125-76	220	20-30	4.0 – 4.5
0.63 mm	ST-T1-SCE-125-63	220	20-30	3.5 – 4.0
0.40 mm	ST-T1-SCE-125-40	220	20-30	3.5 – 4.0
0.76 mm	ST-T1-R20-770-137-76	220	20-30	4.0 – 4.5

注:

- (a) 建议 Maxflex™ 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™ 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™ 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™ 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 www.maxflexbrace.com，以获取有关 Maxflex™ 的技术应用提示。

标示上使用的符号

	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
	TEMPERATURE LIMITATION 使用温度限制



Better Choice Of Invisible Aligner

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