

DI120A-FR (Rev L)		MARS™ (MINIMAL ACCESS RETRACTOR SYSTEM)	
04/2025		INFORMATIONS IMPORTANTES SUR MARS™	
 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		[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	

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

FRANÇAIS

INFORMATIONS IMPORTANTES SUR MARS™

DESCRIPTION

MARS™ (Minimal Access Retractor System) [MARS™, MARS™ ACDF, MARS™ Anterior, MARS™ Midline, MARS™ Auxiliary, MARS™ 3V, MARS™ 3VL] est un système complet comprenant un écarteur, des ports et des instruments qui offrent un accès efficace à la colonne vertébrale. Le système MARS™ se compose de cadres d'écarteur, de lames, de ports jetables, de douilles en silicone, de câbles d'éclairage et des instruments chirurgicaux manuels associés. Les lames et les ports sont disponibles en différents modèles pour s'adapter aux caractéristiques anatomiques de chaque patient.

Les instruments MARS™ sont fabriqués en titane, aluminium ou acier inoxydable, selon les spécifications des normes ASTM F67, B221 et F899. Les ports sont fabriqués en polymère radio-transparent (PEEK), selon les spécifications de la norme ASTM F2026.

NETTOYAGE

Un nettoyage des instruments à la main, quand effectué correctement, entraîne moins de dommages qu'un nettoyage mécanique. Lors du nettoyage des instruments à la main, observer ce qui suit:

- Nettoyer tous les coins ou recoins de tous les débris. (Remarque: s'assurer de nettoyer toutes les zones à canules à l'aide d'un stylet de nettoyage approprié et en rinçant immédiatement.)
- Éliminer immédiatement toutes les traces de sang et d'autres résidus semblables. Ne pas les laisser sécher.
- Les instruments doivent être immergés (le cas échéant) et nettoyés dans un détergent commercial (par ex. Instraclean de Calgon ou Medline High Suds Detergent) préparé conformément à la recommandation du fabricant.
- Utiliser ensuite une brosse à soies souples en nylon pour nettoyer à la main les appareils pendant qu'ils sont immergés dans la solution de nettoyage. Ne jamais utiliser de brosses en acier ou de tampons abrasifs car ceux-ci détruisent la couche passive de la surface de l'instrument susceptible de provoquer une corrosion.
- Bien rincer les instruments à fond après les avoir nettoyés. Utiliser de l'eau distillée.
- Sécher les instruments immédiatement après les avoir nettoyés.

STÉRILISATION

Les instruments qui sont fournis STÉRILES doivent être considérés comme étant stériles à moins que l'emballage ne soit ouvert ou endommagé.

Pour les instruments fournis NON STÉRILES, il est recommandé de stériliser comme suit:

Méthode	Cycle	Température	Temps d'exposition	Temps de séchage
Vapeur	Écoulement (enrobé)	132°C (270°F)	25 Minutes	45 Minutes
Vapeur	À vide partiel (enrobé) Impulsions de préconditionnement: 3	132°C (270°F)	15 Minutes	30 Minutes

Effectuer les cycles sur plateau avec les dispositifs ouverts pour une pénétration maximale de vapeur.

Ces paramètres sont validés pour stériliser ces instruments seulement. Si d'autres produits doivent être ajoutés au stérilisateur, les paramètres recommandés ne sont plus valides et l'utilisateur doit établir de nouveaux paramètres de cycle. L'autoclave doit être correctement installée, entretenue et calibrée. Des tests continus doivent être effectués pour confirmer l'inactivation de toutes les formes de micro-organismes viables.

Les informations suivantes sont fournies par LumitexMD, Inc. pour Câble d'Eclairage MARS™ distribué par Globus Medical, Inc.

ATTENTION: La loi fédérale américaine limite la vente de ce dispositif aux États-Unis sous ordonnance d'un médecin.

CÂBLE D'ÉCLAIRAGE MARS™

INFORMATIONS RELATIVES À L'UTILISATION DU CÂBLE D'ECLAIRAGE MARS™

DESCRIPTION

Le Câble d'Eclairage MARS™ est un dispositif à fibres optiques stérile, jetable, sans latex, plastique prévu pour offrir une lumière froide de surface dans les champs opératoires profonds. Le Câble d'Eclairage MARS™ est prévu pour être utilisé avec un négatoscope au xénon de 300 watts, utilisant un câble à fibres optiques de 4 mm avec un connecteur ACMI femelle. Pour obtenir les meilleurs résultats possibles, utiliser un câble Globus de LumitexMD.

MODE D'EMPLOI

Le Câble d'Eclairage MARS™ est prévu pour l'éclairage des procédures chirurgicales, particulièrement là où les cavités profondes ou tissus adjacents limitent la lumière extérieure dans le champ opératoire. Il est conçu pour être utilisé dans une chirurgie rachidienne peu invasive.

