DI204B-FR **(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	**INFORMATIONS IMPORTANTES CONCERNANT LE SYSTÈME DE DILATATION PAR BALLONNET 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 ⚠

Pour consulter un glossaire des symboles, voir www.globusmedical.com/eIFU

FRANÇAIS

EN DEHORS DES ÉTATS-UNIS UNIQUEMENT

INFORMATIONS IMPORTANTES CONCERNANT LE SYSTÈME DE DILATATION PAR BALLONNET ALVUE™

DESCRIPTION

Le système de dilatation par ballonnet ALVUE™ est un instrument chirurgical qui se compose d'un ballonnet gonflable en nylon attaché à l'extrémité distale d'un dilatateur. Utilisé pour dilater les tissus mous afin d'accéder au site chirurgical, le système ALVUE™ est disponible en diverses tailles pour répondre aux besoins anatomiques d'un grand nombre de patients. Le système comprend des accessoires pour le gonflage. Le système ALVUE™ est un dispositif stérile à usage unique.

INDICATIONS

Le système de dilatation par ballonnet ALVUE™ est destiné à être utilisé dans une quelconque région du corps où il est nécessaire de séparer des couches de tissu conjonctif pour créer un accès chirurgical. Le système est indiqué chez les patients qui subissent des procédures chirurgicales exigeant une rétraction des tissus.

MISES EN GARDE

Les risques potentiels pouvant nécessiter une intervention chirurgicale supplémentaire incluent les suivants :

- Embolie graisseuse, thrombus ou autres matières provoquant une embolie pulmonaire symptomatique ou d'autres séquelles cliniques
- Rupture avec fragmentation de la partie gonflable du système de dilatation par ballonnet entraînant la rétention d'un fragment à l'intérieur du corps ;
- Rupture du ballonnet entraînant une exposition au produit de contraste, avec la possibilité d'une réaction allergique ou d'un choc anaphylactique, ou d'une nécrose des tissus due à l'exposition au produit de contraste ;
- Des dommages au dilatateur à ballonnet peuvent entraîner la rétention d'un corps étranger chez le patient ;
- Des complications pouvant survenir en cas d'approche parapédiculaire sont notamment le pneumothorax et l'hémorragie ;
- Le composant de ballonnet du système est susceptible de ne plus pouvoir remplir sa fonction en cas de contact avec un instrument chirurgical ;
- Ne pas gonfler le ballonnet tant qu'il n'est pas complètement inséré dans l'espace de rétraction. Tout gonflage du ballonnet avant le déploiement complet risque d'entraîner sa défaillance ;
- Ne pas utiliser ce produit après la date de péremption imprimée sur l'emballage. Le dispositif risque de ne pas être sûr ou efficace au-delà de sa date de péremption.

Le gonflage du système de dilatation par ballonnet ALVUE™ au-delà du volume de gonflage recommandé risque de provoquer la rupture du ballonnet pendant l'intervention.

Ces mises en garde n'incluent pas tous les effets indésirables susceptibles de survenir avec la chirurgie en général, mais représentent des considérations importantes associées aux instruments orthopédiques. Les risques de la chirurgie en général doivent être expliqués au patient avant l'intervention.

Ce dispositif doit être utilisé tel qu'il est fourni et conformément aux instructions de manipulation et d'utilisation précisées ci-dessous.

PRÉCAUTIONS

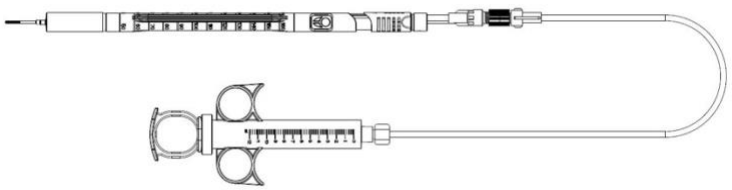
- Le système de dilatation par ballonnet ALVUE™ doit être exclusivement utilisé par des chirurgiens expérimentés ayant reçu une formation spécifique à l'utilisation du système, en raison d'un risque de lésion grave du patient. La planification préopératoire et l'anatomie du patient sont des points importants à considérer avant d'effectuer l'intervention chirurgicale.
- Ne jamais utiliser de milieu gazeux pour gonfler le dilatateur à ballonnet.
- Suivre les instructions du fabricant concernant les indications et l'utilisation du produit de contraste. Une exposition involontaire du patient au produit de contraste est un problème susceptible de survenir lors de l'utilisation de ce système.
- Le dispositif n'est pas conçu pour une insufflation continue.
- Le dispositif est destiné exclusivement à un usage unique. Ne pas le restériliser ni le réutiliser..

