



CLEARPOINT

NEURO

SMARTFrame XG MRI-Guided Trajectory Frame

INSTRUCTIONS FOR USE

Table of Contents

- I. Intended Use**
- II. Device Description**
- III. General Warnings and Precautions**
- IV. Use Instructions**
 - A. Preparation**
 - B. Mounting the Skull Mount Base and SMARTFrame XG Tower**
 - C. Mounting the Scalp Mount Base**
 - D. Attachment of the Thumb Wheel Extension Set**
 - E. Set Trajectory**
 - F. Exchanging the Cannula and Device Guides and Inserting Instruments**
 - G. Navigational Accuracy**
 - H. Procedures Utilizing the ClearPoint Neuro Stylet and Peel-Away Sheath**
 - I. Direct Insertion Procedures**
 - J. System Removal**
 - K. Storage and Technical Specifications**

I. Intended Use

The ClearPoint System is intended to provide stereotactic guidance for the placement and operation of instruments or devices during planning and operation of neurological procedures within the MRI environment and in conjunction with MR imaging. The ClearPoint System is intended as an integral part of procedures that have traditionally used stereotactic methodology. These procedures include biopsies, catheter and electrode insertion including deep brain stimulation (DBS) lead placement. The System is intended for use only with 1.5 and 3.0 Tesla MRI scanners and MR Conditional implants and devices. The user should consult the “Navigational Accuracy” section of the User’s Guide to assess if the accuracy of the system is suitable for their needs.

PRECAUTION: The ClearPoint System can be used in conjunction with MR Conditional, but not MR Unsafe DBS Leads or DBS Leads for which MR Testing was not performed. Placement of MR Conditional deep brain stimulation (DBS) electrodes using the ClearPoint System should be performed in accordance with the instructions for use for such MR Conditional DBS electrodes. The user should carefully review the instructions for use for such MR Conditional DBS electrodes prior to undertaking a procedure with the ClearPoint System. Scanning a patient using conditions other than those given in the DBS electrode instructions for use may cause severe injury or death.

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

II. Device Description

Package Contents (one of the following):

| | |
|--------------------------|--|
| NGS-SF-02-11-BR | SMARTFrame XG MRI-Guided Trajectory Frame Stereotactic Frame, Skull Mount Base, Centering Ring, Dock, Standard Device Lock, Large Device Lock, Screwdriver, Roll Lock Screw w/washer |
| NGS-SF-02-11-5-BR | SMARTFrame XG MRI-Guided Trajectory Frame, 5 Fr Stereotactic Frame, Centering Ring, Dock, 5 Fr Device Lock, Large Device Lock, Screwdriver, Roll Lock Screw w/washer |
| NGS-SF-02-11-7-BR | SMARTFrame XG MRI-Guided Trajectory Frame, 7 Fr Stereotactic Frame, Centering Ring, Dock, 7 Fr Device Lock, Large Device Lock, Screwdriver, Roll Lock Screw w/washer |

Associated Devices:

| | |
|--------------------------|---|
| NGS-TE-01-BR | SMARTFrame Thumb Wheel Extension Set Light Hand Controller |
| NGS-AK-01-11-4-BR | SMARTFrame Accessory Kit — 4 Fr 4 Fr Stylet, 4 Fr Lancet, 4 Fr ID Peel-Away Sheath (2), Ruler, Depth Stop (2) |
| NGS-AK-01-11-5-BR | SMARTFrame Accessory Kit — 5 Fr 5 Fr Stylet, 5 Fr Lancet, 5 Fr ID Peel-Away Sheath (2), Ruler, Depth Stop (2) |
| NGS-AK-01-11-7-BR | SMARTFrame Accessory Kit — 7 Fr 7 Fr Stylet, 7 Fr Lancet, 7 Fr ID Peel-Away Sheath (2), Ruler, Depth Stop (2) |
| NGS-SG-01-11-BR | SMARTGrid MR Planning Grid Marking Grid and Marking Tool |
| NGS-SM-01-BR | Scalp Mount Base Scalp Mount Base and centering tool |
| NGS-SK-01-11-BR | Skull Mount Base Skull Mount Base |
| NGS-DB-45-BR | SMARTTip MR Drill Kit, 4.5-mm |

| | |
|-----------------------|--|
| NGS-HD-01-BR | 4.5-mm Drill Bit, 3.2-mm Drill Bit, Lancet, Depth Stop, Ruler SMARTtwist MR Hand Drill Hand Drill |
| NGS-XG-01-BR | SMARTFrame XG Exchangeable Device Guides Device Guide, 3.4-mm, Device Guide, 14 GA |
| NGS-XG-02-BR | SMARTFrame XG Drill Guide, 4.5 mm 4.5-mm Drill Guide |
| NGS-XG-03-BR | SmartFrame XG Device Guide, 2.5 mm 2.5-mm Device Guide |
| NGS-XG-04-BR | SmartFrame XG Device Guide, 3.2 mm 3.2-mm Device Guide |
| NGS-GT-01-BR | SMARTFrame Guide Tubes 15 GA Guide Tube, 18 GA Guide Tube and 16GA Guide Tube |
| NGS-PD-02-L-BR | MR Neuro Procedure Drape Tapered - Long MR Neuro Procedure Drape Tapered, Marker Pen |
| NGS-PD-03-L-BR | MR Neuro Procedure Drape Tapered w/ Extension - Long MR Neuro Procedure Drape Tapered w/ Extension, Marker Pen |
| NGS-PD-04-BR | MR Neuro Scanner Bore Drape w/ Extension MR Neuro Scanner Bore Drape w/ Extension |
| NGS-PD-05-BR | MR Neuro Patient Drape MR Neuro Patient Drape, Marker Pen, Cable Cover |
| NGS-RS-01-BR | SMARTFrame Skull Mount Rescue Screw Skull Mount Rescue Bone Screws (3) |
| NGS-RS-02-BR | SMARTFrame Scalp Mount Rescue Screw – Long Long Scalp Mount Rescue Bone Screws (3) |
| NGS-RS-03-BR | SMARTFrame Scalp Mount Rescue Screw – Short Short Scalp Mount Rescue Bone Screws (3) |
| NGS-BM-05-BR | SMARTFrame MR Fiducial MR Fiducials (5) |
| NGS-CG-01-BR | Wharen Centering Guide Wharen Centering Guide |

Note: If using devices other than those provided by ClearPoint Neuro, verify the device’s fit in the Guide Tube, Device Guide, or Drill Guide, and follow the manufacturer’s recommendations regarding MRI Compatibility prior to use.

The SMARTFrame XG (Exchangeable Guide) Tower is designed to be used with the Scalp Mount Base or the standard SMARTFrame Base, both of which are completely made of plastic, except for the bone screws and stand-off pins. The Tower (**see Figure 1**) attaches to the Base. The Tower, also completely made of plastic, is designed to provide multi-directional orientation adjustments to the Targeting Cannula, which is housed in the center of the Tower. The Targeting Cannula has a distal fluid filled sphere and a proximal fluid filled column that are both MRI visible. The Targeting Cannula also has a central lumen through which a Peel-Away Sheath and Stylet or other suitable devices can be placed and oriented. The Tower, when attached to the Scalp Mount Base, provides adjustments in the roll, pitch, X, and Y directions by turning the appropriate thumb wheels. The XG Tower has a Cap that can be removed so that the Targeting Cannula can be replaced with SMARTFrame XG Exchangeable Device Guides that accept different sized instruments after the trajectory to target is obtained and locked. **See Figure 2.**

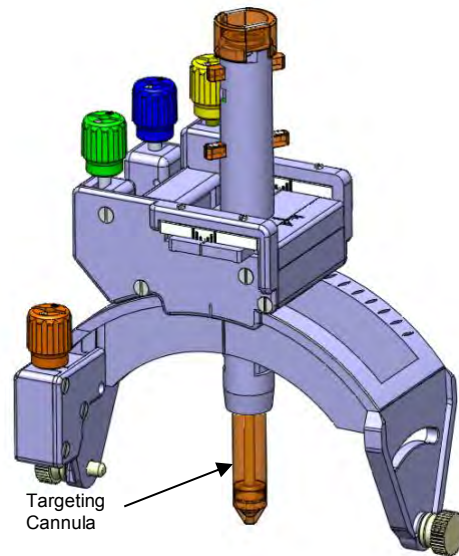


Figure 1: SMARTFrame XG Tower and Targeting Cannula

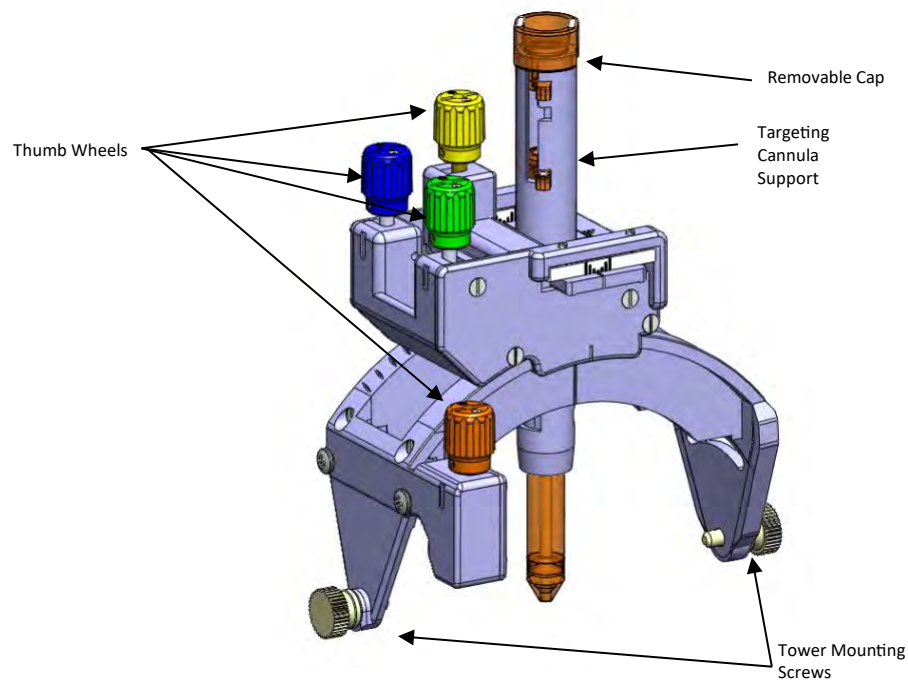


Figure 2: SMARTFrame XG Tower Components

The adjustments can be made by directly turning the thumb wheels or by using the ClearPoint Neuro Thumb Wheel Extension Set. The Thumb Wheel Extension Set is an approximately 60 cm long mechanism that can be attached to the SMARTFrame XG and utilized to rotate the thumb wheels while the patient is inside of the MR scanner bore.

III. General Warnings and Precautions

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

- Warning:** Structures greater than 125 mm from the entry point should not be targeted, as placement accuracy beyond 125 mm has not been validated.
- Warning:** Do not use the ClearPoint System with instruments longer than 30 cm as the accuracy of the system has not been verified with instruments greater than this length.
- Warning:** Do not attach the Scalp Mount Base or Skull Mount Base Assembly 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 a screw into a cranial suture.
- Warning:** Verify scanner is within calibration prior to scanning.
- Warning:** Do not use a broken ClearPoint Neuro Stylet or Lancet.
- Warning:** All tools and ancillary equipment and devices must be MR compatible when performing scanning. When labeling is un-clear, assume the device is not compatible. Always follow the manufacturer's instructions.
- Warning:** Prior to or after opening the SMARTFrame XG package, verify there is no leakage (fluid) visible on the Tower, or packaging. Do not use any device if leakage is identified.
- Warning:** There are no known and reliable means of cleaning, disinfecting, repairing, and sterilizing these devices that returns them to original specifications and renders them safe and effective for reuse.
- Caution:** Prior to or after opening the SMARTFrame XG package, verify there are no bubbles in the fluid filled sphere at the distal end of the Targeting Cannula. Do not use any device if such bubbles are identified.
- Caution:** It is recommended that additional sterile product be available for use.
- Caution:** The planned trajectory must allow for a 30 cm long device to be placed into the top of the assembled SMARTFrame XG without interfering with the bore of the MRI machine.
- Caution:** This device is to be used only by physicians trained by ClearPoint Neuro personnel.
- Caution:** When performing a burr hole procedure, A 14 mm burr hole is required for the ClearPoint Neuro SMARTFrame System for optimum range of motion for trajectory acquisition. Reduction in burr hole diameter will prevent the use of the Centering Tool, and could interfere with the range of motion during alignment of the Tower.
- Caution:** Do not place the Scalp or Skull Mount Base Assembly bone attachment screws in the cranial suture area.
- Caution:** The compatibility of neurological instruments and devices should be evaluated before use with the ClearPoint Neuro SMARTFrame XG System.
- Caution:** Never advance the ClearPoint Neuro Peel-Away Sheath into the brain without the supporting ClearPoint Neuro Stylet.
- Caution:** Do not advance a device through the Targeting Cannula or Peel-Away Sheath that is not resistant to compression and that may change in length with insertion. This may prevent accurate placement relative to the desired target.
- Caution:** Devices that are inserted through the Targeting Cannula (without the Peel-Away Sheath or one of the Device Guides) must be held from the point of insertion into the SMARTFrame XG until the device contacts the brain to prevent the device from advancing uncontrollably and possibly injuring the brain upon contact.
- Caution:** Do not apply more than 0.5 lbf to the device or any component while using the SMARTFrame XG System. Examples are force against the SMARTFrame XG when attached to the patient or the force to insert the Stylet or Lancet into the Peel-Away Sheath.
- Caution:** Orient the SMARTFrame on the patient's skull in such a manner as to prevent interference of the Thumb Wheel Extension Set with the bore of the scanner.
- Caution:** Use extreme caution when moving the scanner bore over the patient.
- Caution:** When used in an IMRIS suite, confirm that the Thumb Wheel Extension Sets have clearance and that the Head Coil cable is clear so that the IMRIS scanner can move freely without injuring the patient, damaging the Head Coil cable, or breaching the sterile field created by the Bore and Patient Drapes.
- Note:** Safe disposal of the device: The device shall be treated as biohazardous materials and shall be disposed of accordingly per hospital policy.

General Precautions

- Handle all components using standard hospital sterile practices.
- Do not bend or kink the ClearPoint Neuro Peel-Away Sheath.
- Handle the ClearPoint Neuro Stylet and Lancet carefully to avoid breaking.
- Minimize any forces applied directly to the SMARTFrame.

- The following disposable components are MR Conditional: the SmartGrid, the Skull Mount Base, the Scalp Mount Base, the SMARTFrame XG, and the SMARTFrame Thumb Wheel Extension Set.

