



FR

Notice d'utilisation
TOURNEVIS
Gamme 2023-TO

EN

Instructions for use
SCREWDRIVER
Range 2023-TO






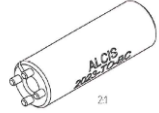


ES

Instrucciones de uso
DESTORNILLADOR
Gama 2023-TO



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

1. Description des produits

Caractéristiques techniques des tournevis:			
Gamme 2023-TO  Année d'apposition du marquage CE : 2002	Tournevis 	  REF 2023-TO-C-III <i>III étant la longueur</i> <i>Fiche technique 2023-AVG-C-FT</i>	Diamètre ext. adapté aux guides de 2.5mm A utiliser exclusivement avec les vis de guidage courtes ALCIS de la gamme 2023-VG-C . Disponible dans les longueurs 20 et 160mm.
		REF 2023-TO-III <i>III étant la longueur</i> <i>Fiche technique 2023-APR-FT</i>	A utiliser exclusivement avec les vis de guidage ALCIS de la gamme 2023-VG Disponible dans les longueurs 20 et 160mm.
Gamme 2023-TO-BC  Année d'apposition du marquage CE : 2002	Tournevis pour bouchon de vis de guidage courte 	  REF 2023-TO-BC <i>Fiche technique 2023-AVG-C-FT</i>	A utiliser exclusivement avec les vis de guidage courtes ALCIS de la gamme 2023-VG-C. Disponible dans la longueur 30mm.

Performances :

- Etre assemblé à la vis de guidage ALCIS pour la visser ou la dévisser dans le crâne du patient et ce, à travers un guide avec un diamètre compatible si nécessaire
- Etre extrait de la vis de guidage sans difficulté particulière
- Pour 2023-TO-BC : visser/dévisser le bouchon de la vis de guidage courte sans difficulté particulière

2. Usage prévu

Le tournevis est destiné à visser et dévisser les vis de guidage ALCIS, préalablement débloquées. Le tournevis pour bouchon de vis de guidage courte est destiné à visser/dévisser le bouchon en cas de difficulté à le retirer.

Etant donné que les tournevis sont des accessoires des électrodes profondes de coagulation et des vis de guidage, la population cible est composée des patients épileptiques pharmaco-résistants.

L'utilisateur prévu est un neurochirurgien expérimenté.

3. Contre-indications

Pas de contre-indications spécifiques.

4. Recommandations / avertissements

Attention

- Ne pas "forcer" lors de l'assemblage ou le désassemblage des accessoires (l'assemblage doit être effectué sans contraintes excessives)
- Vérifier l'intégrité physique des accessoires avant chaque utilisation

Stockage et maintenance

- Stocker dans un environnement sec et à température ambiante
- Inspecter le conditionnement avant utilisation pour détecter tout dommage
- Ne pas utiliser en cas d'usure ou de dommage, quel que soit son type
- Ne pas utiliser si le conditionnement est ouvert ou endommagé

Nettoyage, désinfection et stérilisation

Accessoires réutilisables:

Tout dispositif identifié avec l'un des symboles suivants



(Se référer à l'étiquetage).

- Les dispositifs réutilisables sont fournis non stériles
- Avant utilisation, nettoyer et stériliser conformément à un procédé contrôlé et validé (détergent alcalin et stérilisation en autoclave à 134°C pendant 18min – cycle prion)
- Après chaque utilisation, nettoyer les ancillaires réutilisables (détergent alcalin)
- Pendant le nettoyage, veiller à l'absence de résidus biologiques



Procédure d'élimination

Conformément à la classification de l'OMS, il y a des risques infectieux liés à l'élimination des tournevis. Pour minimiser ces risques, les traitements des déchets infectieux les plus communs sont : traitement par la vapeur (autoclave), traitement à la vapeur intégré (autoclaves hybrides ou traitement à la vapeur avancé), traitement aux micro-ondes, traitement thermique à sec, traitement chimique (déchetage interne ou désinfectants chimiques) et incinération (combustion, pyrolyse ou gazéification). L'une de ces méthodes doit être suivie pour réduire le risque infectieux.

