



KINAMED

INCORPORATED

820 Flynn Road

Camarillo CA, 93012

USA

805-384-2748

www.kinamed.com

CarboJet™ CO₂ Bone Lavage System

Instructions for Use

European Authorized Representative:
MediMark Europe
11, rue Emile Zola - B.P. 2332
38033 Grenoble Cedex 2
France

Tel +33 (0) 4 76 86 43 22
Fax +33 (0) 4 76 17 19 82



INDICATIONS FOR USE

The CarboJet™ System is indicated for the removal of fluid and particulate debris from bone surfaces for site preparation in orthopedic surgery. Irrigated, sculpted surfaces may be optimized to receive bone cement applied for fixative procedures. CarboJet™ cleaning is recommended immediately prior to the introduction of bone cement.

The CarboJet™ tube set is indicated for single use only.

PROCEDURES FOR USE
PRIOR TO SURGERY

1. The CarboJet™ CO₂ pressure regulator should be inspected for damaged threads, dirt, dust, oil, or grease. Remove dust or dirt with a clean cloth. Do not use the regulator if oil, grease, or damage is present. No other maintenance is required.

The regulator is to be used outside of the sterile field and should not be sterilized.

2. The pressure regulator is installed on a tank of carbon dioxide USP. Two types of regulator inlet fittings (CGA 320, threaded; and CGA-940, post/yoke) are available for the system allowing the regulator to be adapted to either of the two types of CO₂ tanks typically available at hospitals. The type of CO₂ tank available at the hospital must be identified prior to surgery and the proper regulator inlet fitting must be fitted to the regulator. Either the hospital bioengineering department or your Kinamed sales representative should be contacted to properly install the inlet fitting on the regulator. The regulator is then securely fitted to the CO₂ tank. The gauge on the regulator reads tank pressure only. Regulator delivery pressure to the CarboJet System is factory pre-set to 50 psi (345 kPa).

3. Steam sterilize the instrument set including the handpiece and nozzles in the CarboJet Sterilization Tray per recommended procedures.

DURING SURGERY

4. Open the pouch containing the sterile tube set and deliver the contents to the sterile field. Connect the tube set to the handpiece and to the pressure regulator using the white quick disconnect fittings at each end. The tubing end with the female fitting attaches to the handpiece while the end with the male fitting attaches to the regulator. Both tubing end fittings are simply pushed into place until an audible click is heard.

5. Select a nozzle and attach it to the nose of the handpiece via the quick disconnect fitting. Push the nozzle into the fitting until it clicks in place.

6. If using the intramedullary nozzle, first ensure that the stainless steel suction tube is properly assembled on the nozzle and the "Y" end of the tube is securely supported on the O-rings at the fitting end of the nozzle. Once the nozzle assembly is complete and the nozzle is attached to the handpiece, connect a standard sterile suction tube to the "Y" port of the nozzle's steel suction tube. Connect the opposite end of the suction tubing to the suction tip in the sterile field, connected in turn to a suction canister and pump.

7. Open the valve on the CO₂ tank. If any hissing is heard, check to ensure that the regulator fitting is properly tightened on the CO₂ cylinder to avoid leaking.

8. **NOTE/VERY IMPORTANT:** With the nozzle tip pointing away from the sterile field, start the gas flow by depressing the trigger on the handpiece for a minimum of five (5) seconds. This step clears the air from the lines and provides a convenient check of all fitting connections.

9. Standard orthopedic surgical procedures are followed for preparation of the implant site. Following mechanical shaping and sculpting of the bone bed, saline lavage and suction should be used for initial clearing of debris and fluids.

10. CarboJet™ cleaning is recommended as the final step prior to introduction of the bone cement. For most sites, 20 to 30 seconds of CarboJet™ lavage should provide adequate cleaning. Direct the tip of the appropriate nozzle at the prepared bone surface and depress the trigger. Move the nozzle tip as needed to clean the bone of fat, debris, and liquids. Hold a sponge or towel just ahead of the nozzle's tip to collect debris that will be scattered by the spray, particularly when using the wide-angle nozzle. Nozzles may be changed as needed during surgery without disconnecting the CO₂ line.

11. **NOTE:** For long bone use, the coaxial suction tube must be in place with a suction pump operating at all times for effective cleaning. Long bone cleaning is most effective when working from distal to proximal, as follows: After clearing the line per Step 8 above, insert the long bone nozzle into the prepared femur, with the suction pump running, and then depress the CarboJet™ trigger. With the trigger depressed, slowly draw the nozzle proximally to clean the prepared canal. The nozzle may be rotated back and forth to ensure thorough cleaning.

12. Following CarboJet™ use, close the valve on the CO₂ tank and purge the CarboJet System by depressing the handpiece trigger. Disconnect the tubing from the regulator and handpiece. Discard the used tube set; tube sets cannot be re-sterilized and are not re-useable.

MATERIALS

The CarboJet™ handpiece is made from aluminum alloy with stainless steel components. The tube sets are made from PVC tubing with connectors and components made from vinyl, polycarbonate, Delrin acetal, Buna-N, and stainless steel. Additional material information is available from the company upon request.

CLEANING & STERILIZATION

All hardware components are fully immersible for cleaning. The CarboJet handpiece is made from anodized aluminum alloy: **INSURE THAT ALL CLEANING AGENTS USED ARE COMPATIBLE WITH THIS MATERIAL.** Nozzles should be removed from the handpiece for cleaning and the Y tube should be removed from its nozzle. No other disassembly is required or recommended.

Soak the components in Klenzyme™ or equivalent for two minutes, and rinse thoroughly under running tap water. Clean with Manuklenz™ or equivalent using a soft bristle brush. Rinse thoroughly under running tap water.

The tube sets have been sterilized by gamma radiation and are sterile unless the pouches have been damaged or opened. The handpiece and nozzles are provided non-sterile and should be autoclaved per the following validated procedures:

Prevacuum: Wrapped, 4 minutes, 132 °C minimum

Gravity: Wrapped, 30 minutes, 15 psi (103 kPa), 121 °C minimum
Gravity: Unwrapped, 15 minutes, 15 psi (103 kPa), 121 °C minimum

CONTRAINDICATIONS

Total joint arthroplasty patients with significant pre-existing cardiopulmonary disorders may require careful monitoring by the anesthesiologist during CarboJet™ use to forestall any unanticipated cardiovascular changes associated with the application of the CO₂.

WARNINGS

1. Only CO₂ gas may be used with the CarboJet™ device. Use of other gas may result in gas embolism, serious injury, or death.

2. Atmospheric air must be cleared from system prior to use. See instruction #8, above.

3. Only Kinamed CarboJet™ tube sets may be used to connect the CO₂ source with the CarboJet™ handpiece.

CarboJet™ CO₂-Knochenlavagesystem

Gebrauchsanweisung

ANWENDUNGSGEBIETE

Das CarboJet™ System ist bei der Vorbereitung von orthopädischen Eingriffen zum Entfernen von Flüssigkeit und Partikelresten von Knochenflächen indiziert. Irrigierte, bearbeitete Flächen können zum Anbringen von Knochenzement bei Fixiervorgängen optimiert werden. Es wird empfohlen, unmittelbar vor dem Einbringen von Knochenzement eine CarboJet™ Reinigung vorzunehmen.

