Rama przeznaczona do wyznaczania trajektorii pod kontrolą RM SMARTFrame XG,

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

ED-201720 Rev 03

PL

CE 0344

I. **Przeznaczenie**
II. **Opis urządzenia**
III. **Ogólne ostrzeżenia i środki ostrożności**
IV. **Instrukcja użytkowania**
A. **Przygotowanie**
B. **Montaż podstawy do mocowania na czaszce i wieży SMARTFrame XG**
C. **Montaż podstawy do mocowania na skórze głowy**
D. **Mocowanie zestawu przedłużenia z pokrętłem radełkowanym**
E. **Ustawianie trajektorii**
F. **Wymiana kaniuli i prowadnic urządzenia oraz wprowadzanie instrumentów**
G. **Dokładność nawigacji**
H. **Procedury z wykorzystaniem mandrynu ClearPoint Neuro i usuwalnej osłony**
I. **Procedury bezpośredniego wprowadzania**
J. **Usuwanie systemu**
K. **Przechowywanie i specyfikacje techniczne**

I. Przeznaczenie urządzenia

System ClearPoint ma na celu zapewnienie stereotaktycznych wskazówek dotyczących umieszczania i obsługi narzędzi lub urządzeń podczas planowania i wykonywania procedur neurologicznych w środowisku RM oraz w połączeniu z obrazowaniem RM. System ClearPoint ma stanowić integralną część procedur, w których tradycyjnie stosowana była metodologia stereotaktyczna. Do tych procedur należą: biopsje oraz wprowadzanie cewników i elektrod. System jest przeznaczony wyłącznie do stosowania ze skanerami RM 1,5 T oraz 3,0 T.

Ostrzeżenie: SAM system ClearPoint Neuro ClearPoint nie powinien być stosowany do wprowadzania elektrody do głębokiej stymulacji mózgu (DBS) do konkretnego miejsca docelowego w mózgu, np. jądra podwzgórza. Ostateczne umieszczenie elektrod DBS wymaga wykonania zapisu funkcji fizjologicznych w celu potwierdzenia, że są one zlokalizowane we właściwym miejscu docelowym w mózgu i działają zgodnie z przeznaczeniem. System ClearPoint Neuro ClearPoint nie jest zaprojektowany ani przeznaczony do stosowania do fizjologicznego zapisu aktywności mózgu. Bezpieczeństwo i skuteczność korzystania z SAMEGO systemu ClearPoint Neuro ClearPoint do ostatecznego umieszczenia elektrod DBS nie były badane.

Ostrzeżenie: Urządzenie to przeznaczone jest tylko do jednorazowego użytku. Zawartość nieotwartego, nieuszkodzonego opakowania jest sterylna. Nie sterylizować ponownie.

Uwaga: Pełny opis procedury można znaleźć w Podręczniku użytkownika ClearPoint.

II. Opis urządzenia

Zawartość opakowania (jedno z poniższych):

NGS-SF-02-11-E	**Rama przeznaczona do wyznaczania trajektorii pod kontrolą RM SMARTFrame XG - Europa** Rama stereotaktyczna, podstawa do mocowania na czaszce, pierścień centrujący, stacja dokująca, standardowa blokada urządzenia, duża blokada urządzenia, śrubokręt, śruba blokująca rolkę z podkładką, śruba ratownicza (3)	**NGS-SF-02-11-5-E**	**Rama przeznaczona do wyznaczania trajektorii pod kontrolą RM SMARTFrame XG, 5 Fr - Europa** Rama stereotaktyczna, pierścień centrujący, stacja dokująca, blokada urządzenia 5 Fr, duża blokada urządzenia, śrubokręt, śruba blokująca rolkę z podkładką

Powiązane urządzenia:

NGS-TE-01	**Zestaw przedłużenia z pokrętłem radełkowanym SMARTFrame.** Lekki kontroler ręczny	**NGS-PD-02-L-E**	**Chusta zwężana do zabiegów neurologicznych RM — długa** Chusta zwężana do zabiegów neurologicznych RM, marker, osłona manipulatora kulkowego
NGS-AK-01-11-4-E	**Zestaw akcesoriów SMARTFrame – Europa** Mandryn 4 Fr, usuwalna osłona o średnicy wewnętrznej 4 Fr (2), linijka, ogranicznik głębokości (2)	**NGS-PD-03-L-E**	**Chusta zwężana do zabiegów neurologicznych RM z przedłużeniem — długa** Chusta zwężana do zabiegów neurologicznych RM z przedłużeniem, marker, osłona manipulatora kulkowego
NGS-AK-01-11-5-E	**Zestaw akcesoriów SMARTFrame — 5 Fr – Europa** Mandryn 5 Fr, usuwalna osłona o średnicy wewnętrznej 5 Fr (2), linijka, ogranicznik głębokości (2)	**NGS-PD-04-E**	**Chusta z otworem do aparatu neurologicznego RM z przedłużeniem** Chusta z otworem do aparatu neurologicznego RM z przedłużeniem
NGS-AK-01-11-7-E	**Zestaw akcesoriów SMARTFrame — 7 Fr – Europa** Mandryn 7 Fr, , usuwalna osłona o średnicy wewnętrznej 7 Fr (2), linijka, ogranicznik głębokości (2)	**NGS-PD-05-E**	**Chusta pacjenta do zabiegów neurologicznych RM** Chusta pacjenta do zabiegów neurologicznych RM, marker, osłona manipulatora kulkowego, osłona kabla
NGS-SG-01-11	**Siatka planowania RM SMARTGrid** Siatka do znakowania i narzędzie do znakowania	**NGS-XG-01-E**	**Prowadnice wymiennych urządzeń SMARTFrame XG** Prowadnica urządzenia, 3,4 mm, Prowadnica urządzenia, 14 GA
NGS-SM-01-E	**Podstawa do mocowania na skórze głowy - Europa** Podstawa do mocowania na skórze głowy i narzędzie do centrowania śruba ratownicza (3)	**NGS-XG-03-E**	**Prowadnice wymiennych urządzeń SMARTFrame XG, 2,5 mm** Prowadnica urządzenia 2,5 mm
NGS-XG-02-E	**Prowadnice wymiennych urządzeń SMARTFrame XG, 4,5 mm** Prowadnica urządzenia 4,5 mm	**NGS-TC-01**	**Kaniula skierowana do miejsca docelowego SMARTFrame XG** Kaniula skierowana do miejsca docelowego
NGS-GT-01	**Rurki prowadzące SMARTFrame** Rurka prowadząca 15 GA, rurka prowadząca 18 GA i rurka prowadząca 16 GA		

Uwaga: W przypadku korzystania z urządzeń innych niż dostarczone przez ClearPoint Neuro przed użyciem należy sprawdzić, czy urządzenie pasuje do rurki prowadzącej, prowadnicy urządzenia lub prowadnicy wiertła i postępować zgodnie z zaleceniami producenta dotyczącymi zgodności ze środowiskiem RM.

Wieża SMARTFrame XG (wymienna prowadnica) jest przeznaczona do użytku z podstawą do mocowania na skórze głowy lub standardową podstawą SMARTFrame, wykonanymi w całości z tworzywa sztucznego, z wyjątkiem śrub do kości i kołków dystansowych. Wieżę (**patrz rysunek 1**) mocuje się do podstawy. Wieża, również w całości wykonana z tworzywa sztucznego, została zaprojektowana w celu zapewnienia wielokierunkowej regulacji orientacji kaniuli skierowanej do miejsca docelowego, która jest umieszczona w środku wieży. Kaniula skierowana do miejsca docelowego zawiera dystalną kulę wypełnioną płynem i proksymalną kolumnę wypełnioną płynem, które są widoczne w rezonansie magnetycznym. Kaniula skierowana do miejsca docelowego zawiera również centralny kanał, przez który można umieścić i ustawić usuwalną osłonę i mandryn lub inne odpowiednie urządzenia. Wieża, po przymocowaniu do podstawy do mocowania na skórze głowy, zapewnia regulację w kierunkach przechylenia, nachylenia, X i Y poprzez obrócenie odpowiednich pokręteł radełkowanych. Wieża XG wyposażona jest w nasadkę, którą można zdjąć, aby kaniula skierowana do miejsca docelowego mogła zostać zastąpiona prowadnicami wymiennych urządzeń SMARTFrame XG, do których pasują instrumenty o różnych rozmiarach po uzyskaniu i zablokowaniu trajektorii do miejsca docelowego. **Patrz rysunek 2.**

Regulacji można dokonać, obracając bezpośrednio pokrętła radełkowane lub używając zestawu przedłużenia z pokrętłem radełkowanym ClearPoint Neuro . Zestaw przedłużenia z pokrętłem radełkowanym to mechanizm o długości około 60 cm, który można przymocować do ramy SMARTFrame XG i który służy do obracania pokręteł radełkowanych, gdy pacjent znajduje się w otworze aparatu RM.

III. Ogólne ostrzeżenia i środki ostrożności

Urządzenie jest przeznaczone do jednorazowego użytku i dostarczane jest w stanie sterylnym. Nie sterylizować ponownie.

Ostrzeżenie: Nie należy celować w struktury położone dalej niż 125 mm od punktu wprowadzenia, ponieważ dokładność umieszczenia w odległości większej niż 125 mm nie została zweryfikowana.
Ostrzeżenie: Nie wolno używać systemu ClearPoint z instrumentami dłuższymi niż 30 cm, ponieważ dokładność systemu nie została zweryfikowana z instrumentami o większej długości niż podana.
Ostrzeżenie: Nie wolno mocować podstawy do mocowania na skórze głowy ani zespołu podstawy do mocowania na czaszce do uszkodzonej lub chorej kości. Należy mocować tylko do stabilnej kości, aby zapewnić solidną platformę.
Ostrzeżenie: Przed użyciem systemu u pacjentów w wieku poniżej 16 lat należy zmierzyć grubość czaszki w tomografii komputerowej, aby upewnić się, że system można bezpiecznie przymocować do czaszki.
Ostrzeżenie: W przypadku stosowania u dzieci i młodzieży z otwartymi szwami czaszkowymi należy przedsięwziąć środki ostrożności, aby uniknąć umieszczenia śruby w szwie czaszkowym.
Ostrzeżenie: Przed skanowaniem należy sprawdzić, czy aparat jest odpowiednio skalibrowany.
Ostrzeżenie: Nie wolno używać uszkodzonego mandrynu lub lancetu ClearPoint Neuro.
Ostrzeżenie: Podczas wykonywania skanowania wszystkie narzędzia i sprzęt pomocniczy oraz urządzenia muszą być zgodne ze środowiskiem MR. Gdy treść etykiet jest niewyraźna, należy założyć, że urządzenie nie jest zgodne. Należy zawsze postępować zgodnie z instrukcjami producenta.
Ostrzeżenie: Przed otwarciem lub po otwarciu opakowania SMARTFrame XG należy sprawdzić, czy nie ma widocznego wycieku (płynu) na wieży lub opakowaniu. Jeśli zostanie stwierdzony wyciek, nie wolno używać żadnego urządzenia.
Ostrzeżenie: Nie ma znanych i niezawodnych sposobów czyszczenia, dezynfekcji, naprawy i sterylizacji tych urządzeń, które przywracają je do oryginalnych specyfikacji i zapewniają ich bezpieczeństwo i skuteczność przy ponownym użyciu.
Przestroga: Przed lub po otwarciu opakowania SMARTFrame XG należy sprawdzić, czy w kuli wypełnionej płynem na dalszym końcu kaniuli skierowanej do miejsca docelowego nie ma pęcherzyków. Jeśli zostaną wykryte takie pęcherzyki, nie wolno używać żadnego urządzenia.
Przestroga: Zaleca się, aby do użytku był dostępny dodatkowy sterylny produkt.
Przestroga: Planowana trajektoria musi umożliwiać umieszczenie urządzenia o długości 30 cm w górnej części zmontowanej ramy SMARTFrame XG bez ingerencji w otwór aparatu RM.
Przestroga: To urządzenie może być używane wyłącznie przez lekarzy przeszkolonych przez personel ClearPoint Neuro.
Przestroga: Podczas wykonywania otworów trepanacyjnych wymagany jest otwór 14 mm dla systemu ClearPoint Neuro SMARTFrame zapewniający optymalny zakres ruchu do akwizycji trajektorii. Zmniejszenie średnicy otworu trepanacyjnego uniemożliwi użycie narzędzia centrującego i może zakłócać zakres ruchu podczas ustawiania wieży.
Przestroga: Nie wolno umieszczać śrub mocujących kości do zestawu podstawy mocowania na skórze głowy lub czaszce w okolicy szwu czaszkowego.
Przestroga: Zgodność instrumentów i urządzeń neurologicznych należy ocenić przed użyciem z systemem ClearPoint Neuro SMARTFrame XG.
Przestroga: Nigdy nie wolno wprowadzać osłony ClearPoint Neuro do mózgu bez wspierającego mandrynu ClearPoint Neuro.
Przestroga: Nie należy wprowadzać urządzenia przez kaniulę skierowaną do miejsca docelowego lub usuwalną osłonę, które nie są odporne na ściskanie i które mogą zmieniać długość po wprowadzeniu. Może to uniemożliwić dokładne umieszczenie w stosunku do pożądanego miejsca docelowego.
Przestroga: Urządzenia, które są wprowadzane przez kaniulę skierowaną do miejsca docelowego (bez usuwalnej osłony lub jednej z prowadnic urządzenia), muszą być trzymane od punktu wprowadzenia do SMARTFrame XG, aż urządzenie zetknie się z mózgiem, aby zapobiec niekontrolowanemu przemieszczaniu się urządzenia i możliwemu uszkodzeniu mózgu w wyniku kontaktu.
Przestroga: Podczas korzystania z systemu SMARTFrame XG nie należy przykładać siły większej niż 0,5 lbf do urządzenia lub jakiegokolwiek elementu. Przykładem jest siła wywierana na SMARTFrame XG po przymocowaniu do pacjenta lub użycie siły, aby wprowadzić mandryn lub lancet do usuwalnej osłony.
Przestroga: Należy ustawić ramę SMARTFrame na czaszce pacjenta w taki sposób, aby zapobiec kolizji zestawu przedłużenia z pokrętłem radełkowanym z otworem aparatu.
Przestroga: Zachować szczególną ostrożność podczas przesuwania otworu aparatu nad pacjentem.
Przestroga: W przypadku stosowania w systemie IMRIS należy sprawdzić, czy zestawy przedłużenia z pokrętłem radełkowanym mają prześwit i czy kabel cewki głowicy jest wolny, aby aparat IMRIS mógł się swobodnie poruszać bez zranienia pacjenta, uszkodzenia kabla cewki głowicy lub zablokowania jałowego pola utworzonego przez otwór i chusty pacjenta.
Przestroga: Jeśli do mocowania śrub kostnych podstawy SmartFrame używana jest wkrętarka z regulowaną prędkością, należy użyć ustawienia niskiej prędkości, aby uniknąć złamania śrub kostnych.
Uwaga: Wszelkie poważne zdarzenia zaistniałe w związku z urządzeniem należy zgłaszać do producenta oraz organu właściwego państwa członkowskiego, w którym doszło do zdarzenia.
Uwaga: Bezpieczna utylizacja urządzenia: urządzenie należy traktować jak substancję stanowiącą zagrożenie biologiczne i utylizować zgodnie z zasadami obowiązującymi w szpitalu.

Ogólne środki ostrożności
- Ze wszystkimi elementami należy obchodzić się zgodnie ze standardowymi szpitalnymi praktykami sterylnymi.
- Nie zginać ani nie skręcać usuwalnej osłony ClearPoint Neuro.
- Należy ostrożnie obchodzić się z mandrynem i lancetem ClearPoint Neuro, aby uniknąć pęknięcia.
- Należy zminimalizować wszelkie siły działające bezpośrednio na SMARTFrame.
- Następujące elementy jednorazowego użytku są warunkowo bezpieczne w środowisku RM: SmartGrid, podstawa do mocowania na czaszce, podstawa do mocowania na skórze głowy, zestaw przedłużenia z pokrętłem radełkowanym SMARTFrame XG i SMARTFrame.

Zgodność ze środowiskiem 1,5T i 3T:

Badania niekliniczne wykazały, że system ClearPoint jest warunkowo bezpieczny w środowisku RM. Można go bezpiecznie skanować pod następującymi warunkami:
Statyczne pole magnetyczne o wartości 1,5 lub 3 Tesli
Przestrzenne pole gradientu 5 000 Gauss/cm
Maksymalny uśredniony współczynnik absorpcji swoistej (SAR) dla całego ciała wynoszący 2,0 W/kg przez 15 minut skanowania.

W badaniach nieklinicznych system ClearPoint powodował wzrost temperatury o mniej niż 1 °C przy maksymalnym uśrednionym dla całego ciała współczynniku absorpcji swoistej (SAR) wynoszącym 2,0 W/kg przez 15 minut skanowania RM w aparacie 1,5T GE Signa MR z oprogramowaniem Excite w wersji 11.0 oraz w aparacie 3T Siemens Magnetom Trio MR z oprogramowaniem w wersji VB17.

IV. Instrukcja użytkowania

A. Przygotowanie

Urządzenie SMARTFrame XG jest pakowane z podwójną sterylną barierą; tacę z uszczelnioną pokrywką Tyvek umieszcza się w szczelnie zamkniętej torebce z mylaru/Tyvek. Każdy pakiet SMARTFrame XG zawiera urządzenia niezbędne do jednostronnego. Procedura dwustronna wymaga otwarcia dwóch pakietów (2) SMARTFrame .

Ostrzeżenie: Nie wolno używać SMARTFrame XG lub któregokolwiek z elementów, jeśli opakowanie jest uszkodzone.

1. Głowę pacjenta należy przygotować tuż przed zabiegiem chirurgicznym, goląc całą głowę i przyklejając taśmę lub goląc obszar, który zostanie pokryty siatkami znakującymi oraz obszar wokół nich.
2. Głowa pacjenta jest umieszczana na zewnątrz aparatu, na końcu głowicy aparatu.
3. Ułożyć i zabezpieczyć pacjenta w odpowiedniej ramie mocującej głowę, aby unieruchomić głowę pacjenta i wybrać odpowiednią cewkę (cewki) obrazowania, aby uzyskać żądaną jakość obrazu i zapewnić dostęp do miejsca zabiegu.
   Przestroga: Głowa pacjenta musi pozostać nieruchoma przez cały czas trwania zabiegu.
4. Zainstalować chustę do zabiegów RM ClearPoint Neuro RM Neuro zgodnie z instrukcją użytkowania (IFU).
5. Określić i oznaczyć lokalizację otworu trepanacyjnego zgodnie z instrukcją użytkowania SmartGrid.
6. Jeśli potrzebne jest zidentyfikowanie punktów na skórze głowy za pomocą znacznika odniesienia RM, użyć znacznika odniesienia RM SMARTFrame IFU.

Uwaga: Jeśli używana jest podstawa do mocowania na czaszce, należy pominąć rozdział C (Mocowanie podstawy do mocowania na skórze głowy). Jeśli używana jest podstawa do montażu na skórze głowy, należy pominąć rozdział B (Mocowanie podstawy do mocowania na czaszce).

B. Montaż podstawy do mocowania na czaszce i wieży SMARTFrame XG

1. Umieścić narzędzie do centrowania w otworze trepanacyjnym (nie dotyczy otworów mniejszych niż 14 mm). Jeśli otwór jest mniejszy niż 14 mm, narzędzie do centrowania nie jest używane.
2. Umieścić podstawę nad narzędziem do centrowania lub wzrokowo wyśrodkować podstawę nad otworem trepanacyjnym, tak aby pojedynczy żółty znacznik odniesienia znajdował się w górnej pozycji. Patrz rysunek 3.
3. Za pomocą dołączonego śrubokręta przymocować podstawę za pomocą trzech (3) wstępnie zamontowanych śrub samogwintujących do czaszki.
   Uwaga: Jeśli do zamocowania podstawy wymagana jest wymiana śruby, można zastosować dodatkowe śruby do mocowania na czaszce (3).
   Uwaga: Drugi zestaw otworów montażowych na śruby znajduje się w podstawie, obok otworów na wstępnie obciążone śruby.
   Przestroga: Do mocowania podstawy należy używać wyłącznie śrub dostarczonych przez ClearPoint Neuro.
   Uwaga: Należy sprawdzić, czy podstawa jest zabezpieczona i nie porusza się. Potwierdzić, czy podczas próby wprawienia podstawy w ruch kołyszący po zamontowaniu na czaszce wyczuwa się lub widać jakikolwiek ruch.
4. Usunąć narzędzie do centrowania, jeśli jest używane.
5. Powtórzyć procedurę dla drugiej podstawy, jeśli jest to wymagane w przypadku procedury dwustronnej.
6. Po zamocowaniu podstaw do czaszki wieża SMARTFrame XG jest gotowa do założenia kaniuli skierowanej do miejsca docelowego.
7. Przekręcić zdejmowaną nasadkę, aby wypustki wysunęły się z gniazd podtrzymujących TC, a następnie wyciągnąć nasadkę ze wspornika TC.
8. Wprowadzić kaniulę skierowaną do miejsca docelowego TC w taki sposób, aby wypustki kaniuli skierowanej do miejsca docelowego pasowały do długiej pionowej szczeliny wspornika TC. Następnie przekręcić kaniulę skierowaną do miejsca docelowego, aby wypustki weszły w szczeliny i zablokowały ją na miejscu.
9. Ponownie założyć zdejmowaną nasadkę, dopasowując wypustki nasadki do szczelin we wsporniku TC, dociskając nasadkę, a następnie przekręcając ją w celu zablokowania wypustek w poziomych szczelinach.
10. Po zablokowaniu kaniuli skierowanej do miejsca docelowego i zdejmowanej nasadki wieża SmartFrame XG jest gotowa do montażu.
11. Zorientować wieżę względem podstawy, umieszczając pokrętła radełkowane wieży w kierunku dwóch znaczników odniesienia po stronie podstawy. **Patrz Rysunek 4.** Upewnić się, że każde z czterech pokręteł radełkowanych znajduje się w pobliżu środka ich zakresów, patrząc na znacznik zasięgu powiązany z każdym pokrętłem.
12. Zamontować wieżę na podstawie, najpierw poluzowując, a następnie chwytając śruby mocujące wieżę. Chwycić wieżę za górną prostokątną obudowę przekładni. Dopasować każdą śrubę do pasujących rowków w podstawie. **Patrz Rysunek 5a.** Wsunąć wieżę na miejsce i upewnić się, że śruby są osadzone w otworach montażowych w podstawie.
    Przestroga: Unikać wywierania nacisku na pokrętła radełkowane wieży podczas chwytania wieży. **Patrz Rysunek 5b.**
    Przestroga: Aby zapewnić właściwą orientację wieży w stosunku do podstawy, należy upewnić się, że pomarańczowe pokrętło wieży znajduje się z boku podstawy z dwoma żółtymi znacznikami odniesienia.
13. Dokręcić dwie śruby do montażu wieży i upewnić się, że są one całkowicie osadzone w podstawie.
    Ostrzeżenie: Sprawdzić stabilność SMARTFrame XG przed przystąpieniem do dalszych czynności. Niestabilne mocowanie SMARTFrame XG może spowodować nieprawidłowe ustawienie względem miejsca docelowego lub przemieszczenie się wprowadzonego urządzenia.
    Przestroga: Wieża zostanie bezpiecznie zamontowana do podstawy. Jeśli wieża porusza się względem podstawy, nie jest prawidłowo zamontowana.
14. Wykręcić śrubę blokującą rolkę z podkładką z pakietu SMARTFrame XG w celu wstępnego montażu w SMARTFrame XG. Wkręcić częściowo w odpowiednie miejsce na urządzeniu SMARTFrame XG. **Patrz rysunek 6.** Upewnić się, że śruba blokująca rolkę z podkładką nie jest dokręcona. Ta śruba zostanie dokręcona w dalszej części procedury.
    Przestroga: Nie należy dokręcać śruby blokującej rolkę z podkładką, dopóki nie zostanie wybrane ostateczne położenie. Jeśli podczas regulacji rolki śruba blokująca rolkę z podkładką jest mocno dokręcona, będzie to miało wpływ na regulacje i może skutkować nieprawidłowym wyrównaniem.
15. Aby rozpocząć procedurę, upewnić się, że kaniula skierowana do miejsca docelowego jest w położeniu przednim. **Patrz rysunek 7.**
    Przestroga: Nie dokręcać zbyt mocno śrub mocujących.

C. Montaż podstawy do mocowania na skórze głowy

Uwaga: Podstawa do mocowania na skórze głowy jest przeznaczona do stosowania przy maksymalnej grubości skóry głowy wynoszącej 9 mm przy użyciu wstępnie obciążonych śrub i 11 mm przy użyciu długich śrub ratowniczych. Użycie w przypadku grubszej skóry głowy może uniemożliwić prawidłową stabilizację podstawy do mocowania na skórze głowy.

Uwaga: Aby użyć podstawy do mocowania na skórze głowy do skóry głowy o grubości od 9 do 11 mm, należy upewnić się, że używane są wyłącznie długie śruby ratownicze.

1. Podstawa do montażu na skórze głowy wyposażona jest w cztery kołki podpierające o regulowanej wysokości i trzy śruby samogwintujące do kości. **Patrz rysunek 8.** Kołki podpierające mają ostre końcówki. **Patrz rysunek 9.** Wyposażone są w przykrywające je małe rurki ochronne. Należy zdjąć rurki przed kontynuowaniem.
2. Aby wycentrować podstawę do mocowania na skórze głowy nad wybranym punktem wejścia, użyć jednej z trzech metod
   - Wzrokowo wyśrodkować podstawę nad punktem wejścia
   - Użyć znacznika odniesienia RM (REF NGS-BM-05), aby wyśrodkować podstawę nad punktem wejścia
   - Skorzystać z prowadnicy środkującej Wharen (REF NGS-CG-01)
3. Gdy podstawa jest na miejscu, przystąpić do mocowania śruby do kości do czaszki przez skórę głowy. Używając śrubokręta dostarczonego w zestawie SMARTFrame, zamontować podstawę do mocowania na skórze głowy za pomocą trzech (3) wstępnie zamontowanych śrub samogwintujących do czaszki.
   Uwaga: W przypadku, gdy do zamocowania podstawy do mocowania na skórze głowy wymagana jest wymiana śruby, istnieje możliwość dostarczenia dodatkowych śrub do mocowania na skórze głowy (3).
   Uwaga: Drugi zestaw otworów montażowych na śruby znajduje się w podstawie do mocowania na skórze głowy, w sąsiedztwie wstępnie obciążonych otworów na śruby.
   Przestroga: Do mocowania podstawy do mocowania na skórze głowy należy używać wyłącznie śrub dostarczonych przez ClearPoint Neuro.
4. Przykręcić trzy śruby do kości do czaszki. Podczas wkręcania śrub do kości, sprawdzić kilka razy bezpieczeństwo podstawy i czy podstawa może unieść się ze skóry głowy, gdy zostanie zamocowana w czaszce.
5. Po zamocowaniu śrub do kości w czaszce zamontować cztery kołki podpierające, przykręcając je. Kołki podpierające przejdą przez skórę głowy i zatrzymają się na czaszce. Im dalej zostaną zamontowane, tym bardziej podstawa będzie uniesiona nad skórą głowy.
6. Wielokrotnie sprawdzać bezpieczeństwo podstawy podczas tej operacji. Po zamocowaniu podstawy przejść do następnego kroku.
   Uwaga: Należy sprawdzić, czy podstawa do mocowania na skórze głowy jest zabezpieczona i nie porusza się. Potwierdzić, czy podczas próby wprawienia podstawy do mocowania na skórze głowy w ruch kołyszący po zamocowaniu na czaszce odczuwa się lub widać jakikolwiek ruch
7. Urządzenie SMARTFrame XG jest gotowe do zamocowania na podstawie. Postępować zgodnie z instrukcjami w rozdziale B, krok 7 do krok 11, aby zamontować wieżę do podstawy.
   Uwaga: W przypadku tworzenia otworu dostępowego za pomocą wiertła/końcówki wiertła, przed utworzeniem otworu dostępowego dokonać regulacji przechyłu i osi XY. NIE wykonywać otworu dostępowego przed wykonaniem regulacji przechyłu i osi XY.
   Przestroga: Podczas wykonywania skanowania i sprawdzania wyrównania upewnić się, że przed skanowaniem żadne metalowe urządzenia nie są włożone do kaniuli skierowanej do miejsca docelowego SMARTFrame XG.

D. Mocowanie zestawu przedłużenia z pokrętłem radełkowanym

1. Wyjąć zestaw przedłużenia z pokrętłem radełkowanym ze sterylnego opakowania ochronnego. **Patrz rysunek 10.**
2. Przymocować dystalne końce (skrzydełka) zestawu przedłużenia z pokrętłem radełkowanym do pasujących kolorowych pokręteł na urządzeniu SMARTFrame XG. **Patrz rysunek 11.** Może zajść potrzeba obrócenia pokręteł radełkowanych zestawu przedłużenia z pokrętłem radełkowanym, aby odpowiednio ustawić skrzydełka w pokrętłach radełkowanych urządzenia SMARTFrame. Skrzydełka powinny wsunąć się do dolnej części pokręteł radełkowanych i osadzić na miejscu.

E. Ustawianie trajektorii

Uwaga: Do wykonania poniższych kroków wymagane jest dokładne zrozumienie i przeszkolenie w zakresie Podręcznika użytkownika ClearPoint.

Uwaga: Jeśli oprogramowanie ClearPoint nie może rozpoznać kaniuli kierowanej do miejsca docelowego z powodu niskiego poziomu płynu w tej kaniuli, wymień kaniulę kierowaną do miejsca docelowego, postępując zgodnie z instrukcjami zawartymi w punkcie F od kroku 3 do kroku 6.

1. Przesunąć głowę pacjenta do izocentrum aparatu RM i wykonać odpowiednie skany, aby uzyskać informacje niezbędne do rozpoczęcia procedury „Nawigacja".
2. Pokrętła radełkowane są oznaczone kolorami: Przechył jest koloru niebieskiego, rolka jest koloru pomarańczowego, X jest żółty, a Y zielony. **Patrz rysunek 12.**
3. Korzystając z informacji „Wymagana regulacja" ze stacji roboczej ClearPoint, ustawić urządzenie SMARTFrame XG na żądanej trajektorii. Trajektoria urządzenia SMARTFrame XG jest regulowana przez obracanie czterech pokręteł radełkowanych bezpośrednio na wieży lub przez obracanie powiązanych pokręteł radełkowanych na zestawie przedłużenia z pokrętłem radełkowanym.
4. Pierwszą/początkową regulację wykonuje się za pomocą pokręteł radełkowanych Przechył i Rolka, które ustawiają urządzenie SMARTFrame XG wokół tego samego punktu obrotu i punktu wejścia.
5. Śrubę blokującą rolkę z podkładką należy dokręcić po zakończeniu ostatecznej regulacji rolki. **Patrz rysunek 6.** Śrubę blokującą rolkę z podkładką należy poluzować w celu późniejszej regulacji rolki.
6. Ostateczne korekty są dokonywane w kierunkach X lub Y.
   Uwaga: Korekty w kierunku X i Y spowodują zmianę punktu obrotu/wejścia.
   Przestroga: Wszelkie późniejsze regulacje, które obejmują użycie pokręteł radełkowanych Przechył i Rolka będą wymagały powrotu do części „Nawiguj" procedury/ oprogramowania.
   Uwaga: Przemieszczenia wieży są ograniczone do +/- 26 stopni w przechyle i +/- 33 stopni w kierunkach pochylenia.
   Uwaga: Przemieszczenia wieży są ograniczone do +/- 2,5 mm w kierunkach X i Y.
   Przestroga: Po ustaleniu trajektorii upewnić się, że pokrętła radełkowane nie poruszają się.
   Przestroga: Należy uważać, aby nie wywołać bocznego obciążenia zespołu wieży podczas wkładania urządzenia.
   Kaniula skierowana do miejsca docelowego SMARTFrame XG jest teraz wyrównana z miejscem docelowym.