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 SMARTFrame XG is packaged with a double sterile barrier: a tray with a sealed Tyvek lid is placed inside a sealed mylar/Tyvek pouch. Each SMARTFrame XG package contains the devices necessary for a uni-lateral procedure. A bi-lateral procedure will require opening two (2) SMARTFrame packages.

Warning: Do not use the SMARTFrame XG or any of the components if the packaging is damaged.

1. The Patient's head shall be prepared just prior to surgery by either shaving the entire head and applying incise tape or by shaving the area that will be covered with the Marking Grids and the area around them.
2. The patient's head is positioned outside the scanner at the head end of the scanner.
3. Position and secure the patient in an appropriate head fixation frame to immobilize the patient's head and select an appropriate imaging coil(s) to achieve desired image quality and provide access to the procedure site.

CAUTION: The patient's head must remain immobile throughout the procedure.
4. Install ClearPoint Neuro MR Neuro Procedure Drape following the Instructions for Use (IFU).
5. Determine and mark the location for burr-hole following the SmartGrid IFU.
6. If identifying points on the scalp with an MR Fiducial is desired, follow the SMARTFrame MR Fiducial IFU.

Note: If using the Skull Mount Base, then skip Section C (Scalp Mount Base Mounting). If using the Scalp Mount Base, skip Section B (Skull Mount Base Mounting).

B. Mounting the Skull Mount Base and SMARTFrame XG Tower

1. Position the Centering Tool in the burr hole (not for burr holes smaller than 14 mm). If the burr hole is smaller than 14mm, the Centering Tool is not used.
2. Position the Base over the Centering Tool or visually center the Base over the burr hole with the single yellow fiducial marker in the up position. **See Figure 3.**
3. Using the supplied screw driver, mount the Base with the three (3) pre-mounted self-tapping screws to the skull.

Note: In the event a replacement screw is required for securing the Base, additional Skull Mount Screws (3) can be used. See "Associated Devices" in Section II for ordering information on Rescue Screws.

Note: A second set of screw mounting holes are located in the Base adjacent to the preloaded screw holes.

Caution: Only ClearPoint Neuro provided screws should be used for securing the Base.

Note: Check that the Base is secure and does not move. Confirm by feeling and observing for any movement while attempting to impart a rocking motion to the Base after mounting to the skull.

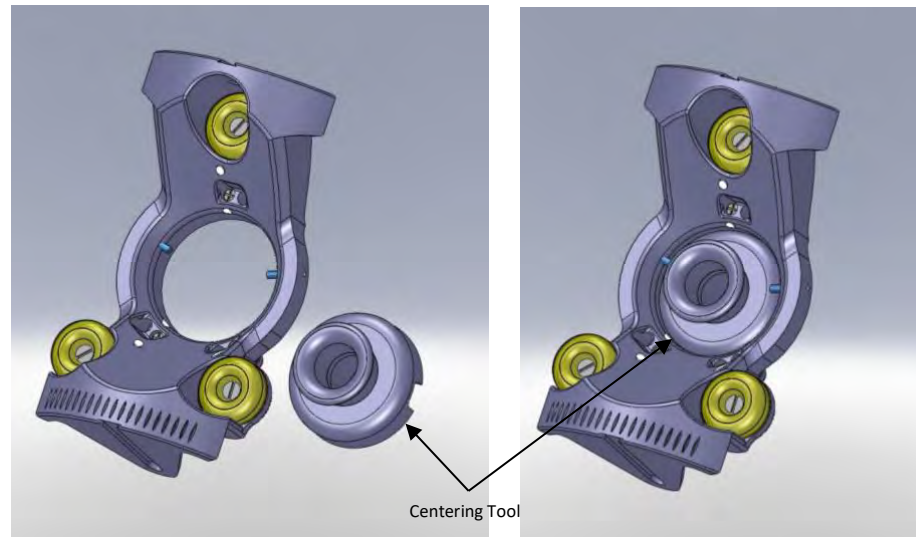


Figure 3: Base Mounting Orientation

4. Remove the Centering Tool if used.
5. Repeat the procedure for a second Base, if required for a bi-lateral procedure.
6. Once the Base(s) are attached to the skull, the SMARTFrame XG Tower is ready to be mounted.
7. Orient the Tower, relative to the Base, by placing the thumb wheels of the Tower toward the two fiducial marker side of the Base. **See Figure 4.** Be sure that each of the four thumb wheels is near the center of their ranges by looking at the range marker associated with each wheel.

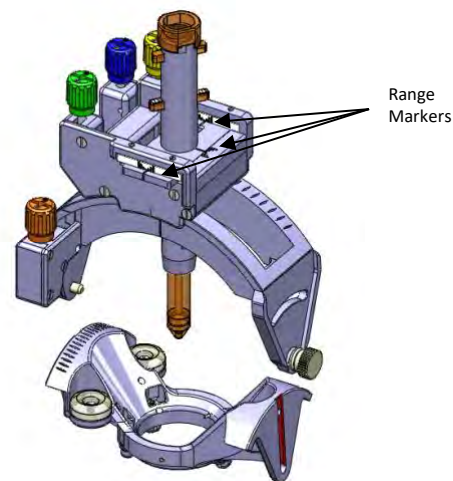


Figure 4

8. Mount the Tower onto the Base by first loosening then grasping the Tower Mounting Screws. Grasp the Tower by the top rectangular gear housing. Align each screw with the mating grooves on the Base. **See Figure 5a.** Slide the Tower into place and ensure screws seat into the mounting holes on the Base.
Caution: Avoid applying pressure to the Tower Thumb Wheels while grasping the Tower. **See Figure 5b.**

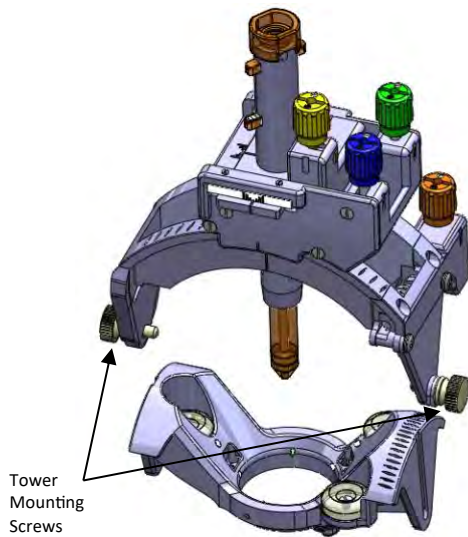


Figure 5a

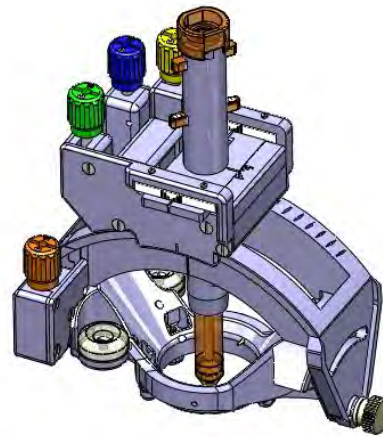


Figure 5b

Caution: For proper orientation of the Tower to the Base, ensure the orange thumb wheel of the tower is located on the side of the Base with the two yellow fiducial markers.

9. Tighten the two Tower Mounting Screws and confirm that the screws are completely seated with the Base.

Warning: The stability of the SMARTFrame XG should be checked prior to continuing. An unstable attachment of the SMARTFrame XG may result in an incorrect alignment to target or movement of the inserted device.

Caution: The Tower will mount securely to the Base. If the Tower moves relative to the Base, it is not mounted correctly.

10. Remove the Roll Lock Screw w/washer from the SMARTFrame XG package to pre-mount in SMARTFrame XG. Screw in partially to the appropriate location on the SMARTFrame XG. See Figure 6. Ensure the Roll Lock Screw w/washer is not tight. This screw will be tightened later in the procedure.

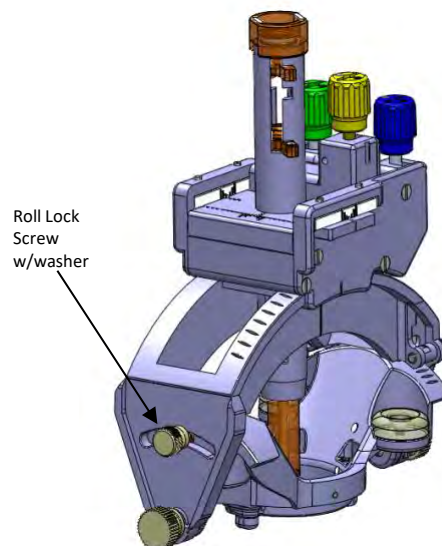


Figure 6: Roll Lock Screw w/washer

Caution: The Roll Lock Screw w/washer should not be tightened until final positioning is selected. If the Roll Lock Screw w/washer is tight during roll adjustments, adjustments will be affected and may result in inappropriate alignment.

11. Confirm that the Targeting Cannula is in the forward position to begin the procedure. See Figure 7.

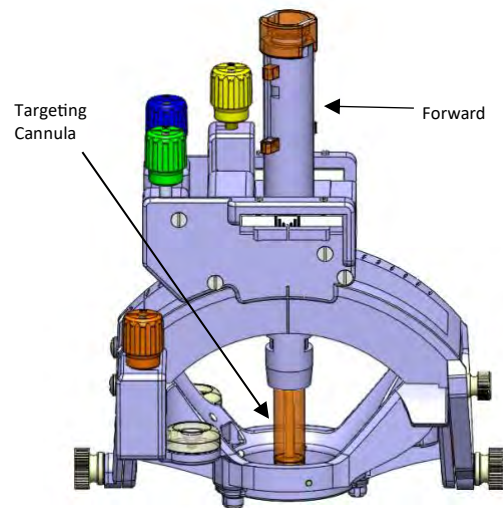


Figure 7: Targeting Cannula positioning and Tower/Base Orientation

Caution: Do not over tighten mounting screws.

C. Mounting the Scalp Mount Base

Note: The Scalp Mount Base is intended for use with a maximum scalp thickness of 9 mm using the pre-loaded screws, and 11 mm using the Long Rescue Screws. Usage with thicker scalps may prevent the Scalp Mount Base from being stabilized properly.

Note: In order to use the Scalp Mount Base for scalp thicknesses from 9 to 11 mm, ensure that only Long Rescue Screws are used.

1. The Scalp Mount Base has four adjustable height support pins and three self-tapping bone screws. See Figure 8. The support pins have sharp tips. See Figure 9. They have small protective tubes covering them. Remove the tubes before proceeding.

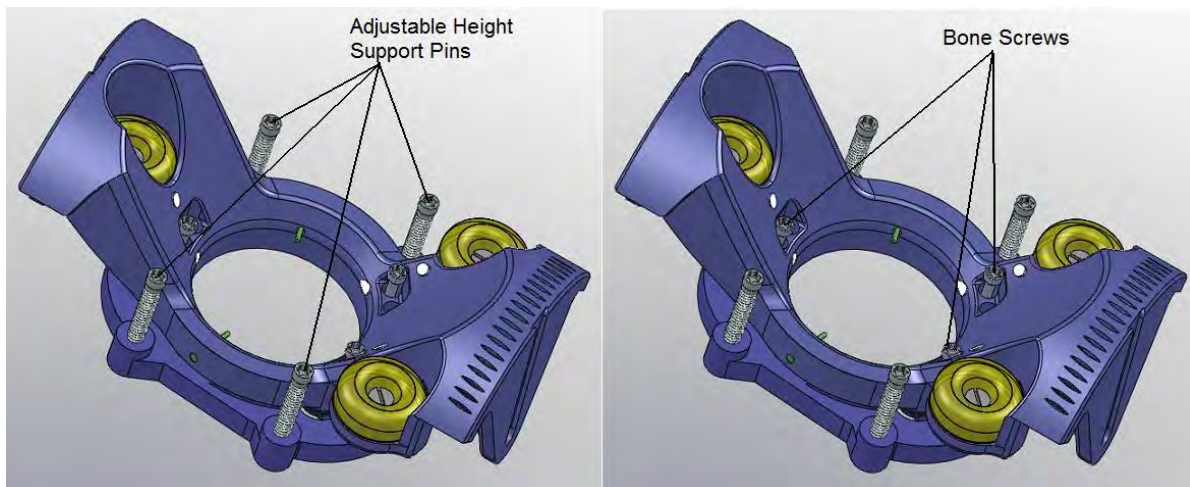


Figure 8: Adjustable Height Support Pins and Bone Screws for the Scalp Mount Base

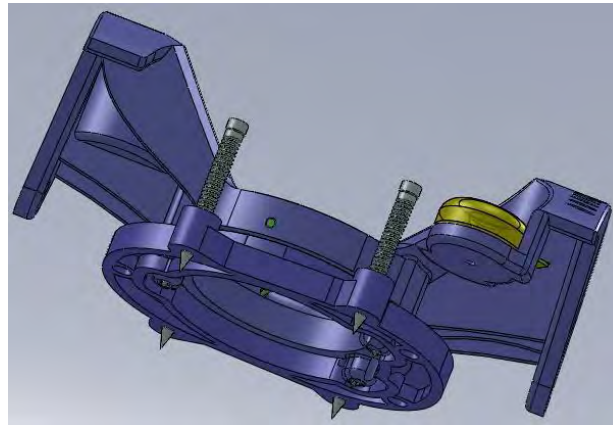


Figure 9: Sharp Adjustable Height Support Pins

2. In order to center the Scalp Mount Base over the desired entry point, use one of three methods
 - Visually center the Base over the entry point
 - Use the MR Fiducial (REF NGS-BM-05) to center the Base over the entry point
 - Use the Wharen Guide (REF NGS-CG-01)

3. Once the Base is in position, begin securing the Bone Screws to the skull through the scalp. Using the screw driver supplied in the SMARTFrame Kit, mount the Scalp-Mount Base with the three (3) pre-mounted self-tapping screws to the skull.

Note: In the event a replacement screw is required for securing the Scalp-Mount Base, additional Scalp Mount Screws (3) can be provided. See “Associated Devices” in Section II for ordering information on Rescue Screws.

Note: A second set of screw mounting holes are located in the Scalp-Mount Base adjacent to the preloaded screw holes.

Caution: Only ClearPoint Neuro-provided screws should be used for securing the Scalp-Mount Base.

4. Secure the three bone screws into the skull. While screwing in the bone screws, check the security of the Base repeatedly, and check that the Base can lift off the scalp as it becomes secure in the skull.

5. Once the bone screws are secure in the skull, deploy the four support pins by screwing them down. The support pins will penetrate the scalp and will stop against the skull. The further they are deployed down, the more the Base will rise away from the scalp.

6. Repeatedly check the security of the Base during this operation. Once the Base is secure, proceed to the next step.

Note: Check that the Scalp-Mount Base is secure and does not move. Confirm by feeling and observing for any movement while attempting to impart a rocking motion to the Scalp Mount Base after mounting to the skull

7. The SMARTFrame XG is ready to be mounted to the Base. Follow instructions from Section B step 7 through step 12 for mounting the Tower to the Base.