5. Principales complications

Les complications principales liées aux techniques interventionnelles en condition stéréotaxiques s'appliquent.

Note: 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.

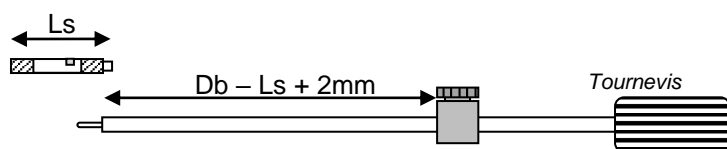
6. Limite de garantie

Les produits ALCIS sont soumis à des contrôles à plusieurs étapes de la fabrication, pour garantir la conformité aux spécifications. ALCIS ne pourra pas être tenu responsable des dépenses ou dommages résultant directement ou indirectement du/de :

- Non-respect des instructions, recommandations et mises en garde mentionnées dans la notice d'utilisation ;
- L'achat, l'utilisation, l'implantation, le retrait ou le remplacement du tournevis;
- L'utilisation d'accessoires ou de dispositifs inadaptés ou défectueux.

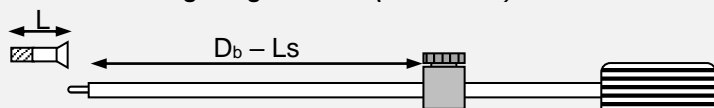
7. Procédure d'utilisation

Positionnement des vis de guidage

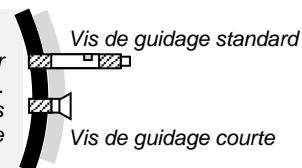


- D_a : distance entre le côté proximal du guide (grille) et la peau.
- D_b : distance entre la pointe du foret et la butée.
- Déterminer L_s , la longueur de la vis de guidage à utiliser en ajoutant **10mm** à l'épaisseur d'os + peau ($D_b - D_a + 10mm$).
- Insérer la vis de guidage par sa tête carrée dans la tête d'un tournevis long.
- Passer cet assemblage à travers la grille ou le guide jusqu'au trou osseux. La vis est auto-taradante.
- **Visser la vis.**

Avec les vis de guidage courtes (2023-VG-C)

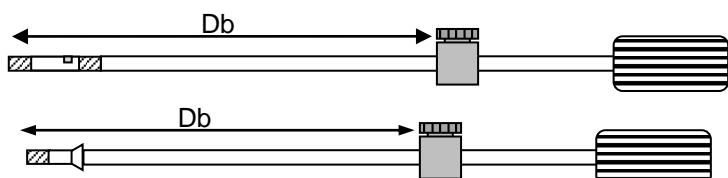


Déterminer la longueur L_s de la vis à utiliser. Choisir la longueur la plus proche de : épaisseur de l'os + peau ($D_b - D_a$).



Tenir la vis avec une pince 2023-PIN à l'entrée du trou osseux.

Placer le tournevis long à travers la grille/guide et l'insérer dans la vis (tête hexagonale à insérer en totalité dans la vis). Sans la pince, visser complètement la vis dans le trou osseux (la vis est auto-taroudante).



- Sécuriser la longueur de vissage avec une butée adéquate placée à une distance égale à D_b de l'extrémité distale de la vis de guidage.

- Répéter les opérations ci-dessus pour chaque vis.

Nous conseillons de contrôler la position des vis (coïncidence avec la planification de trajectoires) avec une technique adéquate.

Pendant l'implantation des électrodes

- **Insérer l'électrode** à travers la vis de guidage jusqu'au joint, puis serrer le bouchon pour assurer l'étanchéité.

Attention à ne pas déplacer le joint pendant cette étape.

- Vérifier à l'aide d'une légère traction que l'électrode est correctement fixée.

Avec les vis de guidage courtes (2023-VG-C)

Ajuster le joint à une distance $L_i + 2,5$ mm, L_i étant la longueur d'implantation



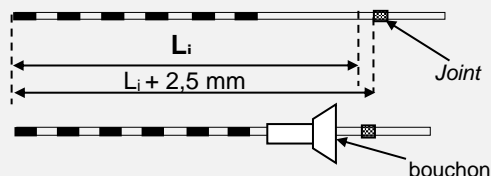
Passer le bouchon (fourni dans le sachet) sur l'électrode.

