



CLEARPOINT

NEURO

Inflexion Head Fixation Frame - BR

INSTRUCTIONS FOR USE

See the accompanying scanner table specific IFU for the frame provided which includes the contents of the assembly, associated devices, and instructions for attachment to the scanner table.

Table of Contents

1. **Indications for Use**
2. **Device Description**
3. **General Warnings and Precautions**
4. **Use Instructions**
 - A. **Preparation**
 - B. **Installation of the Fixation Screws and Base Adjustment**
 - C. **Positioning the Patient**
 - D. **Removal of Patient**
 - E. **Removal from MRI Unit**
 - F. **Head Fixation Frame Cleaning**

1. **Indications for Use**

The Inflexion Head Fixation Frame is intended for use as a device to clamp and hold the patient's head in a particular position for procedures requiring Magnetic Resonance Imaging (MRI) of the brain structure and targets.

2. **Device Description**

Warning: This device is intended for multiple uses. Contents are non-sterile.

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



Note: The Head Fixation Frame is **MR Conditional**

The Inflexion Head Fixation Frame is designed to immobilize the patient's head during the surgical procedure. The patient's head is rigidly attached to the Head Fixation Frame by the physician in the desired position (lateral, oblique, prone or supine) for the planned surgical procedure. Positioning of the head may be performed remotely with the Arc separated from the Base or with the Arc attached to the Base.

See the accompanying scanner table specific IFU for the frame provided which includes the contents of the assembly, associated devices, and instructions for attachment to the scanner table.

3. **General Warnings and Precautions**

The Head Fixation Frame (HFF) is intended for multi-use and is provided non-sterile. It should be cleaned and disinfected (e.g. using disinfectant wipes) before initial use and after each use and used in conjunction with an ClearPoint Neuro Sterile Drape. The Head Fixation Frame has been tested for 100 uses.

The following are warnings, cautions, and safety requirements that apply to the Inflexion HFF; consult the device specific instructions for all devices used in conjunction with the Inflexion HFF for warnings specific to those devices.

Warning: Do not clamp/affix the Head Fixation Frame to damaged or diseased bone. Only attach to stable bone to insure proper fixation.

Warning: Do no clamp/affix the Head Fixation Frame to patients with skull prostheses or previous reconstructive surgeries.

Warning: Do not over tighten the head fixation screws; select the proper clamping pressure related to the skull thickness and bone structure. Clamping to the skull only to be performed by surgeons that are trained in this aspect of neurosurgery.

Warning: Make sure that the patient's eyes do not contact the skull pins during head positioning. Eye contact with the pins can lead to serious injury.

Warning: Prior brain targeting images may not be accurate if the patient is moved from ISO center or if pressure from 10 lb_f up to 25 lb_f is applied to the patient's skull (which may occur when installing bone screws into the skull). Re-scan the patient to confirm the target's location with new images prior to proceeding. The following reminder can be found etched onto the face of the Lower Ring: **WARNING – RE-SCAN AFTER APPLYING FORCE**

- Caution:** This device is designed to use DORO Skull Pins. Failure to use the recommend Skull Pins may result in improper function of the Head Fixation Frame. (Recommended: DORO® Skull Pins, Manufactured by PMI - Pro Med Instruments)
- Caution:** This device is to be used only by physicians trained by ClearPoint Neuro personnel.
- Caution:** Verify all knobs and screws are secure prior to performing imaging since movement of the skull could occur during the procedure.
- Caution:** Ensure that the patient is supported with pads/foam/rolled towels etc. to support their body from putting undue pressure on the neck and skull. The neck should be in as much of a neutral position as can be achieved based on anatomy and patient positioning.
- Caution:** The Aluminum Screw Tool, the Aluminum Screw Tool Crossbar and the Titanium Hex Knob components of the Head Fixation Kit must be removed from the scanner bore before MRI scanning.
- Caution:** The compatibility of other Coil devices should be evaluated before use with the Inflexion Head Fixation Frame.
- Caution:** The Head Fixation Frame is designed to be robust; however, any attached Flex Coil (optional) is sensitive electronic equipment that requires handling with care.
- Caution:** All other Coils must be removed from the MRI table, prior to installing the ClearPoint Neuro Head Fixation Frame.
- Caution:** Notify ClearPoint Neuro immediately if any screws break or holes are stripped out on the Head Fixation Frame.
- Note:** Any serious incident that has occurred in relation to the device shall be reported to the manufacturer and appropriate Competent Authority of the Member State in which the incident occurred.
- Note:** Safe disposal of the device: The Titanium Skull Pins shall be treated as biohazardous materials and shall be disposed of accordingly. The Head Fixation Frame shall be disposed of per hospital policy.

General Precautions

Clean the Head Fixation Frame (e.g. using disinfectant wipes) before initial use and after each use.



1.5T & 3T Environment Compatibility (MR conditionality)

Non-clinical testing has demonstrated the Inflexion HFF is MR Conditional. It can be scanned safely under the following conditions:

- Static magnetic field of 1.5 or 3 Tesla
- Maximum whole body averaged specific absorption rate (SAR) of 2.0 W/kg for 15 minutes of "Normal Operating Mode" scanning.

In non-clinical testing, the Inflexion Head Fixation Frame produced a temperature rise of less than 1°C at a maximum whole body averaged specific absorption rate (SAR) of 2.0 W/kg for 15 minutes of MR scanning in a 1.5T Philips Achieva MR scanner and in a 3T Siemens Verio MR scanner.

