FR

Notice d'utilisation
ELECTRODES PROFONDES DE COAGULATION
Gamme 2069-EPC

EN

Instructions for use
DEPTH COAGULATION ELECTRODES
Range 2069-EPC

ES

Instrucciones de uso
ELECTRODOS DE COAGULACIÓN PROFUNDA
Gama 2069-EPC







2069-EPC-001n [EU]
Rev. April 11, 2019

CE 1014

ALCIS
2, rue du Professeur Milleret
25000 Besançon – France

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

FR

Notice d'utilisation
ELECTRODES PROFONDES DE COAGULATION
Gamme 2069-EPC

Les recommandations de cette notice d'utilisation proviennent de l'état de l'art de la SEEG, ainsi que des expériences menées avec les électrodes profondes de coagulation Alcis de la gamme 2069-EPC. Elles s'appliquent à l'ensemble des dispositifs listés dans le tableau 2 en fin de la présente notice.

L'utilisation des électrodes profondes ALCIS nécessite de prendre connaissance des documents suivants :

Implantation, enregistrement & retrait	Notice **Electrodes profondes**	Réf. 2069-EPC-001
	Notice **Introducteur pour Foramen Ovale**	Réf. 2069-EPC-005
	Notice **Tablette graduée**	Réf. 2023-TG-013
Coagulation	Notice **Instructions pour la coagulation**	Réf. 2069-EPC-IFC
	Notice **Boitier de connexion**	Réf. 2069-BC3-IFU

1. Description produit

Utilisation prévue

Les électrodes profondes ALCIS (gamme 2069-EPC) sont des électrodes intracérébrales multicontacts destinées au diagnostic pré-chirurgical de l'épilepsie pharmaco-résistante. Elles sont conçues pour :

- L'**enregistrement stéréo-électro-encéphalographique (SEEG)**, le **monitorage** et la **stimulation brève**, en association avec les systèmes d'enregistrement et de stimulation.
- La **thermocoagulation (ou thermolésion) réalisée *in-situ***, en association avec un générateur RF, **comme alternative thérapeutique** à la chirurgie conventionnelle de l'épilepsie.

Vérifiez auprès de votre distributeur que l'application thermocoagulation est réglementairement validée dans votre pays. Pour plus d'informations, vous référer aux instructions pour coaguler (réf. 2069-EPC-IFC).

Performances

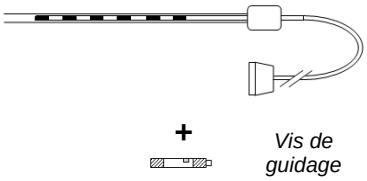
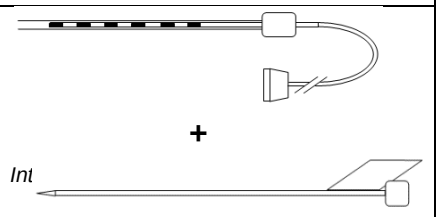
Différents types de contacts sont disponibles : macro standards, macro courts et micro contacts. Le nombre, le type et répartition des contacts varie selon le modèle afin de s'adapter à la zone cérébrale à explorer. La durée d'implantation varie d'1 à 2 semaines. Dans tous les cas, l'utilisation à court terme doit être inférieure à 30 jours.

Les électrodes sont conçues pour être implantées en contexte chirurgical à l'aide de moyens de stéréotaxie ou par la voie du foramen ovale, pour collecter et transmettre, en association avec un câble d'extension, l'activité cérébrale à un système d'enregistrement ou, d'un stimulateur au cerveau avec un minimum d'altération. Elles peuvent être repérées par des moyens de radiographie RX classiques. Elles peuvent être fixées au crâne à l'aide d'une vis de guidage pour assurer la fixation et l'étanchéité. Elles permettent, en association avec les accessoires compatibles, de thermo-coaguler *in-situ*, entre deux macro-contacts contigus, les tissus cérébraux environnant.

Contenu de l'emballage

Tous les produits de la gamme 2069-EPC contiennent :
- la présente notice (fournie dans la boite);
- des étiquettes de traçabilité (fournies sur l'étiquette de la boite)
- une électrode profonde ALCIS (fournie avec un joint repositionnable et un bouchon pour le réglage de la longueur d'implantation, l'étanchéité et la fixation sur la vis de guidage).

Les kits incluent une vis de guidage OU un introducteur pour foramen ovale comme illustré ci-dessous.

Dotation standard	Kit 1	Kit 2
		

2.Indications

L'utilisation des électrodes profondes ALCIS est indiquée pour :
- L'enregistrement et/ou la stimulation électrique, dans le cadre du diagnostic pré-chirurgical des épilepsies pharmaco-résistantes.
- La thermo-coagulation in situ bipolaire entre deux plots de contact macro contigus (voir instructions pour coaguler), dans le cadre du traitement thérapeutique de l'épilepsie, plus particulièrement chez les patients pour lesquels la chirurgie conventionnelle est exclue. (A l'heure actuelle, des thermocoagulations avec ce type d'électrodes ont été réalisées dans des cas de dysplasie corticale, de sclérose de l'hippocampe, d'hétérotopie périventriculaire, d'épilepsie cryptogénique et d'épilepsie post-méningitique).

Vérifiez auprès de votre distributeur que l'application thermocoagulation est réglementairement validée dans votre pays.

3. Contre-indications

FR

- **Toute autre utilisation des électrodes profondes 2069-EPC que celles prévues dans cette notice est contre-indiquée.**
- **Les contre-indications relatives aux allergies aux matériaux constitutifs des électrodes sont applicables.**
  - Voir § 4 Matériaux en contact avec le patient.
- **Les contre-indications liées aux techniques d'interventions neurochirurgicales en conditions stéréotaxiques sont applicables.**
  - Il appartient au neurochirurgien de s'assurer de l'adéquation de l'état pathologique et anatomique du patient avec les procédures d'enregistrement, de stimulation et de thermo-coagulation via les électrodes profondes de thermo-coagulation ALCIS.
- **L'utilisation de techniques d'électrothérapie autres que la coagulation RF est formellement contre-indiquée sur un patient porteur d'électrodes neurologiques.**
  - L'utilisation d'autres techniques utilisant l'électricité ou les ondes électromagnétiques sur un patient porteur d'électrodes neurologiques doit être soumise au préalable à l'accord du médecin responsable de l'implantation et/ou du suivi du patient (note de l'AFSSAPS* du 18/06/01). **autorité de santé française en 2001*

4. Recommandations / Avertissements

L'implantation, la stimulation et la coagulation avec des électrodes ALCIS doit être effectuée par un neurochirurgien expérimenté selon une procédure stéréotaxique maîtrisée. Les choix des modèles, du nombre d'électrodes à implanter, ainsi que les thermo-coagulations à réaliser sont de la responsabilité du neurochirurgien. Le patient doit être placé sous surveillance continue dans un environnement adapté pour éviter tout risque d'incident.

- Manipuler les Electrodes Profondes de Coagulation ainsi que leurs accessoires associés avec précaution.
- Aucune modification des produits couverts par cette notice n'est permise.
- Vérifier que les équipements auxquels l'électrode de coagulation 2023-EC est reliée sont opérationnels et répondent aux normes internationales de sécurité. Notamment les générateurs RF doivent être conformes aux normes IEC/EN 60601-1 et IEC/EN 60601-2-2 et aux normes collatérales applicables.
- Vérifier que les équipements auxquels les électrodes profondes sont reliées sont opérationnels et répondent aux normes internationales de sécurité. Notamment les appareils de type enregistreur utilisés avec les électrodes 2069-EPC doivent être conformes à la norme IEC/EN 60601-1 et IEC/EN 60601-2-26 et aux normes collatérales applicables.

Implantation, Enregistrement et Stimulation

- Planifier l'implantation des électrodes selon des trajectoires libre du passage de tout vaisseau.
- S'assurer qu'un produit de remplacement est toujours disponible en cas de disfonctionnement du premier.
- Ne pas enrouler les câbles sur eux-mêmes.
- Vérifier avant toute utilisation l'intégrité et le bon état des électrodes et de leurs accessoires, ancillaires inclus.
- Ne pas utiliser le dispositif en cas d'usure et/ou de détérioration quelconques.
- Avant la première implantation, vérifier la compatibilité des systèmes d'enregistrement et de stimulation avec les électrodes profondes ALCIS. Il est de la responsabilité de l'utilisateur de s'assurer de la compatibilité des matériels avant utilisation.
- Il est de la responsabilité de l'utilisateur d'utiliser des équipements conformes à la législation en vigueur.
- Afin d'éviter tout risque de détérioration des performances des électrodes : **respecter dans tous les cas la longueur minimale d'implantation indiquée sur l'étiquetage ou sur la fiche technique du produit**.
- Coagulation de la peau ou de la dure-mère avec 2023-EC:
  - ➔ Tension maximal autorisée 2kV
  - ➔ 30W conseillés en mode coagulation
- Il est recommandé d'utiliser des gants antistatiques.
- Il n'est pas recommandé d'utiliser des électrodes neutres.

- Implantée, une électrode profonde établi une liaison conductrice directe avec le patient.
  - ➔ Eviter tout contact avec un dispositif sous tension ou un dispositif pouvant être sous tension.
  - ➔ Garder aussi loin que possible tout dispositif sous tension et tout dispositif pouvant être sous tension.



Après raccordement avec un système électro médical, la partie distale de l'électrode devient une partie appliquée de type BF.

Retrait

- Explanter les électrodes avec précaution.
- Vis de guidage : éviter de débuter le desserrage avec un tournevis. Utiliser une clé adaptée pour amorcer de desserrage.

Incompatibilité avec d'autres techniques

- **Voir §3 Contre-indications.**
- Pendant un examen IRM, afin de réduire le risque de courants induits dans le dispositif :
  - ➔ Eviter de former des boucles avec la partie non implantée de l'électrode,
  - ➔ Déconnecter les câbles d'extension et les électrodes.
- L'absence de risques de brûlures n'étant pas clairement démontrée à ce jour, la décision de faire passer un examen IRM ou MEG à un patient porteur d'électrodes profondes est de la responsabilité du praticien. Nous conseillons de réaliser une imagerie Scanner ou RX.
- Les matériaux constituant les électrodes ainsi que leur système de fixation sont adaptés à la réalisation d'examens IRM et MEG. Cependant ils peuvent créer des artéfacts d'imagerie qui doivent être pris en considération dans l'interprétation des résultats.

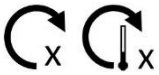
FR

Accessoires associés / Combinaisons compatibles

Seuls les produits listés dans le tableau 2 sont compatibles. L'utilisation d'autres produits peut être lourde de conséquences pour le patient, dont ALCIS ne saurait porter la responsabilité. La vérification de la compatibilité des produits utilisés est de la responsabilité du praticien.

Nettoyage, Désinfection et Stérilisation

Compte tenu de la nature de l'acte (intervention touchant le système nerveux central), respecter la législation en vigueur pour la prévention des risques infectieux notamment de transmissions des prions.

- **Dispositifs à usage unique** *tout dispositif identifié par le symbole*  *(voir tableau 2 ou étiquetage produit).*
  - Usage unique fourni stérile (oxyde d'éthylène).
  - Ne pas réutiliser (la réutilisation exposerait les patients à des risques d'infection non-acceptables)
  - Ne pas restériliser (la re-stérilisation peut induire des dommages et une perte de performance)
- **Accessoire chirurgical réutilisable** *tout dispositif identifié par l'un des symboles suivants*  *(voir tableau 2 ou étiquetage produit).*
  - 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). *Tout dispositif identifié par le symbole (voir tableau 2 ou étiquetage produit)* 
  - Pendant le nettoyage, vérifier et s'assurer de l'élimination des résidus biologiques.
  - Après utilisation, nettoyer les ancillaires réutilisables (détergent alcalin).
- **Cable d'extension, gamme 2069-CE**
  - Réutilisable, fourni non stérile.
  - Nettoyer et désinfecter avec un chiffon imbibé d'alcool avant et après utilisation.

  Les câbles d'extension peuvent être stérilisés par autoclave (134°C / 18 minutes)

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.
- **Pour tous les produits fournis stériles** *tout dispositif identifié par le symbole suivant*  *(voir tableau 2 ou étiquetage produit).*
  ➔ Ne pas utiliser le produit après la date de péremption indiquée sur son emballage.

Surveillance patient

Pour éviter tout risque d'incident, le patient doit être placé sous surveillance continue durant toutes les procédures d'enregistrement, de stimulation et de thermo-coagulation.