Ensuite, insérer l'électrode, serrer complètement le bouchon en maintenant le joint contre le bouchon (si nécessaire, utiliser le tournevis 2023-TO-BC dédié à cet effet).

Attention à ne pas déplacer le joint pendant cette étape.

Vérifier à l'aide d'une légère traction que l'électrode est correctement fixée.

Maintenir l'électrode dans une des gorges du bouchon et placer l'anneau pour maintenir l'électrode dans cette position.



Retrait des électrodes

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

- Vérifier préalablement l'absence d'anomalies avec une technique appropriée.
- Dévisser le bouchon, puis tirer sur l'électrode pour la retirer.

Avec les vis de guidage courtes (2023-VG-C)

Retirer l'anneau de maintien et dévisser le bouchon avec le tournevis adéquat (2023-TO-BC).















Tirer sur l'électrode pour la retirer.

- Débloquer la vis avec une clé (2023-CL), puis finir de dévisser avec un tournevis.
- Refermer le trou cutané.
- Répéter ces opérations pour chaque électrode.
- Vérifier les structures cérébrales avec une technique appropriée.

Table des références

Référence	Matériau	Conditionnement
2023-TO-C-020	Acier inoxydable (tige) POM (poignée)	Non stérile
2023-TO-C-160		
2023-TO-020		
2023-TO-160		
2023-TO-BC	Acier inoxydable	Non stérile








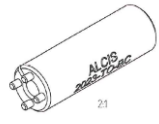
8. Définition des symboles présents sur l'étiquetage et le conditionnement

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	

EN

This Instructions for Use (IFU) is related to ALCIS screwdriver from range 2023-TO. 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. Product description

Technical characteristics of Screwdriver:			
Range 2023-TO  Year of CE marking : 2002	Screwdriver 	  REF 2023-TO-C-III <i>III being the length</i> <i>Technical form 2023-AVG-C-FT</i>	Body OD adapted to ID 2.5mm guides To be used exclusively with ALCIS short guidance screws range 2023-VG-C . Available in length 20 or 160mm
		REF 2023-TO-III <i>III being the length</i> <i>Technical form 2023-APR-FT</i>	To be used exclusively with ALCIS standard guidance screws range 2023-VG . Available in length 20 or 160mm
		  REF 2023-TO-BC <i>Technical form 2023-AVG-C-FT</i>	To be used exclusively with ALCIS short guidance screws range 2023-VG-C . Available in length 30mm
Range 2023-TO-BC  Year of CE marking : 2002	Screwdriver for short guidance screw's cap 		

Performances:

- To be assembled to Alcis guidance screw in order to screw or unscrew them on the patient skull and, if applicable, through a guide with compatible diameter.
- To be extracted from the guidance screws without any particular difficulty.
- For 2023-TO-BC: to screw/unscrew the cap of the short guidance screw without any particular difficulty.

2. Intended use

The screwdriver is intended to screw and unscrew previously unlocked Alcis guidance screw. The screwdriver for short guidance screw's cap is intended to screw/unscrew the cap in case of difficulty to remove it.

As the screwdrivers are accessories of Alcis Depth Coagulation Electrodes and guidance screws, the target population is drug-resistant epilepsies patients.

The intended users are experienced neurosurgeons.

3. Contraindications

No specific contraindications.

4. Recommendations / Warnings

Warning

- Do not "force" for accessories assembly or disassembly (assemblies must be performed without excessive stress)
- Check accessories integrity before each use.

Storage and maintenance

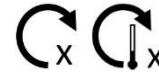
- Store in a dry environment at room temperature.
- Inspect packaging before use to detect any damage.
- Do not use in case of wear and/or damage of any kind.

- Do not use if package is opened or damaged.

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 each use, clean the reusable ancillaries (alkaline detergent).

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



Disposal procedure :

There are infectious risks related to screwdriver 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.

5. Main complications

Main complications of interventional technics in stereotactic conditions still apply.

