SMARTFrame XG MRI-Guided Trajectory Frame,

ED-201719 Rev 03

INSTRUCTIONS FOR USE

CE 0344

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. The System is intended for use only with 1.5 and 3.0 Tesla MRI scanners.

Warning: The ClearPoint Neuro ClearPoint System ALONE should not be used to guide a deep brain stimulation (DBS) electrode into a specific brain target such as the subthalamic nucleus. Final placement of DBS electrodes requires physiological recordings to confirm that they are located in the correct brain target and functioning as intended. The ClearPoint Neuro ClearPoint System is not designed or intended to be used for physiological recording of brain activity. The safety and effectiveness of using the ClearPoint Neuro ClearPoint System ALONE for final placement of DBS electrodes has not been studied.
Warning: This device is intended for single use only. Contents of unopened, undamaged package are sterile. Do not re-sterilize.
Note: For a complete procedure description, refer to ClearPoint System User's Guide.

II. Device Description

Package Contents (one of the following):

NGS-SF-02-11-E	**SMARTFrame XG MRI-Guided Trajectory Frame - Europe** Stereotactic Frame, Skull Mount Base, Centering Ring, Dock, Standard Device Lock, Large Device Lock, Screwdriver, Roll Lock Screw w/ washer, Rescue Screw (3)	**NGS-SF-02-11-5-E**	**SMARTFrame XG MRI-Guided Trajectory Frame, 5 Fr - Europe** Stereotactic Frame, Centering Ring, Dock, 5 Fr Device Lock, Large Device Lock, Screwdriver, Roll Lock Screw w/ washer

Associated Devices:

NGS-TE-01	**SMARTFrame Thumb Wheel Extension Set.** Light Hand Controller	**NGS-PD-02-L-E**	**MR Neuro Procedure Drape Tapered - Long** MR Neuro Procedure Drape Tapered, Marker Pen
NGS-AK-01-11-4-E	**SMARTFrame Accessory Kit – Europe** 4 Fr Stylet, 4 Fr ID Peel-Away Sheath (2), Ruler, Depth Stop (2)	**NGS-PD-03-L-E**	**MR Neuro Procedure Drape Tapered w/ Extension - Long** MR Neuro Procedure Drape Tapered w/ Extension, Marker Pen
NGS-AK-01-11-5-E	**SMARTFrame Accessory Kit, 5 Fr – Europe** 5 Fr Stylet, 5 Fr ID Peel-Away Sheath (2), Ruler, Depth Stop (2)	**NGS-PD-04-E**	**MR Neuro Scanner Bore Drape w/ Extension** MR Neuro Scanner Bore Drape w/ Extension
NGS-AK-01-11-7-E	**SMARTFrame Accessory Kit, 7 Fr – Europe** 7 Fr Stylet, 7 Fr ID Peel-Away Sheath (2), Ruler, Depth Stop (2)	**NGS-PD-05-E**	**MR Neuro Patient Drape** MR Neuro Patient Drape, Marker Pen, Cable Cover
NGS-SG-01-11	**SMARTGrid MR Planning Grid** Marking Grid and Marking Tool	**NGS-XG-01-E**	**SMARTFrame XG Exchangeable Device Guides** Device Guide, 3.4 mm, Device Guide, 14 GA
NGS-SM-01-E	**Scalp Mount Base - Europe** Scalp Mount Base and centering tool, Rescue Screw (3)	**NGS-XG-03-E**	**SMARTFrame XG Exchangeable Device Guide, 2.5 mm** 2.5 mm Device Guide
NGS-XG-02-E	**SMARTFrame XG Exchangeable Device Guide, 4.5 mm** 4.5 mm Device Guide	**NGS-TC-01**	**SMARTFrame XG Targeting Cannula** Targeting Cannula
NGS-GT-01	**SMARTFrame Guide Tubes** 15 GA Guide Tube, 18 GA Guide Tube and 16GA Guide Tube		

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.**

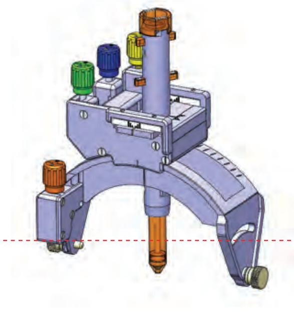

Figure 1: SMARTFrame XG Tower and Targeting Cannula

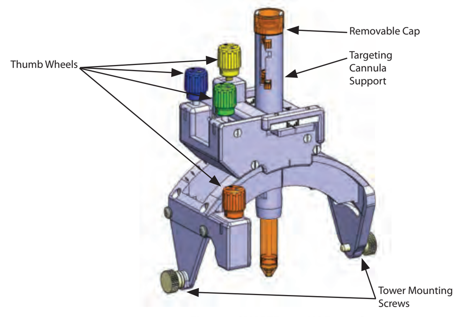

Figure 2: SMARTFrame XG Tower Components

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 unclear, 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.
Caution: If using a Power Driver with an adjustable speed setting to secure the SmartFrame Base Bone Screws, use low speed settings to avoid breaking the Bone Screws.
Note: Any serious incident that has occurred in relation to the device shall be reported to the manufacturer and appropriate Competent Authority of the Member State in which the incident occurred.
Note: Safe disposal of the device: The 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.
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.

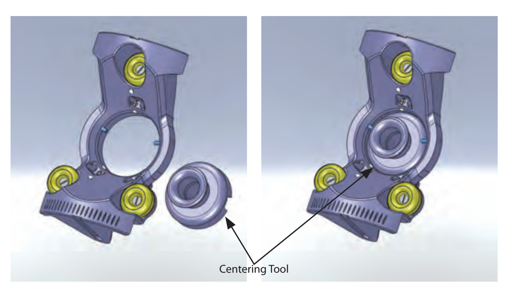

Figure 3: Base Mounting Orientation

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 insert the Targeting Cannula
7. Twist the Removable Cap so that the Tabs disengage from the TC Support Slots then remove the Cap from the TC Support.
8. Insert the Targeting Cannula into the TC Support so that the tabs on the Targeting Cannula Fit into the long vertical slot on the TC Support. Then twist the Targeting Cannula so the tabs engage the slots to lock it into position.
9. Reattach 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.
10. Once the Targeting Cannula and Removable Cap are locked in place, the SmartFrame XG tower is ready to be mounted.
11. 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.

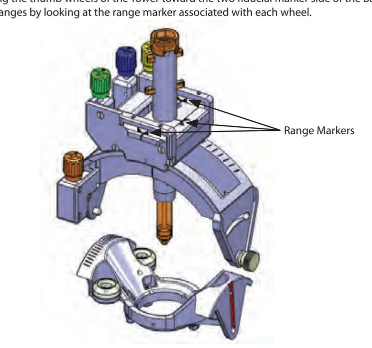

Figure 4

12. 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.**

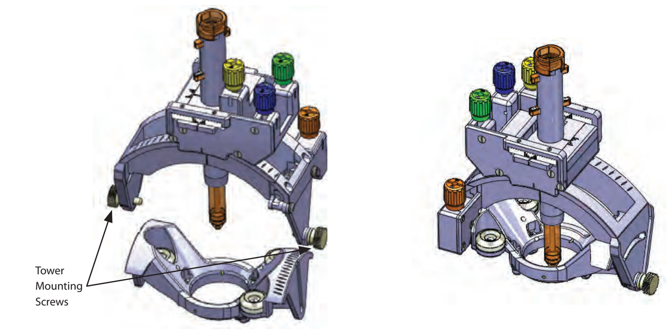

Figure 5a **Figure 5b**

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.
13. 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.
14. 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.

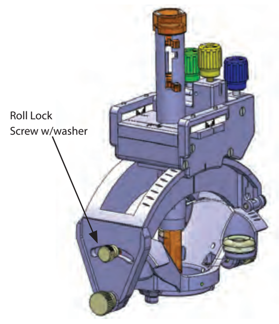

Figure 6: Roll Lock Screw w/ washer

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

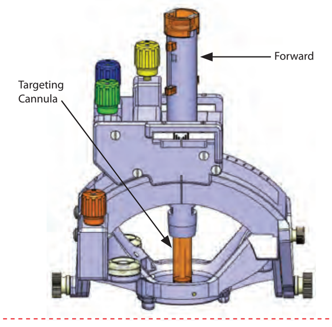

Figure 7: Targeting Cannula positioning and Tower/Base Orientation

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.

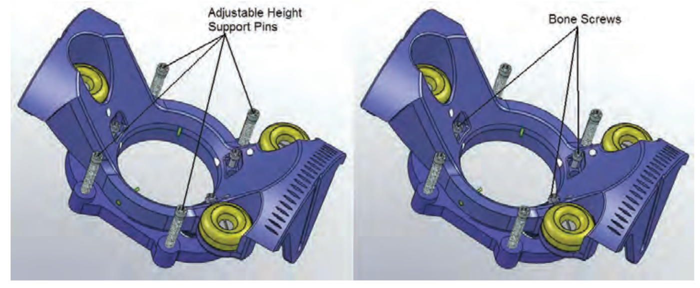

Figure 8: Adjustable Height Support Pins and Bone Screws for the Scalp Mount Base

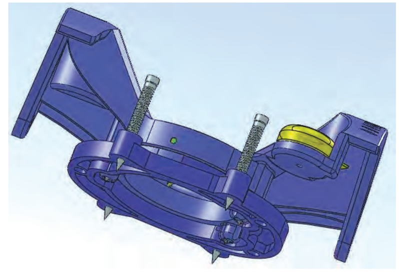

Figure 9: Sharp Adjustable Height Support Pins

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 Centering 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.
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 11 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.

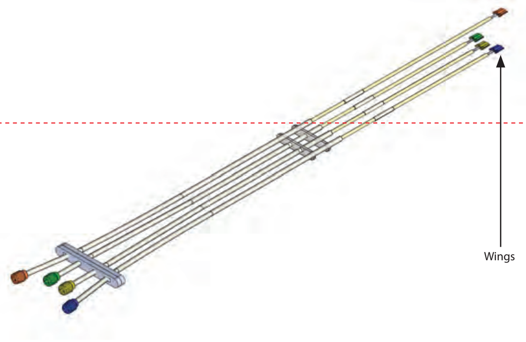

Figure 10: Thumb Wheel Extension

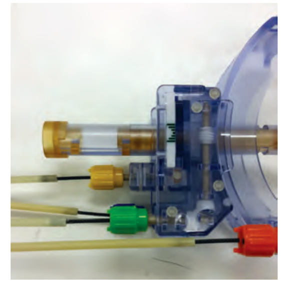

Figure 11: Attachment to Thumb Wheels

E. Set Trajectory

Note: A clear understanding of and training to the ClearPoint User's Guide is required to complete the following steps.
Note: If the ClearPoint Software cannot recognize the Targeting Cannula due to low fluid levels in the Targeting Cannula, replace the Targeting Cannula by following instructions from Section F step 3 through step 6.

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**.

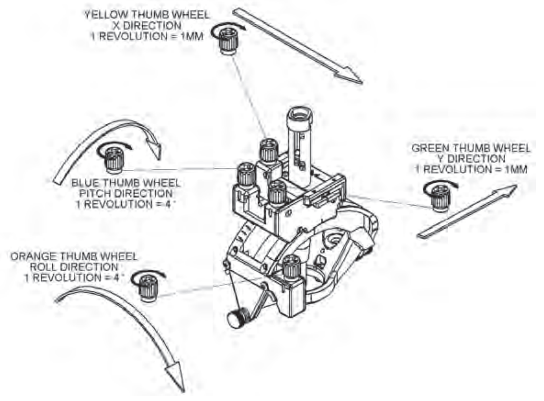

Figure 12: Tower Movements

3. 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.
4. 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.
5. 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.
6. 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, Device Guides and Inserting Instruments

1. Once the trajectory is set, use the roll locking screw to secure the position of the Frame in the pitch-roll direction.
Caution: Avoid exerting any lateral loads on the Tower during this process to avoid unintentionally shifting the Tower's trajectory.
2. If using the MR Drill Bit, the Targeting Cannula must be removed, and the appropriately 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 appropriately sized Device Guides for each.
3. 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.

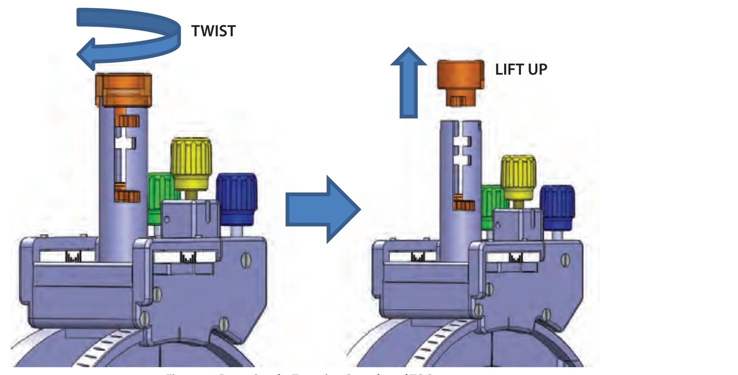

Figure 13: Removing the Targeting Cannula and TC Cap

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**.

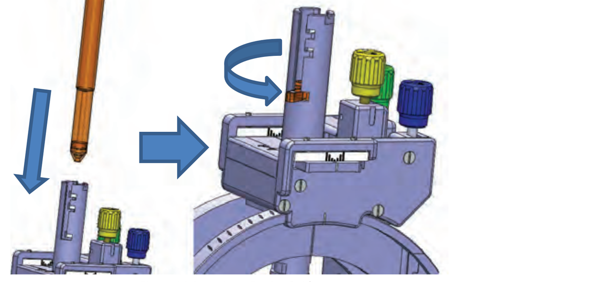

Figure 14: Inserting a Device Guide

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**.