Materiaux en contact avec le patient

Les matériaux en contact avec l'encéphale, les méninges et le liquide céphalo-rachidien pendant la durée d'implantation sont :

- Platine iridié (Alliage contenant 90% de Platine et 10% d'Iridium),
- Polyuréthane,
- Silicone Grade Médical,
- Alliage de Titane TiAl6V4 ISO 5832-3

5. Principales complications

Les principales complications associées à l'implantation d'électrodes profondes lors du diagnostic sont :

- Des infections,
- La formation d'hématomes et d'hémorragies,
- Des déficits neurologiques permanents ou transitoires.

Complications dues aux techniques d'intervention stéréotaxique.
Le respect des conditions de stéréotaxie permet de réduire le risque de complications pendant l'implantation d'électrodes. Selon l'état de l'art (implantation d'électrodes profondes depuis les années 1950), les complications relatives à ce type d'intervention sont bien connues, tout comme la façon de les gérer

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 frais de quelques natures ou dommages résultant directement ou indirectement :

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

7.Procédure d'utilisation

FR

Tous les ancillaires (voir Tableau 2) nécessaires à l'implantation des électrodes profondes ALCIS par voie stéréotaxique sont proposés par ALCIS. **Contactez votre revendeur local.** L'utilisation d'autres produits peut être lourde de conséquences pour le patient, dont ALCIS ne saurait porter la responsabilité. La vérification de la compatibilité des produits utilisés est de la responsabilité du praticien.

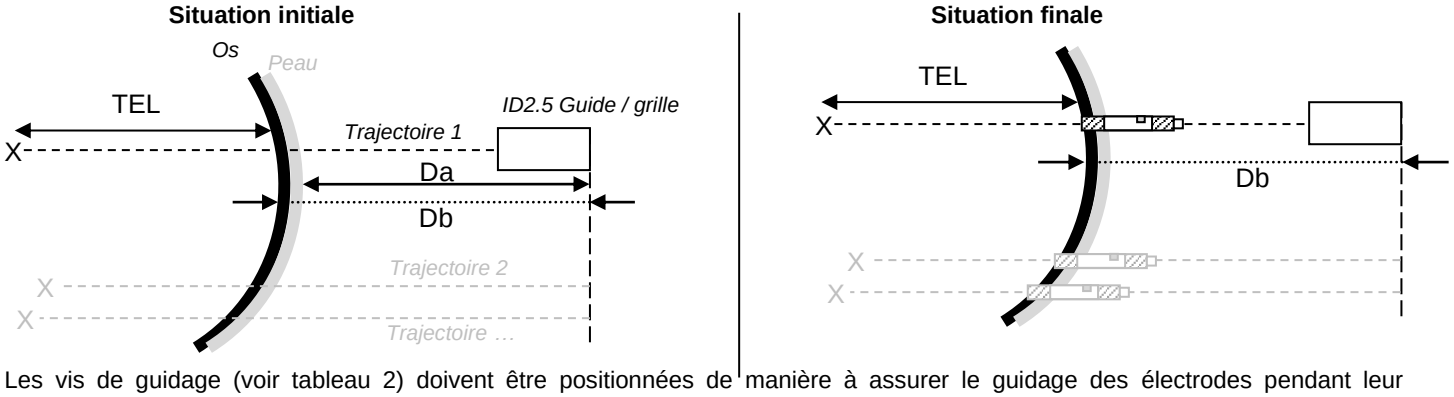
7.1. Mode opératoire

Etape 1. Positionnement stéréotaxique

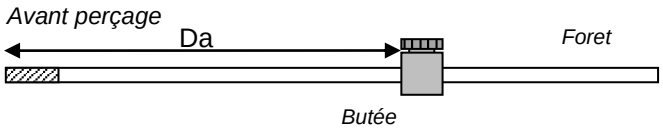
La méthode est basée sur une planification préopératoire. Le but est de définir les trajectoires des électrodes pour atteindre les zones d'intérêt en évitant les vaisseaux cérébraux (trajectoires libres de tout vaisseau). Elle est réalisée en utilisant des moyens d'imagerie complémentaires tels que la radiographie, l'angiographie, la tomodensitométrie et l'IRM.

Etape 2. Implantation

S2.1 Positionnement des vis de guidage



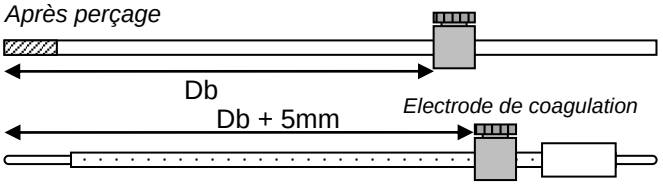
Les vis de guidage (voir tableau 2) doivent être positionnées de manière à assurer le guidage des électrodes pendant leur implantation, d'après les trajectoires définies pendant le repérage stéréotaxique.



Noter la distance entre le coté proximal du guide (grille) et la peau (distance $\mathbf{D_a}$).

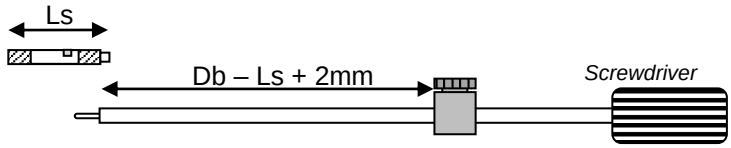
Percer l'os, directement à travers la peau, jusqu'à la tablette interne (détection sensorielle). Sécuriser la profondeur de perçage avec une butée adaptée (voir Tableau 2). Ajuster progressivement la butée en fonction de la longueur de perçage.

Afin d'éviter une déviation de la trajectoire lors d'un perçage tangentiel, réaliser le perçage de la tablette extérieure par petits coups avec une vitesse de rotation maximale.



Noter la distance entre la pointe du foret et la butée ($\mathbf{D_b}$).

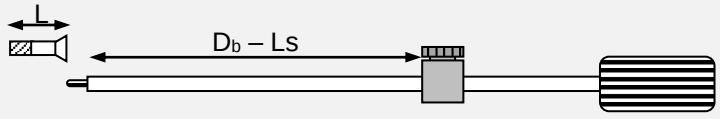
Ouvrir la dure-mère avec une électrode de coagulation (voir Tableau 2). Sécuriser la longueur de pénétration avec une butée adaptée. Placer la butée à une distance adaptée au perçage de la dure-mère égale à : $\mathbf{D_b + 5mm}$.



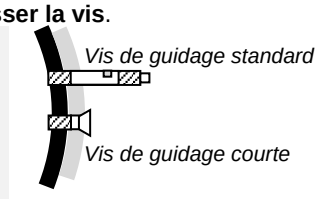
Déterminer **Ls**, la longueur de la vis de guidage à utiliser en ajoutant **10mm** à l'épaisseur d'os + peau ($\mathbf{D_b - D_a}$ + 10mm). Insérer la vis de guidage par sa tête carrée dans la tête d'un tournevis long.

Passer cet assemblage à travers la grille ou le guide jusqu'au trou osseux. La vis est auto-taraudante. **Visser la vis**.

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

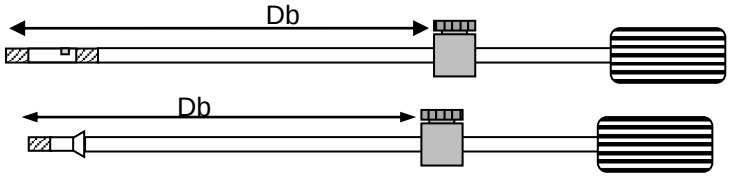


*Déterminer la longueur **Ls** de la longueur de vis à utiliser. Choisir la longueur la plus proche de : épaisseur de l'os + peau ($\mathbf{D_b - D_a}$).*



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-taraudante).



Sécuriser la longueur de vissage avec une butée adéquate placée à une distance égale à $\mathbf{D_b}$ de l'extrémité distale de la vis de guidage.

Réitérer les opérations ci-dessus pour chaque vis.

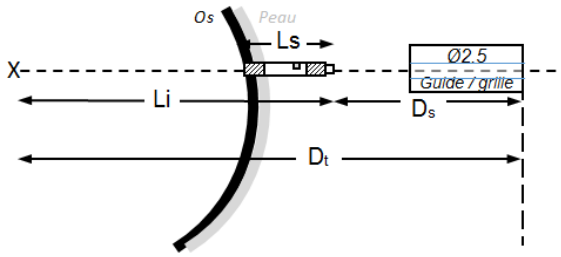
Nous conseillons de contrôler la position des vis (coïncidence avec la planification de trajectoires) avec une technique adéquate.

FR

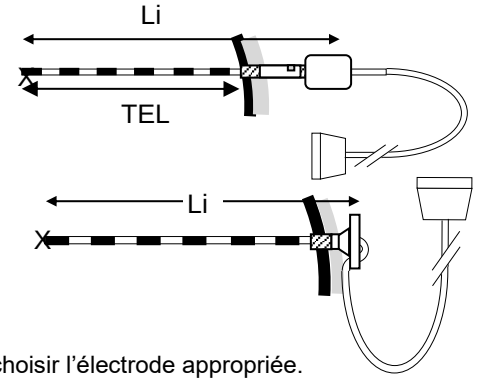
S2.2 Implantation des électrodes

Attention : ne pas retirer les électrodes de leur tube de protection avant d'en avoir réglé la longueur d'implantation.

Situation initiale



Situation finale



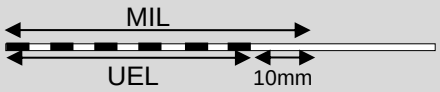
***Dt** distance à la cible / **Ds** distance à la vis / **Ls** longueur de la vis*

Déterminer la longueur d'implantation Li (partie implantée) afin de choisir l'électrode appropriée.

Li = Dt – Ds

La longueur d'implantation doit respecter les conditions suivantes :

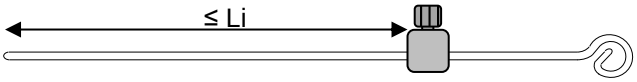
Li ≥ MIL **MIL** = Longueur Minimale d'Implantation
Li ≥ UEL + 10mm **UEL** = Longueur Utile d'Exploration



Réaliser un « pré-trou » avec un stylet

Afin d'éviter tout risque de déviation de la trajectoire de l'électrode pendant son implantation, réaliser un « pré-trou » à l'aide d'un stylet (voir Tableau 2). Le pré-trou peut être partiel, mais ne doit en aucun cas dépasser la longueur d'implantation planifiée pour l'électrode.

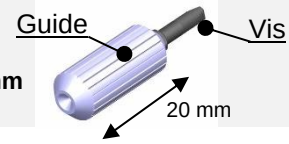
Placer la butée à une distance maximale égale à la longueur d'implantation planifiée **Li**.



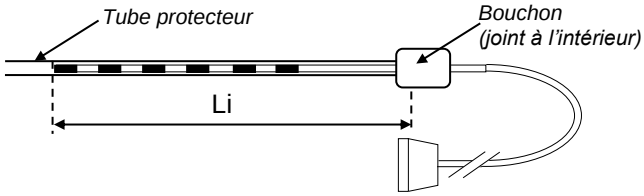
Insérer le stylet à travers la vis (ne pas forcer, le passage de la dure-mère doit se faire librement si celle-ci a été ouverte correctement), puis retirer le stylet.

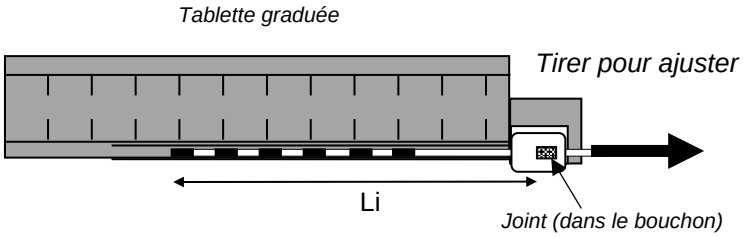
Avec les vis de guidage courtes (2023-VG-C)

Placer le guide sur la vis
Ajuster la butée du stylet à une distance maximale égale à **Li + 20 mm**
Insérer et retirer l stylet, retirer the guide.



Ajuster le joint à la longueur d'implantation Li





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

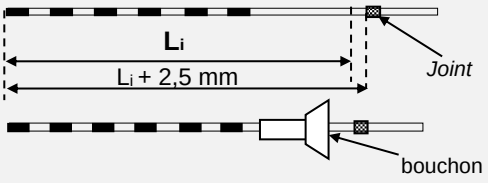
Attention à ne pas déplacer le joint pendant cette étape.

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 Li + 2,5 mm

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 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.

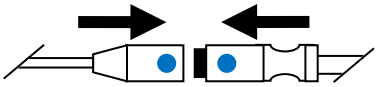
Maintenir l'électrode dans une des gorges du bouchon et placer l'anneau pour maintenir l'électrode dans cette position.

Vérifier la position des électrodes et l'absence d'hémorragie ave une méthode appropriée.