Note: 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.

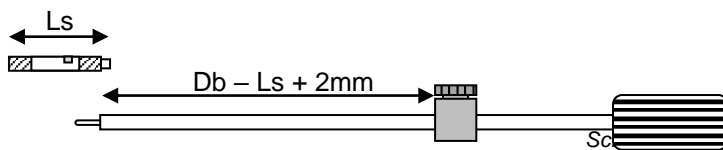
6. Warranty limit

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 purchase, the use, the implantation, the removal or replacement of screwdriver,
- The use of accessories or devices unsuited or defective

7. Use procedure

During the positioning of guidance screws



- D_a : distance between the proximal side of the guide (grid) and the skin.

- D_b / distance between the extremity of the drill and the stopper.

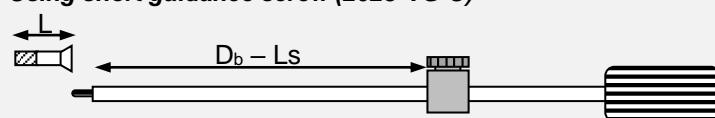
- Determine L_s the length of guidance screw to use by adding **10mm** to the bone + skin thickness ($D_b - D_a + 10mm$).

- Insert the guidance screw by square end into a long screwdriver.

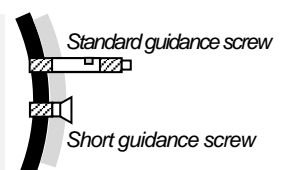
- Insert this assembly through the grid or guide in the osseous hole *screw is self-threading*.

- **Screw the screw.**

Using short guidance screw (2023-VG-C)

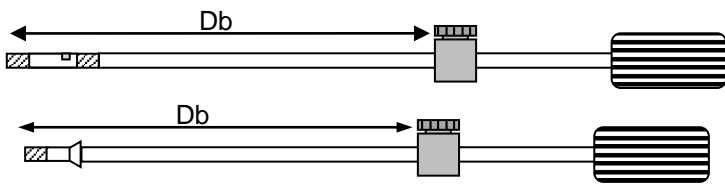


Determine L_s the length of guidance screw to use by choosing the closer length to the bone + skin thickness ($D_b - D_a$).



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

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



- Secure screwing depth with a suitable depth-stopper placed at a distance equal to D_b from the distal end of guidance screw.

- Reiterate the above operations for each screw.

We advise to control the screws position (matching with planned trajectories) with a suitable technique.

During electrodes implantation

- Insert the electrode through the guidance screw up to the seal, then screw tight the cap.

Pay attention to avoid to move the sliding seal during this step.

- Check with a slight traction that the electrode is well fixed.

Using short guidance screw (2023-VG-C)

Adjust the seal location to $L_i + 2,5$ mm, L_i being the implanted length



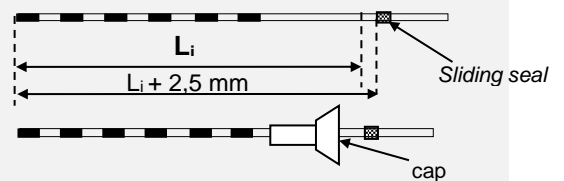
Mount the cap (provided in the package) on the electrode.

Then insert the electrode, fully screw the cap maintaining the sliding seal close to the cap (if necessary use the screwdriver 2023-TO-BC adapted for the cap).

Pay attention to avoid to move the sliding seal during this step.

Check with a slight traction that the electrode is well fixed.

Maintain the electrode in a groove of the cap and put the ring to keep the electrode blocked in position.



During electrodes removal

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

- Check the absence of abnormalities with a suitable technique.
- Unscrew the cap, then pull the electrode to remove it.

Using short guidance screw (2023-VG-C)

Remove the retaining ring and unscrew the cap using a suitable screwdriver (**2023-TO-BC**)















Pull the electrode to remove it

- Unlock the screw with a wrench (2023-CL-C), then totally **unscrew** with a short screwdriver.
- Close the cutaneous hole.
- Reiterate the same operations for each electrode.
- Check the cerebral structures with a suitable technique.

