



820 Flynn Road, Camarillo CA, 93012 USA
Tel: 805-384-2748, www.kinamed.com

CarboJet® CO₂ Bone Lavage System

Instructions for Use

EU Authorized Representative: MediMark Europe
11, rue Emile Zola - B.P. 2332, F-38033 Grenoble Cedex 2 France
Tel +33(0)476864322 Fax +33(0)4761719 82

B00040 Rev. H



CAUTION

 Federal Law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a licensed physician.

 Devices labeled for single use are intended to be used once only, for a single patient, because they may not perform as intended if they are reused. Reuse may lead to failure of the device to perform as intended.

 The presence of this symbol on the product label indicates that the material used for the manufacture of this specific medical device contains Di(2-ethylhexyl) phthalate "DEHP".

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 and disposable nozzles are indicated for single use only.

PROCEDURES FOR USE: PRIOR TO SURGERY

1. There are several types of outlet fittings used on CO₂ 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 CO₂ 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 CO₂ 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 CO₂ 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 all non-disposable 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. If sterile disposable nozzles are used, open the pouch containing the sterile nozzle and deliver the contents to the sterile field. 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 CO₂ tank. If any hissing is heard, check to ensure that the regulator fitting is properly tightened on the CO₂ 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 CO₂ 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 11 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 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 and any disposable nozzles; tube sets and disposable nozzles 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 (unless provided sterile packaged) 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. Re-useable 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 and selected nozzles (status of sterility clearly marked on individual label) have been sterilized by gamma radiation and are sterile unless the pouches have been damaged or opened. The handpiece and re-useable 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

The following cycles are also validated per EN554 for use in the European Community:

Prevacuum: Wrapped, 121° C for 15 minutes
Prevacuum: Wrapped, 134° C to 137° for 3 to 3.5 minutes

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

- Only Medical Grade CO₂ gas may be used with the CarboJet device. Use of other gas may result in gas embolism, serious injury, or death.
- Atmospheric air must be cleared from system prior to use. See instruction #11, above.
- Only Kinamed CarboJet tube sets may be used to connect the CO₂ source with the CarboJet handpiece.

CarboJet® CO₂-Knochenlavagesystem

Gebrauchsanweisung

Autorisierte Vertretung in Europa: MediMark Europe
11, rue Emile Zola - B.P. 2332, F-38033 Grenoble Cedex 2, France
Tel +33(0)4 76 86 43 22 Fax +33(0)4 76 17 19 82

ACHTUNG

 US-Gesetzen zufolge darf dieses Gerät nur an Ärzte mit einer Zulassung zur Ausübung des ärztlichen Berufs oder auf Anweisung eines solchen Arztes verkauft werden.

 Geräte, die nur zum Einmalgebrauch dienen, sind nur zur Benutzung ein mal, für einen einzigen Patienten vorgesehen, da sie bei einer Wiederverwendung möglicherweise nicht richtig funktionieren. Eine Wiederverwendung kann dazu führen, dass das Gerät nicht wie vorgesehen funktioniert.

 Die Anwesenheit dieses Symbols auf der Produktetikette zeigt an, dass das Material, das zur Herstellung dieses spezifischen medizinischen Gerätes verwendet wurde, Di(2-ethylhexyl) phthalat ("DEHP") enthält.

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 Schlauchleistungssatz und die wegwerfbaren Düsen dienen nur zum Einmalgebrauch.

ANWENDUNGSMETHODEN: VOR DER OPERATION

1. CO₂-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 CO₂-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 CO₂-Zylinder so an einer Wand, einem Pfosten oder in einem entsprechenden fahrbaren Untersatz befestigen, dass er nicht kippen 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 CO₂-Zylinder/Quelle anschließen und sicherstellen, dass er gut fest sitzt. Das Zylinderventil vorsichtig öffnen und auf etwaige Leckgeräusche achten. Den Tankdruck vom Reglermessser ablesen. Der Reglermessser zeigt nur den Tankdruck an. Der Abgedruckte 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 alle nicht wegwerfbare Düsen im CarboJet Sterilbehälter mit Benutzung der empfohlen Verfahren (siehe unten) dampfsterilisieren.

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 Schnellsebschlüssen 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.