4. Use Instructions

A. Preparation

The Head Fixation Frame (HFF) is intended for multi-use and is provided non-sterile. It should be cleaned and disinfected (e.g., using disinfectant wipes) before initial use and after each use and used in conjunction with an ClearPoint Neuro Sterile Drape. The Head Fixation Frame uses Head Fixation Screws and Skull Pins for patient fixation. Head fixation is accomplished using an arrangement of four to six post/fixation screw/skull pin combinations. The pins are tightened/loosened by turning the fixation screws mounted in threaded holes in the posts, using the screw tool. The Skull Pins required to fixate the patient are single-use, sterile components, manufactured by: Pro Med Instruments

- DORO® Skull Pins Titanium Tip: Item # 3006-20
- DORO® Skull Pins Titanium Tip Children: Item # 3006-30

Warning: Do not use the Head Fixation Frame if any of its components are damaged.

1. Inspect the Head Fixation Frame along with the (optional) Flex Coil for defects. Do not proceed if defected items cannot be replaced.
2. The following terms will be used throughout this IFU to describe the various groups of Inflexion Head Fixation Frame parts;
 - Table Mounts: The side pieces that clamp onto the scanner table and secure the assembly to the table.
 - Base (upper and lower): That portion that secures the Ring, allowing for tipping and rotation of the Ring.
 - Ring (upper and lower): The portion that holds the Posts and Fixation Screws.
3. Remove all accessory MRI Coils from the MRI table (i.e. Spine Coil, Head Coil, and others).

B. Installation of the Fixation Screws and Base Adjustment

Recommend Skull Pins:

NGS-SP-01: Skull Pin Tips

MR Compatible Skull Pin Tips
(DORO Skull Pins Titanium Tip (DORO Item # 3006-20), Manufacturer: Pro Med Instruments)

NGS-SP-02: Pediatric Skull Pin Tips

MR Compatible Skull Pin Tips, Pediatric
(DORO Skull Pins Titanium Tip Children (DORO Item # 3006-30), Manufacturer: Pro Med Instruments)

Warning: Make sure that the patient's eyes do not contact the skull pins during head positioning. Eye contact with the pins can lead to serious injury.

Note: For additional patient safety, eye protection during positioning may be utilized. Safety eye wear is available in both adult and pediatric sizes.

Note: Handle the Skull Pins by the protection tube while removing from the package and placing into the Fixation Screws.

Note: Ensure each Skull Pin is fully seated.

Note: The installation of the Fixation Screws is common to all ClearPoint Neuro Inflexion Head Fixation Frames. The steps for mounting the HFF onto the patient's skull can be performed with the Ring attached to the Base assembly or separated. The steps described below are performed with the Ring attached to the Base.

1. Adjust the Base to aid fitting the patient into the frame.
 - a. Determine if the (upper) swivel part of the base needs to be raised or lowered. There are three positions. Determine the best position and insert the Green or Black Knobs into either side as shown below. Tighten until snug. **(Figure 1)**

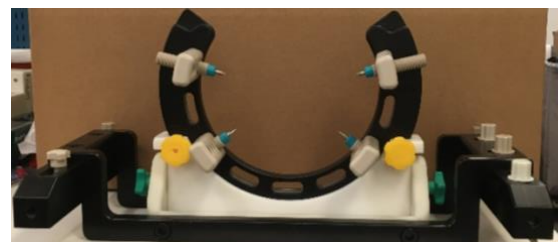


Figure 1

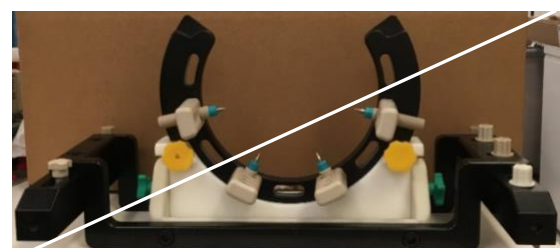
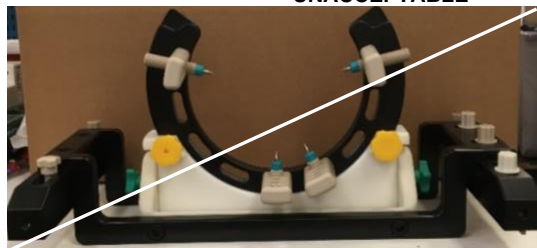
- b. Insert the Ring into the Base and secure with the two (2) Yellow Knobs. As the patient is brought into the Ring (mounted) or when the patient (with Ring mounted to their skull) is brought to the Base, loosen the Green or Black knobs and allow the upper base to swivel to accept the patient / Ring. The Base can be swivel in a +/- 19° arc.
2. The Inflexion HFF comes with 6 posts. Use 4 to 6 posts for head fixation (4 posts is the minimum number of posts that should be used). Place the posts so that the upper and lower screws provide counter balancing forces to one another. The more opposing the upper and lower screws are to one another, the more holding force will be applied.
 - *The 2 acceptable post placements pictures shown below are the only acceptable configurations when not using the upper ring.*
 - *The unacceptable post placement pictures below demonstrate posts that are not providing opposing forces to one another.*

See **Figure 2a** and **Figure 2b** below for examples.

ACCEPTABLE



UNACCEPTABLE



Figures 2a

3. An optional Upper Ring is available when the use of 4 Posts on the Lower Ring is not sufficient. It interlocks with the lower ring and is secured with two (2) Post Screws. The image below shows the Optional Upper Ring mounted to the Lower Ring.
 - When using the upper ring a minimum of 5 posts should be used with at least 1 empty space (slot) between each post.