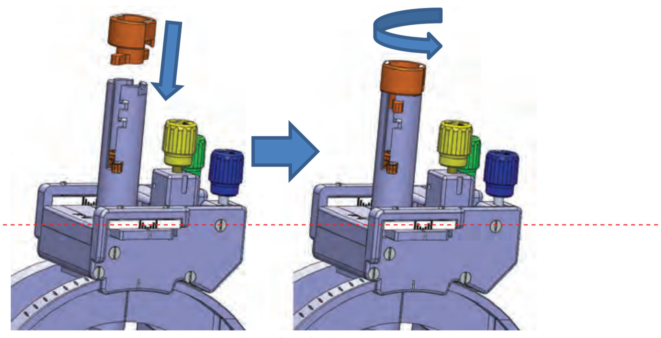

Figure 15: Reattaching the TC Cap

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 appropriately-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 (located in the SmartFrame Accessory Kit) is used to create a path to the target and/or scanning to confirm target acquisition.
Warning: Do not use the Accessory Kit if its packaging is damaged.
Note: The SmartFrame Accessory Kit is packaged with a double sterile barrier: a tray with a sealed Tyvek lid is placed inside a sealed mylar/Tyvek pouch. 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 Lancet is not available in Europe
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 and Device Lock from the SMARTFrame package. **See Figure 16.**

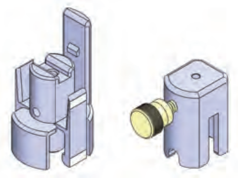

Figure 16: Dock (Left) and Device Lock (Right)

2. Remove a 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, 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 white 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 17**.
5. Optional: Position a Depth Stop on the Stylet; 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 the red thumb screw of the Depth Stop. Confirm the length using the Ruler. **See Figure 18.**
Caution: Do not over tighten the red thumb screw on the Depth Stop or the white thumbscrew on the Device Lock to avoid damaging or breaking the Stylet.
Warning: Do not use a broken ClearPoint Neuro Stylet.

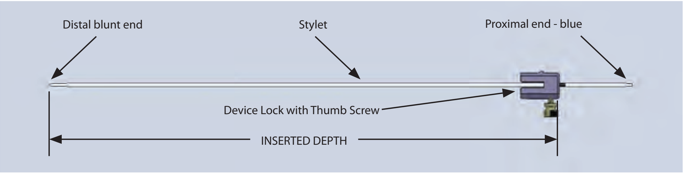

Figure 17: Stylet and Device Lock

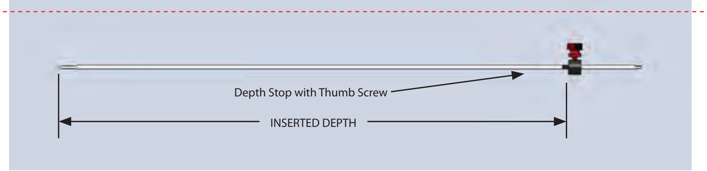

Figure 18: Stylet and Depth Stop

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 14.
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 one (1) to eight (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. Set aside the measured Stylet. Remove a 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 19.**

Figure 19: 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.
Warning: Verify that the Stylet is protruding from the Peel-Away Sheath prior to insertion.
17. Insert the Stylet into Dock until Device Lock mates and snap locks to Dock, making sure to orient the Device Lock such that the white thumb screw opposes the backboard extension piece of the dock. **See Figure 20.**
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.

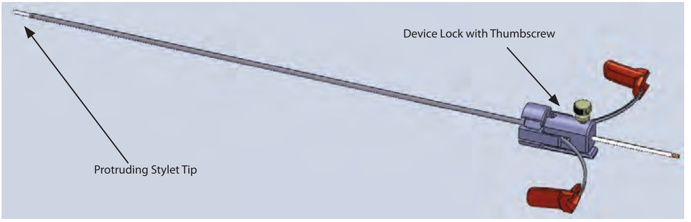

Figure 20: Stylet Inserted into Peel-Away Sheath

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. As insertion approaches the full measured target depth, orient the Dock such that the white lines of the Dock match up with the white lines of the flat aspects of the Device Guide Cap. **See Figure 21 for Stylet Assembly inserted into SMARTFrame XG.**
Note: To facilitate easier attachment to the Cap, it may be necessary to pinch the center of the Lock and Dock Assembly to flare out the Dock elements with white paint. **See Figure 27**.
The Peel-Away Sheath and Stylet Assembly is inserted to full target depth when it cannot be advanced further and fits securely over the Cap of the Device Guide.
21. Use the information from the ClearPoint Workstation to confirm the acceptability of the trajectory.

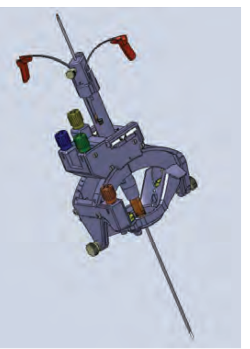

Figure 21: SMARTFrame with Stylet Assembly inserted and snap locked into place.

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 I.

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 white 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 white 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 22A, 22B and 22C.

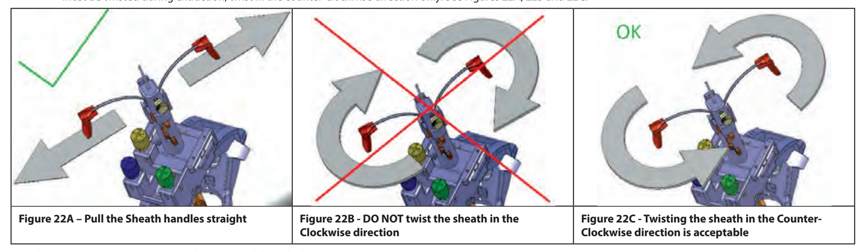

Figure 22A – Pull the Sheath handles straight	Figure 22B - DO NOT twist the sheath in the Clockwise direction	Figure 22C - Twisting the sheath in the Counter-Clockwise direction is acceptable

7. Retract the Targeting Cannula to the middle TC locking position. **See Figure 23.**

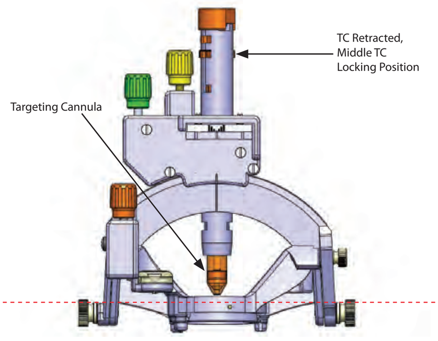

Figure 23: Targeting Cannula positioning

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 in 5 packs and can be distinguished by the colored bands (blue, orange, etc.) on the hub end. **See Figure 25.**
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. See Figure 24.**

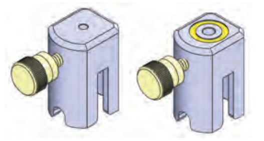

Figure 24: Standard Device Lock (Left) and Large Device Lock (Right)

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.

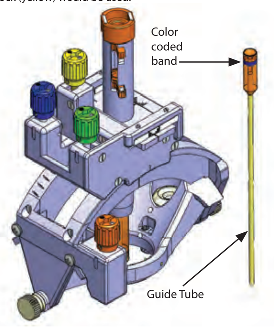

Figure 25: Assembly before Insertion

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 26.**

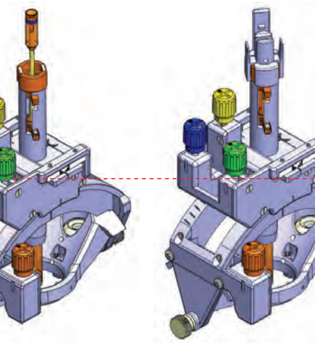

Figure 26: Assembly after Insertion

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 white 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 red thumb screw prior to inserting the device into the Device Lock. **See Figures 17 and 18** 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 white 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 27.**

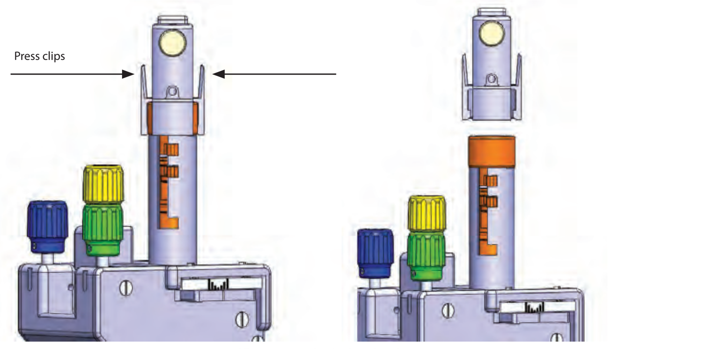

Figure 27: Removing the Dock and Lock

5. Slide the Dock and Device Lock Assembly completely off.
6. Remove the Roll Lock Screw w/ washer.
7. Loosen the Tower Mounting Screws and separate the Tower from the Base.
8. 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
  - o **Device Accuracy**
    The device can guide a rigid tool to the intended brain target with an error less than 1.5 mm.
  - o **Overall height (top of Device Lock)** - 152.4 mm (6.00")
  - o **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 (Blue)	NGS-XG-03
2.8 – 3.2	3.25 (Black)	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

  - o **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

Marco de trayectoria guiado por MRI SMARTFrame XG

ES

INSTRUCCIONES DE USO

Índice

I. Uso previsto
II. Descripción del dispositivo
III. Advertencias y precauciones generales
IV. Instrucciones de uso
A. Preparación
B. Ensamblaje de la base de montaje para cráneo y la torre SMARTFrame XG
C. Ensamblaje de la base de montaje para cuero cabelludo
D. Conexión del equipo de extensión de rueda selectora
E. Configuración de trayectoria
F. Cambio de las guías de la cánula y del dispositivo e inserción de los instrumentos
G. Exactitud de la navegación
H. Procedimientos que utilizan el estilete y la vaina desprendible de ClearPoint Neuro
I. Procedimientos de inserción directa
J. Retiro del sistema
K. Almacenamiento y especificaciones técnicas

I. Uso previsto

El sistema ClearPoint está diseñado para proporcionar guía estereotáctica para la colocación y operación de instrumentos o dispositivos durante la planificación y la realización de procedimientos neurológicos en el entorno de MRI y junto con la obtención de imágenes mediante MR. El sistema ClearPoint está diseñado como parte integral de los procedimientos en los que tradicionalmente se ha utilizado la metodología estereotáctica. Estos procedimientos incluyen biopsias y la inserción de catéteres y electrodos. El sistema está diseñado para utilizarse únicamente con exploradores de MRI de 1.5 y 3.0 tesla.
Advertencia: No se debe utilizar el sistema ClearPoint de ClearPoint Neuro por sí SOLO para guiar un electrodo de estimulación cerebral profunda (DBS, por su sigla en inglés) hacia un objetivo específico en el cerebro como el núcleo subtalámico. La colocación final de los electrodos de DBS requiere registros fisiológicos para confirmar que están ubicados en el objetivo correcto en el cerebro y que funcionan según lo previsto. El sistema ClearPoint de ClearPoint Neuro no está diseñado para usarse para el registro fisiológico de la actividad cerebral. No se ha evaluado la seguridad ni la eficacia del uso del sistema ClearPoint de ClearPoint Neuro por sí SOLO para la colocación final de electrodos de DBS.
Advertencia: Este dispositivo está diseñado para usarse una sola vez. El contenido de los empaques cerrados y sin daños es estéril. No volver a esterilizar.
Nota: Para obtener una descripción completa del procedimiento, consulte la Guía del usuario del sistema ClearPoint.

II. Descripción del dispositivo

Contenido del empaque (una de las siguientes opciones):

NGS-SF-02-11-E	**Marco de trayectoria guiado por MRI SMARTFrame XG - Europa** Marco estereotáctico, base de montaje para cráneo, anillo de centrado, anclaje, seguro del dispositivo estándar, seguro del dispositivo grande, destornillador, tornillo de bloqueo del balanceo con arandela, tornillo de rescate (3)	**NGS-SF-02-11-5-E**	**Marco de trayectoria guiado por MRI SMARTFrame XG, 5 Fr** Marco estereotáctico, anillo de centrado, anclaje, seguro del dispositivo de 5 Fr, seguro del dispositivo grande, destornillador, tornillo de bloqueo del balanceo con arandela.

