

FR

Notice d'utilisation
CLÉ
Gamme 2023-CL

EN

Instructions for use
WRENCH
Range 2023-CL

ES

Instrucciones de uso
Llave
Gama 2023-CL



Cette notice d'utilisation couvre les clés ALCIS de la gamme 2023-CL. Elle vient en complément des notices associées aux électrodes profondes de coagulation ALCIS de la gamme 2069-EPC, et ses accessoires (gammes 2023 et 2036).

1. Description du produit

Performances :

- Clé REF 2023-CL et 2023-CL-C
 - L'aptitude à s'assembler avec les vis de guidage pour permettre leur dévissage sur le crâne du patient.

Caractéristique technique de la clé

Gamme 2023-CL  Année d'apposition du marquage CE : 2002	Clé 		
		REF 2023-CL-C <i>Fiche Technique 2023-AVG-C-FT</i>	2023-CL-C utiliser exclusivement avec les vis de guidage ALCIS courte Gamme 2023-VG-C .
		REF 2023-CL <i>Fiche technique 2023-APR-FT</i>	2023-CL utiliser exclusivement avec les vis de guidage ALCIS standard Gamme 2023-VG .

2. Usage prévu

La clé, accessoire de l'électrode de coagulation en profondeur (2069-EPC), est destinée à déverrouiller la vis de guidage avant de la dévisser avec le tournevis.

3. Contre-indications

Pas de contre-indications spécifiques.

4. Recommandations / Avertissements

L'utilisation des clés 2023-CL doit être effectuée par un neurochirurgien expérimenté selon une procédure stéréotaxique maîtrisée. Les choix des modèles sont de la responsabilité du neurochirurgien. Le patient doit être placé sous surveillance continue dans un environnement adapté pour éviter tout risque d'incident.

- Ne pas « forcer » pour le montage ou le démontage des accessoires (les assemblages doivent être effectués sans contrainte excessive)
- Vérifier avant toute utilisation l'intégrité et le bon état des produits

Stockage et maintenance

- Conserver le produit dans un milieu sec, à température ambiante.
- Inspecter l'emballage avant utilisation afin de détecter tout dommage éventuel.
- Ne pas utiliser le produit si son emballage est ouvert ou détérioré. (Risque de chute du produit qui peut causer sa détérioration ou sa casse)

Nettoyage, désinfection, et stérilisation,

Accessoire chirurgical réutilisable

tout dispositif identifié par l'un des symboles suivants



(Se référer à l'étiquette).

- Dispositif réutilisable fourni non-stérile.
- Avant utilisation, nettoyer et stériliser suivant un procédé validé et contrôlé (détergent alcalin et stérilisation autoclave 134 °C / 18 minutes – cycle prion).

Tout dispositif identifié par le symbole (voir tableau 1 ou étiquetage produit)



- Pendant le nettoyage, vérifier et s'assurer de l'élimination des résidus biologiques.
- Après utilisation, nettoyer les ancillaires réutilisables (détergent alcalin).

Autres informations importantes pour l'utilisateur

- Vérifiez si l'appareil est vendu avec cette notice d'utilisation afin d'utiliser le produit dans les conditions recommandées.

Procédure d'élimination

Il existe des risques infectieux liés à l'élimination de ce dispositif, selon la classification des déchets de l'OMS. Pour minimiser les risques, les traitements les plus courants pour les déchets infectieux sont: le traitement à la vapeur (autoclavage), le traitement à la

vapeur intégré (autoclaves hybrides ou traitement à la vapeur avancé), le traitement aux micro-ondes, le traitement thermique à sec, le traitement chimique (déchetage interne ou désinfectants chimiques) et l'incinération (combustion, pyrolyse ou gazéification). L'une de ces méthodes doit être suivie pour réduire le risque infectieux.

5. Principales complications

Tout incident grave survenu en lien avec le dispositif devrait faire l'objet d'une notification au fabricant et à l'autorité compétente de l'Etat membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

Cependant, aucune complication particulière ou effet indésirable potentiel n'est identifié pour la clé.

Les principales complications des techniques interventionnelles en conditions stéréotaxiques s'appliquent toujours.

6. Limite de garantie

Les produits ALCIS subissent des contrôles aux différents stades de leur fabrication pour garantir leur conformité au cahier des charges. ALCIS ne pourra, en aucun cas, être tenu pour responsable de tout frais ou dommages résultant directement ou indirectement :

- Du non-respect des instructions, recommandations et avertissement de la notice d'utilisation,
- De l'utilisation d'accessoires ou appareils inadaptés ou défectueux.