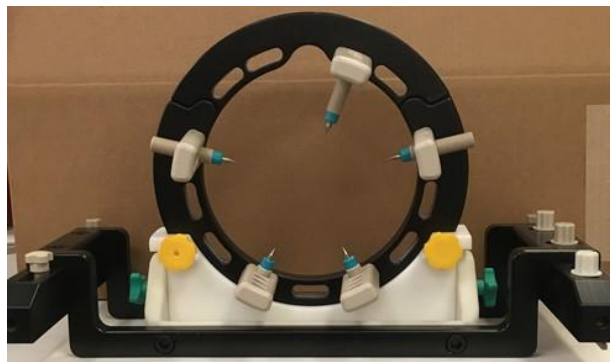


Figure 2b

4. If using a Flex Coil (Siemens Coil shown for illustration), place the Flex Coil over the Head Fixation Screws using the openings in the Flex Coil. (Figure 3)

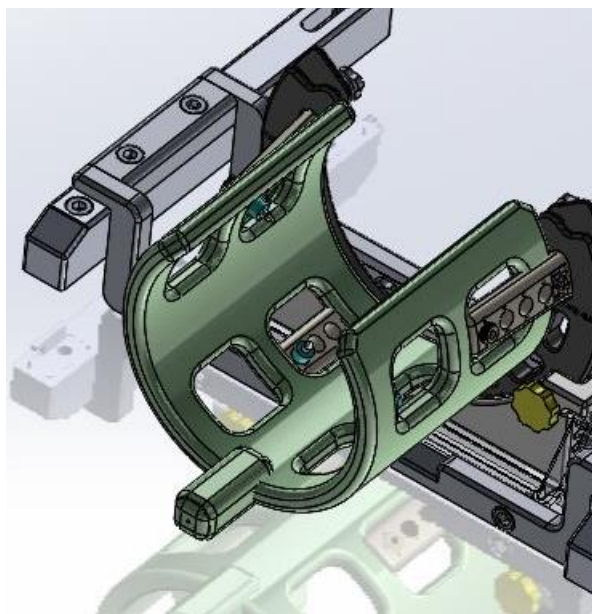


Figure 3

C. Positioning the Patient

1. Carefully support the patient's skull in the Ring. Insert the Screw Tool through the desired hole in the Post (hex end first) until the Screw Tool touches the patient's head (Figure 4).

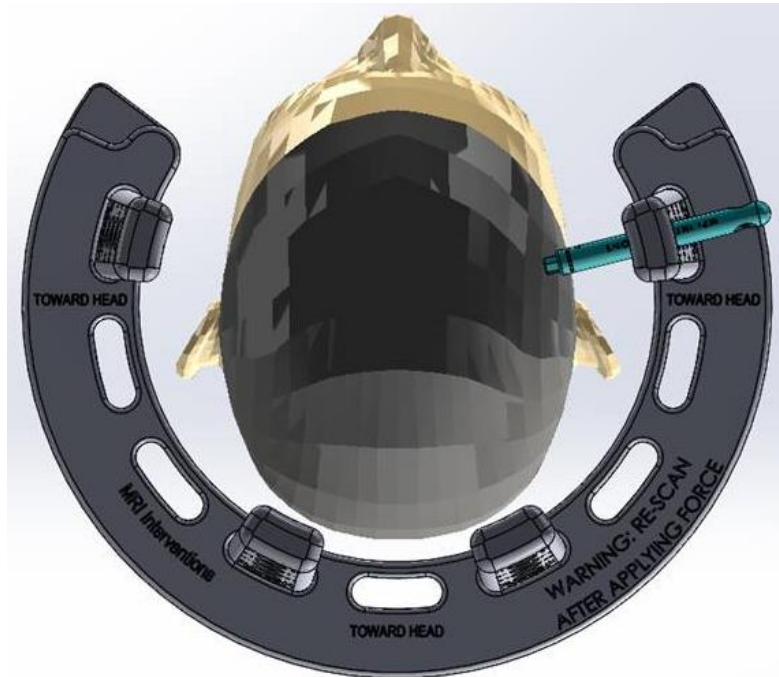


Figure 4

2. Determine the minimum length of each Fixation Screw Based on Screw Tool graduation seen at the outer face of the Post. Fixation Screws that will be near the Frame Base and those that might interfere with a flex Coil (when it is mounted on the outside of the Posts) should be as short as possible to reduce interference. (Figure 5)

