



FR

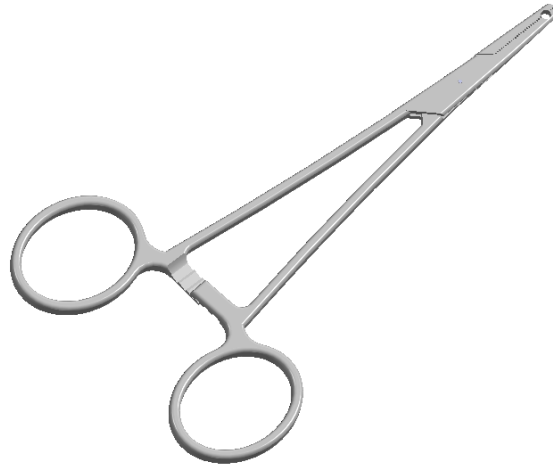
Notice d'utilisation
PINCE
Gamme 2023-PIN

EN

Instructionsforuse
CLAMP
Range 2023-PIN

ES

Instrucciones de uso
PINZA
Gama 2023-PIN



Cette notice d'utilisation couvre les pinces ALCIS de la gamme 2023-PIN. 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 des produits

Caractéristiques techniques de la pince:

2023-PIN Année d'apposition du marquage CE : 2009	Pince		 Fiche technique 2023-AVG-C-FT	Utiliser exclusivement avec les vis de guidage courtes ALCIS de la gamme 2023-VG-C
---	-------	---	--	--

Performances assignées

Capacité à maintenir la vis de guidage courte en place derrière le guide stéréotaxique lors du vissage.

2. Usage prévu

La pince est indiquée pour maintenir la vis de guidage courte en place derrière la grille stéréotaxique lors du vissage. La population cible est constituée de patients épileptiques pharmaco-résistants.

3. Contre-indications

Pas de contre-indications spécifiques.

4. Recommandations / avertissements

- Ne pas «forcer» pour le montage ou le démontage des accessoires (les assemblages doivent être effectués sans contrainte excessive)
- Le dispositif est destiné à être utilisé par un neurochirurgien expérimenté.
- Vérifiez l'intégrité et l'état du dispositif avant chaque utilisation.
- 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'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.
- Veiller à ne pas faire chuter le dispositif car cela pourrait provoquer la détérioration/la casse de la pince.

Stockage et maintenance

- Stocker dans un environnement sec, à l'abri de la lumière du soleil et à température ambiante.
- Inspectez l'emballage avant utilisation pour détecter tout dommage.
- Ne pas utiliser en cas d'une quelconque usure et / ou dommage.

Nettoyage, désinfection et stérilisation

Accessoires réutilisables

Tout appareil identifié par l'un des symboles indiqués ici



(Reportez-vous à l'étiquetage).

- Les appareils réutilisables sont fournis non stériles
- Avant utilisation, nettoyer et stériliser selon un procédé contrôlé et validé (détergent alcalin et stérilisation en autoclave à 134°C pendant 18 minutes – cycle prion).
- Lors du nettoyage, veillez à l'absence de résidus biologiques.
- Après utilisation, nettoyer les accessoires réutilisables (détergent alcalin).



Procédure d'élimination

Il existe des risques infectieux liés à l'élimination des pinces, 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 avancé à la vapeur), 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

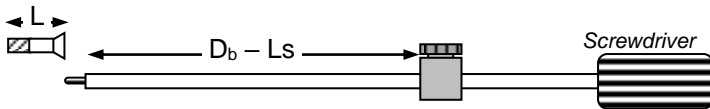
Aucune complication spécifique ou effet indésirable potentiel n'est identifié pour la pince. Les principales complications des techniques interventionnelles en conditions stéréotaxiques sont toujours applicables.

6. Limite de garantie

Les produits ALCIS sont soumis à des tests de contrôle à plusieurs étapes du processus de fabrication pour garantir la conformité aux spécifications. ALCIS ne pourra en aucun cas être tenue responsable des frais ou dommages résultant directement ou indirectement du/de :

- Non-respect des instructions, recommandations et avertissements mentionnés dans les instructions d'utilisation,
- L'utilisation d'accessoires ou d'appareils inadaptés ou défectueux

7. Procédure d'utilisation



D_a étant la distance entre le côté proximal du guide (grille) et la peau, et D_b la distance entre la pointe du foret et la butée, déterminer L_s la longueur de vis de guidage à utiliser en choisissant la longueur la plus importante et la proche de l'épaisseur de l'os + peau ($D_b - D_a$).

Tenir la vis de guidage courte avec la pince **2023-PIN** au niveau du trou d'entrée.

Placer tournevis long 2023-TO-C-160 à travers la grille ou le guide et l'insérer dans la vis de guidage (sa partie hexagonale entièrement insérée dans la vis). Sans la pince, visser complètement la vis dans le trou osseux (la vis est auto-taroudante).

Table des références

Référence	Longueur L (mm)	Matériau	Conditionnement
2023-PIN	135	Acier inoxydable	Unité non-stérile

8. Définition des symboles présents sur l'étiquetage et le conditionnement



Table 1 – Définition des symboles		
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 <i>nn</i> cycles (ici 50)
Date de fabrication	Période d'utilisation après ouverture (pour ce dispositif 24 mois)	Consulter les instructions d'utilisation
Fabricant	Attention	Stériliser par autoclave avant utilisation : 134°C – 18min
Numéro de téléphone	Dispositif médical	



The Instructions for Use (IFU) is related to ALCIS clamp from range 2023-PIN. 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

Technical characteristics of Clamp:

2023-PIN Year of CE marking : 2009	Clamp	  <i>Technical form 2023-AVG-C-FT</i>	Use exclusively with ALCIS short guidance screws range 2023-VG-C .
---	-------	---	--

Assigned performances

Ability to maintain the short guidance screw in place behind the stereotactic guide while screwing.