F. Wymiana kaniuli i prowadnic urządzenia oraz wprowadzanie narzędzi

1. **Po ustawieniu trajektorii** użyć śruby blokującej rolkę, aby zabezpieczyć pozycję ramy w kierunku przechyłu-rolki.
   Przestroga: Podczas tego procesu należy unikać wywierania obciążeń bocznych na wieżę, aby uniknąć niezamierzonej zmiany trajektorii wieży.
2. W przypadku stosowania wiertła RM kaniula skierowana do miejsca docelowego musi zostać usunięta, a prowadnica urządzenia o odpowiednim rozmiarze musi zostać włożona do wieży. Więcej informacji na temat różnych wierteł RM i instrukcji dotyczących odpowiednich rozmiarów dla każdego z nich można znaleźć w rozdziale dotyczącym specyfikacji technicznych.
3. Przekręcić zdejmowaną nasadkę, aby wypustki wysunęły się z gniazd podtrzymujących TC. **Patrz rysunek 13.** Następnie wyciągnąć nasadkę ze wspornika TC.
4. Powtórzyć procedurę, aby wyjąć kaniulę skierowaną do miejsca docelowego.
5. Włożyć odpowiednią prowadnicę urządzenia do wspornika TC, tak aby wypustki prowadnicy urządzenia pasowały do długiej pionowej szczeliny wspornika TC. Następnie przekręcić prowadnicę urządzenia, aby wypustki zaczepiły się o szczeliny w celu zablokowania urządzenia. **Patrz rysunek 14.**
6. Zamocować zdejmowaną nasadkę, dopasowując wypustki nasadki do szczelin we wsporniku TC, naciskając nasadkę, a następnie przekręcając, aby zablokować wypustki w poziomych szczelinach. **Patrz Rysunek 15.**
7. W przypadku stosowania wiertła SmartTip™ i wiertła ręcznego RM SmartTwist™ do wykonania otworu dostępowego zapoznać się z treścią instrukcji obsługi wiertła ręcznego RM.
8. Po utworzeniu otworu dostępowego wybrać prowadnicę urządzenia o odpowiednim rozmiarze i włożyć ją do wspornika TC, jak opisano w powyższych krokach.
9. Stacja dokująca i blokada dostarczone wraz z ATF mogą być używane ze zdejmowaną nasadką. Stacja dokująca dostarczona z podstawą do mocowania na skórze głowy może być używana ze zdejmowaną nasadką. Upewnić się, że zdejmowana nasadka jest przymocowana do ATF przed przymocowaniem stacji dokującej do nasadki.
10. **W przypadku wkładania usuwanej osłony i ceramicznego mandrynu. Przed włożeniem usuwanej osłony i ceramicznego mandrynu należy wymienić prowadnicę urządzenia do kaniuli skierowanej do miejsca docelowego.**
11. Instrument można włożyć do odpowiedniej prowadnicy i przesuwać do miejsca docelowego. Podczas wprowadzania należy odpowiednio sprawdzić postęp przemieszczania się instrumentu na stacji roboczej ClearPoint. To wprowadzanie i wizualizacja mogą być wykonywane stopniowo w krokach co 1/3.
    Uwaga: Kaniula skierowana do miejsca docelowego jest widoczna w rezonansie magnetycznym. System ClearPoint może automatycznie wyświetlać trajektorię instrumentu podczas wprowadzania w trakcie korzystania z kaniuli skierowanej do miejsca docelowego. Prowadnice urządzenia nie są widoczne w RM. Nadal można zobaczyć instrument podczas wkładania jako puste miejsce i ręcznie sprawdzić trajektorię.

OPCJE PROCEDURY

Pozostałe instrukcje są podzielone na ścieżki proceduralne. Postępować zgodnie z instrukcjami dotyczącymi urządzenia używanego z urządzeniem SMARTFrame.

Procedury z wykorzystaniem mandrynu ClearPoint Neuro i usuwalnej osłony:

Procedury wymagające usuwalnej osłony z mandrynem w celu potwierdzenia pozycji poprzez skanowanie i/lub utworzenie ścieżki do miejsca docelowego. Patrz rozdział H.

Procedury bezpośredniego wprowadzania:

Procedury, które nie wymagają zakładania usuwalnej osłony z mandrynem. Patrz rozdział I.

Przestroga: Zgodność instrumentów i urządzeń neurologicznych należy ocenić przed użyciem z systemem ClearPoint Neuro SMARTFrame i akcesoriami SMARTFrame.

G. Dokładność nawigacji

Urządzenie może zapewnić trajektorię umieszczania narzędzi w miejscach docelowych w mózgu. Błąd trajektorii płaszczyzny promieniowej (XY) wynosi <1,5 mm przy 95% przedziale ufności.

Przestroga: Dokładność płaszczyzny Z lub głębokości może być zweryfikowana tylko przez użytkownika podczas śródoperacyjnego obrazowania RM w czasie rzeczywistym podczas umieszczania instrumentu.

H. Procedury z wykorzystaniem mandrynu ClearPoint Neuro i usuwalnej osłony:

Poniżej opisano procedury, w których usuwalna osłona z mandrynem (znajdująca się w zestawie akcesoriów SmartFrame) jest używana do utworzenia ścieżki do miejsca docelowego i/lub skanowania w celu potwierdzenia akwizycji miejsca docelowego.

Ostrzeżenie: Nie używać zestawu akcesoriów, jeśli jego opakowanie jest uszkodzone.

Uwaga: Zestaw akcesoriów SmartFrame jest zapakowany z podwójną sterylną barierą: taca ze szczelną pokrywką Tyvek jest umieszczona w szczelnie zamkniętej torebce z mylaru/Tyveku. Zidentyfikować mandryn i lancet w tacce przed ich wyjęciem. Mandryn ma zaokrągloną końcówkę, podczas gdy lancet ma spiczastą końcówkę. Upewnić się, że mandryn został wyjęty jako pierwszy. UWAGA: Lancet nie jest dostępny w Europie

Uwaga: Lancet 5 Fr / 7 Fr jest wyposażony w osłonę ochronną ostrej końcówki. Należy ją zdjąć przed użyciem.

Przygotowanie i wprowadzanie usuwalnej osłony/mandrynu

1. Wyjąć stację dokującą i blokadę urządzenia z opakowania SMARTFrame. **Patrz Rysunek 16.**
2. Wyjąć usuwalną osłonę, mandryn i ogranicznik głębokości z opakowania z akcesoriami. Upewnić się, że mandryn ma zaokrąglony koniec.
   Uwaga: Dalszy koniec mandrynu ma zaokrągloną końcówkę, a bliższy koniec mandrynu jest oznaczony na niebiesko.
   Uwaga: Jeżeli wprowadzanie osłony/mandrynu jest stosowane wyłącznie w celu określenia trajektorii i pozycji, może być pożądane zatrzymanie się przed miejscem docelowym z pozostawieniem nienaruszonej tkanki dla końcowego urządzenia. Odjąć to „przesunięcie" odległości od wartości głębokości podanej przez stację roboczą ClearPoint.
3. Zaznaczyć głębokość miejsca docelowego na mandrynie za pomocą linijki i markera przy użyciu wartości głębokości ze stacji roboczej ClearPoint.
4. Umieścić blokadę urządzenia na znaczniku głębokości na mandrynie i dokręcić białą śrubę skrzydełkową. Głębokość wprowadzania mandrynu jest określona przez bliższą powierzchnię boczną blokady urządzenia do dystalnej końcówki mandrynu. Potwierdzić długość za pomocą linijki. **Patrz rysunek 17.**
5. Opcjonalnie: Umieścić ogranicznik głębokości na mandrynie; głębokość wprowadzania mandrynu jest określona przez dystalną powierzchnię boczną ogranicznika głębokości względem dystalnej końcówki mandrynu. Wsuwać mandryn w blokadę urządzenia, aż ogranicznik głębokości spocznie na górze blokady urządzenia. Następnie dokręcić czerwoną śrubę skrzydełkową ogranicznika głębokości. Potwierdzić długość za pomocą linijki. **Patrz rysunek 18.**
   Przestroga: Nie dokręcać zbyt mocno czerwonej śruby skrzydełkowej na ograniczniku głębokości ani białej śruby skrzydełkowej na blokadzie urządzenia, aby uniknąć uszkodzenia lub złamania mandrynu.
   Ostrzeżenie: Nie używać uszkodzonego mandrynu ClearPoint Neuro.
6. Lancet został dostarczony jako alternatywna metoda tworzenia punktu wstawiania w oponie twardej i/lub miękkiej. W przypadku używania lancetu, przejść do kroku 7. W przypadku nieużywania lancetu, przejść do kroku 14.
7. Wyjąć lancet z opakowania z akcesoriami.
   Przestroga: Dalszy koniec lancetu ma spiczastą końcówkę, a tępy proksymalny koniec jest oznaczony na zielono. Chwycić lancet blisko bliższego końca. Unikać kontaktu z dystalnym końcem.
8. Umieścić ogranicznik głębokości na lancecie w taki sposób, aby odległość od dystalnego punktu lancetu do ogranicznika głębokości była o około 1 cal większa niż odległość od wewnętrznej strony opony twardej lub miękkiej do górnej części wieży ATF.
9. Zdjąć jedną z usuwanych osłon z zestawu akcesoriów.
10. Oddzielić piastę i oderwać około 4 cale osłony.
11. Włożyć lancet do usuwanej osłony, aż ostry koniec wystawać będzie na około jeden (1) do ośmiu (8) milimetrów. Powinien być wyczuwalny lekki opór. Jeśli ogranicznik głębokości koliduje z osłoną przed pełnym włożeniem lancetu, należy odciągnąć osłonę dalej, aż lancet będzie można włożyć do końca.
12. Trzymając odsłonięty proksymalny koniec lancetu, wprowadzić lancet przez kaniulę skierowaną do miejsca docelowego i przez dziurkowany otwór, aż zetknie się z oponą twardą lub miękką. Delikatnie naciskać na lancet, aż do przekłucia opony twardej i/lub miękkiej.
13. Po przekłuciu opony twardej i/lub opony miękkiej, wyjąć zespół lancet-osłonka z kaniuli skierowanej do miejsca docelowego.
14. Odłożyć zmierzony mandryn. Wyjąć usuwalną osłonę z zestawu akcesoriów, oddzielić obsadkę i oderwać około jednego (1) cala osłony. Przełożyć usuwalną osłonę przez stację dokującą.
15. Włożyć oderwane boki osłony do rowków stacji dokującej. **Patrz rysunek 19.**
16. Wprowadzić mandryn do osłony. Dalszy koniec mandrynu powinien wystawać na odległość od jednego (1) do pięciu (5) mm od końca osłony. Jeśli nie wystaje, pociągnąć za oba końce piasty, zdjąć osłonę, aż dystalny koniec mandrynu będzie wystawał od jednego (1) do pięciu (5) mm. Powinien być wyczuwalny lekki opór.
    Ostrzeżenie: Przed wprowadzeniem sprawdzić, czy mandryn wystaje z usuwalnej osłony.
17. Wprowadzić mandryn do stacji dokującej, aż blokada urządzenia połączy się i zatrzaśnie w stacji dokującej. Jednocześnie należy się upewnić, że blokada urządzenia jest ustawiona w taki sposób, aby biała śruba skrzydełkowa znajdowała się naprzeciwko przedłużenia tylnej płyty stacji dokującej. **Patrz rysunek 20.**
    Uwaga: Podczas zdejmowania osłony, aby odsłonić końcówkę mandrynu, należy stosować stałą, równomierną siłę.
    Przestroga: Nie dokręcać zbyt mocno śruby skrzydełkowej na blokadzie urządzenia lub ograniczniku głębokości, aby uniknąć uszkodzenia mandrynu.
18. Gdy pacjent znajduje się w aparacie, włożyć końcówkę zespołu mandrynu do proksymalnego końca kaniuli skierowanej do miejsca docelowego.
19. Podczas wprowadzania należy odpowiednio obserwować postęp zespołu mandrynu na stacji roboczej ClearPoint. To wprowadzanie i wizualizacja mogą być wykonywane stopniowo w krokach co 1/3. **Rysunek 20 przedstawia zespół mandrynu włożony do urządzenia SMARTFrame XG.**
20. Gdy wprowadzanie zbliża się do pełnej zmierzonej głębokości docelowej, stację dokującą należy ustawić w taki sposób, aby białe linie stacji dokującej pokrywały się z białymi liniami płaskich części nasadki prowadnicy urządzenia. Patrz Rysunek 21 przedstawiający zespół mandrynu wprowadzony do SMARTFrame XG.
    Uwaga: Aby ułatwić mocowanie do nasadki, może zajść konieczność ściśnięcia środka zespołu blokady i stacji dokującej w celu zrównania elementów stacji dokującej z białą farbą. Patrz Rysunek 27.
    Zespół usuwalnej osłony i mandrynu wprowadza się na pełną głębokość docelową, gdy nie można go wsunąć dalej i kiedy przylega dobrze do nasadki prowadnicy urządzenia.
21. Skorzystać z informacji ze stacji roboczej ClearPoint, aby potwierdzić akceptowalność trajektorii.
    Ostrzeżenie: Nie regulować urządzenia SMARTFrame XG po włożeniu zespołu mandrynu. Jeśli trajektoria wymaga modyfikacji, całkowicie usunąć zespół mandrynu przed dopasowaniem urządzenia SMARTFrame XG.
    Przestroga: Nie dokręcać zbyt mocno śruby skrzydełkowej na blokadzie urządzenia lub ograniczniku głębokości, aby uniknąć uszkodzenia mandrynu.
    Uwaga: W przypadku urządzeń, które nie wymagają odrywania osłony do wprowadzania, należy pominąć poniższe kroki i przejść do rozdziału I.

Wprowadzanie urządzenia przez usuwalną osłonę o średnicy wewnętrznej 17 GA (0,057").

Przestroga: Jeśli urządzenie, które ma być włożone, nie ma być obrazowane, należy umieścić głowę pacjenta na zewnątrz aparatu, po stronie głowicy aparatu.

1. Poluzować białą śrubę skrzydełkową blokady urządzenia i wyjąć mandryn z usuwalnej osłony.
2. Użyć ogranicznika głębokości lub markera, aby zaznaczyć wprowadzoną głębokość na urządzeniu.
   Przestroga: Nie dokręcać zbyt mocno ogranicznika głębokości, co mogłoby uszkodzić urządzenie.
3. Włożyć urządzenie do górnej części usuwalnej osłony przez blokadę urządzenia.
   Przestroga: Nie należy wprowadzać urządzenia przez kaniulę skierowaną do miejsca docelowego lub usuwalną osłonę, które nie są odporne na ściskanie i które mogą zmieniać długość po wprowadzeniu. Może to uniemożliwić dokładne umieszczenie w stosunku do pożądanego miejsca docelowego.
4. Przesuwać urządzenie, aż ogranicznik głębokości lub oznaczenie znajdzie się na górze blokady urządzenia.
5. Dokręcić białą śrubę skrzydełkową blokady urządzenia do urządzenia.
   Przestroga: Nie dokręcać zbyt mocno blokady urządzenia, co mogłoby spowodować uszkodzenie urządzenia.
6. W razie potrzeby zdjąć usuwalną osłonę, pociągając jednocześnie oba końce podzielonej czerwonej piasty, aż osłona zostanie całkowicie usunięta w dwóch częściach.
   Uwaga: Wyciągnąć uchwyty usuwalnej osłony prosto podczas ekstrakcji. Skręcenie osłony w prawo może spowodować poluzowanie nasadki. Jeśli osłona musi zostać skręcona podczas wyciągania, należy ją przekręcać tylko w lewo. Patrz Rys. 22A, 22B i 22C.
7. Wycofać kaniulę skierowaną do miejsca docelowego do środkowej pozycji blokującej TC. **Patrz rysunek 23.**

Kończenie procedury

Jeśli nie została jeszcze zakończona, wykonać procedurę zgodnie z instrukcją obsługi producenta urządzenia i standardowymi praktykami chirurgicznymi.

I. Procedury bezpośredniego wprowadzania

Uwaga: W tej części omówiono przygotowanie i bezpośrednie wprowadzanie urządzeń o średnicy od 1,24 mm do 2,34 mm

Przygotowanie i wprowadzanie

Uwaga: Rurki prowadzące SMARTFrame są stosowane w celu zapewnienia kompatybilności z urządzeniami o różnych średnicach. Poniższa tabela przedstawia rurki prowadzące wymagane dla używanego urządzenia o określonej średnicy. Rurki prowadzące są oznaczone kolorami w celu identyfikacji.

Uwaga: Standardowa blokada urządzenia znajduje się w zasobniku wraz z urządzeniem SmartFrame XG. Blokady urządzeń 5 Fr i 7 Fr są dostarczane w zasobniku odpowiednio z urządzeniami SmartFrame XG-5 Fr i SmartFrame XG-7 Fr.

Średnice urządzeń			Rurka prowadząca	Blokada urządzenia
0,050"	1,24 mm	18 GA	Rurka prowadząca 0,052" (niebieska)	Standardowa
0,058"	1,47 mm	17 GA	Rurka prowadząca 0,060" (czarna)	Standardowa
0,061"	Mandryn ClearPoint		Rurka prowadząca 0,064" (zielona)	Standardowa
0,070"	Mandryn ClearPoint 5 Fr		Rurka prowadząca 0,074" (biała)	5 Fr
0,065"	1,65 mm	16 GA	Rurka prowadząca 0,068" (pomarańczowa)	Standardowa
0,072"	1,80 mm	15 GA	Rurka prowadząca 0,074" (biała)	Duży (żółty)
0,083"	2,11 mm	14 GA	Nie wymagane	Duży (żółty)
0,092"	2,34 mm	nd.	Nie wymagane	Duży (żółty)
0.098"	Estilete ClearPoint de 7 Fr		No se requiere ninguno	7 Fr

Rurki prowadzące można znaleźć w zestawie rurek prowadzących **SMARTFrame Guide Tubes** w 5 pakietach i można je rozróżnić po kolorowych paskach (niebieski, pomarańczowy itp.) na końcu piasty. **Patrz Rysunek 25.**

Blokady urządzeń można znaleźć w zasobniku urządzenia SMARTFrame. **Duża blokada urządzenia będzie znajdować się we własnej torebce z żółtym oznaczeniem na górze w celu identyfikacji. Patrz Rysunek 24.**

Uwaga: W przypadku urządzeń o średnicach od 0,084" do 0,098" kaniulę skierowaną do miejsca docelowego należy wyjąć i zastąpić prowadnicą o odpowiedniej wielkości urządzenia NGS-XG-01 lub NGS-XG-03. Następnie zostanie użyta blokada urządzenia 7 Fr lub duża blokada urządzenia (żółta).

1. Jeśli urządzenie, które ma zostać wprowadzone, nie ma być obrazowane, należy umieścić głowę pacjenta na zewnątrz aparatu, po stronie głowicy aparatu.
2. Jeśli zespół mandrynu był używany wcześniej, wyjąć zespół mandrynu, w tym usuwaną osłonę, blokadę urządzenia, mandryn i ogranicznik głębokości (jeśli jest używany) z urządzenia SMARTFrame XG i oddzielić te elementy od siebie.
3. W razie potrzeby wybrać odpowiednią rurkę prowadzącą (tylko urządzenia 15 GA, 16GA i 18 GA) z zestawu rurek prowadzących **SMARTFrame Guide Tubes.**
   3.1 Wprowadzić rurkę prowadzącą o odpowiednim rozmiarze do kaniuli skierowanej do miejsca docelowego tak głęboko, jak to możliwe.
   3.2 Wprowadzić i zatrzasnąć stację dokującą na miejscu. **Patrz rysunek 26.**
4. Wprowadzić urządzenie do górnej części blokady urządzenia.
5. Ustawić głębokość wprowadzania urządzenia od dystalnego końca urządzenia do górnej części blokady urządzenia za pomocą linijki. Zablokować urządzenie w blokadzie urządzenia za pomocą białej śruby skrzydełkowej. Sprawdzić zmierzoną głębokość wprowadzania. Alternatywnie, dolną część ogranicznika głębokości można umieścić w odpowiednim położeniu i zablokować na urządzeniu za pomocą czerwonej śruby skrzydełkowej przed włożeniem urządzenia do blokady urządzenia. **Na rysunkach 17 i 18** przedstawiono podobne umieszczenie ogranicznika głębokości lub blokady urządzenia na mandrynie.
   Przestroga: Nie dokręcać zbyt mocno śruby skrzydełkowej, która może uszkodzić urządzenie.

Wprowadzanie

1. Włożyć urządzenie do stacji dokującej przez kaniulę skierowaną do miejsca docelowego lub prowadnicę urządzenia, aż blokada urządzenia zaskoczy i zablokuje się na stacji dokującej.
   Przestroga: Nie należy wprowadzać urządzenia przez kaniulę skierowaną do miejsca docelowego lub prowadnicę urządzenia, które nie są odporne na ściskanie i które mogą zmieniać długość po wprowadzeniu. Może to uniemożliwić dokładne umieszczenie w stosunku do pożądanego miejsca docelowego.
2. W razie potrzeby wycofać kaniulę kierującą lub prowadnicę urządzenia i zabezpieczyć urządzenie zgodnie z zaleceniami producenta.
3. Wykonać zamierzoną procedurę.
4. W razie potrzeby wycofać kaniulę kierującą lub prowadnicę urządzenia do środkowej pozycji blokującej TC i zabezpieczyć urządzenie zgodnie z zaleceniami producenta.
5. Wykonać zamierzoną procedurę.

Kończenie procedury

Jeśli nie została jeszcze zakończona, wykonać procedurę zgodnie z instrukcją obsługi producenta urządzenia i standardowymi praktykami medycznymi.

J. Usuwanie systemu

Uwaga: Zaleca się, aby demontowanie systemu było przeprowadzane, gdy głowa pacjenta znajduje się na zewnątrz otworu aparatu na końcu głowicy aparatu.

Ostrzeżenie: Upewnić się, że urządzenie (jeśli jest obecne) jest zabezpieczone zgodnie z instrukcjami producenta przed wyjęciem elementów SMARTFrame lub przemieszczeniem urządzenia.

1. Zdemontować zestaw przedłużenia z pokrętłem radełkowanym przytrzymując odpowiednie pokrętło radełkowane na urządzeniu SMARTFrame, delikatnie pociągając za odpowiednie skrzydełko przedłużenia z pokrętłem radełkowanym.
2. Poluzować i zdjąć ogranicznik głębokości, jeśli jest używany.
3. Poluzować białą śrubę skrzydełkową na blokadzie urządzenia.
4. Zdemontować stację dokującą i zespół blokady urządzenia, ściskając zaciski, aby oddzielić go od urządzenia SMARTFrame. **Patrz rysunek 27.**
5. Całkowicie wysunąć stację dokującą i blokadę urządzenia.
6. Odkręcić śrubę blokującą rolkę z podkładką.
7. Poluzować śruby mocujące wieżę i oddzielić wieżę od podstawy.
8. Zdjąć podstawę z czaszki, odkręcając tytanowe śruby do kości.
   Przestroga: Należy unikać dokręcania podstawy podczas jej wyjmowania, ponieważ może to spowodować pęknięcie pozostałych śrub.

K. Przechowywanie i specyfikacje techniczne

Przechowywanie
- Przechowywać w chłodnym i suchym miejscu

Dane techniczne
- SMARTFrame
  - o **Dokładność urządzenia**
    Urządzenie może prowadzić sztywne narzędzie do zamierzonego miejsca docelowego w mózgu z błędem mniejszym niż 1,5 mm.
  - o **Całkowita wysokość (górna część blokady urządzenia)** — 152,4 mm (6,00")
  - o **Rozmiary instrumentów i odpowiednie urządzenia lub prowadnice wierteł**

Rozmiar instrumentu (mm)	Średnica wewnętrzna prowadnicy (mm)	Numer katalogowy prowadnicy
<2,1	nd.	nd.**
2,1 – 2,3	2,38 (pomarańczowy)	NGS-XG-01
2,35 – 2,45	2,48 (niebieski)	NGS-XG-03
2,8 – 3,2	3,25 (czarny)	NGS-XG-04
3,0 – 3,4	3,58 (biały)	NGS-XG-01
3,5 – 4,5	4,65 (zielony)	NGS-XG-02
5,2 – 5,4	5,56	NGS-XG-06

W przypadku urządzeń o średnicy zewnętrznej 2,1 mm lub mniejszej kaniula skierowana do miejsca docelowego może być używana samodzielnie lub z odpowiednią rurką prowadzącą. **Informacje na temat właściwego stosowania rurek prowadzących z urządzeniem SMARTFrame XG znajdują się w rozdziale I

  - o **Zakres ruchu**

Orientacja	Przesuw	Przesuw na 1 obrót pokrętła radełkowanego	Kolor pokrętła radełkowanego
Rolka	±26°	4°	Pomarańczowy
Przechył	±33°	4°	Niebieski
„X"	±2,5 mm	1 mm	Żółty
„Y"	±2,5 mm	1 mm	Zielony

SMARTFrame XG MR-styret trajektorisk ramme, BRUGSANVISNING

DA

I. **Tilsigtet anvendelse**
II. **Enhedsbeskrivelse**
III. **Generelle advarsler og forholdsregler**
IV. **Brugsinstruktioner**
A. **Forberedelse**
B. **Montering af kraniemonteret base og SMARTFrame XG-tårn**
C. **Montering hovedbundmonteret base**
D. **Fastgørelse af fingerhjuls forlængersæt**
E. **Indstil bane**
F. **Udskiftning af kanyle- og enhedsguider og isætning af instrumenter**
G. **Navigationsnøjagtighed**
H. **Procedurer ved brug af ClearPoint Neuro Stilet og Peel-Away-Kappe**
I. **Procedurer for direkte indsættelse**
J. **Fjernelse af systemet**
K. **Opbevaring og tekniske specifikationer**

I. Tilsigtet anvendelse

ClearPoint™ systemet er beregnet til at give stereotaktisk vejledning ved placering og betjening af instrumenter eller udstyr under planlægning og udførelse af neurologiske procedurer i MR-miljøet og i forbindelse med MR-billeddannelse. ClearPoint™ systemet er beregnet til at være en integreret del af procedurer, som traditionelt har benyttet stereotaktisk metodologi. Disse procedurer omfatter biopsier, kateter- og elektrodeindsættelse. Systemet er kun beregnet til brug med 1,5 og 3,0 Tesla MR-scannere.

Advarsel: MRI Interventions ClearPoint systemet ALENE må ikke bruges til at føre en elektrode til dyb hjernestimulation (DBS-elektrode) ind i et specifikt hjernemål som f.eks. subthalamisk nucleus. Endelig placering af DBS-elektroder kræver fysiologiske optagelser for at bekræfte, at de er placeret i de korrekte hjernemål og fungerer efter hensigten. MRI Interventions ClearPoint systemet er ikke designet eller beregnet til at blive anvendt til fysiologiske optagelser af hjerneaktivitet. Sikkerhed og effektivitet ved brugen af MRI Interventions ClearPoint systemet ALENE til endelig placering af DBS-elektroder er ikke blevet undersøgt.

Advarsel: Denne enhed er kun beregnet til engangsbrug. Indholdet af uåbnet, ubeskadiget emballage er sterilt. Må ikke gensteriliseres.

Bemærk: Der henvises til en komplet procedurebeskrivelse i brugervejledningen til ClearPoint systemet.

II. Enhedsbeskrivelse

Pakkeindhold (en af følgende):

NGS-SF-02-11-E	**SMARTFrame XG MR-styret trajektorisk ramme - Europa** Stereotaktisk ramme, kraniemonteret base, centreringsring, dock, standard enhedslås, stor enhedslås, skruetrækker, rullelåsskrue m/skive, redningsknogleskruer (3)	**NGS-SF-02-11-5-E**	**SMARTFrame XG MR-styret trajektorisk ramme, 5 Fr** Stereotaktisk ramme, centreringsring, dock, 5 Fr enhedslås, stor enhedslås, skruetrækker, rullelåsskrue m/skive

Tilknyttede enheder:

NGS-TE-01	**SMARTFrame fingerhjuls forlængersæt.** Let håndcontroller	**NGS-PD-02-L-E**	**MR Neuro Procedure Drape tilspidset - Lang** MR Neuro Procedure Drape tilspidset, markørpen, track ball cover
NGS-AK-01-11-4-E	**SMARTFrame tilbehørssæt – Europa** 4 Fr Stilet, 4 Fr ID Peel-Away-kappe (2), Dybdestop (2)	**NGS-PD-03-L-E**	**MR Neuro Procedure Drape tilspidset m/forlængelse - Lang** MR Neuro Procedure Drape tilspidset m/forlængelse, markørpen, track ball cover
NGS-AK-01-11-5-E	**1 SMARTFrame tilbehørssæt — 5 Fr – Europa** 5 Fr Stilet, 5 Fr ID Peel-Away-kappe (2), Dybdestop (2)	**NGS-PD-04-E**	**MR Neuro scanner bor drape m/forlængelse** MR Neuro scanner bor drape m/forlængelse
NGS-AK-01-11-7-E	**1 SMARTFrame tilbehørssæt — 7 Fr – Europa** 7 Fr Stilet, 7 Fr ID Peel-Away-kappe (2), Dybdestop (2)	**NGS-PD-05-E**	**MR Neuro patient drape** MR Neuro patient drape, markørpen, track ball cover, kabelafdækning
NGS-SG-01-11	**SMARTGrid MR Planlægningsgitter** Mærkningsgitter og markeringsværktøj	**NGS-XG-01-E**	**SMARTFrame XG Udskiftelige enhedsguider** Enhedsguide, 3,4 mm, Enhedsguide, 14 GA
NGS-SM-01-E	**Hovedbundmonteret base 0 Europa** Hovedbundmonteret base og centreringsværktøj, redningsknogleskruer (3)	**NGS-XG-03-E**	**SMARTFrame XG Udskiftelige enhedsguider, 2,5 mm** Enhedsguide, 2,5 mm
NGS-XG-02-E	**SMARTFrame XG Udskiftelige enhedsguider, 4,5 mm** Enhedsguide, 4,5 mm	**NGS-TC-01**	**SMARTFrame XG-målretningskanyle** Målretningskanyle
NGS-GT-01	**SMARTFrame guiderør** 15 GA guiderør, 18 GA guiderør og 16GA guiderør		

Bemærk: Hvis der benyttes andre enheder end dem, der leveres af ClearPoint Neuro, skal enhedens pasform i guiderøret, enhedsguiden eller boreguiden kontrolleres og producentens anbefalinger vedrørende MR-kompatibilitet skal følges inden brug.