References table






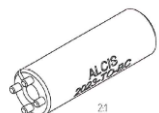


Reference	Material	Packaging
2023-TO-C-020	Stainless steel (rod) POM (handle)	Non sterile units
2023-TO-C-160		
2023-TO-020		
2023-TO-160		
2023-TO-BC	Stainless steel	Non sterile units

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	 24M		Read Instruction For Use
	Manufacturer	 Warning		Steam sterilize before use: 134°C – 18min
	International phone number	 MD		Medical device

Estas instrucciones de uso cubren los destornilladores ALCIS de la gama 2023-TO. 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 los destornilladores:			
Gama 2023-TO  Año de marca CE : 2002	Destornillador 	  REF 2023-TO-C-III Con III la longitud Ficha técnica 2023-AVG-C-FT	Diámetro ext. adecuado para guías 2.5mm Para ser utilizado exclusivamente con tornillos de guía cortos ALCIS de la gama 2023-VG-C . Disponible en longitudes de 20 y 160 mm.
		REF 2023-TO-III Con III la longitud Ficha técnica 2023-APR-FT	Para ser utilizado exclusivamente con tornillos de guía ALCIS de la gama 2023-VG Disponible en longitudes de 20 y 160 mm.
Gama 2023-TO-BC  Año de marca CE : 2002	Destornillador para tapón de tornillo guía corto 	  REF 2023-TO-BC Fiche technique 2023-AVG-C-FT	Para ser utilizado exclusivamente con tornillos de guía cortos ALCIS de la gama 2023-VG-C. Disponible en longitud 30 mm

Rendimiento :

- Ensamblarse con el tornillo de guía ALCIS para atornillarlo o destornillarlo en el cráneo del paciente, utilizando una guía con un diámetro compatible si es necesario
- Extraerse del tornillo guía sin ninguna dificultad particular
- Para 2023-TO-BC: atornillar / destornillar el tapón del tornillo guía corto sin dificultad particular

2. Uso previsto

El destornillador está diseñado para atornillar y destornillar los tornillos de guía ALCIS, previamente desbloqueados. El destornillador de tapón de tornillo de guía corto está diseñado para atornillar / destornillar el tapón en caso de dificultad para quitarlo.

Dado que los destornilladores son accesorios para electrodos de coagulación profunda y tornillos guía, la población objetivo está compuesta por pacientes con epilepsia resistente a los medicamentos.

El usuario previsto es un neurocirujano experimentado.

3. Contraindicaciones

No hay contraindicaciones específicas.

4. Recomendaciones / advertencias

Advertencia

- No "fuerce" al ensamblar o desarmar accesorios (el ensamblaje debe realizarse sin tensión excesiva)
- Verifique la integridad física de los accesorios antes de cada uso

Almacenamiento y mantenimiento

- Almacene en un ambiente seco 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
- No use si el embalaje está abierto o dañado

Limpieza, 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 destornilladores. 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 (trituración 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

Se aplican las principales complicaciones relacionadas con las técnicas de intervención en condiciones estereotáxicas.

Nota: 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.

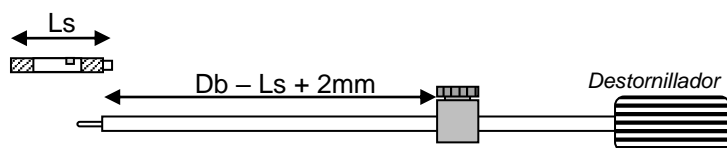
6. Límite de garantía

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 ;
- La compra, uso, instalación, extracción o sustitución del destornillador;
- El uso de accesorios o dispositivos inapropiados o defectuosos.

7. Procedimiento

Posicionamiento de los tornillos guía



- D_a : distancia entre el lado proximal del guía (rejilla) y la piel.

- D_b : distancia entre la punta del taladro y el tope.