Der CarboJet™ Schlauchsatz ist nur für den Einmalgebrauch vorgesehen.

ANWENDUNGSMETHODEN

VOR DER OPERATION

1. Den CarboJet™ CO₂ Druckregler auf beschädigte Gewinde, Schmutz, Staub, Öl und Fett untersuchen. Staub und Schmutz mit einem sauberen Tuch entfernen. Den Regler nicht verwenden, wenn er beschädigt oder durch Öl oder Fett verschmutzt ist. Es ist keine weitere Wartung erforderlich.

Der Regler wird außerhalb des sterilen Feldes verwendet und sollte nicht sterilisiert werden.

2. Der CarboJet™ Druckregler wird an einem den USP-Normen entsprechenden Kohlendioxidtank angeschlossen. Für das System stehen zwei Regleranschlüsse (CGA 320, mit Gewinde, und CGA-940, Stab/Aufsatz) zur Verfügung, mit denen der Regler an die zwei Arten von Kohlendioxidtanks angeschlossen werden können, die normalerweise in Krankenhäusern bereitstehen. Der Kohlendioxidtank im Krankenhaus muss vor der Operation identifiziert und der richtige Einlassanschluss muss am Regler angebracht werden. Setzen Sie sich zwecks Installation des Reglereinlassanschlusses entweder mit der Biotechnikabteilung des Krankenhauses oder dem zuständigen Kinamed Vertreter in Verbindung. Sodann wird der Regler richtig auf dem Kohlendioxidtank befestigt. Der Reglermesser zeigt nur den Tankdruck an. Der Abgabedruck zum CarboJet System wurde im Werk auf 50 psi (345 kPa) voreingestellt.

3. Den Instrumentensatz einschließlich Handstück und Düsen gemäß den empfohlenen Richtlinien im CarboJet Sterilisationsbehälter dampfsterilisieren.

WÄHREND DER OPERATION

4. Den Beutel mit dem sterilen Schlauchsatz öffnen und den Inhalt ins sterile Feld legen. Den Schlauchsatz am Handstück und mit den weißen Schnellöseanschlüssen am jeweiligen Ende am Druckregler befestigen. Das Schlauchende mit der Anschlussbuchse wird am Handstück, wogegen das Ende mit dem Stecker am Regler befestigt wird. Beide Anschlüsse an den Schlauchenden hineindrücken, bis ein Klicken zu hören ist.

5. Eine Düse wählen und mit dem Schnellöseanschluss an der Handstücknase befestigen. Die Düse bis zum Einrasten in den Anschluss drücken.

6. Bei Verwendung der intramedullären Düse zunächst sicherstellen, dass die Absaugleitung aus Edelstahl richtig an der Düse zusammengesetzt ist und das "Y"-Ende der Leitung auf den O-Ringen am Anschlussstück der Düse gut fest sitzt. Nach dem Montieren des Düsenansatzes einen standardmäßigen sterilen Absaugschlauch an die "Y"-Öffnung der Edelstahl-Absaugleitung der Düse anschließen. Das gegenüberliegende Ende des Absaugschlauches an die Absaugspitze im sterilen Feld anschließen, die wiederum an einen Sammelbehälter und eine Pumpe angeschlossen ist.

7. Das Ventil am CO₂-Tank öffnen. Wenn ein Zischgeräusch zu hören ist, sicherstellen, dass das Regleranschlussstück gut am CO₂-Zylinder befestigt ist und kein Leck besteht.

8. **HINWEIS/SEHR WICHTIG:** Die Düsen Spitze vom sterilen Feld weghalten und den Handstück-Trigger mindestens fünf (5) Sekunden lang drücken. Durch diesen Schritt wird die Luft aus den Leitungen verdrängt, und es kann geprüff werden, ob alles richtig angeschlossen ist.

9. Die Implantationsstelle wird nun auf die bei orthopädischen Eingriffen übliche Weise vorbereitet. Nach dem mechanischen Formen und Vorbereiten des Knochenbetts sollten Trümmer und Flüssigkeiten mit Hilfe von Kochsalzlavage und Absaugung entfernt werden.

10. Es wird empfohlen, als letzten Schritt vor dem Einbringen des Knochenzements, eine CarboJet™ Reinigung vorzunehmen. An den meisten Operationsstellen dürfte eine 20 bis 30 Sekunden dauernde CarboJet™ Lavage für die Reinigung ausreichen. Die Spitze der entsprechenden Düse auf die präparierte Knochenfläche richten und auf den Trigger drücken. Die Düsen Spitze nach Bedarf bewegen und Fett, Trümmer und Flüssigkeiten vom Kochen spülen. Einen Schwamm oder ein Tuch dicht vor die Düsen Spitze halten, um durch den Strahl zerstäubte Trümmer aufzufangen. Dies ist bei Verwendung der Breitwinkeldüse besonders wichtig. Düsen können nach Bedarf während der Operation ausgewechselt werden. Hierzu braucht der Anschluss der CO₂-Leitung nicht unterbrochen zu werden.

11. **HINWEIS:** Bei langen Knochen wird nur dann eine effektive Reinigung erzielt, wenn sich die Koaxialabsaugleitung an der Absaugstelle befindet und die Absaugpumpe ununterbrochen läuft. Bei langen Knochen ist die Reinigung am effektivsten, wenn wie im folgenden erläutert vom distalen zum proximalen Punkt gearbeitet wird: Nach dem Reinigen der Leitung gemäß Schritt 8 oben die Düse für lange Knochen bei laufender Pumpe in den präparierten Femur einführen und dann den CarboJet™ Trigger drücken. Bei gedrücktem Trigger die Düse langsam proximal zurückziehen, um den präparierten Kanal zu reinigen. Die Düse kann gedreht werden, um eine gründliche Reinigung zu erzielen.

12. Nach der Anwendung des CarboJet™ das Ventil am Kohlendioxidtank schließen und das CarboJet System durch Drücken des Handstücktriggers entleeren. Die Leitung vom Regler und vom Handstück abnehmen. Den gebrauchten Schlauchsatz sowie den Absaugschlauchsatz entsorgen. Schlauchsätze sind nicht wiederverwendbar.

MATERIALIEN

Das CarboJet™ Handstück ist aus Aluminiumlegierung mit Edelstahlkomponenten hergestellt. Die Schlauch- und Leitungssätze bestehen aus PVC-Schläuchen mit Anschlüssen und Komponenten aus Vinyl, Polycarbonat, Delrin Acetal, Buna-N und Edelstahl. Weitere Materialinformationen sind auf Anfrage erhältlich.

REINIGUNG UND STERILISATION

Sämtliche Fertigteilkomponenten können zum Reinigen in Flüssigkeit getaucht werden. Das CarboJet Handstück besteht aus eloxierter Aluminiumlegierung: ES IST DARAUF ZU ACHTEN, DASS SÄMTLICHE REINIGUNGSMITTEL FÜR DIESES MATERIAL GEEIGNET SIND. Düsen zum Reinigen und Sterilisieren vom Handstück abnehmen, und die Y-Leitung von der Düse abmontieren. Es ist keine weitere Demontage erforderlich und wird auch nicht empfohlen.

