



CLEARPOINT

NEURO

WHAREN CENTERING GUIDE

INSTRUCTIONS FOR USE

Table of Contents

- I. Intended Use**
- II. Device Description**
- III. General Warnings and Precautions**
- IV. Use Instructions**
 - A. Preparation**
 - B. Marking the Entry Point on the Marking Grid**
 - C. Using the Wharen Centering Guide**
 - D. Removing the Wharen Centering Guide**
 - E. Storage and Technical Specifications**

I. Intended Use

The Wharen Centering Guide is an accessory to the ClearPoint system. It is used to assist in centering the Scalp Mount Base over the desired entry point.

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

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

Note: For complete instructions on using the SmartFrame XG and Scalp Mount Base, refer to the SmartFrame XG Instructions for Use.

Note: For complete instructions on using the SmartFrame, refer to the SmartFrame Instructions for Use

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

II. Device Description

Package Contents:

NGS-CG-01- BR: Wharen Centering Guide (1)

Associated Devices:

NGS-SF-02-11- BR: SMARTFrame XG MRI-Guided Trajectory Frame - BR
MRI Stereotactic Frame, Dock, Device Lock, Large Device Lock, Screwdriver, Roll Lock Screw w/washer

CP-NGS-11-TE-CG32- BR SMARTFrame XG Kit with Wharen Centering Guide and TE - BR
MRI Planning Grid, XG MRI-Guided Trajectory Frame, Accessory Kit, Thumb Wheel Extension, Scalp Mount Base, Wharen Centering Guide, MRII Drill Kit, 3.2-mm, XG Exchangeable Device Guides, Guide Tubes

NGS-SG-01-11-BR:	SMARTGrid MRI Planning Grid - BR Marking Grid and Marking Tool
NGS-SM-01- BR	Scalp Mount Base - BR Scalp Mount Base and Scalp Mount Centering Tool

III. General Warnings and Precautions

Warning: Do not attach the Wharen Centering Guide to damaged or diseased bone. Only attach to stable bone to ensure a solid platform.

Warning: Before using the System on patients under the age of 16 years, measure the skull thickness on a CT scan to ensure that the system can be secured safely onto the skull.

Warning: When used with pediatric patients with open cranial sutures, take precautions to avoid placement that may result in placement of the screw into a cranial suture.

Caution: It is recommended that additional sterile product be available for use.

Caution: Do not place the Wharen Centering Guide bone attachment screw in the cranial suture area.

General Precautions

Handle all components using standard hospital sterile practices.

1.5T & 3T Environment Compatibility:

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

static magnetic field of 1.5 or 3 Tesla.

spatial gradient field of 5000 Gauss/cm.

maximum whole body averaged specific absorption rate (SAR) of 2.0 W/kg for 15 minutes of scanning.

In non-clinical testing, the ClearPoint System 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 GE Signa MR scanner with Excite ver. 11.0 software and in a 3T Siemens Magnetom Trio MR scanner with ver. VB17 software

IV. Use Instructions

A. Preparation

The Wharen Centering Guide 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 Wharen Centering Guide.

Warning: Do not use the Wharen Centering Guide if the packaging is damaged or open.

Use aseptic transfer if the Wharen Centering Guide is intended to be used in the sterile field.

B. Marking the Entry Point on the Marking Grid

1. Remove paper back from Marking Grid.
2. Affix sticky side of Marking Grid onto the patient's head (over the incise tape portion of the drape), centered at the approximate location for the burr-hole.
3. Determine the scalp mount entry point location on SmartGrid per instructions from CLEARPOINT workstation (alpha-numeric coordinates).
4. Slowly peel off top fluid filled layer of the SmartGrid while firmly holding the lower layer in position.

Note: it is important to hold the lower layer as firmly as possible to minimize scalp movement during removal of the top layer.

5. Using a surgical marker and the coordinates, mark the scalp mount entry point location on the grid.

C. Using the Wharen Centering Guide

1. The Wharen Centering Guide has a small piece of protective tubing at the end of the screw. Remove the tubing prior to placing the guide on the Marking Grid.
2. Place the Wharen Centering Guide screw over the marked entry point as shown in Figure 1.

