| DI204B-DE (Rev C) | ALVUE™ BALLOON DILATION SYSTEM |
|---|---|

05/2025

GLOBUS MEDICAL

GLOBUS MEDICAL, INC.
Valley Forge Business Center
2560 General Armistead Avenue
Audubon, PA 19403
USA
Customer Service:
Phone 1-866-GLOBUS1 (OR)
1-866-456-2871
Fax 1-866-GLOBUS3 (OR)
1-866-456-2873

**WICHTIGE INFORMATIONEN ZUM ALVUE™ BALLONDILATATIONSSYSTEM**

EC REP: AJW Technology Consulting GmbH
Breite Straße 3 40213 Düsseldorf, Germany

CH REP: AJW Technology Consulting GmbH
Kreuzplatz 2, 8032 Zurich, Switzerland

AUSTRALIA SPONSOR:
GLOBUS MEDICAL AUSTRALIA PTY LIMITED,
Unit 9/5-7 Inglewood Place Baulkham Hills NSW 2153,
Australia

CE 0297

***Das Symbolverzeichnis entnehmen Sie bitte www.globusmedical.com/eIFU***

**DEUTSCH**

**NUR AUßERHALB DER USA GÜLTIG**

## WICHTIGE INFORMATIONEN ZUM ALVUE™ BALLONDILATATIONSSYSTEM

### BESCHREIBUNG

Das ALVUE™ Ballondilatationssystem ist ein chirurgisches Instrument, das aus einem aufblasbaren Nylonballon besteht, der am distalen Ende eines Dilatators befestigt ist. ALVUE™ wird zum Aufdehnen von Weichteilgewebe verwendet, um Zugang zur Operationsstelle zu erhalten, und ist in verschiedenen Größen entsprechend den anatomischen Gegebenheiten des Patienten erhältlich. Das System enthält Zubehör für das Aufpumpen. ALVUE™ ist ein steriles Produkt für den Einmalgebrauch.

### INDIKATIONEN

Das ALVUE™ Ballondilatationssystem ist für den Einsatz in allen Bereichen des Körpers vorgesehen, in denen Bindegewebsschichten für den chirurgischen Zugang getrennt werden müssen. Das System ist für Patienten indiziert, die sich chirurgischen Eingriffen unterziehen, bei denen eine Geweberetraktion erforderlich ist.

### WARNHINWEISE

Mögliche Risiken, die einen zusätzlichen chirurgischen Eingriff erfordern können, sind:

- Fettembolie, Thrombus oder andere Materialien, die zu einer symptomatischen Lungenembolie oder anderen klinischen Folgeschäden führen;
- Ruptur mit Fragmentierung des aufblasbaren Teils des Ballondilatationssystems, die zur einem Verbleiben eines Fragments im Körper führt;
- Zu Kontrastmittelexposition führende Ruptur des Ballons, die möglicherweise eine allergische Reaktion oder Anaphylaxie oder eine Gewebsnekrose durch Kontrastmittelexposition hervorruft;
- Eine Beschädigung des Ballondilatators kann zum Zurückbleiben eines Fremdkörpers im Patienten führen.
- Zu den Komplikationen, die bei einem parapedikulären Zugang auftreten können, gehören Pneumothorax und Blutungen;
- Die Ballonkomponente des Systems kann aufgrund von Kontakt mit chirurgischen Instrumenten versagen;
- Blasen Sie den Ballon nicht auf, bevor er nicht vollständig in den Retraktionsraum eingeführt wurde. Das Aufblasen des Ballons vor der vollständigen Platzierung kann zu einem Versagen des Ballons führen.
- Nach Ablauf des auf der Verpackung angegebenen Verfallsdatums darf dieses Produkt nicht mehr verwendet werden. Das Produkt ist nach dem Verfallsdatum möglicherweise nicht mehr sicher oder wirksam.

Das Aufblasen des ALVUE™ Ballondilatationssystems über das empfohlene Aufblasvolumen hinaus kann zum Platzen des Ballons während des Eingriffs führen.

Diese Warnhinweise umfassen nicht alle mit Operationen im Allgemeinen in Verbindung gebrachten unerwünschten Nebenwirkungen, stellen aber insbesondere bei orthopädischen Instrumenten wichtige Aspekte dar, die berücksichtigt werden sollten. Die allgemeinen Operationsrisiken sollten dem Patienten vor der Operation erläutert werden.

Verwenden Sie dieses System wie geliefert und in Übereinstimmung mit den unten erläuterten Informationen zu Handhabung und Gebrauch.

### VORSICHTSMASSNAHMEN

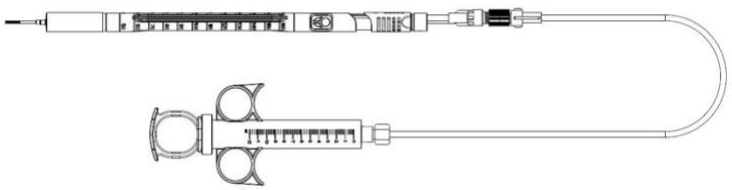
- Das ALVUE™ Ballondilatationssystem darf nur von erfahrenen, in der Verwendung dieses Systems geschulten Operateuren eingesetzt werden, da das Risiko einer schwerwiegenden Verletzung des Patienten besteht. Vor einem chirurgischen Eingriff ist eine präoperative Planung durchzuführen und die Patientenanatomie zu berücksichtigen.
- Verwenden Sie niemals gasförmiges Medium zum Aufblasen des Ballondilatators.
- Beachten Sie die Herstelleranweisungen für Kontrastmittelindikationen und -verwendung. Bei Verwendung dieses Systems kann eine unbeabsichtigte Kontrastmittelexposition des Patienten auftreten.
- Das Produkt ist nicht für die Dauer-Insufflation bestimmt.
- Das Produkt ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Nicht erneut sterilisieren oder wiederverwenden.