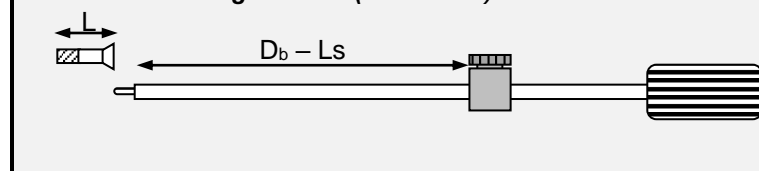
- Determine la longitud del tornillo guía L_s a usar añadiendo 10 mm al grosor del hueso y la piel ($D_b - D_a + 10\text{mm}$).

- Inserte el tornillo guía con la placa cuadrada en un destornillador largo.

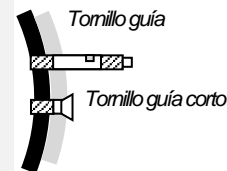
- Inserte este conjunto a través de la rejilla o la guía en el orificio óseo. El tornillo es autorroscante.

- **Enrosque el tornillo.**

Uso del tornillo guía corto (2023-VG-C)

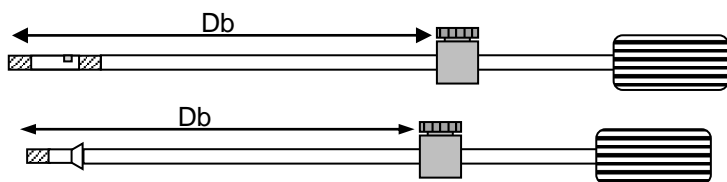


Determine la longitud del tornillo guía L_s que se debe usar eligiendo la longitud más larga y cercana al grosor del hueso y la piel ($D_b - D_a$).



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

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



- Asegure la profundidad de enroscado usando un tope de profundidad adecuado colocado a una distancia igual a D_b desde el extremo distal del tornillo guía.

- Repita los pasos anteriores con todos los tornillos.

Le recomendamos que controle la posición de los tornillos (comprobando que coincide con las trayectorias planificadas) usando una técnica adecuada.

Durante la implantación de los electrodos.

- **Inserte el electrodo** a través del tornillo guía hasta el sello y, a continuación, enrosque bien el tapón.

Preste atención para evitar mover el sello deslizante durante este paso.

- Compruebe con un ligero tirón que el electrodo esté bien fijado.

Uso del tornillo guía corto (2023-VG-C)

Ajuste la ubicación del sello a la longitud $L_i + 2,5$ mm.



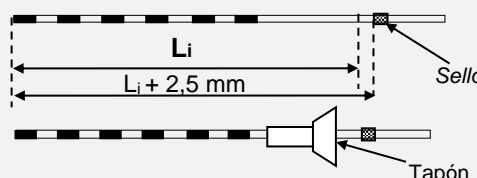
Monte el tapón (suministrado en el envase) en el electrodo.

A continuación, inserte el electrodo, enrosque por completo el tapón manteniendo el sello deslizante cerca del tapón (si es necesario, use el destornillador 2023-TO-BC adaptado para el tapón).

Preste atención para evitar mover el sello deslizante durante este paso.

Compruebe con un ligero tirón que el electrodo esté bien fijado.

Coloque el electrodo en la ranura del tapón y ponga el anillo para mantener el electrodo bloqueado en su posición.



Extracción de los electrodos

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

Antes de comenzar, compruebe la ausencia de anomalías usando una técnica adecuada.

Desenrosque el tapón y, a continuación, tire del electrodo para extraerlo.

Uso del tornillo guía corto (2023-VG-C)

Retire el anillo de retención y desenrosque el tapón con un destornillador adaptado (2023-TO-BC).

Tire del electrodo para extraerlo.

- Desbloquee el tornillo usando una llave (2023-CL) y, a continuación, desenrósqelo por completo usando un destornillador.

- Cierre el orificio cutáneo.















- Repita los mismos pasos con todos los electrodos.

- Compruebe las estructuras cerebrales usando una técnica adecuada.

Tabla de referencias

Referencia	Material	Embalaje
2023-TO-C-020	Acero inoxidable (varilla) POM (mango)	No estéril
2023-TO-C-160		
2023-TO-020		
2023-TO-160		
2023-TO-BC	Acero inoxidable	No estéril

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

Tabla 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 médico		