2. Intended use

Clamp is intended to maintain the Alcis short guidance screw in place behind the stereotactic grid when screwing. The target population is drug resistant epilepsies patients.

3. Contraindications

No specific contraindications.

4. Recommendations / Warnings

- Do not "force" for accessories assembly or disassembly (assemblies must be performed without excessive stress)
- The device is intended to be used by experienced neurosurgeons.
- Check the integrity and the condition before each use.
- Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the competent authority of the member state in which the user/the patient is established.
- Be careful to not drop the device because it shall result in the deterioration/breakage of the clamp.

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.

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



Disposal procedure

There are infectious risks related to clamp disposal, according to the 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.



5. Main complications

No specific complications or potential adverse effects are identified for the clamp.

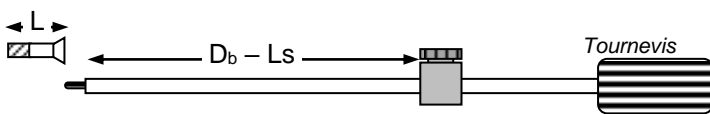
Main complications of interventional technics in stereotactic conditions still apply.

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



D_a being the distance between the proximal side of the guide (grid) and the skin, and D_b the distance between the extremity of the drill and the stopper, determine L_s the length of guidance screw to use by choosing the closer length to the bone + skin thickness ($D_b - D_a$).

Hold the short guidance screw with the clamp **2023-PIN** at the entrance hole.

Place the long screwdriver 2023-TO-C-160 through the grid or the guide and insert it into the guidance screw (its hexagonal part entirely entered into the screw). Without the clamp, fully screw in the osseous hole (screw is self-threading).

References table

Reference	Length L (mm)	Material	Packaging
2023-PIN	135	Stainless steel	Non sterile units

8. Definition of labelling and packaging symbols

REF	Manufacturer's Catalog Reference	Keep away from sunlight	LOT	Batch No
	Store in a dry place	Do not use if damaged	x50	Sterilize to re-use validated for x <i>nn</i> cycles (here 50)
	Manufacturing date	24M		Read Instruction For Use
	Manufacturer			Warning Steam sterilize before use: 134°C – 18min
	International phone number			Medical Device

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

1. Descripción de los productos.

Características técnicas de las pinzas:

2023-PIN Año de marca CE : 2009	Pinza 	 <i>Ficha técnica 2023-AVG-C-FT</i>	Para ser utilizado exclusivamente con tornillos de guía cortos ALCIS de la gama 2023-VG-C .
--	--	---	---

Rendimiento:

Capacidad de mantener el tornillo guía corto en su lugar detrás de la guía estereotáxica al atornillar.

2. Uso previsto

La pinza está indicada para mantener el tornillo guía corto en su lugar detrás de la guía estereotáxica al atornillar. La población objetivo está compuesta por pacientes con epilepsia farmacorresistente.

3. Contraindicaciones

No hay contraindicaciones específicas.

4. Recomendaciones / advertencias

- No "fuerce" al ensamblar o desarmar accesorios (el ensamblaje debe realizarse sin tensión excesiva)
- El usuario previsto es un neurocirujano experimentado.
- Verifique la integridad física de los accesorios antes de cada uso
- 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.
- Tenga cuidado de no dejar caer el dispositivo, ya que esto podría deteriorar / romper la pinza.

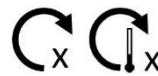
Almacenamiento y mantenimiento

- Almacene en un ambiente seco, fuera de la luz solar directa y a temperatura ambiente.
- Inspeccione el embalaje antes de usarlo para detectar cualquier daño
- No use en caso de desgaste o daño de cualquier tipo

Limpeza, desinfección y esterilización.

Accesorios reutilizables :

Cualquier dispositivo identificado con uno de los siguientes símbolos



(Consulte el etiquetado).

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



Eliminación

Según la clasificación de la OMS, existen riesgos infecciosos relacionados con la eliminación de pinzas. 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 complicaciones

No se identifica ninguna complicación específica o posible efecto adverso para las pinzas. Se aplican las principales complicaciones relacionadas con las técnicas de intervención en condiciones estereotáxicas.

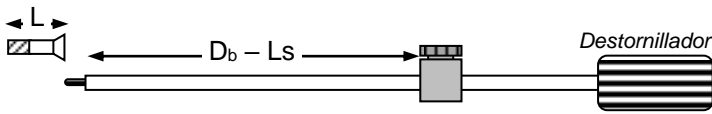
6. Límite de garantía

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:



D_a siendo la distancia entre el lado proximal del guía (rejilla) y la piel, y D_b la distancia entre la punta del taladro y el tope, determine la longitud del tornillo guía L_s que se debe usar eligiendo la longitud más larga y cercana al grosor del hueso y la piel ($D_b - D_a$).

Sujete el tornillo guía corto con las pinzas **2023-PIN** en el orificio de entrada.

Coloque el destornillador largo 2023-TO-C-160 a través de la rejilla o la guía e insértelo en el tornillo guía (la parte hexagonal entra por completo en el destornillador). Enrósquelo por completo, sin usar las pinzas, en el orificio óseo (el tornillo es autorroscante).

Tabla de referencias


Referencias	Longitud L (mm)	Material	Embalaje
2023-PIN	135	Acero inoxidable	Unidad no estéril

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

Table 1 – definición de los símbolos			
Referencia de catálogo	Mantener alejado de la luz solar	Número de lote	
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		



ALCIS
2, rue du Professeur Milleret
25000 Besançon – France

 + 33 (0)3 81 61 69 93
 + 33 (0)3 81 53 47 65
 contact@alcis.net