### KONTRAINDIKATIONEN

Die Verwendung des ALVUE™ Ballondilatationssystems ist bei Patienten kontraindiziert, bei denen die Abmessungen der angrenzenden Anatomie eine sichere Platzierung und sicheres Aufblasen des Ballons nicht zulassen.

### GEBRAUCHSANWEISUNG

Ein Aufblaskit mit einer Spritze, einem Blähschlauch und einem Einwegventil wird mit dem ALVUE™ Ballondilatationssystem mitgeliefert. Das Kit ist nicht für die Verwendung mit anderen Produkten vorgesehen.



1. Wählen Sie den passenden ALVUE™ Ballondilatator und das passende Aufblaskit.
2. Füllen Sie die Injektionsspritze mit Kochsalzlösung oder einer Mischung aus Kontrastmittel und Kochsalzlösung.
3. Ziehen Sie das entsprechende Kontrastmittelgemisch entsprechend der gewählten Dilatatorgröße (siehe Tabelle unten) in die Injektionsspritze.
4. Bauen Sie die Aufblaskonstruktion zusammen::
   a. Befestigen Sie den weiblichen Luer-Anschluss des Einwegventils am männlichen Luer-Anschluss des Blähschlauchs, falls gewünscht. Das Einwegventil ist optional.
   b. Befestigen Sie den weiblichen Luer-Anschluss des Blähschlauchs am männlichen Luer-Anschluss der Injektionsspritze. Entfernen Sie alle Luftblasen aus der Konstruktion.
5. Vergewissern Sie sich, dass sich der Verschlussschalter in der offenen Position befindet.
6. Setzen Sie mit einem Skalpell über dem Zielbereich einen Hautschnitt.
7. Führen Sie den Dilatator durch das Weichteilgewebe zum ausgewählten Ziel, bei Bedarf unter fluoroskopischer Kontrolle.
8. Docken Sie die Spitze des Dilatators an der Zielstelle an. Wenn der Dilatator kanüliert ist, kann ein K-Draht vorgeschoben werden, um die Dilatator-Platzierung zu sichern.
9. Schließen Sie das Aufblassystem an, indem Sie den männlichen Luer-Anschluss des Einwegventils am weiblichen Luer-Anschluss am proximalen Ende des Dilatators befestigen.
10. Halten Sie den Dilatator fest an seinem Platz und blasen Sie den Ballon auf das gewünschte Volumen auf, um das Weichteilgewebe mit der Injektionsspritze aufzudehnen.
11. Wiederholen Sie für den Dilatator der Größe 22 x 60 mm die Schritte 2 bis 10, um das restliche Aufblasvolumen des Dilatators zu füllen.
12. Bewegen Sie den Verschlussschalter in die Position "CLOSE", um den Flüssigkeitsweg abzudichten, und trennen Sie das Aufblassystem vom Luer-Ventil.
13. Der Retraktor oder Anschluss geeigneter Größe kann über den Dilatator geführt werden, um Zugang zu erhalten, und der Dilatator kann entfernt werden.

### AUFBLASTABELLE

Aufblasvolumina ALVUE™ Ballondilatator

| Aufdehnbereich: Durchmesser x Länge (mm) | 13x40 | 13x60 | 13x120 | 17x40 | 17x60 | 19x40 | 19x60 | 22x40 | 22x60 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Aufblasvolumen (ccm) | 6,0 | 8,5 | 15,5 | 11,0 | 15,0 | 13,5 | 19,0 | 18,0 | 26,0 |

### VERPACKUNG

Diese Instrumente sind vorverpackt und durch Gammabestrahlung sterilisiert erhältlich. Vor der Verwendung muss die Unversehrtheit der Verpackung überprüft werden, um die Sterilität des Inhalts sicherzustellen. Die Verpackung muss sorgfältig auf Vollständigkeit überprüft werden und alle Komponenten sind vor der Verwendung sorgfältig auf Beschädigungen zu überprüfen. Beschädigte Verpackungen oder Produkte dürfen nicht verwendet werden und müssen an Globus Medical zurückgesendet werden. Entnehmen Sie während des Eingriffs nach Bestimmung der richtigen Größe die Produkte unter den üblichen aseptischen Bedingungen aus der Verpackung.

### KONTAKT

Globus Medical erreichen Sie unter 1-866-GLOBUS1 (456-2871). Ein Handbuch zur Operationstechnik kann von Globus Medical bezogen werden.

**STERILISATION**

Das ALVUE™ Ballondilatationssystem und seine Komponenten wurden mit Gammastrahlen sterilisiert, um ein Sterilitätsniveau von $10^{-6}$ SAL zu gewährleisten. Das Verfallsdatum ist auf dem Verpackungsetikett angegeben. Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden. Diese Komponenten können als steril betrachtet werden, sofern die Verpackung nicht geöffnet oder beschädigt wurde.

**LAGERUNG**

Das ALVUE™ Ballondilatationssystem-System sollte im Originalversandmaterial gelagert werden. Es ist darauf zu achten, dass der Ballondilatator nicht beschädigt wird. Den Ballondilatator an einem kühlen, trockenen Ort bei 10 °C bis 40 °C (50 °F bis 104 °F) lagern.