Die Komponenten zwei Minuten in Klenzyme™ oder einem entsprechenden Mittel einweichen und gründlich unter laufendem Leitungswasser spülen. Mit Manuklenz™ oder einem entsprechenden Mittel reinigen; hierbei eine Bürste mit weichen Borsten verwenden. Unter fließendem Leitungswasser gründlich abspülen.

Die Schlauchsätze wurden durch Gammabestrahlung sterilisiert und sind steril, solange sie unbeschädigt und ungeöffnet sind. Das Handstück und die Düsen werden unsteril geliefert und müssen gemäß den folgenden validierten Sterilisationszyklen autoklaviert werden:

Prävakuum: Eingewickelt, 4 Minuten, mindestens 132 °C

Gravitation: Eingewickelt, 30 Minuten, 15 psi (103 kPa), mindestens 121 °C

Gravitation: Uneingewickelt, 15 Minuten, 15 psi (103 kPa), mindestens 121 °C

GEGENANZEIGEN

Patienten mit vorbestehenden kardiopulmonalen Erkrankungen, bei denen eine totale Gelenkplastik durchgeführt wird, sind während der CarboJet™ Verwendung eingehend vom Anästhesiologen im Auge zu behalten, um unvorhergesehenen kardiovaskulären Veränderungen vorzubeugen, die bei der CO₂-Verwendung auftreten können.

WARNUNGEN

1. Die CarboJet™ Vorrichtung darf nur mit CO₂-Gas verwendet werden. Bei Verwendung von anderen Gasen kann es zu einer Gasembolie, schweren Verletzungen und zum Tod kommen.

2. Atmosphärische Luft ist vor Systemgebrauch aus dem System zu entfernen. Siehe Anweisung unter Punkt 8 oben.

3. Die CO₂-Quelle NUR mit Kinamed CarboJet™ Schlauchsätzen an das CarboJet™ Handstück anschließen.

Système de lavage de l'os au CO₂ CarboJet™

Mode d'emploi

INDICATIONS D'EMPLOI

Le système CarboJet™ est indiqué pour l'élimination de fluides et de débris sur des surfaces osseuses lors de la préparation des sites pour une intervention de chirurgie orthopédique. Les surfaces modelées et irriguées peuvent être mises en condition pour recevoir le ciment osseux utilisé lors de procédures d'ancrage. Un nettoyage à l'aide du CarboJet™ est recommandé juste avant l'introduction du ciment osseux.

Les tubes CarboJet™ sont indiqués pour un seul usage.

PROCEDURES D'EMPLOI

AVANT L'INTERVENTION CHIRURGICALE

1. Le régulateur de pression au CO₂ du CarboJet™ doit être inspecté pour vérifier qu'il n'existe pas de filetage endommagé, de dépôt de poussière, de saleté ou de graisse. Enlevez la poussière à l'aide d'un chiffon propre. N'utilisez pas le régulateur si des substances grasses ou huileuses sont présentes ou s'il est endommagé. Ne requiert aucun autre entretien.

Le régulateur doit être utilisé à l'extérieur du champ stérile et ne doit pas être stérilisé.

2. Le régulateur de pression du CarboJet™ est installé sur un réservoir de dioxyde de carbone USP. Deux types de raccords d'entrée (fileté ; CGA 320, ou non : CGA-940) sont disponibles afin de pouvoir adapter le régulateur aux deux genres de réservoirs de CO₂ généralement trouvés dans les hôpitaux. Le type de réservoir utilisé par l'hôpital doit être déterminé avant l'intervention chirurgicale, et le raccord d'entrée approprié doit être installé. Contactez le service de bio-ingénierie de l'hôpital ou le revendeur Kinamed pour assurer une installation correcte du raccord sur le régulateur. Ensuite, fixez solidement le régulateur au réservoir de CO₂. Le manomètre du régulateur n'indique que la pression du réservoir. La pression de sortie du régulateur vers le système CarboJet est préréglée à l'usine sur 50 psi (345 kPa).

3. L'instrumentation, y compris la pièce à main et les buses, doit être stérilisée à la vapeur dans le bac de stérilisation CarboJet, selon les procédures recommandées.

PENDANT L'INTERVENTION CHIRURGICALE

4. Ouvrez le sachet contenant la tubulure stérile et amenez son contenu sur le champ stérile. Connectez la tubulure à la pièce à main et au régulateur de pression à l'aide des raccords blancs à débranchement rapide de part et d'autre du tube. L'extrémité femelle est raccordée à la pièce à main et l'extrémité mâle au régulateur. Il suffit de pousser les raccords en place jusqu'à entendre un clic.

5. Sélectionnez une buse et installez-la sur l'extrémité de la pièce à main à l'aide du raccord à débranchement rapide. Poussez la buse dans le raccord jusqu'à entendre un déclic.

6. En cas d'utilisation de la buse intramédullaire, assurez-vous d'abord que le tube d'aspiration en acier inoxydable est correctement installé sur la buse, et que l'extrémité en « Y » du tube repose correctement sur les joints toriques du côté du raccord de la buse. Une fois la buse assemblée et raccordée à la pièce à main, connectez un tube d'aspiration standard stérile à l'orifice en « Y » du tube d'aspiration en acier de la buse. Connectez l'autre extrémité du tube d'aspiration à l'embout d'aspiration sur le champ stérile, embout qui est à son tour connecté au récipient de l'aspirateur et à une pompe.

7. Ouvrez la vanne du réservoir de CO₂. Si vous entendez un sifflement, assurez-vous que le raccord du régulateur est correctement fixé au réservoir de CO₂ afin d'empêcher les fuites.

8. **REMARQUE / TRÈS IMPORTANT** : Sans diriger la pièce à main vers le champ stérile, ouvrez le gaz en appuyant sur la gâchette de la pièce à main pendant au moins cinq (5) secondes. Cette action élimine l'air des tubes et fournit une vérification pratique de l'étanchéité des raccords.

9. La préparation du site d'implant s'effectue selon les procédures standard de chirurgie orthopédique. Après avoir effectué la mise en forme du lit osseux, l'élimination initiale des débris et des fluides est effectuée par lavage avec une solution saline et aspiration.

10. Un nettoyage à l'aide du CarboJet™ est recommandé juste avant l'introduction du ciment osseux. Pour la plupart des sites, une durée de lavage de 20 à 30 secondes est suffisante. Dirigez l'embout de la buse appropriée vers la surface osseuse préparée et appuyez sur la gâchette. Déplacez l'embout de la buse selon les besoins pour éliminer les fluides, les débris et la graisse déposés sur l'os. Tenez une éponge ou une serviette devant l'embout de la buse afin de recueillir les débris projetés par le jet, surtout lors de l'utilisation de la buse grand angle. Les buses peuvent être changées à volonté au cours de l'intervention sans devoir déconnecter le tuyau de CO₂.