Note:* L'utilisation d'une tablette graduée *REF 2023-TG est recommandée pour sécuriser l'utilisation des électrodes profondes ainsi que la prise de mesure sur les outils et l'ajustement des longueurs et distances.

Etape 3. **Enregistrement / Stimulation**

La connexion de l'électrode à un système d'enregistrement / stimulation est réalisée à l'aide d'un câble conçu à cet effet. L'utilisation de câbles ALCIS (*cf.* Tableau 2) permet une connexion simple, rapide et sécurisée grâce à l'identification des contacts par :



- Une conception spécifique des connecteurs d'électrode et de câble.
- Un détrompeur (point bleu) présent aussi bien sur l'électrode que sur le câble.
- Une répartition des contacts : le premier contact est le numéro 1, le second le numéro 2, …
- Les fiches banane numérotées. Une fois connecté à l'électrode, la fiche numéro 1 correspond au contact distal de l'électrode, la fiche numéro 2 au contact macro suivant, *Etc.*

Suivant le besoin, de ***façon optionnelle*** *un lien amovible REF: 2023-CE-L peut être utilisé pour assurer un maintien accru de la connexion entre l'électrode et le câble.*



Attention : ***Ne pas tirer l'électrode par la partie tubulaire ou le câble d'extension par ses fils pour les déconnecter.***

Etape 4. **Analyse des enregistrements pour la localisation des zones cérébrales pathogènes à traiter**

Etape 5. *(optionnel)* **Thermo-coagulation des zones cérébrales présentant la pathologie**

Se référer au document ***Instructions pour coagulation*** *(réf. 2069-EPC-IFC).*

Etape 6. **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.
Tirer sur l'électrode pour la retirer.

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

Etape 7. **Vérification de l'étendue anatomique de la lésion par IRM** — A réaliser sous 2 mois après la coagulation.

Etape 8. **Elimination** — L'élimination est de la responsabilité de l'utilisateur. La législation locale doit être observée pour éviter tout risque infectieux.

7.2. Electro-stimulation principe et paramètres

Les électrodes profondes ALCIS peuvent être utilisées pour la stimulation brève pour provoquer des crises dans le but de localiser les zones et les cheminements de propagation de l'épilepsie.

Pour éviter tout risque d'échauffement de l'électrode, les paramètres de stimulation ne doivent pas dépasser la valeur suivante :

$I^2 \times \Delta t \leq$ **0,002 JΩ^{-1}** avec: I = courant de stimulation, exprimé en ampère
Δt = durée effective de stimulation, exprimée en seconde
= fréquence (Hz) x durée totale de stimulation (s) x durée d'une impulsion (s)

Par exemple :
Les paramètres suivants :

I = 12 mA, fréquence = 50 Hz, durée totale de stimulation = 5 s, durée d'une impulsion = 1 ms

$I^2 \times \Delta t = (0{,}012)^2 \times 50 \times 5 \times 0{,}001 = 0{,}000036 \leq 0{,}002\ J\Omega^{-1}$

7.3. Principe de thermo-coagulation

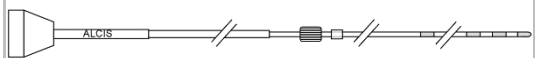
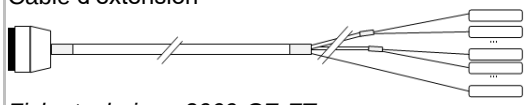
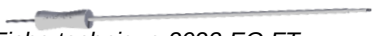
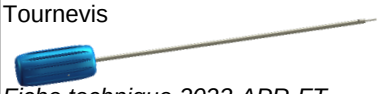
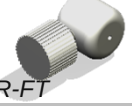
Se référer au document ***Instructions pour coaguler*** *(réf. 2069-EPC-IFC).*

8. Définition des symboles de l'étiquetage

Table 1 – Définition des symboles

Usage unique / Ne pas re-stériliser.	REF	Référence catalogue		Conserver à l'abri de la lumière	STERILE EO	Stérile, stérilisation par Oxyde d'Ethylène
Utiliser avant	LOT	Numéro de lot		Conserver à l'abri de l'humidité	x50	Dispositif réutilisable, validé pour *nn* cycles d'utilisation (ici 50).
Ne pas utiliser si endommagé	24M	Période d'utilisation après ouverture (ici 24 mois)	STERILIZE BEFORE USE	Stériliser par autoclave avant utilisation : 134°C – 18min	x50	Stériliser pour réutiliser, validé pour *nn* cycles (ici 50)
Fabricant		Attention		Se référer au manuel d'utilisation		Attention, voir notice d'instruction
Partie appliquée de type BF	NON STERILE	Dispositif non stérile		Numéro de téléphone	MIL Longueur Minimale d'Implantation UEL Longueur Utile d'Exploration	

Tableau accessoires

Gamme / produit	Produits	Caractéristiques / compatibilité des accessoires
Gamme **2069-EPC** CE 1014	Electrode profonde  *Fiche technique 2069-EPC-FT*	STERILE EO  **Utiliser exclusivement avec les vis de guidage Alcis Gamme 2023-VG(-C).** • Résistance électrique contact-connecteur ≤ 140 Ω • Voir étiquette pour identifier : o Le type d'électrode type (macro; micro / macro…). o Les spécifications de la partie d'exploration.
Gamme **2069-CE** CE 1014	Câble d'extension  *Fiche technique 2069-CE-FT*	NON STERILE x50 **Utiliser exclusivement avec les produits ALCIS Gamme 2069** *(électrodes profondes et accessoires)* Connection: o Connecteur spécifique Gamme 2069 o Fiche banane isolée Ø1,5 mm
2069-CE-L CE	Lien amovible 	NON STERILE x50 **Utiliser exclusivement avec ALCIS électrode profondes Gamme 2069-EPC et les câbles d'extension Alcis Gamme 2069-CE**
Gamme **2023-VG** CE 1014	Vis de guidage  *Fiche technique 2023-VG-FT*	STERILE EO *IFU : 2023-VG-IFU* **Utiliser exclusivement avec les électrodes profondes ALCIS Gamme 2069-EPC** **Visser exclusivement avec les tournevis ALCIS tournevis Gamme 2023-TO** • Disponible en longueur 15, 20, 25, 30 et 35mm
Gamme **2023-VG-C** CE 1014	Vis de guidage courte  *Fiche technique 2023-VG-C-FT*	STERILE EO *IFU : 2023-VG-119* **Utiliser exclusivement avec les électrodes profondes ALCIS Gamme 2069-EPC** **Visser exclusivement avec les tournevis ALCIS tournevis Gamme 2023-TO -C** • Disponible en longueur 10, 15, 20, 25 et 30mm
Gamme **2023-TG** CE 1014	Tablette graduée *Fiche technique 2023-TG-FT*	NON STERILE x50 STERILIZE BEFORE USE *IFU : 2023-TG-013* Longueur maximale de mesure : 175 mm Compatible avec les électrodes profondes ALCIS Gamme 2069-EPC et ancillaires Gamme 2023 ou 2036.
Gamme **2023-FO** CE 1014	 Foret *Fiche technique 2023-APR-FT*	NON STERILE x50 STERILIZE BEFORE USE **Ø coupe** 2,1 mm Longueur de coupe 20 mmm **Ø corps** adapté aux guides de Ø 2.5mm. ***Longueurs sur demande dans la limite de 250 mm.***
Gamme **2036-FO** CE 1014	 Foret (*) (sans guide et sans butée) *Fiche technique 2036-AS-FT*	NON STERILE x50 STERILIZE BEFORE USE *IFU : 2036-AS-IFU* Vérifier la compatibilité avec le guide grâce au marquage sur le corps du foret. **Ø coupe** gravé sur le corps du foret – Ø 2.1 mm compatible avec les vis de guidage gamme 2023-VG. ***Longueur sur demande dans la limite de 250 mm.***
Gamme **2023-EC** CE 1014	Electrode de coagulation  *Fiche technique 2023-EC-FT*	NON STERILE x50 STERILIZE BEFORE USE ***Tension max permise 2kV*** ***30W en mode coagulation conseillé***
Gamme 2023-ST CE 1014	Stylet à usage unique  *Fiche technique 2023-APR-FT*	STERILE EO Diamètre extérieur 0,8 mm Longueur utile : se référer à l'étiquetage Avec butée (2023-ST-AB) ou sans (2023-ST-SB).
Gamme **2023-TO** CE	Tournevis  *Fiche technique 2023-APR-FT*	NON STERILE x50 STERILIZE BEFORE USE **2023-TO :** utiliser **exclusivement** avec les vis de guidage standard ALCIS **Gamme 2023-VG.** **2023-TO-C :** utiliser **exclusivement** avec les vis de guidage courtes ALCIS **Gamme 2023-VG-C.**
Gamme 2023-CL CE	Clé  *Fiche technique 2023-APR-FT*	NON STERILE x50 STERILIZE BEFORE USE **2023-CL** (ouverture 1,9mm) utiliser exclusivement **avec les vis de guidage** ALCIS standard **Gamme 2023-VG.** **2023-CL** (ouverture 3,5mm) utiliser exclusivement **avec les vis de guidage** ALCIS standard **Gamme 2023-VG.**
2036-BU-*dd*-RU CE	Butée ∅ d,d mm  *Fiche technique 2023-APR-FT*	NON STERILE x50 STERILIZE BEFORE USE *IFU : 2036-AS-IFU* Adapté aux instruments de diamètre ≈ *d.d* mm **Utiliser exclusivement avec les outils de diamètre compatible.** **Vérifier la compatibilité** avec *dd* de la référence. *dd = diamètre nominal en dixièmes de millimètres*
2023-BU-*dd*-UU CE 1014	Butée à usage unique  ∅ d,d mm *Fiche technique 2023-APR-FT*	STERILE EO **Utiliser exclusivement avec les outils de diamètre compatible** *dd = diamètre nominal en dixièmes de millimètres*
2036-TR*X-dd-lll* CE	Tige de test/repérage *Fiche technique 2036-AS-FT*	NON STERILE x50 STERILIZE BEFORE USE Vérifier la compatibilité avec le guide avant utilisation. OD=d.dmm, longueur = lllmm Type =X, X=1 acier inoxydable
2036-PC*X-dd-lll* CE	Pointe conique pour os *Fiche technique 2036-AS-FT*	NON STERILE x50 STERILIZE BEFORE USE Vérifier la compatibilité avec le guide avant utilisation. OD=d.dmm, longueur = lllmm Type =X, X=1 acier inoxydable

(*) (Autres dimensions disponibles sur demande, nous consulter)

Instructions for use
DEPTH COAGULATION ELECTRODES
Range 2069 – EPC

EN

The recommendations of the Instructions For Use (IFU) come from the SEEG state-of-the-art, as well as experiments with Alcis depth coagulation electrode - range 2069-EPC. They apply to all products listed in the Table 2 at the end of this document.

The use of ALCIS depth electrodes needs to take note of the following elements:

Implantation, recording & removal	**Depth electrodes** IFU	Ref. 2069-EPC-001
	Foramen oval introducer IFU	Ref. 2069-EPC-005
	Ruler IFU	Ref. 2023-TG-013
Coagulation	**Instructions for coagulation** IFU	Ref. 2069-EPC-IFC
	Connecting box IFU	Ref. 2069-BC3-IFU

1. Products description

Intended use

The ALCIS depth electrodes (range 2069-EPC), are intracerebral multicontacts electrodes intended for pre-surgical diagnosis of drug-resistant epilepsies. They are designed to:

- **stereo-electroencephalography recording** (**SEEG), monitoring**, and **short stimulation**, in association with recording, monitoring and stimulation systems,
- **coagulation « in situ »,** in association with RF generator**,** as a therapeutic alternative to conventional epilepsy surgery.

Check with your local reseller if coagulation application is legally registered in your country.
For more information refer to the instruction for coagulation (ref. 2069-EPC-IFC).

Performances

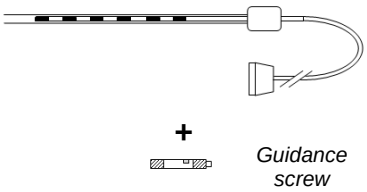
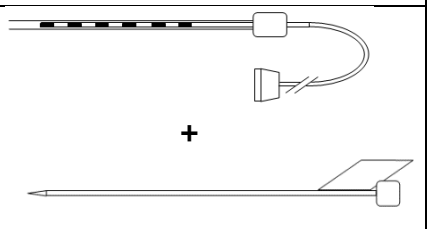
Different types of contacts are available: standard macro, short macro and micro contacts. The number, type and distribution of the contacts vary according to the model to allow a choice adapted to the brain zone to explore. The implantation period vary between 1 to 2 weeks. Short terms use limited to less than 30 days.