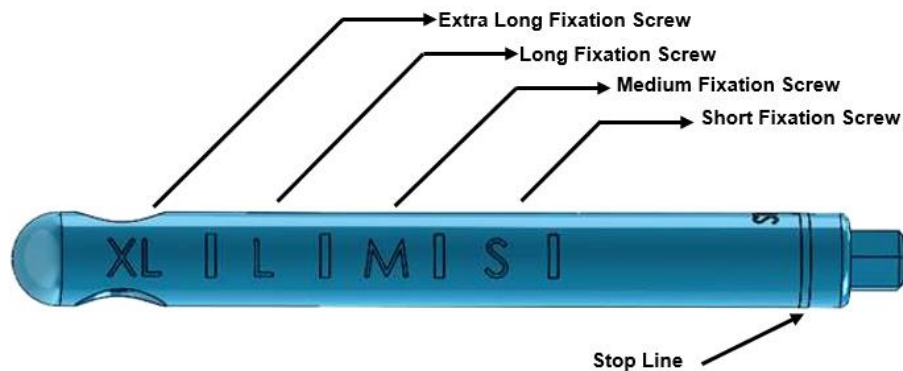


Figure 5

3. While maintaining sterility and protecting the sleeves on each Skull Pin, press Skull Pins into the appropriately sized Fixation Screws.
4. Carefully thread each Fixation Screw/Skull Pin assembly through the appropriate hole in the Posts, using fingers. Follow with the Screw Tool until the pins protrude slightly from the patient side of the Posts.
Caution: The tip of the Skull Pin is very sharp. Take care to protect the patient and clinician from injury once the plastic cover is removed from the skull pin.
5. Orient the flex Coil if it is going to be placed inside the Ring so that the openings on the Coil provide clearance for the Fixation Screws.
6. Carefully remove the sterile-protectant sleeves from the pins.
Warning: Do not use the Screw Tool - Crossbar when tightening the pins. This may cause excessive force and may result in damage to the Head Fixation components or patient injury.
7. With an assistant holding the patient's head, gently and carefully engage the superior side of the patient's skull with the two lower skull pins. (Figure 6)

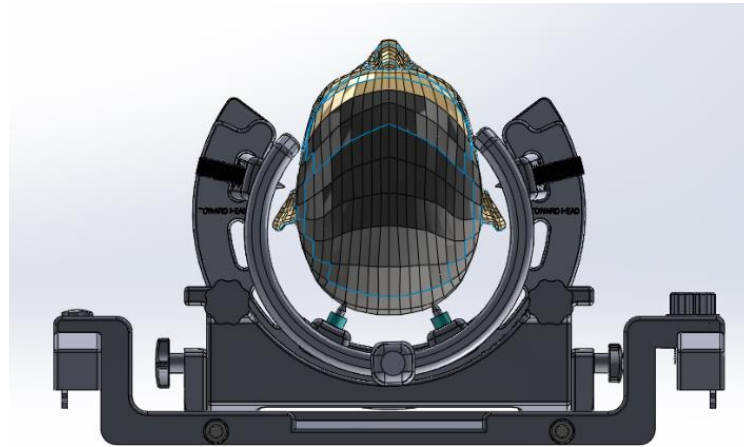


Figure 6

8. Measure the upper screw length again if necessary and engage the upper fixation screws with the patient's skull. (**Figure 7**)

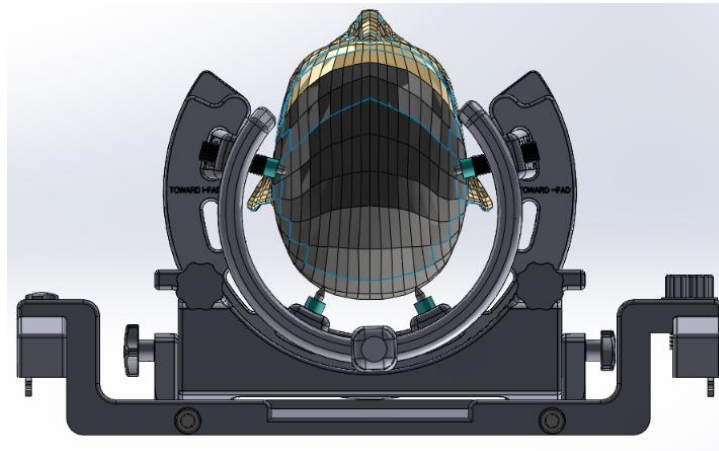


Figure 7

9. Tighten each Fixation Screw using the Screw Tool by inserting the hex end of the Screw Tool into the Fixation Screw and rotating clockwise. The surgeon is responsible for determining the pressure required for adequate fixation.
Warning: Do not over tighten the head fixation screws. Fixation of the skull should only be performed by surgeons that are trained in this aspect of neurosurgery.
Caution: Ensure that the patient is supported with pads/foam/rolled towels etc. to support their body from putting undue pressure on the neck and skull. The neck should be in as much of a neutral position as can be achieved based on anatomy and patient positioning.
Caution: When tightening Fixation Screws, stop turning when the "STOP" line on the Screw Tool reaches the outer face of the Post. (**Figure 8**) This is the minimum recommended engagement of the Fixation Screw in the Post. If more screw travel is required, remove the current Fixation Screw and replace with a longer Fixation Screw and a new Skull Pin."



Figure 8

Note: If the clearance between the end of the Fixation Screw and the table or other components is too small to use the Screw Tool, use the Hex Knob to tighten the screws.

10. **Note:** When a flex coil(s) is oriented on the outside of the Head Fixation Frame, longer Fixation Screws may interfere with positioning the Coil close to the frame. The Fixation Screws can be exchanged with shorter screws if necessary. Always replace the Skull Pin with a new sterile pin.
11. Carefully inspect patient fixation in relation to the intended treatment entry point(s).
12. If the Ring is not mounted into the Base, place it into the Base at this time.
 - a. Determine if the patient's head needs to be rotated for correct positioning for the neurosurgical procedure. If so, carefully loosen the two (2) Green or Black Knobs that secure the Upper Base.
 - b. With an assistant coordinating movement of the patient's torso, slowly rotate the patient's head and body (with the Ring rotating in the Cradle) to the desired position. Support the patient's body with padding as necessary and engage the two (2) Green or Black Knobs to secure the base and the two (2) Yellow Knobs to lock the Ring in place.

Caution: The patient's head must remain immobile throughout the procedure.

D. Removal of Patient

Note: Use the Screw Tool – Crossbar in the Screw Tool if additional force is required to loosen the Head Fixation Screws. Use the Hex Knob in locations that have minimum clearance.