8. Werden sterilen wegwerfbare Düsen verwendet, den Beutel mit der sterilen Düse öffnen und den Inhalt auf ein steriles Feld absetzen. Eine Düse wählen und mit dem Schnellsebschluss an der Handstücknase befestigen. Die Düse bis zum Einrasten in den Anschluss drücken.

9. Bei Verwendung der intramedullären Düse zunächst sicherstellen, dass die Abgauleitung 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 Düsensatzes einen standardmäßigen sterilen Absaugschlauch an die "Y"-Öffnung der Edelstahl-Abgauleitung der Düse anschließen. Das gegenüberliegende Ende des Absaugschlauchs an die Absaugspitze im sterilen Feld anschließen, die wiederum an einen Sammelbehälter und eine Pumpe angeschlossen ist.

10. 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.

11. **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 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 Vorbereiten 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 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.

14. **HINWEIS:** Bei langen Knochen wird nur dann eine effektive Reinigung erzielt, wenn die Koaxialabgauleitung an der Abgauleitung befindet und die Absaugpumpe unterbrochen 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 11 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 Benutzung des CarboJet das Ventil auf dem CO₂-Behälter schließen und das CarboJet System durch Herunterdrücken des Handstücks entleeren. Die Schlauchleitung vom Regler und Handstück trennen. Den gebrauchten Schlauchleitungssatz und alle wegwerfbaren Düsen wegwerfen; die Schlauchleitungssätze und die wegwerfbaren Düsen können nicht resterilisiert werden und sind nicht wiederverwendbar.

MATERIALIEN

Das CarboJet Handstück ist aus Aluminiumlegierung mit Edelstahlkomponenten hergestellt. Die Schlauch- und Leistungssätze 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

Alle Hardwarekomponenten (es sei denn, sie wurden steril verpackt geliefert) können für die Reinigung vollständig eingetaucht werden. Das CarboJet Handstück ist aus einer Aluminiumlegierung hergestellt. VERGEWISSEN SIE SICH, DASS ALLE REINIGUNGSMITTEL MIT DIESEM MATERIAL KOMPATIBEL SIND. Die wiederverwendbaren Düsen für die Reinigung vom Handstück abnehmen und das Y-Stück von seiner Düse abziehen. Keine andere Demontage wird benötigt, keine andere Demontage wird 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 und die ausgewählten Düsen (der Sterilitätszustand ist in der individuellen Beschriftung klar erkennbar markiert) wurden mit Gammastrahlung sterilisiert, sie sind steril, wenn die Beuteln weder geöffnet noch beschädigt sind. Das Handstück und die wiederverwendbaren Düsen werden unsteril geliefert, sie sollten mit den folgenden validierten Verfahren 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
Folgende Zyklen sind gemäß EN554 auch zur Benutzung in der Europäischen Union genehmigt:
Vorvakuum: Eingewickelt, 121° C, 15 Minuten
Vorvakuum: Eingewickelt, 134° C bis 137°, 3 bis 3,5 Minuten

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 unerwartete kardiovaskuläre Veränderungen vorzubeugen, die bei der CO₂-Verwendung auftreten können.

WARNUNGEN

- Nur CO₂ Gas medizinischer Güte darf mit dem CarboJet-Gerät verwendet werden. Das Verwendung eines anderen Gases kann zu Gasembolie, schweren Verletzungen oder Tod führen.
- Atmosphärische Luft ist vor Systemgebrauch aus dem System zu entfernen. Siehe Anweisung unter Punkt 11 oben.
- Die CO₂-Quelle NUR mit Kinamed CarboJet Schlauchätzen an das CarboJet Handstück anschließen.

Système de lavage de l'os au CO₂ CarboJet®

Gebrauchsanweisung

Représentant européen agréé : MediMark Europe
11, rue Emile Zola - B.P. 2332, F-38033 Grenoble Cedex 2, France
Tel +33(0)4 76 86 43 22 Fax +33(0)4 76 17 19 82

ATTENTION

 Selon la loi fédérale des États-Unis, cet appareil ne peut être vendu que par un médecin licencié ou par son intermédiaire.