Note: If creating an access hole using a drill/drill bit, then the pitch-roll and X-Y adjustments must be made prior to creating the access hole. DO NOT create the access hole prior to making pitch-roll and X-Y adjustments.

Caution: When performing the scan and alignment check, make sure no metallic devices are inserted into the SMARTFrame XG Targeting Cannula prior to scanning.

D. Attachment of the Thumb Wheel Extension Set

1. Remove the Thumb Wheel Extension Set from its sterile barrier package. **See Figure 10.**

2. Attach the distal ends (wings) of the Thumb Wheel Extension Set to the matching colored thumb wheels on the SMARTFrame XG. **See Figure 11.** You may need to rotate the Thumb Wheel Extension Set thumb wheels to properly orient the wings into the SMARTFrame thumb wheels. The wings should slide to the bottom of the thumb wheels and seat into place.

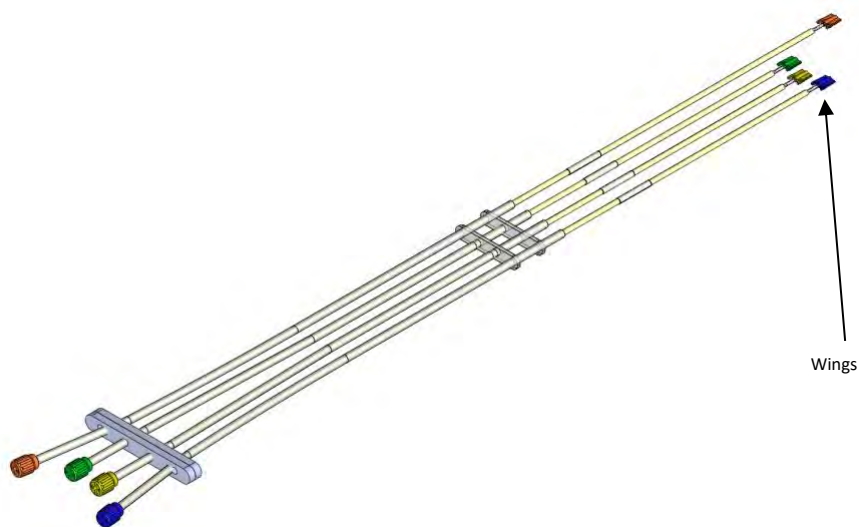


Figure 10: Thumb Wheel Extension

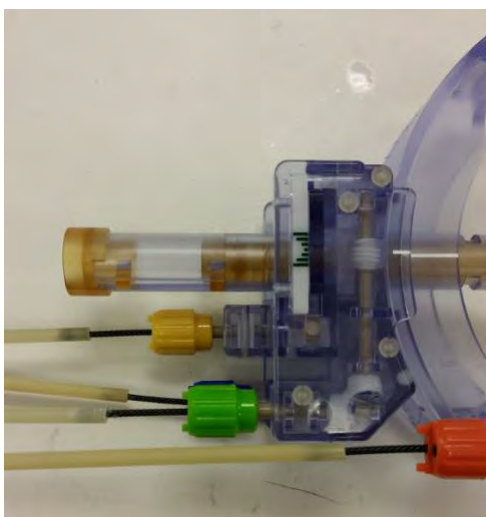


Figure 11: Attachment to Thumb Wheels

E. Set Trajectory

Note: A clear understanding of and training to the ClearPoint User's Guide is required to complete the following steps.

1. Move the patient's head to the isocenter of the MR scanner and complete the appropriate scans to gain the information necessary to begin the "Navigate" portion of the procedure.
2. The thumb wheels are color coded: Pitch is Blue, Roll is Orange, X is Yellow, and Y is Green. **See Figure 12.**

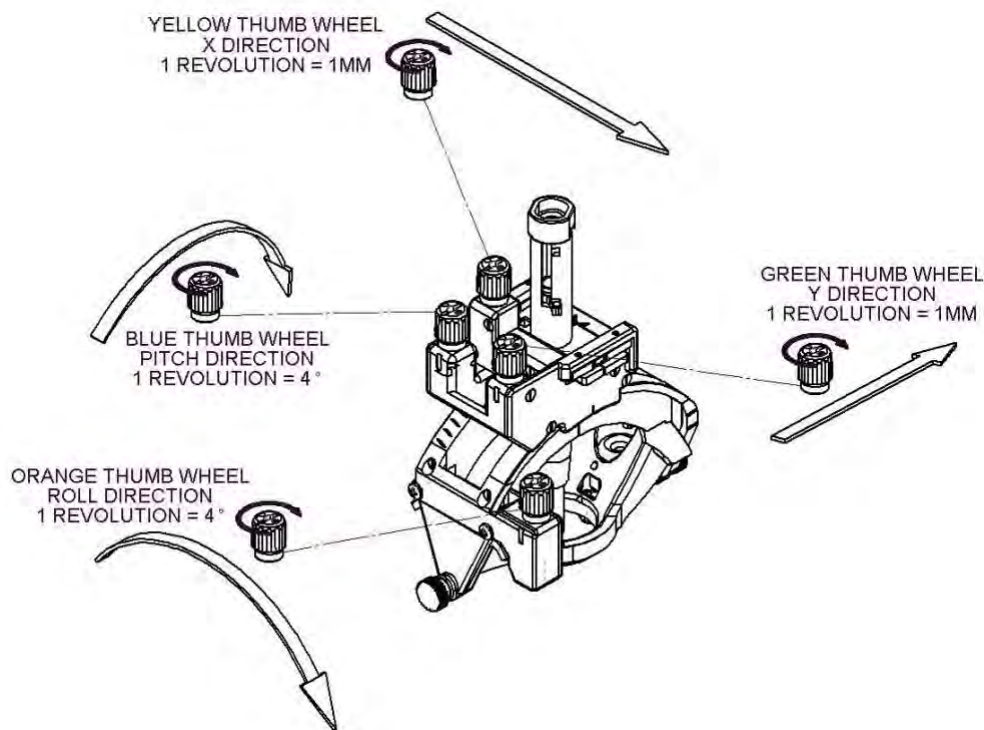


Figure 12: Tower Movements

- Using the 'Required Adjustment' information from the ClearPoint Workstation, adjust the SMARTFrame XG to the desired trajectory. The SMARTFrame XG trajectory is adjusted by turning the four thumb wheels directly on the Tower or by turning the associated thumb wheels on the Thumb Wheel Extension Set.
- The first/initial adjustments are made with the Pitch and Roll thumb wheels which will orient the SMARTFrame XG around the same pivot and entry point.
- The Roll Lock Screw w/washer must be tightened after the final roll adjustment is complete. **See Figure 6.** The Roll Lock Screw w/washer must be loosened, for subsequent roll adjustments.
- The final adjustments are made in the X or Y directions.

Note: Adjustments in the X and Y direction will result in a change of the pivot/entry point.

Caution: Any subsequent adjustments that include the use of the Pitch and Roll thumb wheels will require returning to the "Navigate" portion of the procedure/software.

Note: The Tower movements are limited to +/- 26 degrees in roll and +/- 33 degrees in pitch directions.

Note: The Tower movements are limited to +/- 2.5 mm in the X and Y directions.

Caution: Once the trajectory is established, ensure the Thumb Wheels do not move.

Caution: Care should be taken not to induce side loading of the Tower Assembly during device insertion.

The Targeting Cannula of the SMARTFrame XG is now aligned with the Target.

F. Exchanging the Cannula and Device and Drill Guides and Inserting Instruments

- Once the trajectory is set, use the roll locking screw to secure the position of the Frame in the pitch-roll direction.
- If using the MR Drill Bit, the Targeting Cannula must be removed, and the appropriate sized Device Guide must be inserted into the Tower. Refer to the technical specifications section for a list of the different MR Drill Bits and the appropriate sized Device Guides for each.
- Twist the Removable Cap so that the Tabs disengage from the TC Support Slots. **See Figure 13.** Then, pull the Cap away from the TC Support.

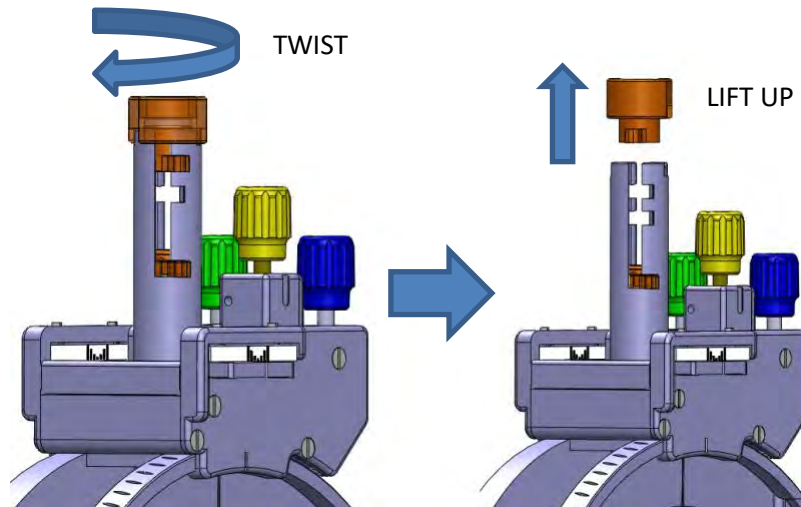


Figure 13: Removing the Targeting Cannula and TC Cap

4. Repeat the procedure to remove the Targeting Cannula.
5. Insert the desired Device Guide into the TC Support so that the tabs on the Device Guide Fit into the long vertical slot on the TC Support. Then twist the Device Guide so the tabs engage the slots to lock it in position. See Figure 14.

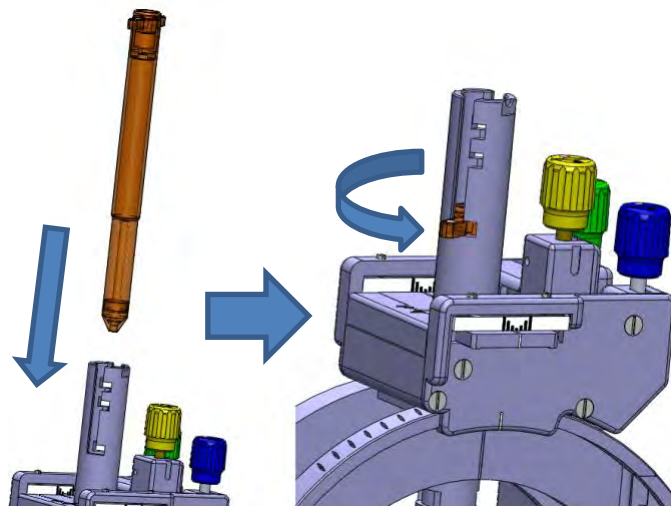


Figure 14: Inserting a Device Guide

6. Attach the Removable Cap by aligning the Cap's tabs with the slots in the TC Support, pressing down on the cap, and then twisting to lock the tabs into the horizontal slots. See Figure 15.

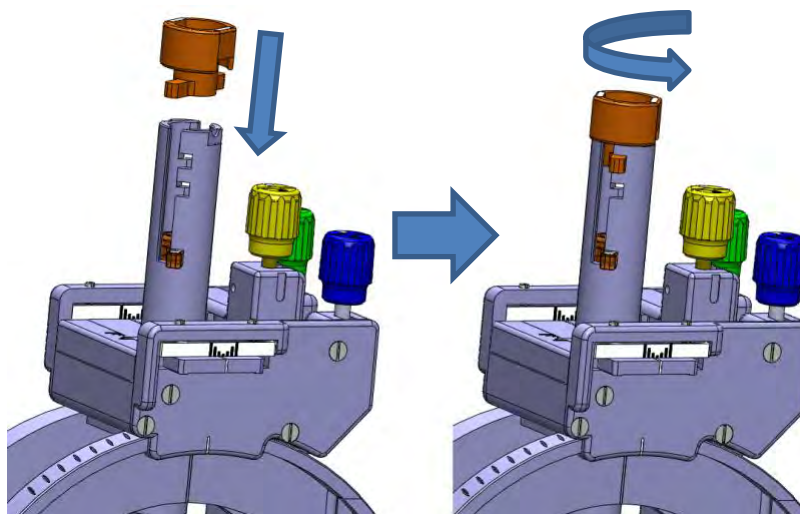


Figure 15: Reattaching the TC Cap

7. If using a SmartTip™ Drill Bit and SmartTwist™ MR Hand Drill to create the access hole, refer to the MR Hand Drill IFU.
8. Once the access hole has been created, choose the appropriate-sized Device Guide, and insert it into the TC Support as described in the steps above.
9. The Dock and Lock provided with the ATF may be used with the Removable Cap. The Dock provided with the Scalp Mount Base may be used with the Removable Cap. Make sure the Removable Cap is secured to the ATF before attaching the Dock to the Cap.
10. **If inserting the Peel-Away Sheath and Ceramic Stylet: Make sure to exchange the device guide for the Targeting Cannula prior to inserting the Peel-Away Sheath and Ceramic Stylet.**
11. The instrument may be inserted into the appropriate guide and advanced to target. During insertion, view the advancement of the instrument on the ClearPoint Workstation as appropriate. This insertion and visualization may be performed in 1/3 increments.

Note: The Targeting Cannula is MRI visible. The ClearPoint system can automatically display instrument trajectory during insertion when using the Targeting Cannula. The Device Guides are not MRI Visible. It is still possible to see the instrument during insertion as a void and manually check the trajectory.

PROCEDURE OPTIONS

The remaining instructions are divided into procedural paths. Follow the instructions applicable to the device being used with the SMARTFrame.

Procedures utilizing the ClearPoint Neuro Stylet and Peel-Away Sheath:

Procedures that require a Peel-Away Sheath with Stylet to confirm position by scanning and/or to create a path to the target. **See Section H.**

Direct insertion procedures:

Procedures that do not need placement of the Peel-Away Sheath with Stylet. **See Section I.**

Caution: The compatibility of neurological instruments and devices should be evaluated before use with the ClearPoint Neuro SMARTFrame System and SMARTFrame Accessories.

G. Navigational Accuracy

The device can provide a trajectory for placement of tools to targets within the brain. The radial (X-Y) plane trajectory error is < 1.5 mm at a 95% confidence interval.

Caution: The Z-plane or depth accuracy can only be verified by the user during real-time MR intraoperative imaging during placement of the instrument.

H. Procedures utilizing the ClearPoint Neuro Stylet and Peel-Away Sheath:

The following covers procedures where the Peel-Away Sheath with Stylet is used to create a path to the target and/or scanning to confirm target acquisition.

Note: Identify the Stylet and the Lancet in the tray before removing them. The Stylet has a bull-nose tip, whereas the Lancet has a pointed tip. Make sure the Stylet is removed first.