11. **REMARQUE** : Pour une utilisation sur des os longs, le tube d'aspiration coaxial doit être en place et la pompe d'aspiration continuellement en marche pour obtenir un nettoyage efficace. Le nettoyage des os longs est plus efficace en allant du côté distal au côté proximal comme suit : après avoir nettoyé les tubes comme indiqué à l'étape 8 ci-dessus, insérez la buse pour os long dans le fémur préparé, la pompe d'aspiration étant en marche, et appuyez sur la gâchette du CarboJet™. Tout en maintenant la gâchette enfoncée, déplacez lentement la buse en direction proximale pour nettoyer le canal préparé. La buse peut être pivotée pour assurer un nettoyage profond.

12. Après avoir utilisé le CarboJet™, refermez la vanne du réservoir de CO₂ et purgez le système en appuyant sur la gâchette de la pièce à main. Déconnectez le tube du régulateur et de la pièce à main. Jetez la tubulure CarboJet et la tubulure d'aspiration. Elles ne sont pas réutilisables.

MATÉRIAUX

La pièce à main du CarboJet™ est constituée d'alliage d'aluminium avec des composants en acier inoxydable. Les tubes sont en PVC, avec des raccords et des composants en vinyle, polycarbonate, acétal Delrin, Buna-N et acier inoxydable. Des informations supplémentaires sur les matériaux sont disponibles sur demande.

NETTOYAGE ET STÉRILISATION

Tous les composants du matériel peuvent être complètement immergés pour le nettoyage. La pièce à main CarboJet est en alliage d'aluminium anodisé : ASSUREZ-VOUS QUE TOUS LES NETTOYANTS UTILISÉS SONT COMPATIBLES AVEC CE MATÉRIAU. Les buses doivent être retirées de la pièce à main pour le nettoyage et la stérilisation, et le tube en Y doit être retiré de sa buse. Aucun autre démontage n'est requis ni recommandé.

Trempez les composants dans du Klenzyme™ ou un produit équivalent pendant deux minutes, et rincez soigneusement à l'eau courante. Nettoyez avec du Manuklenz™ ou un produit équivalent et une brosse souple. Rincez à fond à l'eau courante.

Les tubes ont été stérilisés aux rayons gamma et sont stériles sauf si l'emballage a été ouvert ou endommagé. La pièce à main et les buses sont fournies non stériles et doivent être passées à l'autoclave selon les procédures validées suivantes :

Pré-vide : emballé, 4 minutes, 132°C minimum

Gravité : emballé, 30 minutes, 15 psi (103 kPa), 121°C minimum

Gravité : non emballé, 15 minutes, 15 psi (103 kPa), 121°C minimum

CONTRE-INDICATIONS

Les patients subissant l'arthroplastie totale d'une articulation et qui présentent des antécédents de troubles cardiorespiratoires, peuvent nécessiter une surveillance attentive de la part de l'anesthésiste pendant l'utilisation du CarboJet™ afin de prévenir tout changement cardiovasculaire inattendu provoqué par l'application du CO₂.

AVERTISSEMENTS

1. Le CarboJet™ ne peut être utilisé qu'avec du CO₂. L'utilisation de tout autre gaz peut provoquer une embolie gazeuse, des blessures sérieuses ou la mort.

2. L'air doit être purgé du système avant utilisation. Cf. instruction n° 8.

3. Seuls des tubes Kinamed CarboJet™ doivent être utilisés pour connecter la source de CO₂ à la pièce à main du CarboJet™.

Sistema di lavaggio dell'osso a CO₂ CarboJet™

Istruzioni per l'uso

INDICAZIONI PER L'USO

Il sistema CarboJet™ è indicato per la rimozione di fluidi e detriti particellari dalle superfici ossee, per la preparazione dei siti negli interventi chirurgici ortopedici. Le superfici irrigate e scolpite possono essere ottimizzate per ricevere applicazioni di cemento osseo in procedure di fissazione. Il lavaggio CarboJet™ è raccomandato subito prima dell'introduzione del cemento osseo.

Il set di tubi CarboJet™ è esclusivamente monouso.

PROCEDURA PER L'USO

PRIMA DELL'INTERVENTO CHIRURGICO

1. Il regolatore della pressione della CO₂ del CarboJet™ va ispezionato per verificare che non vi siano flettature danneggiate, sporco, polvere, olio o grasso. Rimuovere la polvere o lo sporco con un panno pulito. Non usare il regolatore se sono presenti olio, grasso o danni. Non si richiede nessun'altra manutenzione.

Il regolatore va usato al di fuori del campo sterile e non va sterilizzato.

2. Il regolatore della pressione del CarboJet™ è installato su un serbatoio di anidride carbonica USP. Sono disponibili per il sistema due tipi di raccordo di ingresso del regolatore (CGA 320, filettato, e CGA-940, a morsetto), che permettono al regolatore di essere adattato ai due tipi di serbatoi della CO₂ di solito usati negli ospedali. Il tipo di serbatoio della CO₂ disponibile presso l'ospedale deve essere identificato prima dell'intervento chirurgico e va adattato al regolatore l'adeguato raccordo di ingresso. Occorre contattare il reparto di bioingegneria dell'ospedale o il rappresentante locale di vendita Kinamed per installare sul regolatore il raccordo di ingresso. Il regolatore viene quindi adattato in modo sicuro sul serbatoio della CO₂. Il manometro sul regolatore legge solo la pressione del serbatoio: la pressione di erogazione del regolatore è impostata in fabbrica su 50 psi (345 kPa).

3. Sterilizzare a vapore il set dello strumento che comprende il manipolo e gli ugelli nel vassoio di sterilizzazione Carbojet.

DURANTE L'INTERVENTO CHIRURGICO

4. Aprire la busta contenente il set del tubo sterile e portarne il contenuto nel campo sterile. Collegare il set del tubo sterile al manipolo ed al regolatore della pressione mediante i raccordi bianchi a rilascio rapido situati su entrambe le estremità. L'estremità del tubo con il raccordo femmina si collega al manipolo, mentre l'estremità con il raccordo maschio si collega al regolatore. Entrambi i raccordi alle estremità del tubo vengono semplicemente premuti in posizione finché non si sente uno scatto.

5. Selezionare un ugello e fissarlo alla punta del manipolo mediante il raccordo a rilascio rapido. Spingere l'ugello nel raccordo fino a farlo scattare in posizione.

6. Se si usa l'ugello intramidollare, assicurarsi innanzitutto che il tubo di aspirazione in acciaio inossidabile sia ben montato sull'ugello, e che l'estremità ad "Y" del tubo sia fermamente sostenuta sugli O-ring in corrispondenza dell'estremità con raccordo dell'ugello. Una volta che sia stato completato il montaggio dell'ugello e che l'ugello sia stato collegato al manipolo, collegare un tubo sterile di aspirazione standard alla porta ad "Y" del tubo di aspirazione in acciaio dell'ugello. Collegare l'estremità opposta del tubo di aspirazione alla punta di aspirazione nel campo sterile, che deve essere collegata a sua volta ad una pompa e ad un contenitore di aspirazione.