SMARTFrame XG (udskifteligt guide) tårn er designet til at blive brugt med hovedbundmonteret base eller standard SMARTFrame base, som begge er fremstillet af plast, bortset fra knogleskruer og stand-off stifter. Tårnet (**se Figur 1**) fastgøres til basen. Tårnet, som også er fremstillet af plast, er designet til at give justeringer af orientering i flere retninger for målretningskanylen, som er anbragt i midten af tårnet. Målretningskanylen har en distal væskefyldt sfære og en proksimal væskefyldt søjle, der begge er MRI-synlige. Målretningskanylen har også en central lumen, hvorigennem en peel-away-kappe og stilet eller andre egnede enheder kan placeres og orienteres. Når tårnet er fastgjort til den hovedbundmonterede base, giver det justeringer i rulle-, hældnings-, X- og Y-retningen ved at dreje de relevante fingerhjul. XG-tårnet har en hætte, der kan fjernes, så målretningskanylen kan udskiftes med SMARTFrame XG udskiftelige enhedsguider, der accepterer instrumenter af forskellig størrelse, efter at banen til mål er opnået og låst. **Se Figur 2.**

Justeringerne kan foretages ved at dreje fingerhjulene direkte eller ved hjælp af ClearPoint Neuro fingerhjuls forlængersæt. Fingerhjuls forlængersæt er en ca. 60 cm lang mekanisme, der kan fastgøres til SMARTFrame XG og bruges til at dreje fingerhjulene, mens patienten er inde i MR-scannerboret.

III. Generelle advarsler og forholdsregler

Enheden er beregnet til engangsbrug og leveres steril. Må ikke gensteriliseres.

Advarsel: Strukturer, der er større end 125 mm fra indgangsstedet, bør ikke målrettes, da placeringsnøjagtighed ud over 125 mm ikke er verificeret.
Advarsel: Brug ikke ClearPoint-systemet med instrumenter, der er længere end 30 cm, da systemets nøjagtighed ikke er verificeret med instrumenter, der er længere end denne længde.
Advarsel: Fastgør ikke den hovedbundmonterede base eller den kraniemonterede base til beskadiget eller syg knogle. Fastgør kun til stabil knogle for at sikre en solid platform.
Advarsel: Inden systemet benyttes på patienter under 16 år, skal kranietykkelsen ved en CT-scanning måles for at sikre, at systemet kan fastgøres sikkert på kraniet.
Advarsel: Ved brug med pædiatriske patienter med åbne kraniale suturer, skal der tages forholdsregler for at undgå en placering, der kan resultere i en skrue placeres i en kranial sutur.
Advarsel: Kontrollér, at scanneren er kalibreret inden for kalibreringen inden scanning.
Advarsel: En defekt ClearPoint Neuro stilet eller lancet må ikke benyttes.
Advarsel: Alt værktøj og ekstraudstyr og enheder skal være MR-kompatible, når der udføres en scanning. Når etiketteringen ikke er tydelig, skal det antages, at enheden ikke er kompatibel. Følg altid producentens anvisninger.
Advarsel: Før eller efter åbning af SMARTFrame XG-pakken skal det kontrolleres, at der ikke er nogen lækage (væske) synlig på tårnet eller emballagen Enheden må ikke bruges, hvis der identificeres en lækage.
Advarsel: Der er ingen kendte og pålidelige midler til rengøring, desinficering, reparation og sterilisering af disse enheder, der returnerer dem til originale specifikationer og gør dem sikre og effektive til genbrug.
Forsigtig: Før eller efter åbning af SMARTFrame XG-pakken skal det kontrolleres, at der ikke er bobler i den væskefyldte sfære i den distale ende af målretningskanylen. Enheden må ikke bruges, hvis sådanne bobler er identificeret.
Forsigtig: Det anbefales, at der findes yderligere sterile produkter klar til brug.
Forsigtig: Den planlagte bane skal muliggøre, at en 30 cm lang enhed kan placeres i toppen af den samlede SMARTFrame XG uden at forstyrre MRI maskinens boring.
Forsigtig: Denne enhed må kun bruges af læger, der er uddannet af ClearPoint Neuro-personale.
Forsigtig: Når der udføres en burrhulsprocedure, kræves der et 14 mm burrhul til ClearPoint Neuro SMARTFrame--systemet for at få det optimale bevægelsesområde til banetilegnelse. Reduktion i burrhullets diameter forhindrer brugen af centreringsværktøjet og kan forstyrre bevægelsesområdet under indstilling af tårnet.
Forsigtig: Anbring ikke monteringsknogleskruerne til hovedbund- eller kraniemonterede base i kraniesuturområdet.
Forsigtig: Kompatibiliteten af neurologiske instrumenter og enheder bør evalueres inden brug med ClearPoint Neuro SMARTFrame XG-systemet.
Forsigtig: Før aldrig ClearPoint Neuro Peel-Away-kappen ind i hjernen uden den understøttende ClearPoint Neuro Stilet.
Forsigtig: Før ikke en enhed gennem målretningskanylen eller Peel-Away-kappen, der ikke er modstandsdygtig over for kompression, og som kan ændre sig i længden ved indsættelse. Dette kan forhindre nøjagtig placering i forhold til det ønskede mål.
Forsigtig: Enheder, der indsættes gennem målretningskanylen (uden Peel-Away-kappe eller en af enhedsguiderne), skal holdes væk fra indsættelsespunktet i SMARTFrame XG, indtil enheden får kontakt til hjernen for at forhindre enheden i at bevæge sig ukontrollabelt og eventuelt skade hjernen ved kontakt.
Forsigtig: Påfør ikke mere end 0,5 lbf på enheden eller nogen komponent, mens SMARTFrame XG-systemet bruges. Eksempler er tryk mod SMARTFrame XG, når den er fastgjort til patienten, eller trykket for at indsætte stiletten eller lancetten i Peel-Away-kappen.
Forsigtig: Orientér SMARTFrame på patientens kranium på en sådan måde, at det hindrer interferens mellem fingerhjulets forlængersæt og scannerboret.
Forsigtig: Vær yderst forsigtig, når scannerboret bevæges over patienten.
Forsigtig: Ved brug i en IMRIS-suite, skal det bekræftes, at fingerhjulforlængelsessættene har frirum, og at hovedspolekablet er fritlagt, så IMRIS-scanneren kan bevæge sig frit uden at skade patienten, beskadige hovedspolekablet eller bryde det sterile felt, der er skabt af boret og patientdraperingerne.
Forsigtig: Hvis der anvendes en eldreven skruetrækker med justerbar hastighedsindstilling til at fastgøre SmartFrame baseknogleskruerne, skal der anvendes lave hastighedsindstillinger for at undgå, at knogleskruerne går itu.
Bemærk: Alle alvorlige hændelser, som måtte opstå i forbindelse med enheden, skal indberettes til producenten og den relevante kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor hændelsen opstod.
Bemærk: Sikker bortskaffelse af enheden: enheden skal behandles som biologisk farligt materiale og skal bortskaffes i overensstemmelse med hospitalets politik.

Generelle forholdsregler
- Håndtér alle komponenter i henhold til almindelig hospitalssteril praksis.
- Bøj eller knæk ikke ClearPoint Neuro Peel-Away-kappen.
- Håndtér ClearPoint Neuro stiletten og lancetten forsigtigt for at undgå brud.
- Minimér eventuelle kræfter, der påføres direkte på SMARTFrame.
- Følgende engangskomponenter er MR-Conditional: SmartGrid, kraniemonteret base, hovedbundmonteret base, SMARTFrame XG og SMARTFrame fingerhjuls forlængersæt.

1,5T og 3T miljøkompatibilitet:

Ikke-klinisk test har vist, at ClearPoint-systemet er MR-betinget. Det kan scannes sikkert under følgende forhold:
Statisk magnetfelt på 1,5 eller 3 Tesla
Rumligt gradientfelt på 5000 Gauss/cm
Maksimal gennemsnitlig specifik absorptionshastighed (SAR) for hele kroppen på 2,0 W/kg i 15 minutters scanning.

I en ikke-klinisk test producerede ClearPoint-systemet en temperaturstigning på mindre end 1 °C ved en maksimal gennemsnitlig specifik absorptionshastighed (SAR) på 2,0 W/kg i 15 minutter med MR-scanning i en 1,5 T GE Signa MR scanner med Excite ver. 11.0 software og i en 3T Siemens Magnetom Trio MR-scanner med ver. VB17 software.

IV. Brugsinstruktioner

A. Forberedelse

SMARTFrame XG er pakket med en dobbelt steril barriere: en bakke med et forseglet Tyvek-låg er placeret i en forseglet mylar/Tyvek-pose. Hver SMARTFrame XG-pakke indeholder de nødvendige enheder til en ensidig procedure. En bi-lateral procedure kræver åbning af to (2) SMARTFrame -pakker.

Advarsel: Brug ikke SMARTFrame XG eller nogen af komponenterne, hvis emballagen er beskadiget.

1. Patientens hoved skal forberedes lige før operationen ved enten at barbere hele hovedet og påføre incisebånd eller ved at barbere det område, der vil være dækket af markeringsgitrene og området omkring dem.
2. Patientens hoved er placeret uden for scanneren ved scannerens hovedende.
3. Placér og fastgør patienten i en passende ramme med hovedfiksering for at immobilisere patientens hoved og vælg passende billedspole(r) for at opnå den ønskede billedkvalitet og give adgang til procedurestedet.
   Forsigtig: Patientens hoved skal forblive ubevægeligt under hele proceduren.
4. Installér ClearPoint Neuro MR Neuro Procedure Drape i henhold til brugervejledningen (IFU).
5. Bestem og markér placeringen af burrhul ifølge SmartGrid IFU.
6. Hvis der ønskes identificering af punkter på hovedbunden med en MR Fiducial, følg SMARTFrame MR Fiducial IFU.

Bemærk: Ved brug af kraniemonteret base, kan afsnit C (montering med hovedbundmonteret base) springes over. Ved brug af hovedbundmonteret base, kan afsnit B (montering med kraniemonteret base) springes over.

B. Montering af kraniemonteret base og SMARTFrame XG-tårn

1. Placér centreringsværktøjet i burrhullet (ikke til burrhuller mindre end 14 mm). Hvis burrhullet er mindre end 14 mm, kan centreringsværktøjet ikke bruges.
2. Placér basen over centreringsværktøjet eller centrér basen visuelt over burrhullet med den enkelte gule fiduciale markør i op-position. **Se Figur 3.**
3. Brug den medfølgende skruetrækker til at montere basen med de tre (3) formonterede selvskærende skruer på kraniet.
   Bemærk: Hvis der kræves en udskiftningsskrue til fastgørelse af basen, kan der bruges yderligere kraniemonteringsskruer (3).
   Bemærk: Et ekstra sæt skruemonteringshuller er placeret i basen ved siden af de forudindstillede skruehuller.
   Forsigtig: Kun de medfølgende ClearPoint Neuro-skruer må bruges til fastgørelse af basen
   Bemærk: Kontrollér, at basen er sikret og ikke bevæger sig. Bekræft ved at føle og tjekke for enhver bevægelse ved at forsøge at igangsætte en gyngende bevægelse på basen efter montering på kraniet.
4. Fjern centreringsværktøjet, hvis det bruges.
5. Gentag proceduren for nummer to base, hvis det kræves for en bi-lateral procedure.
6. Når basen/baserne er fastgjort til kraniet, er SMARTFrame XG-tårnet klar til at indsætte målretningskanylen.
7. Drej på den aftagelige hætte, således at tapperne frakobles fra kærvene i bundstykket, og fjern derefter hætten fra bundstykket.
8. Indsæt målretningskanylen i bundstykket, således at tapperne på målretningskanylen passer ind i den lange, lodrette kærv på bundstykket. Drej derefter på målretningskanylen, således at tapperne føres ind i kærvene og låses på plads.
9. Fastgør den aftagelige hætte igen ved at ligestille hættens tapper med kærvene i bundstykket, trykke ned på hætten og derefter låse tapperne på plads i de vandrette kærve.
10. Når målretningskanylen og den aftagelige hætte er låst på plads, er SmartFrame XG-tårnet klar til at blive monteret.
11. Orientér tårnet i forhold til basen ved at placere dets fingerhjul mod basens to fiduciale markørsider. **Se Figur 4.** Sørg for, at hvert af de fire fingerhjul er tæt på midten af deres spændvidde ved at se på afstandsmarkøren, der er knyttet til hvert hjul.
12. Montér tårnet på basen ved først at løsne og derefter gribe fat i monteringsskruerne til tårnet. Tag fat i tårnet ved det øverste rektangulære gearhus. Justér hver skrue med de parrede riller på basen. **Se Figur 5a.** Skub tårnet på plads, og sørg for, at skruerne sidder på plads i monteringshullerne på basen.
    Forsigtig: Undgå at lægge pres på tårnets fingerhjul, mens de holdes fast i tårnet. **Se Figur 5b.**
    Forsigtig: For at orientere tårnet korrekt til basen skal det sikres, at tårnets orange fingerhjul er placeret på siden af basen med de to gule fiduciale markører.
13. Stram tårnets to monteringsskruer, og sørg for, at skruerne sidder helt i bund.
    Advarsel: Stabiliteten af SMARTFrame XG bør kontrolleres inden der fortsættes. En ustabil fastgørelse af SMARTFrame XG kan resultere i en forkert justering af mål eller bevægelse af den indsatte enhed.
    Forsigtig: Tårnet monteres sikkert på basen. Hvis tårnet bevæger sig i forhold til basen, er det ikke monteret korrekt.
14. Fjern rullelåsskruen m/skive fra SMARTFrame XG-pakken for at formontere i SMARTFrame XG. Skru delvist ind på det rette sted på SMARTFrame XG. **Se Figur 6.** Sørg for, at rullelåsskruen m/skive ikke er for stram. Denne skrue strammes senere i proceduren.
    Forsigtig: Rullelåsskruen m/skive skal ikke strammes, før den endelige positionering er valgt. Hvis rullelåsskruen m/skiven er for stram under rullejusteringer, påvirkes justeringerne og kan resultere i en upassende justering.
15. Bekræft, at målretningskanylen er i fremadgående position for at starte proceduren. **Se Figur 7.**
    Forsigtig: Stram ikke monteringsskruerne for meget.

C. Montering af hovedbundmonteret base

Bemærk: Den hovedbundmonterede base er beregnet til brug med en maksimal hovedbundstykkelse på 9 mm ved brug af de forudindstillede skruer og 11 mm ved brug af de lange redningsskruer. Anvendelse med tykkere hovedbund kan forhindre, at den hovedbundmonterede base stabiliseres korrekt.

Bemærk: For at kunne bruge den hovedbundmonterede base til hovedbundstykkelser fra 9 til 11 mm skal det sikres, at der kun bruges lange redningsskruer.

1. Den hovedbundmonterede base har fire justérbare højdestøttestifter og tre selvskærende knogleskruer. **Se Figur 8.** Støttestifterne har skarpe spidser. **Se Figur 9.** De har små beskyttelsesrør, der dækker dem. Fjern rørene, inden der fortsættes.
2. Brug en af tre metoder for at centrere den hovedbundmonterede base over det ønskede indgangspunkt
   - Centrér basen visuelt over indgangsstedet
   - Brug MR Fiducial (REF NGS-BM-05) til at centrere basen over indgangsstedet
   - Brug Wharen Centrering Guide (REF NGS-CG-01)
3. Når basen er på plads, begynd at fastgøre knogleskruerne til kraniet gennem hovedbunden. Brug skruetrækkeren, der leveres i SMARTFrame-sættet, og montér den hovedbundmonterede base med de tre (3) formonterede selvskærende skruer på kraniet.
   Bemærk: Hvis der kræves en udskiftningsskrue til fastgørelse af den hovedbundmonterede base, kan der bruges yderligere monteringsskruer (3) til hovedbunden.
   Bemærk: Et andet sæt skruemonteringshuller er placeret i den hovedbundmonterede base ved siden af de forudindstillede skruehuller.
   Forsigtig: Kun de medfølgende ClearPoint Neuro-skruer må bruges til fastgørelse af den hovedbundmonterede base.
4. Fastgør de tre knogleskruer i kraniet. Mens knogleskruerne skrues i, kontrolleres basens stabilitet gentagne gange og kontrollér, at basen kan løfte væk fra hovedbunden, når den bliver fastgjort i kraniet.
5. Når knogleskruerne er fastgjort i kraniet, skal de fire støtteben indsættes ved at skrue dem ned. Støttestifterne trænger ind i hovedbunden og stopper mod kraniet. Jo længere de indsættes, jo mere vil basen løfte sig væk fra hovedbunden.
6. Kontrollér gentagne gange, at basen sidder godt fast under denne operation. Når basen er sikret, fortsæt til næste trin.
   Bemærk: Kontrollér, at den hovedbundmonterede base sidder fast og ikke bevæger sig. Bekræft ved at føle og tjekke for enhver bevægelse ved at forsøge at igangsætte en gyngende bevægelse på den hovedbundmonterede base efter montering på kraniet
7. SMARTFrame XG er klar til montering på basen. Følg instruktionerne fra afsnit B trin 7 til trin 11 for montering af tårnet på basen.
   Bemærk: Hvis der oprettes et adgangshul ved hjælp af et bor/borekrone, skal pitch-roll- og X-Y-justeringer foretages inden adgangshullet oprettes. Opret IKKE adgangshullet inden pitch-roll- og X-Y-justeringer foretages.
   Forsigtig: Når scanningen og justeringskontrollen udføres, skal det sikres, at der ikke er indsat nogen metalenheder i SMARTFrame XG-målretningskanylen inden scanning.

D. Fastgørelse af fingerhjuls forlængersæt

1. Fjern fingerhjuls forlængersæt fra dets sterile barrierepakke. **Se Figur 10.**
2. Fastgør de distale ender (vinger) på fingerhjuls forlængersæt til de matchende farvede fingerhjul på SMARTFrame XG. **Se Figur 11.** Det kan være nødvendigt at dreje fingerhjuls forlængersættets fingerhjul for at orientere vingerne korrekt i SMARTFrame fingerhjulene. Vingerne skal glide til bunden af fingerhjulene og sidde på plads.

E. Indstil bane

Bemærk: En klar forståelse af og træning ifølge ClearPoint-brugervejledningen er nødvendig for at gennemføre følgende trin.

Bemærk: Hvis ClearPoint-softwaren ikke kan genkende målretningskanylen på grund af lave væskeniveauer i målretningskanylen, skal den udskiftes ved at følge instruktionerne i afsnit F fra trin 3 til trin 6.

1. Flyt patientens hoved til isocentret på MR-scanneren, og udfør de relevante scanninger for at få de nødvendige oplysninger til at begynde "Naviger"-delen af proceduren.
2. Fingerhjulene er farvekodede: Pitch er blå, Roll er orange, X er gul og Y er grøn. **Se Figur 12.**
3. Brug oplysningerne 'Påkrævet justering' fra ClearPoint-arbejdsstationen til at justere SMARTFrame XG til den ønskede bane. SMARTFrame XG-banen justeres ved at dreje de fire fingerhjul direkte på tårnet eller ved at dreje de tilhørende fingerhjul på fingerhjuls forlængersættet.
4. De første/indledende justeringer foretages med Pitch and Roll fingerhjul, som vil orientere SMARTFrame XG omkring det samme drejnings- og indgangspunkt.
5. Rullelåsskruen m/skive skal strammes, når den endelige justering af rullen er afsluttet. Se Figur 6. Rullelåsskruen m/skive skal løsnes for efterfølgende justering af rullen.
6. De endelige justeringer foretages i X- eller Y-retningen.
   Bemærk: Justeringer i X- og Y-retning vil resultere i en ændring af omdrejningspunktet/indgangspunktet.
   Forsigtig: Eventuelle efterfølgende justeringer, der inkluderer brugen af Pitch and Roll fingerhjul, skal vende tilbage til "Naviger"-delen af proceduren/softwaren.
   Bemærk: Tårnets bevægelser er begrænset til +/- 26 grader i rulle- og +/- 33 grader i hældningsretninger.
   Bemærk: Tårnbevægelserne er begrænset til +/- 2,5 mm i X- og Y-retningen.
   Forsigtig: Når banen er etableret, skal det sikres, at fingerhjulene ikke bevæger sig.
   Forsigtig: Vær omhyggelig med ikke at fremkalde sidebelastning af tårnkonstruktionen under isætning af enheden.
   Målretningskanylen i SMARTFrame XG er nu tilpasset målet.

F. Udskiftning af kanyle enhedsguider og isætning af instrumenter

1. Når banen er opnået og indstillet, brug rullelåseskruen til at sikre rammens position i pitch-roll-retningen.
   Forsigtig: Undgå at udøve nogen form for sidelæns belastning på tårnet under denne proces for at undgå at komme til at forskyde tårnets bane.
2. Hvis der bruges MR-bor, skal målretningskanylen fjernes, og den passende størrelse enhedsguide skal indsættes i tårnet. Der henvises til afsnittet om tekniske specifikationer for en liste over de forskellige MR-borebits og de relevante størrelser enhedsguider til hver.
3. Drej det aftagelige låg, så fanerne løsnes fra TC Support-slots. **Se Figur 13.** Træk derefter hætten væk fra TC Support.
4. Gentag proceduren for at fjerne målretningskanylen.
5. Indsæt den ønskede enhedsguide i TC-support, så tappene på enhedsguiden passer ind i den lange lodrette åbning på TC-supporten. Drej derefter enhedsguiden, så tappene griber ind i åbningerne for at låse den på plads. **Se Figur 14.**
6. Fastgør den aftagelige hætte ved at justere hættens tapper med slidserne i TC Support, tryk ned på hætten og drej derefter for at låse tappene i de vandrette slots. **Se Figur 15.**
7. Hvis der bruges en SmartTip™ Drill Bit og SmartTwist™ MR håndbor til at oprette adgangshullet, henvises til brugsanvisningen til MR-håndboring IFU.
8. Når adgangshullet er oprettet, skal der vælges en enhedsguide i passende størrelse, og denne indsættes i TC Support som beskrevet i ovenstående trin.
9. Dock og lås, der følger med ATF, kan bruges med den aftagelige hætte. Docken, der følger med den hovedbundmonterede base, kan bruges med den aftagelige hætte. Sørg for, at den aftagelige hætte er fastgjort til ATF, før docken fastgøres til hætten.
10. Hvis **Peel-Away-kappen og den keramiske stilet indsættes. Sørg for at udskifte enhedsguiden til målretningskanylen inden Peel-Away-kappen og den keramiske stilet indsættes.**
11. Instrumentet kan indsættes i den relevante guide og avanceres til mål. Iagttag, under isætning, instrumentets avancering på ClearPoint-Workstation som relevant. Denne indsættelse og visualisering kan udføres i 1/3 intervaller.
    Bemærk: Målretningskanylen er MRI-synlig. ClearPoint-systemet kan automatisk vise instrumentets bane under indsættelse, når målretningskanylen bruges. Enhedsguiderne er ikke MRI-synlige. Det er stadig muligt at se instrumentet under indsættelse som et tomrum og manuelt kontrollere banen.

PROCEDUREMULIGHEDER

De resterende instruktioner er opdelt i proceduremæssige stier. Følg instruktionerne for den enhed, der bruges sammen med SMARTFrame.

Procedurer ved brug af ClearPoint Neuro Stilet og Peel-Away-kappe:

Procedurer, der kræver en Peel-Away-kappe med stilet for at bekræfte position ved scanning og/eller skabe en bane til målet. Se Afsnit H.

Procedurer for direkte indsættelse:

Procedurer, der ikke kræver placering af Peel-Away-kappe med stilet. **Se Afsnit I.**

Forsigtig: Kompatibiliteten af neurologiske instrumenter og enheder bør evalueres inden brug med ClearPoint Neuro SMARTFrame XG-systemet.

G. Navigationsnøjagtighed

Enheden kan angive en bane til placering af værktøjer til mål inde i hjernen. Den radiale (X-Y) plan baneafvigelse er <1,5 mm ved et 95 % konfidensinterval.

Forsigtig: Z-planet eller dybdens nøjagtighed kan kun verificeres af brugeren under realtids MR intraoperativ billeddannelse under placering af instrumentet.

H. Procedurer ved brug af ClearPoint Neuro Stilet og Peel-Away-Kappe

Det følgende dækker procedurer, hvor aftrækningshylsteret med stilet (i SMARTFrame tilbehørskittet) bruges til at oprette en bane til målet og/eller scanningen for at bekræfte måloptagelse.

Advarsel: Brug ikke tilbehørskittet, hvis emballagen er beskadiget.

Bemærk: SmartFrame tilbehørskittet er pakket i en dobbelt, steril barriere: en bakke med et forseglet Tyvek-låg er placeret inden i en forseglet mylar-/Tyvek-pose. Identificér stilet og lancet i bakken, før de fjernes. Stiletten har en afrundet spids, mens lancetten har en skarp spids. Sørg for, at stiletten fjernes først.

Bemærk: Lancetten er ikke tilgængelig i Europa

Bemærk: 5 Fr / 7 Fr lancetten har et beskyttelseshylster på den skarpe spids. Dette skal fjernes før brug.

Forberedelse og indsættelse af Peel-Away-kappe/stilet

1. Tag docken og enhedslåsen ud af SMARTFrame-pakken. **Se Figur 16.**
2. Tag et aftrækningshylster, stiletten og dybdestoppet ud af tilbehørspakken. Bekræft, at stiletten har en afrundet spids.
   Bemærk: Den distale ende af stiletten har en afrundet spids, og den proksimale ende af stiletten er synlig med en blå markering.
   Bemærk: Når indsættelse af hylster/stilet kun bruges til bane og position, kan det være ønskeligt at stoppe lige før målet, så der er uberørt væv til den endelige enhed. Træk denne afstand "offset" fra dybdeværdien, som ClearPoint Workstation angiver.
3. Markér måldybden på stiletten ved hjælp af en lineal og markeringspen med dybdeværdien fra ClearPoint Workstation.
4. Placer enhedslåsen på dybdemærket på stiletten, og spænd den hvide vingeskrue. Stilettens indsatte dybde er defineret ved enhedslåsens proksimale sideflade til stilettens distale spids. Bekræft længden ved hjælp af linealen. **Se Figur 17.**
5. Valgfrit: Placer et dybdestop på stiletten; stilettens indsættelsesdybde defineres af den distale sideflade af dybdestoppet til den distale spids på stiletten. Skub stiletten ind i enhedslåsen, indtil dybdestoppet hviler oven på enhedslåsen. Spænd derpå den røde vingeskrue på dybdestoppet. Bekræft længden ved hjælp af linealen. **Se Figur 18.**
   Forsigtig: Overspænd ikke den røde vingeskrue på dybdestoppet eller den hvide vingeskrue på enhedslåsen for at undgå at beskadige eller knække stiletten.
   Advarsel: Brug ikke ClearPoint Neuro-stiletten, hvis den er knækket.
6. En lancet er leveret som en alternativ metode til at skabe et indsættelsespunkt i dura og/eller pia. Fortsæt til trin 7, hvis der bruges lancet. Fortsæt, hvis der ikke brugers lancet, til trin 14.
7. Fjern lancet fra tilbehørspakken.
   Forsigtig: Den distale ende af lancetten har en skarp spids, og den stumpe proksimale ende er synlig med en grøn markering. Håndtér lancetten nær den proksimale ende. Undgå kontakt med den distale ende.
8. Placér et dybdestop på lancetten, således at afstanden fra lancettens distale punkt til dybdestoppet er ca. 1 tomme større end afstanden fra indersiden af dura eller pia til toppen af ATF-tårnet.
9. Tag en af Peel-Away-kapperne ud af tilbehørssættet.
10. Adskil navet og skræl ca. 10 cm af kappen væk.
11. Indsæt lancetten i Peel-Away-kappen, indtil den spidse ende rager ca. en (1) til otte (8) millimeter ud. En let modstand skal mærkes. Hvis dybdestoppet forstyrrer kappen, før lancetten kan indsættes fuldstændigt, skal der yderligere fjernes af kappen, indtil lancetten kan indsættes helt.
12. Hold i den eksponerede proksimale ende af lancetten og indsæt lancetten gennem målretningskanylen og gennem burrhullet, indtil den kommer i kontakt med dura eller pia. Skub forsigtigt lancetten ind, indtil dura og/eller pia er gennemboret.
13. Efter gennemtrængning af dura og/eller pia skal lancet-kappe-samlingen trækkes tilbage fra målkanylen.
14. Læg den målte stilet til side. Tag et aftrækningshylster ud af tilbehørskittet, adskil navet, og træk cirka én (1) tomme af hylsteret af. For Peel-Away-kappen gennem docken.
15. Indsæt de skrællede kappesider i rillerne på docken. **Se Figur 19.**
16. Sæt stiletten i kappen. Stilettens distale ende skal stikke ud mellem en (1) og fem (5) mm fra enden af kappen. Hvis den ikke stikker ud, skal der trækkes i begge ender af navet, skræl kappen, indtil den distale ende af stiletten stikker ud med mellem en (1) og fem (5) mm. En let modstand skal mærkes.
    Advarsel: Kontrollér, at stiletten rager ud fra aftrækningshylsteret, før den indsættes.
17. Indsæt stiletten i docken, indtil enhedslåsen går i indgreb og klikker fast på docken, idet enhedslåsen vendes således, at den hvide vingeskrue er over for forlængerstykket bag på docken. **Se Figur 20.**
    Bemærk: Mens kappen skrælles for at frigøre stilet-spidsen, skal kraften være stabil og skrælningen glat.
    Forsigtig: Stram ikke fingerskruen på enhedslåsen eller dybdestoppet for meget for at undgå at beskadige stiletten.
18. Mens patienten er i scanneren, skal spidsen af stiletkonstruktionen indsættes i den proksimale ende af målretningskanylen.
19. Iagttag, under isætning, stiletsamlingens avancering på ClearPoint-Workstation som relevant. Denne indsættelse og visualisering kan udføres i 1/3 intervaller. **Se Figur 20 med stiletsamlingen indsat i SMARTFrame XG.**
20. Efterhånden som indsættelsen nærmer sig den fulde målte måldybde, orienteres docken, så de hvide linjer på docken matcher med de hvide linjer på de flade sider af hætten på enhedsstyret. **Se Figur 21 for stiletsamling indsat i SMARTFrame XG.**
    Bemærk: For at gøre det lettere at fastgøre til hætten kan det være nødvendigt at klemme midten af låse- og dock-samlingen sammen, så dock-elementerne med hvid maling buer udad. **Se Figur 27.**
    Samlingen af aftrækningshylster og stilet indsættes i den fulde måldybde, indtil den ikke kan komme længere og passer sikkert over enhedsstyrets hætte.
21. Brug oplysningerne fra ClearPoint Workstation til at bekræfte, at banen kan accepteres.
    Advarsel: Justér ikke SMARTFrame XG, mens stiletsamlingen er isat. Hvis banen skal ændres, skal stilet-enheden fjernes helt, inden SMARTFrame XG justeres.
    Forsigtig: Stram ikke fingerskruen på enhedslåsen eller dybdestoppet for meget for at undgå at beskadige stiletten.
    Bemærk: Enheder, der ikke kræver Peel-Away-kappen for isætning, skal springe nedenstående trin over og gå direkte til afsnit I.