Caution: Do not loosen the Upper Ring (if in use) until all Fixation Screws have been loosened. The Ring may be separated from the Base prior to loosening the screws.

1. Loosen the Fixation Screws. Normally this will be done in the reverse order that they were installed.
2. Remove the patient from Head Fixation Frame.

E. Removal from MRI Unit

1. Remove the Skull Pins from the Head Fixation Frame and properly dispose.
2. Loosen the top two (2) Thumbscrews that hold the Adjustable Toe Inserts.
3. Turn the front two (2) Thumbscrews of the Adjustable Toe Inserts counter clockwise until the Adjustable Toe Inserts are all the way back and then lift the Frame out of the Cradle from the adjustable toe insert side.

F. Head Fixation Frame Cleaning

The Head Fixation Frame (HFF) is intended for multi-use and is provided non-sterile. It should be cleaned and disinfected (e.g., using disinfectant wipes) before initial use and after each.

Caution: Do not use any disinfection or sterilization methods involving heat. This will damage the device. The components of the Head Fixation Frame have only been tested with cold liquid disinfectants.

1. Remove the Lower Ring, Upper Ring (*optional*), Upper Base (portion that holds the Ring), Posts, Fixation Screws and all screws for disinfection.
 2. Dry the Head Fixation Frame with a lint free towel or equivalent.
 3. Reassemble or place with the other components for future use. Examine the parts when cleaning and assembling to look for wear. Also check after assembly that there is no unexpected movement in the system.
-



CLEARPOINT

NEURO

Armação de Fixação da Cabeça Inflexion - BR

INSTRUÇÕES DE USO

Consulte as Instruções de Uso específicas da mesa do equipamento que acompanha a armação, que inclui as peças do conjunto, dispositivos associados e instruções de fixação à mesa do equipamento.

Índice

1. **Indicações**
2. **Descrição do dispositivo**
3. **Advertências e precauções gerais**
4. **Instruções de uso**
 - A. **Preparação**
 - B. **Instalação dos parafusos de fixação e ajuste da base**
 - C. **Posicionamento do paciente**
 - D. **Remoção do paciente**
 - E. **Remoção da unidade de RM**
 - F. **Limpeza da armação de fixação da cabeça**

1. **Indicações**

A Armação de Fixação da Cabeça Inflexion serve para ser usada como um dispositivo para prender e manter a cabeça do paciente em uma posição específica para procedimentos que exigem ressonância magnética (RM) da estrutura do cérebro e alvos.

2. **Descrição do dispositivo**

Aviso: Este dispositivo destina-se a várias utilizações. Os conteúdos não são estéreis.

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



Nota: A Armação de Fixação da Cabeça é **Condicional de RM**

A Armação de Fixação da Cabeça Inflexion foi desenvolvida para imobilizar a cabeça do paciente durante o procedimento cirúrgico. A cabeça do paciente é fixada rigidamente à Armação de Fixação da Cabeça pelo médico na posição desejada (lateral, oblíqua, de cúbito dorsal ou supina) para o procedimento cirúrgico planejado. O posicionamento da cabeça pode ser realizado remotamente com o Arco separado da Base ou com o Arco preso à Base.

Consulte as Instruções de Uso específicas da mesa do equipamento que acompanha a armação, que inclui as peças do conjunto, dispositivos associados e instruções de fixação à mesa do equipamento.

3. **Advertências e precauções gerais**

A Armação de Fixação da Cabeça (HFF, *Head Fixation Frame*) destina-se a várias utilizações e é fornecida não estéril. Ela deve ser limpa e desinfetada (por exemplo, usando lenços desinfetantes) antes do uso inicial e após cada uso e usado em conjunto com um campo estéril ClearPoint Neuro. A armação de fixação da cabeça foi testada para 100 utilizações.

A seguir estão avisos, cuidados e requisitos de segurança que se aplicam à HFF Inflexion. Consulte as instruções específicas do dispositivo para todos os dispositivos usados em conjunto com a HFF Inflexion para obter avisos específicos para esses dispositivos.

Aviso: Não prenda a Armação de Fixação da Cabeça a osso danificado ou doente. Fixe apenas a osso estável, a fim de garantir uma fixação adequada.

Aviso: Não prenda a Armação de Fixação da Cabeça a pacientes com próteses cranianas ou submetidos a cirurgias reconstrutivas anteriores.

Aviso: Não aperte demais os parafusos de fixação da cabeça. Selecione a pressão de aperto adequada de acordo com a espessura do crânio e a estrutura óssea. A fixação ao crânio deve ser realizada apenas por cirurgiões treinados neste aspecto da neurocirurgia.

Aviso: Certifique-se de que os olhos do paciente não entram em contato com os pinos de fixação craniana durante o posicionamento da cabeça. O contato dos olhos com os pinos pode resultar em lesões graves.

Aviso: Imagens anteriores de direcionamento do cérebro podem não ser precisas se o paciente for movido do centro ISO ou se uma pressão de 10 lb_i a 25 lb_i for aplicada no crânio do paciente (o que pode ocorrer ao instalar parafusos ósseos no crânio). Realize nova varredura do paciente para confirmar a localização do alvo com novas imagens antes de continuar. O seguinte lembrete pode ser encontrado gravado na face do Anel Inferior: AVISO - REALIZAR NOVA VARREDURA APÓS APLICAR FORÇA

Cuidado: Este dispositivo foi desenvolvido para usar os pinos cranianos DORO. A não utilização dos pinos cranianos recomendados pode resultar no funcionamento inadequado da Armação de Fixação da Cabeça. (Recomendado: pinos cranianos DORO®, fabricados por PMI - Pro Med Instruments)

Cuidado: Este dispositivo apenas deve ser utilizado por médicos treinados por equipes da ClearPoint Neuro.