The depth electrodes are designed to be implanted in surgical context with standard stereotactic means or by foramen oval way, to collect and transmit in association with an extension cable, the electrical signal of brain activity to a recorder system or from a stimulator to the brain with a minimal alteration. They can be spotted by classical XRay imaging means. They can be fixed on skull with guidance screw for an effective fixation and tightening. They allow, in association with compatible accessories, to thermo-coagulate *in situ* between two macro contacts the surrounding tissues.

Contents of the packaging

Any 2069-EPC products include:
- this Instruction For Use (is enclosed in each packaging);
- traceability labels (enclosed in the box label)
- an ALCIS depth electrode (provided with a repositionable seal and a cap for depth adjusting, tightening, and fixing on guidance screw).

Kits packaging includes a guidance screw or a foramen oval introducer as illustrated below.

Standard dotation	Kit 1	Kit 2
		

2.Indications

The use of ALCIS depth electrodes is indicated for:

- **The recording and/or the short electrical stimulation**, for the pre-surgical diagnosis of drug-resistant epilepsies**.**
- **The bipolar thermo-coagulation** *in situ* between two contiguous macro contacts, (see instruction for coagulation), for the therapeutic treatment of epilepsy, especially for patients for who conventional surgery is excluded. (For the time being, thermocoagulation with this type of electrodes was made in cases of cortical dysplasia, sclerosis of the hippocampus, periventricular heterotopia, cryptogenic epilepsy and postmeningitic epilepsy).

Check with your local reseller if coagulation application is legally registered in your country.

EN 3. Contraindications

- **Any other use of depth electrodes 2069-EPC than those described in this document is contraindicated**.
- **The contraindications related to allergies to electrodes materials are applicable.**
  - See § 4 Materials in contact with the patient.
- **The contraindications related to neurosurgical interventions techniques in stereotactic conditions are applicable.**
  - The neurosurgeon must verify the adequacy of pathological and anatomical condition of the patient with the recording, stimulation and coagulation procedures via ALCIS depth electrodes.
- **The use of other electrotherapy technics than RF thermo-coagulation is formally contraindicated on a patient carrying neurological electrodes.**
  - The use of other techniques using the electromagnetic waves on a patient carrying neurological electrodes must be submitted to the agreement of the doctor responsible for the implantation and/or of the patient follow-up (AFSSAPS* note, 2001/06/18).

**French health authority in 2001*.

4.Recommendations / Warnings

The implantation, the stimulation and the coagulation with ALCIS electrodes must be carried out by an experienced neurosurgeon and according to a controlled stereotactic procedure. The choice of the model and the number of electrodes to be established, as well as the type of coagulations to create are responsibility for the neurosurgeon. The patient must be placed under a continuous surveillance and in an adapted environment to avoid every risk of incidents.

- Handle Depth Coagulation Electrodes and any associated accessories with care.
- No modification of any device or equipment covered by this IFU is allowed.
- Check that the equipment to which the coagulation electrode 2023-EC is connected are operational and meet the international standards of safety. Notably: HF Generator used must comply with IEC/EN 60601-1 & IEC/EN 60601-2-2 and associated applicable standards).
- Check that the equipment to which the depth electrode 2069-EPC are connected are operational and meet the international standards of safety. Notably: SEEG Recorder used must comply with IEC/EN 60601-1 & IEC/EN 60601-2-26 (and associated applicable standards).

Implantation, Recording & Stimulation

- Plan electrodes trajectories in vessel-free corridors.
- Ensure that an available product is always ready for replacement in case of dysfunction of the first used.
- Do not twist the cables on themselves.
- Check the integrity and the good state of electrodes and all accessories before use (including fixing accessories).
- Do not use a product in case of wear and / or damage of any kind.
- Before the first implantation check the compatibility of recording and short stimulation systems with the ALCIS depth electrodes and extension cables. It is the responsibility of the user to ensure himself before use of the mutual compatibility of the products.
- It is the responsibility of the user to use equipment complying with the local regulation.
- To avoid any risk of deterioration of electrode performances, **always respect the minimal length of implantation indicated on label and on product technical form**.
- skin or dura coagulation with 2023-EC: ➔ Maximal tension allowed 2kV
  ➔ 30W advised in coagulation mode
- It is recommended to use antistatic gloves.
- It is not recommended to use needle monitoring electrodes.

- Implanted, the depth electrode establishes a direct conductive connection with patient.
  ➔ Avoid any contact with any powered device or any device that could be powered.
  ➔ Keep as far as possible any powered device or devices that could be powered.



After linking to any electro medical system, the distal part of electrode becomes an applied part type BF.

Removal

- Explant gently the electrodes.
- Guidance screw: avoid starting unscrewing with screwdriver. Use a suitable wrench to start.

Incompatibility with other techniques

- **See §3 Contraindications.**
- During the MRI imaging, to reduce the risks of induced current in the device: ➔ Avoid forming loops with the not-implanted part of the electrode,
  ➔Disconnect the extension cable and the electrode.
- To date, the absence of burns risks during MRI imaging haven't been clearly establish. So the decision to carry out MRI or MEG imaging to a patient with neurological electrode is under neurosurgeon responsibility. We advise to use Scanner or Xray imaging.
- Constitutive materials of electrodes and of fixing system are adapted to an MRI or MEG examination. Nevertheless they may create artefacts of imagery which have to be taken into account in the interpretation of results.

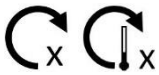
Accessories associated with the electrodes / Compatible combinations

Only products listed in table 2 are compatible. The use of other products could be dangerous for the patient and Alcis could not be held as responsible. The verification of the compatibility of products used is under practitioner responsibility.

EN

Cleaning, Disinfection and Sterilization

Given the nature of the act (surgery affecting the central nervous system), do respect the laws in force for the prevention of infectious risks include transmission of prions.

- **Single use devices** *any devices identified with symbol shown here*  *(refer to table 2 or product label).*
  - Single-use and provided sterile by ethylene oxide.
  - Do not re-use (re-use may expose patients to unacceptable risks of infection)
  - Do not re-sterilize (re-sterilization may induce damages and performance decrease)
- **Reusable surgical accessories** *any devices identified with any of the symbols shown here*  *(refer to table 2 or product label).*
  - Reusable devices 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).
  - During the cleaning, take care to biological residues absence.
  - After use, clean the reusable ancillaries (alkaline detergent).

any devices identified with symbol shown here (refer to table 2 or product label)



- **Extension cable range 2069-CE**
  - Reusable and provided non sterile.
  - Clean and disinfect using a cloth dampened with alcohol before and after use.

  The extension cable can also be sterilized in an autoclave at 134 ° C for 18 minutes

Storage and maintenance

- Store in a dry environment at room temperature.
- Inspect packaging before use to detect any damage.
- Do not use if package is opened or damaged
- **For all products provided sterile** *any devices identified with symbol shown here*  *(refer to table 2 or product label).*
  ➔ Do not use after the expiry date printed on the packaging.

Patient monitoring

To avoid any risk of incidents, the patient must be placed under monitoring during the phases of recording, stimulation and coagulation.

Materials in contact with the patient

The materials in contact with brain and cerebrospinal fluid throughout implantation are:

- Platinum-iridium (alloy 90% Platinum, 10% Iridium),
- Polyurethane
- Medical Grade Silicone,
- Titanium Alloy TiAl6V4 ISO 5832-3.

5. Main complications

The main complications associated with the implantation of depth electrodes are:

- Infections,
- Formation of hematomas and hemorrhages,
- Permanent or transitory neurological deficits.

Complications due to the intervention techniques in stereotactic conditions.
The respect for the stereotactic conditions allows to decrease the risks of complication during the implantation of electrodes. According to the state of the art, the depth electrodes being implanted since the 50s, the complications due to the interventions are well known as well as the way to manage those potential complications.

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 of use,
- The purchase, the use, the implantation, the explantation or replacement of depth electrodes or their accessories,
- The use of accessories or devices unsuited or defective.

EN 7. Use procedure

All the ancillaries (see Table 2) necessary for the implantation of the ALCIS depth electrodes in stereotactic way are proposed by ALCIS. **Contact your local reseller**. The use of other products could be dangerous for the patient and Alcis could not be held as responsible. The verification of the compatibility of products used is under practitioner responsibility.

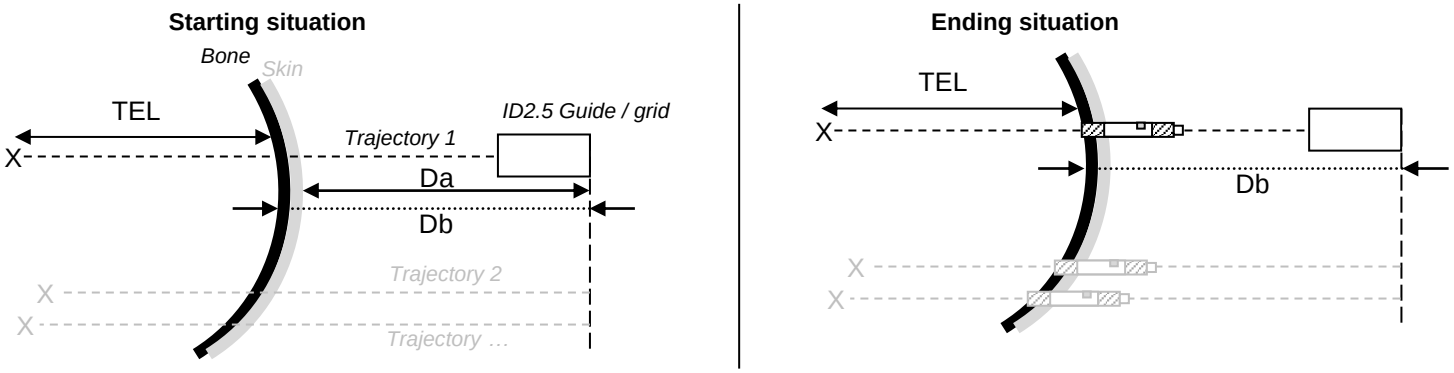
7.1. Operating mode

Step 1. Stereotactic positioning

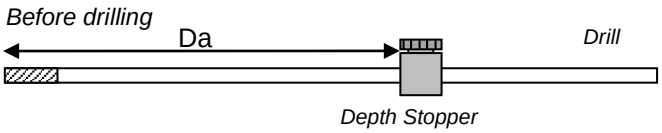
The method is based on a preoperative planning. It aims to define the paths (trajectories) of the electrodes to reach areas of interest while avoiding the cerebral vessels (vessel free corridors). It is performed using complementary imaging methods such as radiography, angiography, tomodensitometry and MRI.

Step 2. Implantation

S2.1 Positioning of guidance screws



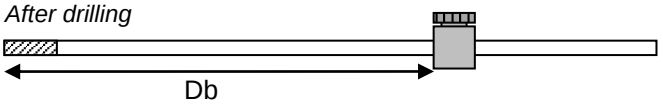
The guidance screws (see table 2) must be positioned to insure the guidance of the electrodes during their implantation according to trajectories defined during stereotactic location.



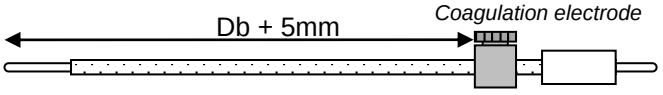
Take note of the distance between the proximal edge of the guide (or grid) and the skin, (distance $\mathbf{D_a}$).

Drill the bone, directly through the skin, till its internal wall (sensory feedback). Secure the depth with a suitable depth-stopper (see Table 2). Move gradually the depth-stopper to follow the drilling progress.

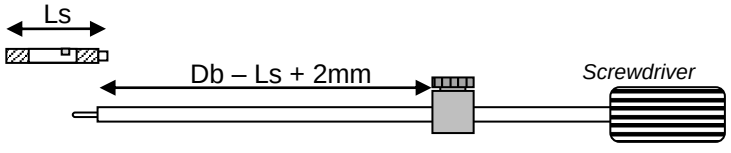
To avoid deviation in case of tangential trajectories, make the first cut of bone external table by small blows and with a maximum revolution speed.



Take note of the distance between the end of the drill and the depth-stopper ($\mathbf{D_b}$).



Open the dura-mater with the coagulation electrode (see Table 2). Secure penetration depth, with a suitable stopper. Place the depth-stopper at a distance suitable to open the dura equal to: $\mathbf{D_b + 5mm}$.

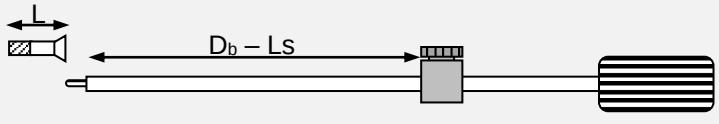


Determine **Ls** the length of guidance screw to use by adding **10mm** to the bone + skin thickness ($\mathbf{D_b - D_a}$ + 10mm).

