

DI120A-NL
(Rev L)

04/2025



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

MARS™ (MINIMAL ACCESS RETRACTOR SYSTEM)

BELANGRIJKE INFORMATIE ON MARS™

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



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

NEDERLANDS

BELANGRIJKE INFORMATIE OVER MARS™

BESCHRIJVING

MARS™ (Minimal Access Retractor System, retractorsysteem voor minimale toegang) [MARS™, MARS™ ACDF, MARS™ Anterior, MARS™ Midline, MARS™ Auxiliary, MARS™ 3V, MARS™ 3VL] is een uitgebreid systeem met retractor, poorten en instrumenten dat efficiënte toegang biedt tot de ruggengraat. MARS™ bestaat uit retractorframes, messen, disposable poorten, siliconehulzen, lichtkabels en bijbehorende handmatige chirurgische instrumenten. De messen en poorten zijn verkrijgbaar in verschillende ontwerpen, afgestemd op de individuele anatomie van de patiënt.

MARS™ instrumenten zijn vervaardigd van titanium, aluminium of roestvast staal zoals vermeld in ASTM F67, B221 en F899. De poorten zijn vervaardigd uit radiolucent polymeer (PEEK) zoals vermeld in ASTM F2026.

REINIGING

Reinigen met de hand, wanneer goed uitgevoerd, veroorzaakt minder schade dan mechanisch reinigen. Bij het reinigen met de hand moet men het volgende in acht nemen:

1. Verwijder alle vuil uit hoeken of inkepingen. (NB: besteed extra zorg aan het reinigen van gecanuleerde gebieden door gebruik van een geschikte reinigingstilet en onmiddellijk te spoelen.)
2. Verwijder onmiddellijk alle sporen van bloed en andere resten. Laat deze niet drogen.
3. De instrumenten moeten worden ondergedompeld (indien toepasselijk) en worden gereinigd met een in de handel verkrijgbaar handmatig reinigingsmiddel (bijv. Instraclean van Calgon of Medline High Suds Detergent) klaargemaakt volgens de aanbevelingen van de fabrikant.
4. Vervolgens wordt een zachte nylon borstel gebruikt om de instrumenten te reinigen terwijl deze ondergedompeld zijn in het reinigingsmiddel. Gebruik nooit stalen borstels of schuurkussens aangezien deze de passieve laag van het instrumentoppervlak scheuren wat kan leiden tot corrosie.
5. De instrumenten moeten na het reinigen grondig worden gereinigd. Gedestilleerd water moet worden gebruikt.
6. Droog de instrumenten onmiddellijk na het reinigen.

STERILISATIE

Instrumenten die STERIEL zijn geleverd, moeten als steriel worden beschouwd zolang ze niet geopend of beschadigd zijn.

Voor instrumenten die NIET-STERIEL zijn geleverd wordt sterilisatie als volgt aanbevolen:

Methode	Cyclus	Temperatuur	Blootstelling tijd	Droogtijd
Stoom	Zwaartekracht (gewikkeld)	132°C (270°F)	25 Minuten	45 Minuten
Stoom	Voorvacuüm (gewikkeld) Preconditioning-pulsen: 3	132°C (270°F)	15 Minuten	30 Minuten

Cycli moeten worden uitgevoerd op tray met instrumenten geopend voor maximale stoompenetratie.

Deze parameters zijn gevalideerd om uitsluitend deze instrumenten te steriliseren. Indien andere producten aan de sterilisator worden toegevoegd, zijn de aanbevolen parameters niet geldig en moeten nieuwe parameters worden ingesteld door de gebruiker. De autoclaaf moet goed worden geïnstalleerd, onderhouden en gekalibreerd. Er moeten voortdurend tests worden uitgevoerd om te bevestigen dat geen vormen van leefbare microorganismen zijn geactiveerd.

De volgende informatie is verschaft door LumitexMD, Inc. voor MARS™-Lichtkabel verdeeld door Globus Medical, Inc.

LET OP: De federale wetgeving van de Verenigde Staten staat de verkoop van dit instrument alleen toe door of op voorschrift van een arts.

MARS™-LICHTKABEL

INFORMATIE VOOR GEBRUIK VOOR DE MARS™-LICHTKABEL

BESCHRIJVING

De MARS™-Lichtkabel is een steriel, latexvrij, plastic vezeloptisch instrument voor eenmalig gebruik bestemd voor koele verlichting in diepe chirurgische plekken. De MARS™-Lichtkabel is bestemd voor gebruik met een 300 watt xenon illuminator, met gebruik van een 4 mm vezeloptische kabel met een vrouwelijke ACMI-connector. Gebruik voor het beste resultaat een Globus-kabel van LumitexMD.

INDICATIES VOOR GEBRUIK

De MARS™-Lichtkabel is bedoeld voor de verlichting van chirurgische procedures, vooral waar diepe holten of aangrenzende weefsels het buitenlicht in het chirurgisch veld beperken. Het is bedoeld voor gebruik in minder invasieve spinale chirurgie.

CONTRA-INDICATIES

De MARS™-Lichtkabel heeft geen contra-indicaties. De gebruiker moet echter bekend zijn met het gebruik van lichtbronnen en kabels en moet de nodige voorzorgsmaatregelen hiervoor nemen.