Note: The 5 Fr / 7 Fr Lancet has a protective cover on the pointed tip. This should be removed before use.

Peel-Away Sheath/Stylet Preparation and Insertion

1. Remove the Dock (See Figure 18) and Device Lock (see Figure 16) from the SMARTFrame package.
2. Remove the Peel-Away Sheath, the Stylet, and the Depth Stop from the Accessories package. Confirm that the Stylet has a bull nose tip.

Note: The distal end of the Stylet has a bull nose tip and the proximal end of the Stylet is denoted with a blue marking.

Note: When Sheath/Stylet insertion is used only for trajectory and position conformation, it may be desired to stop short of the target, leaving undisturbed tissue for the final device. Subtract this distance "offset" from the depth value provided by the ClearPoint Workstation.

3. Mark the target's depth on the Stylet using the Ruler and Marking Pen with the depth value from the ClearPoint Workstation.
4. Position the Device Lock on the depth mark on the Stylet and tighten the thumb screw. The inserted depth of the Stylet is defined by the proximal side face of the Device Lock to the distal tip of the Stylet. Confirm the length using the Ruler. See Figure 16.
5. When utilizing the Depth Stop, the inserted depth of the Stylet is defined by the distal side face of the Depth Stop to the distal tip of the Stylet. Slide the stylet into Device Lock until Depth Stop rests on top of Device Lock. Then tighten Device Lock. Confirm the length using the Ruler. See Figure 17.

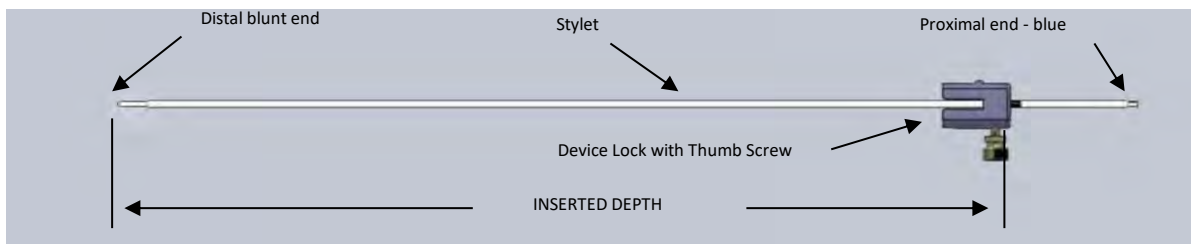


Figure 16: Stylet and Device Lock

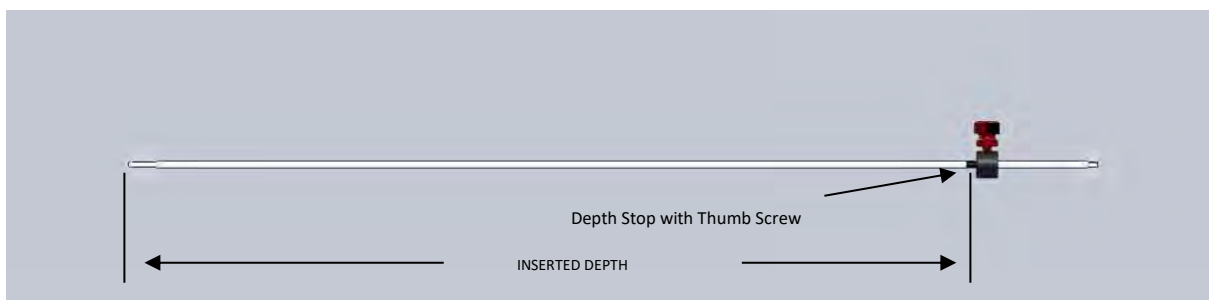


Figure 17: Stylet and Depth Stop

6. A Lancet has been provided as an alternate method to create an insertion point in the dura and/or pia. If using the Lancet proceed to step 7. If not using the Lancet, proceed to step 13.
7. Remove the Lancet from the Accessory package.

Caution: The distal end of the Lancet has a pointed tip and the blunt proximal end is denoted with a green marking. Handle the Lancet near the proximal end. Avoid contacting the distal end.
8. Place a depth stop on the Lancet such that the distance from the distal point of the Lancet to the depth stop is approximately 1 inch greater than the distance from the inside of the dura or pia to the top of the ATF tower.
9. Remove one of the Peel-Away Sheaths from the Accessory Kit.
10. Separate the hub and peel away approximately 4 inches of the Sheath.
11. Insert the Lancet into the Peel-Away Sheath until the pointed end protrudes approximately 1 to 8 millimeters. A slight resistance should be felt. If the Depth Stop interferes with the Sheath before the Lancet can be fully inserted, peel the sheath away further until the Lancet can be fully inserted.
12. By holding the exposed proximal end of the Lancet, insert the Lancet through the Targeting Cannula and through the burr hole until it contacts the dura or pia. Gently push on the Lancet until the dura and/or pia is pierced.
13. After piercing the dura and/or pia, withdraw the Lancet-Sheath Assembly from the Targeting Cannula.
14. Remove a new Peel Away Sheath from the Accessory Kit and separate the hub and peel away approximately one (1) inch of the Sheath. Place the Peel-Away Sheath through the Dock.
15. Insert the peeled Sheath sides into the grooves of the Dock. **See Figure 18.**

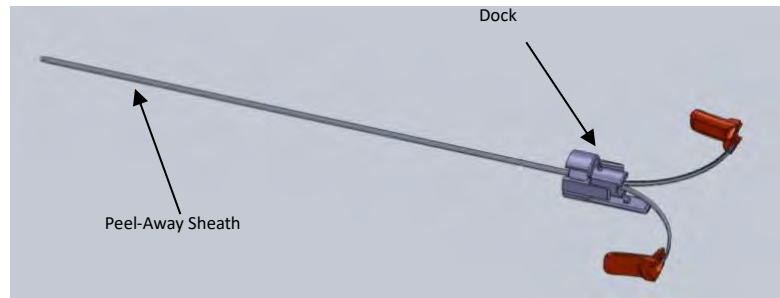


Figure 18: Dock and Peel-Away Sheath

16. Insert the Stylet into the Sheath. The distal end of the Stylet should protrude between one (1) and five (5) mm from the end of the Sheath. If it is not protruding, pull on both ends of the hub, peel the Sheath until the distal end of the Stylet protrudes between one (1) and five (5) mm. A slight resistance should be felt.
17. Insert the Stylet into Dock until Device Lock mates and snap locks to Dock. **See Figure 19.**

Note: While peeling the Sheath to expose the Stylet tip, the force should be steady and the peel smooth.

Caution: Do not over tighten the thumb screw on Device Lock or Depth Stop to avoid damaging the Stylet.

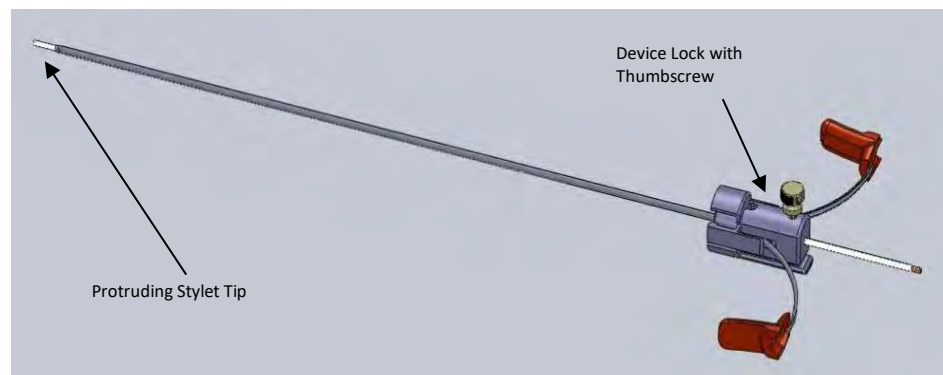


Figure 19: Stylet Inserted into Peel-Away Sheath

18. While the patient is in the scanner, insert the tip of the Stylet Assembly into the proximal end of the Targeting Cannula.
19. During insertion, view the advancement of the Stylet Assembly on the ClearPoint Workstation as appropriate. This insertion and visualization may be performed in 1/3 increments. **See Figure 20 for Stylet Assembly inserted into SMARTFrame XG.**
20. Use the information from the ClearPoint Workstation to confirm the acceptability of the trajectory.

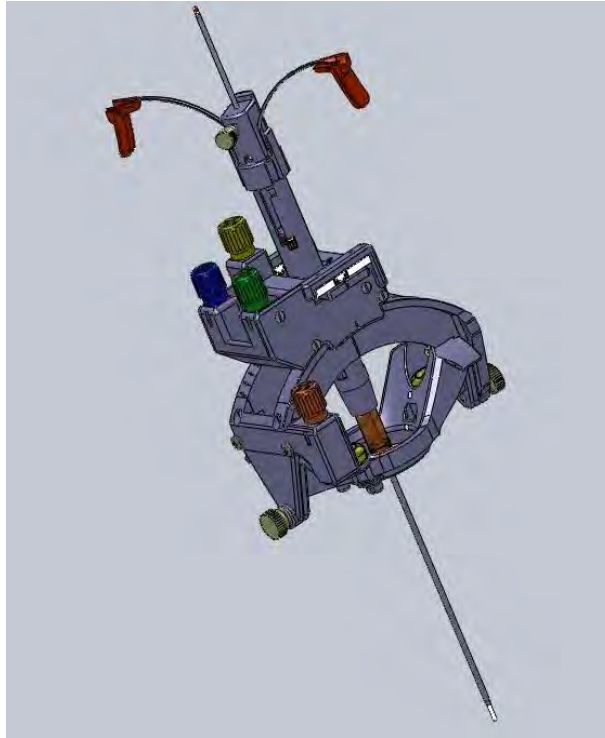


Figure 20: SMARTFrame with Stylet Assembly inserted and snap locked into place.

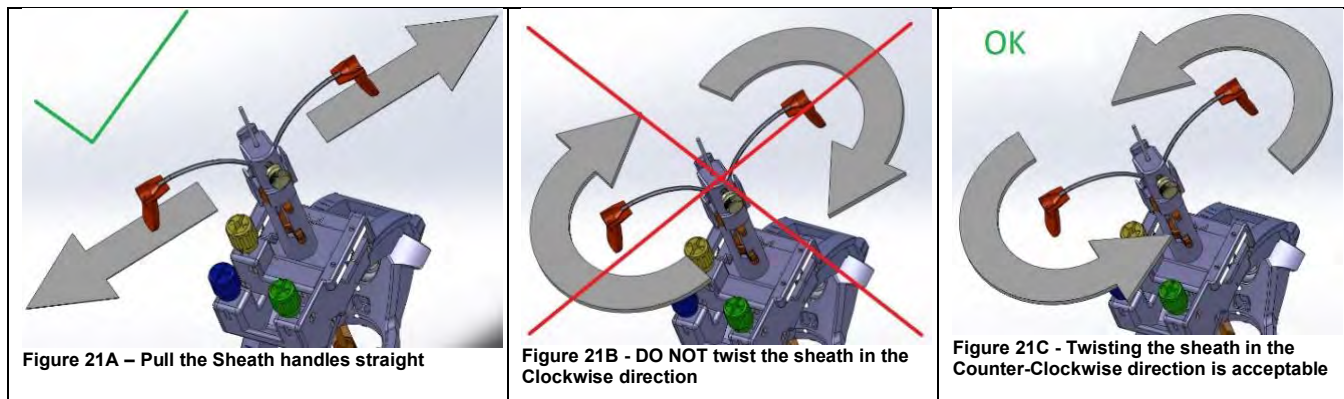
- Warning:** Do not adjust SMARTFrame XG while Stylet Assembly is inserted. If the trajectory needs to be modified, completely remove the Stylet Assembly prior to adjusting the SMARTFrame XG.
- Caution:** Do not over tighten thumb screw on Device Lock or Depth Stop to avoid damaging the Stylet.
- Note:** Devices that do not require the Peel-Away Sheath for insertion shall skip the steps below and go to Section F.

Device Insertion through Peel-Away Sheath with 17 GA (.057") inner diameter.

Caution: If device to be inserted is not to be imaged, position patient's head outside the scanner at the head end of the scanner.

1. Loosen the Device Lock thumb screw, and remove the Stylet from the Peel-Away Sheath.
2. Use the Depth Stop or marking pen to mark the inserted depth on the device.
Caution: Do not over tighten the Depth Stop which could damage the device.
3. Insert the device into the top of the Peel-Away Sheath through the Device Lock.
Caution: Do not advance a device through the Targeting Cannula or Peel-Away Sheath that is not resistant to compression and that may change in length with insertion. This may prevent accurate placement relative to the desired target.
4. Advance the device until the Depth Stop or the mark rests on top of the Device Lock.
5. Tighten the thumb screw of the Device Lock onto the device.
Caution: Do not over tighten Device Lock which could damage the device.
6. If appropriate, remove the Peel-Away Sheath by simultaneously pulling both ends of the split red hub until the Sheath is entirely removed in two pieces.

Note: Pull the Peel-Away Sheath handles straight during extraction. Twisting the sheath in the clockwise direction may cause the Cap to become loose. If the sheath must be twisted during extraction, twist in the counter-clockwise direction only. See Figures 21A, 21B and 21C.



7. Retract the Targeting Cannula to the middle TC locking position. See Figure 22.

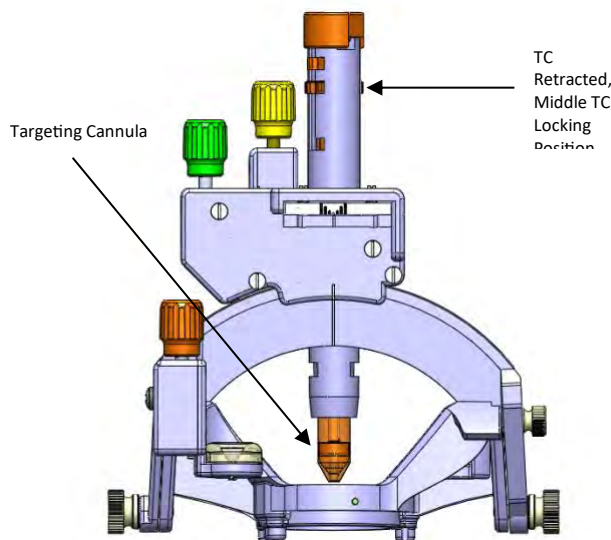


Figure 22: Targeting Cannula positioning

Complete the Procedure

If not already complete, complete the procedure per the device manufacturer's IFU and standard surgical practices.

