

DI120A-PT
(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)

INFORMAÇÕES IMPORTANTES SOBRE O 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



Para o glossário dos símbolos, consulte www.globusmedical.com/eIFU

PORTUGUÊS

INFORMAÇÕES IMPORTANTES SOBRE O MARS™

DESCRIÇÃO

O MARS™ (Minimal Access Retractor System [sistema retrator de acesso mínimo]) [MARS™, MARS™ ACDF, MARS™ Anterior, MARS™ Midline, MARS™ Auxiliary, MARS™ 3V, MARS™ 3VL] consiste num abrangente sistema de retrator, portas e instrumento que permite um acesso eficaz à coluna. O MARS™ é composto pelas armações do retrator, lâminas, portas descartáveis, bainhas em silicone, cabos leves e instrumentos cirúrgicos manuais associados. As lâminas e as portas encontram-se disponíveis em várias conformações, para se adaptarem à anatomia específica do doente.

Os instrumentos MARS™ são fabricados a partir de titânio, alumínio ou aço inoxidável, conforme especificado nas normas ASTM F67, B221 e F899. As portas são fabricadas a partir de polímero radiotransparente (PEEK), conforme especificado na norma ASTM F2026.

LIMPEZA

As instruções de limpeza manual, quando executadas de modo apropriado, causam menos danos do que a limpeza mecânica. Ao limpar instrumentos manualmente, é preciso observar os seguintes procedimentos:

1. Limpe todos os detritos de quaisquer cantos ou recessos. (Observação: é preciso ter cuidado extra ao limpar quaisquer áreas com cânulas, utilizando um estilete de limpeza apropriado e secando-as imediatamente.)
2. Remova todos os traços de sangue e de outros resíduos semelhantes imediatamente. Não permita que eles sequem.
3. Os instrumentos devem ser submergidos (se aplicável) e limpos com um limpador manual disponível comercialmente (isto é, Instraclean da Calgon ou Detergente Medline High Suds preparado de acordo com a recomendação do fabricante).
4. Uma escova de cerdas macias de nylon é então usada para limpar manualmente os dispositivos, enquanto imersos na solução de limpeza. Nunca use escovas de aço ou esponjas abrasivas, pois estas podem romper a camada passiva da superfície do instrumento, ocasionando corrosão.
5. É preciso lavar cuidadosamente os instrumentos após a limpeza. Use água destilada.
6. Seque os instrumentos imediatamente depois de limpá-los.

ESTERILIZAÇÃO

Os instrumentos que são fornecidos ESTÉREIS devem ser considerados estéreis a menos que a embalagem tenha sido aberta ou danificada.

Para instrumentos que são fornecidos NÃO-ESTÉREIS, a esterilização é recomendada da seguinte maneira:

Método	Ciclo	Temperatura	Tempo de exposição	Tempo de secagem
Vapor	Gravidade (Embrulhado)	132°C (270°F)	25 Minutos	45 Minutos
Vapor	Pré-vácuo (Embrulhado) Pulsos de pré-condicionamento: 3	132°C (270°F)	15 Minutos	30 Minutos

Os ciclos devem ser executados em uma bandeja com dispositivos abertos para o máximo de penetração de vapor.

Esses parâmetros são validados para esterilizar apenas esses instrumentos. Se outros produtos forem acrescentados ao esterilizador, os parâmetros recomendados não serão válidos e novos parâmetros de ciclo devem ser estabelecidos pelo usuário. O autoclave deve ter uma instalação, manutenção e calibração adequadas. Testes contínuos devem ser executados para confirmar a inatividade de todas as formas de microorganismos viáveis.

As seguintes informações são fornecidas pela LumitexMD, Inc. para o Cabo de Luz MARS™ distribuído pela Globus Medical, Inc.

CUIDADO: Leis federais (EUA) restringem a venda deste dispositivo por ou a pedido de um médico.

CABO DE LUZ MARS™

INFORMAÇÕES PARA UTILIZAÇÃO PARA O CABO DE LUZ MARS™

DESCRIÇÃO

O Cabo de Luz MARS™ é um dispositivo ótico de fibra de plástico livre de látex, estéril e de uso único, projetado para fornecer uma iluminação fria de área em áreas cirúrgicas profundas. O Cabo de Luz MARS™ foi projetado para uso com um iluminador de xenônio de 300 watts, utilizando cabo de fibra ótica de 4 mm com um conector fêmea ACMI. Para melhores resultados, utilize um cabo Globus da LumitexMD.

INDICAÇÕES DE USO

O Cabo de Luz MARS™ foi projetado para a iluminação de procedimentos cirúrgicos, particularmente onde cavidades profundas ou tecidos adjacentes limitam a luz exterior no campo cirúrgico. Ele foi projetado para uso em uma cirurgia espinhal menos invasiva.

