

医 04 整形用品
 一般医療機器 歯科咬合スプリント用材料 70914000
Biolon(バイオロン) 添付文書

【警告】

歯科医師、歯科技工士、歯科関係者以外は使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

概要

本品は、歯科用咬合スプリントを作製するために用いる材料である。

本品は直径 120mm の円形のシート状になっている。

本品は以下の構成から成る。

	製品名	製品番号	厚み	入数(枚)
1	Biolon	D420001	0.5mm	25
2	Biolon	D420002	0.5mm	50
3	Biolon	D420019	0.625mm	20
4	Biolon	D420020	0.625mm	40
5	Biolon	D420003	0.75mm	20
6	Biolon	D420004	0.75mm	40
7	Biolon	D420005	1mm	25
8	Biolon	D420006	1mm	50
9	Biolon	D420007	1.5mm	30
10	Biolon	D420008	1.5mm	60
11	Biolon	D420009	2mm	20
12	Biolon	D420010	2mm	60
13	Biolon	D420011	3mm	10
14	Biolon	D420012	3mm	50

【使用目的、効能又は効果】

本品は、歯科用咬合スプリントを作製するために用いる材料である。
 ただし、使用期間が30日を超えないものに限る。

【性能及び安全性に関する規格】

目視	透明で傷がないこと
密度	1.27g/cm ³
ロックウェル硬さ	R104-107
引張強度	45MPa
吸湿性	0.2%
温度範囲	-40℃~+65℃

【操作方法又は使用方法等】

- ・本品は、歯科用咬合スプリントを作製するために用いる材料である。歯科技工用成型器にて造形する。
- ・具体的使用法は使用する成型器のマニュアルを参考に適切な成形条件で造形する。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- ・本品の使用に際しては、歯科技術に熟練し、かつ製品特性を十分に理解した歯科医師、歯科技工士、歯科関係者以外は使用しないこと。
- ・本品は、記載の使用目的以外には使用しないこと。
- ・本品を使用してアレルギー症状が出た場合、使用を中止し医師の診断を受けること。

【貯蔵・保管方法および使用期間等】

本品は、高温多湿を避け、暗所で保管すること。
 本品は、歯科医療関係者以外が触れないように適切に保管・管理すること。

【包装】

10枚/pack, 20枚/pack, 25枚/pack, 30枚/pack, 40枚/pack,
 50枚/pack, 60枚/pack

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者：コアフロント株式会社
 〒162-0845 東京都新宿区市谷本村町2-11
 TEL：03 (5579) 8710

製造業者：Dreve Dentamid GmbH
 国名：ドイツ