 Les dispositifs portant une étiquette d'usage unique sont conçus pour être utilisés une fois uniquement, avec le même patient, car leur fonctionnement pourrait être altéré en cas de réutilisation. Toute réutilisation peut empêcher le dispositif de fonctionner correctement.

 La présence de ce symbole sur l'étiquette du produit indique que le matériel utilisé pour la fabrication de ce dispositif médical spécialisé contient du di(2-éthylhexyle) phthalate, ou « DEHP ».

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.

Le jeu de tubes CarboJet et les buses jetables sont à usage unique.

PROCÉDURES D'EMPLOI :

AVANT L'INTERVENTION CHIRURGICALE

1. Il existe plusieurs types de raccords d'entrée utilisés sur les systèmes/bouteilles de CO₂. Il est impératif de veiller à ce que le régulateur de pression fourni avec votre système CarboJet soit équipé du raccord d'entrée correspondant. Kinamed fournit le régulateur de pression avec divers types de raccords d'entrée. Veuillez contacter le Service à la clientèle de Kinamed ou votre représentant commercial si vous avez besoin d'aide pour trouver le régulateur adapté à la source de CO₂.

2. Le régulateur de pression au CO₂ du CarboJet doit être inspecté pour vérifier qu'il n'existe pas 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.

3. Fixez le régulateur au CO₂ à un mur, un poteau, ou à un chariot approprié de manière à ce qu'il ne bascule ni ne tombe pas. Ouvrez DELICATEMENT la vanne de la bouteille, juste un petit peu et pour un bref instant, puis refermez rapidement pour évacuer tout corps étranger dans l'orifice de passage.

4. Fixez le régulateur de pression à la bouteille/source de CO₂ en veillant à ce qu'il soit fermement attaché. Ouvrez DELICATEMENT la vanne de la bouteille et vérifiez qu'il n'y a pas de sifflement indiquant la présence de fuites. Lisez le manomètre du régulateur pour vérifier la pression du réservoir. Le manomètre affiche uniquement la pression du réservoir. La pression de sortie du régulateur vers le système CarboJet est préétablie à fusine sur 50 psi (345 kPa).

5. TRÈS IMPORTANT : une fois l'opération terminée, veillez à refermer complètement la vanne de la bouteille avant d'enlever le régulateur de la bouteille.

6. Stériliser l'instrument à la vapeur, y compris la pièce à main et toutes les buses non jetables dans le plateau de stérilisation CarboJet conformément aux procédures recommandées (voir ci-dessous).

PENDANT L'INTERVENTION CHIRURGICALE

7. 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 déclic.

8. Si des buses stériles jetables sont utilisées, ouvrir le sachet contenant les buses stériles et distribuer son contenu dans le champ stérile. 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.

9. En cas d'utilisation de la buse intramédullaire, assurez-vous d'abord que le tube d'aspiration en acier intramédullaire 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.

10. 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.

11. **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.

12. 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 doit être effectuée par lavage avec une solution saline et aspiration.

13. 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.

14. **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 11 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 approfondi.

15. Après utilisation du CarboJet, fermer la vanne du réservoir de CO₂ et purger le système CarboJet en appuyant sur la gâchette de l'embout à main. Déconnecter la tubulure du régulateur et de l'embout à main. Jeter le jeu de tubes utilisé et toutes les buses jetables ; les jeux de tubes et les buses jetables ne peuvent pas être résterilisés et ne sont pas réutilisables.

MATÉRIAU

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 matériels (sauf ceux qui sont fournis dans un conditionnement stérile) sont totalement immergibles pour nettoyage. La pièce à main CarboJet est fabriquée dans un alliage d'aluminium anodisé : ASSURER QUE TOUTS LES AGENTS NETTOYANTS UTILISÉS SONT COMPATIBLES AVEC CE MATÉRIAU. Les buses réutilisables doivent être retirées de la pièce à main pour nettoyage et le tube en Y doit être retiré de sa buse. Aucun autre démontage n'est nécessaire 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 jeux de tubes et les buses sélectionnés (leur statut vis-à-vis de la stérilité clairement indiqué sur une étiquette individuelle) ont été stérilisés par irradiation gamma et sont stériles à moins que les sachets n'aient été endommagés ou ouverts. La pièce à main et les buses réutilisables sont fournies non stériles et doivent être autoclavées conformément aux 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