CONTRA-INDICAÇÕES

O Cabo de Luz MARS™ não apresenta contra-indicações. Entretanto, o usuário deve estar familiarizado com o uso de fontes de luz e cabos e deve tomar as precauções necessárias.

AVISOS

O Cabo de Luz MARS™ foi projetado para utilização com iluminadores de xenônio de 300 watts, utilizando um cabo de fibra ótica de 4 mm. **Não utilize fontes de luz superiores a 300 watts, ou cabos com fibra ótica superiores a 4 mm de diâmetro. O uso de fontes de watts superiores ou cabos de diâmetro maior pode resultar em um superaquecimento; causando falha no produto e danos ao paciente.**

Caso o Cabo de Luz MARS™ seja cortado, armazene fluido no seu interior, pareça quebrado ou danificado de qualquer maneira, ele deve ser substituído para minimizar o risco ao paciente.

Não opere a fonte de luz e o cabo sem o Cabo de Luz MARS™ conectado. Sem o Cabo de Luz MARS™, a saída do cabo de fibra ótica é extremamente brilhante, quente e pode causar queimaduras, incendiar cortinas/roupas ou causar cegueira temporária.

PRECAUÇÕES

As fontes de luz variam amplamente na emissão da energia visível e infravermelha. Como uma medida de precaução, recomendamos a monitoração ocasional da temperatura do conector na primeira vez que for utilizada uma nova fonte de luz ou lâmpada; posteriormente, se necessário. Como costuma acontecer com equipamento de fibra ótica, a porção metálica do conector pode tornar-se quente ao toque. Use uma pinça plástica para o manuseio. Não coloque a parte do anel metálico do conector diretamente sobre a pele do paciente.

Como a energia luminosa pode ser absorvida como calor, toda a porção iluminada (extremidade distal) do Cabo de Luz MARS™ não deve ficar inserida continuamente (isto é, a superfície iluminada não deve ficar completamente enterrada) no tecido e mantida fixa por mais do que alguns minutos de cada vez.

Cada embalagem de Cabo de Luz MARS™ contém uma montagem Cabo de Luz MARS™ com uma fita adesiva integrada e duas fitas adesivas dupla-face. Cada fita adesiva inclui duas linhas de liberação de papel. Antes de fechar a área cirúrgica, todos os componentes devem ser contabilizados.

Depois do uso, este produto pode oferecer perigo de contaminação biológica em potencial. Manuseie e descarte de acordo com as práticas médicas aceitas e as leis e regulamentos locais, estaduais e federais aplicáveis.

INSTRUÇÕES DE USO

Conecte o Cabo de Luz MARS™ ao retrator Globus Medical MARS™ utilizando o prendedor de aço inoxidável integrado localizado na parte posterior de cada Cabo de Luz MARS™.

O Cabo de Luz MARS™ conecta-se a uma fonte de luz utilizada para lâmpadas de cabeça ou endoscópios. Um cabo de fibra ótica conecta-se à fonte de luz e ao Cabo de Luz MARS™. Certifique-se de que o conector Cabo de Luz MARS™ está fixado adequadamente no cabo. O cabo deve estar em boas condições, com uma óptica limpa. Elementos ópticos sujos ou cabos precisando de reparos podem causar calor excessivo nos conectores.

Desligar a iluminação superior pode melhorar a visualização dentro da área cirúrgica.

Fluidos corporais ou detritos acumulados na superfície do Cabo de Luz MARS™ podem ser irrigados ou limpos.

Estéril a menos que a embalagem esteja aberta ou danificada. Não utilize caso a embalagem esteja aberta ou danificada.

GARANTIA LIMITADA

A LumitexMD garante a conformidade de material do Cabo de Luz MARS™ às especificações na etiqueta do produto até 12 meses após o envio para o cliente ou a data de vencimento do produto, o que vier primeiro, e vai reparar ou substituir, de acordo com a escolha e custos da LumitexMD, qualquer produto LumitexMD que não atenda às especificações em todos os aspectos materiais. A RESPONSABILIDADE DA LUMITEXMD PARA COM O CLIENTE, USUÁRIO OU PACIENTE ESTÁ EXPRESSAMENTE LIMITADA A REPAROS OU SUBSTITUIÇÃO. A LumitexMD nega expressamente quaisquer outras garantias, expressas ou implícitas, incluindo, sem limitação, comerciabilidade ou adequação a um propósito específico. Envie quaisquer dúvidas à Globus Medical.

RX ONLY

Page 1 of 2

DI120A-PT Rev L

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

Fabricado por:
LumitexMD, Inc.
8443 Dow Circle
Strongsville, OH 44136
EUA
Tel: 800-969-5483
www.lumitexmd.com
medical@lumitex.com

Representante EC autorizado:
Medical Device Safety Service GmbH
Schiffgraben 41
D-30175 Hannover, Germany