Dispositivos asociados:

NGS-TE-01	**Equipo de extensión de rueda selectora SMARTFrame** Control manual de luces.	**NGS-PD-02-L-E**	**Paño estéril cónico para procedimiento de neurología con MR, largo** Paño estéril cónico para procedimiento de neurología con MR, rotulador, cubierta con esfera guía.
NGS-AK-01-11-4-E	**Kit de accesorios SMARTFrame, Europa** Estilete de 4 Fr, vaina desprendible con DI de 4 Fr (2), regla, limitador de profundidad (2).	**NGS-PD-03-L-E**	**Paño estéril cónico con extensión para procedimiento de neurología con MR, largo** Paño estéril cónico con extensión para procedimiento de neurología con MR, rotulador, cubierta con esfera guía.
NGS-AK-01-11-5-E	**Kit de accesorios SMARTFrame, 5 Fr, Europa** Estilete de 5 Fr, vaina desprendible con DI de 5 Fr (2), regla, limitador de profundidad (2).	**NGS-PD-04-E**	**Paño estéril con extensión para túnel de explorador de neurología con MR** Paño estéril con extensión para túnel de explorador de neurología con MR.
NGS-AK-01-11-7-E	**Kit de accesorios SMARTFrame, 7 Fr, Europa** Estilete de 7 Fr, vaina desprendible con DI de 7 Fr (2), regla, limitador de profundidad (2).	**NGS-PD-05-E**	**Sábana quirúrgica para el paciente de neurología con MR** Sábana quirúrgica para el paciente de neurología con MR, rotulador, cubierta con esfera guía, cubierta del cable.
NGS-SG-01-11	**Cuadrícula de planificación para MR SMARTGrid** Cuadrícula de marcado y herramienta de marcado.	**NGS-XG-01-E**	**Guías intercambiables del dispositivo SMARTFrame XG** Guía del dispositivo, 3.4 mm; guía del dispositivo, calibre 14.
NGS-SM-01-E	**Base de montaje para cuero cabelludo - Europa** Base de montaje para cuero cabelludo y herramienta de centrado, tornillo de rescate (3)	**NGS-XG-03-E**	**Guías intercambiables del dispositivo SMARTFrame XG, 2.5 mm** Guía del dispositivo de 2.5 mm
NGS-XG-02-E	**Guías intercambiables del dispositivo SMARTFrame XG, 4.5 mm** Guía del dispositivo, 4.5 mm	**NGS-TC-01**	**Cánula de dirección del dispositivo SmartFrame XG** Cánula de dirección
NGS-GT-01	**Tubos guía SMARTFrame** Tubo guía calibre 15, tubo guía calibre 18 y tubo guía calibre 16.		

Nota: Si utiliza dispositivos distintos de los proporcionados por ClearPoint Neuro, compruebe que sean adecuados para el tubo guía, la guía del dispositivo o la guía de perforación y siga las recomendaciones del fabricante sobre la compatibilidad con MRI antes de utilizarlos.

La torre SMARTFrame XG (guía intercambiable) está diseñada para utilizarse con la base de montaje para cuero cabelludo o la base SMARTFrame estándar, ambas completamente hechas de plástico, con excepción de los tornillos óseos y los clavos de separación. La torre (**consulte la Figura 1)** se conecta a la base. La torre, que también está completamente hecha de plástico, está diseñada para proporcionar ajustes de orientación multidireccionales a la cánula de dirección, que se encuentra en el centro de la torre. La cánula de dirección tiene una esfera distal y una columna proximal llenas de líquido que son visibles mediante MRI. La cánula de dirección también cuenta con una vía central a través de la cual se pueden colocar y orientar una vaina desprendible y un estilete u otros dispositivos adecuados. Cuando la torre está unida a la base de montaje para cuero cabelludo, proporciona ajustes en las direcciones de balanceo, inclinación, X y Y al girar las ruedas selectoras adecuadas. La torre XG tiene una tapa que se puede retirar para que la cánula de dirección se pueda sustituir por guías intercambiables del dispositivo SMARTFrame XG que aceptan instrumentos de diferentes tamaños después de localizar la trayectoria hacia el objetivo y bloquearla. **Consulte la Figura 2.**

Los ajustes se pueden realizar girando directamente las ruedas selectoras o utilizando el equipo de extensión de rueda selectora de ClearPoint Neuro. El equipo de extensión de rueda selectora es un mecanismo de aproximadamente 60 cm de longitud que se puede acoplar al SMARTFrame XG y utilizar para girar las ruedas selectoras mientras el paciente se encuentra dentro del túnel del explorador de MR.

III. Advertencias y precauciones generales

El dispositivo está diseñado para usarse una sola vez y se proporciona estéril. No volver a esterilizar.

Advertencia: No se deben establecer como objetivo estructuras que estén a más de 125 mm del punto de ingreso, ya que no se ha validado la exactitud de la colocación más allá de esa profundidad.
Advertencia: No utilice el sistema ClearPoint con instrumentos de más de 30 cm, ya que no se ha verificado la exactitud del sistema con instrumentos de una longitud mayor.
Advertencia: No fije la unidad de base de montaje para cuero cabelludo ni la de base de montaje para cráneo a huesos dañados o enfermos. Sólo se debe fijar a huesos estables para garantizar que se tenga una plataforma sólida.
Advertencia: Antes de utilizar el sistema en pacientes menores de 16 años, mida el grosor del cráneo con una exploración mediante CT para asegurarse de que el sistema se pueda fijar de forma segura al cráneo.
Advertencia: Cuando se utilice en pacientes pediátricos con suturas craneales abiertas, tome las precauciones necesarias para evitar colocar un tornillo en una sutura craneal.
Advertencia: Compruebe que el explorador esté calibrado antes de realizar la exploración.
Advertencia: No utilice un estilete o una lanceta de ClearPoint Neuro rotos.
Advertencia: Todas las herramientas y equipos y dispositivos auxiliares deben ser compatibles con MR al realizar la exploración. Cuando las indicaciones de uso no sean claras, dé por sentado que el dispositivo no es compatible. Siempre siga las instrucciones del fabricante.
Advertencia: Antes o después de abrir el empaque del SMARTFrame XG, compruebe que no haya filtraciones (líquido) visibles en la torre ni en el embalaje. No use ningún dispositivo si se observa alguna filtración.
Advertencia: No existen métodos conocidos y confiables para limpiar, desinfectar, reparar y esterilizar estos dispositivos mediante los cuales puedan restablecerse las especificaciones originales y hacerlos seguros y eficaces para reuso.
Precaución: Antes o después de abrir el empaque del SMARTFrame XG, compruebe que no haya burbujas en la esfera llena de líquido en el extremo distal de la cánula de dirección. No use ningún dispositivo si se observa alguna burbuja.
Precaución: Se recomienda tener disponible un producto estéril adicional para usarlo.
Precaución: La trayectoria planificada debe permitir la colocación de un dispositivo de 30 cm de longitud en la parte superior del SMARTFrame XG ensamblado sin que interfiera con el túnel del explorador de MRI.
Precaución: Únicamente médicos capacitados por personal de ClearPoint Neuro deben utilizar este dispositivo.
Precaución: Al realizar un procedimiento de trepanación, se requiere un orificio de trepanación de 14 mm para que el sistema SMARTFrame de ClearPoint Neuro cuente con un rango de movimiento óptimo para la adquisición de la trayectoria. La reducción del diámetro del orificio de trepanación impedirá el uso de la herramienta de centrado y podría interferir con el rango de movimiento durante la alineación de la torre.
Precaución: No coloque los tornillos óseos de sujeción de la unidad de base de montaje para cráneo o para cuero cabelludo en la zona de la sutura craneal.
Precaución: Debe evaluarse la compatibilidad de los instrumentos y dispositivos neurológicos antes de usarlos con el sistema SMARTFrame XG de ClearPoint Neuro.
Precaución: Nunca mueva en el cerebro la vaina desprendible de ClearPoint Neuro sin el estilete de ClearPoint Neuro de soporte.
Precaución: No mueva un dispositivo a través de la cánula de dirección o la vaina desprendible que no sea resistente a la compresión y que pueda cambiar de longitud con la inserción. Esto puede impedir una colocación precisa en relación con el objetivo deseado.
Precaución: Los dispositivos que se insertan a través de la cánula de dirección (sin la vaina desprendible o una de las guías del dispositivo) se deben sostener desde el punto de inserción en el SMARTFrame XG hasta que el dispositivo entre en contacto con el cerebro para evitar que el dispositivo se mueva sin control y pueda causar daño en el momento de tocar el cerebro.
Precaución: No aplique más de 0.5 lbf en el dispositivo ni en ningún componente mientras utiliza el sistema SMARTFrame XG. Algunos ejemplos son la fuerza que se aplica en el SMARTFrame XG cuando se le coloca al paciente o la fuerza que se utiliza para insertar el estilete o la lanceta en la vaina desprendible.
Precaución: Oriente el SMARTFrame en el cráneo del paciente de forma que se evite la interferencia del equipo de extensión de rueda selectora con el túnel del explorador.
Precaución: Tenga extremo cuidado al mover el túnel del explorador sobre el paciente.
Precaución: Cuando se utilice en una sala de IMRIS, compruebe que los equipos de extensión de rueda selectora tengan espacio libre y que el cable de la bobina para cabeza esté libre para que el explorador IMRIS pueda moverse libremente sin lesionar al paciente, dañar el cable de la bobina para cabeza o romper el campo estéril creado por el túnel y las sábanas del paciente.
Precaución: Si usa un destornillador eléctrico con velocidades ajustables para fijar los tornillos óseos de la base del SmartFrame, utilice la velocidad baja para evitar romper los tornillos óseos.
Nota: Cualquier incidente grave que ocurra en relación con el dispositivo se deberá comunicar al fabricante y a la autoridad competente correspondiente del Estado Miembro en el que se haya producido el incidente.
Nota: Eliminación segura del dispositivo: El dispositivo se debe tratar como material de riesgo biológico y se debe desechar según corresponda de conformidad con la política del hospital.

Precauciones generales

Manipule todos los componentes según las prácticas de esterilización estándar del hospital.
- No doble ni tuerza la vaina desprendible de ClearPoint Neuro.
- Manipule el estilete y la lanceta de ClearPoint Neuro con cuidado para evitar que se rompa.
- Reduzca al mínimo la fuerza que se aplique directamente en el SMARTFrame.
- Los siguientes componentes desechables son compatibles con MR en determinadas condiciones: SmartGrid, base de montaje para cráneo, base de montaje para cuero cabelludo, SMARTFrame XG y equipo de extensión de rueda selectora SMARTFrame.

Compatibilidad con entornos de 1.5 y 3 T:

Se ha demostrado en pruebas no clínicas que el sistema ClearPoint es compatible con MR en determinadas condiciones. Se puede realizar la exploración de manera segura en las siguientes condiciones:
Campo magnético estático de 1.5 o 3 tesla.
Campo con gradiente espacial de 5000 gauss/cm.
Tasa de absorción específica (SAR, por su sigla en inglés) máxima promedio de todo el cuerpo de 2.0 W/kg durante 15 minutos de exploración.

En pruebas no clínicas, el sistema ClearPoint produjo un aumento de temperatura de menos de 1 °C en una tasa de absorción específica (SAR) máxima promedio de todo el cuerpo de 2.0 W/kg durante 15 minutos de exploración mediante MR en un explorador de MR de 1.5 T Signa de GE con software Excite, versión 11.0 y en un explorador de MR de 3 T Magnetom Trio de Siemens con la versión VB17 del software.

IV. Instrucciones de uso

A. Preparación

El SMARTFrame XG está empacado en una barrera estéril doble: una bandeja con una tapa Tyvek sellada y colocada dentro de una bolsa sellada mylar/Tyvek. Cada empaque de SMARTFrame XG contiene los dispositivos necesarios para un procedimiento unilateral. Un procedimiento bilateral requerirá la apertura de dos (2) empaques de SMARTFrame.
Advertencia: No use el SMARTFrame XG ni ninguno de los componentes si el empaque está dañado.
1. La cabeza del paciente se debe preparar justo antes de la cirugía afeitando toda la cabeza y aplicando cinta de incisión o afeitando la zona que se cubrirá con las cuadrículas de marcado y el área alrededor de ellas.
2. La cabeza del paciente se coloca fuera del explorador, en el cabezal del explorador.
3. Posicione y asegure al paciente en un marco de fijación de la cabeza adecuado para inmovilizar la cabeza del paciente y seleccione una bobina de obtención de imágenes adecuada para lograr la calidad de imagen deseada y proporcionar acceso al lugar del procedimiento.
Precaución: La cabeza del paciente debe permanecer inmóvil durante todo el procedimiento.
4. Instale el paño estéril para procedimiento de neurología con MR de ClearPoint Neuro siguiendo las instrucciones de uso (IFU, por su sigla en inglés).
5. Determine y marque la ubicación del orificio de trepanación siguiendo las IFU de SmartGrid.
6. Si desea identificar puntos en el cuero cabelludo con un marcador de referencia para MR, siga las IFU del marcador de referencia para MR SMARTFrame.

Nota: Si utiliza la base de montaje para cráneo, omita la sección C (ensamblaje de la base de montaje para cuero cabelludo). Si utiliza la base de montaje para cuero cabelludo, omita la sección B (ensamblaje de la base de montaje para cráneo).