Les cycles suivant sont également validés par EN554 pour une utilisation dans la Communauté Européenne :

Pré-vide : Enveloppé, 121 °C pendant 15 minutes
Pré-vide : Enveloppé, 134 à 137 °C pendant 3 à 3,5 minutes

CONTRE-INDICATIONS

Les patients subissant l'arthroplastie totale d'une articulation et qui présentent des antécédents de troubles cardiovasculaires, 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

- Utiliser uniquement du gaz CO₂ de qualité médicale avec le dispositif CarboJet. L'utilisation d'autres gaz pourrait provoquer une embolie gazeuse, des blessures graves ou un décès.
- L'air doit être purgé du système avant utilisation. Cf. instruction n° 11.
- 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

Rappresentante autorizzato per l'Europa: MediMark Europe
11, rue Emile Zola - B.P. 2332, F-38033 Grenoble Cedex 2, Francia
Tel +33(0)4 76 86 43 22 Fax +33(0)4 76 17 19 82

ATTENZIONE

 La legislazione federale USA limita la vendita di questi dispositivi ai medici o alle persone munite di prescrizione medica.

 I dispositivi definiti monouso sono indicati per essere utilizzati una sola volta su un unico paziente, poiché non hanno la stessa resa se riutilizzati. Il riutilizzo può infatti portare al loro mancato funzionamento nelle modalità indicate dalla destinazione d'uso.

 La presenza di questo simbolo sull'etichetta del prodotto indica che il materiale utilizzato per la fabbricazione di questo specifico dispositivo medicale contiene Di(2-etillessil) ftalato "DEHP".

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 e gli ugelli monouso sono indicati solo come monouso.

PROCEDURA PER L'USO:

Sistema de lavado del hueso con CO2 CarboJet®
Instrucciones de uso

Representante europeo autorizado: MediMark Europe
11, rue Emile Zola - B.P. 2332, F-38033 Grenoble Cedex 2, Francia
Tel +33 (0) 4 76 86 43 22 Fax +33 (0) 4 76 17 19 82

PRECAUCIÓN

 La Ley Federal (USA) restringe la venta de este producto a, o bajo la indicación de un médico.

 Los dispositivos marcados para uso único pueden utilizarse sólo una vez, en un solo paciente porque, si se reutilizan, su rendimiento podría no ser el previsto. Si se reutiliza, el dispositivo podría fallar y su rendimiento podría no ser el previsto.

 Este símbolo en la etiqueta del producto indica que el material empleado en la fabricación de este dispositivo médico específico contiene di(2-etilhexil) ftalato, "DEHP".

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 y boquillas desechables CarboJet están indicados para un solo uso.

PROCEDIMIENTOS DE USO:

ANTES DE LA CIRUGIA

1. Se utilizan varios tipos de ajustes de salida con los cilindros / sistemas de suministro de CO₂. Es fundamental que se verifique que el regulador de presión suministrado con su sistema CarboJet esté equipado con el ajuste de entrada correspondiente. Kinamed ofrece el regulador de presión con varios tipos de ajustes de entrada. Por favor comuníquese con el Servicio de atención al cliente o con su representante de ventas de Kinamed si necesita asistencia para la instalación apropiada del regulador a la fuente de CO₂.

2. El regulador de presión con CO₂ CarboJet debe ser examinado en búsqueda de daños, 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.

3. Asegure el cilindro de CO₂ a la pared o poste, o a una base adecuada de modo que pueda inclinarse ni caerse. CUIDADOSAMENTE abra la válvula del cilindro tan solo un poco y por un breve instante y luego ciérrala rápidamente de modo de evacuar cualquier cuerpo extraño del puerto de la válvula.

4. Instale el regulador de presión al cilindro / fuente de CO₂ y asegúrese de ajustarlo firmemente. Abra cuidadosamente la válvula del cilindro para controlar si se percibe alguna fuga. Revise el manómetro del regulador para evaluar la presión del tanque. El manómetro lee solamente la presión del tanque. La presión de suministro al Sistema CarboJet está predeterminada de fábrica a 50 psi (345 kPa).

