DI204B-ES **(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	**INFORMACIÓN IMPORTANTE SOBRE EL SISTEMA DE DILATACIÓN DE GLOBO ALVUE™** EC REP: AJW Technology Consulting GmbH Breite Straβe 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 ⚠

Puede consultar el glosario de símbolos en www.globusmedical.com/elFU

ESPAÑOL

SOLO FUERA DE ESTADOS UNIDOS

INFORMACIÓN IMPORTANTE SOBRE EL SISTEMA DE DILATACIÓN DE GLOBO ALVUE™

DESCRIPCIÓN

El sistema de dilatación de globo ALVUE™ es un instrumento quirúrgico formado por un globo inflable de nailon acoplado en el extremo distal de un dilatador. El sistema ALVUE™ se utiliza para dilatar tejidos blandos con el fin de obtener acceso al lecho quirúrgico y se encuentra disponible en una amplia variedad de tamaños para adaptarse a las necesidades anatómicas de cada paciente. El sistema incluye accesorios para el inflado. El sistema ALVUE™ es un dispositivo estéril de un solo uso.

INDICACIONES

El sistema de dilatación de globo ALVUE™ está concebido para su uso en cualquier parte del cuerpo en la que sea necesario separar capas de tejido conjuntivo con el fin de tener acceso al lecho quirúrgico. El sistema está indicado para pacientes que se someten a intervenciones quirúrgicas en las que es preciso realizar una retracción de los tejidos.

ADVERTENCIAS

Otros riesgos potenciales que pueden necesitar una intervención quirúrgica adicional son:

- Embolia grasa, trombosis u otros materiales que provoquen una embolia pulmonar sintomática o a otras secuelas clínicas.
- Rotura con fragmentación de la parte inflable del sistema de dilatación de globo, lo que da lugar a una retención de un fragmento dentro del cuerpo.
- Rotura del globo que provoque la exposición al medio de contraste y pueda generar una reacción alérgica, una anafilaxia o una necrosis de los tejidos como consecuencia de dicha exposición.
- Daños en el dilatador de globo que puedan dar lugar a la retención de cuerpos extraños en el paciente.
- Complicaciones durante el abordaje parapedicular, como neumotórax o hemorragias.
- Fallo en el globo del sistema debido al contacto con el instrumental quirúrgico.
- No infle el globo hasta que lo haya insertado por completo en el espacio de retracción. Si lo infla antes de despegarlo por completo, puede producirse un fallo del mismo.
- No utilice este producto después de la fecha de caducidad impresa en el envase. Tras la fecha de caducidad, este producto puede no ser eficaz ni seguro..

Si infla el sistema de dilatación de globo ALVUE™ más allá del volumen de inflado recomendado, dicho globo puede romperse durante la intervención.

Estas advertencias no incluyen los efectos adversos que pueden producirse en las intervenciones quirúrgicas en general y solo se refieren a factores importantes que deben tenerse en cuenta en el ámbito específico de los instrumentos ortopédicos. Así pues, también es preciso explicar al paciente los riesgos generales de la cirugía antes de proceder a la intervención.

Utilice este dispositivo tal como se suministra y de acuerdo con las instrucciones de uso y manejo que se incluyen a continuación.

PRECAUCIONES

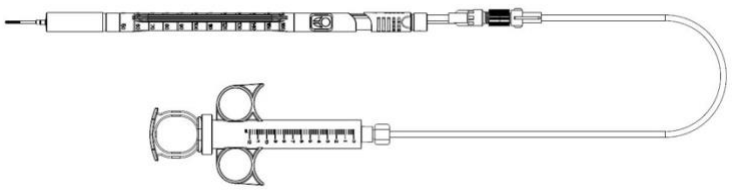
- El uso del sistema de dilatación de globo ALVUE™ debe correr a cargo exclusivamente de cirujanos con la debida experiencia y formación en el uso de este sistema, pues existe el riesgo de provocar lesiones graves al paciente. Antes de proceder a la intervención, es necesario llevar a cabo un estudio previo de la anatomía del paciente, así como una planificación preoperatoria.
- No utilice nunca un medio gaseoso para inflar el dilatador de globo.
- Siga las instrucciones del fabricante relativas a las indicaciones y al uso del medio de contraste. De lo contrario, el paciente puede verse expuesto al medio de contraste de forma no intencionada durante el uso de este sistema.
- El dispositivo no está concebido para un insuflado continuo.
- El dispositivo está concebido para un solo uso. Por lo tanto, no debe reesterilizarse ni reutilizarse.