Cuidado: Verifique se todos os botões e parafusos estão firmes antes de realizar a imagem, pois pode ocorrer movimento do crânio durante o procedimento.

Cuidado: Certifique-se de que o paciente esteja apoiado com almofadas/espuma/toalhas enroladas, etc., para evitar que o corpo exerça pressão indevida no pescoço e no crânio. O pescoço deve estar em uma posição mais neutra o possível com base na anatomia e no posicionamento do paciente.

Cuidado: A ferramenta de parafuso de alumínio, a barra transversal da ferramenta de parafuso de alumínio e os componentes do botão hexagonal de titânio do kit de fixação da cabeça devem ser removidos do orifício do scanner antes do exame de RM.

Cuidado: A compatibilidade de outros dispositivos de bobina deve ser avaliada antes do uso com a Armação de Fixação da Cabeça Inflexion.

Cuidado: A Armação de Fixação da Cabeça foi concebida para ser robusta; no entanto, qualquer Bobina Flexível (opcional) acoplada é um equipamento eletrônico sensível que exige uma manipulação delicada.

Cuidado: Todas as outras bobinas devem ser removidas da mesa de RM antes de instalar a Armação de Fixação da Cabeça ClearPoint Neuro.

Cuidado: Informe imediatamente a ClearPoint Neuro se algum parafuso se partir ou se os orifícios na Armação de Fixação da Cabeça estiverem danificados.

Nota: Qualquer incidente grave relacionado com o dispositivo deverá ser comunicado ao fabricante e à Autoridade Competente do Estado Membro no qual o incidente ocorreu.

Nota: Descarte seguro do dispositivo: Os Pinos Cranianos encontram-se incluídos na categoria de resíduos de materiais que constituem perigo biológico, devendo ser descartados em conformidade. A Armação de fixação da cabeça deve ser descartada de acordo com a política hospitalar.

Precauções gerais

Limpe a Armação de Fixação da Cabeça (por exemplo, usando lenços desinfetantes) antes do uso inicial e após cada uso.



Compatibilidade do ambiente 1.5T e 3T (Condicionalidade de RM)

Testes não clínicos demonstraram que a HFF Inflexion é Condicional para RM. Pode ser scaneado em segurança nas seguintes condições:

- Campo magnético estático de 1.5 ou 3 Tesla
- Taxa de absorção específica (SAR) máxima média de corpo inteiro de 2,0 W/kg por 15 minutos de aquisição de imagem em "Modo de operação normal".

Em testes não clínicos, a Armação de Fixação da Cabeça Inflexion produziu um aumento de temperatura inferior a 1°C a uma taxa de absorção específica (SAR) máxima média de corpo inteiro de 2,0 W/kg por 15 minutos de aquisição de imagem por RM em um equipamento de RM Philips Achieva de 1,5T e em um equipamento de RM Siemens Verio de 3T.

4. **Instruções de uso**

A. Preparação

A armação de fixação da cabeça (HFF, *Head Fixation Frame*) destina-se a várias utilizações e é fornecida não estéril. Ela deve ser limpa e desinfetada (por exemplo, usando lenços desinfetantes) antes do uso inicial e após cada uso e usado em conjunto com um campo estéril ClearPoint Neuro.

A Armação de Fixação da Cabeça usa Parafusos de Fixação da Cabeça e Pinos Cranianos para fixação do paciente. A fixação da cabeça é realizada usando um arranjo de quatro a seis combinações de encaixe/parafuso de fixação/pino craniano. Os pinos são apertados/afrouxados girando os parafusos de fixação montados nos furos rosqueados nos encaixes, utilizando a ferramenta de parafuso. Os Pinos Cranianos necessários para fixar o paciente são componentes de utilização única, estéreis, fabricados por: Pro Med Instruments

- *Ponta de titânio dos pinos cranianos DORO®: Item nº 3006-20*
- *Ponta de titânio dos pinos cranianos DORO® (uso pediátrico): Item nº 3006-30*

Aviso: Não utilize a Armação de Fixação da Cabeça se algum dos seus componentes estiver danificado.

1. Inspeção a Armação de Fixação da Cabeça juntamente com a Bobina Flexível (opcional) para ver se há algum defeito. Não continue se não for possível substituir os artigos defeituosos.
2. Os seguintes termos serão usados ao longo destas Instruções de Uso para descrever os vários grupos de peças da Armação de Fixação da Cabeça Inflexion;
Encaixes de mesa: as peças laterais que se prendem à mesa do equipamento de RM e prendem o conjunto à mesa. Base (superior e inferior): aquela porção que prende o Anel, permitindo a inclinação e rotação do Anel. Anel (superior e inferior): a parte que contém os Encaixes e Parafusos de Fixação.
3. Remova todas as bobinas de RM acessórias da mesa de RM (ou seja, Bobina de Coluna, Bobina de Cabeça e outras).