5. **MUY IMPORTANTE:** Luego de la cirugía asegúrese de cerrar la válvula del cilindro completamente antes de remover el regulador del cilindro.

6. Esterilice con vapor el juego de instrumentos, que incluye la pieza de mano y todas las boquillas no desechables en la bandeja de esterilización CarboJet siguiendo los procedimientos recomendados (véase más adelante).

DURANTE LA CIRUGIA

7. 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.

8. Si se utilizan boquillas desechables estériles, abra la bolsa que contiene las boquillas estériles y extraiga el contenido en el campo estéril. 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.

9. 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.

10. 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.

11. **NOTA/MUY 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.

12. 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.

13. 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 espacará 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.

14. **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 del sitio a proximal, como sigue: después de limpiar la línea como se indicó en el paso 11, 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.

15. Tras el uso del CarboJet, cierre la válvula del depósito de CO₂ y purgue el sistema CarboJet pulsando el gatillo de la pieza de mano. Desconecte los tubos del filtro del regulador y de la pieza de mano. Deseche el juego de tubos usado y cualquier boquilla desechable; los juegos de tubos y las boquillas desechables no se pueden reesterilizar ni reutilizar.

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 polidurodor de vinilo con conectores y componentes hechos de vinilo, polycarbonato, acetat Delrin, Buna-N y acero inoxidable. Se dispone de información adicional sobre el material de la compañía si se pide.

LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN

Todos los componentes (a menos que se suministren en envases estériles) pueden sumergirse por completo para su limpieza. La pieza de mano CarboJet está hecha de aleación de aluminio anodizado: ASEGÚRESE DE QUE LOS AGENTES DE LIMPIEZA UTILIZADOS SEAN COMPATIBLES CON ESTE MATERIAL. Las boquillas reutilizables deben retirarse de la pieza de mano para su limpieza y el tubo en Y debe desacomplarse de su boquilla. No es necesario ni recomendado ningún desmontaje adicional.

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 y las boquillas seleccionadas (estado de esterilidad claramente marcado en la etiqueta individual) se han esterilizado mediante radiación gamma y son estériles a menos que las bolsas estén dañadas o abiertas. La pieza de mano y las boquillas reutilizables se suministran no estériles y deben esterilizarse en autoclave siguiendo los procedimientos validados descritos a continuación:

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

Los siguientes ciclos también están validados por la norma EN554 para su utilización en la Comunidad Europea:

Prevacio: envuelto, 121 °C durante 15 minutos

Prevacio: envuelto, entre 134 °C y 137 °C durante 3 a 3,5 minutos

CONTRAINDICACIONES

Los pacientes con atoplasia 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

- Sólo se puede utilizar gas CO₂ de calidad médica con el dispositivo CarboJet. El uso de otro gas puede producir embolia gaseosa, lesiones graves o resultar incluso mortal.
- El aire atmosférico debe ser evacuado del sistema antes del uso. Véase el paso 11 arriba.
- Sóloamente 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

ヨーロッパ認可代理店：MediMark Europe
11, rue Emile Zola - B.P. 2332, F-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

注意

 米国連邦法では、本製品の販売は、免許所持の医師による販売ならびに医師の注文による販売にのみ制限されています。

 単回使用のみと記載されているデバイスは再使用した場合、意図されたとようた作動しないことがあるので1人の患者に対して一度だけ使用するように意図されています。再使用した場合は、デバイスに障害が発生して意図されたとようた作動しないことがあります。

 製品ラベルに本シンボルがある場合は、この特定医療デバイスの製造に使用される材料にフタル酸ジ エチルヘキシル (DEHP) が含まれていることを示しています。

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します。固定法に適用される骨接合剤投与に備え、滲注、侵食された表面を最適化することができます。CarboJet による清浄は、骨接合剤使用の直前に行くことをお勧めします。

CarboJet チューブセットとディスボーズパブルノズルの使用回数は 1 回限りです。

使用手順:

手術前

1. CO₂ 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、いくつかの種類があります。ご使用の CarboJet システムに装備されたプレッシャーレギュレーターに適合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プレッシャーレギュレーターを提供しております。レギュレーターと CO₂ 供給源の接続にサポートが必要な場合は、当社のカスタム 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 プレッシュャーレギュレーターに破損、ゴミ、ホコリ、油、グリースなどが、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、レギュレーター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。レギュレーターは無菌フィールド外で使用するため、滅菌は行わなくてください。