Enhedsindsættelse gennem Peel-Away-kappe med 17 GA (,057 ") indvendig diameter.

Forsigtig: Hvis enheden, der skal indsættes, ikke skal afbildes, skal patientens hoved placeres uden for scanneren ved hovedenden af scanneren.

1. Løsn den hvide vingeskrue på enhedslåsen, og fjern stiletten fra aftrækningshylsteret.
2. Brug dybdestop eller markeringspen til at markere den indsatte dybde på enheden.
   Forsigtig: Stram ikke dybdestoppet for meget, hvilket kan beskadige enheden.
3. Indsæt enheden i toppen af Peel-Away-kappen gennem enhedslåsen.
   Forsigtig: For ikke en enhed gennem målretningskanylen eller Peel-Away-kappen, der ikke er modstandsdygtig over for kompression, og som kan ændre sig i længden ved indsættelse. Dette kan forhindre nøjagtig placering i forhold til det ønskede mål.
4. Før enheden frem, indtil dybdestoppet, eller mærket hviler oven på enhedslåsen.
5. Spænd den hvide vingeskrue på enhedslåsen fast på enheden.
   Forsigtig: Stram ikke enhedslåsen for meget, hvilket kan beskadige enheden.
6. Fjern om nødvendigt Peel-Away-kappen ved samtidig at trække i begge ender af det splittede røde nav, indtil kappen er helt fjernet i to stykker.
   Bemærk: Træk håndtagene til Peel-Away-kappen lige under udtrækningen. Drejning af kappen med uret kan medføre, at hætten løsnes. Hvis kappen skal vrides under udtrækningen, må den kun drejes mod uret. Se Figur 22A, 22B og 22C.
7. Træk målretningskanylen tilbage til den midterste TC-låseposition. **Se Figur 23.**

Gennemfør proceduren

Hvis den ikke allerede er afsluttet, skal proceduren afsluttes i henhold til enhedsproducentens IFU og standard kirurgisk praksis.

I. Procedurer for direkte indsættelse

Bemærk: Dette afsnit dækker forberedelse og direkte indsættelse af enheder, der er 1,24 mm til 2,34 mm

Forberedelse og indsættelse

Bemærk: SMARTFrame Guide Tubes vil blive brugt til at give kompatibilitet med enheder med forskellig diameter. Se diagrammet nedenfor for de guide-rør, der kræves til den enhed, der anvendes med en bestemt diameter. Guide-rør er farvekodede til identifikation.

Bemærk: Standard enhedslås findes i bakken med SmartFrame XG. Enhedslåse med 5 Fr og 7 Fr leveres i bakken med henholdsvis SmartFrame XG-5 Fr og SmartFrame XG-7 Fr i bakken.

Enhedens diameter			Guide-rør	Enhedslås
,050"	1,24 mm	18 GA	,052" Guide-rør (blå)	Standard
,058"	1,47 mm	17 GA	,060" Guide-rør (sort)	Standard
,061"	ClearPoint stilet		,064" Guide-rør (grøn)	Standard
,070"	ClearPoint 5 Fr stilet		,074" Guide-rør (hvid)	5 Fr
,065"	1,65 mm	16 GA	,068" Guide-rør (orange)	Standard
,072"	1,80 mm	15 GA	,074" Guide-rør (hvid)	Large (gul)
,083"	2,11 mm	14 GA	Ingen påkrævet	Large (gul)
,092"	2,34 mm	N/A	Ingen påkrævet	Large (gul)
,098"	ClearPoint 7 Fr stilet		Ingen påkrævet	7 Fr

Guide-rør findes **i SMARTFrame Guide Tubes** sæt i 5-pakker og kan skelnes ved de farvede bånd (blå, orange osv.) på navenden. **Se Figur 25.**

Enhedslåsen findes i SMARTFrame bakken. **Den store enhedslås vil være i sin egen pose med en gul markering øverst til identifikation. Se Figur 24.**

Bemærk: For enhedsdiametre fra ,084 "til ,098" skal målretningskanylen fjernes og udskiftes med en passende størrelse enhedsguide fra NGS-XG-01 eller NGS-XG-03. Derefter ville 7 fr enhedslås eller stor enhedslås (gul) blive brugt.

1. Hvis enheden, der skal indsættes, ikke skal afbildes, skal patientens hoved placeres uden for scanneren ved hovedenden af scanneren.
2. Hvis stiletsamlingen blev brugt tidligere, fjern stiletsamlingen inklusive Peel-Away-kappe, enhedslås, stilet og dybdestop (hvis brugt) fra SMARTFrame og adskil disse komponenter fra hinanden.
3. Vælg om nødvendigt det relevante guide-rør (kun 15 GA, 16 GA og 18 GA-enheder) fra **SMARTFrame Guide Tubes** sættet.
   3.1 Indsæt det passende guide-rør i målretningskanylen så dybt som muligt.
   3.2 Indsæt og snaplås docken på plads. **Se Figur 26.**
4. Indsæt enheden i toppen af enhedslåsen.
5. Indstil den indsatte dybde på enheden fra enhedens distale ende til toppen af enhedslåsen ved hjælp af linealen. Lås enheden fast til enhedslåsen med den hvide vingeskrue. Kontrollér den målte indsatte dybde. Alternativt kan bunden af dybdestoppet placeres i den passende position og låses på plads på enheden med den røde vingeskrue, inden enheden indsættes i enhedslåsen. **Se Figur 17 og 18** for lignende placering af dybdestop eller enhedslås på stilet.
   Forsigtig: Stram ikke fingerskruen for meget, hvilket kan beskadige enheden.

Indsættelse

1. Indsæt enheden i docken gennem målretningskanylen eller enhedsguiden, indtil enhedslåsen klikker og låses fast på docken.
   Forsigtig: Før ikke en enhed gennem målretningskanylen eller enheds-guiden, der ikke er modstandsdygtig over for kompression, og som kan ændre sig i længden ved indsættelse. Dette kan forhindre nøjagtig placering i forhold til det ønskede mål.
2. Hvis det er relevant, skal målretningskanylen eller enhedsguiden trækkes tilbage, og enheden sikres baseret på producentens anbefalinger.
3. Udfør proceduren som beregnet.
4. Hvis det er relevant, skal målretningskanylen eller enhedsguiden trækkes tilbage til den midterste TC-låseposition, og enheden sikres baseret på producentens anbefalinger.
5. Udfør proceduren som beregnet.

Afslutning af proceduren

Hvis den ikke allerede er afsluttet, skal proceduren afsluttes i henhold til enhedsproducentens IFU og standard medicinsk praksis.

J. Fjernelse af systemet

Bemærk: Det anbefales, at fjernelsen af systemet udføres med patientens hoved uden for scannerboret i hovedenden af scanneren.

Advarsel: Sørg for, at enheden (hvis den findes) er sikret i henhold til producentens instruktioner, før SMARTFrame komponenterne fjernes ellers kan enheden bevæge sig.

1. Fjern fingerforlængersættet **ved at holde i det passende fingerhjul på** SMARTFrame, mens der forsigtigt trækkes i den tilsvarende fingerforlængelsesvinge.
2. Løsn og fjern dybdestoppet, hvis det bruges.
3. Løsn den hvide vingeskrue på enhedslåsen.
4. Fjern dock- og enhedslåsenheden ved at klemme clipsene for at adskille den fra SMARTFrame. **Se Figur 27.**
5. Skub dock- og enhedslåsenheden helt af.
6. Fjern rullelåsskruen m/skive.
7. Løsn tårnmonteringsskruerne, og frigør tårnet fra basen.
8. Fjern basen fra kraniet ved at skrue titaniumknogleskruerne ud.
   Forsigtig: Undgå at vride på basen under fjernelse af basen, da dette kan knække de resterende skruer.

K. Opbevaring og tekniske specifikationer

Opbevaring
- Opbevares på et køligt, tørt sted

Tekniske specifikationer
- **SMARTFrame**
  - o **Enheds nøjagtighed**
    Enheden kan styre et stift værktøj til det tilsigtede mål i hjernen med en afvigelse på mindre end 1,5 mm.
  - o **Samlet højde (toppen af enhedslåsen)** - 152,4 mm (6,00 ")
  - o **Instrumentstørrelser og passende udstyrs- eller borguider**

Instrumentstørrelse (mm)	Guide indvendig diameter (mm)	Guide katalognummer
< 2.1	N/A	N/A**
2,1 – 2,3	2,38 (Orange)	NGS-XG-01
2,35 – 2,45	2,48 (Blå)	NGS-XG-03
2,8 – 3,2	3,25 (Sort)	NGS-XG-04
3,0 – 3,4	3,58 (Hvid)	NGS-XG-01
3,5 – 4,5	4,65 (Grøn)	NGS-XG-02
5,2 – 5,4	5,56	NGS-XG-06

For enheder, der er 2,1 mm eller derunder i ydre diameter, kan målretningskanylen bruges alene eller med det relevante guide-rør. **Se afsnit I for passende brug af guide-rør med SMARTFrame XG

  - o **Bevægelsesområde**

Orientering	Vandring	Vandring pr. 1 drejning af fingerhjul	Fingerhjul farve
Roll	± 26°	4°	Orange
Pitch	± 33°	4°	Blå
"X"	± 2,5 mm	1 mm	Gul
"Y"	± 2,5 mm	1 mm	Grøn

SMARTFrame XG MRI-geleid trajectframe

GEBRUIKSINSTRUCTIES

NL

Inhoudsopgave

I. **Beoogd gebruik**
II. **Beschrijving hulpmiddel**
III. **Algemene waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen**
IV. **Gebruiksinstructies**
A. **Voorbereiding**
B. **Montage van de schedelsteun en SMARTFrame XG toren**
C. **Montage van de hoofdhuidsteun**
D. **Bevestiging van de draaiknopverlengset**
E. **Traject bepalen**
F. **De canule en de instrumentgeleiders verwisselen en instrumenten inbrengen**
G. **Nauwkeurigheid van de navigatie**
H. **Procedures met gebruik van de ClearPoint Neuro-mandrijn en verwijderbare mantel**
I. **Procedures voor directe inbrenging**
J. **Verwijdering van het systeem**
K. **Opslag en technische specificaties**

I. Beoogd gebruik

Het ClearPoint-systeem is bedoeld om stereotactische geleiding te bieden voor de plaatsing en bediening van instrumenten of hulpmiddelen tijdens de planning en uitvoering van neurologische procedures binnen de MRI-omgeving en in combinatie met MR-beeldvorming. Het ClearPoint-systeem is bedoeld als integraal onderdeel van procedures waarbij van oudsher stereotactische methodes worden gebruikt. Deze procedures omvatten biopsieën, het inbrengen van katheters en elektroden. Het systeem is uitsluitend bestemd voor gebruik met 1,5 en 3,0 Tesla MRI-scanners.

Waarschuwing: Het ClearPoint Neuro ClearPoint-systeem ALONE moet niet worden gebruikt voor het geleiden van een diepe hersenstimulatie (DBS)-elektrode in een specifiek hersengebied als de subthalamische kern. De uiteindelijke plaatsing van DBS-elektroden vereist fysiologische registratie om te bevestigen dat ze zich in het juiste hersendoel bevinden en functioneren zoals bedoeld. Het ClearPoint Neuro ClearPoint-systeem is niet ontworpen of bedoeld voor het fysiologisch registreren van hersenactiviteit. De veiligheid en effectiviteit van het gebruik van het ClearPoint Neuro ClearPoint-systeem ALONE voor de uiteindelijke plaatsing van DBS-elektroden zijn niet onderzocht.

Waarschuwing: Dit hulpmiddel is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik. De inhoud van de ongeopende, onbeschadigde verpakking is steriel. Niet hersteriliseren.

Waarschuwing: Volgens de (Amerikaanse) wetgeving is verkoop van dit apparaat uitsluitend toegestaan door of op bestelling van een arts.

Opmerking: Raadpleeg de gebruikershandleiding van het ClearPoint systeem voor een volledige beschrijving van de procedure.

II. Beschrijving hulpmiddel

Inhoud verpakking (een van de volgende):

NGS-SF-02-11-E	**SMARTFrame XG MRI-geleid trajectframe - Europa** Stereotactisch frame, schedelsteun, centreerring, station, standaard instrumentvergrendeling, grote instrumentvergrendeling, schroevendraaier, roll-lockschroef met sluitring, veiligheidsschroef (3)	**NGS-SF-02-11-5-E**	**SMARTFrame XG MRI-geleid trajectframe, 5 Fr -Europa** Stereotactisch frame, centreerring, station, 5 Fr instrumentvergrendeling, grote instrumentvergrendeling, schroevendraaier, roll-lockschroef met sluitring

Gerelateerde hulpmiddelen:

NGS-TE-01	**SMARTFrame draaiknopverlengset** Eenvoudigere handbediening	**NGS-PD-02-L-E**	**MR Neuro laken – taps toelopend – Lang** MR Neuro laken – taps toelopend, markeerpen, dopje trackerbal
NGS-AK-01-11-4-E	**SMARTFrame accessoireset – Europa** 4 Fr mandrijn, 4 Fr ID verwijderbare mantel (2), liniaal, diepteaanslag (2)	**NGS-PD-03-L-E**	**MR Neuro laken – taps toelopend met verlengstuk – Lang** MR Neuro laken – taps toelopend met verlengstuk, markeerpen, dopje trackerbal
NGS-AK-01-11-5-E	**SMARTFrame accessoireset – 5 Fr - Europa** 5 Fr mandrijn, 5Fr ID verwijderbare mantel (2), liniaal, diepteaanslag (2)	**NGS-PD-04-E**	**MR Neuro scopielaken met verlengstuk** MR Neuro scopielaken met verlengstuk
NGS-AK-01-11-7-E	**SMARTFrame accessoireset – 7 Fr - Europa** 7 Fr Mandrijn, 7 Fr ID verwijderbare mantel (2), liniaal, diepteaanslag (2)	**NGS-PD-05-E**	**MR Neuro patiëntlaken** MR Neuro patiëntlaken, markeerpen, dopje trackerbal, kabeldopje
NGS-SG-01-11	**SMARTGrid MR planningsraster** Markeerraster en markeergereedschap	**NGS-XG-01-E**	**SMARTFrame XG verwisselbare instrumentgeleiders** Instrumentgeleider, 3,4 mm, instrumentgeleider, 14 GA
NGS-SM-01-E	**Hoofdhuidsteun - Europa** Hoofdhuidsteun en centreergereedschap, veiligheidsschroef (3)	**NGS-XG-03-E**	**SMARTFrame XG verwisselbare instrumentgeleider, 2,5 mm** Instrumentgeleider, 2,5 mm
NGS-XG-02-E	**SMARTFrame XG verwisselbare instrumentgeleider, 4,5 mm** Instrumentgeleider, 4,5 mm	**NGS-TC-01**	**SMARTFrame XG-richtcanule** Richtcanule
NGS-GT-01	**SMARTFrame geleidingsbuisjes** 15 GA geleidingsbuisje, 18 GA geleidingsbuisje en 16GA geleidingsbuisje		

Opmerking: Als u ªndere hulpmiddelen gebruikt dªn die vªn CleªrPºint Neurº cºntrºleer dªn vººr gebruik ºf het hulpmiddel in het geleidingsbuisje˙de instrumentgeleider ºf bºorgeleider pªst en vºlg de ªªnbevelingen vªn de fªbrikªnt met betrekking tºt MRI˙cºmpªtibiliteit ºp˙

De SMARTFrame XG (verwisselbare geleider)-toren is ontworpen voor gebruik met de hoofdhuidsteun of de standaard SMARTFrame-steun, die beide volledig van kunststof zijn, met uitzondering van de botschroeven en afstandspinnen. De toren (**zie afbeelding 1**) wordt aan de steun bevestigd. De toren, die ook volledig van kunststof is, is ontworpen om de richtcanule, die zich in het midden van de toren bevindt, in meerdere richtingen te kunnen bewegen. De richtcanule heeft een distale met vloeistof gevulde bol en een proximale met vloeistof gevulde kolom die beide zichtbaar zijn op MRI. De richtcanule heeft ook een centraal lumen waardoor een verwijderbare mantel en mandrijn of andere geschikte instrumenten kunnen worden geplaatst en gericht. Als de toren op de hoofdhuidsteun is bevestigd, kunnen de roll-, pitch-, X- en Y-richting worden afgesteld met de betreffende draaiknoppen. Op de XG-toren zit een dopje dat kan worden verwijderd zodat de richtcanule kan worden vervangen door SMARTFrame XG verwisselbare instrumentgeleiders die instrumenten van verschillende maten accepteren nadat het traject naar het doel is gerealiseerd en vergrendeld. **Zie afbeelding 2.**

De afstellingen kunnen worden gemaakt met de betreffende draaiknoppen of door de ClearPoint Neuro draaiknopverlengset te gebruiken. De draaiknopverlengset is een ongeveer 60 cm lang mechanisme dat kan worden bevestigd aan het SMARTFrame XG en kan worden gebruikt om de draaiknoppen af te stellen terwijl de patiënt zich in de MR-scanner bevindt.

III. Algemene waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

Het hulpmiddel is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik en wordt steriel geleverd. Niet hersteriliseren.

Waarschuwing: Structuren op meer dan 125 mm van het invoerpunt mogen niet als doel worden gekozen, aangezien de nauwkeurigheid van de plaatsing op meer dan 125 mm niet is gevalideerd.
Waarschuwing: Gebruik het ClearPoint-systeem niet met instrumenten die langer zijn dan 30 cm, omdat de nauwkeurigheid van het systeem niet is geverifieerd met instrumenten die langer zijn dan deze lengte.
Waarschuwing: Bevestig de hoofdhuidsteun of schedelsteun niet op beschadigd of aangetast bot. Bevestig de steun alleen op stabiel bot om een stevig werkgebied te garanderen.
Waarschuwing: Voordat het systeem wordt gebruikt bij patiënten jonger dan 16 jaar, moet de schedeldikte worden gemeten op een CT-scan om er zeker van te zijn dat het systeem veilig op de schedel kan worden bevestigd.
Waarschuwing: Bij gebruik bij pediatrische patiënten met open schedelnaden, moeten voorzorgsmaatregelen worden genomen om te voorkomen dat een schroef in een schedelnaad wordt geplaatst.
Waarschuwing: Controleer of de scanner gekalibreerd is voordat u gaat scannen.
Waarschuwing: Gebruik geen gebroken ClearPoint Neuro mandrijn of lancet.
Waarschuwing: Bij het scannen moeten alle gereedschappen en hulpmiddelen MR-compatibel zijn. Als het etiket onduidelijk is, ga er dan van uit dat het hulpmiddel niet compatibel is. Volg altijd de instructies van de fabrikant.
Waarschuwing: Controleer voor of na het openen van de SMARTFrame XG verpakking of er geen lekkage (vloeistof) zichtbaar is op de toren, of de verpakking. Gebruik geen enkel hulpmiddel als er lekkage wordt vastgesteld.
Waarschuwing: Er zijn geen betrouwbare methoden bekend om deze hulpmiddelen zodanig te reinigen, te ontsmetten, te herstellen en te steriliseren dat zij weer aan de oorspronkelijke specificaties voldoen en veilig en doeltreffend kunnen worden hergebruikt.
Let op: Controleer voor of na het openen van de verpakking van het SMARTFrame XG verpakking of er geen bellen zitten in de met vloeistof gevulde bol aan het distale uiteinde van de richtcanule. Gebruik geen enkel hulpmiddel als dergelijke bubbels te zien zijn.
Let op: Het wordt aanbevolen om extra steriel product voor gebruik beschikbaar te hebben.
Let op: Het geplande traject moet het mogelijk maken een 30 cm lang instrument in de bovenkant van het gemonteerde SMARTFrame XG te plaatsen zonder het boorgat van het MRI-apparaat te belemmeren.
Let op: Dit hulpmiddel mag alleen worden gebruikt door artsen die zijn opgeleid door personeel van ClearPoint Neuro.
Let op: Bij het uitvoeren van een boorprocedure is een boorgat van 14 mm vereist voor het ClearPoint Neuro SMARTFrame systeem voor een optimaal bewegingsbereik voor trajectrealisatie. Een kleinere diameter van het boorgat verhindert het gebruik van het centreergereedschap en kan het bewegingsbereik tijdens het uitlijnen van de toren belemmeren.
Let op: Plaats de botbevestigingsschroeven van de hoofdhuid- of schedelsteun niet in de buurt van de schedelnaden.
Let op: De compatibiliteit van neurologische instrumenten en hulpmiddelen met het ClearPoint Neuro SMARTFrame XG systeem moet vóór gebruik worden geëvalueerd.
Let op: Breng de ClearPoint Neuro verwijderbare mantel nooit in de hersenen in zonder de ondersteunende ClearPoint neurologische mandrijn.
Let op: Breng geen instrument in door de richtcanule of de verwijderbare mantel dat niet bestand is tegen compressie en dat bij het inbrengen in lengte kan veranderen. Dit kan een nauwkeurige plaatsing ten opzichte van het gewenste doel verhinderen.
Let op: Instrumenten die via de richtcanule (zonder de verwijderbare mantel of een van de geleiders) worden ingebracht, moeten vanaf het invoerpunt in het SMARTFrame XG worden vastgehouden totdat het instrument in contact komt met de hersenen, om te voorkomen dat het instrument ongecontroleerd wordt ingevoerd en mogelijk bij contact de hersenen beschadigt.
Let op: Oefen niet meer dan 0,5 lbf uit op het instrument of een onderdeel tijdens het gebruik van het SMARTFrame XG-systeem. Voorbeelden zijn de kracht op het SMARTFrame XG wanneer het op de patiënt is bevestigd of de kracht om de mandrijn of het lancet in de verwijderbare mantel te plaatsen.
Let op: Plaats het SMARTFrame zodanig op de schedel van de patiënt dat de draaiknopverlengset het boorgat van de scanner niet belemmert.
Let op: Wees uiterst voorzichtig wanneer u de scannerboor over de patiënt beweegt.
Let op: Bij gebruik in een IMRIS-suite moet worden gecontroleerd of de draaiknopverlengsets vrij zijn en of de hoofdspoelkabel vrij ligt, zodat de IMRIS-scanner vrij kan bewegen zonder de patiënt te verwonden, de hoofdspoelkabel te beschadigen of het steriele veld dat door de boorgat- en patiëntafdekkingen wordt gecreëerd, te doorbreken.
Let op: Als u een elektrische schroevendraaier met een instelbare snelheidsinstelling gebruikt om de botschroeven van de SmartFrame-steun vast te zetten, zet deze dan op een lage snelheid om te voorkomen dat de botschroeven breken.
Opmerking: Ernstige incidenten die optreden met betrekking tot het apparaat, worden gemeld bij de fabrikant en geschikte bevoegde autoriteit of de lidstaat waarin het incident is opgetreden.
Opmerking: Veilige afvoer van het apparaat: het apparaat wordt behandeld als biologisch gevaarlijk afval en dient dienovereenkomstig te worden afgevoerd volgens het beleid van het ziekenhuis.

Algemene voorzorgsmaatregelen
- Volg bij het gebruik van alle onderdelen de standaard steriliteitsprocedures van het ziekenhuis.
- Buig of knik de ClearPoint Neuro verwijderbare mantel niet.
- Behandel de ClearPoint Neuro mandrijn en lancet voorzichtig, om breken te voorkomen.
- Minimaliseer de krachten die rechtstreeks op het SMARTFrame worden uitgeoefend.
- De volgende onderdelen voor eenmalig gebruik zijn MR-voorwaardelijk: het SmartGrid, de schedelsteun, de hoofdhuidsteun, het SMARTFrame XG, en de SMARTFrame draaiknopverlengset.

1,5T & 3T Compatibiliteit met de omgeving:

Niet-klinische tests hebben aangetoond dat het ClearPoint-systeem MR-voorwaardelijk is. Het kan veilig worden gescand onder de volgende omstandigheden:
Statisch magnetisch veld van 1,5 of 3 Tesla
Gradiënt ruimtelijk veld van 5000 Gauss/cm
Maximale gemiddelde specifieke absorptiesnelheid (SAR) voor het gehele lichaam van 2,0 W/kg gedurende een scanperiode van 15 minuten.

Bij niet-klinische tests veroorzaakte het ClearPoint-systeem een temperatuurstijging van minder dan 1 °C bij een maximale gemiddelde specifieke absorptiesnelheid (SAR) voor het hele lichaam van 2,0 W/kg gedurende een scanperiode van 15 minuten in een 1,5T GE Signa MR-scanner met Excite-software Versie 11.0 en in een 3T Siemens Magnetom Trio MR scanner met Software versie VB17.

IV. Gebruiksinstructies

A. Voorbereiding

De SMARTFrame XG zit in een verpakking met een dubbele steriele barrière: een tray met een verzegeld Tyvek-deksel in een verzegeld Mylar/Tyvek-zakje. Elke SMARTFrame XG verpakking bevat de hulpmiddelen die nodig zijn voor een unilaterale procedure. Voor een bilaterale procedure moeten twee (2) SMARTFrame verpakkingen worden geopend.

Let op: Gebruik het SMARTFrame XG of de onderdelen ervan niet als de verpakking beschadigd is.

1. Het hoofd van de patiënt moet vlak voor de operatie worden geprepareerd door ofwel het gehele hoofd te scheren en incisietape aan te brengen, ofwel door het gebied dat met de markeerraster zal worden bedekt en het gebied daaromheen te scheren.
2. De patiënt wordt buiten de scanner met het hoofd aan het hoofdeinde van de scanner gesitueerd.
3. Plaats en bevestig de patiënt in een geschikt hoofdfixatieframe om het hoofd van de patiënt te immobiliseren en selecteer een of meer geschikte beeldvormingsspoelen om de gewenste beeldkwaliteit te bereiken en toegang te verschaffen tot de plaats van de procedure.
   Waarschuwing: Het hoofd van de patiënt moet tijdens de procedure niet bewegen.
4. Leg het ClearPoint Neuro MR laken volgens de gebruiksaanwijzing (of handleiding).
5. Bepaal en markeer de plaats voor het boorgat volgens de SmartGrid-handleiding.
6. Als het identificeren van punten op de hoofdhuid met een MR-referentie gewenst is, volg dan de handleiding van de SMARTFrame MR-referentie.

Opmerking: Als u de schedelsteun gebruikt, sla dan Deel C over (Montage van de hoofdhuidsteun) over. Als u de hoofdhuidsteun gebruikt, sla dan Deel B over (Montage van de schedelsteun) over.

B. Montage van de schedelsteun en SMARTFrame XG-toren

1. Plaats het centreergereedschap in het boorgat (niet bij boorgaten kleiner dan 14 mm). Als het boorgat kleiner is dan 14 mm, wordt het centreergereedschap niet gebruikt.
2. Plaats de steun op het centreergereedschap of centreer de steun visueel op het boorgat met de enkele gele referentiemarker in de bovenste positie. **Zie afbeelding 3.**
3. Gebruik de bijgeleverde schroevendraaier om de steun met de drie (3) voorgemonteerde zelftappende schroeven op de schedel te monteren.
   Opmerking: Indien een vervangende schroef nodig is om de steun vast te zetten, kunnen extra schedelbevestigingsschroeven (3) worden gebruikt.
   Opmerking: Een tweede set schroefgaten bevindt zich in de steun naast de gaten met voorgemonteerde schroeven.
   Let op: Alleen de door ClearPoint Neuro meegeleverde schroeven mogen worden gebruikt om de steun vast te zetten.
   Opmerking: Controleer of de steun stevig vastzit en niet beweegt. Bevestig dit door te voelen en te kijken of er beweging is terwijl u probeert de steun heen en weer te bewegen nadat hij op de schedel is bevestigd.
4. Verwijder het centreergereedschap indien gebruikt.
5. Herhaal de procedure voor een tweede steun, indien dit voor een bilaterale procedure nodig is.
6. Zodra de steun(en) op de schedel is (of zijn) bevestigd, kan de SMARTFrame XG-toren worden gemonteerd om de richtcanule in te brengen.
7. Draai het afneembare dopje zodanig dat de lipjes loskomen van de steunsleuven van de richtcanule. Verwijder dan het dopje van de steun van de richtcanule.
8. Plaats de richtcanule in de canulesteun, zodat de lipjes op de richtcanule in de lange verticale gleuf van de canulesteun passen. Draai vervolgens de richtcanule zodanig dat de lipjes in de sleuven grijpen en de canule wordt vergrendeld.
9. Bevestig het afneembare dopje door de lipjes van het dopje uit te lijnen met de gleuven in de canulesteun, het dopje naar beneden te drukken en vervolgens te draaien om de lipjes in de horizontale gleuven te vergrendelen.
10. Zodra de richtcanule en het afneembare dopje zijn vergrendeld, kan de SmartFrame XG-toren worden geplaatst.
11. Plaats de toren ten opzichte van de steun door de draaiknoppen van de toren in de richting van de twee referentiemarkeringen op de steun te plaatsen. **Zie afbeelding 4.** Zorg ervoor dat elk van de vier draaiknoppen zich bijna in het midden van hun bereik bevindt door te kijken naar de bereikmarkeerder voor elke knop.
12. Monteer de toren op de steun door eerst de bevestigingsschroeven van de toren los te draaien en vervolgens vast te pakken. Pak de toren vast bij de bovenste rechthoekige tandwielbehuizing. Lijn elke schroef uit met de groeven in de steun. **Zie afbeelding 5a.** Schuif de toren op zijn plaats en zorg ervoor dat de schroeven in de bevestigingsgaten van de steun zitten.
    Let op: Oefen geen druk uit op de draaiknoppen van de toren terwijl u de toren vasthoudt. **Zie afbeelding 5b.**
    Let op: Voor de juiste plaatsing van de toren op de steun moet u ervoor zorgen dat de oranje draaiknop van de toren zich aan de kant van de steun bij de twee gele referentiemarkeringen bevindt.
13. Draai de twee bevestigingsschroeven van de toren vast en controleer of de schroeven goed in de steun zitten.
    Waarschuwing: Controleer de stabiliteit van het SMARTFrame XG voordat u verder gaat. Een onstabiele bevestiging van het SMARTFrame XG kan resulteren in een onjuiste uitlijning op het doel of beweging van het ingebrachte instrument.
    Let op: De toren wordt stevig op de steun bevestigd. Als de toren ten opzichte van de steun kan bewegen, is hij niet correct gemonteerd.
14. Haal de roll-lockschroef met sluitring uit de SMARTFrame XG verpakking om deze voor te monteren in het SMARTFrame XG. Schroef hem gedeeltelijk vast op de juiste plaats op het SMARTFrame XG. **Zie afbeelding 6.** Zorg ervoor dat de roll-lockschroef met sluitring niet te vast zit. Deze schroef wordt later in de procedure verder aangedraaid.
    Let op: De roll-lockschroef met sluitring mag pas worden vastgedraaid wanneer de definitieve positie is bepaald. Als de roll-lockschroef met sluitring voor de roll-afstelling te vast zit, worden de afstellingen beïnvloed en kan dit leiden tot een onjuiste uitlijning.
15. Bevestig dat de richtcanule in de voorwaartse positie staat om de procedure te beginnen. **Zie afbeelding 7.**
    Let op: Draai de bevestigingsschroeven niet te vast aan.