7. Aprire la valvola sul serbatoio di CO₂. Se si sente un sibilo, assicurarsi che il raccordo del regolatore sia ben serrato sulla bombola della CO₂ per evitare perdite.

8. **NOTA/MOLTO IMPORTANTE:** con la punta dell'ugello rivolta in direzione opposta rispetto al campo sterile, avviare il flusso del gas tenendo premuto il grilletto del manipolo per almeno di cinque (5) secondi. In questo modo si elimina l'aria presente nelle linee e si controllano al tempo stesso tutte le connessioni dei raccordi.

9. Per la preparazione del sito dell'impianto, seguire le normali procedure chirurgiche ortopediche. Dopo aver modellato e scolpito meccanicamente il letto osseo, va eseguito un lavaggio con soluzione fisiologica, seguito da aspirazione, per la pulizia iniziale volta ad eliminare fluidi e detriti.

10. Il lavaggio CarboJet™ è raccomandato come fase finale prima dell'introduzione del cemento osseo. Per la maggior parte dei siti, da 20 a 30 secondi di lavaggio CarboJet™ dovrebbero assicurare una pulizia adeguata. Dirigere la punta dell'ugello appropriato verso la superficie ossea preparata e premere il grilletto. Spostare la punta dell'ugello secondo la necessità per pulire l'osso da grasso, detriti e liquidi. Tenere una spugna o una salvietta subito davanti alla punta dell'ugello per raccogliere con esse i detriti che verranno sparsi dallo spruzzo, particolarmente se si usa l'ugello ad ampio raggio. Gli ugelli possono essere cambiati secondo la necessità durante l'intervento chirurgico senza necessità di scollegare la linea della CO₂.

11. **NOTA:** per l'uso sulle ossa lunghe, per una pulizia efficace il tubo di aspirazione coassiale deve essere in posizione ed una pompa di aspirazione deve essere in funzione costantemente. Il lavaggio delle ossa lunghe è più efficace quando ci si muove da una posizione distale ad una prossimale, come segue: dopo aver disaerato la linea come illustrato nella Fase 8 sopra, inserire l'ugello per ossa lunghe nel femore preparato, con la pompa di aspirazione in funzione, e premere quindi il grilletto del dispositivo CarboJet™. Con il grilletto abbassato, spostare lentamente in senso prossimale l'ugello per pulire il canale preparato. L'ugello può essere ruotato per assicurare una pulizia accurata.

12. Dopo aver usato il dispositivo CarboJet™, chiudere la valvola sul serbatoio della CO₂ e spurgare il sistema CarboJet premendo il grilletto del manipolo. Scollegare i tubi dal regolatore e dal manipolo. Eliminare il set dei tubi usati e quello dei tubi di aspirazione. I set dei tubi sono monouso.

MATERIALI

Il manipolo del dispositivo CarboJet™ è realizzato in lega di alluminio con componenti in acciaio inossidabile. I set di tubi sono in PVC, con connettori e componenti realizzati in vinile, policarbonato, resina acetica Delrin, Buna-N ed acciaio inossidabile. Ulteriori informazioni sui materiali sono reperibili presso l'azienda dietro richiesta.

PULIZIA E STERILIZZAZIONE

Tutti i componenti hardware possono essere immersi completamente per la pulizia. Il manipolo Carbojet è realizzato in lega di alluminio anodizzato: ASSICURARSI CHE TUTTI GLI AGENTI DI PULIZIA IMPIEGATI SIANO COMPATIBILI CON QUESTO MATERIALE. Gli ugelli vanno rimossi dal manipolo per la pulizia e la sterilizzazione, ed il tubo ad Y va rimosso dal suo ugello. Non si richiede né si raccomanda alcun altro smontaggio.

Immergere i componenti in Klenzyme™ o in una sostanza equivalente per due minuti, quindi risciacquare accuratamente per due minuti sotto un getto d'acqua di rubinetto. Pulire con Manuklenz™ o una sostanza equivalente, usando una spazzola a setole morbide. Risciacquare accuratamente sotto un getto d'acqua di rubinetto.

I set di tubi sono stati sterilizzati mediante radiazioni gamma e sono sterili a meno che la confezione non sia danneggiata o aperta. Il manipolo e gli ugelli vengono forniti non sterili e vanno posti in autoclave per le seguenti procedure convalidate.

Prevuoto: in busta, 4 minuti, 132 °C minimo

Gravità: in busta, 30 minuti, 15 psi (103 kPa), 121

Sistema de Lavagem do Osso por CO₂
CarboJet™

Instruções de Uso

INDICAÇÕES DE USO

O Sistema CarboJet™ é indicado para a remoção de fluido e partículas de fragmentos de superfícies ósseas para preparação do local para cirurgia ortopédica. As superfícies irrigadas e esculpidas podem ser otimizadas para receber cimento para osso em procedimentos de fixação. A limpeza CarboJet™ é recomendada imediatamente antes da introdução do cimento para osso.

O conjunto de tubulação CarboJet™ é indicado para apenas uma utilização.

PROCEDIMENTOS PARA USO

ANTES DA CIRURGIA

1. O regulador de pressão de CO₂ CarboJet™ deve ser inspecionado quanto à existência de filamentos danificados, sujidade, poeira, óleo, ou graxa. Retire a poeira ou sujidade com um pano limpo. Não use o regulador se detectar a presença de óleo, graxa, ou danos. Não é necessário qualquer outro tipo de manutenção.

O regulador é para ser usado fora do campo estéril e não deve ser esterilizado.

2. O regulador de pressão CarboJet™ é instalado num tanque USP de dióxido de carbono. Dois modelos de acessórios de entrada de regulador (CGA 320, com rosca; e CGA-940, batente/união) estão disponíveis para o sistema permitindo que o regulador seja adaptado para os dois tipos de tanques CO₂ normalmente disponíveis em hospitais. O tipo de tanque de CO₂ disponível no hospital deve ser identificado antes da cirurgia e o acessório de entrada de regulador apropriado deve ser instalado ao regulador. O seu departamento de bioengenharia hospitalar, ou o seu representante de vendas Kinamed, deve ser contactado para realizar a instalação apropriada do acessório de entrada no regulador. Então, o regulador é instalado de maneira segura ao tanque de CO₂. O marcador no regulador indica apenas a pressão do tanque. A pressão de fornecimento do regulador para o CarboJet System é pré-definida na fábrica para 50 psi. (345 kPa).

3. Esterilize a vapor o conjunto de instrumentos e bocais na bandeja de esterilização CarboJet conforme os procedimentos recomendados.

DURANTE A CIRURGIA

4. Abra a bolsa contendo o conjunto de tubos estéril e coloque o conteúdo no campo estéril. Ligue o conjunto de tubos ao manipulô e ao regulador de pressão usando os acessórios brancos de desconexão rápida nas extremidades. A extremidade da tubulação com o acessório fêmeo é conectada ao manipulô e a extremidade com o acessório macho é conectada ao regulador. Ambos os acessórios das extremidades da tubulação são simplesmente pressionadas até a posição correcta até que um "clique" seja escutado.