3. CO₂ 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ずかに開け、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。

- プレッシャーレギュレーターを CO₂ 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。レギュレーターの計器でタンク圧を調べます。レギュレーターの計器はタンク圧のみ読み取ります。放出圧は出荷時に 60psi (345kPa) に事前設定されています。
- 重要事項：手術完了後は、レギュレーター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。
- 推奨手順に従い、CarboJet 滅菌トレビ内のハンドピースアセンブリとすべてのリユーザブル（ディスボーズパブルではない）ノズルを含む機器セットを蒸気滅菌して下さい。（以下を参照）

手術中

7. 滅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。チューブセットのハンドピースに接続し、白いウィップデスコネクト金具の両端を使用してプレッシャーレギュレーターに接続します。チュービングのメス金具がハンドピースに、オス金具がレギュレーターに接続します。カチンという音がするまで、チュービングの両端を押入れます。

8. 滅菌済みディスボーズパブルノズルを使用する場合、滅菌済みノズルが入っている商品パウチを閉封し、中身を無菌フィールドへ運んでください。ノズルを選び、クイックデスコネクト金具でハンドピースの突出部分に取り付けます。適正位置に収まるまでノズルを金具に押し入れます。

9. 體內ノズルを使用する場合、ステンレス製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と完了さ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、標準の滅菌吸引チューブをノズルステンレス製吸引チューブの「Y」部に接続します。吸引チュービ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. O₂ タンクのバルブを開きます。シューという音が聞こえる場合は、漏れを避けるためにレギュレーター金具が O₂ 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設置は、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らない。

13. 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、スプレー先端を移動させ、骨の脂肪、破片および液体を清掃します。スプレーした Y、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。

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が適正場所に置かれ、吸引ノズルが常時移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行っていくと最も効果的です。上記ステップ 11 に使いラインを洗浄した後、吸引ノズルを動作させながら、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行うため、ノズルを回転させます。

15. CarboJet 使用後は、CO₂ 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。チュービングはレギュレーターおよびハンドピースから外して下さい。すべての使用済みのチューブセットおよびディスボーズパブルノズルを破壊してください。チューブセットとディスボーズパブルノズルは再滅菌して再利用することはできません。

原材料

CarboJet ハンドピースは、ステンレス製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、テリルシアセタール、およびビュニード N、ステンレス製コネクタと部品付きの PVC チュービング製です。原材料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。

洗浄および滅菌

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（滅菌パッケージされている商品は浸水不可）。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原材料に適合することを確認して下さい。洗浄と滅菌の際は、リユーザブルノズルをハンドピースから取り外し、Y チュービングノズルから取り外して下さい。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ぎ下さい。

チューブセットと使用するためにユーザーが選択するノズル（滅菌されているかどうかは個々の商品ラベルに明記されています）はガンマ線で滅菌されており、損傷を受けた限り開封されていない限り無菌です。ハンドピースとリユーザブルノズルは未滅菌ですので、以下の有効な手段で蒸気滅菌して下さい。

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

下記のサイクルはヨーロッパ圏での使用に関する規則 EN554 によりバリデーションされています。

プリバキューム：包装、15 分間、121°C

プリバキューム：包装、3～3.5 分間、134～137°C

禁忌

重度の先天的心臓機能不全を持つ全身血管網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臓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

- CarboJet デバイスでは、医療用 CO₂ 以外のガスを使用することではけません。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。
- 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#11 参照）。
- CarboJet ハンドピースへの O₂ 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。

CarboJet® CO₂ 气体洁骨系统
使用说明书

欧洲授权销售代理：MediMark Europe
11, rue Emile Zola – B.P. 2332, F-38033 Grenoble Cedex 2, 法国
电话：+33(0)4 76 86 43 22, 传真：+33(0)4 78 17 19 82