I. Direct Insertion Procedures

Note: This section covers preparation and direct insertion of devices that are 1.24 mm to 2.34 mm

Preparation and Insertion

Note: SMARTFrame Guide Tubes are used for providing compatibility with various diameter devices. See the chart below for the Guide Tubes required for the particular diameter device being used. Guide Tubes are color coded for identification.

Note: The Standard Device Lock is provided in the Tray with the SmartFrame XG. The 5 Fr and 7 Fr Device Locks are provided in the Tray with the SmartFrame XG-5 Fr and SmartFrame XG-7 Fr, respectively.

| Device Diameters | | | Guide Tube | Device Lock |
|------------------|------------------------|-------|---------------------------|----------------|
| .050" | 1.24 mm | 18 GA | .052" Guide Tube (blue) | Standard |
| .058" | 1.47 mm | 17 GA | .060" Guide Tube (black) | Standard |
| .061" | ClearPoint Stylet | | .064" Guide Tube (green) | Standard |
| .070" | ClearPoint 5 Fr Stylet | | .074" Guide Tube (white) | 5 Fr |
| .065" | 1.65 mm | 16 GA | .068" Guide Tube (orange) | Standard |
| .072" | 1.80 mm | 15 GA | .074" Guide Tube (white) | Large (yellow) |
| .083" | 2.11 mm | 14 GA | None required | Large (yellow) |
| .092" | 2.34 mm | N/A | None required | Large (yellow) |
| .098" | ClearPoint 7 Fr Stylet | | None required | 7 Fr |

The Guide Tubes can be found in the **SMARTFrame Guide Tubes Kit** and in 5 packs and can be distinguished by the colored bands (blue, orange, etc.) on the hub end. **See Figure 23.**

The Device Locks can be found in the SMARTFrame Tray. **The large Device Lock will be in its own pouch with a yellow marking on top for identification.**

Note: For device diameters from .084" to .098", the targeting cannula must be removed and replaced with an appropriately sized Device Guide from NGS-XG-01 or NGS-XG-03. Then the 7 Fr Device Lock, or Large Device Lock (yellow) would be used.

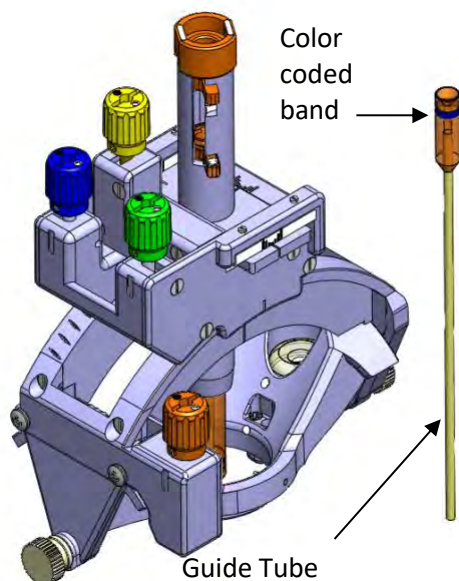


Figure 23: Assembly before Insertion

1. If the device to be inserted is not to be imaged, position the patient's head outside the scanner at the head end of the scanner.
2. If the Stylet Assembly was used previously, remove the Stylet Assembly including the Peel-Away Sheath, Device Lock, Stylet, and Depth Stop (if used) from SMARTFrame and separate these components from one another.
3. If necessary, select the appropriate Guide Tube (15 GA, 16 GA and 18 GA devices only) from the **SMARTFrame Guide Tubes Kit**.
 - 3.1 Insert the appropriate size Guide Tube into the Targeting Cannula as far as possible.
 - 3.2 Insert and snap lock the Dock in place. **See Figure 24.**

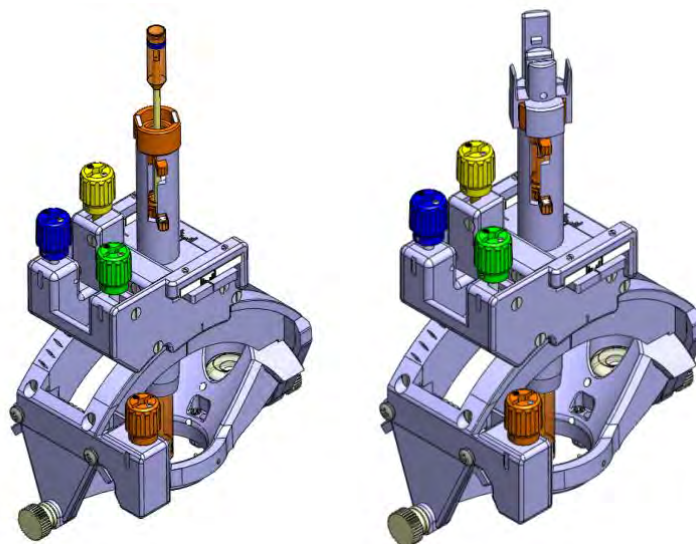


Figure 24: Assembly after Insertion.

4. Insert the device into the top of the Device Lock.
5. Set the inserted depth on the device from the distal end of the device to the top of the Device Lock using the Ruler. Lock the device to the Device Lock with the thumb screw. Verify the measured inserted depth. Alternately, the bottom of the Depth Stop can be located at the appropriate position and locked into place on the device with the thumb screw prior to inserting the device into the Device Lock. **See Figures 16 and 17 for similar placement of the Depth Stop or Device Lock onto Stylet.**

Caution: Do not over tighten the thumb screw which could damage the device.

Insertion

1. Insert the device into the Dock through the Targeting Cannula or Device Guide until the Device Lock snaps and locks onto the Dock.
Caution: Do not advance a device through the Targeting Cannula or Device Guide that is not resistant to compression and that may change in length with insertion. This may prevent accurate placement relative to the desired target.
2. If appropriate, retract Targeting Cannula or Device Guide and secure device based on manufacture's recommendations.
3. Perform the procedure as intended.
4. If appropriate, retract Targeting Cannula or Device Guide to the middle TC locking position and secure device based on manufacture's recommendations.
5. Perform the procedure as intended.

Complete the Procedure

If not already complete, complete the procedure per the device manufacturer's IFU and standard medical practices.

J. System Removal

Note: It is recommended that the system removal be performed with the patient's head outside of the scanner bore at the head end of the scanner.

Warning: Ensure device (if present) is secure per the manufacturer's instructions before removing SMARTFrame components or movement of the device could occur.

1. Remove the Thumb Wheel Extension Set by holding the appropriate Thumb Wheel on the SMARTFrame, while pulling gently on the corresponding Thumb Wheel Extension wing.
2. Loosen and remove the Depth Stop if used.
3. Loosen the thumb screw on the Device Lock.
4. Remove the Dock and Device Lock Assembly by squeezing the clips to separate it from the SMARTFrame. **See Figure 25.**

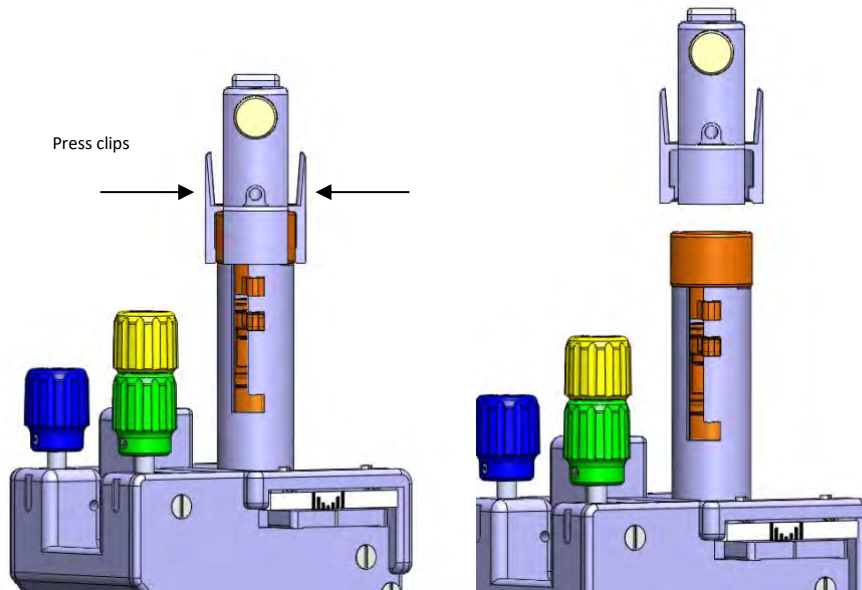


Figure 25: Removing the Dock and Lock

6. Slide the Dock and Device Lock Assembly completely off.
 7. Remove the Roll Lock Screw w/washer.
 8. Loosen the Tower Mounting Screws and separate the Tower from the Base.
 9. Remove the Base from the skull by unscrewing the titanium bone screws.
- Caution:** Avoid torquing the base during the removal of the base as this may break the remaining screws.

K. Storage and Technical Specifications

Storage

- Store in a cool dry place

Technical Specifications

- **SMARTFrame**
 - **Device Accuracy**
The device can guide a rigid tool to the intended brain target with an error less than 1.5 mm.
 - **Overall height (top of Device Lock) - 152.4 mm (6.00")**
 - **Instrument Sizes and Appropriate Device or Drill Guides**

| Instrument Size (mm) | Guide Inner Diameter (mm) | Guide Catalog Number |
|----------------------|---------------------------|----------------------|
| < 2.1 | N/A | N/A** |
| 2.1 – 2.3 | 2.38 Orange | NGS-XG-01 |
| 2.35 – 2.45 | 2.48 | NGS-XG-03 |
| 2.8 – 3.2 | 3.25 | NGS-XG-04 |
| 3.0 – 3.4 | 3.58 White | NGS-XG-01 |
| 3.5 – 4.5 | 4.65 Green | NGS-XG-02 |
| 5.2 - 5.4 | 5.56 | NGS-XG-06 |

**For devices 2.1 mm or below in outer diameter, the Targeting Cannula may be used alone, or with the appropriate Guide Tube. See Section I for appropriate use of Guide Tubes with the SMARTFrame XG

○ **Range of Movement**

| Orientation | Travel | Travel per 1 Rotation of Thumb Wheel | Thumb Wheel Color |
|-------------|----------|--------------------------------------|-------------------|
| Roll | ± 26° | 4° | Orange |
| Pitch | ± 33° | 4° | Blue |
| “X” | ± 2.5 mm | 1 mm | Yellow |
| “Y” | ± 2.5 mm | 1 mm | Green |



CLEARPOINT

NEURO

SMARTFrame XG Estrutura com trajetória guiada por RM

INSTRUÇÕES DE USO

Índice

- I. Uso pretendido**
- II. Descrição do dispositivo**
- III. Advertências e precauções gerais**
- IV. Instruções de uso**
 - A. Preparação**
 - B. Montagem da base da armação craniana e da torre SMARTFrame XG**
 - C. Montagem da base da armação para couro cabeludo**
 - D. Fixação do conjunto de extensão de rodas de regulação**
 - E. Estabelecimento da trajetória**
 - F. Troca da cânula e dos guias para dispositivo e inserção de instrumentos**
 - G. Precisão da navegação**
 - H. Procedimentos utilizando o estilete e a bainha descartável da ClearPoint Neuro**
 - I. Procedimentos para inserção direta**
 - J. Remoção do sistema**
 - K. Armazenamento e especificações técnicas**

I. Uso pretendido

O Sistema ClearPoint™ é indicado como guia estereotáxica durante a inserção e operação de instrumentos ou dispositivos durante o planejamento e a realização de procedimentos neurológicos em ambiente de IRM e em conjunto com imagens por RM. O Sistema ClearPoint™ constitui uma parte integrante dos procedimentos que usam tradicionalmente a metodologia estereotáxica. Estes procedimentos incluem biopsias, inserção de cateteres e eletrodos incluindo a inserção de cabos de estimulação cerebral profunda (ECP). O Sistema destina-se apenas a ser usado com scanners de IRM de 1,5 e 3,0 Tesla e implantes e dispositivos Condicionais para IRM. O usuário deve consultar a seção referente a “Precisão da navegação” do Guia do Usuário para avaliar se a precisão do sistema é adequada às suas necessidades.

PRECAUÇÃO: O Sistema ClearPoint pode ser usado em conjunto com Cabos Condicionais para RM, mas não com Cabos de ECP não considerados seguros para RM ou Cabos de ECP não Testados para RM. A colocação de eletrodos para estimulação cerebral profunda (ECP) Condicionais para RM utilizando o Sistema ClearPoint deve ser realizada de acordo com as instruções de utilização desses eletrodos para ECP Condicionais para RM. O usuário deverá ler atentamente as instruções de uso dos referidos eletrodos de ECP Condicionais para RM antes de iniciar qualquer procedimento com o Sistema ClearPoint. A aquisição de imagens de um paciente em condições diferentes das indicadas nas instruções de uso dos eletrodos de ECP poderá causar lesão grave ou morte.