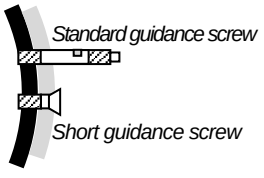
Insert the guidance screw by square end into a long screwdriver.

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)

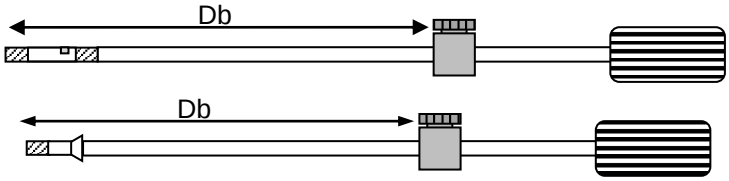


*Determine **Ls** the length of guidance screw to use by choosing the closet longer length to the bone + skin thickness ($\mathbf{D_b - D_a}$).*



Hold the short guidance screw with the pincer 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 pincer, fully screw in the osseous hole (screw is self-threading).



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

Reiterate the above operations for each screw.

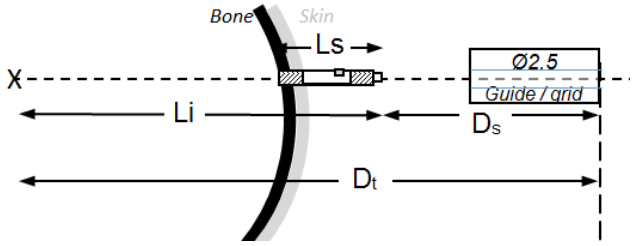
We advise to control the screws position (matching with planned trajectories) with a suitable technique.

S2.2 Electrodes implantation

EN

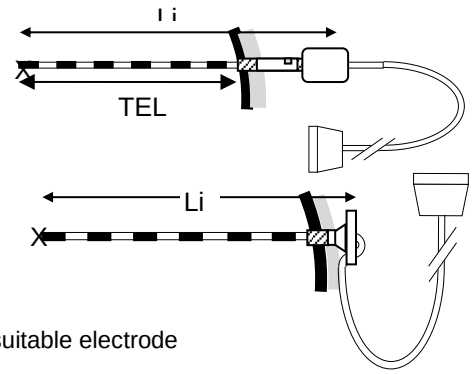
Caution: do not remove the electrode from its protective tube before having adjusted the implantation length.

Starting situation



***Dt** distance to target / **Ds** distance to screw / **Ls** length of screw*

Ending situation

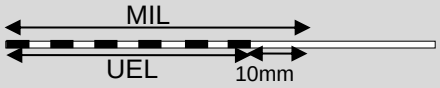


Determine the implantation length Li (implanted part) to choose the suitable electrode

Li = Dt – Ds

The implantation length have to comply with the followings conditions:

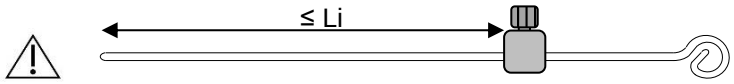
Li ≥ MIL	**MIL** = Minimum Implantation length
Li ≥ UEL + 10mm	**UEL** = Useful Implantation length



Carry out a « pass hole » with a stylet

To avoid the deviation risks during the electrode introduction, carry out a « pass hole » with a stylet (see Table 2). Pass hole can only be partial but it should never exceed the depth planned for electrode.

Place the depth-stopper at a maximum length equal to the implantation length **Li** planned.



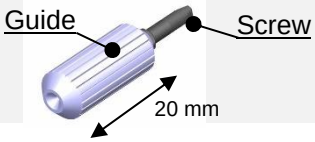
Insert the stylet through the guidance screw (do not force, must pass freely the dura if well opened) and remove the stylet.

Using short guidance screw (2023-VG-C)

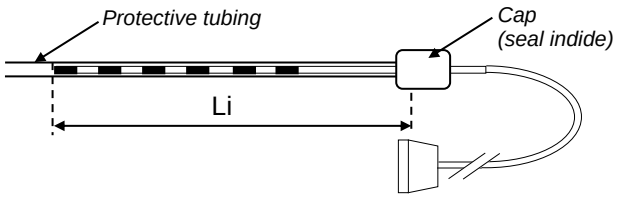
Place the guide in the screw

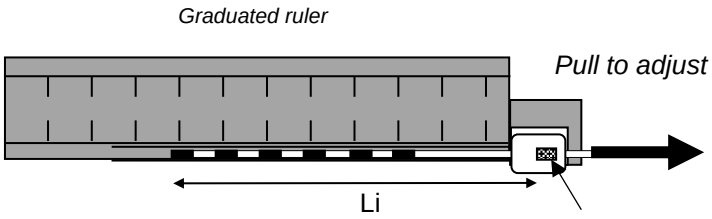
Adjust the stylet depth stopper at a maximal length of **Li + 20 mm**

Insert and remove the stylet, remove the guide.



Adjust the seal to the implantation length Li





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.

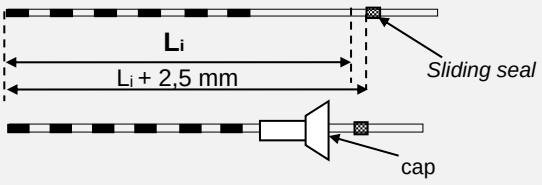
Check with a slight traction that the electrode is well fixed.

Using short guidance screw (2023-VG-C)

Adjust the seal location to Li + 2,5 mm

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 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.

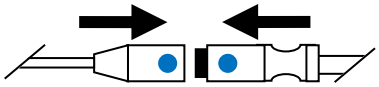
Check the electrodes position and the absence of hemorrhage with a suitable method.

Note:* The *use of the graduated ruler REF 2023-TG is recommended to secure the use of depth electrodes and tools by measuring and adjusting the lengths and distances.

EN

Step 3. Recording / Stimulation

The connection of electrode to the recording/stimulation system is done with a cable designed for this purpose. The use of ALCIS cables (see Table 2) allows a simple and protected connection as well as a fast identification of the contacts via:



- The electrode and cable connectors are keyed to limit the risks of misconnection.
- The blue dots of electrode and cable connectors must be faced.
- Tip contact is #1 Contact, next is #2, …
- The cable's bananas plugs are numbered. When connected to the electrode, the plug #1 corresponds to the tip contact of the electrode, the plug #2 to the following macro-contact...

*Depending on user expectation a Removable Link REF: 2023-CE-L part of Alcis accessories range **could optionally** be used to increase the necessary disconnection force of cables and depth electrode.*



*Warning: **Do not pull** on **tubular part of electrode** neither on **wire of the cable** in order to **disconnect them.***

Step 4. Analysis of recordings for the location of pathological brain areas to treat

Step 5. (optional) Thermo coagulation of pathological brain areas

*Refer to **Instruction for coagulation** (ref. 2069-EPC-IFC).*

Step 6. Electrodes removal

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

Check preliminary the absence of anomalies 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.
Pull the electrode to remove it

Unlock the screw with a wrench, then unscrew totally with a screwdriver.
Close the cutaneous hole.
Reiterate the same operations for each electrode.
Check the cerebral structures with a suitable technique.

Step 7. Checking the anatomical extent of the lesion by MRI — To be carried out within 2 months after the coagulation.

Step 8. Disposal — The disposal is under user's responsibility. Local legislation must be observed to avoid any infectious risks.

7.2. Electro-stimulation principle and parameters

ALCIS depth electrodes can be used to short stimulation to provoke crisis in order to locate area and ways of epilepsy propagation.

To avoid any risk associated with electrode heating, stimulation parameters should not exceed the following limit:

$I^2 \times \Delta t \leq$ **0,002 JΩ^{-1}** with: I = stimulation current, expressed in amps
Δt = effective duration of stimulation, expressed in second
= frequency (Hz) x lasted total duration of stimulation (s) x lasted of an impulse (s)

By example:
The following stimulation parameters:

I = 12 mA, frequency = 50 Hz, total duration of stimulation = 5 s, impulse duration = 1 ms

$I^2 \times \Delta t = (0{,}012)^2 \times 50 \times 5 \times 0{,}001 = 0{,}000036 \leq 0{,}002\ J\Omega^{-1}$

7.3. Thermo-coagulation principle

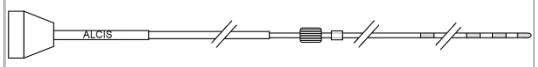
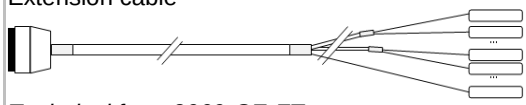
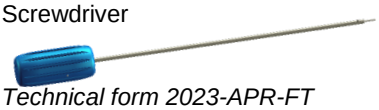
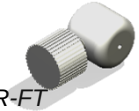
*Refer to **Instruction for coagulation** (ref. 2069-EPC-IFC).*

8. Definition of labelling and packaging symbols

Table 1 – Symbols definition

	Single use device/ Do not reuse	REF	Manufacturer's Catalog Reference		Store in a dark place	STERILE EO	Sterilized by ethylene oxide
	Use before	LOT	Batch No		Store in a dry place	x50	Reusable device validated for x *nn* use cycle (here 50).
	Do not use if damaged	24M	Period of use After Opening (here 24 months)	STERILIZE BEFORE USE	Steam sterilize before use: 134°C – 18min	x50	Sterilize to re-use validated for x *nn* cycles (here 50)
	Manufacturer		Warning		Read **I**nstruction **F**or **U**se		Warning, refer to **I**nstruction **F**or **U**se
	Applied part type BF	NON STERILE	Non sterile device		International phone number	MIL Minimum Implantation Length UEL Useful Exploration Length	

Table 2 – Products and accessories

Range / product	Products	Characteristics / accessories compatibility
Range **2069-EPC** CE 1014	Depth electrode  *Technical form 2069-EPC-FT*	STERILE EO  **Use exclusively with Alcis guidance screws range 2023-VG(-C).** • Electric resistance contact-connector pin ≤ 140 Ω • Refer to label to identify: ○ electrode type (macro; micro / macro…). ○ exploration part specifications.
Range **2069-CE** CE 1014	Extension cable  *Technical form 2069-CE-FT*	NON STERILE x50 **Use exclusively with ALCIS product range 2069** *(depth electrodes and accessories)* Connection: ○ Specific 2069 range connector ○ Female isolated banana plugs Ø1,5mm
2069-CE-L CE	Removable link 	NON STERILE x50 **Use exclusively with ALCIS depth electrodes range 2069-EPC and Alcis extension cable range 2069-CE**
Range **2023-VG** CE 1014	Guidance screw  *Technical form 2023-VG-FT*	STERILE EO *IFU : 2023-VG-IFU* **Use exclusively with ALCIS depth electrodes range 2069-EPC** **Screw exclusively with ALCIS screwdriver range 2023-TO** • Available in length 15, 20, 25, 30 and 35mm
Range **2023-VG-C** CE 1014	Short guidance screw  *Technical form 2023-VG-C-FT*	STERILE EO *IFU : 2023-VG-119* **Use exclusively with ALCIS depth electrodes range 2069-EPC** **Screw exclusively with ALCIS screwdriver range 2023-TO-C** • Available in length 10, 15, 20, 25 and 30mm
Range **2023-TG** CE 1014	Graduated ruler *Technical form 2023-TG-FT*	NON STERILE x50 STERILIZE BEFORE USE *IFU : 2023-TG-013* Maximal measuring length : 175 mm Compatible with ALCIS depth electrodes range 2069-EPC and installation accessories range 2023 or 2036.
Range **2023-FO** CE 1014	 Drill *Technical form 2023-APR-FT*	NON STERILE x50 STERILIZE BEFORE USE **Cutting** Ø 2,1 mm Cutting length 20 mmm Body OD adapted to ID 2.5mm guides. ***Length on request in the limit of 250 mm.***
Range **2036-FO** CE 1014	 Drill (*) (without guide nor fixed stopper) *Technical form 2036-AS-FT*	NON STERILE x50 STERILIZE BEFORE USE *IFU : 2036-AS-IFU* Check guiding tool compatibility by referring to drill ref. engraved on body. **Cutting** Ø is engraved on drill body – Ø 2.1 mm fit with 2023-VG Guidance screw range. ***Length on request in the limit of 250 mm.***
Range **2023-EC** CE 1014	Coagulation electrode  *Technical form 2023-EC-FT*	NON STERILE x50 STERILIZE BEFORE USE ***Tension max allowed 2kV*** ***Advice set up: 30W in coagulation mode***
Range 2023-ST CE 1014	Single use stylet  *Technical form 2023-APR-FT*	STERILE EO External diameter OD 0,8 mm Useful length refer to label With stopper (2023-ST-AB) or without (2023-ST-SB).
Range **2023-TO** CE	Screwdriver  *Technical form 2023-APR-FT*	NON STERILE x50 STERILIZE BEFORE USE Use **2023-TO exclusively** with ALCIS standard guidance screws **range 2023-VG.** Use **2023-TO-C exclusively** with ALCIS short guidance screws **range 2023-VG-C.**
Range 2023-CL CE	Wrench  *Technical form 2023-APR-FT*	NON STERILE x50 STERILIZE BEFORE USE Use **2023-CL** (useful width 1.9mm) **exclusively** with ALCIS standard guidance screws **range 2023-VG.** Use **2023-CL-C** (useful width 3.5mm) **exclusively** with ALCIS short guidance screws **range 2023-VG-C.**
2036-BU-*dd*-RU CE	Stopper ∅ d,d mm  *Technical form 2023-APR-FT*	NON STERILE x50 STERILIZE BEFORE USE *IFU : 2036-AS-IFU* Adapted to instruments with an OD ≈ *d.d* mm **Use exclusively with tools with compatible OD** **Check tool compatibility** with *dd* in reference. *dd = nominal diameter in tenths of millimeters*
2023-BU-*dd*-UU CE 1014	Single use depth-stop ∅ d,d mm  *Technical form 2023-APR-FT*	STERILE EO **Use exclusively with tools with compatible OD** *dd = nominal diameter in tenths of millimeters*
2036-TR*X-dd-lll* CE	Testing/spoting rod *Technical form 2036-AS-FT*	NON STERILE x50 STERILIZE BEFORE USE Check guiding tool compatibility before use. OD=d.dmm, length = lllmm Type =X, X=1 stainless steel
2036-PC*X-dd-lll* CE	Conical point for bone *Technical form 2036-AS-FT*	NON STERILE x50 STERILIZE BEFORE USE Check guiding tool compatibility before use. OD=d.dmm, length = lllmm Type =X, X=1 stainless steel