7. Procédure d'utilisation

Retrait des électrodes



Attention : A réaliser sans délai après la procédure de thermo-coagulation

Utilisation avec les vis de guidage 2023-VG :

- Vérifier l'absence d'anomalies avec une technique adaptée
- Desserrer le bouchon
- Retirer l'électrode.
- Utiliser une clé (réf. 2023-CL) sur la partie plate de la vis pour la déverrouiller.
- Utiliser un tournevis court (2023-TO-020) pour compléter le retrait de la vis.
- Refermer le trou cutané après retrait de la vis.
- Répéter les opérations précédentes pour chaque vis.
- Vérifier les structures cérébrales avec une technique appropriée.















Utilisation avec les vis de guidage courte 2023-VG-C :

- Vérifier l'absence d'anomalies avec une technique adaptée.
- Retirer l'anneau de maintien et dévisser le bouchon à l'aide d'un tournevis approprié (2023-TO-BC).
- Tirez ensuite sur l'électrode pour la retirer.
- Débloquer la vis avec une clé (2023-CL-C), puis dévisser totalement avec un tournevis court (2023-TO-C-020).
- Refermer le trou cutané.
- Répéter les opérations précédentes pour chaque vis.
- Vérifier les structures cérébrales avec une technique appropriée.

Table des références

Référence	Matériaux	Conditionnement
2023-CL	Acier inoxydable	Unitaire non-stérile
2023-CL-C		

8. Définition des symboles de l'étiquetage

 Référence catalogue	 Conserver à l'abri de la lumière du soleil	 Numéro de lot
 Conserver à l'abri de l'humidité	 Ne pas utiliser si endommagé	 Stériliser pour réutiliser, validé pour nn cycle-(ici 50).
 Date de fabrication	 Période d'utilisation après ouverture (pour ce dispositif 24 mois)	 Consulter les instructions d'utilisation
 Fabricant	 Attention	 Steam sterilize before use: 134°C – 18min
 Numéro de téléphone	 Dispositif médical	

This Instructions for Use (IFU) is related to ALCIS wrench from range 2023-CL. It is an additional part of the IFU associated to ALCIS depth electrodes from the range 2069-EPC and associated accessories (ranges 2023 and 2036).

1. Products description

Performances:

- **Wrench REF 2023-CL and 2023-CL-C**
 - Ability to be assembled with guidance screws to allow them to be unlocked on the patient's skull.

Technical characteristics of the wrench:

Range 2023-CL  Year of CE marking: 2002	Wrench 	 	
		REF 2023-CL-C <i>Technical form 2023-AVG-C-FT</i>	Useful opening 3.5mm; to be used exclusively with ALCIS short guidance screws range 2023-VG-C .
		REF 2023-CL <i>Technical form 2023-APR-FT</i>	Useful opening 1.9mm to be used exclusively with standard guidance screws range 2023-VG .

2. Intended use

Wrench is intended to unlock the guidance screw before unscrewing by the screwdriver. As the wrench is an accessory of Depth Coagulation Electrode, (2069-EPC) It is used in the context of pre-surgical diagnosis of drug-resistant epilepsies.

3. Contraindications

No specific contraindications.

4. Recommendations / Warnings

The use of 2023-CL Wrench must be carried out by an experienced neurosurgeon and according to a controlled stereotactic procedure. The choice of the model is responsibility of the neurosurgeon. The patient must be placed under a continuous surveillance and in an adapted environment to avoid every risk of incidents.

- Do not “force” for accessories assembly or disassembly (assemblies must be performed without excessive stress)
- Check the products integrity and condition before each use.

Storage and maintenance

- Store in a cold dry place and away from sunshine at room temperature.
- Inspect packaging before use to detect any damage.
- Do not use in case of wear and/or damage of any kind. (risk of fall which can cause a deterioration or a breakage of the device)

Cleaning, disinfection and sterilization

Reusable accessories

any devices identified with any of the symbols shown here



(Refer to product label).

- Reusable devices are provided unsterile
- Before use, clean and sterilize according to a controlled and validated process (alkaline detergent and sterilization in an autoclave at 134°C for 18 minutes – prion cycle).

any devices identified with symbol shown here (refer to table 1 or product label)



- During the cleaning, take care to biological residues absence.
- After use, clean the reusable ancillaries (alkaline detergent).

Other important user information

- Check if the device is sold with this Instructions for uses to use it in recommended conditions.