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

II. Descrição do dispositivo (Todos os dispositivos são isentos de látex)

Conteúdo da embalagem (um dos seguintes):

| | |
|--------------------------|--|
| NGS-SF-02-11-BR | SMARTFrame XG Estrutura com trajetória guiada por IRM - BR Estrutura estereotáxica, Base da armação craniana, Anel Centralizador, Peça de ancoragem, Bloqueio para dispositivo standard, Bloqueio para dispositivo grande, Chave de parafusos, Parafuso de bloqueio de rotação com arruela |
| NGS-SF-02-11-5-BR | SMARTFrame XG Estrutura com trajetória guiada por IRM, 5 Fr - BR Estrutura estereotáxica, Anel centralizador, Peça de ancoragem, Bloqueio de dispositivo 5 Fr, Bloqueio para dispositivo grande, Chave de parafusos, Parafuso de bloqueio de rotação com arruela |
| NGS-SF-02-11-7-BR | SMARTFrame XG Estrutura com trajetória guiada por IRM, 7 Fr - BR Estrutura estereotáxica, Anel centralizador, Peça de ancoragem, Bloqueio de dispositivo 7 Fr, Bloqueio para dispositivo grande, Chave de parafusos, parafuso de bloqueio de rolo com arruela |

Dispositivos associados:

| | |
|--------------------------|--|
| NGS-TE-01-BR | SMARTFrame Conjunto de extensão de rodas de regulação - BR Controlador manual leve |
| NGS-AK-01-11-4-BR | SMARTFrame Kit de acessórios — 4 Fr - BR Estilete 4 Fr, Lanceta 4 Fr, Bainha descartável 4 Fr ID (2), Régua, Limitador de profundidade (2) |
| NGS-AK-01-11-5-BR | SMARTFrame Kit de acessórios — 5 Fr - BR Estilete 5 Fr, Lanceta 5 Fr, Bainha descartável 5 Fr ID (2), Régua, Limitador de profundidade (2) |
| NGS-AK-01-11-7-BR | SMARTFrame Kit de acessórios — 7 Fr - BR Estilete 7 Fr, Lanceta 7 Fr, Bainha descartável 7 Fr ID (2), Régua, Limitador de profundidade (2) |
| NGS-SG-01-11-BR | SMARTGrid Grelha de planejamento para RM - 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 centralizador |
| NGS-SK-01-BR | Base da armação craniana - BR |

| | |
|-----------------------|---|
| | Base da armação craniana |
| NGS-DB-45-BR | Kit de Perfuração para RM SMARTTip, 4,5 mm - BR Broca 4,5 mm, Broca 3,2 mm, Lanceta, Limitador de profundidade, Régua |
| NGS-HD-01-BR | Perfurador manual para RM SMARTTwist - BR Perfurador manual |
| NGS-XG-01-BR | Guias para dispositivo permutáveis para SMARTFrame XG - BR Guia para dispositivo, 3,4 mm, Guia para dispositivo, 14 GA |
| NGS-XG-02-BR | Guia de broca, 4,5 mm para SMARTFrame XG - BR Guia de broca, 4,5 mm |
| NGS-XG-03-BR | Guia para dispositivo, 2,5 mm para SMARTFrame XG - BR Guia para dispositivo, 2,5 mm |
| NGS-XG-04-BR | Guia para dispositivo, 3,2 mm para SMARTFrame XG - BR Guia para dispositivo, 3,2 mm |
| NGS-GT-01-BR | Tubos guia para SMARTFrame - BR Tubo guia 15 GA, Tubo guia 18 GA e Tubo guia 16 GA |
| NGS-PD-02-L-BR | Campo cônico para procedimento de RM neuro – comprido - BR Campo cônico para procedimento de RM Neuro, Caneta marcadora |
| NGS-PD-03-L-BR | Campo cônico para procedimento de RM Neuro com extensão – comprido - BR Campo cônico para procedimento de RM neuro com extensão, Caneta marcadora |
| NGS-PD-04-BR | Campo para túnel de scanner de RM neuro com extensão - BR Campo para túnel de scanner de RM neuro com extensão |
| NGS-PD-05 -BR | Campo para paciente para RM neuro - BR Campo para paciente para RM neuro, Caneta marcadora, Cobertura de cabos |
| NGS-RS-01-BR | Parafuso de resgaste para armação craniana para SMARTFrame - BR Parafusos de resgaste para osso para armação craniana (3) |
| NGS-RS-02-BR | Parafuso de resgaste para armação craniana, comprido para SMARTFrame - BR Parafusos de resgaste para osso para armação craniana, compridos (3) |
| NGS-RS-03-BR | Parafuso de resgaste para armação craniana, curto, para SMARTFrame - BR Parafusos de resgaste para osso para armação craniana, curtos (3) |
| NGS-BM-05-BR | Marcadores fiduciais para RM para SMARTFrame - BR Marcadores fiduciais para RM (5) |
| NGS-CG-01-BR | Guia centralizador Wharen - BR Guia centralizador Wharen |

Nota: Se utilizar dispositivos diferentes dos fornecidos pela ClearPoint Neuro, verifique se o dispositivo se adapta ao Tubo guia, ao Guia para dispositivo ou ao Guia de broca, e siga as recomendações do fabricante quanto à compatibilidade para RM antes da utilização.

A Torre SMARTFrame XG (guia permutável) destina-se a ser utilizada com a Base da armação para couro cabeludo ou com a Base SMARTFrame, ambas completamente fabricadas em plástico, exceto os parafusos para osso e pinos espaçadores. A Torre (**ver Figura 1**) fixa-se à Base. A Torre, também completamente fabricada em plástico, destina-se a fornecer ajustes de orientação multidirecionais à Cânula Direcional, alojada no centro da Torre. A Cânula Direcional tem uma esfera distal cheia de líquido e uma coluna proximal cheia de líquido, sendo ambas visíveis em RM. A Cânula Direcional possui também um lúmen central através do qual pode ser colocada e orientada uma Bainha descartável e Estilete. A Torre, quando fixada à Base da Armação para couro cabeludo, permite ajustes na rotação, inclinação, direções X e Y, girando os respectivos botões rotativos. A Torre XG possui uma Tampa que pode ser retirada para que a Cânula Direcional possa ser substituída por Guias para dispositivo permutáveis SMARTFrame XG que aceita instrumentos de diferentes tamanhos depois de obtida e bloqueada a trajetória para o alvo. **Ver Figura 2.**

Os ajustes podem ser feitos girando diretamente as rodas de regulagem ou utilizando o Conjunto de extensão de rodas de regulagem da ClearPoint Neuro. O Conjunto de extensão de rodas de regulagem é um mecanismo com aproximadamente 60 cm de comprimento que pode ser fixado à SMARTFrame XG e utilizado para girar as rodas de regulagem enquanto o paciente se encontra no interior do túnel do scanner de RM.

III. Advertências e precauções gerais

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

- Aviso:** Não devem ser direcionadas estruturas superiores a 125 mm a partir do ponto de entrada uma vez que não foi validada a precisão da colocação acima de 125 mm.
- Aviso:** Não utilize o Sistema ClearPoint com instrumentos com comprimento superior a 30 cm já que não foi verificada a precisão do sistema com instrumentos maiores do que este comprimento.
- Aviso:** Não fixar o Conjunto da base da armação para couro cabeludo ou da Base da armação craniana em osso com lesão ou doença. 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 de um parafuso na sutura craniana.
- Aviso:** Antes da aquisição de imagens por RM, verifique se o equipamento se encontra dentro dos limites de calibração.
- Aviso:** Não utilize um Estilete ou Lanceta ClearPoint Neuro que apresente danos.
- Aviso:** Todas as ferramentas, equipamento auxiliar e dispositivos têm de ser compatíveis com RM ao ser feita a aquisição de imagens. Se a rotulagem não for clara, assuma que o dispositivo não é compatível. Siga sempre as instruções do fabricante.
- Aviso:** Antes ou depois de abrir a embalagem da SMARTFrame XG, verifique que não há fuga (líquido) visível na Torre, ou no material de embalagem. Não utilize nenhum dispositivo se identificar uma fuga.
- Aviso:** Não há meios conhecidos e confiáveis de limpeza, desinfecção, reparo e esterilização desses dispositivos que os retomem às especificações originais e os tornem seguros e eficazes para reutilização.
- Cuidado:** Antes ou depois de abrir a embalagem da SMARTFrame XG, verifique que não há bolhas na esfera cheia de líquido na extremidade distal da Cânula Direcional. Não utilize nenhum dispositivo se identificar bolhas.
- Cuidado:** Recomenda-se que produto estéril adicional esteja disponível para utilização.
- Cuidado:** A trajetória planejada tem de permitir a colocação de um dispositivo com comprimento de 30 cm na parte superior da SMARTFrame XG montada sem interferir com o túnel do equipamento de RM.
- Cuidado:** Este dispositivo apenas deve ser utilizado por médicos treinados por equipes da ClearPoint Neuro.
- Cuidado:** Ao ser realizado um procedimento de orifício de perfuração, é necessário um orifício de perfuração de 14 mm para o Sistema SMARTFrame da ClearPoint Neuro para uma amplitude de movimento ideal para a aquisição de trajetória. A redução do diâmetro do orifício de perfuração evitará a utilização do Centralizador, e poderá interferir com a amplitude de movimento durante o alinhamento da Torre.
- Cuidado:** Não coloque os parafusos de fixação óssea do Conjunto da base da armação craniana ou do couro cabeludo na zona de sutura craniana.
- Cuidado:** Deve ser avaliada a compatibilidade dos instrumentos e dos dispositivos neurológicos antes da utilização do Sistema SMARTFrame XG da ClearPoint Neuro.
- Cuidado:** Nunca avance a Bainha descartável da ClearPoint Neuro para o cérebro sem o apoio do Estilete da ClearPoint Neuro.
- Cuidado:** Não avance um dispositivo através da Cânula Direcional ou Bainha descartável que não seja resistente à compressão e que possa mudar de comprimento com a inserção. Isto poderá impedir um posicionamento rigoroso relacionado ao alvo desejado.
- Cuidado:** Os dispositivos que são inseridos através da Cânula Direcional (sem a Bainha descartável ou um dos Guias do Dispositivo) têm de ser suportados no ponto de inserção na SMARTFrame XG até o dispositivo entrar em contato com o cérebro para impedir que o dispositivo avance de forma não controlada e, possivelmente, causar lesão cerebral após o contato.
- Cuidado:** Não aplique mais de 0,5 lbf ao dispositivo ou a qualquer componente ao utilizar o Sistema SMARTFrame XG. Como exemplos, aplicar força na SMARTFrame XG quando esta se encontrar fixada no paciente ou aplicar força para inserir o Estilete ou Lanceta na Bainha descartável.
- Cuidado:** Oriente a SMARTFrame no crânio do paciente de modo a impedir a interferência do Conjunto de extensão de rodas de regulagem com o túnel do scanner.
- Cuidado:** Deve-se ter extremo cuidado ao deslocar o túnel do scanner sobre o paciente.
- Cuidado:** Quando utilizado em um equipamento IMRIS, confirme que o Conjunto de extensão de rodas de regulagem possui folga e que o cabo da Bobina de Cabeça se encontra livre para que o scanner IMRIS possa se mover livremente sem ferir o paciente, danificar o cabo da Bobina de Cabeça ou prejudicar o campo estéril criado pelo túnel e campos do paciente.
- Nota:** Descarte seguro do dispositivo: O dispositivo encontra-se incluído na categoria de resíduos de materiais que constituem perigo biológico, devendo ser descartados de acordo com a política hospitalar.

Precauções gerais

- Manuseie todos os componentes usando práticas estéreis hospitalares padrão.
- Não dobre nem torça a Bainha descartável da ClearPoint Neuro.
- Manipule com cuidado o Estilete e Lanceta da ClearPoint Neuro para evitar que se quebre.

- Minimizar a força aplicada diretamente à SMARTFrame.
- Os seguintes componentes descartáveis são Condicionais para RM: o SmartGrid, a Base da armação craniana, a Base da armação para couro cabeludo, a SMARTFrame XG e o Conjunto de extensão de rodas de regulação para SMARTFrame

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

A SMARTFrame XG vem embalada com uma barreira dupla estéril: uma bandeja com uma tampa Tyvek selada encontra-se colocada dentro de uma bolsa mylar/Tyvek selada. Cada embalagem da SMARTFrame XG contém os dispositivos necessários para um procedimento unilateral. Um procedimento bilateral irá necessitar da abertura de 2 (duas) embalagens de SMARTFrame .

AVISO: Não utilize a SMARTFrame XG ou qualquer dos componentes se a embalagem estiver danificada.

1. A cabeça do paciente deverá ser preparada logo antes da cirurgia raspando toda a cabeça e aplicando fita de incisão ou raspando a zona que será coberta com as Grelhas de marcação e a área adjacente.
2. A cabeça do paciente é posicionada fora do scanner na zona da cabeceira da cama do scanner.
3. Posicione e fixe o paciente em uma estrutura de fixação de cabeça apropriada para imobilizar a cabeça do paciente e selecione uma bobina de imagem apropriada para obter a qualidade de imagem desejada e fornecer acesso ao local do procedimento.

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

4. Instale o Campo para procedimento de RM neuro da ClearPoint Neuro seguindo as Instruções de Uso.
5. Determine e marque a localização do orifício de perfuração seguindo as Instruções de Uso da SmartGrid .
6. Se desejar que sejam identificados pontos no couro cabeludo com marcadores fiduciais para RM, siga as Instruções de Uso de marcadores fiduciais para RM da SMARTFrame.

Nota: Se estiver utilizando a Base da armação craniana, ignore a Seção C (Montagem da base da armação para couro cabeludo). Se estiver utilizando a Base da armação para couro cabeludo, ignore a Seção B (Montagem da base da armação craniana).

B. Montagem da base da armação craniana e da torre SMARTFrame XG

1. Posicione o Centralizador no orifício de perfuração (não aplicável a orifícios de perfuração com dimensão inferior a 14 mm). Se o orifício de perfuração tiver uma dimensão inferior a 14 mm, o Centralizador não é utilizado.
2. Posicione a Base sobre o Centralizador ou centralize visualmente a Base sobre o orifício de perfuração com o marcador fiducial individual amarelo em posição para cima. **Ver Figura 3.**
3. Utilizando a chave de parafusos fornecida, monte no crânio a Base com os 3 (três) parafusos auto-atarraxantes pré-montados.
Nota: Caso seja necessário um parafuso de substituição para fixar a Base, podem ser utilizados Parafusos para armação craniana (3) adicionais. Consulte “Dispositivos associados” na Seção II para informações relacionadas ao pedido de Parafusos de resgate.

Nota: Um segundo conjunto de furos para montagem de parafusos está localizado na Base adjacente aos furos de parafusos pré-carregados.

Cuidado: Apenas devem ser utilizados os parafusos da ClearPoint Neuro fornecidos para fixar a Base.

Nota: Verifique se a Base está fixa e que não se move. Confirme ao toque e por observação qualquer movimento enquanto tenta aplicar um movimento oscilante à Base após montá-la no crânio.

4. Remova o Centralizador, se utilizado.
5. Repita o procedimento para a segunda Base, se necessária para um procedimento bilateral.
6. Depois da(s) Base(s) estar(em) fixa(s) no crânio, a Torre SMARTFrame XG está pronta a ser montada.
7. Oriente a Torre, em relação à Base, colocando as rodas de regulação da Torre na direção dos dois marcadores fiduciais na zona lateral da Base. **Ver Figura 4.** Certifique-se de que cada uma das quatro rodas de regulação se encontra próximo do centro do seu alcance observando o marcador de alcance associado a cada roda.
8. Monte a Torre na Base desaperando primeiro e depois agarrando os Parafusos de montagem da Torre. Segure na Torre pelo cárter retangular superior. Alinhe cada parafuso com as ranhuras correspondentes na Base. **Ver Figura 5a.** Faça deslizar a Torre para o local apropriado e

certifique-se de que os parafusos estão posicionados nos furos de montagem na Base.

Cuidado: Evite aplicar pressão nas Rodas de regulagem da Torre enquanto segura a Torre. **Ver Figura 5b.**

Cuidado: Para a orientação adequada da Torre em relação à Base, certifique-se de que a roda de regulagem laranja da torre está localizada na zona lateral da Base com os dois marcadores fiduciais amarelos.

9. Aperte os dois Parafusos de Montagem da Torre e confirme que os parafusos estão completamente acomodados na Base.

Aviso: Antes de prosseguir, deve-se verificar a estabilidade da SMARTFrame XG. Uma fixação instável da SMARTFrame XG pode resultar em um alinhamento incorreto em relação ao alvo ou no movimento do dispositivo inserido.

Cuidado: A Torre fica fixamente segura à Base. Se a Torre se deslocar em relação à Base, não está montada corretamente.