(*) (Other dimensions available on request, consult us)

ES

Instrucciones de uso
ELECTRODOS DE COAGULACIÓN PROFUNDA
Gama 2069 – EPC

Las recomendaciones de las instrucciones de uso se han redactado tomando como base la estéreo-electroencefalografía (SEEG, por sus siglas en inglés) más avanzada, así como experimentos con los electrodos de coagulación profunda Alcis (gama 2069-EPC). Se aplican a todos los productos indicados en la tabla 2 incluida al final de este documento.

Durante el uso de los electrodos de coagulación profunda Alcis, es preciso tener en cuenta las instrucciones de uso siguientes:

Implante, registro y extracción	Instrucciones de uso de los **electrodos de coagulación profunda**	Ref. 2069-EPC-001
	Instrucciones de uso del **introductor para el *Foramen* oval**	Ref. 2069-EPC-005
	Instrucciones de uso de la **regla**	Ref. 2023-TG-013
Coagulación	Instrucciones de uso para la **coagulación**	Ref. 2069-EPC-IFC
	Instrucciones de uso de la **caja de conexión**	Ref. 2069-BC3-IFU

1. Descripción del producto

Uso previsto

Los electrodos de coagulación profunda Alcis (gama 2069-EPC) son electrodos multicontacto intracerebrales indicados para el diagnóstico prequirúrgico de epilepsias farmacorresistentes. Se han diseñado para:

- **el registro de la estéreo-electroencefalografía** (**SEEG), la monitorización** y la **estimulación breve**, en combinación con sistemas de registro, monitorización y estimulación, y
- **la coagulación *in situ*,** junto con un generador de RF**,** como alternativa terapéutica a la cirugía convencional para la epilepsia.

Consulte con su distribuidor local si la aplicación de coagulación está registrada legalmente en su país. Para obtener más información, consulte las instrucciones para la coagulación (ref. 2069-EPC-IFC).

Rendimiento

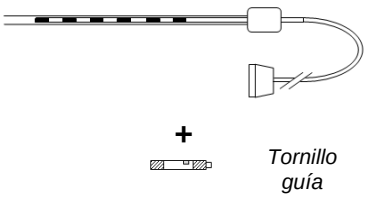
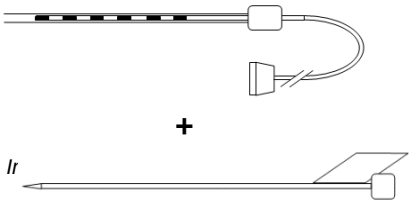
Hay disponibles diferentes tipos de contactos: macrocontacto estándar, macrocontacto corto y microcontacto. El número, el tipo y la distribución de los contactos varían en función del modelo, con el fin de proporcionar diversos productos adaptados a la región del cerebro que se va a explorar. El periodo de implante puede abarcar de 1 a 2 semanas. Los periodos breves de uso están limitados a menos de 30 días.

Los electrodos de coagulación profunda están diseñados para el implante en un entorno quirúrgico con un método estereotáctico estándar o a través del *Foramen* oval, con la finalidad de recopilar y transmitir, junto con un cable de extensión, las señales eléctricas de la actividad cerebral a un sistema de registro o desde un estimulador al cerebro con una alteración mínima. Se pueden localizar mediante imágenes radiográficas convencionales. Es posible fijarlos y asegurarlos de forma eficaz en el cráneo con un tornillo guía. Junto con los accesorios compatibles, permiten la termocoagulación *in situ* de los tejidos adyacentes situados entre dos macrocontactos.

Contenido del envase

En todos los productos 2069-EPC se incluye lo siguiente:
- Estas instrucciones de uso (se adjuntan en todos los envases).
- Etiquetas de trazabilidad (se adjuntan en la etiqueta de la caja).
- Un electrodo de coagulación profunda Alcis (suministrado con un sello reposicionable y un tapón para ajustar la profundidad y asegurar y fijar en el tornillo guía).

En el envase del kit se incluye un tornillo guía o un introductor para el *Foramen* oval, como se muestra a continuación.

Suministro estándar	Kit 1	Kit 2
		

2.Indicaciones

El uso de los electrodos de coagulación profunda Alcis está indicado para lo siguiente:
- **El registro y/o la estimulación eléctrica breve** para el diagnóstico prequirúrgico de epilepsias farmacorresistentes**.**
- **La termocoagulación bipolar** *in situ* entre dos macrocontactos adyacentes (consulte las instrucciones para la coagulación) para el tratamiento terapéutico de la epilepsia, en especial en los pacientes no aptos para la cirugía convencional. (La termocoagulación con este tipo de electrodos se llevaba a cabo hasta ahora en casos de displasias corticales, esclerosis del hipocampo, heterotopias periventriculares, epilepsias criptogénicas y epilepsias posmeningíticas).

Consulte con su distribuidor local si la aplicación de coagulación está registrada legalmente en su país.

3. Contraindicaciones

ES

- **Cualquier uso de los electrodos de coagulación profunda (gama 2069-EPC) que difiera de los descritos en este documento está contraindicado**.
- **Se aplican las contraindicaciones relacionadas con alergias a los materiales de los electrodos.**
  - Consulte la sección 4, "Materiales en contacto con el paciente".
- **Se aplican las contraindicaciones relacionadas con las técnicas de intervención neuroquirúrgicas en condiciones estereotácticas.**
  - El neurocirujano debe comprobar la idoneidad del estado patológico y anatómico del paciente en relación con los procedimientos de registro, estimulación y coagulación usando los electrodos de coagulación profunda Alcis.
- **El uso de técnicas de electroterapia diferentes a la termocoagulación de RF está contraindicado formalmente en los pacientes con electrodos neuronales implantados.**
  - El uso de otras técnicas que empleen ondas electromagnéticas en pacientes con electrodos neuronales implantados se debe someter a la autorización del médico responsable del implante y/o del seguimiento del paciente (nota de la AFSSAPS*, 18/06/2001).

**Agencia francesa de seguridad de productos sanitarios en 2001.*

4. Recomendaciones/advertencias

Un neurocirujano experimentado debe llevar a cabo la implantación, estimulación y coagulación con los electrodos Alcis siguiendo un procedimiento estereotáctico controlado. El neurocirujano es responsable de la elección del modelo y el número de electrodos que se van a implantar, así como del tipo de coagulaciones que se van a llevar a cabo. El paciente debe estar sometido a vigilancia constante y encontrarse en un entorno adaptado, con el fin de excluir cualquier posibilidad de incidentes.

- Manipule con cuidado los electrodos de coagulación profunda y todos los accesorios relacionados.
- No está permitida la modificación de los dispositivos o los equipos incluidos en estas instrucciones de uso.
- Compruebe que el equipo al que está conectado el electrodo de coagulación 2023-EC esté operativo y cumpla las normas internacionales de seguridad. En particular: El generador de alta frecuencia usado tiene que cumplir con las normas IEC/EN 60601-1 e IEC/EN 60601-2-2 (y las normas aplicables relacionadas).
- Compruebe que el equipo al que está conectado el electrodo de coagulación profunda 2069-EPC esté operativo y cumpla las normas internacionales de seguridad. En particular: El sistema de registro SEEG usado tiene que cumplir con las normas IEC/EN 60601-1 e IEC/EN 60601-2-26 (y las normas aplicables relacionados).

Implante, registro y estimulación

- Planifique las trayectorias de los electrodos en corredores en los que no haya vasos.
- Asegúrese de tener disponible siempre un producto de repuesto en el caso de que el primero no funcione correctamente.
- No tuerza los cables sobre sí mismos.
- Antes del uso, compruebe la integridad y el buen estado de los electrodos y todos los accesorios (incluidos los accesorios de fijación).
- No use un producto si está desgastado y/o dañado de cualquier forma.
- Antes del primer implante, compruebe la compatibilidad de los sistemas de registro y estimulación breve con los electrodos de coagulación profunda y los cables de extensión Alcis. El usuario es responsable de asegurarse antes del uso de la compatibilidad recíproca de los productos.
- El usuario es responsable de emplear equipos conformes con las normas locales.
- Con el fin de evitar un posible menoscabo del rendimiento de los electrodos, **respete siempre la longitud mínima del implante indicada en la etiqueta y el formulario técnico del producto**.
- Coagulación de la piel o la duramadre con 2023-EC:
  - ➔ Tensión máxima permitida de 2 kV.
  - ➔ Se recomienda 30 W en el modo de coagulación.
- Se recomienda el uso de guantes antiestáticos.
- No se recomienda el empleo de electrodos de control de aguja.
- Una vez implantado, el electrodo de coagulación profunda establece una conexión conductiva directa con el paciente.
  - ➔ Evite entrar en contacto con cualquier dispositivo con alimentación o que pueda recibir alimentación.
  - ➔ Mantenga lo más alejado posible cualquier dispositivo con alimentación o que pueda recibir alimentación.

 Tras la conexión a cualquier sistema médico eléctrico, la parte distal del electrodo se convierte en una parte aplicada tipo BF.

Extracción

- Extraiga con cuidado los electrodos.
- Tornillo guía: evite comenzar a desenroscar con un destornillador. Use una llave adecuada para comenzar.

Incompatibilidad con otras técnicas

- **Consulte la sección 3, "Contraindicaciones".**
- Durante la obtención de imágenes mediante Resonancia Magnética (IRM), para reducir los riesgos de corriente inducida en el dispositivo:
  - ➔ Evite que se formen bucles en la parte no implantada del electrodo.
  - ➔ Desconecte el cable de extensión y el electrodo.
- Hasta la fecha no se ha establecido con claridad la ausencia de riesgos de quemaduras durante la obtención de imágenes mediante IRM. De esta manera, la decisión de obtener imágenes mediante IRM o magnetoencefalografía (MEG) de un paciente con un electrodo neuronal es responsabilidad del neurocirujano. Recomendamos que obtenga imágenes mediante escáner o rayos X.
- Los materiales empleados para fabricar los electrodos y el sistema de fijación están adaptados a los exámenes mediante IRM o MEG. No obstante, pueden crear artefactos en las imágenes que se deben tener en cuenta a la hora de interpretar los resultados.

ES

Accesorios asociados a los electrodos/combinaciones compatibles

Solo son compatibles los productos incluidos en la tabla 2. El uso de otros productos podría ser peligroso para el paciente, por lo que Alcis no puede asumir ninguna responsabilidad. El médico es responsable de verificar la compatibilidad de los productos usados.

Limpieza, desinfección y esterilización

Debido a la naturaleza de la intervención (cirugía que afecta al sistema nervioso central), respete las normativas vigentes relativas a la prevención de riesgos de infección, incluida la transmisión de priones.

