

ソルステーブル・ホルダー・インパクター

【警告】

使用上の注意

- (1) 滅菌してから使用すること。
- (2) 汚れ、傷、変形などが無いことを確認してから使用すること。
- (3) 有資格者以外は使用しないこと。

【禁忌・禁止】

併用医療機器

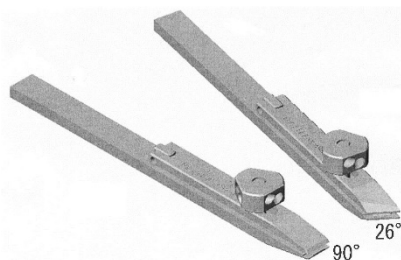
ニューディール社製ソルステーブル以外の製品。

使用方法

本器を曲げ、切削、打刻（刻印）などの二次加工（改造）をすることは、折損などの原因となるので絶対にしないこと。

**【形状・構造及び原理等】

形状



品名	角度	全長
ソルステーブル・ホルダー・インパクター 90° 119401	90°	150 mm
ソルステーブル・ホルダー・インパクター 26° 119403	26°	150 mm

原理

噛み合わせになった保持部に挟んだステープルを、骨術部へ打ち込む。

**【使用目的又は効果】

使用目的

骨接合手術等の骨手術に用いる手術器械をいう。手動式のものに限る。本品は再使用可能である。（本品の「一般的名称」の定義）

**【使用方法等】

使用方法

- (1) 使用前に滅菌処理をする。（【保守・点検に係る事項】を参照）
- (2) 直角タイプのソルステーブルには、90°のソルステーブル・ホルダー・インパクターを、斜角タイプのソルステーブルには、26°のソルステーブル・ホルダー・インパクターを使用する。
- (3) ノブを回して、先端部を開く。
- (4) 先端にソルステーブルを挟み、ノブを回して締める。
- (5) ソルステーブルを把持したまま、骨に打ち込む。
- (6) ノブを回して、ソルステーブルから外す。
- (7) 使用後は、直ちに洗浄液などに浸す。

【使用上の注意】

併用医療機器

本品は、ソルステーブル専用の手術器械である。
販売名：ニューディール・ステープル・システム
承認番号：21000BZY00696000

使用方法

- (1) 手術、治療などの医療行為以外に使用しない。
- (2) ソルステーブルを使用する手術手技について、十分なトレーニングを実施しておく。

その他の注意

- (1) 塩素系、ヨウ素系、強アルカリ性、強酸性の洗浄剤や消毒剤及びホルマリンなどは、器械を腐食させる可能性があるので使用しない。
- (2) 金属タワシ、クレンザー（磨き粉）などは、器械表面を損傷させる可能性があるので使用しない。
- (3) 必要以上の力を加えない。
- (4) 損傷を与えるような、他の材料や器械類との接触を避ける。

**【保管方法及び有効期間等】

保管方法

湿気を避けて保管する。

【保守・点検に係る事項】

使用者による保守点検事項

- (1) 超音波洗浄器などで洗浄する。
- (2) 洗浄剤を使用する場合はソフトブラシなどを使って洗い、その後蒸留水などで洗浄剤が残留しないよう十分にすすぐ。
- (3) オートクレーブ滅菌（134℃、18 分）をする。
- (4) 十分に乾燥させる。（乾燥機は 95℃ まで）
- (5) 廃棄する場合は、付着した血液、体液、組織などの汚物を除去・洗浄した後に処分する。

保守点検に係る注意

- (1) 超音波洗浄器、オートクレーブ、乾燥機などは、それぞれの製品の説明書に記載された方法に従って使用する。EOG 滅菌、冷滅菌は避ける。
- (2) 洗浄剤、消毒剤などは、それぞれの製品の説明書に記載された方法に従って使用する。

**【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者の名称

アコマ医科工業株式会社
電話番号 03-3811-4151（緊急時も同様）

Web サイト <https://www.acoma.com>

外国製造業者の名称

ニューディール社

NEWDEAL SAS

国名 フランス