WAARSCHUWINGEN

De MARS™-Lichtkabel is bedoeld voor gebruik met 300 watt xenon illuminators, met gebruik van een 4 mm vezeloptische kabel. **Gebruik geen lichtbronnen met een vermogen hoger dan 300 watt of kabels met vezeloptische bundels van meer dan 4 mm in diameter. Het gebruik van bronnen met hogere wattage of kabels met grotere diameter kan oververhitting als gevolg hebben; dit kan falen van het product en letsel aan de patiënt veroorzaken.**

Mocht De MARS™-Lichtkabel inkepingen vertonen, vloeistof binnenin verzamelen, enigszins gebroken of beschadigd, dan moet het worden vervangen om risico aan de patiënt te beperken.

Gebruik de lichtbron en de kabel niet zonder de MARS™-Lichtkabel bevestigd. Zonder de MARS™-Lichtkabel is het licht van de vezeloptische kabel zeer helder, heet en kan brandwonden veroorzaken, lakens/schorten in brand steken of tijdelijk het zicht verblinden.

VOORZORGSMAATREGELEN

De emissie van zichtbare en infraroodenergie kan sterk verschillen bij lichtbronnen. Als voorzorgsmaatregel raden wij aan om frequent de temperatuur van de connector te controleren tijdens het eerste gebruik met een nieuwe lichtbron of lamp; daarna kan dit zo nodig worden herhaald. Het is normaal bij vezeloptische apparatuur dat het metalen gedeelte van de connector heet is. Gebruik een plastic greep als handvat. Plaats de metalen ring van de connector niet rechtstreeks op de huid van de patiënt.

Aangezien lichtenergie kan worden geabsorbeerd als hitte, mag het gehele verlichte gedeelte (distale uiteinde) van de MARS™- Lichtkabel niet voortdurend worden ingebracht (d.w.z. verlicht oppervlak mag niet volledig bedekt worden) in weefsel en niet meer dan een paar minuten tegelijk vastgehouden worden.

Elke MARS™-Lichtkabel pakket bevat één MARS™-Lichtkabel met een voorziene kleefstrook en twee dubbelzijdige kleefstroken. Elke kleefstrook bevat twee papieren folies. Voor het sluiten van de operatieplek moet worden gecontroleerd of alle onderdelen aanwezig zijn.

Na gebruik kan dit product een biologisch gevaar vormen. Hanteer en voer dit product af volgens de aanvaarde medische praktijken en toepasselijke plaatselijke, staats- en federale wetten en voorschriften.

AANWIJZINGEN VOOR HET GEBRUIK

Bevestig de MARS™-Lichtkabel op de Globus Medical MARS™-retractor met gebruik van de geïntegreerde roestvrijstalen clip op de achterzijde van elke MARS™-Lichtkabel.

De MARS™-Lichtkabel wordt aangesloten op een lichtbron gebruikt voor koplampen of endoscopen. Een vezeloptische kabel wordt bevestigd op de lichtbron en de MARS™- Lichtkabel. Zorg ervoor dat de connector van de MARS™-Lichtkabel stevig op de kabel is bevestigd. De kabel moet zich in goede staat bevinden met schone optische onderdelen. Vuile optische onderdelen of kabels die moeten worden gerepareerd kunnen overmatige hitte veroorzaken aan de connectors.

Het verlagen van de verlichting boven het hoofd kan de visualisatie in de operatieplek verbeteren.

Lichaamsvloeistof of vuilresten die zich op het oppervlak van de MARS™-Lichtkabel bevinden kunnen worden geïrrigeerd of afgenomen.

Steriel tenzij verpakking is geopend of beschadigd. Niet gebruiken als de verpakking geopend of beschadigd is.

BEPERKTE GARANTIE

LumitexMD garandeert dat het materiaal van de MARS™-Lichtkabel overeenstemt met de specificaties op het productetiket tot 12 maand na verzending naar de klant of de vervaldatum van het product, wat ook het vroegst valt, en zal elk LumitexMD product dat niet voldoet aan de specificaties in elk wezenlijk opzicht repareren of vervangen naar goeddunken en ten koste van LumitexMD. **DE AANSPRAKELIJKHEID VAN LUMITEXMD TEN OPZICHTE VAN DE KLANT, GEBRUIKER OF PATIËNT IS UITDRUKKELIJK BEPERKT TOT REPARATIE OF VERVANGING.** LumitexMD wijst uitdrukkelijk alle andere

RX ONLY

Page 1 of 2

DI120A-NL Rev L

garanties af, expliciet of impliciet, waaronder, zonder beperking, verkoopbaarheid of geschiktheid voor een bepaald doel. Richt al uw vragen aan Globus Medical.

Verdeeld door:
Globus Medical, Inc.
Valley Forge Business Center
2560 General Armisted Avenue
Audubon, PA 19403
Tel: 610-415-9000
Fax: 610-415-9144

Vervaardigd door:
LumitexMD, Inc.
8443 Dow Circle
Strongsville, OH 44136
VS
Tel: 800-969-5483
www.lumitexmd.com
medical@lumitex.com

**Erkend Europees
vertegenwoordiger:**
Medical Device Safety Service GmbH
Schiffgraben 41
D-30175 Hannover, Duitsland