- **Dispositivos de un solo uso** *Cualquier dispositivo identificado con el símbolo mostrado aquí*  *(consulte la tabla 2 o la etiqueta del producto).*
  - De un solo uso y suministrado estéril con óxido de etileno.
  - No reutilizar (la reutilización puede exponer a los pacientes a riesgos de infección inaceptables).
  - No reesterilizar (la reesterilización puede causar daños y menoscabar el rendimiento).

- **Accesorios quirúrgicos reutilizables** *Cualquier dispositivo identificado con cualquiera de los símbolos mostrados aquí*  *(consulte la tabla 2 o la etiqueta del producto).*
  - Dispositivos reutilizables suministrados no estériles.
  - Antes del uso, limpie y esterilice siguiendo un proceso controlado y validado (detergente alcalino y esterilización en autoclave a 134 °C durante 18 minutos).

    Cualquier dispositivo identificado con el símbolo mostrado aquí 

    (consulte la tabla 2 o la etiqueta del producto).
  - Durante la limpieza, tenga cuidado de eliminar todos los restos biológicos.
  - Tras el uso, limpie los restos reutilizables (detergente alcalino).

- **Cable de extensión (gama 2069-CE)**
  - Reutilizable y suministrado no estéril.
  - Antes y después del uso, limpie y desinfecte usando un paño humedecido con alcohol.

  El cable de extensión se puede esterilizar también en autoclave a una temperatura de 134 °C durante 18 minutos.

Almacenamiento y mantenimiento

- Almacene en un entorno seco a temperatura ambiente.
- Antes del uso, examine el envase para detectar cualquier daño.
- No usar si el envase está abierto o dañado.
- **Para todos los productos suministrados estériles**: *Cualquier dispositivo identificado con el símbolo mostrado aquí* 

  (consulte la tabla 2 o la etiqueta del producto).
  ➔ No usar tras la fecha de caducidad impresa en el envase.

Monitorización del paciente

Con el fin de evitar cualquier posible incidente, se debe monitorizar al paciente durante las fases de registro, estimulación y coagulación.

Materiales en contacto con el paciente

Los materiales en contacto con el cerebro y el líquido cerebroespinal durante el implante son:

- Platino/iridio (aleación de 90 % de platino y 10 % de iridio)
- Poliuretano
- Silicona de grado médico
- Aleación de titanio TiAl6V4 ISO 5832-3.

5. Complicaciones principales

Las complicaciones principales asociadas al implante de electrodos de coagulación profunda son las siguientes:

- Infecciones
- Formación de hematomas y hemorragias
- Déficits neurológicos permanentes o transitorios

Complicaciones debido a técnicas de intervención en condiciones esterotácticas.
El respeto de las condiciones esterotácticas permite reducir los riesgos de complicaciones durante el implante de los electrodos. De acuerdo con la tecnología más avanzada, las complicaciones debido a las intervenciones con electrodos de coagulación profunda que se implantan desde la década de 1950 son conocidas, así como la forma de gestionar estas posibles complicaciones.

6. Límite de la garantía

Los productos de Alcis se someten a pruebas de control en diversas fases del proceso de fabricación para garantizar el cumplimiento de las especificaciones. Alcis no asume ningún tipo de responsabilidad por los gastos o los daños causados de forma directa o indirecta por:

- la omisión de las instrucciones, las recomendaciones y las advertencias de las instrucciones de uso,
- la adquisición, el uso, el implante, la extracción o la sustitución de los electrodos de coagulación profunda o los accesorios,
- el uso de accesorios o dispositivos no adecuados o defectuosos.

7.Procedimiento de uso

ES

Alcis recomienda todos los productos secundarios (véase la tabla 2) necesarios para el implante de los electrodos de coagulación profunda Alcis con un método estereotáctico. **Póngase en contacto con su distribuidor local**. El uso de otros productos podría ser peligroso para el paciente, por lo que Alcis no puede asumir ninguna responsabilidad. El médico es responsable de verificar la compatibilidad de los productos usados.

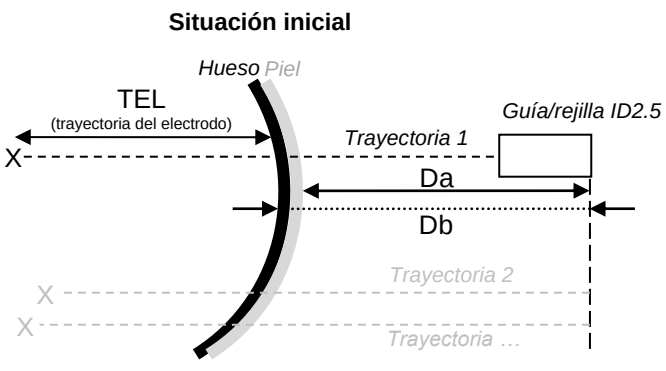
7.1. Modo de funcionamiento

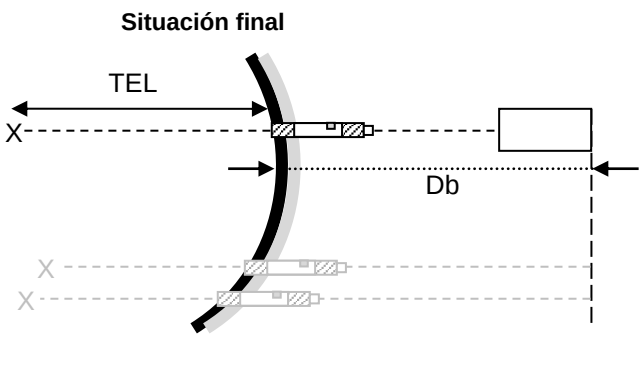
Paso 1. **Posicionamiento estereotáctico**

Este método se basa en la planificación preoperatoria. Tiene como finalidad determinar las rutas (trayectorias) de los electrodos hasta llegar a las áreas de interés, al tiempo que se evitan los vasos cerebrales (corredores sin vasos). Se realiza usando métodos complementarios de obtención de imágenes, como radiografía, angiografía, tomodensitometría e IRM.

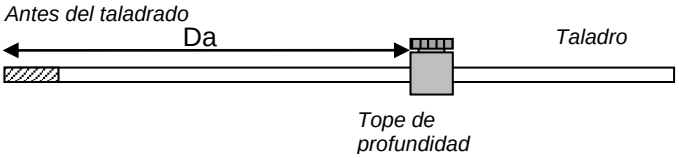
Paso 2. **Implante**

Paso 2.1 Posicionamiento de los tornillos guía





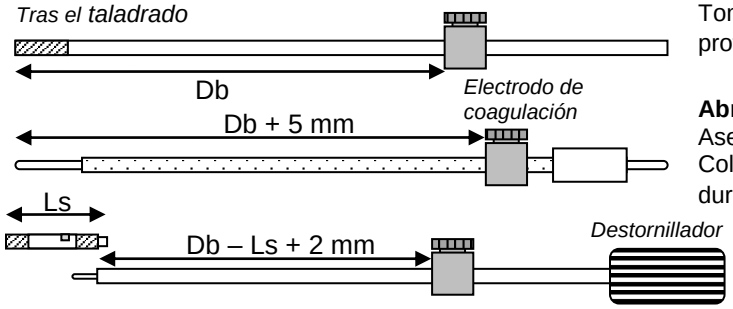
Los tornillos guía (véase la tabla 2) deben colocarse para asegurar la dirección de los electrodos, durante el implante, de acuerdo con las trayectorias definidas durante la localización estereotáctica.



Tome nota de la distancia entre el borde proximal de la guía (o la rejilla) y la piel (distancia **D_a**).

Taladre el hueso, directamente a través de la piel, hasta la pared interna (respuesta sensorial). Asegure la profundidad usando un tope de profundidad adecuado (véase la tabla 2). Mueva gradualmente el tope de profundidad para continuar con el proceso de taladrado.

Con el fin de evitar desviaciones si las trayectorias son tangenciales, realice el primer corte de la lámina externa del hueso golpeando suavemente y a la máxima velocidad.



Tome nota d la distancia entre el extremo del taladro y el tope de profundidad (**D_b**).

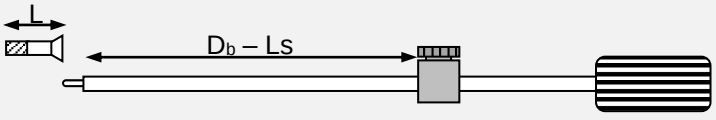
Abra la duramadre con el electrodo de coagulación (véase la tabla 2). Asegure la profundidad de penetración usando un tope adecuado. Coloque el tope de profundidad a una distancia adecuada para abrir la duramadre igual a: **D_b + 5 mm**.

Determine la longitud del tornillo guía **Ls** a usar añadiendo **10 mm** al grosor del hueso y la piel (**D_b - D_a** + 10mm).

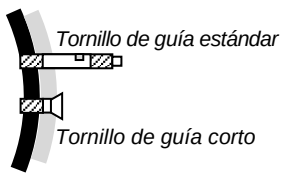
Inserte el tornillo guía con la placa cuadrada en un destornillador largo.

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)

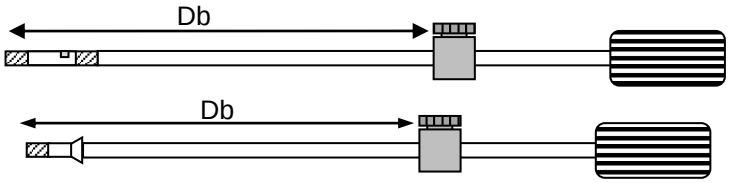


*Determine la longitud del tornillo guía **Ls** que se debe usar eligiendo la longitud más larga y cercana al grosor del hueso y la piel (**D_b - D_a**).*



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). Enrósquelo 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.

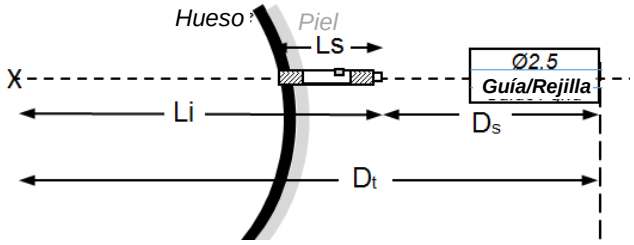
Le recomendamos que controle la posición de los tornillos (comprobando que coincide con las trayectorias planificadas) usando una técnica adecuada.

ES

Paso 2.2 Implante de los electrodos

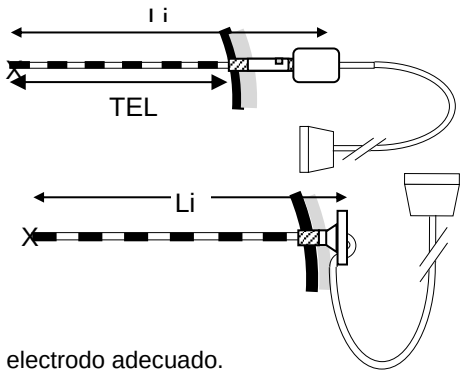
Precaución: No extraiga el electrodo del tubo de protección antes de haber ajustado la longitud del implante.

Situación inicial



***Dt** distancia al objetivo / **Ds** distancia al tornillo / **Ls** longitud del tornillo*

Situación final

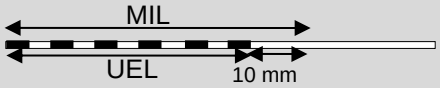


Determine la longitud del implante Li (parte implantada) para elegir el electrodo adecuado.

Li = Dt – Ds

La longitud del implante tiene que cumplir las condiciones siguientes:

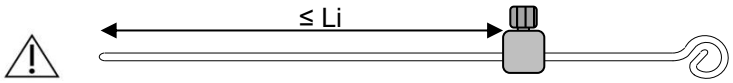
Li ≥ MIL	**MIL** = Longitud mínima de implante
Li ≥ UEL + 10 mm	**UEL** = Longitud útil del implante



Realice una “trayectoria de paso" usando un estilete.

Para evitar el riesgo de desviarse durante la introducción del electrodo, cree una “trayectoria de paso" usando un estilete (ver tabla 2). Este orificio de paso solo puede ser parcial, pero nunca debe superar la profundidad planificada para el electrodo.

Coloque el tope de profundidad a una longitud máxima igual a la longitud del implante **Li** prevista.



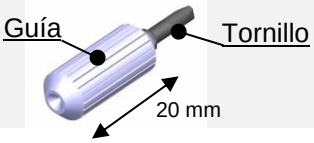
Inserte el estilete a través del tornillo guía (no lo fuerce, debe pasar sin obstáculos a través de la duramadre si se ha abierto bien) y retire el estilete.