B. Ensamblaje de la base de montaje para cráneo y la torre SMARTFrame XG

1. Coloque la herramienta de centrado en el orificio de trepanación (no lo utilice para orificios de trepanación de menos de 14 mm). Si el orificio de trepanación es inferior a 14 mm, no se utiliza la herramienta de centrado.
2. Coloque la base sobre la herramienta de centrado o centre visualmente la base sobre el orificio de trepanación con el único marcador de referencia amarillo en la posición hacia arriba. Consulte la Figura 3.
3. Con el destornillador suministrado, fije al cráneo la base con los tres (3) tornillos autorroscantes premontados.
Nota: En caso de que se requiera un tornillo de repuesto para fijar la base, se pueden utilizar tornillos de montaje para cráneo adicionales (3).
Nota: En la base hay un segundo conjunto de orificios de montaje para tornillos junto a los orificios de los tornillos precargados.
Precaución: Sólo se deben utilizar los tornillos de ClearPoint Neuro suministrados para fijar la base.
Nota: Compruebe que la base esté bien sujeta y que no se mueva. Verifique la seguridad sintiendo y observando que no haya ningún movimiento al intentar balancear la base después de fijarla en el cráneo.
4. Retire la herramienta de centrado, si se utiliza.
5. Repita el procedimiento para una segunda base, si es necesario para un procedimiento bilateral.
6. Una vez que las bases estén fijadas al cráneo, la torre SMARTFrame XG estará lista para insertar la cánula de dirección.
7. Gire la tapa desmontable de modo que las lengüetas se desacoplen de las ranuras de soporte de la TC y luego retire la tapa del soporte de la TC.
8. Inserte la cánula de dirección en el soporte de la TC de modo que las lengüetas de la cánula de dirección encajen en la ranura vertical larga del soporte de la TC. A continuación, gire la cánula de dirección de modo que las lengüetas encajen en las ranuras para bloquearla en la posición adecuada.
9. Vuelva a colocar la tapa desmontable alineando las lengüetas de la tapa con las ranuras que están en el soporte de la TC. Luego, presione la tapa hacia abajo y gírela para bloquear las lengüetas en las ranuras horizontales.
10. Una vez que la cánula de dirección y la tapa desmontable estén bloqueadas en su lugar, la torre SmartFrame XG estará lista para ensamblarse.
11. Oriente la torre (con respecto a la base) colocando las ruedas selectoras de la torre hacia el lado donde se encuentran los dos marcadores de referencia de la base. Consulte la Figura 4. Asegúrese de que cada una de las cuatro ruedas selectoras esté cerca del centro de sus rangos observando el marcador de rango asociado con cada rueda.
12. Monte la torre en la base aflojando primero los tornillos de montaje de la torre y luego apretándolos. Sujete la torre por la carcasa rectangular superior del equipo. Alinee cada tornillo con las ranuras de acoplamiento de la base. **Consulte la Figura 5a**. Deslice la torre en la posición adecuada y asegúrese de que los tornillos se asienten en los orificios de montaje de la base.
Precaución: Evite aplicar presión en las ruedas selectoras de la torre mientras la sujeta. **Consulte la Figura 5b**.
Precaución: Para lograr la orientación correcta de la torre respecto de la base, asegúrese de que la rueda selectora anaranjada de la torre esté situada en el lado de la base donde están los dos marcadores de referencia amarillos.
13. Apriete los dos tornillos de montaje de la torre y confirme que los tornillos estén completamente asentados en la base.
Advertencia: Se debe comprobar la estabilidad del SMARTFrame XG antes de continuar. Un acoplamiento inestable del SMARTFrame XG puede provocar que la alineación con respecto al objetivo sea incorrecta o que se mueva el dispositivo insertado.
Precaución: La torre se debe montar de forma segura en la base. Si la torre se mueve con respecto a la base, significa que no está montada correctamente.
14. Saque el tornillo de bloqueo del balanceo con arandela del empaque del SMARTFrame XG para premontarlo en el SMARTFrame XG. Enrósquelo parcialmente en la ubicación adecuada en el SMARTFrame XG. **Consulte la Figura 6**. Asegúrese de que el tornillo de bloqueo del balanceo con arandela no esté apretado. Este tornillo se apretará en un momento posterior del procedimiento.
Precaución: El tornillo de bloqueo del balanceo con arandela no se debe apretar hasta que se seleccione la posición final. Si el tornillo de bloqueo del balanceo con arandela está apretado durante los ajustes de balanceo, los ajustes se verán afectados y pueden provocar una alineación incorrecta.
15. Confirme que la cánula de dirección esté en la posición de avance para comenzar el procedimiento. **Consulte la Figura 7**.
Precaución: No apriete en exceso los tornillos de montaje.

C. Ensamblaje de la base de montaje para cuero cabelludo

Nota: La base de montaje para cuero cabelludo está diseñada para usarse en cuero cabelludo que tenga un grosor máximo de 9 mm con los tornillos precargados y de 11 mm con los tornillos de rescate largos. El uso en cueros cabelludos de mayor grosor puede impedir que la base de montaje para cuero cabelludo se estabilice correctamente.
Nota: Para utilizar la base de montaje para cuero cabelludo en cuero de un grosor de 9 a 11 mm, asegúrese de utilizar sólo los tornillos de rescate largos.
1. La base de montaje para cuero cabelludo tiene cuatro pasadores de soporte de altura ajustable y tres tornillos óseos autorroscantes. Consulte la Figura 8. Los pasadores de soporte tienen puntas afiladas. Consulte la Figura 9. Tienen pequeños tubos protectores que los cubren. Retire los tubos antes de continuar.
2. Para centrar la base de montaje para cuero cabelludo sobre el punto de ingreso deseado, utilice uno de estos tres métodos.
   - Centre visualmente la base sobre el punto de ingreso.
   - Utilice el marcador de referencia para MR (REF NGS-BM-05) para centrar la base sobre el punto de ingreso.
   - Utilice la guía de centrado Wharen (REF NGS-CG-01).
3. Una vez que la base esté en la posición adecuada, comience a fijar los tornillos óseos al cráneo a través del cuero cabelludo. Con el destornillador suministrado con el kit SMARTFrame, fije al cráneo la base de montaje para cuero cabelludo con los tres (3) tornillos autorroscantes premontados.
Nota: En caso de que se requiera un tornillo de repuesto para fijar la base de montaje para cuero cabelludo, se pueden proporcionar tornillos de montaje para cráneo adicionales (3).
Nota: En la base de montaje para cuero cabelludo, hay un segundo conjunto de orificios de montaje para tornillos junto a los orificios de los tornillos precargados.
Precaución: Sólo se deben utilizar los tornillos de ClearPoint Neuro suministrados para fijar la base de montaje para cuero cabelludo.
4. Fije los tres tornillos óseos en el cráneo. Mientras aprieta los tornillos óseos, compruebe la seguridad de la base varias veces y verifique que se pueda despegar el cuero cabelludo a medida que se fija en el cráneo.
5. Una vez que los tornillos óseos estén bien fijados al cráneo, atornille los cuatro pasadores de soporte para que queden en la posición adecuada. Los pasadores de soporte penetrarán en el cuero cabelludo y se detendrán en el cráneo. Entre más abajo lleguen, más se separará la base del cuero cabelludo.
6. Compruebe varias veces la seguridad de la base durante esta operación. Una vez que la base esté fijada, continúe con el siguiente paso.
Nota: Compruebe que la base de montaje para cuero cabelludo esté bien fijada y que no se mueva. Verifique la seguridad sintiendo y observando que no haya ningún movimiento al intentar balancear la base de montaje para cuero cabelludo después de fijarla en el cráneo.
7. El SMARTFrame XG está listo para montarse en la base. Siga las instrucciones de la sección B (pasos 7 a 11) para montar la torre en la base.
Nota: Si se crea un orificio de acceso con un taladro/broca, se deben realizar los ajustes de inclinación-balanceo y X-Y antes de crear el orificio de acceso. NO cree el orificio de acceso antes de realizar los ajustes de inclinación-balanceo y X-Y.
Precaución: Al realizar la comprobación de exploración y alineación, asegúrese de que no haya ningún dispositivo metálico insertado en la cánula de dirección SMARTFrame XG antes de realizar la exploración.

D. Conexión del equipo de extensión de rueda selectora

1. Saque el equipo de extensión de rueda selectora de su empaque de barrera estéril. **Consulte la Figura 10.**
2. Fije los extremos distales (aletas) del equipo de extensión de rueda selectora a las ruedas selectoras del color correspondiente del SMARTFrame XG. **Consulte la Figura 11**. Es posible que tenga que girar las ruedas selectoras del equipo de extensión para orientar correctamente las aletas en las ruedas selectoras SMARTFrame. Se deben deslizar las aletas hasta la parte inferior de las ruedas selectoras y asentarse en su lugar.

E. Configuración de trayectoria

Nota: Para realizar los siguientes pasos, es necesario comprender bien la Guía del usuario de ClearPoint y contar con la capacitación correspondiente.
Nota: Si el software de ClearPoint no puede reconocer la cánula de dirección debido a que tiene un nivel bajo de líquido, siga las instrucciones para reemplazarla que se indican en la sección F, pasos del 3 al 6.
1. Mueva la cabeza del paciente hasta el isocentro del explorador de MR y haga las exploraciones adecuadas para obtener la información necesaria para comenzar la parte de "navegación" del procedimiento.
2. Las ruedas selectoras están codificadas por colores: la inclinación es azul, el balanceo es anaranjado, X es amarillo y Y es verde. **Consulte la Figura 12.**
3. Utilizando la información de "Ajuste requerido" de la estación de trabajo ClearPoint, ajuste el SMARTFrame XG a la trayectoria deseada. La trayectoria del SMARTFrame XG se ajusta girando las cuatro ruedas selectoras directamente en la torre o girando las ruedas selectoras correspondientes en el equipo de extensión de rueda selectora.
4. Los primeros ajustes/ajustes iniciales se realizan con las ruedas selectoras de inclinación y balanceo que orientarán el SMARTFrame XG alrededor del mismo punto de pivote e ingreso.
5. El tornillo de bloqueo del balanceo con arandela se debe apretar después de que se haya completado el ajuste final del balanceo. **Consulte la Figura 6**. El tornillo de bloqueo del balanceo con arandela se debe aflojar para los ajustes de balanceo posteriores.
6. Los ajustes finales se realizan en las direcciones X o Y.
Nota: Los ajustes en las direcciones X y Y producirán un cambio en el punto de pivote/ingreso.
Precaución: Cualquier ajuste posterior que incluya el uso de las ruedas selectoras de inclinación y balanceo requerirá volver a la parte "Navegar" del procedimiento/software.
Nota: Los movimientos de la torre están limitados a +/- 26 grados en la dirección de balanceo y +/- 33 grados en la dirección de inclinación.
Nota: Los movimientos de la torre están limitados a +/- 2.5 mm en las direcciones X y Y.
Precaución: Una vez que se haya establecido la trayectoria, asegúrese de que las ruedas selectoras no se muevan.
Precaución: Se debe tener cuidado de no inducir la carga lateral de la unidad de la torre durante la inserción del dispositivo.
La cánula de dirección del SMARTFrame XG ahora está alineada con el objetivo.

F. Cambio de las guías del dispositivo de la cánula e inserción de los instrumentos

1. Una vez que se haya ajustado la trayectoria, utilice el tornillo de bloqueo del balanceo para fijar la posición del marco en la dirección de inclinación-balanceo.
Precaución: Evite ejercer cualquier tipo de carga lateral en la torre durante este proceso para impedir que haya cambios no deseados en la trayectoria de la torre.
2. Si se utiliza la broca para MR, se debe retirar la cánula de dirección e insertar la guía del dispositivo del tamaño adecuado en la torre. Consulte la sección de especificaciones técnicas para obtener una lista de las diferentes brocas para MR y las guías del dispositivo del tamaño adecuado para cada una.
3. Gire la tapa desmontable de modo que las lengüetas se desacoplen de las ranuras de soporte de la TC. **Consulte la Figura 13.** Posteriormente, quite la tapa del soporte de la TC.
4. Repita el procedimiento para retirar la cánula de dirección.
5. Inserte la guía del dispositivo deseada en el soporte de la TC de modo que las lengüetas de la guía del dispositivo encajen en la ranura vertical larga del soporte de la TC. A continuación, gire la guía del dispositivo de modo que las lengüetas encajen en las ranuras para bloquearla en la posición adecuada. **Consulte la Figura 14.**
6. Fije la tapa desmontable alineando las lengüetas de la tapa con las ranuras que están en el soporte de la TC. Luego presione la tapa hacia abajo y gírela para bloquear las lengüetas en las ranuras horizontales. **Consulte la Figura 15.**
7. Si utiliza una broca SmartTip™ y un taladro manual para MR SmartTwist™ para crear el orificio de acceso, consulte las IFU del taladro manual para MR.
8. Una vez que se haya creado el orificio de acceso, elija la guía del dispositivo del tamaño adecuado e insértela en el soporte de la TC como se describe en los pasos anteriores.
9. El anclaje y el dispositivo de bloqueo suministrados con el ATF se pueden utilizar con la tapa desmontable. El anclaje suministrado con la base de montaje para cuero cabelludo se puede utilizar con la tapa desmontable. Asegúrese de que la tapa desmontable esté fijada al ATF antes de fijar el anclaje a la tapa.
10. **Si va a insertar la vaina desprendible y el estilete cerámico: Asegúrese de cambiar la guía del dispositivo por la cánula de dirección antes de insertar la vaina desprendible y el estilete cerámico.**
11. El instrumento se puede insertar en la guía adecuada y mover hacia el objetivo. Durante la inserción, visualice el movimiento del instrumento en la estación de trabajo ClearPoint según corresponda. Esta inserción y visualización se pueden realizar en incrementos de 1/3.
Nota: La cánula de dirección se puede ver en la MRI. El sistema ClearPoint puede mostrar automáticamente la trayectoria del instrumento durante la inserción cuando se utiliza la cánula de dirección. Las guías del dispositivo no se pueden ver en la MRI, aunque aún es posible ver el instrumento durante la inserción como un vacío y comprobar manualmente la trayectoria.

OPCIONES PARA LOS PROCEDIMIENTOS

Las instrucciones restantes se dividen en vías para los procedimientos. Siga las instrucciones correspondientes para el dispositivo que se utiliza con el SMARTFrame.
Procedimientos en los que se utilizan el estilete y la vaina desprendible de ClearPoint Neuro:
Procedimientos que requieren una vaina desprendible con estilete para confirmar la posición mediante la exploración y/o para crear una vía hacia el objetivo. **Consulte la sección H.**
Procedimientos de inserción directa:
Procedimientos que no requieren la colocación de la vaina desprendible con estilete. **Consulte la sección I.**
Precaución: Debe evaluarse la compatibilidad de los instrumentos y dispositivos neurológicos antes de usarlos con el sistema SMARTFrame y con los accesorios SMARTFrame de ClearPoint Neuro.

