

DI204B-IT
(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

IMPORTANT INFORMATION ON THE ALVUE™ BALLOON DILATION SYSTEM

[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

 0297 

Per il glossario dei simboli, consultare il sito www.globusmedical.com/eIFU

ITALIANO

SOLO AL DI FUORI DEGLI STATI UNITI

INFORMAZIONI IMPORTANTI SUL SISTEMA DI DILATAZIONE CON PALLONCINO ALVUE™

DESCRIZIONE

Il sistema di dilatazione con palloncino ALVUE™ è uno strumento chirurgico costituito da un palloncino di nylon gonfiabile collegato all'estremità distale di un dilatatore. ALVUE™ viene utilizzato per dilatare i tessuti molli per accedere al sito chirurgico ed è disponibile in varie misure per assecondare le esigenze anatomiche dei singoli pazienti. Nel sistema sono inclusi gli accessori necessari per gonfiare il palloncino. ALVUE™ è un dispositivo monouso sterile.

INDICAZIONI

Il sistema di dilatazione con palloncino ALVUE™ è destinato all'uso in qualsiasi area corporea che necessiti di una separazione degli strati di tessuto connettivo per consentire l'accesso chirurgico. Il sistema è indicato per i pazienti sottoposti a interventi chirurgici che richiedono la retrazione del tessuto.

AVVERTENZE

I rischi potenziali che possono comportare la necessità di ulteriori interventi chirurgici comprendono:

- embolia adiposa, trombo o altri materiali che provochino embolia polmonare sintomatica o altre sequele cliniche;
- rottura con frammentazione della parte gonfiabile del sistema di dilatazione con palloncino con conseguente permanenza di un frammento all'interno del corpo;
- rottura del palloncino che causa l'esposizione al mezzo di contrasto, con conseguente possibile reazione allergica o shock anafilattico o necrosi del tessuto a causa dell'esposizione al mezzo di contrasto;
- danno al dilatatore del palloncino con conseguente trattenimento di un corpo estraneo nel paziente;
- complicanze che possono verificarsi in seguito a un approccio parapeduncolare, incluso pneumotorace e sanguinamento;
- il palloncino del sistema può rompersi a causa del contatto con uno strumento chirurgico;
- non gonfiare il palloncino fino al suo completo inserimento nello spazio della retrazione. Gonfiandolo prima del suo completo posizionamento, lo si potrebbe rompere;
- non utilizzare questo prodotto dopo la data di scadenza stampata sulla confezione. Oltre la data di scadenza, il dispositivo potrebbe non essere sicuro o efficace..

Se il sistema di dilatazione con palloncino ALVUE™ viene gonfiato oltre il volume di gonfiaggio consigliato, il palloncino si potrebbe rompere durante l'operazione.

Pur non includendo tutti gli effetti collaterali che possono verificarsi con gli interventi chirurgici in generale, le presenti avvertenze contengono considerazioni importanti specifiche per gli strumenti ortopedici. Prima dell'intervento, il paziente deve essere messo al corrente dei rischi chirurgici in generale.

Utilizzare questo dispositivo così come fornito e secondo le istruzioni di manipolazione e utilizzo riportate di seguito.

PRECAUZIONI

- Il sistema di dilatazione con palloncino ALVUE™ deve essere utilizzato esclusivamente da chirurghi esperti che abbiano ricevuto una formazione specifica nell'uso di questo sistema a causa del rischio di lesione grave per il paziente insito in questa procedura. La pianificazione preoperatoria e l'anatomia del paziente devono essere attentamente considerate prima dell'esecuzione dell'intervento chirurgico.
- Non usare mai mezzi gassosi per gonfiare il dilatatore del palloncino.

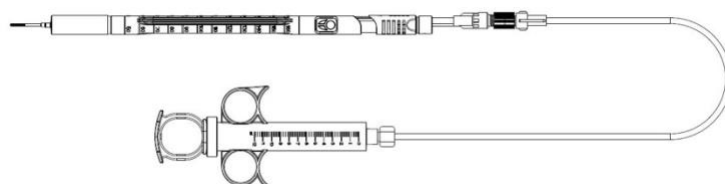
- Per le indicazioni sul mezzo di contrasto e il relativo uso, seguire le istruzioni del fabbricante. Durante l'uso di questo sistema può accadere che il paziente venga esposto in modo non intenzionale al mezzo di contrasto.
- Il dispositivo non è inteso per il gonfiaggio continuo.
- Il dispositivo è esclusivamente monouso. Non risterilizzare o riutilizzare..