B. Instalação dos parafusos de fixação e ajuste da base

Pinos Cranianos recomendados:

NGS-SP-01: Pontas de Pinos Cranianos

Pontas de Pinos Cranianos Compatíveis com RM

(*Ponta de titânio para pinos cranianos DORO (item DORO nº 3006-20), Fabricante: Pro Med Instruments*)

NGS-SP-02: Pontas de Pinos Cranianos (uso pediátrico)

Pontas de Pinos Cranianos Compatíveis com RM, Uso Pediátrico

(*Ponta de titânio para pinos cranianos DORO - uso pediátrico (item DORO nº 3006-30), Fabricante: Pro Med Instruments*)

Aviso: Certifique-se de que os olhos do paciente não entram em contato com os pinos de fixação craniana durante o posicionamento da cabeça. O contato dos olhos com os pinos pode resultar em lesões graves.

Nota: Para segurança adicional do paciente, poderá ser utilizada proteção ocular durante o posicionamento. O óculos de segurança está disponível nos tamanhos adulto e pediátrico.

Nota: Manuseie os Pinos Cranianos pegando pelo tubo protetor, enquanto os retira da embalagem e coloca nos Parafusos de Fixação.

Nota: Certifique-se de que cada pino craniano esteja totalmente encaixado.

Nota: A instalação dos parafusos de fixação é comum a todas as Armações de Fixação da Cabeça Inflexion da ClearPoint Neuro. As etapas para montagem da HFF no crânio do paciente podem ser realizadas com o Anel preso ao conjunto da Base ou separado. As etapas descritas abaixo são realizadas com o Anel acoplado à Base.

1. Ajuste a Base para ajudar a encaixar o paciente na armação.
 - a. Determine se a parte giratória (superior) da base precisa ser levantada ou abaixada. Existem três posições. Determine a melhor posição e insira os Botões Verde ou Preto em ambos os lados, conforme mostrado abaixo. Aperte até ficar bem ajustado. (**Figura 1**).
 - b. Insira o Anel na Base e prenda com os 2 (dois) Botões Amarelos. À medida que o paciente é trazido para o Anel (montado) ou quando o paciente (com o Anel montado no crânio) é trazido para a Base, afrouxe os Botões Verde ou Preto e permita que a base superior gire para aceitar o paciente/Anel. A Base pode ser girada em um arco de +/- 19°.
2. A HFF Inflexion vem com 6 encaixes. Use 4 a 6 encaixes para fixação da cabeça (4 encaixes é o número mínimo de encaixes que devem ser usados). Posicione os encaixes de forma que os parafusos superior e inferior forneçam forças de contrabalanceamento entre si. Quanto mais opostos os parafusos superior e inferior estiverem um ao outro, mais força de retenção será aplicada. • As 2 imagens de posicionamentos de encaixe aceitáveis mostradas abaixo são as únicas configurações aceitáveis quando não estiver usando o anel superior.

- *As imagens inaceitáveis de posicionamento de encaixe abaixo demonstram encaixes que não estão fornecendo forças opostas uns aos outros.*

Ver **Figura 2a** e **Figura 2b** abaixo para exemplos.

- Um Anel Superior opcional está disponível quando o uso de 4 Encaixes no Anel Inferior não é suficiente. Ele trava com o anel inferior e é fixado com 2(dois) Parafusos de Encaixe. A imagem abaixo mostra o Anel Superior Opcional montado no Anel Inferior.
 - *Ao usar o anel superior, um mínimo de 5 encaixes devem ser usados com pelo menos 1 espaço (slot) vazio entre cada encaixe.*
- Se estiver usando uma bobina flexível (bobina Siemens mostrada na ilustração), coloque a bobina flexível sobre os Parafusos de Fixação da Cabeça usando as aberturas na Bobina Flexível. **(Figura: 3)**

C. Posicionamento do paciente

- Apoie cuidadosamente o crânio do paciente no Anel. Insira a Ferramenta de Parafuso através do orifício desejado no Encaixe (extremidade sextavada primeiro) até que a Ferramenta de Parafuso toque a cabeça do paciente **(Figura 4)**.
- Determine o comprimento mínimo de cada Parafuso de Fixação com Base na graduação da Ferramenta de Parafuso vista na face externa do Encaixe. Parafusos de Fixação que ficarão próximos à Base da Armação e aqueles que possam interferir em uma Bobina Flexível (quando montada na parte externa dos encaixes) devem ser o mais curtos possível para reduzir a interferência. **(Figura 5)**
- Mantendo a esterilidade e protegendo as mangas em cada Pino Craniano, pressione os Pinos Cranianos nos Parafusos de Fixação de tamanho apropriado.
- Rosqueie cuidadosamente cada conjunto de Parafuso de Fixação/Pino Craniano através do orifício apropriado nos Encaixes, usando os dedos. Siga com a Ferramenta de Parafuso até que os pinos sobressaiam ligeiramente do lado do paciente dos Encaixes.

Cuidado: A ponta do Pino Craniano é muito afiada. Tome cuidado para proteger o paciente e o médico de lesões assim que a tampa plástica for removida do pino craniano.
- Oriente a Bobina Flexível se for colocada dentro do Anel de forma que as aberturas da Bobina forneçam folga para os Parafusos de Fixação.
- Remova cuidadosamente as mangas protetoras estéreis dos pinos. **AVISO:** Não use a Ferramenta de Parafuso - Barra Transversal ao apertar os pinos. Isso pode causar força excessiva e resultar em danos aos componentes de Fixação da Cabeça ou lesões no paciente.
- Com um assistente segurando a cabeça do paciente, gentil e cuidadosamente engate o lado superior do crânio do paciente com os dois pinos cranianos inferiores. **(Figura 6)**
- Meça novamente o comprimento do parafuso superior, se necessário, e encaixe os parafusos de fixação superiores no crânio do paciente. **(Figura 7)**
- Aperte cada Parafuso de Fixação usando a Ferramenta de Parafuso inserindo a extremidade hexagonal da Ferramenta de Parafuso no Parafuso de Fixação e girando no sentido horário. O cirurgião é responsável por determinar a pressão necessária para a fixação adequada.