G. Exactitud de la navegación

El dispositivo puede proporcionar una trayectoria para la colocación de herramientas en objetivos dentro del cerebro. El error de trayectoria del plano radial (X-Y) es de menos de 1.5 mm con un intervalo de confianza del 95 %.
Precaución: Sólo el usuario puede verificar la precisión del plano Z o de la profundidad durante la obtención de imágenes intraoperatorias mediante MR en tiempo real mientras se realiza la colocación del instrumento.

H. Procedimientos en los que se utilizan el estilete y la vaina desprendible de ClearPoint Neuro

A continuación se describen los procedimientos en los que se utiliza la vaina desprendible con estilete (incluida en el kit de accesorios SmartFrame) para crear una vía hacia el objetivo y/o en la exploración para confirmar la adquisición del objetivo.
Advertencia: No utilice el kit de accesorios si el empaque está dañado.
Nota: El SMARTFrame XG está empacado en una barrera estéril doble: una bandeja con una tapa Tyvek sellada y colocada dentro de una bolsa sellada mylar/Tyvek. Identifique el estilete y la lanceta en la bandeja antes de sacarlos de su empaque. La punta del estilete es redondeada, mientras que la de la lanceta es puntiaguda. Asegúrese de sacar primero el estilete.
Nota: La lanceta no está disponible en Europa.
Nota: La lanceta de 5 Fr/7 Fr tiene un recubrimiento protector en la punta puntiaguda que se debe retirar antes de usarla.

Preparación e inserción de la vaina desprendible/estilete

1. Saque el anclaje y el seguro del dispositivo del empaque del SMARTFrame. **Consulte la Figura 16.**
2. Saque una vaina desprendible, el estilete y el limitador de profundidad del empaque de accesorios. Confirme que la punta del estilete sea redondeada.
Nota: La punta del extremo distal del estilete es redondeada y la del extremo proximal se señala con una marca azul.
Nota: Cuando la vaina/estilete se inserte sólo para confirmar la trayectoria y la posición, posiblemente se desee detenerla antes de llegar al objetivo, dejando tejido intacto para el dispositivo final. Reste esta "desviación" de distancia del valor de profundidad proporcionado por la estación de trabajo ClearPoint.
3. Marque la profundidad del objetivo en el estilete utilizando la regla y el rotulador con el valor de profundidad que se indica en la estación de trabajo ClearPoint.
4. Coloque el seguro del dispositivo en la marca de profundidad del estilete y apriete el tornillo blanco de ajuste manual. La profundidad de inserción del estilete se define por la distancia que hay entre la superficie lateral proximal del seguro del dispositivo y la punta distal del estilete. Confirme la longitud con la regla. **Consulte la Figura 17.**
5. Opcional: Coloque un limitador de profundidad en el estilete. La profundidad de inserción del estilete se define por la distancia que hay entre la superficie lateral distal del limitador de profundidad y la punta distal del estilete. Deslice el estilete en el seguro del dispositivo hasta que el limitador de profundidad se apoye en la parte superior del seguro. Después apriete el tornillo rojo de ajuste manual del limitador de profundidad. Confirme la longitud con la regla. **Consulte la Figura 18.**
Precaución: No apriete en exceso el tornillo rojo de ajuste manual en el limitador de profundidad ni el tornillo blanco de ajuste manual en el seguro del dispositivo para evitar que se dañe o rompa el estilete.
Advertencia: No utilice un estilete o una lanceta de ClearPoint Neuro rotos.
6. Se ha proporcionado una lanceta como método alternativo para crear un punto de inserción en la duramadre y/o en la piamadre. Si utiliza la lanceta, vaya al paso 7. Si no la utiliza, continúe con el paso 14.
7. Saque la lanceta del empaque de accesorios.
Precaución: El extremo distal de la lanceta tiene una punta puntiaguda y el extremo proximal romo se señala con una marca verde. Manipule la lanceta cerca del extremo proximal. Evite el contacto con el extremo distal.
8. Coloque un limitador de profundidad en la lanceta de forma que la distancia desde el punto distal de la lanceta hasta el limitador de profundidad sea aproximadamente 2.5 cm (1 pulgada) mayor que la distancia desde el interior de la duramadre o la piamadre hasta la parte superior de la torre del ATF.
9. Saque una de las vainas desprendibles del kit de accesorios.
10. Separe el núcleo y desprenda aproximadamente 10.1 cm (4 pulgadas) de la vaina.
11. Inserte la lanceta en la vaina desprendible hasta que el extremo puntiagudo sobresalga alrededor de uno (1) a ocho (8) milímetros. Se debe sentir una ligera resistencia. Si el limitador de profundidad interfiere con la vaina antes de que la lanceta se pueda insertar completamente, desprenda la vaina hasta que la lanceta se pueda insertar por completo.
12. Mientras sujeta el extremo proximal expuesto de la lanceta, inserte la lanceta a través de la cánula de dirección y del orificio de trepanación hasta que entre en contacto con la duramadre o la piamadre. Empuje suavemente la lanceta hasta que se perforen la duramadre y/o la piamadre.
13. Después de perforar la duramadre y/o la piamadre, retire la unidad de lanceta-vaina de la cánula de dirección.
14. Deje a un lado el estilete medido. Saque una vaina desprendible nueva del kit de accesorios, separe el núcleo y desprenda aproximadamente 2.5 cm (1 pulgada) de la vaina. Inserte la vaina desprendible a través del anclaje.
15. Inserte los lados de la vaina desprendida en las ranuras del anclaje. **Consulte la Figura 19.**
16. Inserte el estilete en la vaina. El extremo distal del estilete debe sobresalir entre uno (1) y cinco (5) mm del extremo de la vaina. Si no sobresale, tire de ambos extremos del núcleo y desprenda la vaina hasta que el extremo distal del estilete sobresalga entre uno (1) y cinco (5) mm. Se debe sentir una ligera resistencia.
Advertencia: Verifique que el estilete sobresalga de la vaina desprendible antes de la inserción.
17. Inserte el estilete en el anclaje hasta que el seguro del dispositivo se acople y encaje en el anclaje, esto es para asegurarse de orientar el seguro del dispositivo de tal forma que el tornillo blanco de ajuste manual quede en oposición a la pieza de extensión rígida del anclaje. **Consulte la Figura 20.**
Nota: Mientras se desprende la vaina para exponer la punta del estilete, la fuerza aplicada debe ser constante y el desprendimiento suave.
Precaución: No apriete en exceso el tornillo de ajuste manual del seguro del dispositivo ni del limitador de profundidad para evitar dañar el estilete.
18. Mientras el paciente está en el explorador, inserte la punta de la unidad de estilete en el extremo proximal de la cánula de dirección.
19. Durante la inserción, visualice el movimiento de la unidad de estilete en la estación de trabajo ClearPoint, según corresponda. Esta inserción y visualización se pueden realizar en incrementos de 1/3. **Consulte la Figura 20 para ver la unidad de estilete insertada en el SMARTFrame XG.**
20. Conforme realice la inserción y vaya acercándose a la profundidad objetivo total medida, oriente el anclaje de tal forma que las líneas blancas del anclaje coincidan con las líneas blancas de las zonas planas de la tapa de las guías del dispositivo. **Consulte la Figura 20 para ver la unidad de estilete insertada en el SMARTFrame XG.**
Nota: Es más fácil poner la tapa si primero se aprieta el centro de la unidad del seguro y anclaje para expandir los elementos del anclaje pintados con pintura blanca. **Consulte la Figura 27.**
La unidad de la vaina desprendible y el estilete se insertan a la profundidad objetivo total cuando hasta que ya no se pueda avanzar más y se ajuste de manera segura sobre la tapa de la guía del dispositivo.
21. Utilice la información de la estación de trabajo ClearPoint para confirmar la aceptabilidad de la trayectoria.
Advertencia: No ajuste el SMARTFrame XG mientras la unidad de estilete esté insertada. Si es necesario modificar la trayectoria, retire por completo la unidad de estilete antes de ajustar el SMARTFrame XG.
Precaución: No apriete en exceso el tornillo de ajuste manual del seguro del dispositivo ni del limitador de profundidad para evitar dañar el estilete.
Nota: En el caso de los dispositivos que no requieran la vaina desprendible para la inserción, se deberán omitir los pasos que se indican a continuación y pasar a la sección I.

Inserción del dispositivo a través de la vaina desprendible con diámetro interno de calibre 17 (0.057 pulgadas)

Precaución: Si no se van a obtener imágenes del dispositivo que se va a insertar, coloque la cabeza del paciente fuera del explorador, en el cabezal del explorador.
1. Afloje el tornillo blanco de ajuste manual del seguro del dispositivo y retire el estilete de la vaina desprendible.
2. Utilice el limitador de profundidad o el rotulador para marcar la profundidad de inserción en el dispositivo.
Precaución: No apriete en exceso el limitador de profundidad, ya que esto podría dañar el dispositivo.
3. Inserte el dispositivo en la parte superior de la vaina desprendible a través del seguro del dispositivo.
Precaución: No mueva un dispositivo a través de la cánula de dirección o la vaina desprendible que no sea resistente a la compresión y que pueda cambiar de longitud con la inserción. Esto puede impedir una colocación precisa en relación con el objetivo deseado.
4. Mueva el dispositivo hasta que el limitador de profundidad o la marca se apoyen en la parte superior del seguro del dispositivo.
5. Apriete el tornillo blanco de ajuste manual del seguro en el dispositivo.
Precaución: No apriete en exceso el seguro del dispositivo, ya que esto podría dañar el dispositivo.
6. Si procede, retire la vaina desprendible tirando simultáneamente de ambos extremos del núcleo de color rojo dividido hasta retirarla completamente en dos piezas.
Nota: Durante el retiro, tire de las asas de la vaina desprendible con un movimiento recto. Si se gira la vaina en el sentido de las manecillas del reloj, se puede aflojar la tapa. Si es necesario girar la vaina durante el retiro, gírela sólo en sentido contrario a las manecillas del reloj. Consulte las Figuras 22A, 22B y 22C.
7. Retraiga la cánula de dirección hasta la posición de bloqueo media de la TC. Consulte la Figura 23.

Complete el procedimiento

Si aún no ha completado el procedimiento, complételo según las IFU del fabricante del dispositivo y las prácticas quirúrgicas estándar.

I. Procedimientos de inserción directa

Nota: En esta sección se describen la preparación y la inserción directa de dispositivos de 1.24 a 2.34 mm.

Preparación e inserción

Nota: Los tubos guía SMARTFrame se usan para proporcionar compatibilidad con dispositivos de diversos diámetros. Consulte la siguiente tabla para conocer los tubos guía necesarios para el dispositivo del diámetro específico que se está utilizando. Los tubos guía están codificados por colores para permitir identificarlos.
Nota: El seguro del dispositivo estándar se proporciona en la bandeja con el SmartFrame XG. Los seguros del dispositivo de 5 Fr y 7 Fr se suministran en la bandeja con el SmartFrame XG-5 Fr y el SmartFrame XG-7 Fr, respectivamente.

Diámetros del dispositivo			Tubo guía	Seguro del dispositivo
0.050"	1.24 mm	Calibre 18	Tubo guía de 0.052 pulgadas (azul)	Estándar
0.058"	1.47 mm	Calibre 17	Tubo guía de 0.060 pulgadas (negro)	Estándar
0.061"	Estilete ClearPoint		Tubo guía de 0.064 pulgadas (verde)	Estándar
0.070"	Estilete ClearPoint de 5 Fr		Tubo guía de 0.074 pulgadas (blanco)	5 Fr
0.065"	1.65 mm	Calibre 16	Tubo guía de 0.068 pulgadas (anaranjado)	Estándar
0.072"	1.80 mm	Calibre 15	Tubo guía de 0.074 pulgadas (blanco)	Grande (amarillo)
0.083"	2.11 mm	Calibre 14	No se requiere ninguno	Grande (amarillo)
0.092"	2.34 mm	N/C	No se requiere ninguno	Grande (amarillo)
0.098"	Estilete ClearPoint de 7 Fr		No se requiere ninguno	7 Fr

Los tubos guía se pueden encontrar en el kit de **tubos guía SMARTFrame** en 5 empaques que se pueden distinguir por las bandas de color (azul, anaranjado, etc.) del extremo del núcleo. **Consulte la Figura 25.**
Los seguros del dispositivo se pueden encontrar en la bandeja del SMARTFrame. **El seguro del dispositivo grande estará en su propia bolsa con una marca amarilla en la parte superior para permitir identificarlo. Consulte la Figura 24.**
Nota: Para los dispositivos que tengan diámetros de 0.084 a 0.098 pulgadas, la cánula de dirección se debe retirar y sustituir por una guía del dispositivo del tamaño adecuado de NGS-XG-01 o NGS-XG-03. Luego se utilizaría el seguro del dispositivo de 7 Fr o el seguro del dispositivo grande (amarillo).
1. Si no se van a obtener imágenes del dispositivo que se va a insertar, coloque la cabeza del paciente fuera del explorador, en el cabezal del explorador.
2. Si anteriormente se usó la unidad de estilete, retírela (lo que incluye la vaina desprendible, el seguro del dispositivo, el estilete y el limitador de profundidad [si se utiliza]) del SMARTFrame y separe estos componentes de manera individual.
3. Si es necesario, seleccione el tubo guía adecuado (sólo dispositivos calibre 15, 16 y 18) del kit de **tubos guía SMARTFrame**.
3.1 Inserte lo más que se pueda el tubo guía del tamaño adecuado en la cánula de dirección.
3.2 Inserte y asegure el anclaje en el lugar correspondiente. **Consulte la Figura 26.**
4. Inserte el dispositivo en la parte superior del seguro del dispositivo.
5. Ajuste con la regla la profundidad de inserción en el dispositivo desde el extremo distal del dispositivo hasta la parte superior del seguro del dispositivo. Fije el dispositivo al seguro del dispositivo con el tornillo blanco de ajuste manual. Verifique la profundidad de inserción medida. De forma alternativa, la parte inferior del limitador de profundidad se puede colocar y asegurar en la posición adecuada en el dispositivo con el tornillo rojo de ajuste manual antes de insertar el dispositivo en el seguro del dispositivo. **Consulte las Figuras 17 y 18** para ver una colocación similar del limitador de profundidad o del seguro del dispositivo en el estilete.
Precaución: No apriete en exceso el tornillo de ajuste manual, ya que esto podría dañar el dispositivo.