Disposal procedure

There are infectious risks related to wrench disposal, according to WHO waste classification. To minimize the risks, the most common treatments for infectious waste are: steam treatment (autoclaving), integrated steam treatment (hybrid autoclaves or advanced steam treatment), microwave treatment, dry heat treatment, chemical treatment (internal shredding or chemical disinfectants) and incineration (combustion, pyrolysis or gasification). One of this method shall be followed to reduce the infectious risk. One of these methods should be followed to reduce the risk of infection.

5. Main complications

Any serious incident that as occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the competent authority of the member state in which the user and/or patient is established.

However, no specific complications or potential adverse effects are identified for the wrench.

Main complications of interventional technics in stereotactic conditions still apply.

6. Warranty limit

ALCIS products are submitted to control tests at several stages of manufacturing process to ensure compliance with specifications. ALCIS can never be held responsible for any expenses or damages directly or indirectly resulting from:

- The non-respect of instructions, recommendations and warnings of the instruction for use,
- The use of accessories or devices unsuited or defective

7. Use procedure

Electrodes removal



Warning: To do without delay at the end of the thermo-coagulation procedure

Use with guidance screws 2023-VG:

- Check the absence of abnormalities with a suitable technique.
- Unscrew the cap.
- Remove the electrode.
- Use a wrench (2023-CL) on flat parts to unlock the screw.
- Use a short screwdriver (2023-TO-020) to finish removal of the screw.
- Close the cutaneous hole after screw removal.
- Reiterate the above operations for each screw.
- Check the cerebral structures with a suitable technique.















Use with short guidance screws 2023-VG-C:

- Check the absence of abnormalities with a suitable technique.
- Remove the retaining ring and unscrew the cap using a suitable screwdriver (2023-TO-BC).
- Then pull the electrode to remove it.
- Unlock the screw with a wrench (**2023-CL-C**), then unscrew totally with a short screwdriver (2023-TO-C-020).
- Close the cutaneous hole.
- Reiterate the same operations for each electrode.
- Check the cerebral structures with a suitable technique.

References table

Reference	Material	Packaging
2023-CL	Stainless steel	Unitary non-sterile
2023-CL-C		

8. Definition of labelling and packaging symbols

Table 1 – Symbols definition				
 REF	Manufacturer's Catalog Reference	 Keep away from sunlight	 LOT	Batch No
	Store in a dry place	 Do not use if damaged		Sterilize to re-use validated for x <i>nn</i> cycles (here 50)
	Manufacturing date	 Period of use After Opening (for this device 24 months)		Read Instruction For Use
	Manufacturer	 Warning		Steam sterilize before use: 134°C – 18min
	International phone number	 MD		Medical Device

Estas instrucciones de uso cubren las llaves ALCIS de la gama 2023-CL. Complementa las instrucciones de uso asociados con los electrodos de coagulación profunda ALCIS de la gama 2069-EPC y sus accesorios (gamas 2023 y 2036).




1. Descripción del producto

Rendimiento:

- **Llave REF 2023-CL y 2023-CL-C**

- La capacidad de ensamblar con los tornillos guía para permitir que se desenrosquen del cráneo del paciente.

Características técnicas de la llave.

Gama 2023-CL  Año de marcado CE : 2002			
		REF 2023-CL-C <i>Ficha técnica 2023-AVG-C-FT</i>	2023-CL-C (apertura de 3,5 mm) use solo con los tornillos guía cortos de ALCIS Gama 2023-VG-C.
		REF 2023-CL <i>Ficha técnica 2023-APR-FT</i>	2023-CL (apertura de 1.9 mm) use solo con tornillos de guía ALCIS estándar Gama 2023-VG.

2. Uso previsto

La llave está diseñada para desbloquear el tornillo guía antes de desenroscarlo con el destornillador. La llave es un accesorio del electrodo profundo de coagulación (2069-EPC), está destinado a utilizarse en el contexto del diagnóstico prequirúrgico de epilepsias farmacoresistentes.

3. Contraindicaciones

No hay contraindicaciones específicas.

4. Recomendaciones / advertencias

El uso de las llaves 2023-CL debe ser realizado por un neurocirujano experimentado según una procedura estereotáxica controlada. La elección de los modelos es responsabilidad del neurocirujano. El paciente debe colocarse bajo vigilancia continua en un entorno adecuado para evitar cualquier riesgo de incidente.

- No "fuerce" el montaje o desmontaje de los accesorios (los ensamblajes deben realizarse sin tensión excesiva)
- Antes de cada uso, verifique la integridad y el buen estado de los productos.