Avviso: Não aperte demais os parafusos de fixação da cabeça. A fixação do crânio só deve ser realizada por cirurgiões treinados neste aspecto da neurocirurgia.

Cuidado: Certifique-se de que o paciente esteja apoiado com almofadas/espuma/toalhas enroladas, etc., para evitar que o corpo exerça pressão indevida no pescoço e no crânio. O pescoço deve estar em uma posição mais neutra o possível com base na anatomia e no posicionamento do paciente.

Cuidado: Ao apertar os Parafusos de Fixação, pare de girar quando a linha "STOP" (PARE) na Ferramenta de Parafuso atingir a face externa do Encaixe. **(Figura 8)** Este é o engate mínimo recomendado do Parafuso de Fixação no Encaixe. Se for necessário mais deslocamento do parafuso, remova o Parafuso de Fixação atual e substitua por um Parafuso de Fixação mais longo e um novo Pino Craniano.

Nota: Se a folga entre a extremidade do Parafuso de Fixação e a mesa ou outros componentes for muito pequena para usar a Ferramenta de Parafuso, use o Botão Hexagonal para apertar os parafusos.
- Nota:** Quando uma bobina flexível está orientada para fora da Armação de Fixação da Cabeça, Parafusos de Fixação mais longos podem interferir no posicionamento da Bobina próxima à armação. Os Parafusos de Fixação podem ser trocados por parafusos mais curtos se necessário. Sempre substitua o Pino Craniano por um novo pino estéril.
- Inspeção cuidadosamente a fixação do paciente em relação ao(s) ponto(s) de entrada pretendido(s) para o tratamento.
- Se o Anel não estiver montado na Base, coloque-o na Base neste momento.
 - Determine se a cabeça do paciente precisa ser girada para o posicionamento correto para o procedimento neurocirúrgico. Nesse caso, afrouxe cuidadosamente os 2 (dois) Botões Verde ou Preto que prendem a Base Superior.
 - Com um assistente de coordenação do movimento do torso do paciente, gire lentamente a cabeça e o corpo do paciente (com o Anel girando no Suporte) para a posição desejada. Apoie o corpo do paciente com acolchoamento conforme necessário e engate os 2 (dois) Botões Verde ou Preto para prender a base e os 2 (dois) Botões Amarelos para travar o Anel no lugar.

Cuidado: A cabeça do paciente deve permanecer imóvel durante todo o procedimento.

D. Remoção do paciente

Nota: Use a Ferramenta de Parafuso – Barra Transversal na Ferramenta de Parafuso se for necessária força adicional para afrouxar os Parafusos de Fixação da Cabeça. Use o Botão Hexagonal em locais com folga mínima.

Cuidado: Não solte o Anel Superior (se estiver em uso) até que todos os Parafusos de Fixação tenham sido afrouxados. O

Anel pode ser separado da Base antes de afrouxar os parafusos.

1. Afrouxe os Parafusos de Fixação. Normalmente, isso será feito na ordem inversa em que foram instalados.
2. Remova o paciente da Armação de Fixação da Cabeça.

E. Remoção da unidade de RM

1. Remova os Pinos Cranianos da Armação de Fixação da Cabeça e descarte-os de forma adequada.
2. Afrouxe os 2 (dois) Parafusos de Aperto que prendem as Inserções Inferiores Ajustáveis.
3. Gire os 2 (dois) Parafusos de Aperto frontais das Inserções Inferiores Ajustáveis no sentido anti-horário até que as Inserções Inferiores Ajustáveis estejam totalmente para trás e, em seguida, levante a Armação para fora do Suporte do lado da inserção inferior ajustável.











F. Limpeza da Armação de Fixação da Cabeça

A armação de fixação da cabeça (HFF, *Head Fixation Frame*) destina-se a várias utilizações e é fornecida não estéril. Ela deve ser limpa e desinfetada (por exemplo, usando lenços desinfetantes) antes do uso inicial e após cada uso.

Cuidado: Não use nenhum método de desinfecção ou esterilização envolvendo calor. Isso danificará o dispositivo.

Os componentes da Armação de Fixação da Cabeça foram testados apenas com desinfetantes líquidos frios.

1. Remova o Anel Inferior, Anel Superior (*opcional*), Base Superior (parte que segura o Anel), Encaixes, Parafusos de Fixação e todos os parafusos para desinfecção.
2. Seque a Armação de Fixação da Cabeça com um pano sem fiapos ou equivalente.
3. Remonte ou coloque com os outros componentes para uso futuro. Examine as peças durante a limpeza e montagem para verificar se há desgaste. Verifique também após a montagem se não há movimento inesperado no sistema.

SYMBOL SÍMBOLO	DEFINITION DEFINIÇÃO	SYMBOL SÍMBOLO	DEFINITION DEFINIÇÃO
	MR Conditional Condicional para IRM		Non sterile Não estéril
	Consult instructions for use Consulte as instruções de uso		Manufacturer Fabricante
	Catalogue number Número de catálogo		Date of Manufacture Data de fabricação
	Batch code Código do lote		Keep dry Mantenha seco
	Keep away from sunlight Mantenha longe da luz solar		
	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: 80117581015

Nome Técnico: Conjunto para Fixacao Cirurgica

Composição do produto: Acetil, PEEK, Garolite, Latão e Titânio.

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