Inserción

1. Inserte el dispositivo en el anclaje a través de la cánula de dirección o de la guía del dispositivo hasta que el seguro del dispositivo encaje y se bloquee en el anclaje.
Precaución: No mueva un dispositivo a través de la cánula de dirección o la guía del dispositivo que no sea resistente a la compresión y que pueda cambiar de longitud con la inserción. Esto puede impedir una colocación precisa en relación con el objetivo deseado.
2. Si procede, retraiga la cánula de dirección o la guía del dispositivo y fije el dispositivo según las recomendaciones del fabricante.
3. Realice el procedimiento según lo previsto.
4. Si procede, retraiga la cánula de dirección o la guía del dispositivo hasta la posición de bloqueo media de la TC y fije el dispositivo según las recomendaciones del fabricante.
5. Realice el procedimiento según lo previsto.

Complete el procedimiento

Si aún no ha completado el procedimiento, complételo según las IFU del fabricante del dispositivo y las prácticas médicas estándar.

J. Retiro del sistema

Nota: Se recomienda que el retiro del sistema se lleve a cabo con la cabeza del paciente fuera del túnel del explorador, en el cabezal del explorador.
Advertencia: Asegúrese de que el dispositivo (si está presente) esté bien fijado según las instrucciones del fabricante antes de retirar los componentes del SMARTFrame o de que se pueda mover el dispositivo.
1. Retire el equipo de extensión de rueda selectora sujetando la rueda selectora apropiada en el SMARTFrame mientras tira suavemente de la aleta de extensión de la rueda selectora correspondiente.
2. Afloje y retire el limitador de profundidad, si se utilizó.
3. Afloje el tornillo blanco de ajuste manual del seguro del dispositivo.
4. Retire la unidad de anclaje y seguro del dispositivo apretando los clips para separarlo del SMARTFrame. **Consulte la Figura 27.**
5. Deslice la unidad de puerto y seguro del dispositivo completamente hacia fuera.
6. Retire el tornillo de bloqueo del balanceo con arandela.
7. Afloje los tornillos de montaje de la torre y separe la torre de la base.
8. Retire la base del cráneo desenroscando los tornillos óseos de titanio.
Precaución: Evite apretar en exceso la base durante su retiro, ya que esto podría romper los tornillos restantes.

K. Almacenamiento y especificaciones técnicas

Almacenamiento
- Guardar en un lugar fresco y seco.

Especificaciones técnicas
- SMARTFrame
  - o **Exactitud del dispositivo.**
    El dispositivo puede guiar una herramienta rígida hasta el objetivo deseado en el cerebro con un error inferior a 1.5 mm.
  - o **Altura total (parte superior del seguro del dispositivo):** 152.4 mm (6.00 pulgadas).
  - o **Tamaños de los instrumentos y guías del dispositivo o de perforación adecuadas.**

Tamaño del instrumento (mm)	Diámetro interior de la guía (mm)	Número de catálogo de la guía
Menos de 2.1	N/C	N/A**
De 2.1 a 2.3	2.38 (anaranjada)	NGS-XG-01
De 2.35 a 2.45	2.48 (azul)	NGS-XG-03
De 2.8 a 3.2	3.25 (negra)	NGS-XG-04
De 3.0 a 3.4	3.58 (blanca)	NGS-XG-01
De 3.5 a 4.5	4.65 (verde)	NGS-XG-02
De 5.2 a 5.4	5.56	NGS-XG-06

Para dispositivos que tengan un diámetro externo de 2.1 mm o menos, la cánula de dirección se puede utilizar sola o con el tubo guía adecuado. **Consulte la sección I para obtener información sobre el uso adecuado de los tubos guía con el SMARTFrame XG.

  - o **Rango de movimiento**

Orientación	Desplazamiento	Desplazamiento por rotación de la rueda selectora	Color de la rueda selectora
Balanceo	± 26°	4°	Anaranjado
Inclinación	± 33°	4°	Azul
"X"	± 2.5 mm	1 mm	Amarillo
"Y"	± 2.5 mm	1 mm	Verde

Cadre de trajectoire guidée pour IRM SMARTFrame XG

MODE D'EMPLOI

Table des matières

I. Utilisation prévue
II. Description du dispositif
III. Généralités, avertissements et précautions
IV. Mode d'emploi
A. Préparation
B. Montage de la base de fixation au crâne et de la tour SMARTFrame XG
C. Montage de la base de fixation sur cuir chevelu
D. Fixation du dispositif d'extension de molettes
E. Définition de la trajectoire
F. Changement de la canule et des guides du dispositif et insertion des instruments
G. Précision de la navigation
H. Procédure utilisant le stylet ClearPoint Neuro et la gaine pelable Peel-Away
I. Procédures d'insertion directe
J. Retrait du système
K. Entretien et caractéristiques techniques
Utilisation prévue
Le système ClearPoint est destiné à fournir un guidage stéréotaxique pour le placement et l'utilisation d'instruments ou de dispositifs lors de la planification et de l'exécution de procédures neurologiques dans l'environnement IRM et en conjonction avec l'imagerie par RM. Le système ClearPoint est destiné à faire partie intégrante des procédures qui utilisent traditionnellement la stéréotaxie neurologique. Ces procédures comprennent de biopsies, la chirurgie ablative et l'insertion de thérapies. Le système est uniquement destiné à être utilisé avec des scanners IRM de 1,5 et 3,0 Tesla.
Avertissement : Le système Neuro ClearPoint de la classe de risque IIb est utilisé pour guider une électrode de stimulation cérébrale profonde (SCP) dans une cible cérébrale spécifique telle que le noyau sous-thalamique. La mise en place définitive des électrodes de SCP nécessite des enregistrements physiologiques pour vérifier qu'elles sont situées dans la cible. Même si elle est considérée et qu'elles fonctionnent comme prévu, le système ClearPoint de ClearPoint Neuro ne fournit pas de bénéfice clinique direct. Le bénéfice clinique pour l'enregistrement physiologique de l'activité cérébrale. La sécurité et l'efficacité de l'utilisation du système Neuro ClearPoint de ClearPoint SEUL pour la mise en place finale des électrodes de SCP n'ont pas été établies.
Avertissement : Ce dispositif est destiné à un usage unique. Le contenu de l'emballage non ouvert et non endommagé est stérile. Ne pas restériliser.
Remarque : Pour une description complète de la gamme, se référer au Guide de l'utilisateur du système ClearPoint.

II. Description du dispositif

Contenu de l'emballage (un exemplaire des éléments suivants) :

NGS-SF-02-11-E	Cadre de trajectoire guidée pour IRM SMARTFrame XG - Europe Cadre stéréotaxique, base de fixation crânienne, anneau de centrage, vis de centrage, verrou pour dispositif d'extension, guide de trajectoire, tournevis, vis anti-rouleis avec rondelle, vis de rechange (3)	NGS-SF-02-11-S-E	Cadre de trajectoire guidée pour IRM, 5 Fr SMARTFrame SF - Europe Cadre stéréotaxique, anneau de centrage, socle, verrou pour dispositif d'extension, guide de trajectoire, tournevis, vis anti-rouleis avec rondelle

Dispositifs associés :

NGS-TE-01	Dispositif SMARTFrame d'extension de molettes. Extrémité hexagonale	NGS-PD-02-L-E	Drap pour intervention neuro sous RM, conique – Long Drape d'intervention neuro sous RM, conique, avec fenêtre, manipule, cache-boule de suivi
NGS-AK-01-11-4-E	Kit d'accessoires SMARTFrame — Europe Stylet 4Fr, gaine pelable Peel-Away 4Fr DI (2), règle, boîte de protection VIP	NGS-PD-03-L-E	Drap pour intervention neuro sous RM, conique avec extension – Long Drap d'intervention neuro sous RM, conique avec extension, style marquage, cache-boule de suivi
NGS-AK-01-11-5-E	Kit d'accessoires SMARTFrame — 5 Fr - Europe Stylet 5 Fr, gaine pelable Peel-Away 4Fr DI (2), règle, boîte de protection VIP	NGS-PD-04-E	Drap d'allège pour IRM neuro avec extension Drap d'allège du scanner à RM neuro avec extension
NGS-AK-01-11-7-E	Kit d'accessoires SMARTFrame — 7 Fr - Europe Stylet 7 Fr, gaine pelable Peel-Away 7 Fr DI (2), règle, boîte de protection (2)	NGS-PD-05-E	Drap de patient pour RM neuro Drap pour patient pour RM neuro, style marque, cache-boule de suivi, cache-câble
NGS-SG-01-11	Guide de localisation IRM SMARTGrid Grille de marquage et outil de marquage	NGS-MI-01-E	Guides de diagnostic interchangeables XG SMARTFrame Guide pour dispositif, 3,4 mm, Guide pour dispositif, 14 GA
NGS-SM-01-E	Base de fixation sur le cuir chevelu – Europe Base de fixation sur le cuir chevelu et outil de centrage, vis de rechange (3)	NGS-XG-03-E	Base de fixation sur le cuir chevelu Guide du dispositif de 2,5 mm
NGS-XG-02-E	Guide du dispositif interchangeable SMARTFrame XG, 4,5 mm Guide du dispositif de 4,5 mm	NGS-TC-01	Canule de clôture SMARTFrame XG Canule de clôture
NGS-GT-01	Tube guide SMARTFrame Tube de guidage 15 GA, tube de guidage 18 GA et tube de guidage 22 GA		

REMARQUE : En cas d'utilisation de dispositifs autres que ceux fournis par ClearPoint Neuro, vérifier l'ajustement du dispositif dans le tube de guidage, le guide du dispositif ou la canule. Si nécessaire, retirer les recommandations de fabrication et remplacer par le dispositif avec l'IRM avant l'utilisation.

La tour SMARTFrame XG (Echangeable Guide) est conçue pour être utilisée avec la base de fixation sur cuir chevelu ou la base standard SMARTFrame, qui sont toutes deux entièrement en plastique, à l'exception des vis osseuses et des broches de fixation. La tour **voir la figure 1** se fixe à la base. La tour, également entièrement en plastique, est conçue pour prendre des réglages grossiers/fins multidirectionnels de la cible et de l'angle de la trajectoire. Un système de verrouillage de la tour est également fourni. Une sphère étoilée remplie de fluide et une colonne presonnée remplie de fluide qui sont toutes deux visibles à l'IRM. La canule de clôture possède également une lumière centrale à travers laquelle il est possible de placer des instruments pour une gaine pelable Peel-Away en stylet ou d'autres dispositifs appropriés. Le tube, longitudinal est fixé à la base de la tour de fixation sur le cuir chevelu, permet des réglages dans les directions du roulis, du tangage, de l'axe Y et de l'axe Y en tournant les molettes appropriées. La tour XG est dotée d'un capuchon qui peut être retiré pour faciliter le remplacement de la canule de clôture par des guides de dispositifs interchangeables SMARTFrame XG pour l'insertion de cathéters, d'instruments ou de différentes tailles après l'obtention et le verrouillage de la trajectoire vers la cible. **Voir la Figure 2.**
Les réglages peuvent être effectués directement les molettes ou à distance à l'aide du dispositif d'extension de molettes ClearPoint Neuro. Le dispositif d'extension de molettes est un mécanisme d'environ 60 cm de long qui peut être fixé au SmartFrame XG et utilisé pour faire tourner les molettes pendant que le patient est à l'intérieur de l'alésage du scanner RM.

