

2018 年 8 月 3 日作成（新様式第 1 版）

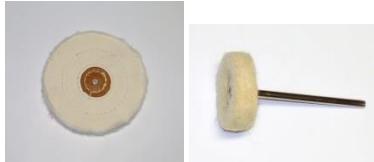
製造販売届出番号：28B2X10028000032

歯科材料 9 歯科用研削材料
一般医療機器 歯科技工用研削・研磨器材キット 70906000

DHサプライ 研磨材

【形状・構造及び原理等】

1. バフの形状



(敷布型)		(不敷布型)	
形状	形態	直径×厚みmm	軸部径mm
円板形	織布型	105×10	(軸部なし)
	不織布型	21×6	2.35φ

2. バフの構造

作業部および軸部で構成される。

- (1) 作業部：綿からなる布を円板状に縫いあわせ（織布型）または固形したもの（不織布型）で、センターに軸部を通す孔を有する。
- (2) 軸部：鋼＋クロムメッキ（軸部形式2：HP用）からなり、作業部を保持するシャフト。

3. 砥粒の種類

種類	形態	形状	成分
固形研磨材	アルミナ系	球体・円柱体・直方体	酸化アルミニウム・脂肪酸
珪砂	炭化ケイ素系	粉末状	石英（二酸化ケイ素の結晶）

4. 原理

本器材は、歯科技工用エンジンやレーズモーター等に軸部を装着し、回転させることにより、研磨砥粒を付着させた作業部で歯科技工物の仕上げ研磨を行う。

【使用目的又は効果】

歯科用レジン・歯科用金属等補綴物の研磨に用いる。

布、皮、ゴムなど柔軟性のある素材でできた軟らかいバフに、砥粒を付着させ、バフを回転させながら補綴物に押し当てて表面を磨く、器材キットをいう。

【性能及び安全性に関する規格】

1. バフ

- (1) 外観 表面に汚れがあつてはならない。
- (2) 寸法 寸法は下表のとおりとする。

形状	形態	作業部最大 外径 (mm)	厚み (mm)	軸部直径 (mm)
円板形	織布型	105 ±3	10±3	軸部なし
	不織布型	21 ±0.3	6±0.3	2.35 +0 -0.016

2. 砥粒

2.1 固形研磨材（レージュ）

- (1) 外観 キズ、汚れがあつてはならない。
- (2) 重量

種類	基準重量 (g)	重量公差
技工用	130	基準以上
歯科用	60	基準以上

2.2 珪砂

- (1) 外観 色調が安定しており、汚れ、ごみ、異物等の混入があつてはならない。
- (2) 粒度 200メッシュ以下

【使用方法等】

1. 操作方法

- (1) 歯科技工用エンジンやレーズモーターまたは歯科用ハンドピース等にバフ軸部を装着し、バフ作業部に砥粒を付着させる。
- (2) 歯科技工用エンジンやレーズモーターまたは歯科用ハンドピース等によりバフを回転させ、被研磨体に押し当て、研磨を行う。
- (3) 上記（1）および（2）を繰り返して、被研磨部全体の研磨を行う。
- (4) 許容回転速度は次表のとおり

バフの種類	許容回転速度 (r p m)
織布型 105×10	5,000
不織布型 21×6	20,000

2. 使用方法に関連する使用上の注意

- (1) ハンドピースメーカーの指示に従って、シャンク（軸部）を確実に奥まで挿入して半チャックでないことを確認すること。
- (2) 使用前に予備回転を行い、振れがないことを確認すること。
- (3) 頭部の細いもの、長いもの、大きい形状のものは、折れたり曲がったりすることがあるので、無理な角度や過度の加圧での使用は避けること。

【使用上の注意】

1. 警告

指定の許容回転速度を越えて使用しないこと。

2. 使用上の注意

- (1) 変形、亀裂、損傷（錆、表面キズ、曲り、汚損）等のあるものは使用しないこと。
- (2) 本材は【使用目的、効能又は効果】の項に記載の用途以外には使用しないこと。

3. 重要な基本的注意

- (1) 本材を使用して研磨する際には、局所吸塵装置、公的機関が認可した防塵マスク等を使用すること。
- (2) 目の損傷を防ぐために、保護眼鏡等を使用すること。
- (3) 本器材は、歯科医療有資格者以外は使用しないこと。

【保管方法及び有効期間等】

- (1) 水分・腐食性薬剤およびその蒸気の暴露を避けて、外圧（物理的負荷）および汚染を受けないように保管すること。
- (2) 本材は歯科の従事者以外が触れないように適切に保管・管理すること。

【包装】

各形態とも100本入り、50本入り、12本入り、6本入り、2本入り

【製造販売業者および製造業者の氏名又は名称および住所等】

製造販売元：

有限会社 ディーシーエルタニモト

〒671-2533 兵庫県栗市山崎町須賀沢 1283

TEL 0790-63-2788 FAX 0790-67-9090

製造元

Shanghai Pigeon Dental Mfg. Co., Ltd. 中国