10. Remova o Parafuso de bloqueio de rotação com arruela da embalagem da SMARTFrame XG para a pré-montagem na SMARTFrame XG. Aparafuse parcialmente no local apropriado na SMARTFrame XG. **Ver Figura 6.** Certifique-se de que o Parafuso de bloqueio de rotação com arruela não está apertado. Este parafuso será apertado mais tarde no decorrer do procedimento.

Cuidado: O Parafuso de bloqueio de rotação com arruela só deve ser apertado depois de ter sido selecionado o posicionamento final. Se o Parafuso de bloqueio de rotação com arruela for apertado durante os ajustes da rotação, os ajustes serão afetados e poderá ocorrer um alinhamento inadequado.

11. Confirme que a Cânula Direcional está em posição de avanço para iniciar o procedimento. **Ver Figura 7.**

Cuidado: Não aperte demais os parafusos de montagem.

C. Montagem da base da armação para couro cabeludo

Nota: A Base da armação para couro cabeludo deve ser utilizada em uma espessura máxima de couro cabeludo de 9 mm utilizando os parafusos pré-carregados, e de 11 mm utilizando os Parafusos de resgate compridos. A utilização em couros cabeludos mais espessos poderá impedir a estabilização adequada da Base da armação para couro cabeludo.

Nota: Para utilizar a Base da armação para couro cabeludo em couros cabeludos com espessura entre os 9 e os 11 mm, certifique-se de que apenas são utilizados Parafusos de resgate compridos.

1. A Base da armação para couro cabeludo tem quatro pinos de suporte de altura ajustável e três parafusos auto-atarraxantes para osso. **Ver Figura 8.** Os pinos de suporte têm extremidades pontiagudas. **Ver Figura 9.** São cobertos por pequenos tubos protetores. Remova os tubos antes de avançar.
2. Para centrar a Base da armação para couro cabeludo no ponto de entrada desejado, recorra a um de três métodos
 - Centralize visualmente a Base no ponto de entrada
 - Utilize os Marcadores fiduciais para RM (REF NGS-BM-05) para centralizar a Base no ponto de entrada
 - Utilize o guia Wharen (REF NGS-CG-01)
3. Quando a Base estiver em posição, comece a fixar os Parafusos para osso no crânio pelo couro cabeludo. Utilizando a chave de parafusos fornecida no Kit SMARTFrame, monte no crânio a Base da armação para couro cabeludo com os 3 (três) parafusos auto-atarraxantes pré-montados. **Nota:** Caso seja necessário um parafuso de substituição para fixar a Base de montagem no couro cabeludo, podem ser utilizados Parafusos para armação craniana (3) adicionais. Consulte “Dispositivos associados” na Seção II para informações relacionadas ao pedido de Parafusos de resgate.

Nota: Um segundo conjunto de furos para montagem de parafusos está localizado na Base da armação para couro cabeludo adjacente aos furos de parafusos pré-carregados.

Cuidado: Apenas devem ser utilizados os parafusos da ClearPoint Neuro fornecidos para fixar a Base da armação para couro cabeludo.
4. Fixe os três parafusos para osso no crânio. Ao apertar os parafusos para osso, verifique constantemente a segurança da Base e certifique-se que a Base pode levantar o couro cabeludo à medida que esta vai ficando fixa no crânio.
5. Quando os parafusos para osso estiverem fixos no crânio, aparafuse os quatro pinos de suporte. Os pinos de suporte irão penetrar no couro cabeludo e a inserção será interrompida junto ao crânio. Quanto mais profunda a inserção, mais a Base irá se erguer do couro cabeludo.
6. Durante esta operação, verifique constantemente a segurança da Base. Quando a Base estiver fixa, avance para o passo seguinte.

Nota: Certifique-se de que a Base da armação para couro cabeludo está bem fixa e que não se move. Confirme ao toque e por observação qualquer movimento enquanto tenta aplicar um movimento oscilante à Base da armação para couro cabeludo após montá-la no crânio.
7. A SMARTFrame XG está pronta para ser montada na Base. Siga as instruções na Seção B, do passo 7 ao passo 12, para montar a Torre na Base.

Nota: Se pretender criar um orifício de acesso utilizando uma broca, os ajustes no inclinação-rotação e X-Y têm de ser realizados antes da criação do orifício de acesso. NÃO crie o orifício de acesso antes de efetuar os ajustes na inclinação-rotação e X-Y.

Cuidado: Quando efetuar a aquisição de imagem e a verificação do alinhamento, certifique-se de que não estão inseridos dispositivos metálicos na Cânula Direcional da SMARTFrame XG antes da aquisição de imagens.

D. Fixação do conjunto de extensão de rodas de regulagem

1. Retire o Conjunto de extensão de rodas de regulagem da embalagem com barreira estéril. **Ver Figura 10.**

2. Monte as extremidades distais (abas) do Conjunto de extensão de rodas de regulagem nas rodas de regulagem com as cores correspondentes na SMARTFrame XG. **Ver Figura 11.** Você pode ter de girar as rodas de regulagem do Conjunto de extensão de rodas de regulagem para orientar adequadamente as abas para as rodas de regulagem da SMARTFrame. As abas devem deslizar para o fundo das rodas de regulagem e ficarem em posição.

E. Estabelecimento da trajetória

Nota: É necessário um total entendimento e treino do Guia do usuário do ClearPoint para a realização dos seguintes passos.

1. Mova a cabeça do paciente para o isocentro do scanner de RM e faça a aquisição de imagens apropriada para obter a informação necessária para iniciar a parte de "Navegação" do procedimento.
2. As rodas de regulagem têm um código de cor: Inclinação é Azul, Rotação é Laranja, X é Amarelo e Y é Verde. **Ver Figura 12.**
3. Utilizando a informação "Ajuste necessário" da Estação de Trabalho ClearPoint, ajuste a SMARTFrame XG para a trajetória desejada. A trajetória da SMARTFrame XG é ajustada girando as quatro rodas de regulagem diretamente na Torre ou girando as rodas de regulagem associadas no Conjunto de extensão de rodas de regulagem.
4. Os primeiros/iniciais ajustes são efetuados com as rodas de regulagem de Inclinação e Rotação que irão orientar a SMARTFrame XG em torno do mesmo pivô e ponto de entrada.
5. O Parafuso de bloqueio de rotação com arruela tem de ser apertado após ter sido efetuado o ajuste final da rotação. **Ver Figura 6.** O Parafuso de bloqueio de rotação com arruela tem de ser desapertado para subseqüentes ajustes da rotação.
6. Os ajustes finais são realizados nas direções X ou Y.

Nota: Os ajustes na direção X e Y irão resultar em uma mudança do pivô/ponto de entrada.

Cuidado: Quaisquer ajustes subseqüentes que incluam a utilização das rodas de regulagem da Inclinação e Rotação necessitarão do retorno à parte de "Navegação" do procedimento/software.

Nota: Os movimentos da Torre estão limitados a +/- 26 graus nas direções de rotação e +/- 33 graus no inclinação.

Nota: Os movimentos da Torre estão limitados a +/- 2,5 mm nas direções X e Y.

Cuidado: Depois da trajetória estabelecida, certifique-se de que as Rodas de regulagem não se movem.

Cuidado: Deve-se ter cuidado para não induzir carga lateral no Conjunto da Torre durante a inserção do dispositivo.

A Câmula Direcional da SMARTFrame XG está agora alinhada com o Alvo.

F. Troca da cânula, do dispositivo e dos guias de broca e inserção de instrumentos

1. Depois de estabelecida a trajetória, utilize o Parafuso de bloqueio de rotação para fixar a posição da Armação na direção inclinação-rotação.
2. Se estiver utilizando a Broca para RM, a Câmula Direcional tem de ser removida e o Guia para dispositivo do tamanho adequado tem de ser inserido na Torre. Consulte a seção de especificações técnicas para uma lista de diferentes Brocas para RM e dos Guias para Dispositivo do tamanho adequado para cada.
3. Rode a Tampa removível para que as abas desengatem das ranhuras do Suporte da Câmula Direcional. **Ver Figura 13.** Em seguida, retire a Tampa do suporte da Câmula Direcional.
4. Repita o procedimento para remover a Câmula Direcional.
5. Insira o Guia para Dispositivo desejado no Suporte da Câmula Direcional de forma que as abas no Guia para Dispositivo encaixem na ranhura vertical comprida no Suporte da Câmula Direcional. Em seguida, gire o Guia para Dispositivo para que as abas engatem nas ranhuras para fixarem na posição. **Ver Figura 14.**
6. Monte a Tampa Removível alinhando as abas da Tampa com as ranhuras do Suporte da Câmula Direcional, pressionando a tampa para baixo, girando depois para bloquear as abas nas ranhuras horizontais. **Ver Figura 15.**
7. Se estiver utilizando uma Broca SmartTip™ e um Perfurador manual para RM SmartTwist™ para criar o orifício de acesso, consulte as Instruções de Uso do perfurador manual para RM.
8. Depois do orifício de acesso ter sido criado, selecione o Guia para Dispositivo do tamanho apropriado e insira-o no Suporte da Câmula Direcional conforme descrito nos passos acima.
9. A Ancoragem e Bloqueio fornecida com a ATF pode ser utilizada com a Tampa Removível. A Peça de Ancoragem fornecida com a Base da armação para couro cabeludo pode ser utilizada com a Tampa Removível. Certifique-se de que a Tampa removível está fixa na ATF antes de montar a Peça de ancoragem na tampa.
10. **No caso de inserção da Bainha descartável e do Estilete cerâmico: Certifique-se de que a troca o Guia para dispositivo pela Câmula Direcional antes de inserir a Bainha descartável e Estilete cerâmico.**
11. O instrumento pode ser inserido no guia apropriado e avançado para o alvo. Durante a inserção, visualize o avanço do instrumento na Estação de trabalho ClearPoint conforme apropriado. Esta inserção e visualização podem ser efetuadas em incrementos de 1/3.

Nota: A Cânula Direcional é visível em RM. O sistema ClearPoint pode exibir automaticamente a trajetória do instrumento durante a inserção com a utilização da Cânula Direcional. Os Guias para dispositivo não são visíveis em RM. É possível visualizar o instrumento durante a inserção como "void" e verificar manualmente a trajetória.

OPÇÕES DO PROCEDIMENTO

As demais instruções estão divididas em caminhos processuais. Siga as instruções aplicáveis ao dispositivo a ser utilizado com a SMARTFrame.

Procedimentos utilizando o Estilete e a Bainha descartável da ClearPoint Neuro:

Procedimentos que requerem uma Bainha descartável com Estilete para confirmar a posição por aquisição de imagem e/ou para criar um caminho para o alvo. **Ver Seção H.**

Procedimentos de inserção direta:

Procedimentos que não requerem a colocação da Bainha descartável com Estilete. **Ver Seção I.**

Cuidado: Deve ser avaliada a compatibilidade dos instrumentos e dos dispositivos neurológicos antes da utilização do Sistema SMARTFrame e Acessórios SMARTFrame da ClearPoint Neuro.

G. Precisão da navegação

O dispositivo pode fornecer uma trajetória para a colocação de ferramentas até ao alvo no cérebro. O erro radial no plano da trajetória (X-Y) é < 1,5 mm com um intervalo de confiança de 95%.

Cuidado: O plano Z, ou precisão da profundidade, apenas pode ser verificado pelo usuário por imagem intraoperatória por RM em tempo real durante a colocação do instrumento.

H. Procedimentos utilizando o Estilete e a Bainha descartável da ClearPoint Neuro:

O seguinte cobre os procedimentos em que é utilizada a Bainha descartável com Estilete para criar um caminho para o alvo e/ou a aquisição de imagem para confirmar a aquisição do alvo.

Nota: Identifique o Estilete e a Lanceta na bandeja antes de os retirar. O Estilete tem uma ponta bullnose e a Lanceta uma ponta pontiaguda. Certifique-se de que o Estilete é removido primeiro.

Nota: A Lanceta de Fr / 7 Fr tem uma cobertura protetora na ponta pontiaguda. Esta deve ser removida antes do uso.

Bainha descartável/Estilete - Preparação e Inserção

1. Remova a Peça de ancoragem (**Ver Figura 18**) e o Bloqueio para dispositivo (**Ver Figura 16**) da embalagem da SMARTFrame .
2. Retire a Bainha descartável, o Estilete e o Limitador de profundidade da embalagem de Acessórios. Confirme que o Estilete tem uma ponta bullnose.

Nota: A extremidade distal do Estilete tem uma ponta bullnose e a extremidade proximal apresenta uma marcação azul.

Nota: Quando é utilizada a inserção da Bainha/Estilete apenas para conformação da trajetória e da posição, poderá ser desejado para a alguma distância do alvo, sem que ocorra perturbação tecidual para o dispositivo final. Subtraia esta "compensação" da distância do valor de profundidade indicado pela Estação de trabalho ClearPoint.
3. Marque a profundidade do alvo no Estilete utilizando a Régua e a Caneta de marcação com o valor de profundidade indicado na Estação de trabalho ClearPoint.
4. Posicione o Bloqueio para dispositivo na marca da profundidade no Estilete e aperte o parafuso borboleta. A profundidade de inserção do Estilete é definida pela face lateral proximal do Bloqueio para dispositivo à extremidade distal do Estilete. Confirme o comprimento utilizando a Régua. **Ver Figura 16.**
5. Ao utilizar o Limitador de profundidade, a profundidade de inserção do Estilete é definida pela face lateral distal do Limitador de profundidade à extremidade distal do Estilete. Deslize o Estilete no Bloqueio para dispositivo até o Limitador de profundidade permanecer em cima do Bloqueio para dispositivo. Em seguida, aperte o Bloqueio para dispositivo. Confirme o comprimento utilizando a Régua. **Ver Figura 17.**
6. É fornecida uma Lanceta como um método alternativo para a criação de um ponto de inserção na dura e/ou pia. Se utilizar a Lanceta, avance para o passo 7. Se não utilizar a Lanceta, avance para o passo 13.
7. Retire a Lanceta da embalagem de Acessórios.

Cuidado: A extremidade distal da Lanceta é pontiaguda e a extremidade cega proximal apresenta uma marcação verde. Manipule a Lanceta junto da extremidade proximal. Evite o contato com a ponta distal.

