

DI204B-NL
(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

BELANGRIJKE INFORMATIE OVER HET ALVUE™ BALLONDILATATIE-SYSTEEM

[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


Raadpleeg www.globusmedical.com/eIFU voor de een verklarende woordenlijst van symbolen

NEDERLANDS

ALLEEN BUITEN DE VERENIGDE STATEN

BELANGRIJKE INFORMATIE OVER HET ALVUE™ BALLONDILATATIE-SYSTEEM

BESCHRIJVING

Het ALVUE™ ballondilatatie-systeem is een chirurgisch instrument dat bestaat uit een nylon inflatieballon bevestigd aan het distale uiteinde van een dilatator. ALVUE™ wordt gebruikt om weke delen te dilateren om toegang te verkrijgen tot de operatieplek. Het product is verkrijgbaar in diverse afmetingen voor de specifieke eisen die de individuele anatomie van de patiënt stelt. Het systeem omvat o.a. accessoires voor de inflatie. ALVUE™ is een steriel hulpmiddel voor eenmalig gebruik.

INDICATIES

Het ALVUE™ ballondilatatie-systeem is bedoeld voor gebruik in elk gebied van het lichaam waar behoefte bestaat aan het scheiden van lagen bindweefsel voor chirurgische toegang. Het systeem is geïndiceerd bij patiënten die een operatie ondergaan waarbij retractie van weefsel nodig is.

WAARSCHUWINGEN

Mogelijke risico's die een aanvullende operatie noodzakelijk kunnen maken, zijn:

- Embolie van vet, trombus of ander materiaal, die leidt tot een symptomatische longembolie of die andere klinische gevolgen heeft;
- Scheuren met fragmentatie van het inflatie-gedeelte van het ballondilatatie-systeem, waardoor een fragment ervan in het lichaam achterblijft;
- Scheuren van het ballondilatatie-systeem waardoor blootstelling aan contrastmiddel optreedt, mogelijk leidend tot een allergische reactie of anafylaxie of weefselnecrose wegens blootstelling aan contrastmiddel;
- Beschadiging van de ballondilatator kan leiden tot het achterblijven van lichaamsvreemd materiaal in de patiënt;
- Complicaties die kunnen optreden tijdens een parapediculaire benadering zijn o.a. pneumothorax en bloeding;
- De balloncomponent van het systeem kan defect raken door contact met chirurgische instrumenten;
- Vul de ballon niet op voordat deze volledig in de retractorruimte ingebracht is. Vullen van de ballon voordat deze volledig ingezet is, kan leiden tot ballonfalen;
- Gebruik dit product niet na de uiterste gebruiksdatum die op de verpakking staat vermeld. Na de vervaldatum is het hulpmiddel mogelijk niet veilig of effectief meer.

Verder vullen van het ALVUE™ ballondilatatie-systeem dan het aanbevolen inflatievolume kan ertoe leiden dat de ballon scheurt tijdens gebruik.

Deze waarschuwingen omvatten niet alle bijwerkingen die op kunnen treden bij operaties in het algemeen, maar ze zijn met name belangrijk ter overweging bij orthopedische instrumenten. Algemene chirurgische risico's moeten aan de patiënt worden uitgelegd voordat de operatie plaatsvindt.

Gebruik dit hulpmiddel zoals het geleverd wordt en overeenkomstig de hierna gegeven informatie over behandeling en gebruik.

VOORZORGSMAATREGELEN

- Het ALVUE™ ballondilatatie-systeem mag uitsluitend worden gebruikt door ervaren chirurgen met specifieke training in het gebruik van dit systeem, gezien het risico van ernstig letsel bij de patiënt. Voorafgaand aan deze operatie dient aandacht te worden besteed aan pre-operatieve planning en de individuele patiëntanatomie.
- Gebruik nooit een gasvormig medium om de ballondilatator te vullen.
- Houd u aan de aanwijzingen van de fabrikant met betrekking tot indicaties voor, en gebruik van contrastmiddel. Bij gebruik van dit systeem kan onbedoelde blootstelling aan contrastmiddel bij de patiënt optreden.

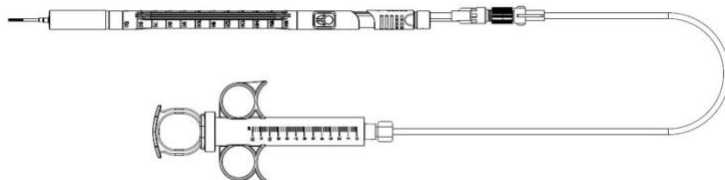
- Het hulpmiddel is niet bedoeld om aanhoudend gevuld te blijven.
- Het hulpmiddel is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik. Niet steriliseren en/of opnieuw gebruiken.