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

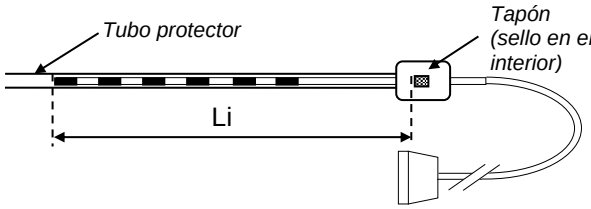
Coloque la guía en el tornillo.

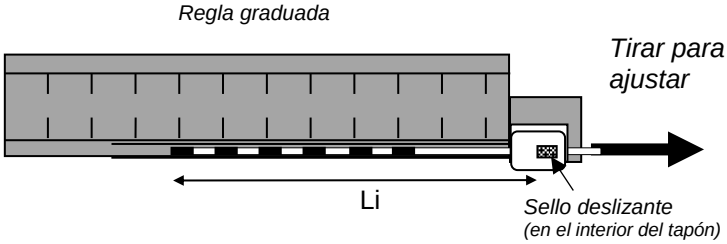
Ajuste el tope de profundidad del estilete a una longitud máxima de **Li + 20 mm**.

Inserte y extraiga el estilete y retire la guía.



Ajuste el sello según la longitud del implante Li.





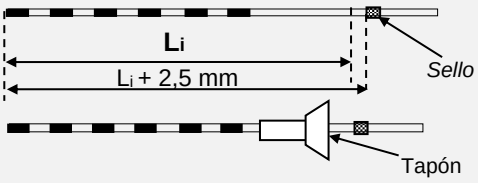
Inserte el electrodo a través del tornillo guía hasta el sello y, a continuación, enrosque bien el tapón.

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 Li + 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 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.

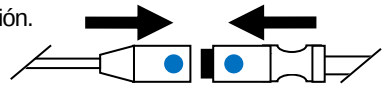
Compruebe la posición de los electrodos y la ausencia de hemorragias con un método adecuado.

Nota: Se recomienda usar la regla graduada (ref. 2023-TG) para garantizar el empleo adecuado de electrodos de coagulación profunda y herramientas midiendo y ajustando las longitudes y las distancias.

Paso 3. Registro/estimulación

La conexión del electrodo al sistema de registro/estimulación se realiza con un cable diseñado con este fin. El uso de los cables Alcis (ver tabla 2) permite una conexión sencilla y protegida, así como una rápida identificación de los contactos gracias a que:

- El electrodo y los conectores del cable están codificados para limitar los riesgos de errores de conexión.
- Los puntos azules de los conectores del electrodo y el cable deben estar enfrentados.
- El contacto de la punta es el contacto nº1, el siguiente es el nº2, …
- Las clavijas con puntas cónicas del cable están numeradas. Cuando se conectan al electrodo, la clavija nº1 se corresponde con el contacto de la punta del electrodo, la clavija nº2, al macrocontacto siguiente...



En función de la previsión del usuario, opcionalmente puede usarse una pieza de conexión removible (Ref. 2023-CE-L, forma parte de la gama de accesorios de Alcis) para aumentar la fuerza necesaria para desconectar los cables y el electrodo de coagulación profunda.



*Advertencia: **No tire** de la **parte tubular del electrodo** ni del **cordón del cable** para **desconectarlos.***

Paso 4. Análisis de los registros para la ubicación de las áreas patológicas cerebrales a tratar

Paso 5. (optativo) Termocoagulación de las áreas patológicas cerebrales

*Consulte **Instrucciones para la coagulación** (ref. 2069-EPC-IFC).*

Paso 6. 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.
Tire del electrodo para extraerlo.

Desbloquee el tornillo usando una llave y, a continuación, desenrósquelo 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.

Paso 7. Comprobación de la extensión anatómica de la lesión mediante IRM — Se debe realizar en un plazo de 2 meses tras la coagulación.

Paso 8. Eliminación — El usuario es responsable de la eliminación. Con el fin de evitar cualquier riesgo de infección, se debe respetar la legislación local.

7.2. Principio y parámetros de la electroestimulación

Los electrodos de coagulación profunda Alcis se pueden usar para la estimulación breve para provocar una crisis, con el fin de localizar el área y las formas de propagación de la epilepsia.

Con el fin de evitar cualquier riesgo asociado al calentamiento del electrodo, los parámetros de estimulación no deben superar el siguiente límite:

$I^2 \times \Delta t \leq \mathbf{0{,}002\ J\Omega^{-1}}$ donde: I = corriente de estimulación, expresada en amperios
Δt = duración efectiva de la estimulación, expresada en segundos (s)
= frecuencia (Hz) x duración total de la estimulación (s) x duración de un impulso (s)

Por ejemplo:
Los parámetros de estimulación siguientes:

I = 12 mA, frecuencia = 50 Hz, duración total de la estimulación = 5 s, duración del impulso = 1 ms

$I^2 \times \Delta t = (0{,}012)^2 \times 50 \times 5 \times 0{,}001 = 0{,}000036 \leq 0{,}002\ J\Omega^{-1}$

7.3. Principio de termocoagulación

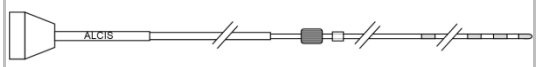
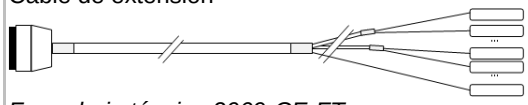
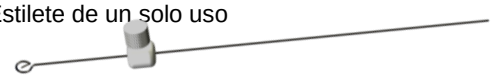
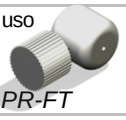
*Consulte **Instrucciones para la coagulación** (ref. 2069-EPC-IFC).*

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

Tabla 1: definición de los símbolos

	Dispositivo de un solo uso / No reutilizar		Referencia de catálogo del fabricante		Mantener alejado de la luz solar		Esterilizado con óxido de etileno
	Fecha de caducidad		Número de lote		Conservar en un lugar seco		Dispositivo reutilizable validado para x *nn* ciclos de uso (aquí 50).
	No usar si el envase está roto o dañado		Período de uso tras la apertura (aquí 24 meses)		Esterilización por vapor antes del uso: 134 °C – 18 min		Esterilización para reutilización validada para x *nn* ciclos (aquí 50)
	Fabricante		Advertencia		Consultar las instrucciones de uso		Advertencia, consultar las instrucciones de uso
	Parte aplicada tipo BF		Dispositivo no estéril		Número de teléfono internacional	MIL Longitud Mínima de Implante (Minimum Implantation Length) UEL Longitud de Exploración Útil (Useful Exploration Length)	

Tabla 2: productos y accesorios

Gama/producto	Productos	Características/compatibilidad de los accesorios
Gama **2069-EPC** CE 1014	Electrodo de coagulación profunda  *Formulario técnico 2069-EPC-FT*	STERILE EO  **Usar exclusivamente con los tornillos guía Alcis de la gama 2023-VG(-C).** • Resistencia eléctrica del contacto-clavija del conector ≤ 140 Ω • Consulte la etiqueta para identificar: ○ Tipo de electrodo (macro, micro/macro...) ○ Especificaciones de la parte de exploración.
Gama **2069-CE** CE 1014	Cable de extensión  *Formulario técnico 2069-CE-FT*	NON STERILE x50  **Usar exclusivamente con la gama 2069 de productos Alcis** *(electrodos de coagulación profunda y accesorios)* Conexión: ○ Conector específico de la gama 2069 ○ Clavijas hembra con puntas cónicas aisladas Ø 1,5 mm
2069-CE-L CE	Pieza de conexión removible 	NON STERILE x50  **Usar exclusivamente con los electrodos de coagulación profunda Alcis 2069-EPC y el cable de extensión Alcis (gama 2069-CE)**
Gama **2023-VG** CE 1014	Tornillo guía  *Formulario técnico 2023-VG-FT*	STERILE EO  *Instrucciones de uso: 2023-VG-IFU* **Usar exclusivamente con los electrodos de coagulación profunda Alcis (gama 2069-EPC) Enroscar exclusivamente con el destornillador Alcis de la gama 2023-TO** • Disponible en longitudes de 15, 20, 25, 30 y 35 mm
Gama **2023-VG-C** CE 1014	Tornillo guía corto  *Formulario técnico 2023-VG-C-FT*	STERILE EO  *Instrucciones de uso: 2023-VG-119* **Usar exclusivamente con los electrodos de coagulación profunda Alcis (gama 2069-EPC) Enroscar exclusivamente con el destornillador Alcis (gama 2023-TO-C)** • Disponible en longitudes de 10, 15, 20, 25 y 30 mm
Gama **2023-TG** CE 1014	Regla graduada *Formulario técnico 2023-TG-FT*	NON STERILE x50 STERILIZE BEFORE USE  *Instrucciones de uso: 2023-TG-013* Longitud máxima de medición: 175 mm Compatible con los electrodos de coagulación profunda Alcis de la gama 2069-EPC y los accesorios de instalación de las gamas 2023 o 2036.
Gama **2023-FO** CE 1014	Taladro  *Formulario técnico 2023-APR-FT*	NON STERILE x50 STERILIZE BEFORE USE  **Corte** Ø 2,1 mm Longitud de corte de 20 mm Diámetro exterior del cuerpo adaptado a guías con un diámetro interior de 2,5 mm. ***Se puede solicitar con una longitud máxima de 250 mm.***
Gama **2036-FO** CE 1014	Taladro (*)  (sin guía y sin tope fijado) *Formulario técnico 2036-AS-FT*	NON STERILE x50 STERILIZE BEFORE USE  *Instrucciones de uso: 2036-AS-IFU* Compruebe la compatibilidad de la herramienta de guía consultando la referencia grabada en el cuerpo del taladro. El **Ø de corte** está grabado en el cuerpo del taladro (Ø de 2,1 mm ajustado con el tornillo guía de la gama 2023-VG). ***Se puede solicitar con una longitud máxima de 250 mm.***
Gama **2023-EC** CE 1014	Electrodo de coagulación  *Formulario técnico 2023-EC-FT*	NON STERILE x50 STERILIZE BEFORE USE  ***Tensión máx. permitida: 2 kV*** ***Configuración aconsejada: 30 W en el modo de coagulación***
Gama 2023-ST CE 1014	Estilete de un solo uso  *Formulario técnico 2023-APR-FT*	STERILE EO  Diámetro externo: 0,8 mm Consulte en la etiqueta la longitud útil. Con tope (2023-ST-AB) o sin tope (2023-ST-SB).
Gama **2023-TO** CE	Destornillador  *Formulario técnico 2023-APR-FT*	NON STERILE x50 STERILIZE BEFORE USE  Usar **2023-TO exclusivamente** con los tornillos guía estándar Alcis **(gama 2023-VG)**. Usar **2023-TO-C exclusivamente** con los tornillos guía cortos Alcis **(gama 2023-VG-C)**.
Gama 2023-CL CE	Llave  *Formulario técnico 2023-APR-FT*	NON STERILE x50 STERILIZE BEFORE USE  Usar **2023-CL** (ancho útil de 1,9 mm) **exclusivamente** con los tornillos guía estándar Alcis **(gama 2023-VG)**. Usar 2023-CL-C (ancho útil de 3,5 mm) exclusivamente con tornillos guía estándar Alcis (gama 2023-VG-C).
2036-BU-*dd*-RU CE	Tope ∅ d,d mm  *Formulario técnico 2023-APR-FT*	NON STERILE x50 STERILIZE BEFORE USE  *Instrucciones de uso: 2036-AS-IFU* ***Adaptado a instrumentos con un diámetro exterior ≈ d.d mm*** **Usar exclusivamente con herramientas con un diámetro exterior compatible** **Comprobar la compatibilidad de las herramientas** con *dd* de referencia. *dd = diámetro nominal en décimas de milímetros*
2023-BU-*dd*-UU CE 1014	Tope de profundidad de un solo uso ∅ d,d mm  *Formulario técnico 2023-APR-FT*	STERILE EO  **Usar exclusivamente con herramientas con un diámetro exterior compatible** *dd = diámetro nominal en décimas de milímetros*
2036-TR*X-dd-lll* CE	Vástago de prueba/posicionamiento *Formulario técnico 2036-AS-FT*	NON STERILE x50 STERILIZE BEFORE USE  Comprobar la compatibilidad de las herramientas de guía antes del uso. Diámetro exterior = d.dmm, longitud = lllmm Tipo = X, X = 1 acero inoxidable
2036-PC*X-dd-lll* CE	Punto cónico para hueso *Formulario técnico 2036-AS-FT*	NON STERILE x50 STERILIZE BEFORE USE  Comprobar la compatibilidad de las herramientas de guía antes del uso. Diámetro exterior = d.dmm, longitud = lllmm Tipo = X, X = 1 acero inoxidable

(*) (Consúltenos otras dimensiones disponibles a petición)

ALCIS
2, rue du Professeur Milleret
25000 Besançon (France)

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