CONTRE-INDICATIONS

Le Câble d'Eclairage MARS™ ne présente aucune contre-indication. Toutefois, l'utilisateur doit connaître l'utilisation des sources lumineuses et câbles, et prendre des précautions en conséquence.

AVERTISSEMENTS

Le Câble d'Eclairage MARS™ est conçu pour être utilisé avec des négatoscopes au xénon de 300 watts, utilisant un câble à fibres optiques de 4 mm. **Ne pas utiliser de sources lumineuses de puissance nominale supérieure à 300 watts ni de câbles avec des faisceaux de fibres optiques de plus de 4 mm de diamètre. L'utilisation de sources de puissance ou de câbles de diamètre supérieurs pourrait provoquer une surchauffe; entraînant une défaillance du produit et blessant le patient.**

Si le Câble d'Eclairage MARS™ est coupé, recueille du fluide à l'intérieur, semble cassé ou endommagé de quelque manière que ce soit, il doit être remplacé pour minimiser tout risque pour le patient.

Ne pas faire fonctionner la source lumineuse et le câble sans le Câble d'Eclairage MARS™ attaché. Sans le Câble d'Eclairage MARS™, la sortie du câble à fibres optiques est extrêmement brillante, chaude et risque de provoquer des brûlures, d'enflammer des rideaux/blouses ou de provisoirement aveugler.

PRÉCAUTIONS

Les sources lumineuses varient largement en émission d'énergie visible et infrarouge. Par mesure de sécurité, nous recommandons de surveiller de temps à autre la température du connecteur lors de la première utilisation d'une nouvelle source lumineuse ou lampe; et par la suite selon les besoins. Comme il est courant avec le matériel à fibres optiques, la portion métallique du connecteur peut devenir très chaude au toucher. Utiliser la prise en plastique comme poignée. **Ne pas placer la portion de bague métallique du connecteur directement sur la peau du patient.**

Étant donné que l'énergie lumineuse peut être absorbée comme la chaleur, la portion entièrement allumée (extrémité distale) du Câble d'Eclairage MARS™ ne doit pas être continuellement intégrée (à savoir, la surface allumée ne doit pas être complètement enfouie) dans les tissus et maintenue fixe pendant plus de quelques minutes à la fois.

Chaque paquet Câble d'Eclairage MARS™ contient un ensemble de Câble d'Eclairage MARS™ avec une bande adhésive intégrée et deux bandes adhésives double face. Chaque bande adhésive comporte deux films de papier à détacher. Avant de fermer le champ opératoire, tous les composants doivent être comptabilisés.

Après utilisation, ce produit risque de présenter un risque biologique potentiel. Manipuler et évacuer conformément aux pratiques médicales acceptées ainsi qu'aux lois et réglementations locales, fédérales et de l'État en vigueur.

MODE D'EMPLOI

Fixer le câble d'éclairage MARS™ à l'écarteur Globus Medical MARS™ en utilisant l'agrafe en acier inoxydable intégré sur l'arrière de chaque câble d'éclairage MARS™.

Le Câble d'Eclairage MARS™ se connecte à une source lumineuse utilisée pour les lampes frontales ou endoscopes. Un câble à fibres optiques attache la source lumineuse et le Câble d'Eclairage MARS™. S'assurer de bien attacher le connecteur du Câble d'Eclairage MARS™ sur le câble. Le câble doit être en bon état avec des fibres optiques propres. Des fibres optiques sales ou câbles ayant besoin d'être réparés peuvent provoquer une chaleur excessive au niveau des connecteurs.

Diminuer l'intensité de l'éclairage supérieur peut améliorer la visualisation au sein du champ opératoire.

Des fluides organiques ou débris s'accumulant sur la surface du Câble d'Eclairage MARS™ peuvent être irrigués ou essuyés.

Stérile sauf si le paquet a été ouvert ou endommagé. Ne pas utiliser si le paquet a été ouvert ou endommagé.

GARANTIE LIMITÉE

LumitexMD garantit la conformité des matériaux du Câble d'Eclairage MARS™ aux spécifications dans l'étiquetage du produit pendant une période de 12 mois à compter de l'expédition au client ou de la date d'expiration du produit, le premier des deux prévalant, et réparera ou remplacera, sur option et aux frais de LumitexMD, tout produit LumitexMD ne répondant pas aux spécifications à tous égards importants. LA RESPONSABILITÉ DE

LUMITEXMD ENVERS LE CLIENT, L'UTILISATEUR OU LE PATIENT EST EXPRESSÉMENT LIMITÉE À LA RÉPARATION OU AU REMPLACEMENT. LumitexMD décline expressément toute autre garantie, exprimée ou implicite, y compris sans s'y limiter, la qualité marchande ou l'aptitude à l'emploi. Prière d'adresser toute demande à Globus Medical.

Distribué par:

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

Fabriqué par:

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

Représentant CE agréé:

Medical Device Safety Service GmbH
Schiffgraben 41
D-30175 Hannover, Allemagne