C. Montage van de hoofdhuidsteun

Opmerking: De hoofdhuidsteun is bedoeld voor gebruik met een maximale hoofdhuiddikte van 9 mm bij gebruik van de voorgemonteerde schroeven, en 11 mm bij gebruik van de lange veiligheidsschroeven. Bij een dikkere hoofdhuid kan het zijn dat de hoofdhuidsteun niet goed gestabiliseerd is.

Opmerking: Om de hoofdhuidsteun te gebruiken voor hoofdhuiddiktes van 9 tot 11 mm, moet u ervoor zorgen dat alleen lange veiligheidsschroeven worden gebruikt.

1. De hoofdhuidsteun heeft vier in hoogte verstelbare steunpinnen en drie zelftappende botschroeven. **Zie afbeelding 8.** De steunpinnen hebben scherpe punten. **Zie afbeelding 9.** Ze zijn omhuld met kleine beschermende buisjes. Verwijder de buisjes alvorens verder te gaan.
2. Om de hoofdhuidsteun op het gewenste invoerpunt te centreren, gebruikt u een van de volgende drie methoden
   - Visueel centreren van de steun boven het invoerpunt
   - De MR-referenties (REF NGS-BM-05) gebruiken om de steun op het invoerpunt te centreren
   - De Wharen-centreergeleider (REF NGS-CG-01) gebruiken
3. Als de steun op zijn plaats zit, zet u de botschroeven via de hoofdhuid vast op de schedel. Gebruik de bijgeleverde schroevendraaier in de SMARTFrame verpakking om de hoofdhuidsteun met de drie (3) voorgemonteerde zelftappende schroeven op de schedel te monteren.
   Opmerking: Indien een vervangende schroef nodig is om de hoofdhuidsteun vast te zetten, kunnen extra hoofdhuidbevestigingsschroeven (3) worden gebruikt.
   Opmerking: Een tweede set schroefgaten bevindt zich in de hoofdhuidsteun naast de gaten met voorgemonteerde schroeven.
   Let op: Alleen de door ClearPoint Neuro meegeleverde schroeven mogen worden gebruikt om de hoofdhuidsteun vast te zetten.
4. Schroef de drie botschroeven vast in de schedel. Controleer tijdens het vastschroeven van de botschroeven herhaaldelijk of de steun veilig vast zit, en controleer tijdens het vastschroeven in de schedel of de steun van de hoofdhuid kan worden geïild.
5. Zodra de botschroeven stevig in de schedel zitten, plaatst u de vier steunpinnen door ze vast te schroeven. De steunpinnen zullen de hoofdhuid binnendringen en tegen de schedel stoppen. Hoe verder ze naar beneden liggen, hoe meer de steun van de hoofdhuid af komt te staan.
6. Controleer ondertussen herhaaldelijk of de steun stevig vast zit. Als de steun stevig vast zit, gaat u verder met de volgende stap.
   Opmerking: Controleer of de hoofdhuidsteun stevig vastzit en niet beweegt. Bevestig dit door te voelen en te kijken of er beweging is terwijl u probeert de hoofdhuidsteun heen en weer te bewegen nadat hij op de schedel is bevestigd
7. Het SMARTFrame XG is klaar om op de steun te worden gemonteerd. Volg de instructies in Deel B bij stap 7 tot en met stap 11 voor het monteren van de toren op de steun.
   Opmerking: Als een invoergat wordt gemaakt met een boor/boortje, moeten de aanpassingen voor de pitch-roll en X-Y worden gemaakt vóórdat het invoergat wordt geboord. Maak het invoergat NIET vóór het afstellen van de pitch-roll en X-Y.
   Waarschuwing: Wanneer u de scan- en uitlijningscontrole uitvoert, moet u er vóór het scannen voor zorgen dat er geen metalen voorwerpen in de SMARTFrame XG richtcanule zijn geplaatst.

D. Bevestiging van de draaiknopverlengset

1. Haal de draaiknopverlengset uit de steriele verpakking. **Zie afbeelding 10.**
2. Bevestig de distale uiteinden (vleugels) van de draaiknopverlengset aan de bijpassende gekleurde draaiknoppen op het SMARTFrame XG. **Zie afbeelding 11.** Het kan nodig zijn de draaiknoppen van de draaiknopverlengset iets te draaien om de vleugels goed in de SMARTFrame draaiknoppen te plaatsen. De vleugels moeten naar de onderkant van de draaiknoppen glijden en op hun plaats blijven.

E. Traject bepalen

Opmerking: Een goed begrip van de ClearPoint Gebruikershandleiding en training zijn vereist om de volgende stappen uit te voeren.

Opmerking: Als de ClearPoint-software de richtcanule niet herkent door een te laag vloeistofniveau in de richtcanule, vervang dan de canule volgens de instructies in deel F, bij stappen 3 tot en met 6.

1. Breng het hoofd van de patiënt naar het isocentrum van de MR-scanner en voer de juiste scans uit om de informatie te verkrijgen die nodig is om met het navigatiegedeelte van de procedure te beginnen.
2. De draaiknoppen hebben een kleurcode: Pitch is blauw, Roll is oranje, X is geel, en Y is groen. **Zie afbeelding 12.**
3. Gebruik de informatie bij 'Vereiste aanpassing' van het ClearPoint-werkstation om het SMARTFrame XG op het gewenste traject af te stellen. Het SMARTFrame XG traject kan worden afgesteld met de vier draaiknoppen op de toren of de bijbehorende draaiknoppen op de draaiknopverlengset.
4. De eerste afstellingen worden gemaakt met de pitch- en roll-draaiknoppen die het SMARTFrame XG rond hetzelfde kantel- en invoerpunt oriënteren.
5. De roll-lockschroef met sluitring moet worden vastgedraaid nadat de laatste roll-afstelling is voltooid. Zie afbeelding 6. De roll-lockschroef met sluitring moet worden losgedraaid voor verdere roll-afstellingen.
6. Als laatste worden de X- of Y-richting afgesteld.
   Opmerking: Afstellingen in de X- en Y-richting zullen resulteren in een wijziging van het kantelpunt/invoerpunt.
   Let op: Voor alle volgende afstellingen, waarbij de pitch- en roll-draaiknoppen worden gebruikt, moet worden teruggekeerd naar het navigatiegedeelte van de procedure/software.
   Opmerking: De bewegingen van de toren zijn beperkt tot +/- 26 graden in roll- en +/- 33 graden in pitch-richting.
   Opmerking: De bewegingen van de toren zijn beperkt tot +/- 2,5 mm in de X- en Y-richting.
   Waarschuwing: Zodra het traject is vastgesteld, moet u ervoor zorgen dat de draaiknoppen niet meer bewegen.
   Waarschuwing: Er moet op worden gelet dat de toren tijdens het inbrengen van het instrument niet zijdelings wordt belast.
   De richtcanule van het SMARTFrame XG is nu uitgelijnd met het doel.

F. De canule instrument geleiders verwisselen en instrumenten inbrengen

1. Zodra het traject is ingesteld, gebruikt u de roll-lockschroef om de positie van het frame in de pitch-roll-richting vast te zetten.
   Let op: Voorkom dat er tijdens dit proces zijdelingse druk op de toren wordt uitgeoefend, wat het traject van de toren onbedoeld kan doen verschuiven.
2. Bij gebruik van het MR-boortje moet de richtcanule worden verwijderd en moet de juiste maat instrumentgeleider in de toren worden ingevoerd. Zie het deel Technische specificaties voor een lijst van de verschillende MR-boortjes en de bijbehorende juiste maat instrumentgeleiders.
3. Draai het afneembare dopje zo dat de lipjes loskomen van de steunsleuven van de richtcanule. **Zie afbeelding 13.** Trek vervolgens het dopje weg van de steun van de richtcanule.
4. Herhaal de procedure om de richtcanule te verwijderen.
5. Plaats de gewenste instrumentgeleider in de steun van de canule, zodat de lipjes op de instrumentgeleider in de lange verticale gleuf van de steun van de canule passen. Draai vervolgens de instrumentgeleider zodat de lipjes in de sleuven grijpen om hem te vergrendelen. **Zie afbeelding 14.**
6. Bevestig het afneembare dopje door de lipjes van het dopje uit te lijnen met de gleuven in de steun van de canule, het dopje naar beneden te drukken en vervolgens te draaien om de lipjes in de horizontale gleuven te vergrendelen. **Zie afbeelding 15.**
7. Raadpleeg bij gebruik van een SmartTip™-boortje en SmartTwist™ MR-handboor om het invoergat te maken de handleiding van de MR-handboor.
8. Zodra het invoergat is gemaakt, kiest u de juiste maat instrumentgeleider, en plaatst u deze in de steun van de canule zoals beschreven in de stappen hierboven.
9. Het station en vergrendeling die bij de ATF worden geleverd, kunnen worden gebruikt met het afneembare dopje. Het station dat bij de hoofdhuidsteun wordt geleverd, kan met het afneembare dopje worden gebruikt. Zorg ervoor dat het afneembare dopje goed is vastgemaakt aan de ATF alvorens het station aan het dopje te bevestigen.
10. **Bij inbrengen van de verwijderbare mantel en keramische mandrijn: Zorg ervoor dat u de instrumentgeleider voor de richtcanule verwisselt vóórdat u de verwijderbare mantel en keramische mandrijn inbrengt.**
11. Het instrument kan in de juiste geleider worden ingevoerd en naar het doel worden gebracht. Bekijk indien nodig tijdens het inbrengen de voortgang van het instrument op het ClearPoint werkstation. Dit inbrengen en visualiseren kan in 1/3-stappen worden uitgevoerd.
    Opmerking: De richtcanule is zichtbaar op MRI. Het ClearPoint systeem kan automatisch het traject van het instrument weergeven tijdens het inbrengen wanneer de richtcanule wordt gebruikt. De instrumentgeleiders zijn niet zichtbaar op MRI. Het is nog steeds mogelijk om het instrument tijdens het inbrengen als een leegte te zien en het traject handmatig te controleren.

OPTIES VOOR DE PROCEDURE

De resterende instructies zijn opgedeeld in procedurele paden. Volg de instructies die gelden voor het instrument dat met het SMARTFrame wordt gebruikt.

Procedures met gebruik van de ClearPoint Neuro-mandrijn en verwijderbare mantel:

Procedures waarvoor een verwijderbare mantel met mandrijn nodig is om de positie te bevestigen door scannen en/of om een pad naar het doel te realiseren. **Zie Deel H.**

Procedures voor directe inbrenging:

Procedures die geen plaatsing van de verwijderbare mantel met mandrijn vereisen. **Zie Deel I.**

Waarschuwing: De compatibiliteit van neurologische instrumenten en hulpmiddelen met het ClearPoint Neuro SMARTFrame XG systeem en SMARTFrame accessoires moet vóór gebruik worden geëvalueerd.

G. Nauwkeurigheid van de navigatie

Het hulpmiddel kan een traject leveren voor het inbrengen van instrumenten richting doelen in de hersenen. De trajectfoutmarge in het radiale (X-Y) vlak is < 1,5 mm bij een betrouwbaarheidsinterval van 95%.

Waarschuwing: De nauwkeurigheid van het Z-vlak of de diepte kan alleen door de gebruiker worden geverifieerd tijdens real-time MR-beeldvorming tijdens de plaatsing van het instrument.

H. Procedures met gebruik van de ClearPoint Neuro-mandrijn en verwijderbare mantel

Hieronder worden procedures behandeld waarbij de verwijderbare mantel met mandrijn (te vinden in de SmartFrame-accessoireset) wordt gebruikt om een pad naar het doel te realiseren en/of om te scannen ter bevestiging van de doelrealisatie.

Waarschuwing: De accessoireset niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is.

Opmerking: De SmartFrame-accessoireset zit in een verpakking met een dubbele steriele barrière: een tray met een verzegeld Tyvek-deksel in een verzegeld Mylar/Tyvek-zakje. Identificeer de mandrijn en het lancet in de tray alvorens ze te verwijderen. De mandrijn heeft een stompe punt, terwijl het lancet een puntig uiteinde heeft. Zorg ervoor dat de mandrijn als eerste wordt verwijderd. OPMERKING: Het lancet is niet verkrijgbaar in Europa.

Opmerking: Het 5 Fr/7 Fr-lancet heeft een beschermhuls om de spitse punt. Deze moet voor gebruik worden verwijderd.

Voorbereiding en inbrengen verwijderbare mantel/mandrijn

1. Verwijder het station en de instrumentvergrendeling uit de SMARTFrame-verpakking. **Zie afbeelding 16.**
2. Haal de verwijderbare mantel, de mandrijn en de diepteaanslag uit de accessoireset. Bevestig dat de mandrijn een stompe punt heeft.
   Opmerking: Het distale uiteinde van de mandrijn heeft een stompe punt en het proximale uiteinde van de mandrijn wordt aangeduid met een blauwe markering.
   Opmerking: Wanneer het inbrengen van de mantel/mandrijn alleen wordt gebruikt voor het traject en de positie, kan het gewenst zijn om kort voor het doel te stoppen, zodat onaangeroerd weefsel overblijft voor het uiteindelijke instrument.Trek deze afstand excentrisch af van de dieptewaarde die door het ClearPoint werkstation wordt aangegeven.
3. Markeer met de liniaal en markeerpen de diepte van het doel op de mandrijn op basis van de dieptewaarde van het ClearPoint werkstation.
4. Plaats de instrumentvergrendeling op de dieptemarkering op de mandrijn en draai de witte duimschroef vast. De invoerdiepte van de mandrijn wordt bepaald door de proximale zijde van de instrumentvergrendeling tot de distale tip van de mandrijn. Bevestig de lengte met behulp van de liniaal. **Zie afbeelding 17.**
5. Optioneel: Bij gebruik van de diepteaanslag op de mandrijn wordt de invoerdiepte van de mandrijn bepaald door de distale zijde van de diepteaanslag tot aan de distale punt van de mandrijn. Schuif de mandrijn in de instrumentvergrendeling totdat de diepteaanslag boven op de instrumentvergrendeling rust. Draai vervolgens de rode duimschroef van de diepteaanslag vast. Bevestig de lengte met behulp van de liniaal. **Zie afbeelding 18.**
   Let op: Draai de rode duimschroef op de diepteaanslag of de witte duimschroef op de apparaatvergrendeling niet te vast om beschadiging of breuk van de mandrijn te voorkomen.
   Waarschuwing: Gebruik geen gebroken ClearPoint Neuro-mandrijn.
6. Een mandrijn is bijgeleverd als alternatieve methode om een invoerpunt in de dura en/of pia te maken. Als u het lancet gebruikt, ga dan verder met stap 7. Als u het lancet niet gebruikt, ga dan verder met stap 14.
7. Haal het lancet uit de verpakking met accessoires.
   Let op: Het distale uiteinde van het lancet heeft een spitse punt en het stompe proximale uiteinde wordt aangeduid met een groene markering. Pak het lancet bij het proximale uiteinde vast. Vermijd contact met het distale uiteinde.
8. Plaats een diepteaanslag op het lancet zodanig dat de afstand van het distale punt van het lancet tot de diepteaanslag ongeveer 2,54 cm groter is dan de afstand van de binnenkant van de dura of pia tot de bovenkant van de ATF-toren.
9. Haal een van de verwijderbare mantels uit de accessoireset.
10. Scheid de hub en pel de mantel over een afstand van ongeveer 10 cm los.
11. Steek het lancet in de verwijderbare mantel totdat het spitse uiteinde ongeveer één (1) tot acht (8) millimeter uitsteekt. Er moet een lichte weerstand voelbaar zijn. Als de diepteaanslag de mantel raakt voordat het lancet volledig kan worden ingebracht, trekt u de schede verder uiteen tot het lancet volledig kan worden ingebracht.
12. Houd het blootliggende proximale uiteinde van het lancet vast en steek het lancet door de richtcanule en door het boorgat totdat het de dura of pia raakt. Duw zachtjes op het lancet tot de dura en/of pia doorboord is.
13. Na het doorboren van de dura en/of pia, trekt u het lancet met de mantel uit de richtcanule.
14. Leg de gemeten mandrijn opzij. Haal een nieuwe verwijderbare mantel uit de accessoireset, scheid de hub en pel de mantel over een afstand van ongeveer 2,5 cm (1 inch) los. Plaats de verwijderbare mantel door het station.
15. Steek de losgepelde zijden van de mantel in de groeven van het station. **Zie afbeelding 19.**
16. Plaats de mandrijn in de mantel. Het distale uiteinde van de mandrijn moet tussen één (1) en vijf (5) mm uitsteken vanaf het uiteinde van de mantel. Als hij niet uitsteekt, trek dan aan beide uiteinden van de hub, pel de mantel los totdat het distale uiteinde van de mandrijn tussen één (1) en vijf (5) mm uitsteekt. Er moet een lichte weerstand voelbaar zijn.
    Waarschuwing: Controleer vóór het inbrengen of de mandrijn uit de verwijderbare mantel steekt.
17. Plaats de mandrijn in het station tot de instrumentvergrendeling op zijn plaats zit en vastklikt aan het station. Zorg ervoor dat u de instrumentvergrendeling zo draait dat de witte duimschroef zich tegenover het verlengstuk van de achterplaat van het station bevindt. **Zie afbeelding 20.**
    Opmerking: Bij het afpellen van de mantel om het uiteinde van de mandrijn bloot te leggen, moet de kracht gelijkmatig worden uitgeoefend en de mantel soepel worden afgepeld.
    Let op: Draai de duimschroef op de instrumentvergrendeling of de diepteaanslag niet te vast aan om beschadiging van de mandrijn te voorkomen.
18. Plaats, terwijl de patiënt in de scanner ligt, u de punt van de mandrijn in het proximale uiteinde van de richtcanule.
19. Bekijk, indien van toepassing, tijdens het inbrengen de voortgang van de mandrijn op het ClearPoint werkstation. Dit inbrengen en visualiseren kan in 1/3-stappen worden uitgevoerd. **Zie afbeelding 20 voor ingebrachte mandrijn in het SMARTFrame XG.**
20. Wanneer bij het inbrengen van de volledige gemeten doeldiepte wordt benaderd, draait u het station zo dat de witte lijnen van het station uitlijnen met de witte lijnen van de vlakke delen van de dop van de instrumentgeleider. **Zie afbeelding 21 voor ingebrachte mandrijn in het SMARTFrame XG.**
    Opmerking: Om de bevestiging aan de dop gemakkelijker te maken, kan het nodig zijn om in het midden van de vergrendeling/station-constructie te knijpen zodat de witte delen van het station iets naar buiten wijken. **Zie afbeelding 27.**
    De verwijderbare mantel/mandrijn-constructie wordt tot de volledige doeldiepte ingebracht tot deze niet verder kan en past goed aansluitend over de dop van de instrumentgeleider.
21. Gebruik de informatie van het ClearPoint werkstation om de aanvaardbaarheid van het traject te bevestigen.
    Waarschuwing: Stel het SMARTFrame XG niet bij als de mandrijn is geplaatst. Als het traject moet worden aangepast, moet de mandrijn volledig worden verwijderd voordat u het SMARTFrame XG aanpast.
    Let op: Draai de duimschroef op de instrumentvergrendeling of de diepteaanslag niet te vast aan om beschadiging van de mandrijn te voorkomen.
    Opmerking: Voor instrumenten waarvoor geen verwijderbare mantel nodig is voor het inbrengen, moeten de onderstaande stappen worden overgeslagen. Ga direct naar Deel I.

Inbrengen van het instrument via een verwijderbare mantel met 17 GA (0,057") binnendiameter.

Let op: Positioneer het hoofd van de patiënt buiten de scanner bij het hoofdeinde van de scanner, indien het in te brengen instrument niet in beeld hoeft te worden gebracht.

1. Draai de witte duimschroef van de instrumentvergrendeling los en verwijder de mandrijn uit de verwijderbare mantel.
2. Gebruik de diepteaanslag of een markeerpen om de invoerdiepte op het instrument te markeren.
   Let op: Draai de diepteaanslag niet te vast aan, dat kan het instrument beschadigen.
3. Steek het instrument boven in de verwijderbare mantel door de instrumentvergrendeling.
   Let op: Breng geen instrumenten in door de richtcanule of de verwijderbare mantel dat niet bestand is tegen compressie en dat bij het inbrengen in lengte kan veranderen. Dit kan een nauwkeurige plaatsing ten opzichte van het gewenste doel verhinderen.
4. Schuif het instrument verder tot de diepteaanslag of de markering boven op de instrumentvergrendeling rust.
5. Draai de witte duimschroef van de instrumentvergrendeling vast op het instrument.
   Let op: Draai de instrumentvergrendeling niet te strak aan, omdat dat kan het instrument kan beschadigen.
6. Verwijder, indien nodig, de verwijderbare mantel door gelijktijdig aan beide uiteinden van de gespleten rode hub te trekken totdat de mantel in zijn geheel in twee stukken kan worden verwijderd.
   Opmerking: Trek de verwijderbare mantelgrepen tijdens de extractie recht naar buiten. Door de mantel met de wijzers van de klok mee te draaien, kan het dopje losraken. Als de mantel tijdens de extractie moet worden gedraaid, mag dit alleen tegen de wijzers van de klok in. Zie afbeeldingen 22A, 22B en 22C.
7. Trek de richtcanule terug tot de middelste vergrendelpositie. **Zie afbeelding 23.**

De procedure voltooien

Voltooi de procedure, indien nog niet voltooid, volgens de gebruiksaanwijzing van de fabrikant van het instrument en de standaard chirurgische praktijken.

I. Procedures voor directe inbrenging

Opmerking: Dit deel behandelt de voorbereiding en het rechtstreeks inbrengen van instrumenten van 1,24 mm tot 2,34 mm

Voorbereiding en inbrengen

Opmerking: SMARTFrame geleidingsbuisjes maken het gebruik van instrumenten met verschillende diameters mogelijk. Zie de onderstaande tabel voor de geleidingsbuisjes die nodig zijn voor een instrument met een specifieke diameter. De geleidingsbuisjes zijn kleurgecodeerd.

Opmerking: De standaard instrumentvergrendeling wordt geleverd in de tray bij het SmartFrame XG. De 5 Fr en 7 Fr instrumentvergrendelingen worden geleverd in de tray met respectievelijk het SmartFrame XG-5 Fr en het SmartFrame XG-7 Fr.

Diameters instrumenten			Geleidingsbuisje	Instrumentvergrendeling
0,050"	1,24 mm	18 GA	0,052" geleidingsbuisje (blauw)	Standaard
0,058"	1,47 mm	17 GA	0,060" geleidingsbuisje (zwart)	Standaard
0,061"	ClearPoint mandrijn		0,064" geleidingsbuisje (groen)	Standaard
0,070"	ClearPoint 5 Fr mandrijn		0,074" geleidingsbuisje (wit)	5 Fr
0,065"	1,65 mm	16 GA	0,068" geleidingsbuisje (oranje)	Standaard
0,072"	1,80 mm	15 GA	0,074" geleidingsbuisje (wit)	Groot (geel)
0,083"	2,11 mm	14 GA	Geen buisjes vereist	Groot (geel)
0,092"	2,34 mm	N.v.t.	Geen buisje vereist	Groot (geel)
0,098"	ClearPoint 7 Fr mandrijn		Geen buisje vereist	7 Fr

De geleidingsbuisjes zijn te vinden in de **SMARTFrame geleidingsbuisjes**-kit (5 verpakkingen) en zijn van elkaar te onderscheiden aan de gekleurde banden (blauw, oranje, enz.) op het uiteinde van de hub. **Zie afbeelding 25.**

De instrumentvergrendelingen bevinden zich in de SMARTFrame tray. **De grote instrumentvergrendeling zit in een apart zakje met een gele markering erop. Zie afbeelding 24.**

Opmerking: Voor instrumenten met een diameter van 0,084" tot 0,098" moet de richtcanule worden verwijderd en vervangen door een instrumentgeleider met de juiste afmeting van NGS-XG-01 of NGS-XG-03. Dan wordt de 7 Fr instrumentvergrendeling of de grote instrumentvergrendeling (geel) gebruikt.

1. Positioneer het hoofd van de patiënt buiten de scanner bij het hoofdeinde van de scanner, indien het in te brengen instrument niet in beeld hoeft te worden gebracht.
2. Als de mandrijn eerder is gebruikt, verwijdert u de mandrijn inclusief de verwijderbare mantel, instrumentvergrendeling, mandrijn, en diepteaanslag (indien gebruikt) uit het SMARTFrame en haalt u deze onderdelen uit elkaar.
3. Indien nodig, selecteert u het juiste geleidingsbuisje (alleen 15 GA, 16GA en 18 GA apparaten) uit de SMARTFrame geleidingsbuisjes-kit.
   3.1 Steek het geleidingsbuisje met de juiste maat zo ver mogelijk in de richtcanule.
   3.2 Plaats het station en klik het vast. **Zie afbeelding 26.**
4. Steek het instrument boven in de instrumentvergrendeling.
5. Stel met behulp van de liniaal de invoerdiepte op het instrument in vanaf het distale uiteinde van het instrument tot de bovenkant van de instrumentvergrendeling. Vergrendel het instrument met de witte duimschroef aan het instrumentvergrendeling. Controleer de gemeten invoerdiepte. Als alternatief kan de onderkant van de diepteaanslag op de juiste positie worden geplaatst en met de rode duimschroef op zijn plaats op het instrument worden vergrendeld voordat het instrument in de instrumentvergrendeling wordt geplaatst. **Zie afbeeldingen 17 en 18** voor vergelijkbare plaatsing van de diepteaanslag of de instrumentvergrendeling op de mandrijn.
   Waarschuwing: Draai de duimschroef niet te vast aan, want dat kan het instrument beschadigen.

Inbrengen

1. Plaats het instrument via de richtcanule of de instrumentgeleider in het station totdat de instrumentvergrendeling vastklikt en vergrendelt op het station.
   Let op: Breng geen instrument in door de richtcanule of de instrumentgeleider dat niet bestand is tegen compressie en dat bij het inbrengen in lengte kan veranderen. Dit kan een nauwkeurige plaatsing ten opzichte van het gewenste doel verhinderen.
2. Trek, indien van toepassing, de richtcanule of instrumentgeleider terug en zet het instrument vast volgens de aanbevelingen van de fabrikant.
3. Voer de procedure uit zoals bedoeld.
4. Trek, indien van toepassing, de richtcanule of instrumentgeleider terug tot de middelste vergrendelingspositie van de canule en zet het instrument vast volgens de aanbevelingen van de fabrikant.
5. Voer de procedure uit zoals bedoeld.

De procedure voltooien

Voltooi de procedure, indien nog niet voltooid, volgens de gebruiksaanwijzing van de fabrikant van het instrument en de standaard chirurgische praktijken.

J. Verwijdering van het systeem

Opmerking: Aanbevolen wordt het systeem te verwijderen terwijl het hoofd van de patiënt zich buiten bereik van de scannerboor bij het hoofdeinde van de scanner bevindt.

Waarschuwing: Zorg ervoor dat het instrument (indien aanwezig) is bevestigd volgens de instructies van de fabrikant voordat u SMARTFrame onderdelen verwijdert, anders kan het instrument verschuiven.

1. Verwijder de draaiknopverlengset door de betreffende draaiknop op het SMARTFrame vast te houden en tegelijkertijd voorzichtig aan de bijbehorende verlengvleugel voor de draaiknop te trekken.
2. Maak, indien gebruikt, de diepteaanslag los en verwijder deze.
3. Draai de witte duimschroef van de instrumentvergrendeling los.
4. Verwijder het station en de instrumentvergrendeling door in de clips te knijpen om deze van het SMARTFrame los te halen. **Zie afbeelding 27.**
5. Schuif het station en de instrumentvergrendeling er volledig af.
6. Verwijder de roll-lockschroef met sluitring.
7. Draai de bevestigingsschroeven van de toren los en maak de toren los van de steun.
8. Verwijder de steun uit de schedel door de titanium botschroeven los te draaien.
   Let op: Voorkom dat de steun tijdens het verwijderen van de steun gaat draaien of bewegen, aangezien hierdoor de nog bevestigde schroeven kunnen breken.

K. Opslag en technische specificaties

Opslag
- Het hulpmiddel moet koel en droog worden bewaard.

Technische specificaties
- SMARTFrame
  - o **Nauwkeurigheid hulpmiddel**
    Het hulpmiddel kan een stijf instrument naar het beoogde hersendoel geleiden, met een foutmarge van minder dan 1,5 mm.
  - o **Totale hoogte (bovenkant van instrumentvergrendeling)** – 152,4 mm (6,00")
  - o **Instrumentmaten en passende instrument- of boorgeleiders**

Instrumentgrootte (mm)	Binnendiameter geleider (mm)	Catalogusnummer geleider
< 2,1	N.v.t.	N.v.t.**
2,1 – 2,3	2,38 (Oranje)	NGS-XG-01
2,35 – 2,45	2,48 (Blauw)	NGS-XG-03
2,8 – 3,2	3,25 (Zwart)	NGS-XG-04
3,0 – 3,4	3,58 (Wit)	NGS-XG-01
3,5 – 4,5	4,65 (Groen)	NGS-XG-02
5,2 – 5,4	5,56	NGS-XG-06

Voor instrumenten met een buitendiameter van 2,1 mm of minder kan de richtcanule alleen worden gebruikt, of met het bijpassende geleidingsbuisje. **Zie Deel I voor het juiste gebruik van geleidingsbuisjes in combinatie met het SMARTFrame XG.

