

## CarboJet™ CO<sub>2</sub> 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



B00040 Rev. E

**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. There are several types of outlet fittings used on CO<sub>2</sub> supply cylinders/systems. It is essential to check that the pressure regulator supplied with your CarboJet™ System is equipped with the corresponding inlet fitting. Kinamed provides the pressure regulator with various types of inlet fittings. Please contact Kinamed Customer Service or your sales representative if you need assistance matching the regulator to the CO<sub>2</sub> source.

2. The CarboJet™ pressure regulator should be inspected for damage, 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 used outside of the sterile field and should not be sterilized.

3. Secure the CO<sub>2</sub> cylinder to a wall or post, or in an appropriate cart so that it can not tip or fall. CAREFULLY open the cylinder valve a very small amount and for only an instant and then close quickly to blow out any foreign matter in the valve port.

4. Install the pressure regulator to the CO<sub>2</sub> cylinder/source making sure it is securely fitted. Carefully open the cylinder valve and check for audible leaks. Check the gauge on the regulator to assess tank pressure. The gauge reads tank pressure only. Regulator delivery pressure to the CarboJet System is factory set to 50 psi (345 kPa).

5. **VERY IMPORTANT:** After the surgery is completed be sure to close the cylinder valve completely prior to removal of the regulator from the cylinder.

6. Steam sterilize the instrument set including the handpiece and nozzles in the CarboJet Sterilization Tray per recommended procedures (see below).

#### DURING SURGERY

7. 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.

8. 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.

9. 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.

10. Open the valve on the CO<sub>2</sub> tank. If any hissing is heard, check to ensure that the regulator fitting is properly tightened on the CO<sub>2</sub> cylinder to avoid leaking.

11. **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.

12. 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.

13. 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 CO<sub>2</sub> line.

14. **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.

15. Following CarboJet™ use, close the valve on the CO<sub>2</sub> 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 reusable.

#### 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 CO<sub>2</sub>.

#### WARNINGS

1. Only CO<sub>2</sub> 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 CO<sub>2</sub> source with the CarboJet™ handpiece.

## CarboJet™ CO<sub>2</sub>-Knochenlavagesystem

### Gebrauchsanweisung

#### Autorisierte Vertretung in Europa:

MediMark Europe  
11, rue Emile Zola - B.P. 2332

38033 Grenoble Cedex 2

Tel +33 (0) 4 76 86 43 22

Fax +33 (0) 4 76 17 19 82

#### ANWENDUNGSGBEITE

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 Fixierungsoptimierung 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. CO<sub>2</sub>-Zylinder/Systeme sind mit unterschiedlichen Anschlussstücken ausgestattet, daher ist darauf zu achten, dass Ihr CarboJet™ System mit dem entsprechenden Einlassanschluss ausgestattet ist. Der Druckregler wird von Kinamed mit verschiedenen Einlassanschlüssen geliefert. Bitte setzen Sie sich mit dem zuständigen Kinamed Kundendienst oder Vertreter in Verbindung, wenn Sie Hilfe bei der Wahl des Reglers für die CO<sub>2</sub>-Quelle erfordern.

2. Den CarboJet™ Druckregler auf Beschädigungen, 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.

3. Den CO<sub>2</sub>-Zylinder so an einer Wand, einem Pfosten oder in einem entsprechenden fahrbaren Untersatz befestigen, dass er nichtkippen oder umfallen kann. Das Zylinderventil einen Moment lang VORSICHTIG ein klein wenig öffnen und sofort wieder schließen, um etwaige Fremdkörper aus der Ventilöffnung auszublasen.

4. Den Druckregler an den/die CO<sub>2</sub>-Zylinder/Quelle anschließen und sicherstellen, dass er gut festsetzt. Das Zylinderventil vorsichtig öffnen und auf etwaige Leckgeräusche achten. Den Tankdruck vom Regelmesser ablesen. Der Regelmesser zeigt nur den Tankdruck an. Der Abgabedruck zum CarboJet System wurde im Werk auf 50 psi (345 kPa) voreingestellt.