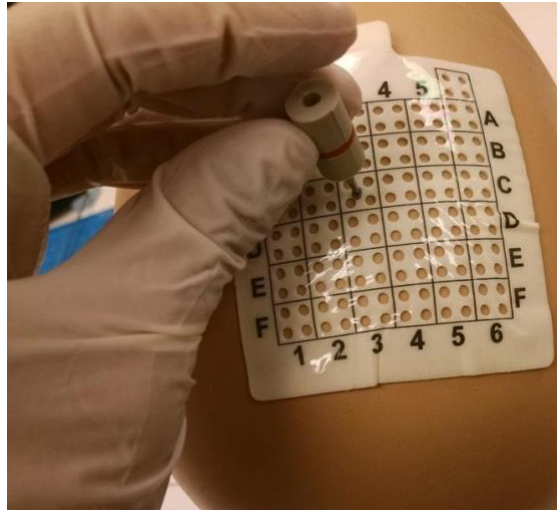


Figure 1

3. Hold the Wharen Centering Guide while inserting the Bone Screw through the Marking Grid, Scalp, and Skull as shown in Figure 2.



Figure 2

4. Insert the screw into the skull so that it is stable.
5. Grasp the Wharen Centering Guide above the O-ring and remove it by pulling it up. The screw will remain in place as shown in Figure 3.

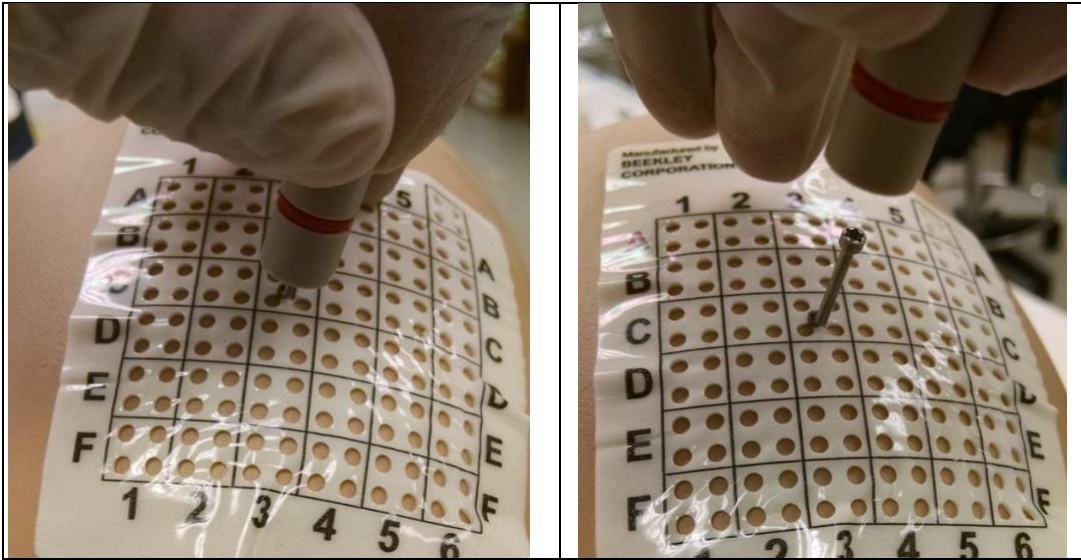


Figure 3

6. Remove the Marking Grid by peeling it away from the scalp. It will pull over the screw while the screw remains in place as shown in Figure 4.

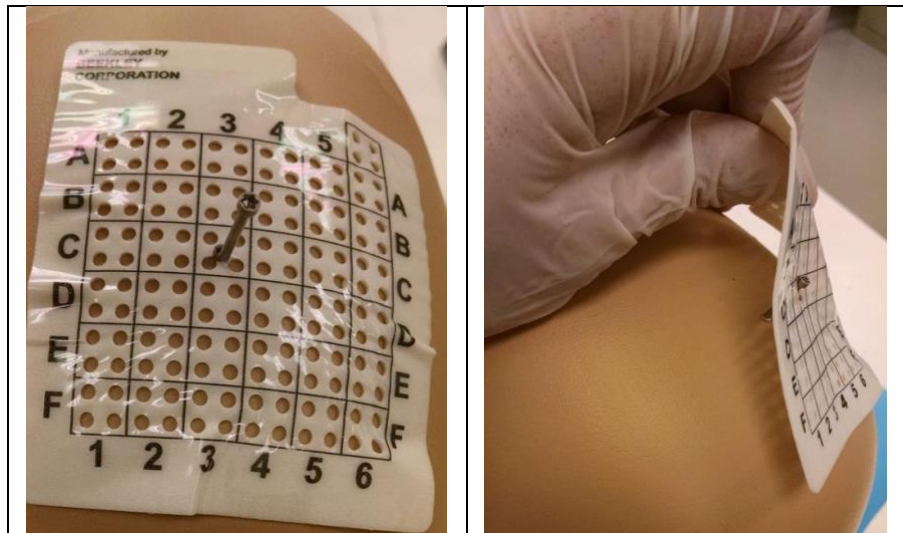


Figure 4

7. Grasp the Wharen Centering Guide above the O-ring and replace it over the screw as shown in Figure 5.



Figure 5

8. Place the SmartFrame Centering Ring over the Guide as shown in Figure 6. The Centering Ring is provided with the SmartFrame or SmartFrame XG.