  - o **Bewegingsbereik**

Positionering	Voortbeweging	Voortbeweging per 1 omwenteling van de draaiknop	Kleur draaiknop
Roll	± 26°	4°	Oranje
Pitch	± 33°	4°	Blauw
"X"	± 2,5 mm	1 mm	Geel
"Y"	± 2,5 mm	1 mm	Groen

SMARTFrame XG MR-bildstyrd bana

BRUKSANVISNINGAR

SV

Innehåll

I. **Avsedd användning**
II. **Beskrivning av utrustningen**
III. **Allmänna varningar och försiktighetsåtgärder**
IV. **Användaranvisningar**
A. **Förberedelse**
B. **Montera skallmonterad bas och SMARTFrame XG torn**
C. **Montera skalpmonterad bas**
D. **Fästa förlängningssats för tumhjul**
E. **Ställa in bana**
F. **Byta styranordningar för kanyl och enhet samt föra in instrument**
G. **Navigationsnoggrannhet**
H. **Ingrepp med ClearPoint neuro-mandräng och skalningsbart skydd**
I. **Ingrepp med direkt införande**
J. **Ta bort systemet**
K. **Förvaring och tekniska specifikationer**

I. Avsedd användning

ClearPoint-systemet är avsett att ge stereotaktisk vägledning avseende placering och användning av instrument eller enheter under planering och genomförande av neurologiska ingrepp i MRI-miljö och i anknytning till MR-avbildning. ClearPoint-systemet är avsett som en integrerad del av förfaranden där man traditionellt har använt stereotaktisk metodik. Dessa ingrepp innefattar biopsier, införande av kateter eller elektroder. Systemet är endast avsett för 1.5 och 3.0 Tesla MRI-skannrar.

Varning! ClearPoint Neuro ClearPoint-systemet ALONE är inte avsett för att föra in en elektrod för djup hjärnstimulering (DBS) i ett specifikt mål i hjärnan som exempelvis nucleus subthalamicus. Vid den slutgiltiga placeringen av DBS-elektroderna krävs fysiologiska inspelningar för att bekräfta att de är placerade i korrekt mål i hjärnan och fungerar som avsett. ClearPoint Neuro ClearPoint-systemet är inte utformat för eller avsett för fysiologisk inspelning av hjärnaktivitet. Graden av säkerhet och effekt vid användning av ClearPoint Neuro ClearPoint-systemet ALONE för slutgiltig placering av DBS-elektroder har inte undersökts.

Varning: Utrustningen är endast avsedd att användas en gång. Oöppnat innehåll med oskadd förpackning är sterilt. Sterilisera inte om.

Obs! En fullständig beskrivning av förfarandet finns i användarhandboken för ClearPoint-systemet.

II. Enhetsbeskrivning

Förpackningens innehåll (något av följande):

NGS-SF-02-11-E	**SMARTFrame XG MR-bildstyrd bana - Europa** Stereotaktisk ram, skallmonterad bas, centreringsring, docka, standard enhetslås, stort enhetslås, skruvmejsel, låsskruv med bricka, **räddningsskruv (3)**	**NGS-SF-02-11-5-E**	**SMARTFrame XG MR-bildstyrd bana, 5 fr - Europa** Stereotaktisk ram, centreringsring, docka, 5 fr enhetslås, stort enhetslås, skruvmejsel, låsskruv med bricka

Tillhörande enheter:

NGS-TE-01	**SMARTFrame förlängningssats för tumhjul** Lätt handkontroll	**NGS-PD-02-L-E**	**Avsmalnande lakan (långt) för neuroingrepp med MR** Avsmalnande lakan för neuroingrepp med MR, markörpenna, skydd styrkula
NGS-AK-01-11-4-E	**SMARTFrame tillbehörssats – Europa** 4fr mandräng, 4 fr ID skalningsbara skydd (2), linjal, djupankare (2)	**NGS-PD-03-L-E**	**Avsmalnande lakan med förlängning (långt) för neuroingrepp med MR** Avsmalnande lakan med förlängning för neuroingrepp med MR, markörpenna, skydd styrkula
NGS-AK-01-11-5-E	**SMARTFrame tillbehörssats, 5 fr – Europa** 5 fr mandräng, 5 fr ID skalningsbara skydd (2), linjal, djupankare (2)	**NGS-PD-04-E**	**Cylinderlakan med förlängning vid neuroingrepp med MR** Cylinderlakan med förlängning vid neuroingrepp med MR
NGS-AK-01-11-7-E	**SMARTFrame tillbehörssats, 7 fr – Europa** 7 fr mandräng, 7 fr ID skalningsbara skydd (2), linjal, djupankare (2)	**NGS-PD-05-E**	**Operationslakan för neuroingrepp med MR** Operationslakan för neuroingrepp med MR, markörpenna, skydd styrkula, kabelskydd
NGS-SG-01-11	**SMARTGrid MR-planeringsnät** Markeringsnät och markeringsverktyg	**NGS-XG-01-E**	**SMARTFrame XG utbytbara styranordningar** Styranordning, 3,4 mm, styranordning, 14 GA
NGS-SM-01-E	**Skalpmonterad bas - Europa** Skalpmonterad bas och centreringsverktyg, räddningsskruv (3)	**NGS-XG-03-E**	**SMARTFrame XG utbytbara styranordningar, 2,5 mm** Styranordning, 2,5 mm
NGS-XG-02-E	**SMARTFrame XG utbytbara styranordningar, 4,5 mm** Styranordning, 4,5 mm	**NGS-TC-01**	**Målstyrd SMARTFrame XG-kanyl** Målstyrd kanyl
NGS-GT-01	**SMARTFrame styrrör** 15 GA styrrör, 18 GA styrrör och 16GA styrrör		

Obs! Om andra enheter används än de som tillhandahålls av ClearPoint Neuro, kontrollera enhetens passform i styrrör, enhetsstyrning eller borrstyrning och följ tillverkarens rekommendationer avseende MR-kompatibilitet före användning.

SMARTFrame XG (utbytbar styrning) torn har konstruerats för att användas tillsammans med skalpmonterad bas eller med standard SMARTFrame-bas, som båda är helt tillverkade av plast, med undantag för benskruvar och stödstift. Tornet - (**se bild 1**) ansluts till basen. Tornet, som också är helt tillverkat av plast, är utformat för att riktningsjusteringar åt flera håll ska kunna göras på den målstyrda kanylen, vilken är belägen i tornets centrum. Den målstyrda kanylen har en distal vätskefylld sfär och en proximal vätskefylld kolumn som båda är MR-synliga. Den målstyrda kanylen har även en central lumen genom vilken ett skalningsbart skydd och en mandräng eller andra lämpliga enheter kan placeras och riktas. När tornet är fäst på den skalpmonterade basen kan det justeras i riktningarna lutning, stigning, X och Y genom att vrida på tillämpliga tumhjul. XG tornet är utrustat med ett lock som kan tas av för att byta ut den målstyrda kanylen mot SMARTFrame XG utbytbara styranordningar som accepterar instrument av olika storlek efter det att banan till målet har lokaliserats och låsts. **Se bild 2.**

Justeringarna kan göras genom att vrida tumhjulen direkt eller med hjälp av ClearPoint Neuro förlängningssats för tumhjul. Förlängningssats för tumhjul är en cirka 60 cm lång mekanism som kan fästas på SMARTFrame XG och användas för att rotera tumhjulen medan patienten är inne i magnetröntgentunneln.

III. Allmänna varningar och försiktighetsåtgärder

Enheten är avsedd för engångsbruk och tillhandahålls steril. Sterilisera inte om.

Varning: Strukturer som är större än 125 mm från ingångspunkten bör inte målstyras eftersom placeringsnoggrannhet över 125 mm inte har validerats.
Varning: Använd inte ClearPoint-systemet med instrument som är längre än 30 cm eftersom systemets noggrannhet inte har verifierats med instrument som är större än denna längd.
Varning: Fäst inte den skalpmonterade basen eller den skallmonterade basen mot skadad eller sjuk benvävnad. Fäst på stabil benvävnad för att säkerställa en solid plattform.
Varning: Innan systemet används på patienter som är yngre än 16 år så måste skallens tjocklek mätas med en CT-undersökning för att säkerställa att systemet kan fästas säkert på skallen.
Varning: Vid användning på pediatriska patienter med öppna kranialsuturer, vidta försiktighetsåtgärder för att undvika placering som kan leda till att en skruv placeras i en kranialsutur.
Varning: Kontrollera att magnetröntgen är inom kalibrering före undersökningen.
Varning: Använd inte någon trasig ClearPoint Neuro mandräng eller lancett.
Varning: Alla verktyg och tillhörande utrustning och enheter måste vara MR-kompatibla när undersökningen görs. Om det inte går att utläsa informationen på etiketten ska man utgå från att utrustningen inte är kompatibel. Följ alltid tillverkaranvisningarna.
Varning: Kontrollera innan eller efter det att SMARTFrame XG-förpackningen öppnas att det inte finns något läckage (någon vätska) synligt på tornet eller förpackningen. Använd inte någon enhet om läckage har upptäckts.
Varning: Det finns inga kända eller pålitliga metoder som kan tillämpas i form av rengöring, desinficering, reparation eller sterilisering varigenom man kan återställa instrumenten till det ursprungliga skicket och som gör att man kan återanvända dem på ett säkert och effektivt sätt.
Iaktta försiktighet: Kontrollera innan eller efter det att SMARTFrame XG-förpackningen öppnas att det inte finns några bubblor i den vätskefyllda sfären vid den distala änden av den målstyrda kanylen. Använd inte någon enhet om bubblor upptäcks.
Iaktta försiktighet: Det rekommenderas att ha ytterligare steril produkt tillgänglig för användning.
Iaktta försiktighet: Planerad bana måste möjliggöra att en 30 cm lång enhet kan placeras på monterad SMARTFrame XG utan att det krockar med magnetröntgentunneln.
Iaktta försiktighet: Enheten ska endast användas av läkare som utbildats av ClearPoint Neuro-personal.
Iaktta försiktighet: Vid ingrepp med borrat hål krävs ett hål på 14 mm för att ClearPoint Neuro SMARTFrame-systemet ska ha optimalt rörelseområde för fastställande av bana.

ClearPoint Neuro, Inc.
6349 Paseo Del Lago
Carlsbad, CA 92011
USA
949-900-6833

EC REP
Emergo Europe
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands

En mindre diameter på det borrade hålet förhindrar användning av centreringsverktyget och kan störa rörelseområdet när tornet ska riktas in.

Iakttа försiktighet: Placera inte benfästskruvarna för skall- eller skalpmonterad bas i kranialsuturområdet.
Iaktta försiktighet: Kompatibiliteten hos neurologiska instrument och utrustning bör utvärderas före användning med ClearPoint Neuro SMARTFrame XG-systemet.
Iaktta försiktighet: För aldrig fram ClearPoint Neuro skalningsbart skydd in i hjärnan utan den stödjande ClearPoint Neuro mandrängen.
Iaktta försiktighet: För inte en enhet genom den målstyrda kanylen eller det skalningsbara skyddet som inte är motståndskraftig mot kompression och som kan förändras i längd vid införande. Detta kan förhindra korrekt placering i förhållande till önskat mål.
Iaktta försiktighet: Enheter som förs in genom den målstyrda kanylen (utan skalningsbart skydd eller någon av enhetsstyrningarna) måste hållas från den punkt där den förs in i SMARTFrame XG tills den kommer i kontakt med hjärnan för att förhindra att utrustningen avancerar på ett okontrollerat sätt, och möjligen skadar hjärnan vid kontakt.
Iaktta försiktighet: Tillämpa maximalt 0,5 lbf på enheten eller någon komponent när du använder SMARTFrame XG-systemet. Exempel kan vara kraft mot SMARTFrame XG när den är fäst vid patienten, eller kraft för att sätta in mandrängen eller lancetten i det skalningsbara skyddet.
Iaktta försiktighet: Rikta SMARTFrame på patientens huvud på så vis att inte förlängningssatsen för tumhjul krockar med röntgentunneln.
Iaktta försiktighet: Var ytterst försiktig när patienten flyttas i tunneln.
Iaktta försiktighet: Vid användning med IMRIS-system ska det kontrolleras att förlängningssatsen för tumhjul har fritt utrymme och att kabeln till huvudspolen går fri så att IMRIS-systemet kan röra sig fritt utan att patienten kommer till skada, att kabeln till huvudspolen skadas eller att det sterila fältet som skapats med operationslakan bryts.
Iaktta försiktighet: Om en elskruvmejsel med justerbar hastighet används för att låsa fast SmartFrame Base-benskruvarna ska låg hastighet tillämpas så att benskruvarna inte bryts.
Obs! Eventuella allvarliga händelser som har inträffat i samband med användning av eller på grund av produkten ska rapporteras till tillverkaren och en lämplig behörig myndighet i det land där händelsen inträffade.
Obs! Säker avfallshantering av produkten: produkten ska hanteras som biologiskt farligt material och avfallshanteras enligt sjukhusets riktlinjer

Allmänna försiktighetsåtgärder

- Hantera alla komponenter enligt standardrutiner för sterila produkter i sjukhusmiljö.
- Vik eller böj inte ClearPoint Neuro skalningsbart skydd.
- Hantera ClearPoint Neuro-mandrängen och lancetten försiktigt så att de inte går sönder.
- Minimera all kraft som används på SMARTFrame.
- Följande delar för engångsbruk är MR-villkorade: SmartGrid, skallmonterad bas, skalpmonterad bas, SMARTFrame XG och SMARTFrame förlängningssats för tumhjul.

Miljökompatibilitet vid 1,5 tesla och 3 tesla:

Icke-klinisk testning har visat att ClearPoint-systemet är MR-villkorat. Det kan MR-undersökas säkert under följande förhållanden:

Statiskt magnetfält på 1,5 tesla eller 3 tesla
Rumsligt gradientfält på 5000 Gauss/cm
Maximal genomsnittlig specifik absorptionsnivå (SAR) för hela kroppen på 2,0 W/kg under 15 minuters röntgenundersökning.

I icke-klinisk testning producerade ClearPoint-systemet en temperaturökning på mindre än 1 °C vid en maximal genomsnittlig specifik absorptionsnivå (SAR) för hela kroppen på 2,0 W/kg under 15 minuter med magnetröntgen i en 1,5 tesla GE Signa magnetröntgen med Excite ver. 11.0 programvara och i en 3 tesla Siemens Magnetom Trio magnetröntgen med ver. VB17 programvara.

IV. Användaranvisningar

A. Förberedelse

SMARTFrame XG är förpackad med dubbelt steril barriär: en bricka med ett förseglat Tyvek-lock är placerat inuti en försluten mylar/Tyvek-påse. Varje SMARTFrame XG-förpackningen innehåller de enheter som behövs för ett unilateralt ingrepp. Ett bilateralt ingrepp kräver två (2) SMARTFrame-förpackningar.
Varning: Använd inte SMARTFrame XG eller någon del av innehållet om förpackningen är skadad.

1. Patientens huvud förbereds precis innan operationen genom att antingen raka hela huvudet och applicera incisionsfilm eller genom att raka området som kommer att täckas med markeringsnätet och området runt dem.
2. Patientens huvud är placerat utanför maskinen vid maskinens huvudände.
3. Placera och säkra patienten i en lämplig huvudfixeringsram för att immobilisera patientens huvud och välj lämplig spole(spolar) för att uppnå önskad bildkvalitet och ge tillgång till operationsstället.
   Iaktta Försiktighet: Patientens huvud måste förbli orörligt under hela ingreppet.
4. Placera ClearPoint Neuro operationslakan vid neuroingrepp med MR enligt bruksanvisningen.
5. Bestäm och markera stället för borrhål enligt bruksanvisningen för SmartGrid.
6. Om du vill identifiera punkter på skalpen med en MR fiducialmarkör, följ bruksanvisningen för SMARTFrame MR Fiducial.

Obs! Om du använder skallmonterad bas, hoppa över avsnitt C (montera skalpmonterad bas). Om du använder skalpmonterad bas, hoppa över avsnitt B (montera skallmonterad bas).

B. Montera skallmonterad bas och SMARTFrame XG torn

1. Placera centreringsverktyget i borrhålet (inte för borrhål som är mindre än 14 mm). Om borrhålet är mindre än 14 mm används inte centreringsverktyget.
2. Placera basen över centreringsverktyget eller centrera basen visuellt över borrhålet med den enda gula fiducialmarkören uppåt. **Se bild 3.**
3. Montera basen med de tre (3) förmonterade självgängande skruvarna på skallen med hjälp av skruvmejseln.
   Obs! Om en ersättningsskruv krävs för att säkra basen kan ytterligare skallmonteringsskruvar (3) användas.
   Obs! En andra uppsättning skruvmonteringshål finns i basen intill de förmonterade skruvhålen.
   Iaktta försiktighet: Endast skruvar från ClearPoint Neuro ska användas för att fästa basen.
   Obs! Kontrollera att basen sitter säkert och inte rör sig. Kontrollera detta genom att känna och observera om rörelse uppstår när du försöker gunga basen något efter att den har monterats på skallen.
4. Ta bort centreringsverktyget om det har använts.
5. Upprepa proceduren för en andra bas, om det behövs för ett bilateralt ingrepp.
6. När baserna har fästs på skallen är SMARTFrame XG-tornet redo att föras in i den målstyrda kanylen
7. Vrid det avtagbara locket så att flikarna lossnar från spåret i stödet till den målstyrda kanylen och ta sedan bort locket från kanylstödet.
8. För in den målstyrda kanylen i kanylstödet så att flikarna på den målstyrda kanylen passar in i det långa vertikala spåret på kanylstödet. Vrid sedan den målstyrda kanylen så att flikarna griper in i spåren och låser den på plats.
9. Fäst det avtagbara locket genom att rikta in lockets flikar med spåren i stödet för den målstyrda kanylen. Tryck ned locket och vrid sedan så att flikarna låses i de horisontella spåren.
10. När den målstyrda kanylen och det avtagbara locket har låsts på plats är SmartFrame XG-tornet redo för montering.
11. Rikta in tornet i relation till basen genom att placera tornets tumhjul mot basens sida med de två fiducialmarkörerna. **Se bild 4.** Se till att vart och ett av de fyra tumhjulen är belägna mitt i deras respektive områden genom att titta på avståndsmarkören som hör till varje hjul.
12. Montera tornet på basen genom att först lossa och sedan ta tag i tornets monteringsskruvar. Ta tag i tornet i den övre rektangulära kåpan. Rikta in varje skruv med de passande spåren på basen. **Se bild 5a.** Skjut tornet på plats och se till att skruvarna sitter i monteringshålen på basen.
   Iaktta försiktighet: Undvik att trycka på tornets tumhjul när du tar tag i tornet. **Se bild 5b.**
   Iaktta försiktighet: Se till att tornets orange tumhjul är placerat på basens sida med de två fiducialmarkörerna, för korrekt riktning av tornet mot basen.
13. Dra åt de två tornmonteringsskruvarna och kontrollera att skruvarna sitter helt i basen.
   Varning: Stabiliteten hos SMARTFrame XG bör kontrolleras innan du fortsätter. En instabil fastsättning av SMARTFrame XG kan resultera i felaktig inriktning mot målet eller i att den insatta enheten rör sig.
   Iaktta försiktighet: Tornet monteras säkert på basen. Om tornet rör sig i relation till basen är det inte monterat korrekt.
14. Ta bort låsskruv med bricka från SMARTFrame XG-förpackningen för att förmontera i SMARTFrame XG. Skruva in delvis till rätt plats på SMARTFrame XG. **Se bild 6.** Se till att låsskruven med bricka inte är åtdragen. Denna skruv dras åt senare i proceduren.
   Iaktta försiktighet: Låsskruven med bricka ska inte dras åt förrän slutlig position har valts. Om låsskruven med bricka är åtdragen under tiden lutning justeras så påverkas justeringarna och inriktningen kanske blir olämplig.
15. Kontrollera att den målstyrda kanylen är i framåtläge för att påbörja proceduren. **Se bild 7.**
   Iaktta försiktighet: Dra inte åt fästskruvarna för hårt.

C. Montera skalpmonterad bas

Obs! Den skalpmonterade basen är avsedd att användas med en maximal tjocklek på skalp på 9 mm med de förmonterade skruvarna och på 11 mm med de långa räddningsskruvarna. Användning med tjockare skalp kan förhindra korrekt stabilitet för den skalpmonterade basen.
Obs! För att använda den skalpmonterade basen med tjocklek på skalp från 9 mm till 11 mm, se till att enbart de långa räddningsskruvarna används.

1. Den skalpmonterade basen har fyra justerbara höjdstödstift och tre självgängande benskruvar. **Se bild 8.** Stödstiften har vassa spetsar. **Se bild 9.** De har små skyddshylsor som täcker dem. Ta bort hylsorna innan du fortsätter.
2. Använd en av tre metoder för att centrera den skalpmonterade basen över önskad ingångspunkt
   - Centrera basen visuellt över ingångspunkten
   - Använd MR Fiducial (REF NGS-BM-05) för att centrera basen över ingångspunkten
   - Använd Wharen centrerings styrningen (REF NGS-CG-01)
3. När basen är på plats, börja säkra benskruvarna till skallen genom skalpen. Montera den skalpmonterade basen med de tre (3) förmonterade självgängande skruvarna på skallen med hjälp av skruvmejseln som medföljer SMARTFrame-satsen.
   Obs! Om en ersättningsskruv krävs för att säkra den skalpmonterade basen kan ytterligare skalpmonteringsskruvar (3) tillhandahållas.
   Obs! En andra uppsättning skruvmonteringshål finns i den skalpmonterade basen intill de förmonterade skruvhålen.
   Iaktta försiktighet: Endast skruvar från ClearPoint Neuro ska användas för att fästa den skalpmonterade basen.
4. Fäst de tre benskruvarna i skallen. När benskruvarna skruvas i ska basens säkerhet kontrolleras upprepade gånger, och kontrolleras att basen kan lyftas av skalpen när den säkras i skallen.
5. När benskruvarna sitter fast i skallen, använd de fyra stödstiften genom att skruva ner dem. Stödstiften tränger in i skalpen och stannar mot skallen. Ju längre ner man tillämpar dem, desto högre stiger basen från skalpen.
6. Kontrollera upprepade gånger att basen sitter ordentligt under detta förfarande. Fortsätt till nästa steg när basen sitter säkert.
   Obs! Kontrollera att den skalpmonterade basen sitter säkert och inte rör sig. Kontrollera detta genom att känna och observera om rörelse uppstår när du försöker gunga den skalpmonterade basen något efter att den har monterats på skallen.
7. SMARTFrame XG är redo att monteras på basen. Följ instruktionerna från avsnitt B steg 7 till steg 11 för att montera tornet på basen.
   Obs! Om ett ingångshål ska göras med en borr måste först justering av lutning, stigning, X och Y göras innan ingångshålet skapas. GÖR INTE ingångshålet innan du justerar lutning, stigning, X och Y.
   Iaktta försiktighet: När du genomför kontroll av skanning och riktning, säkerställ att inget av metall förs in i SMARTFrame XG målstyrda kanyl före röntgenundersökning.

D. Fästa förlängningssats för tumhjul

1. Ta bort förlängningssats för tumhjul från dess sterila barriärpaket. **Se bild 10.**
2. Fäst de distala ändarna (vingarna) på förlängningssatsen för tumhjul till respektive färgkodade tumhjul på SMARTFrame XG. **Se bild 11.** Du kan behöva rotera tumhjulen på förlängningssatsen för att rikta in vingarna ordentligt till motsvarande tumhjul på SMARTFrame tumhjul. Vingarna ska glida ner på tumhjulen och placeras på plats.

E. Ställa in bana

Obs! För att genomföra följande steg krävs att man har en tydlig förståelse av och utbildning i ClearPoint användarhandbok.
Obs: Om ClearPoint-programmet inte kan känna av den målstyrda kanylen på grund av låga vätskenivåer i den målstyrda kanylen ska kanylen bytas ut enligt anvisningarna från avsnitt F steg 3 till steg 6.

1. Flytta patientens huvud till magnetröntgen och genomför tillämpliga röntgenundersökningar för att erhålla den information som krävs för att påbörja delen "Navigera" i förfarandet.
2. Tumhjulen är färgkodade: Stigning är blå, lutning är orange, X är gul och Y är grön. **Se bild 12.**
3. Justera SMARTFrame XG till önskad bana med hjälp av informationen "Nödvändig justering" från ClearPoint Workstation. SMARTFrame XG-banan justeras genom att vrida de fyra tumhjulen direkt på tornet eller genom att vrida de tillhörande tumhjulen på förlängningssatsen för tumhjul.
4. De första/initiala justeringarna görs med tumhjulen stigning och lutning, som riktar in SMARTFrame XG runt samma referens och ingångspunkt.
5. Låsskruven med bricka måste dras åt efter att den slutliga lutningsjusteringen är klar. Se bild 6. Låsskruven med bricka måste lossas för efterföljande lutningsjusteringar.
6. De slutliga justeringarna görs i X- eller Y-riktning.
   Obs! Justeringar i X- och Y-riktning resulterar i en förändring av referens-/ingångspunkten.
   Iaktta försiktighet: Eventuella efterföljande justeringar som inkluderar användning av tumhjulen stigning och lutning kräver att man går tillbaka till delen "Navigera" i förfarandet/programvaran.
   Obs! Tornrörelserna är begränsade till +/- 26 grader i lutningsriktning och +/- 33 grader i stigningsriktning.
   Obs! Tornrörelserna är begränsade till +/- 2,5 mm i X- och Y-riktningar.
   Iaktta försiktighet: När banan är fastställd, säkerställ att tumhjulen inte rör sig.
   Iaktta försiktighet: Försiktighet bör iakttas så att inte tornenheten kommer snett när enheten sätts i.
   Den målstyrda kanylen på SMARTFrame XG är nu i linje med målet.

F. Byta styranordningar för kanyl, enhet och styrningar samt föra in instrument

1. När banan är inställd använder du låsskruven för att säkra ramens position i stignings-lutningsriktningen.
   Iaktta försiktighet: Utöva inte laterala belastningar på tornet under processen så att tornets bana inte ändras av misstag.
2. Om du använder MR-borrskär måste den målstyrda kanylen tas bort och enhetsstyrning av lämplig storlek måste sättas in i tornet. Se avsnittet med tekniska specifikationer för en lista över de olika MR-borrskären och enhetsstyrning av lämplig storlek för vart och ett.
3. Vrid det avtagbara locket så att flikarna lossnar från spåret i stödet till målstyrd kanyl. **Se bild 13**. Dra sedan bort locket från stödet till målstyrd kanyl.
4. Upprepa proceduren för att ta bort målstyrd kanyl.
5. Sätt i önskad enhetsstyrning i stödet till målstyrd kanyl så att flikarna på enhetsstyrningen passar in i det långa vertikala spåret på stödet till målstyrd kanyl. Vrid sedan enhetsstyrningen så att flikarna griper in i spåren för att låsa den på plats. **Se bild 14.**
6. Fäst det avtagbara locket genom att rikta in lockets flikar med spåren i stödet till målstyrd kanyl, tryck ner locket och vrid sedan för att låsa flikarna i de horisontella spåren. **Se bild 15.**
7. Om ett SmartTip™ -borrskär och SmartTwist™ MR-handborr används för att skapa ingångshålet, se bruksanvisning för MR-handborr.
8. När ingångshålet har skapats, välj lämplig storlek på enhetsstyrning och sätt in den i stödet till målstyrd kanyl enligt beskrivningen i stegen ovan.
9. Docka och lås som medföljer ATF kan användas med det avtagbara locket. Dockan som medföljer den skalpmonterade basen kan användas med det avtagbara locket. Se till att det avtagbara locket sitter säkert på ATF innan du fäster dockan till locket.
10. **Om du sätter i det skalningsbara skyddet och den keramiska mandrängen: Se till att byta enhetsstyrning mot den målstyrda kanylen innan du sätter i det skalningsbara skyddet och den keramiska mandrängen.**
11. Instrumentet kan sättas in i lämplig styrning och avancera till målet. Vid införandet, se hur instrumentet avancerar på ClearPoint Workstation som lämpligt. Insättning och visualisering kan ske i steg om 1/3.
   Obs! Målstyrd kanyl är MR-synlig. ClearPoint-systemet kan automatiskt visa instrumentets bana under insättning när du använder målstyrd kanyl. Enhetsstyrningarna är inte MR-synliga. Det är fortfarande möjligt att se instrumentet under insättningen som ett tomrum och manuellt kontrollera banan.

FÖRFARANDEALTERNATIV

Återstående instruktioner delas in i procedurvägar. Följ de instruktioner som är tillämpliga för den enhet som används med SMARTFrame.
Ingrepp med ClearPoint neuro-mandräng och skalningsbart skydd:
Procedurer som använder ClearPoint skalningsbart skydd med mandräng för att bekräfta position genom att skanna och/eller skapa en väg till målet. **Se avsnitt H.**
Ingrepp med direkt införande:
Procedurer som inte behöver placering av skalningsbart skydd med mandräng. **Se avsnitt I.**
Iaktta försiktighet: Kompatibiliteten hos neurologiska instrument och utrustning bör utvärderas före användning med ClearPoint Neuro SMARTFrame-systemet och SMARTFrame-tillbehör.

G. Navigationsnoggrannhet

Enheten kan tillhandahålla en bana för placering av verktyg till mål i hjärnan. Det radiella (X-Y) planets banfel är <1,5 mm vid ett 95 % konfidensintervall.
Iaktta försiktighet: Z-planet eller djupnoggrannheten kan endast verifieras av användaren under MR-intraoperativ avbildning i realtid under placering av instrumentet.