CONTROINDICAZIONI

L'utilizzo del sistema di dilatazione con palloncino ALVUE™ è controindicato nei pazienti nei quali le dimensioni dell'anatomia adiacente non consentano il posizionamento sicuro e il gonfiaggio del palloncino.

ISTRUZIONI PER L'USO

Con il sistema di dilatazione con palloncino ALVUE™ viene fornito un Kit di gonfiaggio contenente una siringa, un tubo flessibile di gonfiaggio e una valvola unidirezionale. Il kit non è destinato all'uso con nessun altro dispositivo.



- Selezionare il dilatatore del palloncino ALVUE™ e il kit di gonfiaggio appropriati.
- Riempire la siringa per l'iniezione con soluzione salina o una miscela di mezzo di contrasto e soluzione salina.
- Aspirare nella siringa per l'iniezione un volume di miscela di contrasto adeguato per la dimensione del dilatatore prescelta (vedere il diagramma sotto riportato).
- Assemblare il costruito di gonfiaggio:
 - Se lo si desidera, collegare il luer femmina della valvola unidirezionale al luer maschio del tubo flessibile di gonfiaggio. La valvola unidirezionale è opzionale.
 - Collegare il luer femmina del tubo flessibile di gonfiaggio al luer maschio della siringa per iniezione. Eliminare dal costruito tutte le bolle d'aria.
- Accertarsi che il commutatore di occlusione sia in posizione aperta.
- Con il bisturi, incidere la pelle sopra l'area cutanea bersaglio.
- Attraverso il tessuto molle, posizionare il dilatatore sull'area bersaglio selezionata, se necessario sotto guida fluoroscopica.
- Ancorare la punta del dilatatore nella sede bersaglio. Se si utilizza un dilatatore cannulato, è possibile fare avanzare un filo di k per garantire il posizionamento del dilatatore.
- Connettere il costruito di gonfiaggio collegando il luer maschio della valvola unidirezionale al luer femmina in corrispondenza dell'estremità prossimale del dilatatore.
- Mantenendo saldamente in posizione il dilatatore, gonfiare il palloncino sino al volume desiderato per dilatare il tessuto molle con la siringa per l'iniezione.
- Per il dilatatore di misura 22 x 60 mm, ripetere i passaggi 2-10 della procedura per riempire il restante volume di gonfiaggio del dilatatore.
- Spostare il commutatore di occlusione in posizione "CHIUSO" per sigillare il percorso del fluido e staccare il costruito di gonfiaggio dalla valvola luer.
- Far passare un retrattore o una porta di misura appropriata sopra il dilatatore per ottenere l'accesso e rimuovere il dilatatore.

TAVOLO DI GONFIAGGIO

Volumi di gonfiaggio del dilatatore con palloncino ALVUE™

Intervallo di espansione: diametro x lunghezza (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 di gonfiaggio (cc)	6,0	8,5	15,5	11,0	15,0	13,5	19,0	18,0	26,0

CONFEZIONE

Questi strumenti sono forniti preconfezionati e sterilizzati con raggi gamma. L'integrità della confezione sterile deve essere controllata per accertare che la sterilità del contenuto non sia stata compromessa. La confezione deve essere attentamente controllata per verificarne la completezza e tutti i componenti devono essere attentamente controllati per accertare che non siano danneggiati prima dell'uso. Se risultano danneggiati, la confezione o i prodotti non devono essere utilizzati ma rispediti a Globus Medical. Durante l'intervento chirurgico, una volta stabilita la misura corretta, rimuovere i prodotti dalla confezione usando una tecnica asettica.

CONTATTI

Globus Medical è raggiungibile telefonicamente al numero 1-866-GLOBUS1 (456-2871). Rivolgendosi a Globus Medical è possibile ricevere un manuale delle tecniche chirurgiche.

STERILIZZAZIONE

Il sistema di dilatazione con palloncino ALVUE™ e i componenti sono sterilizzati con raggi gamma per garantire un livello di assicurazione della sterilità (SAL) pari a 10^{-6} . La data di scadenza è indicata sull'etichetta della confezione. Non utilizzare oltre la data di scadenza. Questi componenti sono considerati sterili a meno che la confezione non sia stata aperta o danneggiata..

CONSERVAZIONE

Il sistema di dilatazione con palloncino ALVUE™ deve essere conservato nel proprio materiale di spedizione originale. Prestare la debita attenzione per assicurare che il dilatatore a palloncino non venga danneggiato. Conservare il dilatatore a palloncino in luogo fresco e asciutto, a una temperatura compresa tra 10 °C e 40 °C.