5. Selecione um bocal e instale-o no bico do manipulô através do acessório de desconexão rápida. Pressione o bocal em direcção ao acessório até encaixar em posição.

6. Se estiver a usar o bocal intramedular, verifique primeiro se o tubo de sucção de aço inoxidável está montado devidamente no bocal e a extremidade em "Y" do tubo esteja apoiada firmemente pelos anéis em "O" na extremidade do acessório do bocal. Quando a montagem do bocal estiver completada e o bocal estiver conectado ao manipulô, conecte um tubo estéril padrão de sucção à porta em "Y" do tubo de sucção de aço do bocal. Ligue a extremidade oposta da tubulação de sucção à ponta de sucção no campo estéril, ligado, por sua vez, a uma caixa e bomba de sucção.

7. Abra a válvula no tanque de CO₂. Se for ouvido um som silbante, assegure-se de que o acessório do regulador esteja bem apertado no cilindro de CO₂ para evitar uma fuga.

8. **OBSERVAÇÃO / MUITO IMPORTANTE:** Com a ponta do bocal apontado para fora do campo estéril, inicie o fluxo de gás ao pressionar o gatilho do manipulô por, pelo menos, cinco (5) segundos. Esta etapa limpa o ar das mangueiras e proporciona uma inspecção conveniente dos acessórios das conexões.

9. Os procedimentos para cirurgia ortopédica padrão são seguidos para a preparação do local de implante. Após a modelagem e escultura do leito do osso, deve-se realizar uma lavagem com solução salina e sucção para a limpeza inicial de fragmentos e fluidos.

10. A limpeza com o CarboJet™ é recomendada como a etapa final antes da aplicação do cimento para osso. Para a maioria dos locais, 20 a 30 segundos de lavagem com o CarboJet™ devem proporcionar uma limpeza adequada. Oriente a ponta do bocal apropriado para a superfície do osso preparado e pressione o gatilho. Mova a ponta do bocal conforme necessário para limpar a gordura, fragmentos e líquidos do osso. Coloque uma esponja ou toalha em frente da ponta do bocal para recolher os fragmentos que serão espalhados pelo jacto, principalmente quando usar um bocal em ângulo largo. Os bocais podem ser mudados conforme necessário durante a cirurgia sem precisar desligar a mangueira de CO₂.

11. **OBSERVAÇÃO:** Para uso num osso longo, o tubo de sucção coaxial deve estar instalado e a bomba de sucção funcionando o tempo todo para uma limpeza eficaz. A limpeza de osso longo é mais eficaz ao trabalhar a partir da direcção distal para a proximal, conforme se segue: após limpar a mangueira segundo a Etapa 8 acima, introduza o bocal de osso longo no fémur preparado, com a bomba de sucção em funcionamento e, em seguida, pressione o gatilho do CarboJet™. Com o gatilho pressionado, puxe vagarosamente o bocal na direcção proximal para limpar o canal preparado. O bocal pode ser rodado para assegurar uma limpeza completa.

12. Após a utilização do CarboJet™, feche a válvula no tanque de CO₂ e limpe o sistema CarboJet pressionando o gatilho do manipulô. Desligue a tubulação do regulador e do manipulô. Descarte o conjunto de tubulação usado e também o conjunto do tubo de sucção; os conjuntos de tubulação não são reutilizáveis.

MATERIAIS

O manipulô do CarboJet™ é feito de liga de alumínio com componentes de aço inoxidável. Os conjuntos de tubulação são feitos de PVC com conectores e componentes feitos de vinil, policarbonato, acetat Delrin, Buna-N e aço inoxidável. Materiais informativos adicionais estão disponíveis mediante solicitação.

LIMPEZA E ESTERILIZAÇÃO

Todos os componentes podem ser completamente submersos para a limpeza. O manipulô CarboJet é feito de uma liga de alumínio anodizado: CERTIFIQUE-SE DE QUE TODOS OS AGENTES DE LIMPEZA UTILIZADOS SEJAM COMPATÍVEIS COM ESTE MATERIAL. Os bocais devem ser removidos do manipulô para a limpeza e para a esterilização, e o tubo em "Y" deve ser removido de sua montagem. Não é necessário nem recomendado nenhuma outra desmontagem.

Mergulhe os componentes em Klenzyme™ ou equivalente por dois minutos e enxágue completamente sob água de torneira corrente. Limpe com Manuklenz™ ou equivalente, usando uma escova com cerdas macias. Enxágue completamente sob água de torneira corrente.

Os conjuntos de tubos foram esterilizados através de radiação gama e são estéreis a não ser que sejam danificados ou abertos. O manipulô e o bocal são fornecidos sem esterilização e devem ser esterilizados através de autoclave com os procedimentos aprovados a seguir:

Pré-vácuo: embalado, 4 minutos, 132 °C mínimo

Gravidade: embalado, 30 minutos, 15 psi (103 kPa), 121 °C mínimo

Gravidade: desembrado, 15 minutos, 15 psi (103 kPa), 121 °C mínimo

CONTRA-INDICAÇÕES

Pacientes submetidos a artroplastia total de articulação com complicações cardiopulmonares preexistentes podem necessitar de monitorização cuidadosa pelo anestesiolologista durante o uso do CarboJet™ para evitar quaisquer alterações cardiovasculares imprevisíveis associadas com a aplicação de CO₂.

ADVERTÊNCIAS

1. O dispositivo CarboJet™ só pode ser usado com gás CO₂. O uso de outro gás pode resultar em embolia gasosa, lesão grave ou morte.

2. O ar atmosférico deve ser retirado do sistema antes da utilização. Veja a instrução nº 8, acima.

3. Apenas conjuntos de tubulação CarboJet™ da Kinamed podem ser usados para ligar a fonte de CO₂ ao manipulô CarboJet™.

Sistema de lavado del hueso con CO₂
CarboJet™

Instrucciones de uso

INDICACIONES DE USO

El Sistema CarboJet™ está indicado para la extracción de restos de líquidos y partículas de las superficies de huesos, para la preparación del sitio en cirugía ortopédica. Las superficies irrigadas y esculpidas pueden optimizarse para recibir cemento óseo aplicado para procedimientos de fijación. Se recomienda la limpieza con CarboJet™ inmediatamente antes de la aplicación del cemento óseo.

El juego de tubos CarboJet™ está indicado exclusivamente para un solo uso.

PROCEDIMIENTOS DE USO

ANTES DE LA CIRUGÍA

1. El regulador de presión con CO₂ CarboJet™ debe ser examinado en búsqueda de roscas de tornillos dañadas, suciedad, polvo, aceite o grasa. Retire el polvo o la suciedad con un paño limpio. No utilice el regulador si se encuentran presentes aceite, grasa o algún daño. No se requiere de otro servicio de mantenimiento.

El regulador deberá utilizarse fuera del campo estéril y no debe esterilizarse.