H. Ingrepp med ClearPoint neuro-mandräng och skalningsbart skydd

Följande täcker procedurer där skalningsbart skydd med mandräng (finns i SmartFrame-tillbehörssatsen) används för att skapa en väg till målet och/eller skanning för att bekräfta målförvärvet.
Varning: Använd inte tillbehörssatsen om förpackningen är skadad.
Obs! SmartFrame-tillbehörssatsen är förpackad med dubbelt steril barriär och en bricka med ett förseglat Tyvek-lock är placerat inuti en försluten mylar/Tyvek-påse. Identifiera mandrängen och lancetten i facket innan du tar bort dem. Mandrängen har en rundfasad spets, medan lancetten har en spetsig spets. Se till att mandrängen tas bort först.
Obs! Lancetten är inte tillgänglig i Europa.
Obs! Lansetten 5 Fr/7 Fr har ett skyddsöverdrag på spetsen. Detta ska tas bort före användning.
Förberedelse och införande av skalningsbart skydd/mandräng

1. Ta bort dockan och enhetslåset från SMARTFrame-förpackningen. **Se bild 16.**
2. Ta ut ett skalningsbart skydd, mandrängen och djupankaret från tillbehörsförpackningen. Kontrollera att mandrängen har en rundfasad spets.
   Obs! Mandrängens distala ände har en rundfasad spets och den proximala änden av mandrängen anges med en blå markering.
   Obs! När införande av skydd/mandräng endast används för bana och position kan det vara önskvärt att stanna kort utanför målet och lämna ostörd vävnad till den slutliga enheten. Dra ifrån detta avstånd "offset" från det djupvärde som tillhandahålls av ClearPoint Workstation.
3. Markera målets djup på mandrängen med hjälp av linjal och markörpenna med djupvärdet från ClearPoint Workstation.
4. Placera enhetslåset på djupmarkeringen på mandrängen och dra åt den vita tumskruven. Mandrängens införda djup definieras av enhetslåsets proximala sidoyta mot mandrängens distala spets. Bekräfta längden med linjalen. **Se bild 17.**
5. Tillval: Placera ett djupankare på mandrängen; mandrängens införda djup definieras av djupankarets distala sidoyta mot mandrängens distala spets. Skjut in mandrängen i enhetslåset tills djupankaret vilar ovanpå enhetslåset. Dra sedan åt den röda tumskruven för djupankaret. Bekräfta längden med linjalen. **Se bild 18.**
   Laktta försiktighet: Dra inte åt den röda tumskruven för mycket på djupankaret eller den vita tumskruven på enhetslåset så att mandrängen inte skadas eller går sönder.
   Varning: Använd inte någon trasig ClearPoint Neuro-mandräng.
6. En lancett har tillhandahållits som en alternativ metod för att skapa en införingspunkt i den hårda hjärnhinnan och/eller mjuka hjärnhinnan. Fortsätt till steg 7 om du använder lancett. Fortsätt till steg 14 om du inte använder lancett.
7. Ta ut lancetten från tillbehörsförpackningen.
   Iaktta försiktighet: Lancettens distala ände har en spetsig spets och den trubbiga proximala änden anges med en grön markering. Hantera lancetten nära den proximala änden. Undvik kontakt med den distala änden.
8. Placera ett djupankare på lancetten så att avståndet från lancettens distala punkt till djupankaret är ungefär 1 tum större än avståndet från insidan av den hårda hjärnhinnan eller mjuka hjärnhinnan till toppen av ATF-tornet.
9. Ta ut ett av de skalningsbara skydden från tillbehörssatsen.
10. Separera navet och dra bort ca 4 tum av skyddet.
11. För in lancetten i det skalningsbara skyddet tills den spetsiga änden sticker ut ungefär en (1) till åtta (8) millimeter. Ett litet motstånd bör kännas. Om djupankaret stör skyddet innan lancetten kan sättas in helt, skalar du bort ytterligare av skyddet tills lancetten kan sättas in helt.
12. Genom att hålla den exponerade proximala änden av lancetten, för in lancetten genom den målstyrda kanylen och genom borrhålet tills den kommer i kontakt med den hårda eller mjuka hjärnhinnan. Tryck försiktigt på lancetten tills den hårda och/eller mjuka hjärnhinnan är genomborrad.
13. Efter att ha genomborrat den hårda och/eller mjuka hjärnhinnan, dra ut lancett och skydd tillsammans från den målstyrda kanylen.
14. Lägg den uppmätta mandrängen åt sidan. Ta ut ett skalningsbart skydd från tillbehörssatsen och separera navet och dra bort ungefär en (1) tum av skyddet. Placera det skalningsbara skyddet genom dockan.
15. För in de skalade sidorna i spåren på dockan. **Se bild 19.**
16. För in mandrängen i skyddet. Mandrängens distala ände ska skjuta ut mellan en (1) och fem (5) mm från änden på skyddet. Om den inte skjuter ut, dra i båda ändarna av navet, skala av skyddet tills mandrängens distala ände skjuter ut mellan en (1) och fem (5) mm. Ett litet motstånd bör kännas.
   Varning: Kontrollera att mandrängen skjuter ut från det skalningsbara skyddet före införandet.
17. För in mandrängen i dockan tills enhetslåset passar ihop och snäpplåses på dockan, så att enhetslåset riktas in på så sätt att den vita tumskruven sitter emot dockans förlängning för bakskivan. **Se bild 20.**
   Obs! När du skalar skyddet för att exponera mandrängens spets ska du använda stabil kraft och skala mjukt.
   Iaktta försiktighet: Dra inte åt tumskruven på enhetslåset eller djupankaret för att undvika att skada mandrängen.
18. Medan patienten befinner sig i maskinen, för in spetsen på mandrängen i den proximala änden av den målstyrda kanylen.
19. Vid införandet, se hur mandrängen avancerar på ClearPoint Workstation som lämpligt. Insättning och visualisering kan ske i steg om 1/3. **Se bild 20 för mandräng införd i SMARTFrame XG.**
20. Rikta in dockan så att dockans vita linjer passar till de vita linjerna på lockets plana delar på enhetsstyrningen i takt med att införandet närmar sig det fullständigt uppmätta måldjupet. **Se bild 21 för mandräng införd i SMARTFrame XG.**
   Obs! Det kan vara lättare att sätta fast locket om mitten på låset och dockaggregatet trycks ihop så att dockelementen flänsas ut med den vita färgen. **Se bild 27.**
   Det skalningsbara skyddet och mandrängaggregatet förs in helt måldjupet när det inte kan föras in längre och sätts fast säkert via enhetsstyrningens lock.
21. Använd informationen från ClearPoint Workstation för att bekräfta att banan är godtagbar.
   Varning: Justera inte SMARTFrame XG medan mandrängen är insatt. Om banan behöver modifieras, ta bort mandrängenheten helt innan du justerar SMARTFrame XG.
   Iaktta försiktighet: Dra inte åt tumskruven på enhetslåset eller djupankaret för att undvika att skada mandrängen.
   Obs! Vid enheter som inte kräver skalningsbart skydd för införandet, hoppa över stegen nedan och gå till avsnitt I.

Enhetsinsättning genom skalningsbart skydd med 17 GA (0,057 tum) innerdiameter.

Iaktta försiktighet: Om enheten som ska införas inte ska avbildas, placera patientens huvud utanför maskinen vid maskinens huvudände.

1. Lossa enhetslåsets vita tumskruv och ta bort mandrängen från det skalningsbara skyddet.
2. Använd djupankaret eller markörpennan för att markera det införda djupet på enheten.
   Iaktta försiktighet: Dra inte åt djupankaret för hårt, det kan skada enheten.
3. För in enheten i överst i det skalningsbara skyddet genom enhetslåset.
   Iaktta försiktighet: För inte en enhet genom den målstyrda kanylen eller det skalningsbara skyddet som inte är motståndskraftig mot kompression och som kan förändras i längd vid insättning. Detta kan förhindra korrekt placering i förhållande till önskat mål.
4. Flytta enheten tills djupankaret eller märket vilar ovanpå enhetslåset.
5. Dra åt den vita tumskruven på enhetslåset på enheten.
   Iaktta försiktighet: Dra inte åt tumskruven för hårt, det kan skada enheten.
6. Om det är lämpligt, ta bort det skalningsbara skyddet genom att dra i båda ändarna på det delade röda navet samtidigt tills skyddet tas bort helt i två delar.
   Obs! Dra i handtagen på det skalningsbara skyddet rakt när det ska dras bort. Att vrida skyddet medurs kan få locket att lossna. Om skyddet måste vridas under extraktionen, vrid endast moturs. Se bilder 21A, 21B och 21C.
7. Dra tillbaka den målstyrda kanylen till mitten av den målstyrda kanylens låsposition. **Se bild 23.**
   Slutför proceduren

Om inte redan klar, slutför proceduren enligt enhetstillverkarens bruksanvisning och standardrutiner för kirurgi.

I. Ingrepp med direkt införande

Obs! I detta avsnitt behandlas förberedelse och direktinsättning av enheter som är 1,24 mm till 2,34 mm

Förberedelse och insättning

Obs! SMARTFrame styrrör används för att tillhandahålla kompatibilitet med enheter med olika diameter. Se diagrammet nedan för de styrrör som krävs för den specifika diametern som används. Styrrören är färgkodade för identifiering.
Obs! Standardenhetslåset finns i facket med SmartFrame XG. Enhetslåsen för 5 fr och 7 fr finns i facket med SMARTFrame XG-5 fr respektive SmartFrame XG-7 fr.

Enhetsdiametrar			Styrrör	Enhetslock
0,050 tum	1,24 mm	18 GA	0,052 tum styrrör (blå)	Standard
0,058 tum	1,47 mm	17 GA	0,060 tum styrrör (svart)	Standard
0,061 tum	ClearPoint mandräng		0,064 tum styrrör (grön)	Standard
0,070 tum	ClearPoint 5 fr mandräng		0,074 tum styrrör (vit)	5 fr
0,065 tum	1,65 mm	16 GA	0,068 tum styrrör (orange)	Standard
0,072 tum	1,80 mm	15 GA	0,074 tum styrrör (vit)	Stort (gul)
0,083 tum	2,11 mm	14 GA	Ingen krävs	Stort (gul)
0,092 tum	2,34 mm	Ej tillämpligt	Ingen krävs	Stort (gul)
0,098 tum	ClearPoint 7 fr mandräng		Ingen krävs	7 fr

Styrrören finns i **SMARTFrame styrrör**-sats och i förpackningar om 5 och kan särskiljas av de färgade banden (blå, orange osv.) på naväden. **Se bild 25.**
Enhetslåsen finns i SMARTFrame-facket. **Det stora enhetslåset finns i sin egen påse med en gul markering ovanpå som identifiering. Se bild 24.**

Obs! För enhetsdiametrar från 0,084 tum till 0,098 tum måste den målstyrda kanylen tas bort och ersättas med en enhetsstyrning av lämplig storlek från NGS-XG-01 eller NGS-XG-03. Då skulle 7 fr enhetslås eller stort enhetslås (gul) användas.

1. Om enheten som ska sättas in inte ska avbildas, placera patientens huvud utanför maskinen vid maskinens huvudände.
2. Om mandrängenhet användes tidigare, ta bort mandrängenheten inklusive det skalningsbara skyddet, enhetslåset, mandräng och djupankare (om sådant används) från SMARTFrame och separera dessa delar från varandra.
3. Välj vid behov lämpligt styrrör (endast 15 GA, 16GA och 18 GA enheter) från **SMARTFramestyrrör**-satsen.
   3.1 Sätt i styrrör av lämplig storlek i den målstyrda kanylen så långt som möjligt.
   3.2 Sätt i och lås dockan på plats. **Se bild 26.**
4. För in enheten i överst i enhetslåset.
5. Ställ in det insatta djupet på enheten från enhetens distala ände till toppen av enhetslåset med hjälp av linjalen. Lås enheten till enhetslåset med den vita tumskruven. Kontrollera det uppmätta insatta djupet. Alternativt kan djupankarets botten placeras i lämplig position och låsas på plats på enheten med den röda tumskruven innan den förs in i enhetslåset. **Se bild 17 och 18** för liknande placering av djupankaret eller enhetslåset på mandrängen.
   Iaktta försiktighet: Dra inte åt tumskruven för hårt, det kan skada enheten.

Insättning

1. För in enheten i dockan genom den målstyrda kanylen eller enhetsstyrningen tills enhetslåset snäpper fast och låses på dockan.
   Iaktta försiktighet: För inte en enhet genom den målstyrda kanylen eller enhetsstyrningen som inte är motståndskraftig mot kompression och som kan förändras i längd vid införande. Detta kan förhindra korrekt placering i förhållande till önskat mål.
2. Om det är lämpligt, dra tillbaka den målstyrda kanylen eller enhetsstyrningen och säkra enheten baserat på tillverkarens rekommendationer.
3. Utför proceduren som avsett.
4. Om det är lämpligt, dra tillbaka den målstyrda kanylen eller enhetsstyrningen till mitten av den målstyrda kanylens låsposition och säkra enheten baserat på tillverkarens rekommendationer.
5. Utför proceduren som avsett.

Slutför proceduren

Om inte redan klar, slutför proceduren enligt enhetstillverkarens bruksanvisning och standardrutiner i sjukhusmiljö.

J. Ta bort systemet

Obs! Det rekommenderas att systemet tas av när patientens huvud är utanför maskinen vid maskinens huvudände.
Varning: Se till att enheten (om sådan finns) är säker enligt tillverkarens anvisningar innan du tar bort SMARTFrame-delar, annars kan enheten röra sig.

1. Ta bort förlängningssatsen för tumhjul genom att hålla i lämpligt tumhjul på SMARTFrame samtidigt som du försiktigt drar i motsvarande tumhjulförlängningsvinge.
2. Lossa och ta bort djupankaret om sådant används.
3. Lossa den vita tumskruven på enhetslåset.
4. Ta bort docka och enhetslås genom att trycka på snäpplåsets båda flikar för att separera enheten från SMARTFrame. **Se bild 27.**
5. För av enheten docka och enhetslås helt.
6. Ta bort låsskruv med bricka.
7. Lossa tornmonteringsskruvarna och separera tornet från basen.
8. Ta basen från skallen genom att skruva loss titanbenskruvarna.
   Iaktta försiktighet: Undvik att vrida basen när du tar av den eftersom det kan leda till att återstående skruvar bryts av.

K. Förvaring och tekniska specifikationer

Lagring
- Lagra på en sval och torr plats

Tekniska specifikationer
- **SMARTFrame**
  - **Enhetsnoggrannhet**
    Enheten kan styra ett styvt instrument till avsett mål i hjärnan med en felmarginal på maximalt 1,5 mm.
  - **Total höjd (enhetslåsets ovansida)** - 152,4 mm (6,00 tum)
  - **Instrumentstorlekar och lämpliga enhets- eller borrstyrningar**

Instrumentstorlek (mm)	Innerdiameter på styrning (mm)	Katalognummer på styrning
<2,1	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt**
2,1 – 2,3	2,38 (Orange)	NGS-XG-01
2,35 – 2,45	2,48 (Blå)	NGS-XG-03
2,8 – 3,2	3,25 (Svart)	NGS-XG-04
3,0 – 3,4	3,58 (Vit)	NGS-XG-01
3,5 – 4,5	4,65 (Grön)	NGS-XG-02
5,2 – 5,4	5,56	NGS-XG-06

**För enheter med en ytterdiameter på 2,1 mm eller mindre kan den målstyrda kanylen användas ensam eller tillsammans med lämpligt styrrör.
Se avsnitt I för lämplig användning av styrrör med SMARTFrame XG

  - **Rörelseomfång**

Riktning	Färdväg	Färdväg per varv med tumhjul	Tumhjulfärg
Lutning	± 26°	4°	Orange
Stigning	± 33°	4°	Blå
"X"	± 2,5 mm	1 mm	Gul
"Y"	± 2,5 mm	1 mm	grön

SMARTFrame XG Estrutura com Trajetória Guiada por RM, INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

CLEARPOINT NEURO — **PT**

Índice

I. Utilização prevista
II. Descrição do Dispositivo
III. Avisos Gerais e Cuidados
IV. Instruções de Utilização
 A. Preparação
 B. Montagem da Base da Armação Craniana e da Torre SMARTFrame XG
 C. Montagem da Base da Armação para Escalpe
 D. Fixação do Set de Extensão de Botões Rotativos
 E. Estabelecimento da Trajetória
 F. Troca da Cânula e dos Guias para Dispositivo e Inserção de Instrumentos
 G. Precisão da Navegação
 H. Procedimentos utilizando o Estilete e a Bainha Peel-Away da ClearPoint Neuro
 I. Procedimentos para a Inserção Direta
 J. Remoção do Sistema
 K. Armazenamento e Especificações Técnicas

I. Utilização prevista

O Sistema ClearPoint destina-se a fornecer uma orientação estereotáxica para a colocação e operação de instrumentos ou dispositivos durante a planificação e operação de procedimentos neurológicos em ambiente de RM e em associação com imagiologia por RM. O Sistema ClearPoint está concebido para fazer parte integrante dos procedimentos que usam tradicionalmente a metodologia estereotáxica. Estes procedimentos incluem biópsias e a inserção de cateteres e elétrodos. O Sistema destina-se apenas à utilização com scanners de IRM de 1,5 e 3,0 Tesla.
Advertência: O Sistema ClearPoint da ClearPoint Neuro não deverá ser usado ISOLADAMENTE para guiar um elétrodo de estimulação cerebral profunda (ECP) para um ponto alvo específico no cérebro, tal como o núcleo subtalâmico. A colocação final de elétrodos de ECP requer a obtenção de registos fisiológicos, de forma a confirmar que os elétrodos se encontram localizados na zona alvo correta do cérebro e funcionam conforme pretendido. O Sistema ClearPoint da ClearPoint Neuro não foi concebido nem se destina a ser utilizado para registar a atividade fisiológica do cérebro. A segurança e a eficácia da utilização do Sistema ClearPoint da ClearPoint Neuro ISOLADAMENTE para a colocação final de elétrodos de ECP não foram estudadas até à data.
Nota: Para uma descrição completa do procedimento, consulte o Guia do Utilizador do Sistema ClearPoint.

II. Descrição do Dispositivo

Conteúdo da Embalagem:

NGS-SF-02-11-E	**SMARTFrame XG Estrutura com Trajetória Guiada por RM - Europa** Estrutura Estereotáxica, Base da Armação Craniana, Anel Centralizador, Peça de Ancoragem, Bloqueio para Dispositivo Standard, Bloqueio para Dispositivo Grande, Chave de Parafusos, Parafuso de Bloqueio de Rolo com arruela, parafuso de Resgaste (3)	**NGS-SF-02-11-5-E**	**SMARTFrame XG Estrutura com Trajetória Guiada por RM, 5 Fr - Europa** Estrutura Estereotáxica, Anel Centralizador, Peça de Ancoragem, Bloqueio de Dispositivo 5 Fr, Bloqueio para Dispositivo Grande, Chave de Parafusos, Parafuso de Bloqueio de Rolo com arruela

Dispositivos Associados:

NGS-TE-01	**SMARTFrame Set de Extensão de Botões Rotativos.** Controlador Manual Leve	**NGS-PD-02-L-E**	**Campo Cónico para Procedimento de RM Neuro - Comprido** Campo Cónico para Procedimento de RM Neuro, Caneta Marcadora, Cobertura para Track Ball
NGS-AK-01-11-4-E	**SMARTFrame Kit de Acessórios – Europa** Estilete 4 Fr, Bainha Peel-Away 4 Fr ID (2), Régua, Limitador de Profundidade (2)	**NGS-PD-03-L-E**	**Campo Cónico para Procedimento de RM Neuro com Extensão - Comprido** Campo Cónico para Procedimento de RM Neuro com Extensão, Caneta Marcadora, Cobertura para Track Ball
NGS-AK-01-11-5-E	**SMARTFrame Kit de Acessórios. 5 Fr – Europa** Estilete 5 Fr, Bainha Peel-Away 5 Fr ID (2), Régua, Limitador de Profundidade (2)	**NGS-PD-04-E**	**Campo Para Túnel de Scanner de RM Neuro com Extensão** Campo Para Túnel de Scanner de RM Neuro com Extensão
NGS-AK-01-11-7-E	**SMARTFrame Kit de Acessórios. 7 Fr – Europa** Estilete 7 Fr, Bainha Peel-Away 7 Fr ID (2), Régua, Limitador de Profundidade (2)	**NGS-PD-05-E**	**Campo para Dente para RM Neuro** Campo para Dente para RM Neuro, Caneta Marcadora, Cobertura para Track Ball, Cobertura de Cabos
NGS-SG-01-11	**SMARTGrid Grelha de Planificação para RM** Grelha de Marcação e Ferramenta de Marcação	**NGS-XG-01-E**	**Guias para Dispositivo Permutáveis para SMARTFrame XG** Guia para Dispositivo, 3,4 mm, Guia para Dispositivo, 14 GA
NGS-SM-01-E	**Base da Armação para Escalpe - Europa** Base da Armação para Escalpe e Centralizador, parafuso de Resgaste (3)	**NGS-XG-03-E**	**Guias para Dispositivo Permutáveis para SMARTFrame XG, 2,5 mm** Guia para Dispositivo, 2,5 mm
NGS-XG-02-E	**Guias para Dispositivo Permutáveis para SMARTFrame XG, 4,5 mm** Guia para Dispositivo, 4,5 mm	**NGS-TC-01**	**Cânula de Direcionamento SMARTFrame XG** Cânula Direcional
NGS-GT-01	**Tubos Guia para SMARTFrame** Tubo Guia 15 GA, Tubo Guia 18 GA e Tubo Guia 16 GA		

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

A Torre SMARTFrame XG (Guia Permutável) destina-se a ser utilizada com a Base da Armação para Escalpe ou com a Base SMARTFrame, ambas completamente fabricadas em plástico, exceto os parafusos para osso e pinos espaçadores. A Torre - (**ver Figura 1**) fixa-se à Base. A Torre, também completamente fabricada em plástico, destina-se a fornecer ajustes de orientação multidirecionais à Cânula Direcional, alojada no centro da Torre. A Cânula Direcional tem uma esfera distal cheia de líquido e uma coluna proximal cheia de líquido, sendo ambas visíveis em RM. A Cânula Direcional possui também um lúmen central através do qual pode ser colocada e orientada uma Bainha Peel-Away e Estilete. A Torre, quando fixada à Base da Armação para Escalpe, permite ajustes no rolo, passo, direções X e Y, girando os apropriados botões rotativos. A Torre XG possui uma Tampa que pode ser retirada para que a Cânula Direcional possa ser substituída por Guias para Dispositivo Permutáveis SMARTFrame XG que aceitam instrumentos de diferentes tamanhos depois de obtida e bloqueada a trajetória para o alvo. **Consulte a Figura 2.**

Os ajustes podem ser feitos girando diretamente os botões rotativos ou utilizando o Set de Extensão de Botões Rotativos da ClearPoint Neuro. O Set de Extensão de Botões Rotativos é um mecanismo com aproximadamente 60 cm de comprimento que pode ser fixado à SMARTFrame XG e utilizado para girar os botões rotativos enquanto o doente se encontra no interior do túnel do scanner de RM.

III. Avisos Gerais e Cuidados

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

Aviso: Não devem ser direcionadas estruturas superiores a 125 mm a partir do ponto de entrada uma vez que não foi validada a precisão da colocação acima de 125 mm.
Aviso: Não utilize o Sistema ClearPoint com instrumentos com comprimento superior a 30 cm dado que não foi verificada a precisão do sistema com instrumentos maiores do que este comprimento.
Aviso: Não fixar o Conjunto da Base da Armação para Escalpe ou da Base da Armação Craniana em osso com lesão ou doença. Fixe apenas em osso estável para assegurar uma plataforma sólida.
Aviso: Antes de utilizar o Sistema em doentes com idade inferior a 16 anos, meça a espessura do crânio por TC para assegurar que o sistema pode ser fixado com segurança no crânio.
Aviso: Quando utilizado em doentes pediátricos com suturas cranianas abertas, deverá haver precaução para evitar uma colocação que possa resultar no posicionamento de um parafuso na sutura craniana.
Aviso: Antes da aquisição de imagens por RM, verifique que o equipamento se encontra dentro dos limites de calibração.
Aviso: Não utilize um Estilete ou Lanceta ClearPoint Neuro que apresente danos.
Aviso: Todas as ferramentas, equipamento auxiliar e dispositivos têm de ser compatíveis com RM ao ser feita a aquisição de imagens. Se a rotulagem não for clara, assuma que o dispositivo não é compatível. Siga sempre as instruções do fabricante.
Aviso: Antes ou depois de abrir a embalagem da SMARTFrame XG, verifique que não há fuga (líquido) visível na Torre, ou no material de embalagem. Não utilize nenhum dispositivo se identificar uma fuga.
Aviso: Não existem formas conhecidas e fiáveis de limpar, desinfetar, reparar e esterilizar estes dispositivos que permitam restabelecer as especificações e assegurar a segurança e eficácia originais.
Cuidado: Antes ou depois de abrir a embalagem da SMARTFrame XG, verifique que não há bolhas na esfera cheia de líquido na extremidade distal da Cânula Direcional. Não utilize nenhum dispositivo se identificar bolhas.
Cuidado: Recomenda-se que produto estéril adicional esteja disponível para utilização.
Cuidado: A trajetória planeada tem de permitir a colocação de um dispositivo com comprimento de 30 cm na parte superior da SMARTFrame XG montada sem interferir com o túnel do equipamento de RM.
Cuidado: Este dispositivo apenas deve ser utilizado por médicos treinados por equipas da ClearPoint Neuro.
Cuidado: Ao ser realizado um procedimento de trepanação, é necessário um buraco de 14 mm para o Sistema SMARTFrame da ClearPoint Neuro para uma amplitude de movimento ótima para a aquisição de trajetória. A redução do diâmetro do buraco de trépano evitará a utilização do Centralizador, e poderá interferir com a amplitude de movimento durante o alinhamento da Torre.
Cuidado: Não coloque os parafusos de fixação óssea do Conjunto da Base da Armação Craniana ou do Escalpe na zona de sutura craniana.
Cuidado: Deve ser avaliada a compatibilidade dos instrumentos e dos dispositivos neurológicos antes da utilização do Sistema SMARTFrame XG da ClearPoint Neuro.
Cuidado: Nunca avance a Bainha Peel-Away da ClearPoint Neuro para o cérebro sem o apoio do Estilete da ClearPoint Neuro.
Cuidado: Não avance um dispositivo através da Cânula Direcional e Bainha Peel-Away que não seja resistente à compressão e que possa mudar de comprimento com a inserção. Isto poderá impedir um posicionamento rigoroso relativamente ao alvo desejado.
Cuidado: Os dispositivos que são inseridos através da Cânula Direcional (sem a Bainha Peel-Away ou um dos Guias do Dispositivo) têm de ser suportados no ponto de inserção na SMARTFrame XG até o dispositivo contactar o cérebro para impedir que o dispositivo avance de forma não controlada e, possivelmente, causar lesão cerebral após o contacto.
Cuidado: Não aplique mais de 0,5 lbf ao dispositivo ou a qualquer componente quando utiliza o Sistema SMARTFrame XG. Como exemplos, aplicar força na SMARTFrame XG quando esta se encontra fixada no doente ou aplicar força para inserir o Estilete ou a Lanceta na Bainha Peel-Away.
Cuidado: Oriente a SMARTFrame no crânio do doente de modo a impedir a interferência do Set de Extensão de Botões Rotativos com o túnel do scanner.
Cuidado: Deverá haver extrema precaução ao deslocar o túnel do scanner sobre o doente.
Cuidado: Quando utilizado num equipamento IMRIS, confirme que o Set de Extensão de Botões Rotativos possui folga e que o cabo da Bobina de Cabeça se encontra livre para que o scanner IMRIS se possa mover livremente sem ferir o doente, danificar o cabo da Bobina de Cabeça ou prejudicar o campo estéril criado pelo túnel e campos do doente.
Cuidado: Se utilizar um aparafusador elétrico com uma definição de velocidade ajustável para fixar os parafusos para osso da Base da SmartFrame, utilize definições de velocidade baixa para evitar partir os parafusos para osso.
Nota: Qualquer incidente sério que tenha ocorrido relacionado com o dispositivo deverá ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado Membro no qual o incidente ocorreu
Nota: Eliminação segura do dispositivo: O dispositivo deverá ser tratado como materiais que constituem perigo biológico e deverá ser eliminado em conformidade com a política hospitalar.

Precauções gerais

- Manipule todos os componentes utilizando práticas estéreis hospitalares convencionais.
- Não dobre nem vinque a Bainha Peel-Away da ClearPoint Neuro.
- Manipule com cuidado o Estilete e a Lanceta da ClearPoint Neuro para evitar que se parta.
- Minimize a força aplicada diretamente à SMARTFrame.
- Os seguintes componentes descartáveis são Condicionais para RM: o SmartGrid, a Base da Armação Craniana, a Base da Armação para Escalpe, a SMARTFrame XG e o Set de Extensão de Botões Rotativos para SMARTFrame.

Compatibilidade Ambiental 1,5T & 3T:

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

Campo magnético estático de 1.5 ou 3 Tesla
Gradiente espacial de campo magnético de 5000 Gauss/cm
Taxa de absorção específica (SAR) máxima média de corpo inteiro de 2,0 W/kg por 15 minutos de aquisição de imagem.

Em testes não clínicos, o Sistema ClearPoint produziu um aumento de temperatura inferior a 1°C numa taxa de absorção específica (SAR) máxima média de corpo inteiro de 2,0 W/kg por 15 minutos de aquisição de imagem por RM num equipamento de RM 1.5T GE Signa com Excite versão de software 11.0 e num equipamento de RM 3T Siemens Magnetom Trio com versão de software VB17.

IV. Instruções de Utilização

A. Preparação

A SMARTFrame XG vem embalada com uma barreira dupla estéril: um tabuleiro com uma tampa Tyvek selada encontra-se colocado dentro de uma bolsa mylar/Tyvek selada. Cada embalagem da SMARTFrame XG contém os dispositivos necessários para um procedimento unilateral. Um procedimento bilateral irá necessitar da abertura de duas (2) embalagens de SMARTFrame .
Aviso: Não utilize a SMARTFrame XG ou qualquer dos componentes se a embalagem estiver danificada.

1. A cabeça do doente deverá ser preparada logo antes da cirurgia rapando toda a cabeça e aplicando fita de incisão ou rapando a zona que será coberta com as Grelhas de Marcação e a área adjacente.
2. A cabeça do doente é posicionada fora do scanner na zona da cabeceira da cama do scanner.
3. Posicione e fixe o doente numa estrutura de fixação de cabeça apropriada para imobilizar a cabeça do doente e selecione uma bobine de imagem apropriada para obter a qualidade de imagem desejada e facultar acesso ao local do procedimento.
   Cuidado: A cabeça do doente deve permanecer imóvel durante todo o procedimento.
4. Instale o Campo para Procedimento de RM Neuro da ClearPoint Neuro seguindo as Instruções de Utilização.
5. Determine e marque a localização do furo da trepanação seguindo as Instruções de Utilização da SmartGrid .
6. Se desejar que sejam identificados pontos no Escalpe com marcadores fiduciais para RM, siga as Instruções de Utilização de marcadores fiduciais para RM da SMARTFrame.

Nota: Se estiver a utilizar a Base da Armação Craniana, ignore a Secção C (Montagem da Base da Armação para Escalpe). Se estiver a utilizar a Base da Armação para Escalpe, ignore a Secção B (Montagem da Base da Armação Craniana).