CONTRE-INDICATIONS

L'utilisation du système de dilatation par ballonnet ALVUE™ est contre-indiquée chez les patients dont les dimensions de l'anatomie adjacente ne permettent pas une mise en place et un gonflage du ballonnet en toute sécurité.

MODE D'EMPLOI

Un kit de gonflage contenant une seringue, un tuyau de gonflage et une valve unidirectionnelle est fourni avec le système de dilatation par ballonnet ALVUE™. Le kit n'est pas destiné à être utilisé avec un autre dispositif.



1. Sélectionner le dilatateur à ballonnet ALVUE™ et le kit de gonflage appropriés.
2. Remplir la seringue d'injection avec une solution saline ou un mélange de produit de contraste et de solution saline.
3. Prélever le volume approprié de mélange de contraste dans la seringue d'injection en fonction de la taille de dilatateur choisie (voir le tableau ci-dessous).
4. Assembler l'ensemble de gonflage :
   a. Raccorder le raccord Luer femelle de la valve unidirectionnelle au raccord Luer mâle du tuyau de gonflage, si souhaité. L'utilisation de la valve unidirectionnelle est facultative.
   b. Raccorder le raccord Luer femelle du tuyau de gonflage au raccord Luer mâle de la seringue d'injection. Éliminer toutes les bulles d'air de l'ensemble.
5. S'assurer que le commutateur d'occlusion est en position ouverte.
6. Pratiquer une incision cutanée au-dessus de la région cible à l'aide d'un bistouri.
7. Placer le dilatateur à travers le tissu mou jusqu'à la cible sélectionnée (sous fluoroscopie si nécessaire).
8. Caler l'extrémité du dilatateur dans le site cible. Si le dilatateur est canulé, il est possible d'introduire une broche de Kirschner pour sécuriser la mise en place du dilatateur.
9. Raccorder l'ensemble de gonflage en fixant le raccord Luer mâle de la valve unidirectionnelle au raccord Luer femelle situé à l'extrémité proximale du dilatateur.
10. Tout en maintenant le dilatateur fermement en place, gonfler le ballonnet au volume souhaité pour dilater le tissu mou avec la seringue d'injection.
11. Pour le dilatateur de taille 22 x 60 mm, répéter les étapes 2-10 pour remplir le volume de gonflage restant du dilatateur.
12. Placer le commutateur d'occlusion sur la position « CLOSE » (fermé) afin d'obturer la voie du liquide, puis déconnecter l'ensemble de gonflage de la valve Luer.
13. Un écarteur ou port de taille appropriée peut être introduit sur le dilatateur pour faciliter l'accès et le dilatateur peut être retiré.

TABLEAU DE GONFLAGE

Volumes de gonflage du dilatateur à ballonnet ALVUE™

Plage d'expansion : diamètre x longueur (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
Volume de gonflage (cc)	6,0	8,5	15,5	11,0	15,0	13,5	19,0	18,0	26,0

CONDITIONNEMENT

Ces instruments sont fournis pré-emballés et stérilisés par rayonnement gamma. L'intégrité de l'emballage stérile doit être vérifiée pour s'assurer que la stérilité du contenu n'est pas compromise. Il est important de vérifier soigneusement que le contenu du coffret est complet et qu'aucun composant n'est endommagé avant utilisation. Les coffrets ou produits endommagés ne doivent pas être utilisés et doivent être renvoyés à Globus Medical. Pendant l'opération chirurgicale, une fois la taille d'implant correcte déterminée, sortir les produits de l'emballage en appliquant une technique aseptique.

INFORMATIONS DE CONTACT

Pour contacter Globus Medical, appeler le 1-866-GLOBUS1 (456-2871). Pour obtenir un manuel de technique chirurgicale, contacter Globus Medical.

STÉRILISATION

Le système de dilatation par ballonnet ALVUE™ et ses composants sont stérilisés par rayonnement gamma pour assurer un niveau de stérilité SAL (Sterility Assurance Level) de

10^{-6}. La date de péremption est indiquée sur l'étiquette de l'emballage. Ne pas utiliser au-delà de la date de péremption. Ces composants sont considérés comme stériles sauf si leur emballage a été ouvert ou endommagé.

CONSERVATION

Le système de dilatation par ballonnet ALVUE™ doit être conservé dans son matériel d'expédition d'origine. Des précautions appropriées doivent être prises afin d'éviter que le dilatateur à ballonnet ne soit endommagé. Conserver le dilatateur à ballonnet dans un endroit frais et sec, entre 10 °C et 40 °C (50 °F - 104 °F).