5. SEHR WICHTIG: Nach Abschluss der Operation sicherstellen, dass das Zylinderventil vollständig geschlossen ist, ehe der Druckregler vom Zylinder abgenommen wird.

6. Den Instrumentensatz einschließlich Handstück und Düsen gemäß den empfohlenen Richtlinien im CarboJet Sterilisationsbehälter dampfsterilisieren. (siehe unten)

#### WÄHREND DER OPERATION

7. 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, wobei das Ende mit dem Stecker am Regler befestigt wird. Beide Anschlüsse an den Schlauchenden hineindrücken, bis ein Klicken zu hören ist.

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

9. 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 festsetzt. Nach dem Montieren des Düsensatzes einen standardmäßigen sterilen Absaugschläuch an die "Y"-Offnung der Edelstahl-Absaugleitung der Düse anschließen. Das gegenüberliegende Ende des Absaugschläuches an die Absaugspitze im sterilen Feld anschließen, die wiederum an einen Sammelbehälter und eine Pumpe angeschlossen ist.

10. Das Ventil am CO<sub>2</sub>-Tank öffnen. Wenn ein Zischgeräusch zu hören ist, sicherstellen, dass das Regleranschlussstück gut am CO<sub>2</sub>-Zylinder befestigt ist und kein Leck besteht.

11. **HINWEIS/SEHR WICHTIG:** Die Düsenspitze 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 geprüft werden, ob alles richtig angeschlossen ist.

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

13. Es wird empfohlen, als letzten Schritt vor dem Einbringen des Knochenzements, eine CarboJet™ Reinigung vorzunehmen. An den meisten Operationsstellen dauerte 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 Düsenspitze nach Bedarf bewegen und Fett, Trümmer und Flüssigkeiten vom Kochen spülen. Einen Schwamm oder ein Tuch direkt vor die Düsenspitze 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 CO<sub>2</sub>-Leitung nicht unterbrochen zu werden.

14. **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.

15. 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 Absaugschläuch 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

Gravität: Eingewickelt, 30 Minuten, 15 psi (103 kPa), 121 °C minimum

Gravität: ohne Eingewickeln, 15 Minuten, 15 psi (103 kPa), 121 °C minimum

Gravität: ohne Eingewickeln, 15 Minuten, 15 psi (103 kPa), 121 °C minimum

Gravität: ohne Eingewickeln, 15 Minuten, 15 psi (103 kPa), 121 °C minimum

Gravität: ohne Eingewickeln, 15 Minuten, 15 psi (103 kPa), 121 °C minimum

Gravität: ohne Eingewickeln, 15 Minuten, 15 psi (103 kPa), 121 °C minimum

Gravität: ohne Eingewickeln, 15 Minuten, 15 psi (103 kPa), 121 °C minimum

Gravität: ohne Eingewickeln, 15 Minuten, 15 psi (103 kPa), 121 °C minimum

Gravität: ohne Eingewickeln, 15 Minuten, 15 psi (103 kPa), 121 °C minimum

Gravität: ohne Eingewickeln, 15 Minuten, 15 psi (103 kPa), 121 °C minimum

Gravität: ohne Eingewickeln, 15 Minuten, 15 psi (103 kPa), 121 °C minimum

Gravität: ohne Eingewickeln, 15 Minuten, 15 psi (103 kPa), 121 °C minimum

Gravität: ohne Eingewickeln, 15 Minuten, 15 psi (103 kPa), 121 °C minimum

Gravität: ohne Eingewickeln, 15 Minuten, 15 psi (103 kPa), 121 °C minimum

Gravität: ohne Eingewickeln, 15 Minuten, 15 psi (103 kPa), 121 °C minimum

Gravität: ohne E

## Sistema de Lavagem do Osso por CO<sub>2</sub> CarboJet™

### Instruções de Uso

#### Representante Autorizado na Europa:

MediMark Europe  
11, rue Emile Zola - B.P. 2332  
38033 Grenoble Cedex 2  
França

