



CLEARPOINT

NEURO

CLEARPOINT FIDUCIAL

INSTRUCTIONS FOR USE

Table of Contents

- I. **Intended Use**
- II. **Device Description**
- III. **General Warnings and Precautions**
- IV. **Use Instructions**
 - A. **Preparation**
 - B. **Attaching the ClearPoint Fiducial**
 - C. **Storage and Technical Specifications**

I. **Intended Use**

The ClearPoint MR Fiducial Marker (Fiducial) is intended to be used to provide a visual locator on MRI images.

Warning: This device is intended for single use only. Contents of unopened, undamaged package are sterile. Do not re-sterilize.

Caution: Do not use if there is evidence of damage to the fiducial, including leaking or if there is less than two thirds of the fluid remaining in the fiducial.

Caution: Federal (U.S.) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

Note: For a complete procedure description, refer to ClearPoint Neuro ClearPoint User's Guide.

II. **Device Description**

Package Contents:

NGS-BM-05-BR: **ClearPoint MR Fiducial Markers - BR (5)**

III. **General Warnings and Precautions**

The device is intended for single-use-only and is provided sterile. Do not re-sterilize.

General Precautions

- Handle all components using standard hospital sterile practices.

1.5T & 3T Environment Compatibility:

The ClearPoint Fiducial is MR Safe. It contains no metallic components. It is comprised of polymers and fluid.

IV. Use Instructions

A. Preparation

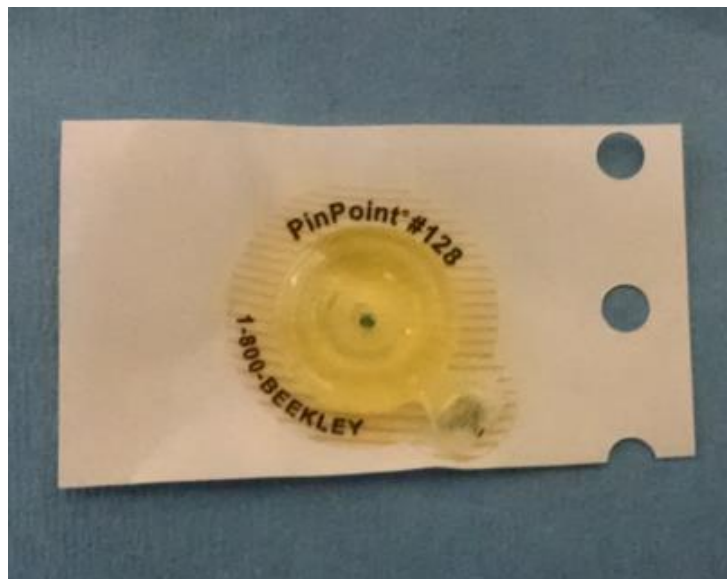
The MR Fiducial Marker is packaged with a double sterile barrier; a sealed Tyvek/mylar pouch is placed inside a larger sealed mylar/Tyvek pouch. Each double pouch contains one MR Fiducial Marker. The MR Fiducial Box contains five (5) of these double pouched MR Fiducial Markers.

Warning: Do not use the MR Fiducial Markers if the packaging is damaged.

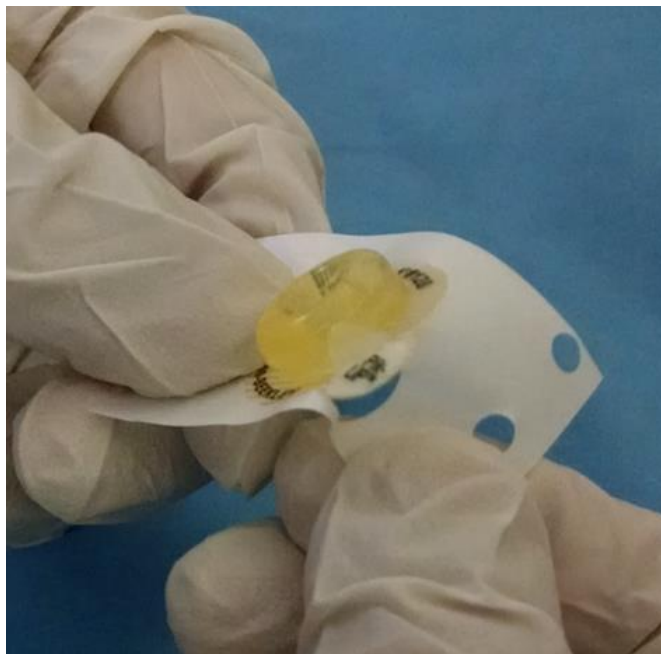
Use aseptic transfer if the MR Fiducial Marker is intended to be used in the sterile field.