III. Généralités, avertissements et précautions

- Le dispositif est destiné à un usage unique et est fourni stérile. Ne pas restériliser.
- **Avertissement :** Les structures situées à plus de 125 mm du point d'entrée ne doivent pas être ciblées, car la précision du positionnement au-delà de 125 mm n'a pas été vérifiée.
- **Avertissement :** Ne pas utiliser le système ClearPoint avec des instruments de plus de 30 cm de long, car la précision du système n'a pas été vérifiée avec des instruments de cette longueur.
- **Avertissement :** Ne pas faire la base de fixation au cuir chevelu ou au crâne sur un os endommagé ou malade. Ne la fixer que sur un os stable pour garantir la solidité de la plateforme.
- **Avertissement :** Avant d'utiliser le système sur des patients de moins de 16 ans, mesurer l'épaisseur du crâne au sommet pour s'assurer que le système peut être fixé en toute sécurité sur le crâne.
- **Avertissement :** Lorsqu'il est utilisé sur des patients pédiatriques ayant des sutures crâniennes ouvertes, prendre des précautions pour éviter tout positionnement qui pourrait entraîner l'insertion d'une vis dans une suture crânienne.
- **Avertissement :** Vérifier que le scanner n'est bien éteinte avant de procéder au laçage.
- **Avertissement :** Ne pas utiliser le système ClearPoint avec des scanners IRM non cliniques.
- **Avertissement :** Il existe aux environs de faible de nettoyeur, désinfecter, réparer et stériliser ces dispositifs de manière à les ramener à leurs spécifications d'origine et à les rendre sûrs et efficaces pour leur réutilisation.
- **Attention :** Avant tout usage, ouvrir l'emballage du SMARTFrame XG, vérifier qu'il n'y a pas de bulles dans la solution remplie de fluide à l'intérieur de la canule de clôture. Ne pas utiliser un dispositif s'il se faites bulles sont constatées.
- **Attention :** Ne pas réutiliser ou disposer d'un produit stérile usagé.
- **Attention :** La trajectoire prévue doit permettre de placer un dispositif de 30 cm de long dans la partie supérieure du SMARTFrame XG assemblé sans interférer avec l'alésage de la machine IRM.
- **Attention :** Ce dispositif ne doit être utilisé que par des médecins formés par le personnel de ClearPoint Neuro.
- **Attention :** Les données d'imagerie pour intervention de trajectoire ne doivent pas être utilisées à des fins de diagnostic.
- **Attention :** Vérifier à plusieurs reprises la sécurité de la base pendant cette opération. Une fois que la base est sécurisée, passer à l'étape suivante.
- **Remarque :** Vérifier que la base est bien fixée et ne bouge pas. Vérifier en resentant et en observant tout mouvement tout en essayant de donner un mouvement de bascule à la base de fixation au cuir chevelu après la fixation sur le crâne.
- **Remarque :** Le SMARTFrame XG est prêt à être monté sur la base. Suivre les instructions de la section B, étapes 7 à 11. pour monter la tour à la base.
- **Remarque :** En cas de rotation d'un orifice d'accès à l'aide d'une perceuse, le diamètre de l'ouverture longitudinale et à l'axe X-Y doivent être effectués avant de créer l'orifice d'accès. NE PAS créer l'orifice d'accès avant d'avoir effectué les réglages de l'assiette longitudinale et de l'axe Y.
- **Attention :** Lors de la vérification du balayage et de l'alignement, s'assurer qu'aucun dispositif métallique n'est inséré dans la canule de clôture SMARTFrame XG avant le balayage.

IV. Fixation du dispositif d'extension de molettes

1. Sortir le dispositif d'extension de molettes de son emballage stérile. **Voir la Figure 10.**
2. Fixer les extrémités dotées (alettes) du dispositif d'extension de molettes de couleur correspondante sur le SMARTFrame XG. **Voir la Figure 11.** Il sera peut-être nécessaire de faire pivoter les molettes du dispositif d'extension pour orienter correctement les alettes dans les molettes du SMARTFrame. Les alettes doivent glisser jusqu'au fond des molettes et s'y loger.

E. Définition de la trajectoire

Remarque : Une bonne compréhension du Guide de l'utilisateur ClearPoint et une formation à celui-ci sont nécessaires pour effectuer les étapes suivantes.
Remarque : Si le logiciel ClearPoint ne reconnaît pas la cannule de clôture en raison d'un niveau de liquide trop bas dans celle-ci, replacer la cannule de clôture en suivant les instructions des étapes 3 à 6 de la section F.

1. Déplacez tôte ito patient jusqu'à l'ouverture de l'appareil d'IRM et effectuer les balayages appropriés pour obtenir les informations nécessaires pour commencer la partie « Navigation » de l'intervention.
2. Les molettes sont codées par couleur : le tangage est bleu, le roulis est orange, X est jaune et Y est vert. **Voir la Figure 12.**
3. À l'aide des informations relatives à l'ajustement nécessaire fournies par le Guide de l'utilisateur, régler le SMARTFrame XG sur la trajectoire souhaitée. La trajectoire du SMARTFrame XG est ajustée en tournant les quatre molettes directement sur la tour ou sur les molettes associées sur le dispositif d'extension des molettes.
4. Les premiers réglages s'effectuent avec les molettes Tangage et Roulis qui orientent le SMARTFrame XG autour du même point de pivot et d'entrée.
5. La vis anti-rouleis avec rondelle doit être serrée une fois le réglage final du roulis terminé. Voir la Figure 3. La vis anti-rouleis avec rondelle doit être desserrée pour les réglages suivants de la trajectoire.
6. Les ajustements finaux sont effectués dans les directions X ou Y.
   Remarque : Les ajustements dans la direction X et Y entraînent un changement du point de pivot d'entrée.
   Attention : Tout réglage ultérieur impliquant l'utilisation des molettes de tangage et de roulis nécessitera de revenir à la partie « Navigation » de la procédure du logiciel.
   Remarque : Les mouvements de la tour sont limités à **+/- 20 degrés** dans toutes les directions.
   Remarque : Lorsque le réglage est terminé, le SMARTFrame XG est verrouillé en position. Vérifier à plusieurs reprises que le dispositif n'est pas endommagé ou déformé.
   Remarque : Tirer sur les poignées de la gaine pelable Peel-Away en ligne droite pendant l'extraction; la faire tourner uniquement dans le sens horaire pour éviter de déplacer la cible. Ne pas faire passer dans la canule de clôture ou la gaine pelable Peel-Away un dispositif qui ne résiste pas à la compression et dont la longueur peut varier lors de l'insertion. Cela peut empêcher un positionnement précis par rapport à la cible souhaitée.
   Attention : Ne pas faire passer dans la canule de clôture ou la gaine pelable Peel-Away un dispositif qui ne résiste pas à la compression et dont la longueur peut varier lors de l'insertion. Cela peut empêcher un positionnement précis par rapport à la cible souhaitée.
   Attention : Ne pas faire passer de cathéter à travers le SMARTFrame XG pour le retirer du vermouillage du dispositif.
7. Serrer la vis à ailettes blanche de vermouillage sur le dispositif.
   Attention : Ne pas serrer excessivement la vis à ailettes blanche, car le dispositif pourrait se rompre.
8. Le cas échéant, retirer la gaine pelable Peel-Away en tirant simultanément sur les deux extrémités du moyeu rouge fendu jusqu'à ce que la gaine soit entièrement retirée du guide du dispositif.

F. Changement de la canule, des guides du dispositif de perçage et des instruments d'insertion.

1. Une fois la base de fixation au cuir chevelu fixée, retirer les anti-rouleis pour faire tourner la tour dans la zone de non-tangage-roulis.
   Attention : Éviter d'exercer des poussées latérales sur la tour pendant cette opération afin de ne pas modifier involontairement sa trajectoire.
2. En cas d'utilisation d'un dispositif de guidage, retirer le guide du dispositif de perçage de la canule de clôture. Le guide du dispositif de perçage est conçu pour s'ouvrir facilement lorsqu'il est tiré vers le haut. Saisir le guide du dispositif de perçage entre le pouce et l'index et tirer vers le haut. Le guide du dispositif de perçage est conçu pour s'ouvrir facilement lorsqu'il est tiré vers le haut. Saisir le guide du dispositif de perçage entre le pouce et l'index et tirer vers le haut.
   Remarque : Si le guide du dispositif de perçage ne s'ouvre pas facilement, il peut être nécessaire de le faire pivoter légèrement dans le sens horaire ou antihoraire pour le libérer.
3. Retirer la canule de clôture SMARTFrame XG en maintenant stable avec le doigt.
   Attention : Ne pas faire passer dans la canule de clôture ou la gaine pelable Peel-Away un dispositif qui ne résiste pas à la compression et dont la longueur peut varier lors de l'insertion. Cela peut empêcher un positionnement précis par rapport à la cible souhaitée.
   Attention : Ne pas faire passer de cathéter à travers le SMARTFrame XG pour le retirer du vermouillage du dispositif.
4. Le cas échéant, retirer le guide pelable Peel-Away en tirant simultanément sur les deux extrémités du moyeu rouge fendu jusqu'à ce que la gaine soit entièrement retirée du guide du dispositif.
5. Les ajustements finaux sont effectués dans les directions X ou Y.
   Remarque : Les ajustements dans la direction X et Y entraînent un changement du point de pivot d'entrée.
   Attention : Tout réglage ultérieur impliquant l'utilisation des molettes de tangage et de roulis nécessitera de revenir à la partie « Navigation » de la procédure du logiciel.
   Remarque : Les mouvements de la tour sont limités à **+/- 20 degrés** dans toutes les directions.
   Remarque : Lorsque le réglage est terminé, le SMARTFrame XG est verrouillé en position. Vérifier à plusieurs reprises que le dispositif n'est pas endommagé ou déformé.
6. Les ajustements finaux sont effectués dans les directions X ou Y.
   Remarque : Les ajustements dans la direction X et Y entraînent un changement du point de pivot d'entrée.
   Attention : Tout réglage ultérieur impliquant l'utilisation des molettes de tangage et de roulis nécessitera de revenir à la partie « Navigation » de la procédure du logiciel.
7. Les ajustements finaux sont effectués dans les directions X ou Y.
   Remarque : Les ajustements dans la direction X et Y entraînent un changement du point de pivot d'entrée.
   Attention : Tout réglage ultérieur impliquant l'utilisation des molettes de tangage et de roulis nécessitera de revenir à la partie « Navigation » de la procédure du logiciel.
8. Les ajustements finaux sont effectués dans les directions X ou Y.
   Remarque : Les ajustements dans la direction X et Y entraînent un changement du point de pivot d'entrée.
   Attention : Tout réglage ultérieur impliquant l'utilisation des molettes de tangage et de roulis nécessitera de revenir à la partie « Navigation » de la procédure du logiciel.

G. Précision de la navigation

Le dispositif permet une trajectoire pour le positionnement d'outils vers des cibles dans le cerveau. Lerreur de trajectoire dans le plan radial (R-XY) est < 1,5 mm avec un intervalle de confiance de 95 %.
Remarque : Une distance de 2 ou de la profondeur ne peut être vérifiée par l'utilisateur que lors de l'imagerie peropératoire par RM en temps réel pendant la mise en place de l'instrument.

H. Procédure utilisant le stylet ClearPoint Neuro et la gaine pelable Peel-Away :

Les paragraphes suivants décrivent les procédures au cours lesquelles la gaine pelable avec stylet (située dans le kit d'accessoires SmartFrame) est utilisée pour créer un chemin vers la cible. **Voir la section H.**
Avertissement : Ne pas utiliser le kit d'accessoires si son emballage est endommagé.
Remarque : Examiner le stylet et la gaine pelable avec stylet avant de les insérer dans le tube guide. Le stylet doit être fermement ancré dans la gaine, mais il doit pouvoir être utilisé avec le stylet. Vérifier le stylet et la lancette dans le plateau avant de les retirer. Le stylet a un embout arrondi en obus, tandis que la lancette a un embout pointu. Veiller à retirer le stylet en premier. REMARQUE : La lancette est destinée à être utilisée une seule fois.
Remarque : Lextrémité pointue de lancette de 5 Fr / 7 Fr comporte un capuchon de protection qui doit être enlevé avant utilisation.
Préparation et insertion de la gaine pelable Peel-Away® stylet

1. Retirer le socle et le vermouillage du dispositif de l'emballage du SMARTFrame. **Voir la figure 16.**
2. Retirer la gaine pelable avec stylet de l'emballage du dispositif de profondeur de l'emballage des accessoires. Vérifier que le stylet a un embout arrondi en obus.
   Remarque : Lextrémité distale du stylet a une pointe arrondie en forme d'obus et l'extrémité proximale du stylet est indiquée par un marqueur bleu.
   Remarque : Lextrémité distale du stylet ne sert qu'à veiller à la pénétration sans à-coups de la gaine pelable. Le stylet ne doit pas dépasser la tissu intact pour le dispositif final. Soustraire ce « décalage » de distance de la valeur de profondeur fournie par le poste de travail ClearPoint.
3. Marquer la ligne médiane sur le cuir chevelu à l'aide d'un stylo. Faire glisser le tube guide du dispositif au sommet du poste de travail ClearPoint.
4. Positionner le vermouillage du dispositif sur le repère de profondeur du stylet et serrer la vis à ailettes blanche. La profondeur d'insertion du stylet est définie par la face distale de la butée de profondeur (indiquée par la flèche). Faire glisser le tube guide du dispositif jusqu'à l'extrémité de la gaine pelable avec stylet. Vérifier que le stylet a été mis en place et qu'il est bien verrouillé.
   Remarque : Si un dispositif d'extension de molettes est utilisé, il est également possible de placer le bas de la butée de profondeur à l'endroit approximatif où il doit se trouver sur l'épaisseur à l'aide de la vis à ailettes. Il est également possible de placer le bas de la butée de profondeur à l'endroit approximatif où il doit se trouver sur l'épaisseur à l'aide de la vis à ailettes. Le dispositif d'extension de molettes peut avant d'insérer l'appareil dans le vermouillage du dispositif. **Voir les figures 17 et 18** pour un positionnement similaire de la butée de profondeur ou du vermouillage du dispositif sur le stylet.
   Attention : Ne pas trop serrer sur la vis à ailettes, ce qui pourrait endommager le dispositif.