2. El regulador de presión CarboJet™ se instala en un tanque de dióxido de carbono USP. Se dispone para el sistema de dos tipos de ajustes de entrada del regulador (CGA 320, con rosca y CGA 940, post/horquilla) permitiendo que el regulador se adapte a cualquiera de los dos tipos de tanques de CO₂ típicamente disponibles en los hospitales. El tipo de tanque de CO₂ disponible en el hospital debe ser identificado antes de la cirugía, debiendo ajustarse en el regulador el ajuste de entrada adecuado. Debe comunicarse con el departamento de bioingeniería del hospital o con el representante de ventas de Kinamed para la instalación apropiada del ajuste de entrada en el regulador. Luego se ajusta estrechamente el regulador al tanque de CO₂. El manómetro del regulador lee solamente la presión del tanque. La presión de suministro al Sistema CarboJet está predeterminada de fábrica a 50 psi (345 kPa).

3. Esterilice con vapor el juego de instrumentos, incluyendo la pieza manual y las boquillas en la Bandeja de Esterilización de CarboJet de acuerdo con los procedimientos recomendados.

DURANTE LA CIRUGÍA

4. Abra el envoltorio que contiene el juego de tubos estériles y coloque el contenido en el campo estéril. Conecte el juego de tubos a la pieza manual y al regulador de presión, utilizando los ajustes blancos de desconexión rápida en cada extremo. El extremo del tubo con el ajuste hembra se ajusta a la pieza manual mientras que el extremo con el ajuste macho se ajusta al regulador. Ambos ajustes de los extremos del tubo se empujan simplemente en su lugar hasta que se escuche un clic.

5. Elija una boquilla y ajústela a la punta de la pieza manual por medio del ajuste de desconexión rápida. Empuje la boquilla dentro del ajuste hasta que haga clic en su lugar.

6. Si utiliza la boquilla intramedular, primero asegúrese de que el tubo de succión de acero inoxidable esté montado adecuadamente en la boquilla y el extremo en "Y" del tubo esté sostenido de forma segura sobre las juntas tóricas en el extremo del ajuste de la boquilla. Una vez completado el montaje de la boquilla, y que ésta esté ajustada a la pieza manual, conecte un tubo de succión estéril estándar al puerto "Y" del tubo de succión de acero de la boquilla. Conecte el extremo opuesto del tubo de succión a la punta de succión en el campo estéril, conectado a su vez a una bomba y recipiente de succión.

7. Abra la válvula del tanque de CO₂. Si oyera un silbido, compruebe que el conector del regulador esté ajustado adecuadamente en el cilindro de CO₂ para evitar fugas.

8. **NOTAMUY IMPORTANTE:** con la punta de la boquilla apuntando fuera del campo estéril, inicie el flujo de gas presionando el disparador de la pieza manual durante un mínimo de cinco (5) segundos. Este paso purga de aire las líneas y proporciona un control conveniente de las conexiones de ajuste.

9. Se siguen procedimientos quirúrgicos ortopédicos estándar para la preparación del sitio de implante. Después de dar forma y esculpir mecánicamente el lecho óseo, debe practicarse el lavado con solución salina y succión para el lavado inicial de restos y líquidos.

10. Se recomienda la limpieza con CarboJet™ como paso final antes de la introducción del cemento óseo. Para la mayoría de los sitios, de 20 a 30 segundos de lavado con CarboJet™ deben bastar para proporcionar la limpieza adecuada. Dirija la punta de la boquilla adecuada hacia la superficie ósea preparada y presione el disparador. Mueva la punta de la boquilla según sea necesario para limpiar el hueso de grasa, restos y líquidos. Sostenga una esponja o toalla justo delante de la punta de la boquilla para recoger los restos que esparrará el rociador, particularmente al usar la boquilla de gran angular. Las boquillas pueden cambiarse según sea necesario durante la cirugía sin desconectar la línea de CO₂.

11. **NOTA:** para el uso en huesos largos, deben estar colocados el tubo de succión coaxial y una bomba de succión operativa en todo momento para una limpieza eficaz. La limpieza de huesos largos es más eficaz cuando se trabaja de distal a proximal, como sigue: después de limpiar la línea como se indicó en el paso 8, inserte la boquilla del hueso largo dentro del fémur preparado, con la bomba de succión funcionando, y luego presione el disparador del CarboJet™. Con el disparador presionado, mueva lentamente la boquilla en forma proximal para limpiar el canal preparado. La boquilla puede rotarse para asegurar una limpieza completa.

12. Después de usar el CarboJet™, cierre la válvula del tanque de CO₂ y purgue el Sistema CarboJet depriimiendo el disparador de la pieza manual. Desconecte los tubos del regulador y la pieza manual. Deseche el juego de tubos usados y también el juego de tubos de succión. Los juegos de tubos no se pueden volver a utilizar.

MATERIALES

La pieza manual del CarboJet™ está fabricada con una aleación de aluminio con componentes de acero inoxidable. Los juegos de tubos están hechos con tubos de policloruro de vinilo con conectores y componentes hechos de vinilo, policarbonato, acetat Delrin, Buna-N y acero inoxidable. Se dispone de información adicional sobre el material de la compañía si se pide.

LIMPEZA Y ESTERILIZACIÓN

Todos los componentes metálicos se pueden sumergir totalmente para su limpieza. La pieza manual CarboJet está fabricada de una aleación de aluminio anodizado: ASEGÚRESE QUE TODOS LOS AGENTES LIMPIADORES USADOS SEAN COMPATIBLES CON ESTE MATERIAL. Las boquillas deben retirarse de la pieza manual para su limpieza y esterilización, y el tubo en "Y" debe quitarse de la boquilla. No se recomienda o se requiere desmontar nada más.

Sumerja los componentes en Klenzyme™ o una sustancia equivalente durante dos minutos y enjuague completamente bajo agua corriente. Limpie con Manuklenz™ o equivalente, usando un cepillo de cerdas suaves. Enjuague completamente bajo agua corriente.

Los juegos de tubos han sido esterilizados por radiación gamma y permanecerán estériles a menos que se dañen o se abran. La pieza manual y las boquillas se proporcionan sin esterilizar y deben pasarse por el autoclave de acuerdo a los siguientes procedimientos:

Prevacio: envuelto, 4 minutos, 132°C mínimo.

Gravedad: envuelto, 30 minutos, 15 psi (103 kPa), 121°C mínimo

Gravedad: desenvuelto, 15 minutos, 15 psi (103 kPa), 121°C mínimo

CONTRAINDICACIONES

Los pacientes con artroplastia total de las articulaciones que tengan trastornos cardiopulmonares preexistentes significativos pueden requerir monitorización cuidadosa por parte del anestesiólogo durante el uso de CarboJet™ para impedir cualesquiera cambios cardiovasculares no anticipados asociados con la aplicación del CO₂.

ADVERTENCIAS

1. Sólo puede usarse gas CO₂ con el dispositivo CarboJet™. El uso de otro gas podría resultar en embolia gaseosa, lesión grave o muerte.

2. El aire atmosférico debe ser evacuado del sistema antes del uso. Véase el paso 8 arriba.

3. Solamente pueden usarse los juegos de tubos Kinamed CarboJet™ para conectar la fuente de CO₂ con la pieza manual del CarboJet™.