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

## Sistema de lavado del hueso con CO<sub>2</sub> CarboJet™

### Instrucciones de uso

#### Representante europeo autorizado:

MediMark Europe  
11, rue Emile Zola - B.P. 2332  
38033 Grenoble Cedex 2  
Francia

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

#### INDICACIONES 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 optimizadas 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. Utilizam-se diversos tipos de adaptadores de saída com os cilindros / sistemas de suprimento de CO<sub>2</sub>. É essencial verificar que o regulador de pressão fornecido com o seu sistema CarboJet™ está equipado com o adaptador de entrada correspondente. A Kinamed fornece o regulador de pressão com diversos tipos de adaptadores de entrada. Entre em contacto com o Serviço de Atendimento ao Cliente da Kinamed ou com o seu representante se precisar de ajuda para definir qual é o regulador correspondente à fonte de CO<sub>2</sub>.

2. O regulador de pressão de CO<sub>2</sub> 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.

3. Prena o cilindro de CO<sub>2</sub> numa parede ou numa coluna, ou ainda num carrinho adequado, para evitar quedas ou tombamentos. Abra ligeiramente a válvula do cilindro COM ATENÇÃO! e apenas por um breve instante e então feche novamente para limpar qualquer substância estranha na abertura da válvula.

4. Instale o regulador de pressão no cilindro / suprimento de CO<sub>2</sub>, certificando-se de que está firmemente encaixado. Abra com cuidado a válvula do cilindro e verifique se há algum vazamento auditível. Observe o indicador no regulador para verificar a pressão do tanque. O indicador mostra 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).

5. MUITO IMPORTANTE: após a cirurgia, não deixe de fechar completamente a válvula do cilindro antes de remover o seu regulador.

6. Esterilize a vapor o conjunto de instrumentos e bocais na bandeja de esterilização CarboJet conforme os procedimentos recomendados. (consulte abaixo)

#### DURANTE A CIRURGIA

7. Abra a bolsa contendo o conjunto de tubos estéril e coloque o conteúdo no campo estéril. Ligue o conjunto de tubos ao manipulo 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 manipulo 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.

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

9. Se estiver a usar o bocal intramedular, verifique primeiramente se o tubo de succão 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 manipulo, conecte um tubo estéril padrão de succão à porta em "Y" do tubo de succão de aço do bocal. Ligue a extremidade oposta da tubulação de succão à porta de succão no campo estéril, ligado, por sua vez, a uma caixa e bomba de succão.

10. Abra a válvula no tanque de CO<sub>2</sub>. Se for ouvido um som sibilante, assegure-se de que o acessório do regulador esteja bem apertado no cilindro de CO<sub>2</sub> para evitar uma fuga.

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

12. 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 succão para a limpeza inicial de fragmentos e fluidos.

13. 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 conforme 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 CO<sub>2</sub>.

14. OBSERVAÇÃO: Para uso num osso longo, o tubo de succão coaxial deve estar instalado e a bomba de succão 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 succão 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.

15. Após a utilização do CarboJet™, feche a válvula no tanque de CO<sub>2</sub> e limpe o sistema CarboJet pressionando o gatilho do manipulo. Deslique a tubulação do regulador e do manipulo. Descarte o conjunto de tubulação usado e também o conjunto do tubo de succão; os conjuntos de tubulação não são reutilizáveis.

**MATERIAIS**  
O manipulo 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, acetil Delrin, Buna-N e aço inoxidável. Materiais informativos adicionais estão disponíveis mediante solicitação.

**LIMPEZA Y ESTERILIZACIÓN**  
Todos los componentes pueden ser completamente sumergidos para la limpieza. O manipulo 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 manipulo para a limpeza e para a esterilização, e o tubo em "Y" deve ser removido de seu bocal. Não é necessário nem recomendado nenhuma outra desmontagem.