CONTRAINDICACIONES

El uso del sistema de dilatación de globo ALVUE™ está contraindicado en pacientes en los que las dimensiones de las estructuras anatómicas adyacentes no permiten la colocación y el inflado seguros del globo.

INSTRUCCIONES DE USO

El sistema de dilatación de globo ALVUE™ incluye un kit de inflado que contiene una jeringa, una manguera de inflado y una válvula unidireccional. El kit no está concebido para su uso con ningún otro dispositivo.



1. Seleccione el dilatador de globo ALVUE™ y el kit de inflado adecuados.
2. Llene la jeringa de inyección con solución salina o con una mezcla de medio de contraste y solución salina.
3. Introduzca el volumen que corresponda de la mezcla de contraste en la jeringa de inyección en función del tamaño de dilatador elegido (consulte la tabla que se incluye más abajo).
4. Monte el elemento de inflado:
   a. Attach the female luer of the one-way valve to the male luer of the inflation hose, if desired. The one-way valve is optional.
   b. Attach the female luer of the inflation hose to the male luer of the injection syringe. Remove all air bubbles from the construct.
5. Asegúrese de que el interruptor de cierre se encuentra en la posición abierta.
6. Realice una incisión en la piel por encima del área objetivo utilizando un bisturí.
7. Inserte el dilatador a través de los tejidos blandos hasta el objetivo seleccionado, utilizando radioscopia si es necesario.
8. Fije la punta del dilatador en el lugar objetivo. Si el dilatador presenta una cánula, puede introducir una aguja de Kirschner para garantizar la posición correcta del dilatador.
9. Conecte el elemento de inflado acoplando el conector luer macho de la válvula unidireccional en el conector luer hembra del extremo proximal del dilatador.
10. Sostenga el dilatador firmemente en su posición mientras infla el globo hasta el volumen deseado para dilatar los tejidos blandos con la jeringa de inyección.
11. Para el dilatador del tamaño de 22 mm × 60 mm, repita los pasos del 2 al 10 para rellenar el volumen de inflado restante del dilatador.
12. Mueva el interruptor de cierre hasta la posición cerrada para bloquear la vía de paso de líquido y, a continuación, desconecte el elemento de inflado de la válvula luer.
13. Puede pasar el separador o la vía del tamaño adecuado a través del dilatador para obtener acceso y, después, retirar el dilatador.

TABLA DE VOLÚMENES DE INFLADO

Volúmenes de inflado del dilatador de globo ALVUE™

Rango de expansión: diámetro × longitud (mm)	13 x 40	13 x 60	13 x 120	17 x 40	17 x 60	19 x 40	19 x 60	22 x 40	22 x 60
Volumen de inflado (cc)	6,0	8,5	15,5	11,0	15,0	13,5	19,0	18,0	26,0

ENVASES Y EMBALAJES

Estos instrumentos se suministran envasados y esterilizados con radiación gamma. Examine el envase estéril para verificar que la esterilidad del contenido no se ha visto afectada. Antes del uso, revise minuciosamente el envase para asegurarse de que está completo e inspeccione con atención todos los componentes para asegurarse de que no presentan daños. No utilice productos ni envases dañados; en su lugar, devuélvalos a Globus Medical. Durante la intervención, y tras seleccionar el tamaño correcto, extraiga los productos del envase empleando una técnica aséptica.

INFORMACIÓN DE CONTACTO

Para ponerse en contacto con Globus Medical, utilice el número 1-866-GLOBUS1 (456-2871). También puede solicitar a Globus Medical un manual de técnicas quirúrgicas.

ESTERILIZACIÓN

Tanto el sistema de dilatación de globo ALVUE™ como sus componentes están esterilizados con radiación gamma para garantizar un nivel de garantía de esterilidad (SAL) de 10^{-6}. La fecha de caducidad se indica en la etiqueta del envase. No utilice el producto si ha caducado. Los componentes del sistema se consideran

estériles a menos que el envase se haya abierto o esté dañado.

ALMACENAMIENTO

El sistema de dilatación de globo ALVUE™ debe almacenarse en su embalaje original. Asimismo, tome las precauciones que corresponda para asegurarse de que el dilatador de globo no sufra daños. Guarde el dilatador de globo en un lugar fresco y seco que tenga una temperatura comprendida entre 10 °C y 40 °C (50 °F y 104 °F).