CarboJet™ CO₂ 骨洗浄システム

使用説明書

使用目的

CarboJet™システムは、整形外科手術の部位準備において、骨部表面から流体や特定の破片を除去する必要がある場合に使用されます。固定方に適用される骨接合剤投与に備え、灌注、侵食された表面を最適化することができます。CarboJet™ 洗浄は、骨接合剤使用の直前に行うことをお勧めします。

CarboJet™ チューブセットの使用回数は1回限りです。

使用手順

手術前

1. CarboJet™ CO₂ 圧力調整器に、ねじ山破損、ゴミ、ホコリ、油、グリースがないか、点検してください。ホコリやゴミは清潔な布で取り除きます。油、グリース、または破損がある場合には、調整器を使用しないでください。他のメンテナンスは必要ありません。

調整器は無菌フィールド外で使用されるため、殺菌は行なわないでください。

2. CarboJet™ 圧力調整器は、二酸化炭素USPタンクに取り付けます。調整器の口金具には、通常病院で使用されている2種類のCO₂ タンクのいずれかに接続可能な、2つのタイプ「CGA-320ネジ式およびCGA-940ポスト/ヨーク」が利用できます。手術前に病院で使用されているCO₂ タンクの種類を必ず確認し、適合する口金具を取り付けてください。口金具を調整器に正しく取り付けるには、病院のバイオエンジニア部門または当社販売部まで必ずご連絡ください。こうすることにより、調整器を安全で確実にCO₂ タンクに取り付けることができます。調整器の計器はタンク圧のみ読み取ります。放出圧は出荷時に50 psi (345kPa) に事前設定されています。

3. 推奨手順に従い、CarboJet™ 消毒トレイ内のハンドピースアセンブリとノズルを含む機器セットを蒸気殺菌して下さい。

手術中

4. 殺菌チューブセットの袋を開き、内容物を無菌フィールドに置きます。チューブセットをハンドピースに接続し、白い急速脱着金具の両端を使用して圧力調整器に接続します。チュービングのメス金具がハンドピースに、オス金具が調整器に接続します。カチッという音がするまで、チュービングの両端を押し入れます。

5. ノズルを選び、急速脱着金具でハンドピースの突出部に取り付けます。適正位置に収まるまでノズルを金具に押し入れます。

6. 髄内ノズルを使用する場合、スチール鋼吸引チュービングがノズル上で正しく組み立てられ、チュービングの「Y」型末端がノズル金具先端のOリング部分でしっかり支えられていることを最初に確認して下さい。ノズルの組み立てが完了し、ノズルがハンドピースに取り付けられたら、標準の殺菌吸引チューブをノズルスチール吸引チューブの「Y」部分に接続します。吸引チュービングの反対側末端を、吸引キヤニスターとポンプに接続された無菌フィールドの吸引先端に接続します。

7. CO₂タンクのパルプを開きます。シュューという音が聞こえる場合は、漏れを避けるために調整器金具がCO₂シリンダで正しく締められていることを確認して下さい。

8. 注意/重要事項：ノズル先端を無菌フィールドから離れた方向に向け、ハンドピーストリガを5秒間以上押してガス流を開始します。このステップにより、ラインから空気を除去し、金具の接続を簡単にチェックすることができます。

9. 標準的な整形外科的処置は、インプラント部位の準備後に行われます。引き続き行われる骨格の機械的形成とスカルプチャリング、生理的食塩水洗浄および吸引は、破片と流体の初期清掃として行われなければなりません。

10. CarboJet™ 洗浄は、骨接合剤使用前の最終作業としてお勧めします。20秒から30秒のCarboJet™ 洗浄により、殆どの部位を適正に洗浄することができます。準備が完了した骨部表面に適切なノズル先端を向け、トリガを押します。必要に応じてノズル先端を移動させ、骨の脂肪、破片および液体を清掃します。スプレーにより、特にワイドアングルノズルを使用した場合は破片が散乱するため、ノズル先端の直前にスポンジまたはタオルを添え、破片を回収します。ノズルは必要に応じ、CO₂ラインを接続したまま手術中に交換することができます。

11. 注意：長骨に使用する場合、効果的な洗浄を行うためには同軸吸引チューブが適正場所に置かれ、吸引ポンプが常時稼動していることが必要です。長骨の洗浄は、次の通り末端から近接位置に向けて行うと最も効果的です。上記ステップ8に従いラインを洗浄した後、吸引ポンプを動作させながら、準備が完了した大腿骨に長骨ノズルを挿入し、CarboJet™トリガを押します。トリガを押したままノズルをゆっくりと基部に近付け、準備が完了した管を洗浄します。徹底的洗浄を確実にするため、ノズルを回転させます。

12. CarboJet™使用後は、CO₂タンクのパルプを閉め、ハンドピースのトリガに加える力を弱めてCarboJetシステムを取り除きます。チュービングは調整器およびハンドピースから外して下さい。使用済みのチューブセットと吸引チューブセットは廃棄します。チューブセットを再利用することはできません。

素材

CarboJet™ ハンドピースは、ステンレス鋼コンポーネント付きのアルミニウム合金製です。チューブセットは、ビニール、ポリカーボネート、デルリンアセタル、およびビュースN、ステンレス鋼製コネクタと部品付きのPVCチュービング製です。素材に関するその他の情報については、ご要望に応じて当社から提供させていただきます。

洗浄および殺菌

すべてのハードウェア部品は、いずれも洗浄に際して完全に浸水可能です。CarboJet™ ハンドピースは、陽極酸化アルミニウム合金製です。すべての洗浄剤が本素材に適応することを確認して下さい。洗浄と殺菌の際は、ノズルをハンドピースから取り外し、Yチューブをノズルから取り外してください。その他の分解は必要なく、お勧めできません。

部品を Klenzyme™ または同等物に2分間浸し、水道の流水の下で完全にすすぎます。柔毛ブラシを使用し、Manuklenz™などで洗浄します。水道の流水の下で完全にすすいで下さい。

チューブセットはガンマ線で殺菌されており、損傷を受けたり開封されていない限り無菌です。ハンドピースとノズルは無殺菌ですので、以下の有効な手段で殺菌処理して下さい。

ブリバキューム：包装、4分、最低132°C。

グラビティ：包装、30 分、15 psi (103kPa)、最低121°C。

グラビティ：無包装、15分、15 psi (103kPa)、最低121°C。

禁忌

重度の心肺機能不全を持つ全体関節の形成手術患者に対しては、CO₂の適用に関連して予期せぬ変化が心血管に発生することを防ぐため、CarboJet™ 使用中は麻酔医による慎重な観察を必要とします。

警告

1. CarboJet™ デバイスでは、CO₂以外のガスを使用することはできません。他のガスを使用した場合、ガス塞栓、重傷または死亡を招くことがあります。

2. 使用前にシステムから必ず空気を除去することが必要です（上記説明書参照）。

3. CarboJet™ ハンドピースへのCO₂源の接続には、必ずKinamed CarboJet™ チューブセットのみ使用して下さい。

Copyright © 2014 Kinamed, Inc. All rights reserved.