2025 年 3 月 新様式第 1 版

製造販売届出番号 13B3X00030000063

機械器具７０ 歯科用鋳造器

一般医療機器 歯科技工用形成器具（JMDN コード：70760000）

ローベラ

【形状・構造及び原理等】

〔形状・構造等〕

１）形状　No.31

２）材質・組成
材料：ステンレス（SUS420J2）

【使用目的又は効果】ワックス、石膏、レジン又はセラミックスなどを築盛あるいは彫刻形成するために用いる器具。

【使用方法等】手指でしっかり固定し、使用する。

【使用上の注意】
〈重要な基本的注意〉

１）患者ごとに【保守・点検に係る事項】に記載する方法及び条件で、滅菌前の洗浄・滅菌を行い、使用すること。
２）本製品の使用によりアレルギー反応が現れた場合は、直ちに使用を中止すること。

〈その他の注意〉
１）折損等の原因となるので、以下は行わないこと。
　①　本製品に対する改造（曲げ・切削等）
　②　粗雑な扱い（キズをつける・落下させる・強い衝撃を与える等）
２）使用の際は、無理な角度・過度の加圧を避けること。
３）薬液等が金属部に付着した場合、腐食するおそれがあるので速やかに清拭すること。
４）破折片等の誤飲に注意を払うこと。

【保管方法及び有効期間等】

〈保管方法〉
「もらいさび」を防ぐため、錆びている器具と一緒に保管しないこと。また、化学薬品と一緒に収納・保管しないこと。

【保守・点検に係る事項】
〈使用者による保守点検事項（日常点検）〉
１）以下の方法及び条件で、患者ごとに滅菌前の洗浄・滅菌を行うこと。

① 洗浄方法家庭用洗剤の使用禁止：家庭用洗剤は、金属を腐食させることがあるので使用しないこと。洗浄には、歯科用防錆洗浄剤を使用すること。
機能水の使用禁止：超機能水（超酸性水）等は金属を腐食させることがあるので、使用しないこと。

次の薬剤は金属腐食を起こす恐れがあるので、使用しないこと。（次亜塩素酸ナトリウム、塩化ベンザルコニウム、塩化ベンゼトニウム、ポビドヨード、ホルマリン・ フェノール、グルコン酸クロルヘキシジン）薬液消毒を行う時は、薬剤の添付文書に書かれた使用上の注意を守ること。薬剤の種類によっては、金属素材に影響（錆び等）を及ぼすことがある。

使用後は、防錆洗浄液、精製水を用いて器具に付着した 血液、体液、組織片を速やかに除去すること。

洗浄、消毒、滅菌には、出来るだけ精製水を使用すること。水道水を使用すると、塩素イオンの影響で器具が腐食することがある。

② 滅菌方法加熱滅菌器（オートクレーブ滅菌器など）の乾燥温度には注意すること。高温の乾燥は、器具が変質または変色することがある。（オートクレーブの滅菌温度と時間。１２１℃（０．１Ｍｐａ）で２０分間・１３２℃（０．２Ｍｐａで３～５分））洗浄、消毒、滅菌後の器具は水分を除去し、十分乾燥させてから保管すること。水分が付着したまま長時間放置すると、錆び、シミ等の原因となることがある。

２）使用前に本製品の外観に汚れ、破損、ヒビ、キズ、腐食及び劣化等の異常はないかについて点検すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】
〔製造販売業者〕有限会社　齋藤デンタル工業
許可番号：13B3X00030
〒124-0006　　東京都葛飾区堀切２－５６－８
電話番号　：０３－３６９１－２２１９
ファックス　：０３－３６９１－９４８７

〔製造業者〕有限会社　齋藤デンタル工業
許可番号：13BZ002400
〒124-0006　　東京都葛飾区堀切２－５６－８
電話番号　：０３－３６９１－２２１９
ファックス　：０３－３６９１－９４８７