B. Attaching the MR Fiducial Marker

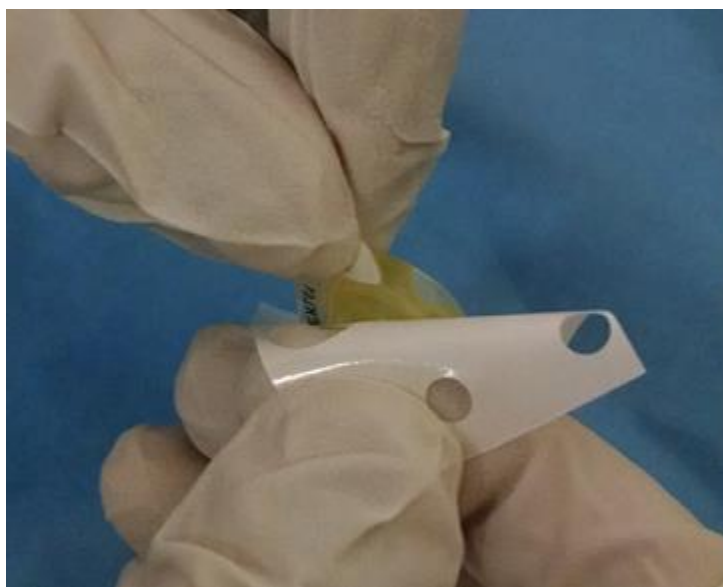
1. The MR Fiducial Marker comes attached to a non-adhesive white backing, as shown in Figure 1.



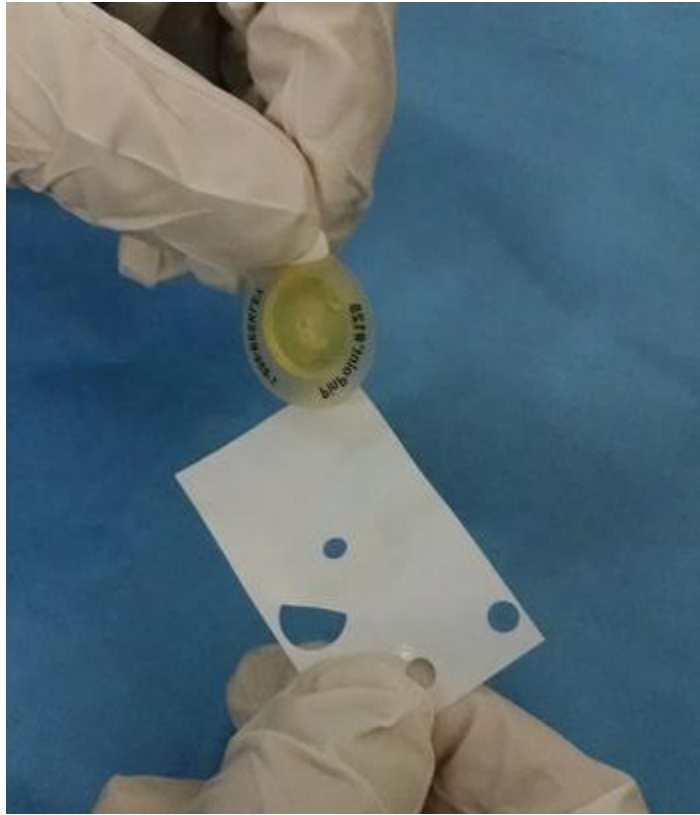
2. Hold the white backing and Fiducial, and fold the backing near the small round tab. This will separate the tab from the backing as shown in Figure 2.



3. While holding the white backing, grab the small round tab and pull it away from the backing. The Fiducial with its adhesive backing will separate from the white backing.



4. Once the fiducial is separated, continue to hold it by the round tab, as that will not stick to gloves.



5. Place the fiducial on the desired surface, and gently press down to make sure it sticks well.
6. To remove the Fiducial, grasp the round tab and pull the Fiducial off the surface.

C. Storage and Technical Specifications

Storage

- Store in a cool dry place

Technical Specifications

	Outer Diameter (in/mm)	Inner Diameter (in/mm)	Height (in/mm)	Mass (g)
MR Visible portion	0.58 / 14.7	0.056 / 1.4	0.26 / 6.6	N/A
Overall (including Adhesive Backing)	0.88 / 22.3	0.056 / 1.4	0.26 / 6.6	0.88



CLEARPOINT

NEURO

FIDUCIAL CLEARPOINT

INSTRUÇÕES DE USO

Índice

- I. **Uso pretendido**
- II. **Descrição do dispositivo**
- III. **Avisos e precauções gerais**
- IV. **Instruções de uso**
 - A. **Preparação**
 - B. **Conectando o Fiducial ClearPoint**
 - C. **Armazenamento e especificações técnicas**

I. **Uso pretendido**

O marcador de referência (fiducial) para RM ClearPoint serve para ser usado para fornecer um localizador visual em imagens de RM.