Figure 6

9. Place the Scalp Mount Base over the Centering Ring as shown in Figure 7.



Figure 7

10. Secure the Scalp Mount Base per the instructions in the SmartFrame or SmartFrame XG IFU.

D. Removing the Wharen Centering Guide

1. Hold the Wharen Centering Guide while removing the screw from the skull.
2. Once the screw is out of the scalp, the Wharen Centering Guide and Screw may be removed from the surgical site.

E. Storage and Technical Specifications

Storage

- Store in a cool dry place

Technical Specifications

Device	Outer Diameter (in/mm)	Inner Diameter (in/mm)	Height (in/mm)	Mass (g)
Wharen Centering Guide	0.76/19.3	0.07/1.78	1.3/33	1.8



CLEARPOINT

NEURO

GUIA CENTRALIZADOR WHAREN

INSTRUÇÕES DE USO

Índice

- I. Uso pretendido**
- II. Descrição do dispositivo**
- III. Avisos e precauções gerais**
- IV. Instruções de uso**
 - A. Preparação**
 - B. Marcando o ponto de entrada na grade de marcação**
 - C. Usando o guia centralizador Wharen**
 - D. Remoção do guia centralizador Wharen**
 - E. Armazenamento e especificações técnicas**

I. **Uso pretendido**

O guia centralizador Wharen é um acessório do sistema ClearPoint. Ele é usado para ajudar a centralizar a base de montagem no couro cabeludo sobre o ponto de entrada desejado.

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

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

Nota: Para obter instruções completas sobre como usar o SmartFrame XG e a base de montagem no couro cabeludo, consulte as Instruções de uso do SmartFrame XG.

Nota: Para obter instruções completas sobre como usar o SmartFrame, consulte as Instruções de uso do SmartFrame

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-CG-01-BR: Um guia centralizador Wharen - BR

Dispositivos associados:

NGS-SF-02-11-BR: **Estrutura com trajetória guiada por RM SMARTFrame XG - BR**
Estrutura estereotáxica para RM, Peça de ancoragem, Bloqueio de dispositivo, Bloqueio para dispositivo grande, Chave de parafusos, Parafuso de bloqueio de rotação com arruela

CP-NGS-11-TE-CG32-BR **SMARTFrame XG Kit com guia centralizador Wharen e TE - BR**
Grade de planejamento de RM, Estrutura de trajetória guiada por RM XG, kit de acessórios, Extensão de botões rotativos, base de armação para couro cabeludo, guia de centralização Wharen, kit de brocas MR11, 3,2 mm, guias para dispositivo permutáveis XG, Tubos guia

NGS -SG-01-11-BR: **Grelha de planejamento para RM SMARTGrid - BR**
Grelha de marcação e ferramenta de marcação

NGS-SM-01-BR **Base da armação para couro cabeludo - BR**
Base da armação para couro cabeludo e ferramenta centralizadora para couro cabeludo

III. Avisos e precauções gerais

Aviso: Não coloque o guia centralizador Wharen em osso danificado ou doente. Fixe apenas em osso estável para assegurar uma plataforma sólida.

Aviso: Antes de utilizar o Sistema em pacientes com idade inferior a 16 anos, meça a espessura do crânio por TC para assegurar que o sistema pode ser fixado com segurança no crânio.

Aviso: Quando utilizado em pacientes pediátricos com suturas cranianas abertas, deve-se tomar as devidas precauções para evitar uma colocação que possa resultar no posicionamento do parafuso na sutura craniana.

Cuidado: Recomenda-se que produto estéril adicional esteja disponível para utilização.

Cuidado: Não coloque o parafusos de fixação óssea do guia centralizador Wharen na zona de sutura craniana.

Precauções gerais

Manuseie todos os componentes usando práticas estéreis hospitalares padrão.

Compatibilidade do ambiente 1.5T e 3T:

Testes não clínicos demonstraram que o Sistema ClearPoint é Condicional para RM. Pode ser scaneado em segurança nas seguintes condições:

campo magnético estático de 1.5 ou 3 Tesla

gradiente espacial de campo magnético de 5000 Gauss/cm

taxa de absorção específica (SAR) máxima média de corpo inteiro de 2,0 W/kg por 15 minutos de aquisição de imagem.