Almacenamiento y mantenimiento

- Almacenar en un ambiente seco y a temperatura ambiente.
- Inspeccione el embalaje antes de usarlo para detectar cualquier daño.
- No use si el embalaje está abierto o dañado. (Riesgo de caída del producto que puede causar su deterioración o rotura).

Limpieza, desinfección y esterilización

Accesorios reutilizables

Cualquier dispositivo identificado con uno de los siguientes símbolos



(Consulte el etiquetado).

- Dispositif réutilisable fourni non-stérile.
- Antes de usar, limpie y esterilice según con un proceso controlado y validado (detergente alcalino y esterilización en autoclave a 134 ° C con una duración de 18 min – ciclo prion)

Cualquier dispositivo identificado por el símbolo (ver tabla 1 o etiquetado del producto)



- Durante la limpieza, asegúrese de que no haya residuos biológicos.
- Después de cada uso, limpie los instrumentos reutilizables (detergente alcalino)

- Otra información importante para el usuario

- Compruebe si el dispositivo se vende con estas instrucciones de uso para usarlo en las condiciones recomendadas.

Eliminación

Según la clasificación de la OMS, existen riesgos infecciosos relacionados con la eliminación de este dispositivo. Para minimizar estos riesgos, los tratamientos de desechos infecciosos más comunes son: tratamiento con vapor (autoclave), tratamiento con vapor

integrado (autoclaves híbridos o tratamiento de vapor avanzado), tratamiento con microondas, tratamiento térmico en seco, tratamiento químico (trituration interna o desinfectantes químicos) e incineración (combustión, pirólisis o gasificación). Se debe seguir uno de estos métodos para reducir el riesgo de infección.

5. Principales complications

Cualquier incidente grave que ocurra en relación con el dispositivo debe notificarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario y / o paciente.

Sin embargo, no se identifican complicaciones particulares o posibles efectos adversos para la clave.

Las principales complicaciones de las técnicas de intervención en condiciones estereotáxicas aún se aplican.

6. Límite de garantía

Los productos ALCIS están sujetos a controles en varias etapas de producción, para garantizar el cumplimiento de las especificaciones. ALCIS no se hace responsable de los gastos o daños resultantes directamente o indirectamente de :

- Incumplimiento de las instrucciones, recomendaciones y advertencias mencionadas en las instrucciones de uso ;
- El uso de accesorios o dispositivos inapropiados o defectuosos

7. Procedimiento

Extracción de los electrodos

 **Advertencia : Realice este paso inmediatamente al final del procedimiento de termocoagulación.**

Uso con tornillos guía 2023-VG :

- Compruebe la ausencia de anomalías usando una técnica adecuada.
- Desatornille el tapón.
- Retire el electrodo
- Utilice una llave (2023-CL) en las muescas para desbloquear el tornillo.
- Utilice un destornillador corto (2023-TO-020) para terminar de retirar el tornillo.
- Cierre el orificio cutáneo después de retirar el tornillo.
- Repita las operaciones ya indicadas para cada tornillo.
- Compruebe las estructuras cerebrales usando una técnica adecuada.















Uso con tornillos guía cortos 2023-VG-C :

- Compruebe la ausencia de anomalías usando una técnica adecuada.
- Retire el anillo de retención y desenrosque el tapón con un destornillador apropiado (2023-TO-BC).
- Tire el electrodo para extraerlo.
- Desbloquee el tornillo usando una llave (2023-CL-C) y, a continuación, desenrósquelo por completo usando un destornillador corto (2023-TO-C-020).
- Cierre el orificio cutáneo.
- Repita los mismos pasos con todos los tornillos
- Compruebe las estructuras cerebrales usando una técnica adecuada.

Tabla de referencias

Referencia	Materiales	Embalaje
2023-CL	Acero inoxidable	Unidad no estéril
2023-CL-C		

8. Definición de los símbolos de las etiquetas y los envases

 Referencia de catálogo	 Mantener alejado de la luz solar	 Número de lot
 Conservar en un lugar seco	 No usar si el envase está roto o dañado	 Esterilización para reutilización validada para x nn ciclos (aquí 50)
 Fecha de fabricación	 Período de uso tras la apertura (para este dispositivo 24 meses)	 Consultar las instrucciones de uso
 Fabricante	 Advertencia	 Esterilización por vapor antes del uso: 134 °C – 18 min
 Número de teléfono	 Dispositivo medico	