警告

 （美国）联邦法律规定，唯有执照注册的医师方可购买或订购该产品。

 标明一次性使用的器械只能对一名患者使用一次，因为如果重复使用，可能无法达到预期的性能。重复使用可能会导致器械无法达到预期的性能。

 产品标签上出现这一符号表示用于制造此特定医疗器械的材料含有邻苯二甲酸二（2-乙基己基）酯（DEHP）。

适用范围

骨科手术时，使用 CarboJet CO₂ 气体洁骨系统可以清除骨表面上的液体和微粒状的碎片，为手术部位做好准备。已冲洗和噬性处理的骨表面经过这种优化处理，有利于骨水泥的固定。故建议先用 CarboJet 洁骨系统清洁骨表面，之后立即使用骨水泥。

CarboJet 洁骨系统的软管为一次性使用的产品。

操作规程：

术前准备

1. CO₂ 钢瓶/供气系统拥有几种不同类型的出气接口。在使用洁骨系统时，要检查压力调节器的进气接口是否和气源的出气接口匹配。Kinamed 提供的压力调节器具有几种不同的进气接口。如果在匹配压力调节器和 CO₂ 钢瓶时需要帮助，请联系 Kinamed 公司客户服务或当地的销售代表。

2. 应检查压力调节器有无破损、污垢、灰生、油污或油渍。用干净的纱布去除灰生或污垢。不能使用已经有油污、油渍或破损的压力调节器。此外，压力调节器不再需要其它特别的维护。压力调节器要在无菌区以外的区域内使用，因而不需要灭菌。

3. 将 CO₂ 钢瓶放置在安全、合适的地方，靠在墙边、柱子或放在推车上，以确保不倾斜，不打翻。**小心**拧开钢瓶阀门，短时间内放出少量气体，然后快速关闭阀门 以此清除钢瓶阀门出气口里的异物。

4. 连接压力调节器和 CO₂ 钢瓶/气源，并确保其紧密配合。小心拧开阀门并检查接口是否有漏气声。检查调节器上的指针，估测 CO₂ 钢瓶中的压力。指针仅仅显示钢瓶中的压力。从压力调节器输出到洁骨系统的的气体压力在出厂时设定为 50psi（345kPa）。

5. **非常重要：**手术结束后，一定要先彻底关闭钢瓶的阀门，然后才能从钢瓶上拆卸调节器。

6. 按下列建议的步骤高压蒸汽灭菌消毒盒中的工具，包括：手柄和喷嘴等。“Non-disposable”is not present in this sentence.

手术时的操作步骤

7. 打开包装袋，取出一一次性的无菌软管并放置到无菌区。用软管两端的白色易拆卡口把软管分别与手柄和压力调节器连接。凹头卡口连接手柄，凸头卡口连接压力调节器。两个卡口都只需轻轻推送，听到“咯嗒”声即表明连接到位。

8. If sterile disposable nozzles are used, open the pouch containing the sterile nozzle and deliver the contents to the sterile field. 选择一个喷嘴，将其连接到手柄的颈头的易拆卡口上，轻轻推送喷嘴，听到“咯嗒”声即表明连接到位。

9. 如果使用髓腔喷嘴，首先确保它正确地安装到不锈钢髓腔骨髓吸管中，要保证髓腔髓腔吸管的“Y”型末端和髓腔髓腔喷嘴的 O 型圈紧密接合。装好喷嘴后，再把髓腔髓腔喷嘴接到手柄上，然后，取一条医院配备的标准无菌吸管，一端连接股骨髓腔吸管的“Y”型出口导管，另一端连接无菌区里的吸引头上。吸引头要先良好好吸引。

10. 打开 CO₂ 钢瓶阀门。如果听到啾啾的漏气声，检查并拧紧调节器和钢瓶的连接处，以防气体泄漏。

11. **注意/非常重要：**喷嘴头开始先不要指向无菌区，按压手柄上的开关使气体排出，排气时间至少持续 5 秒钟，该步骤可以排空系统中的空气，并且可以方便地查出所有配件之间的连接是否紧密。