Em testes não clínicos, o Sistema ClearPoint 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 1,5T GE Signa com Excite versão de software 11.0 e num equipamento de RM 3T Siemens Magnetom Trio com versão de software VB17.

IV. Instruções de uso

A. Preparação

O Guia centralizador Wharen vem embalado com dupla barreira estéril; uma bolsa de Tyvek/mylar selada é colocada dentro de uma bolsa de mylar/Tyvek selada maior. Cada bolsa dupla contém um Guia centralizador Wharen.

Aviso: Não use o Guia centralizador Wharen se a embalagem estiver danificada ou aberta.

Use transferência asséptica se o Guia centralizador Wharen destina-se a ser utilizado no campo estéril.

B. Marcando o ponto de entrada na grade de marcação

1. Remova o papel por trás da Grelha de Marcação.
2. Afixe o lado adesivo da Grelha de Marcação na cabeça do paciente (sobre a parte da fita de incisão do campo), centrado no orifício de perfuração.

3. Determine a localização do ponto de entrada de montagem no couro cabeludo no SmartGrid conforme as instruções da estação CLEARPOINT (coordenadas alfanuméricas).
4. Descole lentamente a camada com líquido superior da SmartGrid enquanto segura firmemente na posição a camada inferior.

Nota: é importante segurar a camada inferior o mais firmemente possível para minimizar o movimento do couro cabeludo durante a remoção da camada superior.

5. Usando um marcador cirúrgico e as coordenadas, marque o local do ponto de entrada da montagem no couro cabeludo na grade.

C. Usando o guia centralizador Wharen

1. O Guia centralizador Wharen tem um pequeno pedaço de tubo de proteção na extremidade do parafuso. Remova a tubulação antes de colocar o guia na grade de marcação.
2. Coloque o Guia centralizador Wharen, aparafuse o ponto de entrada marcado como mostrado na Figura 1.

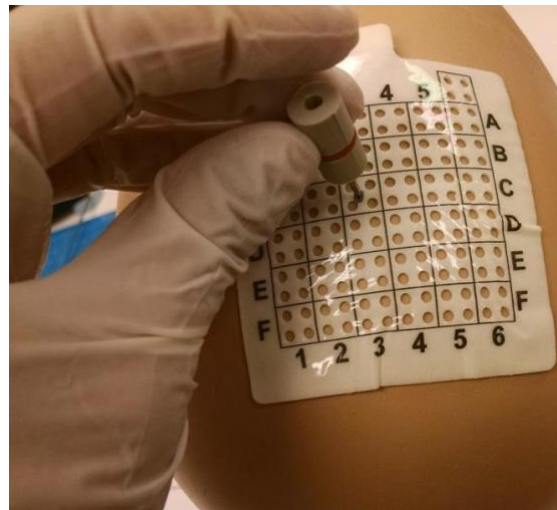


Figura 1

3. Segure o Guia centralizador Wharen enquanto insere o parafuso ósseo através da grade de marcação, couro cabeludo e crânio, conforme mostrado na Figura 2.



Figura 2

4. Insira o parafuso no crânio para que fique estável.
5. Segure o Guia centralizador Wharen acima do O-ring e remova-o puxando-o para cima. O parafuso permanecerá no lugar conforme mostrado na Figura 3.