CONTRA-INDICATIES

Gebruik van het ALVUE™ ballondilatatie-systeem is gecontra-indiceerd bij patiënten indien de aangrenzende anatomische dimensies de veilige plaatsing en vulling van de ballon niet toestaan.

GEBRUIKSIINSTRUCTIES

Bij het ALVUE™ ballondilatatie-systeem wordt een inflatiekit geleverd die bestaat uit een spuit, inflatieslang en een eenwegklep. De kit is niet bedoeld voor gebruik met een ander hulpmiddel.



- Selecteer de geschikte ALVUE™ ballondilatator en inflatiekit.
- Vul de spuit met fysiologische zoutoplossing of een mengsel daarvan met contrastmedium.
- Trek de geschikte hoeveelheid contrastmengsel op in de spuit, afhankelijk van de gekozen maat van de dilatator (zie tabel hieronder).
- Zet de inflatieconstructie in elkaar:
 - Maak eventueel de vrouwelijke luer van de eenwegklep vast aan de mannelijke luer van de inflatieslang. De eenwegklep is optioneel.
 - Maak de vrouwelijke luer van de inflatieslang vast aan de mannelijke luer van de spuit. Verwijder alle luchtballen uit de constructie.
- Controleer of de afsluitschakelaar in de open positie staat.
- Maak een incisie in de huid boven het doelgebied met behulp van een scalpel.
- Breng de dilatator door de weke delen heen naar het geselecteerde doel, met gebruik van fluoroscopie voor zover nodig.
- Plaats de tip van de dilatator op de doellocatie. Als de dilatator van een canule voorzien is, kan er een k-draad opgevoerd worden om de dilatator op de gewenste plek te fixeren.
- Koppel de inflatieconstructie aan door de mannelijke luer van de eenwegklep vast te maken aan de vrouwelijke luer aan het proximale uiteinde van de dilatator.
- Terwijl u de dilatator stevig op zijn plaats houdt, vult u de ballon met de spuit tot het gewenste volume om weke delen te dilateren.
- Bij de dilatator met de maat 22x60 mm herhaalt u de stappen 2 t/m 10 om het resterende inflatievolume van de dilatator te vullen.
- Beweeg de afsluitschakelaar naar de positie 'CLOSE' (sluiten) om het vloeistofpad af te sluiten, en maak de inflatieconstructie los van de luerklep.
- Een retractor of poort met een bijpassende maat mag over de dilatator heen geschoven worden om toegang te verkrijgen en de dilatator mag verwijderd worden..

INFLATIETABEL

Inflatievolumes van ALVUE™ ballondilatator

Expansiebereik: diameter x lengte (mm)	13x40	13x60	13x120	17x40	17x60	19x40	19x60	22x40	22x60
Inflatievolume (cc)	6,0	8,5	15,5	11,0	15,0	13,5	19,0	18,0	26,0

VERPAKKING

Deze instrumenten worden voorverpakt en gesteriliseerd met gammastraling geleverd. De gaafheid van de steriele verpakking moet worden gecontroleerd om zeker te stellen dat de inhoud nog steriel is. De verpakking moet zorgvuldig worden gecontroleerd op volledigheid, en ook alle onderdelen moeten zorgvuldig worden gecontroleerd om beschadiging vóór gebruik uit te sluiten. Een beschadigde verpakking of een beschadigd product mag niet gebruikt worden en dient teruggestuurd te worden naar Globus Medical. Na bepaling van de juiste grootte neemt u tijdens de operatie de producten uit de verpakking middels een aseptische techniek.

CONTACTINFORMATIE

U kunt contact opnemen met Globus Medical via telefoonnummer 1-866-GLOBUS1 (456-2871). U kunt een operatietechniek-handleiding aanvragen bij Globus Medical.

STERILISATIE

Het ALVUE™ ballondilatatie-systeem en de componenten zijn gesteriliseerd met gammastraling voor een gegarandeerd steriliteitsniveau (SAL) van 10⁻⁶. De uiterste gebruiksdatum staat vermeld op het verpakkingsetiket. Niet gebruiken indien verlopen. Deze componenten worden beschouwd als steriel tenzij de verpakking geopend of beschadigd is.

OPSLAG

Het ALVUE™ ballondilatatie-systeem moet bewaard worden in zijn oorspronkelijke verpakking. Zorg ervoor dat de ballondilatator niet beschadigd raakt. Bewaar de ballondilatator op een koele, droge plaats bij 10–40 °C (50–104 °F).