8. Coloque um Limitador de profundidade na Lanceta de forma que a distância do ponto distal da Lanceta ao Limitador de profundidade seja aproximadamente 2,5 cm maior desde o interior da dura ou pia à parte superior da torre ATF.
9. Retire uma das Bainhas descartáveis do Kit de acessórios.
10. Separe o conector e descole aproximadamente 10 cm da Bainha.
11. Insira a Lanceta na Bainha descartável até a extremidade pontiaguda ficar projetada cerca de 1 a 8 milímetros. Deve ser sentida uma ligeira resistência. Se o Limitador de profundidade interferir com a Bainha antes da Lanceta ser totalmente inserida, descole um pouco mais a bainha até a Lanceta poder ser completamente inserida.
12. Segurando na ponta proximal exposta da Lanceta, insira-a através da Cânula Direcional e do orifício de perfuração até entrar em contato com a dura ou pia. Empurre suavemente a Lanceta até a dura e/ou pia ser penetrada.
13. Após penetrar na dura e/ou pia, retire o conjunto Lanceta-Bainha da Cânula Direcional.
14. Retire uma nova Bainha descartável do Kit de acessórios, separe o conector e descole aproximadamente 2,5 cm da Bainha. Passe a Bainha descartável através da Peça de ancoragem.
15. Insira os lados descolados da Bainha nos sulcos da Peça de ancoragem. **Ver Figura 18.**
16. Insira o Estilete na Bainha. A ponta distal do Estilete deve projetar-se entre 1(um) e 5 (cinco) mm da ponta da Bainha. Se não ficar projetada, puxe as duas extremidades do conector, descole a Bainha até a ponta distal do Estilete ficar projetada entre 1 (um) e 5 (cinco) mm. Deve ser sentida uma ligeira resistência.
17. Insira o Estilete na Peça de ancoragem até o Bloqueio para dispositivo se encaixar e ficar bloqueado na Peça de ancoragem. **Ver Figura 19.**

Nota: Para descolar a Bainha para expor a ponta do Estilete, aplique uma força firme e descole com suavidade.

Cuidado: Não aperte com força demais o Parafuso borboleta no Bloqueio para dispositivo ou no Limitador de profundidade para não danificar o Estilete.

18. Com o paciente no scanner de RM, insira a ponta do Conjunto do Estilete na extremidade proximal da Cânula Direcional.
19. Durante a inserção, visualize o avanço do instrumento na Estação de trabalho ClearPoint conforme apropriado. Esta inserção e visualização podem ser efetuadas em incrementos de 1/3. **Consulte a Figura 20 para ver o Conjunto do Estilete inserido na SMARTFrame XG.**
20. Utilize a informação da Estação de trabalho ClearPoint para confirmar a aceitabilidade da trajetória.

Aviso: Não ajuste a SMARTFrame XG enquanto o Conjunto do Estilete estiver inserido. Se a trajetória precisar ser modificada, remova por completo o Conjunto do Estilete antes de ajustar a SMARTFrame XG.

Cuidado: Não aperte demais o Parafuso borboleta no Bloqueio para dispositivo ou no Limitador de profundidade para não danificar o Estilete.

Nota: No caso de dispositivos que não necessitam da Bainha descartável para a inserção, você deve ignorar os passos seguintes e avançar para a Seção F.

Inserção de dispositivo através da Bainha descartável com diâmetro interior de 17 GA (0,057 pol.).

Cuidado: Se não pretender obter imagem do dispositivo a inserir, posicione a cabeça do paciente fora do scanner na cabeceira da cama do scanner.

1. Desaperte o parafuso borboleta do Bloqueio para dispositivo e retire o Estilete da Bainha descartável.
2. Utilize o Limitador de profundidade ou a Caneta de marcação para assinalar a profundidade da inserção do dispositivo.

Cuidado: Não aperte demais o Limitador de profundidade para não danificar o dispositivo.

3. Insira o dispositivo pela parte de cima da Bainha descartável através do Bloqueio para dispositivo.

Cuidado: Não avance um dispositivo através da Cânula Direcional ou Bainha descartável que não seja resistente à compressão e que possa mudar de comprimento com a inserção. Isto poderá impedir um posicionamento rigoroso relacionado ao alvo desejado.

4. Avance o dispositivo até o Limitador de profundidade ou a marca se situar por cima do Bloqueio para dispositivo.

5. Aperte o Parafuso borboleta do bloqueio para dispositivo no dispositivo.

Cuidado: Não aperte demais o Bloqueio para dispositivo para não danificar o dispositivo.

6. Se apropriado, remova a Bainha descartável puxando ambas as extremidades ao mesmo tempo do conector vermelho separado até a Bainha ser removida por completo em duas partes.

Nota: Puxe em linha reta as alças da Bainha descartável durante a extração. Girar a bainha em sentido horário poderá soltar a Tampa. Se precisar girar a bainha durante a extração, deverá fazê-lo apenas em sentido anti-horário. Ver as Figuras 21A, 21B e 21C.

7. Recolha a Cânula Direcional para a posição de bloqueio intermédia da Cânula Direcional. **Ver Figura 22.**

Conclua o procedimento

Se já não o tiver feito, conclua o procedimento de acordo com as Instruções de Uso do fabricante do dispositivo e com as práticas cirúrgicas convencionais.

I. Procedimentos para inserção direta

Nota: Esta seção cobre a preparação e inserção direta de dispositivos com tamanho entre 1,24 mm e 2,34 mm

Preparação e Inserção

OBSERVAÇÃO: Os Tubos guia SMARTFrame são usados para fornecer compatibilidade com dispositivos de vários diâmetros. Consulte a tabela abaixo em relação aos Tubos guia necessários para o diâmetro específico do dispositivo a ser utilizado. Os Tubos guia são identificados por um código de cor.

Nota: O Bloqueio para dispositivo standard é fornecido na bandeja com a SmartFrame XG. Os bloqueios para dispositivo 5 Fr e 7 Fr são fornecidos na bandeja com a SmartFrame XG-5 Fr e SmartFrame XG-7 Fr, respectivamente.

| Diâmetros do dispositivo | | | Tubo guia | Bloqueio para dispositivo |
|--------------------------|--------------------------|-------|--------------------------------|---------------------------|
| 0,050 pol. | 1,24 mm | 18 GA | 0,052 pol. Tubo guia (azul) | Padrão |
| 0,058 pol. | 1,47 mm | 17 GA | 0,060 pol. Tubo guia (preto) | Padrão |
| 0,061 pol. | Estilete ClearPoint | | 0,064 pol. Tubo guia (verde) | Padrão |
| 0,070 pol. | Estilete ClearPoint 5 Fr | | 0,074 pol. Tubo guia (branco) | 5 Fr |
| 0,065 pol. | 1,65 mm | 16 GA | 0,068 pol. Tubo guia (laranja) | Padrão |
| 0,072 pol. | 1,80 mm | 15 GA | 0,074 pol. Tubo guia (branco) | Grande (amarelo) |
| 0,083 pol. | 2,11 mm | 14 GA | Não necessário | Grande (amarelo) |
| 0,092 pol. | 2,34 mm | N/A | Não necessário | Grande (amarelo) |
| 0,098 pol. | Estilete ClearPoint 7 Fr | | Não necessário | 7 Fr |

Os Tubos Guia podem ser encontrados no Kit de Tubos guia da SMARTFrame e em 5 embalagens, podendo ser distinguidos pelas bandas de cor (azul, laranja, etc.) na ponta do conector. **Ver Figura 23.**

Os Bloqueios para dispositivo podem ser encontrados na bandeja da SMARTFrame. **O Bloqueio para dispositivo grande possui uma bolsa própria com uma marcação amarela no topo para identificação.**

Nota: Para dispositivos com diâmetros entre 0,084 pol. e 0,098 pol., a Cânula Direcional tem de ser retirada e substituída por um Guia para dispositivo com tamanho apropriado da referência NGS-XG-01 ou NGS-XG-03. Em seguida, deve ser utilizado o Bloqueio para dispositivo 7 Fr ou o Bloqueio para dispositivo grande (amarelo).

1. Se não pretender obter imagem do dispositivo a inserir, posicione a cabeça do paciente fora do scanner na cabeceira da cama do scanner.
2. Se tiver sido utilizado previamente o Conjunto do Estilete, retire o Conjunto do Estilete incluindo a Bainha descartável, o Bloqueio para dispositivo, o Estilete e o Limitador de profundidade (se utilizado) da SMARTFrame e separe estes componentes uns dos outros.
3. Se necessário, selecione o Tubo guia apropriado (apenas para dispositivos 15 GA, 16 GA e 18 GA) do Kit de Tubos guia da SMARTFrame .
 - 3.1 Insira o Tubo guia de tamanho apropriado na Cânula Direcional o máximo possível.
 - 3.2 Insira e bloqueie a Peça de ancoragem na posição. **Ver Figura 24.**
4. Insira o dispositivo na parte superior do Bloqueio para dispositivo.
5. Estabeleça a profundidade de inserção no dispositivo a partir da extremidade distal do mesmo até ao topo do Bloqueio para dispositivo utilizando a Régua. Trave o dispositivo no Bloqueio para dispositivo com o parafuso borboleta. Verifique a profundidade de inserção medida. Como alternativa, a parte inferior do Limitador de profundidade pode ficar localizado na posição apropriada e bloqueado em posição no dispositivo com o parafuso borboleta antes da inserção do dispositivo no Bloqueio para dispositivo. **Consulte as Figuras 16 e 17 para uma colocação semelhante do Limitador de profundidade ou do Bloqueio para dispositivo no Estilete.**

Cuidado: Não aperte demais o parafuso borboleta para não danificar o dispositivo.

Inserção

1. Insira o dispositivo na Peça de ancoragem através da Cânula Direcional ou do Guia para dispositivo até o Bloqueio para dispositivo encaixar e bloquear na Peça de ancoragem.

Cuidado: Não avance um dispositivo através da Cânula Direcional ou Guia para dispositivo que não seja resistente à compressão e que possa mudar de comprimento com a inserção. Isto poderá impedir um posicionamento rigoroso relacionado ao alvo desejado.
2. Se apropriado, recolha a Cânula Direcional ou o Guia para dispositivo e fixe o dispositivo de acordo com as recomendações do fabricante.
3. Realize o procedimento conforme pretendido.
4. Se apropriado, recolha a Cânula Direcional ou o Guia para dispositivo para a posição de bloqueio intermédio da CD e fixe o dispositivo de acordo com as recomendações do fabricante.
5. Realize o procedimento conforme pretendido.

Conclua o procedimento

Se já não o tiver feito, conclua o procedimento de acordo com as Instruções de Uso do fabricante do dispositivo e com as práticas cirúrgicas convencionais.

J. Remoção do sistema

Nota: Recomenda-se que o sistema seja removido com a cabeça do paciente fora do túnel do scanner na cabeceira da cama do scanner.

Aviso: Certifique-se de que o dispositivo (se presente) se encontra fixo de acordo com as instruções do fabricante antes de remover os componentes da SMARTFrame porque pode ocorrer movimento do dispositivo.

1. Remova o Conjunto de extensão de rodas de regulagem segurando na Roda de regulagem apropriada na SMARTFrame, puxando suavemente a aba da Extensão da roda de regulagem correspondente.
2. Afrouxe e remova o Limitador de profundidade, se utilizado.
3. Afrouxe o Parafuso borboleta no bloqueio para dispositivo.
4. Remova o Conjunto da Peça de ancoragem e do Bloqueio para dispositivo apertando os cliques para o separar da SMARTFrame. **Ver Figura 25.**
5. Faça deslizar e retire por completo o Conjunto da Peça de ancoragem e do Bloqueio para dispositivo.
6. Remova o Parafuso de bloqueio de rotação com arruela.
7. Afrouxe os Parafusos de montagem da Torre e separe a Torre da Base.
8. Remova a Base do crânio afrouxando os parafusos para osso em titânio.

Cuidado: Evite a aplicação de torque na base durante a remoção da base uma vez que pode ocorrer quebra dos restantes parafusos.

K. Armazenamento e especificações técnicas

Armazenamento

- Armazenar em local fresco e seco

Especificações técnicas




















- **SMARTFrame**
 - **Precisão do dispositivo**
O dispositivo pode orientar uma ferramenta rígida para o alvo cerebral pretendido com um erro inferior a 1,5 mm.
 - **Altura global (parte superior do Bloqueio para dispositivo) - 152,4 mm (6,00 pol.)**
 - **Tamanhos do instrumento e dispositivo ou guias de broca apropriados**

| Tamanho do instrumento (mm) | Diâmetro interior do guia (mm) | Número de catálogo do guia |
|-----------------------------|--------------------------------|----------------------------|
| < 2,1 | N/A | N/A** |
| 2,1 – 2,3 | 2,38 Cor de laranja | NGS-XG-01 |
| 2,35 – 2,45 | 2,48 | NGS-XG-03 |
| 2,8 -- 3,2 | 3,25 | NGS-XG-04 |
| 3,0 – 3,4 | 3,58 Branco | NGS-XG-01 |
| 3,5 / 4,5 | 4,65 Verde | NGS-XG-02 |
| 5,2 - 5,4 | 5,56 | NGS-XG-06 |

**Para dispositivos com diâmetro externo de 2,1 mm ou inferior, a Cânula Direcional pode ser utilizada sozinha ou com o Tubo guia apropriado. Consulte a Seção I para a utilização apropriada dos Tubos guia com a SMARTFrame XG

- **Amplitude de movimento**

| Orientação | Deslocamento | Deslocamento por 1 Rotação da roda de regulagem | Cor da roda de regulagem |
|-------------------|--------------|---|--------------------------|
| Rotação | ± 26° | 4° | Laranja |
| Inclinação | ± 33° | 4° | Azul |
| “X” | ± 2,5 mm | 1 mm | Amarelo |
| “Y” | ± 2,5 mm | 1 mm | Verde |

| Symbol SÍMBOLO | Definition DEFINIÇÃO | Symbol SÍMBOLO | Definition DEFINIÇÃO |
|---|--|---|--|
|  | MR Safe Seguro para IRM |  | 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 |
|  | MR Conditional Condicional para IRM |  | Fragile, handle with care Frágil, manuseie com cuidado |
|  | MR Unsafe Incompatível com RM |  | Sterilized using ethylene oxide Esterilizado por óxido de etileno |
|  | Consult instructions for use Consultar as instruções de uso |  | Sterilized through irradiation Esterilizado por irradiação |
|  | Single use Utilização única |  | Date of Manufacture Data de fabricação |
|  | Catalog number Número de catálogo |  | Manufacturer Fabricantes |
|  | Batch code Código do lote |  | Non-pyrogenic. Não pirogênico |
|  | Not made with natural rubber latex Não contém látex de borracha natural |  | Use by date Prazo de validade |
|  | Keep away from sunlight Mantenha longe da luz solar |  | Keep dry Mantenha seco |
|  | Double sterile barrier system Sistema duplo de barreira estéril | | |

(Esta página foi deixada em branco intencionalmente.)

ClearPoint System

Nome Técnico: SISTEMA DE NAVEGAÇÃO CIRÚRGICA

Registro Anvisa: 80117581023

SMARTFrame Accessory Kit

Nome Técnico: KIT PARA INTRODUÇÃO DE CATETERES / KIT DE SUPORTE A CATETERIZAÇÃO

Registro Anvisa: 80117581037

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