Mergulhe los componentes en Klenzyme™ ou equivalente por dois minutos y enxágüe completamente sob água de torneira corrente. Limpie con Manuklenz™ ou equivalente, usando una escova com cerdas macias. Enxágüe 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 manipulo e o bocal são fornecidos sem esterilização e devem ser esterilizados através de autoclave com os procedimentos a seguir:

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

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

Gravidade: desembalado, 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 anestesiologista durante o uso do CarboJet™ para evitar quaisquer alterações cardiovasculares imprevistas associadas com a aplicação de CO<sub>2</sub>.

**ADVERTÊNCIAS**  
1. O dispositivo CarboJet™ só pode ser usado com gás CO<sub>2</sub>. O uso de outro gás pode resultar em embolia gaseosa, 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 CO<sub>2</sub> ao manipulo CarboJet™.

## CarboJet™ CO<sub>2</sub>骨洗浄システム

### 使用説明書

#### ヨーロッパ認可代理店 :

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

電話 +33 (0) 4 76 86 43 22  
ファックス+33 (0) 4 76 17 19 82

#### 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™清浄は、骨接合剤使用の直前に行な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. CO<sub>2</sub>供給シリンダ/システムに使用されているアウトレット金具には、いくつか種類があります。ご使用のCarboJet™システムに装備された圧力調整器に適応するインレット金具が取り付けられていることを確認することは、非常に重要です。当社では、さまざまな種類のインレット金具を使った調整器を提供しております。調整器とCO<sub>2</sub>供給源の適合にサポートが必要な場合は、当社のカスタマーサービスまたは最寄りの代理店までご連絡ください。

2. CarboJet™ 圧力調整器に破損、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。

3. CO<sub>2</sub>シリンダを壁、柱、または適切なカートに取り付け、倒れたり落下しないようにします。シリンダのバルブを注意しながらわざかに開き、バルブポートの異物を吹き飛ばしたあとすぐに閉じます。

4. 圧力調整機をCO<sub>2</sub>シリンダ/供給源にしっかりと取り付けます。シリンダのバルブを注意深く開き、ガスのもれる音を確認します。調整器の計器でタンク圧を調べます。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50psi (345kPa)に事前設定されています。

5. 重要事項：手術完了後は、調整器をシリンダから取り外す前に、シリンダのバルブを完全に閉じてください。

6. 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。（以下を参照）

#### 手術中

7. (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。チューピ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、チューピングの両端を押し入れます。

8. (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。

9. (体内ノズルを使用する場合、スチール鋼吸引チューピングがノズル上で正しく組み立てられ、チューピングの「Y」型末端がノズル金具先端のOリング部分でしっかりと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。吸引チューピングの反対側末端を、吸引キャ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。

10. (CO<sub>2</sub>タンクのバルブを開きます。シャ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CO<sub>2</sub>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。

11. (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。

12. 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。

13. CarboJet™ 清浄は、骨接合剤使用前の最終作業としてお待ちめします。20秒から30秒のCarboJet™ 清浄により、殆どの部位を適応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応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、特にワードアンダー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プレー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、CO<sub>2</sub>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。

14. 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を使用する場合、吸引ポンプが静止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、吸引ポンプを作動させながら、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行なうため、ノズルを回転させます。

15. CarboJet™使用後は、CO<sub>2</sub>タンクのバルブを閉め、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。チューピ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、デルリンアセタール、およびビューナN。ステンレス鋼製コネクタと部品付きのPVCチューピング製です。素材に関する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。

チューブセットはガム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菌です。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下さい。

プリバキューム：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、CO<sub>2</sub>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、CO<sub>2</sub>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、重傷または死亡が発生する可能性があります。

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#8参照）。

3. CarboJet™ ハンドピースへのCO<sub>2</sub>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。