Aviso: Este dispositivo destina-se apenas a utilização única. O conteúdo da embalagem não aberta e não danificada é estéril. Não reesterilize.

Cuidado: Não use se houver evidência de danos ao fiducial, incluindo vazamento ou se houver menos de dois terços do fluido remanescente no fiducial.

Cuidado: A lei federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo a médicos ou mediante prescrição médica.

Nota: Para uma descrição completa do procedimento, consulte o Guia do Usuário do ClearPoint, da ClearPoint Neuro.

II. **Descrição do dispositivo**

Conteúdo da embalagem:

NGS-BM-05-BR: 5 marcadores de referência para RM ClearPoint - BR

III. **Avisos e precauções gerais**

O dispositivo destina-se a uma única utilização e é fornecido estéril. Não reesterilize.

Precauções gerais

- Manuseie todos os componentes usando práticas estéreis hospitalares padrão.

Compatibilidade do ambiente 1.5T e 3T:

O fiducial ClearPoint é seguro para RM. Não contém componentes metálicos. É composto de polímeros e fluido.

IV. Instruções de uso

A. Preparação

O marcador de referência para RM vem embalado com uma barreira dupla estéril; uma bolsa mylar/Tyvek selada é colocada dentro de uma bolsa mylar/Tyvek selada maior. Cada bolsa dupla contém um marcador de referência para RM. A caixa fiducial para RM contém 5 (cinco) desses marcadores de referência para RM de bolsa dupla.

Aviso: Não utilize os marcadores de referência para RM se a embalagem estiver danificada.

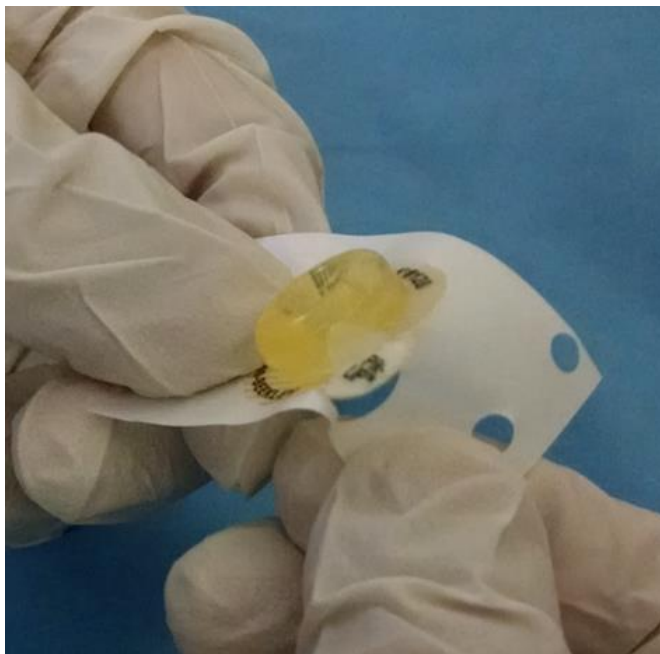
Use a transferência asséptica se o marcador de referência para RM for para uso no campo estéril.

B. Acoplado o marcador de referência para RM

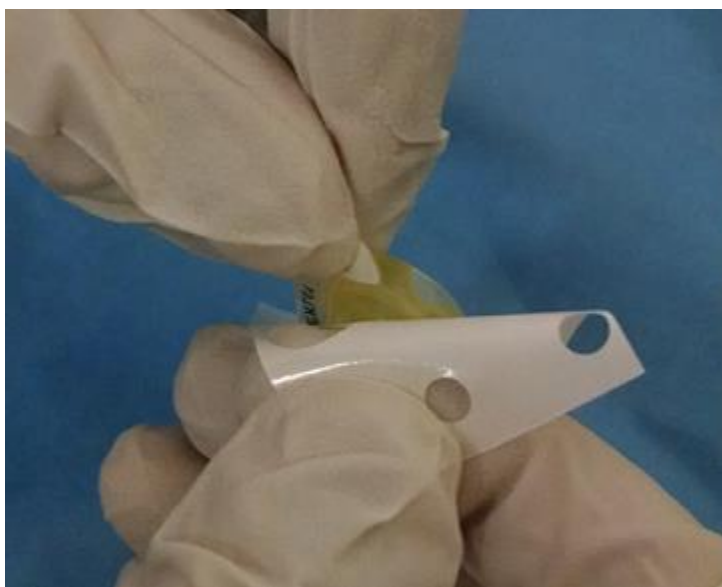
1. O marcador de referência para RM vem acoplado a um suporte branco não adesivo, conforme mostrado na Figura 1.