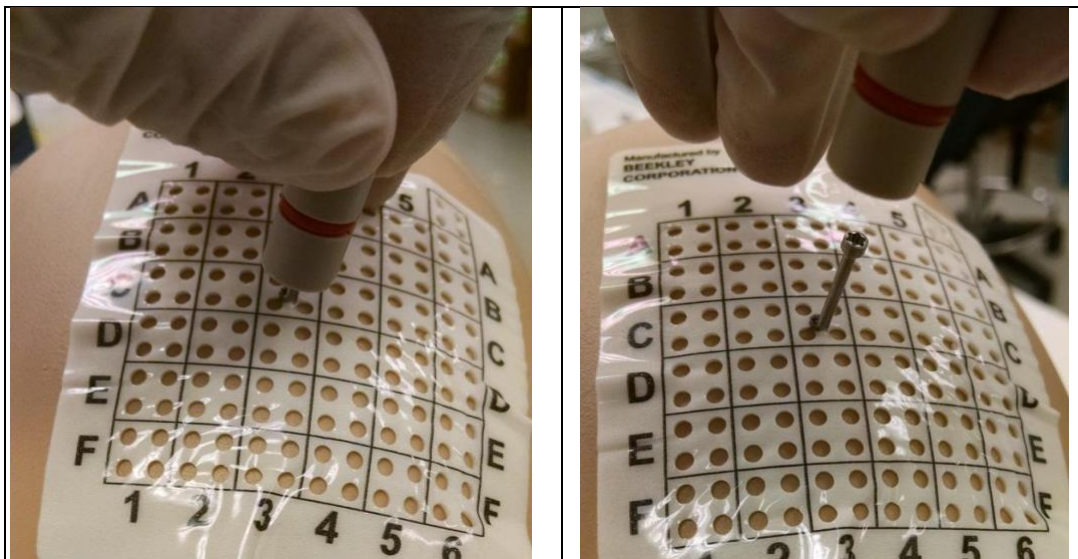


Figura 3

6. Remova a grade de marcação, retirando-a do couro cabeludo. Ela puxará o parafuso enquanto o parafuso permanece no lugar, conforme mostrado na Figura 4.

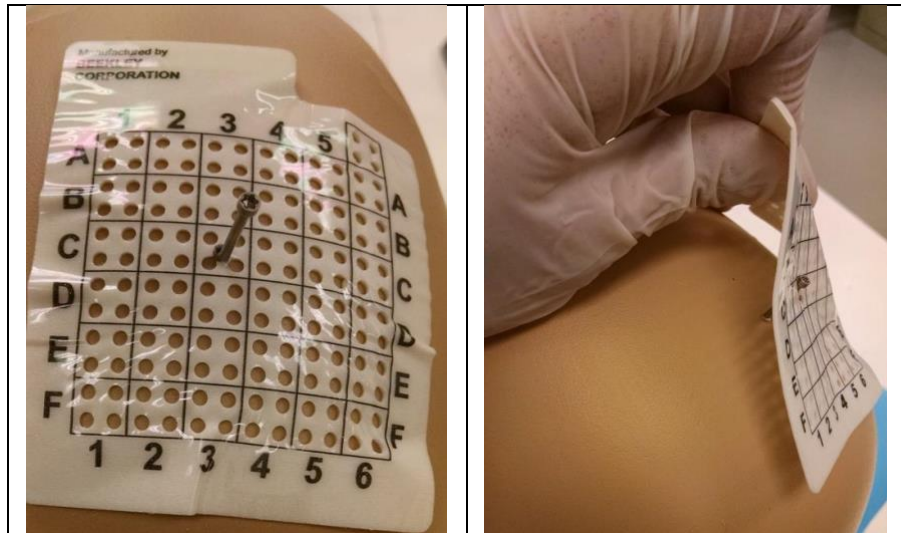


Figura 4

7. Segure o Guia centralizador Wharen acima do O-ring e recolque-o sobre o parafuso conforme mostrado na Figura 5.

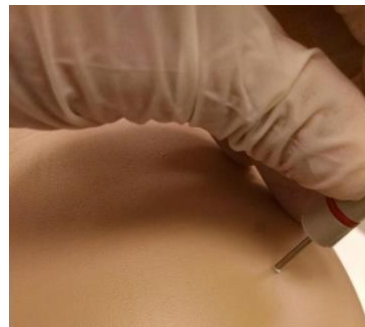


Figura 5

8. Coloque o anel centralizador SmartFrame sobre a guia conforme mostrado na Figura 6. O Anel centralizador é fornecido com o SmartFrame ou SmartFrame XG.



Figura 6

9. Coloque a base de armação para couro cabeludo sobre o anel centralizador conforme mostrado na Figura 7.



Figura 7

10. Fixe a base de montagem no couro cabeludo de acordo com as instruções do SmartFrame ou SmartFrame XG IFU.

D. Remoção do guia centralizador Wharen

1. Segure o Guia centralizador Wharen enquanto remove o parafuso do crânio.
2. Uma vez que o parafuso está fora do couro cabeludo, o Guia centralizador Wharen e o parafuso podem ser removidos do local da cirurgia.














D. Armazenamento e especificações técnicas

Armazenamento

- Armazenar em local fresco e seco

Especificações técnicas

Dispositivo	Diâmetro externo (pol./mm)	Diâmetro interno (pol./mm)	Altura (pol./mm)	Massa (g)
Guia centralizador Wharen	0,76/19,3	0,07/1,78	1,3/33	1,8

SYMBOL SÍMBOLO	DEFINITION DEFINIÇÃO	SYMBOL SÍMBOLO	DEFINITION DEFINIÇÃO
	MR Conditional Condicional para RM		Sterilized using ethylene oxide Esterilizado por óxido de etileno
	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		

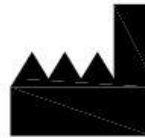
(Esta página foi deixada em branco intencionalmente.)

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