Insertion

1. Insérer le dispositif dans le socle à travers la canule de clôture ou le guide du dispositif jusqu'à ce que le vermouillage du dispositif s'enclenche et se vermouille sur le socle. Vérifier que le stylet, la gaine pelable Peel-Away et le guide du dispositif sont tous verrouillés en place. Retirer le stylet pour la la compression et donné la longueur pour varier lors de l'insertion. Cela peut empêcher un positionnement précis par rapport à la cible souhaitée.
2. Le cas échéant, retirer la canule de clôture ou le guide du dispositif jusqu'à la position centrale de vermouillage du dispositif.
3. Effectuer l'insertion comme prévu.
4. Le cas échéant, attracter la canule de clôture ou le guide du dispositif jusqu'à la position centrale de vermouillage de la CC et fixer le dispositif conformément aux recommandations du fabricant.
5. Effectuer l'insertion comme prévu.

Terminer la procédure

1. Retirer le stylet, effectuer la procédure conformément à la notice d'utilisation du fabricant du dispositif et aux pratiques chirurgicales standard.

J. Retrait du système

Remarque : Il est recommandé de procéder au retrait du système avec la tête du patient à l'extérieur de l'alésage du scanner, du côté tête du scanner.
Avertissement : Vérifier que le dispositif s'il est présent) est fixé conformément aux instructions du fabricant avant de retirer les composants du SmartFrame car le dispositif pourrait se déplacer.
Retirer le dispositif d'extension de molettes en tenant la molette appropriée sur le SMARTFrame, tout en tirant doucement sur l'extension de molette dans la direction opposée.
1. Dessserrer et retirer la butée de profondeur si elle est utilisée.
2. Desserrer et retirer la vis à ailettes blanche du vermouillage du dispositif.
3. Retirer le socle et l'ensemble de vermouillage du dispositif en appuyant sur les clips pour le séparer du SMARTFrame. **Voir la Figure 27.**
4. Faire glisser la vis à ailettes et l'ensemble de vermouillage du dispositif pour les retirer complètement.
6. Retirer la vis anti-rouleis avec sa rondelle.
7. Desserrer les vis de montage de la tour et séparer la tour de base.
8. Retirer la base du cuir chevelu en desserrant les vis osseuses en étoile.
   Attention : Éviter de serrer la base pendant son retrait, ce qui pourrait causer les vis restantes.

K. Entretoupage et caractéristiques techniques

Entreposage

- Entreposer dans un endroit frais et sec

Caractéristiques techniques

- SMARTFrame
  - **Précision du dispositif**
    Le dispositif guidera un outil rigide vers la cible cérébrale visée avec une erreur inférieure à 1,5 mm.
  - **Hauteur totale (haut du dispositif de vermouillage)** : 152,4 mm (6.00 po.)
  - **Tailles d'instruments et guides de diagnostic ou de forages appropriés**

Taille de l'instrument (mm)	Diamètre intérieur du guide (mm)	Numéro de catalogue du guide
< 2,1	N/D	N/D**
2,1 – 2,3	2,38 (Orange)	NGS-XG-01
2,35 – 2,45	2,48 (Bleu)	NGS-XG-03
2,8 – 3,2	3,25 (Noir)	NGS-XG-04
3,0 – 3,4	3,58 (Blanc)	NGS-XG-05
3,5 – 4,5	4,65 (Vert)	NGS-XG-02
5,2 – 5,4	5,56	NGS-XG-06

Pour les dispositifs dont le diamètre extérieur est inférieur ou égal à 2,1 mm, la canule de clôture peut être utilisée seule ou avec le tube de guidage approprié. **Voir la section I pour l'utilisation appropriée des tubes de guidage avec le SMARTFrame XG

- **Plages de mouvement**

Orientation	Déplacement	Déplacement pour un tour de la molette	Couleur de la molette
Roulis	± 26°	4°	Orange
Tangage	± 33°	4°	Bleu
« X »	± 2,5 mm	1 mm	Jaune
« Y »	± 2,5 mm	1 mm	Vert

Traduit de la version originale en anglais

ISTRUZIONI PER L'USO

Sommario

I. Uso previsto
II. Descrizione del dispositivo
III. Avvertenze e precauzioni generali
IV. Istruzioni per l'uso
A. Preparazione
B. Assemblaggio della base del mongoggio per il cranio e della cornetta XG
C. Assemblaggio della base del mongoggio per il cuoio capelluto
D. Fissaggio del set di estensione della rotella zigrinata
E. Impostazione della traiettoria
F. Sostituzione della cannula e delle guide del dispositivo e inserimento degli strumenti
G. Precisione della navigazione
H. Procedure che utilizzano lo stiletto e la guaina staccabile ClearPoint Neuro
I. Procedure di inserimento diretto
J. Rimozione del sistema
K. Conservazione e specifiche tecniche

I. Uso previsto

Il sistema ClearPoint è stato progettato per fornire una guida stereotassica per il posizionamento e l'utilizzo di strumenti o dispositivi durante la pianificazione e l'esecuzione di procedure neurologiche all'interno dell'ambiente di risonanza magnetica (RM) e in combinazione con l'imaging a RM. Il sistema ClearPoint è destinato a far parte integrante delle procedure che utilizzano tradizionalmente la stereotassia neurologica. Tali procedure includono biopsie e inserimento di cateteri ed elettrodi. Il sistema è destinato all'uso solo con scanner MRI da 1,0 e 1,5 Tesla.
Avvertenza: Il sistema ClearPoint Neuro, ClearPoint DA SOLO non deve essere usato per guidare un elettrodo di stimolazione cerebrale profonda (deep brain stimulation, DBS) in un target cerebrale specifico come il nucleo subtalamico. Il posizionamento finale degli elettrodi DBS richiede registrazioni fisiologiche per confermare che sono situati nel target previsto. Anche se considerato e funzionante come previsto, il sistema ClearPoint non è progettato per fornire un beneficio clinico diretto a essere utilizzato per la registrazione fisiologica dell'attività cerebrale. La sicurezza e l'efficacia dell'uso del sistema ClearPoint Neuro ClearPoint DA SOLO per il posizionamento finale degli elettrodi DBS non sono state stabilite.
Avvertenza: Il presente dispositivo è esclusivamente monouso. Il contenuto della confezione non aperta e non danneggiata è sterile. Non risterilizzare.
Nota: per una descrizione completa della gamma, fare riferimento al Manuale dell'utente del sistema ClearPoint.

II. Descrizione del dispositivo

Contenuto della confezione (uno dei seguenti):

NGS-SF-02-11-E	Telaio per la traiettoria guidata da MRI XG SMARTFrame - Europa Telaio stereotassico, base di montaggio per il cranio, anello di centraggio, dispositivo, blocco del dispositivo, vite di centraggio, chiave esagonale, tornavite, chiave a brugola per viti anti-rollio con rondella, viti di sostituzione (3)	NGS-SF-02-11-S-E	Telaio per la traiettoria guidata da MRI XG SMARTFrame, 5 Fr - Europa Telaio stereotassico, anello di centraggio, alloggiamento, blocco del dispositivo, vite di centraggio, chiave esagonale, cacciavite, vite di blocco anti-rollio con rondella, viti di sostituzione (3)

Dispositivi associati:

NGS-TE-01	Set di estensione della rotella zigrinata SMARTFrame. Centralina manuale leggera	NGS-PD-02-L-E	Telo affaloatato per procedure neurologiche RM - Lungo Telo affaloato per procedure neurologiche RM, personalità, copri-sfera
NGS-AK-01-11-4-E	Kit di accessori SMARTFrame - Europa Stilo da 4 Fr, guaina staccabile con Dr da 4 Fr (2), righello, fermo di profondità (2)	NGS-PD-03-L-E	Telo affaloatato per procedure neurologiche RM con estensione - Lungo Telo affaloato per procedure neurologiche RM con estensione, personalità, copri-sfera
NGS-AK-01-11-5-E	Kit di accessori SMARTFrame, 5 Fr - Europa Stilo da 5 Fr, guaina staccabile con Dr da 4 Fr (2), righello, fermo di profondità (2)	NGS-PD-04-E	Telo di copertura per scanner neurologico RM con estensione Telo di copertura per scanner neurologico RM con estensione
NGS-AK-01-11-7-E	Kit di accessori SMARTFrame, 7 Fr - Europa Stiletto da 7 Fr, guaina staccabile con Dt da 7 Fr (2), righello, fermo di profondità (2)	NGS-PD-05-E	Telo per paziente neurologico RM Telo per paziente neurologico RM, pannello, copri-sfera, copri-cavo
NGS-SG-01-11	Griglia di pianificazione RM SMARTGrid Griglia di localizzazione e strumento di marcatura	NGS-XG-01-E	Guide intercambiabili del dispositivo XG SMARTFrame Guida del dispositivo da 3,4 mm
NGS-SM-01-E	Base di montaggio per il cuoio capelluto - Europa Base di montaggio per il cuoio capelluto e strumento di centraggio, vite di sostituzione (3)	NGS-XG-03-E	Guide intercambiabili del dispositivo XG SMARTFrame, 14 GA Guida del dispositivo da 2,5 mm
NGS-XG-02-E	Guide intercambiabili del dispositivo XG SMARTFrame, 4,5 mm Guida del dispositivo da 4,5 mm	NGS-TC-01	Cannula di puntamento SMARTFrame XG Cannula di puntamento
NGS-GT-01	Tubi guida SMARTFrame Tubo guida da 15 GA, tubo guida da 18 GA e tubo guida da 16 GA		

Nota: se si utilizzano dispositivi diversi da quelli forniti da ClearPoint Neuro, verificare che il dispositivo si adatti al tubo guida, alla guida del dispositivo o alla guida per trapano e rimuovere alle raccomandazioni del produttore relative alla compatibilità con l'MRI prima dell'uso.

La torretta con guida intercambiabile (XG, Exchangeable Guide) SMARTFrame è progettata per l'uso con la base di montaggio per il cuoio capelluto o con la base standard SMARTFrame, entrambe completamente in plastica ad eccezione delle viti ossee e dei perni di supporto. La torretta (**vedere la figura 1**) si collega alla base. La torretta, anchessa completamente in plastica, è progettata per consentire regolazioni grossolane/fini multidirezionali del target e dell'angolo della traiettoria. È inoltre fornito un sistema di bloccaggio della torretta. La sfera di puntamento è dotata di una sfera stellare riempita di liquido e di una colonna presonnale riempita di liquido, entrambe visibili a RM. La cannula di puntamento è inoltre dotata di una luce centrale attraverso la quale è possibile posizionare strumenti per una guaina staccabile Peel-Away o altri dispositivi appropriati. Il tubo, longitudinale, è fissato alla base della torretta di fissaggio sul cuoio capelluto, consente regolazioni nella direzione del rollio, del beccheggio, dell'asse Y e dell'asse X ruotando le manopole appropriate. La torretta XG è dotata di un cappuccio che può essere rimosso per facilitare la sostituzione della cannula di puntamento con le guide per dispositivi intercambiabili SMARTFrame per l'inserimento di cateteri, strumenti o dimensioni diverse dopo aver ottenuto e bloccato la traiettoria verso il target. Le regolazioni possono essere effettuate direttamente sulle manopole o a distanza utilizzando il dispositivo di estensione delle manopole ClearPoint Neuro. Il set di estensione della rotella zigrinata ClearPoint Neuro. Il set di estensione della rotella zigrinata è un meccanismo di circa 60 cm di lunghezza che può essere fissato a SmartFrame XG e utilizzato per ruotare le manopole mentre il paziente è all'interno della galleria di scansione RM.

III. Avvertenze e precauzioni generali

- Il dispositivo è esclusivamente monouso ed è fornito sterile. Non risterilizzare.
- **Avvertenza:** non puntare strutture che si trovano a più di 125 mm dal punto di ingresso in quanto la precisione di posizionamento oltre i 125 mm non è stata convalidata.
- **Avvertenza:** non utilizzare il sistema ClearPoint con strumenti più lunghi di 30 cm, poiché la precisione del sistema non è stata verificata con strumenti di questa lunghezza.
- **Avvertenza:** non fissare il gruppo di montaggio per il cuoio capelluto o la base per il cranio su un osso danneggiato o malato. Fissare solo su un osso stabile per garantire una piattaforma solida.
- **Avvertenza:** prima di utilizzare il sistema su pazienti di età inferiore ai 16 anni, misurare lo spessore del cranio con una TAC per garantire che il sistema possa essere fissato in modo sicuro al cranio.
- **Avvertenza:** quando si utilizza su pazienti pediatrici con suture craniche aperte, adottare precauzioni per evitare qualsiasi posizionamento che potrebbe causare l'ingresso di una vite in una sutura cranica.
- **Avvertenza:** verificare che lo scanner sia tranna prima di eseguire la scansione.
- **Avvertenza:** non utilizzare il sistema ClearPoint Neuro insieme a scanner RM non clinici.
- **Avvertenza:** tutti gli strumenti e le apparecchiature e i dispositivi ausiliari contenuti durante l'esecuzione della scansione devono essere compatibili con la RM. Se l'etichetta mri = sicura, pericolosa o mri = pericolosa, non portare l'oggetto nella stanza dello scanner. Gli oggetti ferromagnetici possono essere pericolosi.
- **Avvertenza:** Lingresso della stanza dello scanner deve essere sempre sorvegliato per garantire che solo il personale addestrato e autorizzato sia presente durante la procedura. Prima di entrare nella stanza dello scanner, tutti i membri del personale devono rimuovere tutti i gioielli e gli oggetti metallici, compresi i dispositivi elettronici, come orologi da polso, carte di credito con banda magnetica e apparecchi acustici. Tutti i membri del personale devono inoltre rimuovere tutti i piercing e le protesi che possono essere influenzati dalla RM.
- **Avvertenza:** Prima di entrare nella stanza dello scanner, tutti i membri del personale devono rimuovere tutti