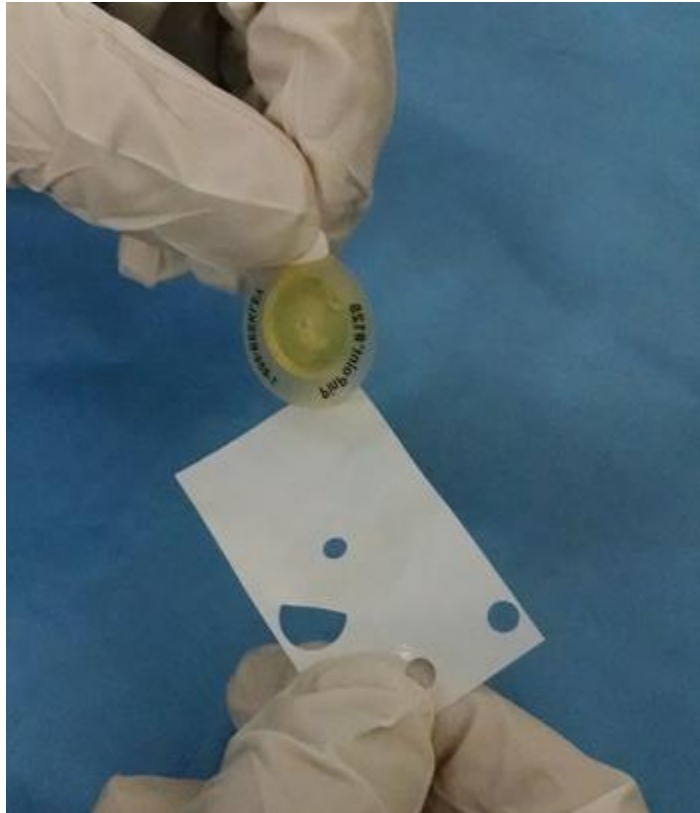
2. Segure o suporte branco e o fiducial e dobre o suporte próximo à pequena aba redonda. Isso separará a guia do suporte, conforme mostrado na Figura 2.



3. Enquanto segura o suporte branco, pegue a pequena aba redonda e puxe-a para fora do suporte. O fiducial com seu verso adesivo se separará do verso branco.



4. Depois que o fiducial estiver separado, continue segurando-o pela aba redonda, pois isso não permitirá que grude nas luvas.



5. Coloque o fiducial na superfície desejada e pressione suavemente para garantir que ele fixe bem.
6. Para remover o fiducial, segure a aba redonda e puxe o fiducial para fora da superfície.














C. Armazenamento e especificações técnicas

Armazenamento

- Armazenar em local fresco e seco

Especificações técnicas

	Diâmetro externo (pol./mm)	Diâmetro interno (pol./mm)	Altura (pol./mm)	Massa (g)
Porção visível de RM	0,58 / 14,7	0,056 / 1,4	0,26 / 6,6	N/A
Geral (incluindo suporte adesivo)	0,88 / 22,3	0,056 / 1,4	0,26 / 6,6	0,88

SYMBOL SÍMBOLO	DEFINITION DEFINIÇÃO	SYMBOL SÍMBOLO	DEFINITION DEFINIÇÃO
	MR Conditional Condicional para RM		Sterilized through irradiation Esterilizado por irradiação
	Consult instructions for use Consulte as instruções de uso		Manufacturer Fabricante
	Catalogue number Número de catálogo		Not made with natural rubber latex Não contém látex de borracha natural
	Batch code Código do lote		Keep dry Mantenha seco
	Use by date Prazo de validade		Keep away from sunlight Mantenha longe da luz solar
	Double sterile barrier system Sistema duplo de barreira estéril		Single use Uso único
	Do not use if the product sterilization barrier or its packaging is compromised Não utilizar caso a barreira de esterilização se encontre comprometida ou a embalagem se apresente danificada		

Registro Anvisa: 80117581023

Nome Técnico: Sistema De Navegação Cirúrgica

Detentor do registro:

Emergo Brazil Import Importação e Distribuição de Produtos Médicos Hospitalares Ltda.

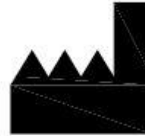
Avenida Francisco Matarazzo, 1.752,

Salas 502/503, Água Branca,

São Paulo-SP, CEP – 05001-200

CNPJ: 04.967.408/0001-98

email: brazilvigilance@ul.com



Manufactured by/Fabricado por:

ClearPoint Neuro, Inc

6349 Paseo Del Lago

Carlsbad, CA 92011

EUA

949-900-6833