12. 按照标准的骨科步骤处理要植入的部位，机械成形和噬挫骨床之后，先用生理盐水做初步的清洗工作，冲洗并吸掉骨碎片和液体。

13. 建议在使用骨水泥之前，用洁骨系统完成最后的清洗步骤。就大多数部位而言，20-30 秒的气体清洗，已经足够达到清洁效果。选择合适的喷嘴并将其头端指向处理好的骨表面，按住手柄上的开关，缓慢移动喷嘴头端，清除骨表面的脂肪、碎片或液体。用海绵或手术巾铺放在喷嘴头端前方，以收集被气体冲散掉的碎片，这一步在使用宽角喷嘴时尤为重要。手术中可按需要更换喷嘴，无须分拆 CO₂ 气路。

14. **注意：**如果 CarboJet 系统应用于长骨，必须使用由股骨髓腔吸管和股骨髓腔髓腔喷嘴组成的同轴吸管，并且在整个操作过程使用吸引泵，才能达到有效的清洗效果。最有效的方法是对长骨从远端向近端进行清洗，如下所述：经前述第 11 步排空管道后，将长骨喷嘴插入已处理的股骨中，开动吸引泵，按下手柄开关并缓慢地向股骨远端移动喷嘴来清洗髓腔。可以前后转动喷嘴保证清洗彻底。

15. 清洗完成后，关闭 CO₂ 钢瓶阀门，按下手柄上的开关，排空洁骨系统中残留气体。将软管与调节器和手柄分离。丢弃使用过的软管。软管不能再次灭菌和重复使用。Discard the used tube set and any disposable nozzles; tube sets and disposable nozzles cannot be re-sterilized and are not re-useable.

材料

CarboJet 系统手柄由含不锈钢成分的铝合金制成。软管由 PVC 制成，软管的接头和组件由聚氯乙稀、聚碳酸酯、聚甲基丙烯酸乙酯、丁晴橡胶及不锈钢制成。如果需要了解其他材料信息，可以向 Kinamed 公司索要。

清洗和灭菌

CarboJet 系统所有硬件均可整体浸泡清洗。手柄是由阴极电镀的铝合金制成，**请确保所有使用的清洗剂与这种材料相容。** 喷嘴应当从手柄上拆下来清洗，“Y”型吸管也应当从其喷嘴上拆掉。不需要或不建议其他部件的分拆。

将工具放在 Klenzyme™ 药液或同类物中浸泡 2 分钟，再在流动的下水彻底冲洗。之后用软毛刷蘸取 Manuklenz™ 或同类物彻底刷洗工具，再在流动的水下彻底冲洗。

经 γ 射线照射的软管是无菌的，若包装被破损或已打开则不能使用。手柄和喷嘴是非灭菌产品，应经过如下程序高压蒸汽灭菌：

预真空：包裹 4 分钟 最低温度 132℃

重力式灭菌：包裹 30 分钟 15psi(103 kPa) 最低温度 121℃

重力式灭菌：不包裹 15 分钟 15psi(103 kPa) 最低温度 121℃

根据 EN554 批准，亦可应用下列方法高压消毒，但仅限欧洲国家和地区：

预真空：包裹 121° C，15 分钟

预真空：包裹 134° C 到 137° C，3-5 分钟

禁忌症

有显著心脏功能疾病的病人在做全关节成形术时，使用洁骨系统期间需要麻醉师仔细监测，防止因使用 CO₂ 时出现的心血管意外。

预真空：包裹 4 分钟 最低温度 132℃

重力式灭菌：包裹 30 分钟 15psi(103 kPa) 最低温度 121℃

重力式灭菌：不包裹 15 分钟 15psi(103 kPa) 最低温度 121℃

根据 EN554 批准，亦可应用下列方法高压消毒，但仅限欧洲国家和地区：

预真空：包裹 121° C，15 分钟

预真空：包裹 134° C 到 137° C，3-5 分钟

禁忌症

有显著心脏功能疾病的病人在做全关节成形术时，使用洁骨系统期间需要麻醉师仔细监测，防止因使用 CO₂ 时出现的心血管意外。

注册编号：国食药监械（进）字 2006 第 2540921 号
REG. NO: SFDA(I) 20062540921

中国总代理

艾文泰（上海）商业有限公司

电话：021－58764441

传真：021－58764441

网站：www.avantech-sh.com

上海市浦东新区张杨路 158 号 1610 室 200122

CarboJet® CO₂ 뼈 세척 시스템
사용 방법