B. Montagem da Base da Armação Craniana e da Torre SMARTFrame XG

1. Posicione o Centralizador no buraco de trépano (não aplicável a buracos de trépano com dimensão inferior a 14 mm). Se o buraco de trépano tiver uma dimensão inferior a 14 mm, o Centralizador não é utilizado.
2. Posicione a Base sobre o Centralizador ou centre visualmente a Base sobre o buraco de trépano com o marcador fiducial individual amarelo em posição para cima. **Consulte a Figura 3.**
3. Utilizando a chave de parafusos fornecida, monte no crânio a Base com os três (3) parafusos auto-roscantes pré-montados.
   Nota: Na eventualidade de ser necessário um parafuso de substituição para fixar a Base, podem ser utilizados Parafusos para Armação Craniana (3) adicionais.
   Nota: Um segundo conjunto de furos para montagem de parafusos está localizado na Base adjacente aos furos de parafusos pré-carregados.
   Cuidado: Apenas devem ser utilizados os parafusos da ClearPoint Neuro fornecidos para fixar a Base.
   Nota: Verifique que a Base está fixa e que não se move. Confirme ao toque e por observação qualquer movimento enquanto tenta aplicar um movimento oscilante à Base após montá-la no crânio.
4. Remova o Centralizador, se utilizado.
5. Repita o procedimento para a segunda Base, se necessária para um procedimento bilateral.
6. Depois de a(s) Base(s) estar(em) fixa(s) no crânio, a Torre SMARTFrame XG está pronta para inserção da Cânula de Direcionamento
7. Rode a Tampa Removível de modo a que as abas se soltem das ranhuras de Suporte da CD e, em seguida, retire a tampa do suporte da CD.
8. Insira a Cânula de Direcionamento desejada no Suporte da CD de forma que as abas na Cânula de Direcionamento encaixem na ranhura vertical comprida no Suporte da CD. De seguida, gire a Cânula de Direcionamento para que as abas engatem nas ranhuras para fixarem fixas na posição correta.
9. Monte novamente a Tampa Removível alinhando as abas da Tampa com as ranhuras do Suporte da Cânula de Direcionamento, pressionando a tampa para baixo, girando depois para bloquear as abas nas ranhuras horizontais.
10. Assim que a Cânula de Direcionamento e a Tampa Removível estiverem bloqueadas na posição correta, a torre SmartFrame XG está pronta a ser montada.
11. Oriente a Torre, em relação à Base, colocando os botões rotativos da Torre na direção dos dois marcadores fiduciais na zona lateral da Base. **Consulte a Figura 4.** Assegure que cada um dos quatro botões rotativos se encontra próximo do centro do seu alcance observando o marcador de alcance associado a cada botão.
12. Monte a Torre na Base desapertando primeiro e depois agarrando os Parafusos de Montagem da Torre. Segure na Torre pelo cárter retangular superior. Alinhe cada parafuso com as ranhuras correspondentes na Base. **Consulte a Figura 5a.** Faça deslizar a Torre para o local apropriado e assegure que os parafusos estão posicionados nos furos de montagem na Base.
   Cuidado: Evite aplicar pressão nos Botões Rotativos da Torre enquanto segura a Torre. **Consulte a Figura 5b.**
   Cuidado: Para a orientação adequada da Torre em relação à Base, assegure que o botão rotativo laranja da torre está localizado na zona lateral da Base com os dois marcadores fiduciais amarelos.
13. Aperte os dois Parafusos de Montagem da Torre e confirme que os parafusos estão completamente assentes na Base.
   Aviso: Antes de prosseguir, deve ser verificada aestabilidade da SMARTFrame XG. Uma fixação instável da SMARTFrame XG pode resultar num alinhamento incorreto em relação ao alvo ou no movimento do dispositivo inserido.
   Cuidado: A Torre fica fixamente segura à Base. Se a Torre se deslocar em relação à Base, não está montada corretamente.
14. Remova o Parafuso de Bloqueio de Rolo com arruela da embalagem da SMARTFrame XG para a pré-montagem na SMARTFrame XG. Aparafuse parcialmente no local apropriado na SMARTFrame XG. **Consulte a Figura 6.** Assegure que o Parafuso de Bloqueio de Rolo com arruela não está apertado. Este parafuso será apertado mais tarde no decorrer do procedimento.
   Cuidado: O Parafuso de Bloqueio de Rolo com arruela só deve ser apertado depois de ter sido selecionado o posicionamento final. Se o Parafuso de Bloqueio de Rolo com arruela for apertado durante os ajustes do Rolo, os ajustes serão afetados e poderá ocorrer um alinhamento inadequado.
15. Confirme que a Cânula Direcional está em posição de avanço para iniciar o procedimento. **Consulte a Figura 7.**
   Cuidado: Não aperte demasiado os parafusos de montagem.

C. Montagem da Base da Armação para Escalpe

Nota: A Base da Armação para Escalpe destina-se a ser utilizada numa espessura máxima de escalpe de 9 mm utilizando os parafusos pré-carregados, e de 11 mm utilizando os Parafusos de Resgaste Compridos. A utilização em escalpes mais espessos poderá impedir a estabilização adequada da Base da Armação para Escalpe.
Nota: Para utilizar a Base da Armação para Escalpe em couros cabeludos com espessura entre os 9 e os 11 mm, assegure que apenas são utilizados Parafusos de Resgaste Compridos.

1. A Base da Armação para Escalpe tem quatro pinos de suporte de altura ajustável e três parafusos auto-roscantes para osso. **Consulte a Figura 8.** Os pinos de suporte têm extremidades pontiagudas. **Consulte a Figura 9.** São cobertos por pequenos tubos protetores. Remova os tubos antes de avançar.
2. Para centrar a Base da Armação para Escalpe no ponto de entrada desejado, recorra a um de três métodos
   - Centre visualmente a Base no ponto de entrada
   - Utilize os Marcadores Fiduciais para RM (REF NGS-BM-05) para centrar a Base no ponto de entrada
   - Utilize o Guia de centragem Wharen (REF NGS-CG-01)
3. Quando a Base estiver em posição, comece a fixar os Parafusos para Osso ao crânio através do escalpe. Utilizando a chave de parafusos fornecida no Kit SMARTFrame, monte no crânio a Base da Armação para Escalpe com os três (3) parafusos auto-roscantes pré-montados.
   Nota: Na eventualidade de ser necessário um parafuso de substituição para fixar a Base da Armação para Escalpe podem ser utilizados Parafusos para Armação para Escalpe (3) adicionais.
   Nota: Um segundo conjunto de furos para montagem de parafusos está localizado na Base da Armação para Escalpe adjacente aos furos de parafusos pré-carregados.
   Cuidado: Apenas devem ser utilizados os parafusos da ClearPoint Neuro fornecidos para fixar a Base da Armação para Escalpe.
4. Fixe os três parafusos para osso no crânio. Ao apertar os parafusos para osso, verifique constantemente a segurança da Base e assegure que a Base pode levantar o escalpe à medida que esta vai ficando fixa no crânio.
5. Quando os parafusos para osso estiverem fixos no crânio, aparafuse os quatro pinos de suporte. Os pinos de suporte irão penetrar no escalpe e a inserção será interrompida junto ao crânio. Quanto mais profunda a inserção, mais a Base se irá erguer do escalpe.
6. Durante esta operação, vigie constantemente a segurança da Base. Quando a Base estiver fixa, avance para o passo seguinte.
   Nota: Assegure que a Base da Armação para Escalpe está bem fixa e que não se move. Confirme ao toque e por observação qualquer movimento enquanto tenta aplicar um movimento oscilante à Base da Armação para Escalpe após montá-la no crânio.
7. A SMARTFrame XG está pronta para ser montada na Base. Siga as instruções na Secção B, do passo 7 ao passo 11, para montar a Torre na Base.
   Nota: Se pretender criar um furo de acesso utilizando uma broca, os ajustes no passo-rolo e X-Y têm de ser realizados antes da criação do furo de acesso. NÃO crie o furo de acesso antes de efetuar os ajustes no passo-Rolo e X-Y.
   Cuidado: Quando efetuar a aquisição de imagem e a verificação do alinhamento, assegure que não estão inseridos dispositivos metálicos na Cânula Direcional da SMARTFrame XG antes da aquisição de imagens.

D. Fixação do Set de Extensão de Botões Rotativos

1. Retire o Set de Extensão de Botões Rotativos da embalagem com barreira estéril. **Consulte a Figura 10.**
2. Monte as extremidades distais (abas) do Set de Extensão de Botões Rotativos nos botões rotativos com as cores correspondentes na SMARTFrame XG. **Consulte a Figura 11.** Poderá ter de girar os botões rotativos do Set de Extensão de Botões Rotativos para orientar adequadamente as abas para os botões rotativos da SMARTFrame. As abas devem deslizar para o fundo dos botões rotativos e ficarem em posição.

E. Estabelecimento da Trajetória

Nota: É necessário um total entendimento e treino do Guia do Utilizador do ClearPoint para a realização dos passos seguintes.
Nota: Se o Software ClearPoint não conseguir reconhecer a Cânula de Direcionamento devido a baixos níveis de fluido na Cânula de Direcionamento, substitua a Cânula de Direcionamento seguindo as instruções da Secção F, passos 3 a 6.

1. Mova a cabeça do doente para o isocentro do scanner de RM e faça a aquisição de imagens apropriada para obter a informação necessária para iniciar a parte de "Navegação" do procedimento.
2. Os botões rotativos têm um código de cor: O Passo é Azul, o Rolo é Laranja, o X é Amarelo e o Y é Verde. **Consulte a Figura 12.**
3. Utilizando a informação "Ajuste Necessário" da Estação de Trabalho ClearPoint, ajuste a SMARTFrame XG para a trajetória desejada. A trajetória da SMARTFrame XG é ajustada girando os quatro botões rotativos diretamente na Torre ou girando os botões rotativos associados no Set de Extensão de Botões Rotativos.
4. Os primeiros/iniciais ajustes são efetuados com os botões rotativos do Passo e Rolo que irão orientar a SMARTFrame XG em torno do mesmo pivô e ponto de entrada.
5. O Parafuso de Bloqueio de Rolo com arruela tem de ser apertado após ter sido efetuado o ajuste final do Rolo. Consulte a Figura 6. O Parafuso de Bloqueio de Rolo com arruela tem de ser desapertado para subsequentes ajustes do Rolo.
6. Os ajustes finais são realizados nas direções X ou Y.
   Nota: Os ajustes na direção X e Y irão resultar numa mudança do pivô/ponto de entrada.
   Cuidado: Quaisquer ajustes subsequentes que incluam a utilização dos botões rotativos do Passo e Rolo necessitarão do retorno à parte de "Navegação" do procedimento/software.
   Nota: Os movimentos da Torre estão limitados a +/- 26 graus nas direções do rolo e +/- 33 graus no passo.
   Nota: Os movimentos da Torre estão limitados a +/- 2,5 mm nas direções X e Y.
   Cuidado: Depois da trajetória estabelecida, assegure que os Botões Rotativos não se movem.
   Cuidado: Deverá haver a precaução de não induzir carga lateral no Conjunto da Torre durante a inserção do dispositivo.
   A Cânula Direcional da SMARTFrame XG está agora alinhada com o Alvo.

F. Troca dos Guias do Dispositivo da Cânula e Inserção de Instrumentos

1. Depois de estabelecida a trajetória, utilize o Parafuso de Bloqueio de Rolo para fixar a posição da Armação na direção passo-rolo.
   Cuidado: Evite exercer quaisquer cargas laterais sobre a Torre durante este processo para evitar deslocar involuntariamente a trajetória da Torre.
2. Se estiver a utilizar a Broca para RM, a Cânula Direcional tem de ser removida e o Guia para Dispositivo do tamanho adequado tem de ser inserido na Torre. Consulte a secção de especificações técnicas para uma lista de diferentes Brocas para RM e dos Guias para Dispositivo do tamanho adequado para cada.
3. Rode a Tampa Removível para que as abas desengatem das ranhuras do Suporte da Cânula Direcional. **Consulte a Figura 13.** De seguida, retire a Tampa do Suporte da Cânula Direcional.
4. Repita o procedimento para remover a Cânula Direcional.
5. Insira o Guia para Dispositivo desejado no Suporte da Cânula Direcional de forma que as abas no Guia para Dispositivo encaixem na ranhura vertical comprida no Suporte da Cânula Direcional. De seguida, gire o Guia para Dispositivo para que as abas engatem nas ranhuras para fixarem fixas. **Consulte a Figura 14.**
6. Monte a Tampa Removível alinhando as abas da Tampa com as ranhuras do Suporte da Cânula Direcional, pressionando a tampa para baixo, girando depois para bloquear as abas nas ranhuras horizontais. **Consulte a Figura 15.**
7. Se estiver a utilizar uma Broca SmartTip™ e um Perfurador Manual para RM SmartTwist™ para criar o furo de acesso, consulte as Instruções de Utilização do Perfurador Manual para RM.
8. Depois do furo de acesso ter sido criado, selecione o Guia para Dispositivo do tamanho apropriado e insira-o no Suporte da Cânula Direcional conforme descrito nos passos acima.
9. A Ancoragem e Bloqueio fornecida com a ATF pode ser utilizada com a Tampa Removível. A Peça de Ancoragem fornecida com a Base da Armação para Escalpe pode ser utilizada com a Tampa Removível. Assegure que a Tampa Removível está fixa na ATF antes de montar a Peça de Ancoragem na Tampa.
10. **No caso de inserção da Bainha Peel-Away e do Estilete Cerâmico: Assegure que troca o Guia para Dispositivo pela Cânula Direcional antes de inserir a Bainha Peel-Away e Estilete cerâmico.**
11. O instrumento pode ser inserido no guia apropriado e avançado para o alvo. Durante a inserção, visualize o avanço do instrumento na Estação de Trabalho ClearPoint conforme apropriado. Esta inserção e visualização podem ser efetuadas em incrementos de 1/3.
   Nota: A Cânula Direcional é visível em RM. O sistema ClearPoint pode exibir automaticamente a trajetória do instrumento durante a inserção com a utilização da Cânula Direcional. Os Guias para Dispositivonão são visíveis em RM. É possível visualizar o instrumento durante a inserção como "void" e verificar manualmente a trajetória.

OPÇÕES DO PROCEDIMENTO

As restantes instruções estão divididas em caminhos processuais. Siga as instruções aplicáveis ao dispositivo a ser utilizado com a SMARTFrame.
Procedimentos utilizando o Estilete e a Bainha Peel-Away da ClearPoint Neuro:
Procedimentos que requerem uma Bainha Peel-Away com Estilete para confirmar a posição por aquisição de imagem e/ou para criar um caminho para o alvo. Consulte a Secção H.
Procedimentos de inserção direta:
Procedimentos que não requerem a colocação da Bainha Peel-Away com Estilete. **Consulte a Secção I.**
Cuidado: Deve ser avaliada a compatibilidade dos instrumentos e dos dispositivos neurológicos antes da utilização do Sistema SMARTFrame e Acessórios SMARTFrame da ClearPoint Neuro.

G. Precisão da Navegação

O dispositivo pode facultar uma trajetória para a colocação de ferramentas até ao alvo no cérebro. O erro radial no plano da trajetória (X-Y) é < 1,5 mm com um intervalo de confiança de 95%.
Cuidado: O plano Z, ou precisão da profundidade, apenas pode ser verificado pelo utilizador por imagiologia intraoperatório por RM em tempo real durante a colocação do instrumento.

H. Procedimentos utilizando o Estilete e a Bainha Peel-Away da ClearPoint Neuro

O seguinte cobre os procedimentos em que é utilizada a Bainha Peel-Away com Estilete (localizado no Conjunto de Acessórios da SmartFrame) do para criar um caminho para o alvo e/ou aquisição de imagem para confirmar a aquisição do alvo.
Advertência: Não utilize o Conjunto de Acessórios se a respetiva embalagem estiver danificada.
Nota: O Conjunto de Acessórios da SmartFrame vem embalado com uma barreira dupla estéril: um tabuleiro com uma tampa Tyvek selada encontra-se colocado dentro de uma bolsa mylar/Tyvek selada. Identifique o Estilete e a Lanceta no tabuleiro antes de os retirar. O Estilete tem uma ponta bullnose e a Lanceta uma ponta pontiaguda. Assegure que o Estilete é removido primeiro.
Nota: A Lanceta não está disponível na Europa
Nota: A Lanceta de 5 Fr / 7 Fr tem uma cobertura protetora na ponta pontiaguda. Esta deverá ser retirada antes da utilização.
Bainha Peel-Away/Estilete - Preparação e Inserção

1. Retire a Peça de Ancoragem e o Bloqueio para Dispositivo da embalagem da SMARTFrame. **Ver Figura 16.**
2. Retire uma Bainha Peel-Away, o Estilete e o Limitador de Profundidade da embalagem de Acessórios. Confirme que o Estilete tem uma ponta bullnose.
   Nota: A extremidade distal do Estilete tem uma ponta bullnose e a extremidade proximal apresenta uma marcação azul.
   Nota: Quando é utilizada a inserção da Bainha/Estilete apenas para trajetória e posição, poderá ser desejado parar a alguma distância do alvo, sem que ocorra perturbação tecidular para o dispositivo final. Subtraia esta "compensação" da distância do valor de profundidade indicado pela Estação de Trabalho ClearPoint.
3. Marque a profundidade do alvo no Estilete utilizando a Régua e a Caneta de Marcação com o valor de profundidade indicado na Estação de Trabalho ClearPoint.
4. Posicione o Bloqueio para Dispositivo na marca da profundidade no Estilete e aperte o parafuso borboleta branco. A profundidade de inserção do Estilete é definida pela face lateral proximal do Bloqueio para Dispositivo à extremidade distal do Estilete. Confirme o comprimento utilizando a Régua. **Consulte a Figura 17.**
5. Opcional: Posicione um Limitador de Profundidade no Estilete; a profundidade de inserção do Estilete é definida pela face lateral distal do Limitador de Profundidade à extremidade distal do Estilete. Deslize o Estilete no Bloqueio para Dispositivo até o Limitador de Profundidade permanecer em cima do Bloqueio para Dispositivo. Em seguida, aperte o parafuso borboleta vermelho do Limitador de Profundidade. Confirme o comprimento utilizando a Régua. **Consulte a Figura 18.**
   Cuidado: Não aperte demasiado o parafuso borboleta no Limitador ou o parafuso borboleta branco no Bloqueio para Dispositivo para não danificar nem partir o Estilete.
   Advertência: Não utilize um Estilete ClearPoint Neuro que apresente danos.
6. É fornecida uma Lanceta como um método alternativo para a criação de um ponto de inserção na dura e/ou pia. Se utilizar a Lanceta, avance para o passo 7. Se não utilizar a Lanceta, avance para o passo 14.
7. Retire a Lanceta da embalagem de Acessórios.
   Cuidado: A extremidade distal da Lanceta é pontiaguda e a extremidade romba proximal apresenta uma marcação verde. Manipule a Lanceta junto da extremidade proximal. Evite o contacto com a ponta distal.
8. Coloque um Limitador de Profundidade na Lanceta de forma que a distância do ponto distal da Lanceta ao Limitador de Profundidade seja aproximadamente 2,5 cm maior desde o interior da dura ou pia à parte superior da torre ATF.
9. Retire uma das Bainhas Peel-Away do Kit de Acessórios.
10. Separe o conector e descole aproximadamente 10 cm da Bainha.
11. Insira a Lanceta na Bainha Peel-Away até a extremidade pontiaguda ficar projetada cerca de um (1) a oito (8) milímetros. Deve ser sentida uma ligeira resistência. Se o Limitador de Profundidade interferir com a Bainha antes da Lanceta ser totalmente inserida, descole um pouco mais a bainha até a Lanceta poder ser completamente inserida.
12. Segurando na ponta proximal exposta da Lanceta, insira-a através da Cânula Direcional e do buraco de trépano até entrar em contacto com a dura ou pia. Empurre suavemente a Lanceta até a dura e/ou pia ser penetrada.
13. Após penetrar na dura e/ou pia, retire o conjunto Lanceta-Bainha da Cânula Direcional.
14. Coloque de lado o Estilete medido. Retire uma Bainha Peel Away do Kit de Acessórios, separe o conector e descole aproximadamente 2,5 cm da Bainha. Passe a Bainha Peel-Away através da Peça de Ancoragem.
15. Insira os lados descolados da Bainha nos sulcos da Peça de Ancoragem. **Consulte a Figura 19.**
16. Insira o Estilete na Bainha. A ponta distal do Estilete deve projetar-se entre um (1) e cinco (5) mm da ponta da Bainha. Se não ficar projetada, puxe as duas extremidades do conector, descole a Bainha até a ponta distal do Estilete ficar projetada entre um (1) e cinco (5) mm. Deve ser sentida uma ligeira resistência.
   Advertência: Verifique se o Estilete está a sobressair da Bainha Peel-Away antes da inserção.
17. Insira o Estilete na Peça de Ancoragem até o Bloqueio para Dispositivo se encaixar e ficar bloqueado na Peça de Ancoragem, certificando-se de que o Bloqueio para Dispositivo está orientado de forma a que o parafuso borboleta branco fique oposto à peça de extensão da Peça de Ancoragem. **Consulte a Figura 20.**
   Nota: Para descolar a Bainha para expor a ponta do Estilete, aplique uma força firme e descole com suavidade.
   Cuidado: Não aperte com demasiada força o Parafuso Borboleta no Bloqueio para Dispositivo ou no Limitador de Profundidade para não danificar o Estilete.
18. Com o doente no scanner de RM, insira a ponta do Conjunto do Estilete na extremidade proximal da Cânula Direcional.
19. Durante a inserção, visualize o avanço do instrumento na Estação de Trabalho ClearPoint conforme apropriado. Esta inserção e visualização podem ser efetuadas em incrementos de 1/3. **Consulte a Figura 20 para ver o Conjunto do Estilete inserido na SMARTFrame XG.**
20. À medida que a inserção se aproxima da profundidade total medida do alvo, oriente a Peça de Ancoragem de modo a que as linhas brancas da Peça de Ancoragem coincidam com as linhas brancas dos aspetos planos da Tampa do Guia para Dispositivo. **Consulte a Figura 21 para ver o Conjunto do Estilete inserido na SMARTFrame XG.**
   Nota: Para facilitar a fixação na Tampa, pode ser necessário apertar o centro do Conjunto do Bloqueio para Dispositivo e da Peça de Ancoragem para destacar os elementos da Peça de Ancoragem com tinta branca. **Ver Figura 27.**
   A Bainha Peel-Away e o Conjunto do Estilete são inseridos até à profundidade total do alvo quando não podem ser avançados mais e encaixam firmemente sobre a Tampa do Guia para Dispositivo.
21. Utilize a informação da Estação de Trabalho ClearPoint para confirmar a aceitabilidade da trajetória.
   Aviso: Não ajuste a SMARTFrame XG enquanto o Conjunto do Estilete estiver inserido. Se a trajetória precisar de ser modificada, remova por completo o Conjunto do Estilete antes de ajustar a SMARTFrame XG.
   Cuidado: Não aperte demasiado o Parafuso Borboleta no Bloqueio para Dispositivo ou no Limitador de Profundidade para não danificar o Estilete.
   Nota: No caso de dispositivos que não necessitam da Bainha Peel-Away para a inserção, deverá ignorar os passos seguintes e avançar para a Secção I.

Inserção de Dispositivo através da Bainha Peel-Away com diâmetro interior de 17 GA (0,057 pol.).

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

1. Desaperte o parafuso borboleta branco do Bloqueio para Dispositivo e retire o Estilete da Bainha Peel-Away.
2. Utilize o Limitador de Profundidade ou a Caneta de Marcação para assinalar a profundidade da inserção do dispositivo.
   Cuidado: Não aperte demasiado o Limitador de Profundidade para não danificar o dispositivo.
3. Insira o dispositivo pela parte de cima da Bainha Peel-Away através do Bloqueio para Dispositivo.
   Cuidado: Não avance um dispositivo através da Cânula Direcional ou Bainha Peel-Away que não seja resistente à compressão e que possa mudar de comprimento com a inserção. Isto poderá impedir um posicionamento rigoroso relativamente ao alvo desejado.
4. Avance o dispositivo até o Limitador de Profundidade ou a marca se situar por cima do Bloqueio para Dispositivo.
5. Aperte o parafuso borboleta branco do Bloqueio para Dispositivo no dispositivo.
   Cuidado: Não aperte demasiado o Bloqueio para Dispositivo para não danificar o dispositivo.
6. Se apropriado, remova a Bainha Peel-Away puxando ambas as extremidades em simultâneo do conector vermelho separado até a Bainha ser removida por completo em duas partes.
   Nota: Puxe em linha reta as pegas da Bainha Peel-Away durante a extração. Girar a bainha na direção dos ponteiros do relógio poderá soltar a Tampa. Se necessitar de girar a bainha durante a extração, deverá fazê-lo apenas na direção contrária à dos ponteiros do relógio. Consulte as Figuras 25A, 25B e 25C.
7. Recolha a Cânula Direcional para a posição de bloqueio intermédia da Cânula Direcional. **Consulte a Figura 23.**

Conclua o Procedimento

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

I. Procedimentos para a Inserção Direta

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

Preparação e inserção

Nota: Os Tubos Guia para SMARTFrame são utilizados para fornecer compatibilidade com dispositivos de vários diâmetros. Consulte a tabela abaixo em relação aos Tubos Guia necessários para o diâmetro específico do dispositivo a ser utilizado. Os Tubos Guia são identificados por um código de cor.
Nota: O Bloqueio para Dispositivo Standard é fornecido no Tabuleiro com a SmartFrame XG. Os Bloqueio para Dispositivo 5 Fr e 7 Fr são fornecidos no Tabuleiro com a SmartFrame XG-5 Fr e SmartFrame XG-7 Fr, respetivamente.

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

Os Tubos Guia podem ser encontrados no Kit de **Tubos Guia da SMARTFrame** em 5 embalagens, podendo ser distinguidos pelas bandas de cor (azul, laranja, etc.) na ponta do conector. **Consulte a Figura 25.**
Os Bloqueios para Dispositivo podem ser encontrados no Tabuleiro da SMARTFrame. **O Bloqueio para Dispositivo grande possui uma bolsa própria com uma marcação amarela no topo para identificação. Ver Figura 24.**

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

1. Se não pretender obter imagem do dispositivo a inserir, posicione a cabeça do doente fora do scanner na cabeceira da cama do scanner.
2. Se tiver sido utilizado previamente o Conjunto do Estilete, retire o Conjunto do Estilete incluindo a Bainha Peel- Away, o Bloqueio para Dispositivo, o Estilete e o Limitador de Profundidade (se utilizado) da SMARTFrame e separe estes componentes uns dos outros.
3. Se necessário, selecione o Tubo Guia apropriado (apenas para dispositivos 15 GA, 16GA e 18 GA) do Kit de Tubos Guia da **SMARTFrame** .
   3.1 Insira o Tubo Guia de tamanho apropriado na Cânula Direcional tanto quanto possível.
   3.2 Insira e bloqueie a Peça de Ancoragem em posição. **Consulte a Figura 26.**
4. Insira o dispositivo na parte superior do Bloqueio para Dispositivo.
5. Estabeleça a profundidade de inserção no dispositivo a partir da extremidade distal do mesmo até ao topo do Bloqueio para Dispositivo utilizando a Régua. Trave o dispositivo no Bloqueio para Dispositivo com o parafuso borboleta branco. Verifique a profundidade de inserção medida. Em alternativa, a parte inferior do Limitador de Profundidade pode ficar localizado na posição apropriada e bloqueado em posição no dispositivo com o parafuso borboleta vermelho antes da inserção do dispositivo no Bloqueio para Dispositivo. **Consulte as Figuras 17 e 18** para uma colocação semelhante do Limitador de Profundidade ou do Bloqueio para Dispositivo no Estilete.
   Cuidado: Não aperte demasiado o Parafuso Borboleta para não danificar o dispositivo.

Inserção

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

Conclua o Procedimento

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

J. Remoção do Sistema

Nota: Recomenda-se que o sistema seja removido com a cabeça do doente fora do túnel do scanner na cabeceira da cama do scanner.
Aviso: Assegure que o dispositivo (se presente) se encontra fixo de acordo com as instruções do fabricante antes de remover os componentes da SMARTFrame porque pode ocorrer movimento do dispositivo.

1. Remova o Set de Extensão de Botões Rotativos segurando no Botão Rotativo apropriado na SMARTFrame, puxando suavemente a aba da Extensão do Botão Rotativo correspondente.
2. Desaperte e remova o Limitador de Profundidade, se utilizado.
3. Desaperte o parafuso borboleta branco no Bloqueio para Dispositivo.
4. Remova o Conjunto da Peça de Ancoragem e do Bloqueio para Dispositivo apertando os clipes para o separar da SMARTFrame. **Consulte a Figura 27.**
5. Faça deslizar e retire por completo o Conjunto da Peça de Ancoragem e do Bloqueio para Dispositivo.
6. Remova o Parafuso de Bloqueio de Rolo com arruela.
7. Desaperte os Parafusos de Montagem da Torre e separe a Torre da Base.
8. Remova a Base do crânio desapertando os parafusos para osso em titânio.
   Cuidado: Evite a aplicação de torque na base durante a remoção da base dado que pode ocorrer quebra dos restantes parafusos.

K. Armazenamento e Especificações Técnicas

Armazenamento
- Armazene a Cânula num local fresco e seco

Especificações Técnicas
- **SMARTFrame**
  - **Precisão do Dispositivo**
    O dispositivo pode orientar uma ferramenta rígida para o alvo cerebral pretendido com um erro inferior a 1,5 mm.
  - **Altura global (parte superior do Bloqueio para Dispositivo)** - 152,4 mm (6,00 pol.)
  - **Tamanhos do Instrumento e Dispositivo ou Guias de Broca Apropriados**

Tamanho do Instrumento (mm)	Diâmetro Interior do Guia (mm)	Número de Catálogo do Guia
< 2,1	k.A.	N/A**
2,1 – 2,3	2,38 (Cor de laranja)	NGS-XG-01
2,35 – 2,45	2,48 (Azul)	NGS-XG-03
2,8 – 3,2	3,25 (Preto)	NGS-XG-04
3,0 – 3,4	3,58 (Branco)	NGS-XG-01
3,5 – 4,5	4,65 (Verde)	NGS-XG-02
5,2 – 5,4	5,56	NGS-XG-06

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

  - **Amplitude de Movimento**

Orientação	Deslocação	Deslocação por 1 Rotação do Botão Rotativo	Cor do Botão Rotativo
Rolo	± 26°	4°	Laranja
Passo	± 33°	4°	Azul
"X"	± 2,5 mm	1 mm	Amarelo
"Y"	± 2,5 mm	1 mm	Verde

SYMBOL	DEFINITION	SYMBOL	DEFINITION
MR or MR	MR Safe Compatible con MR Compatible avec l'IRM Sicuro per RM MR-sicher Bezpieczny w środowisku RM MR-sikker MR-veilig MR-säker Seguro em RM		Do not resterilize No volver a esterilizar Ne pas restériliser Non risterilizzare Nicht erneut sterilisieren Nie sterylizować ponownie Må ikke gensteriliseres Niet hersteriliseren Sterilisera inte om Não reesterilizar
MR	MR Conditional Compatible con MR en determinadas condiciones Compatible avec l'IRM sous certaines conditions A compatibilità RM condizionata Bedingt MR-sicher Warunkowo bezpieczny w środowisku RM MR-betinget MR-conditioneel MR med villkor RM condicionada		Fragile, handle with care Frágil. Manéjese con cuidado Fragile, manipuler avec soin Fragile, maneggiare con cura Zerbrechlich, mit Sorgfalt handhaben Ostrożnie, produkt delikatny Skrøbelig, håndter med forsigtighed Breekbaar, voorzichtig behandelen Ömtåligt, hanteras varsamt Frágil, manusear com cuidado
MR	MR Unsafe No apto para MR Non compatible avec l'IRM Non sicuro per RM Nicht MR-sicher Niebezpieczny w środowisku RM MR-usikker MR-onveilig Ej säker för MR Não em RM		Temperature limits Límites de temperatura Limites de température Limiti di temperatura Temperaturgrenzen Temperatury graniczne Temperaturgrænser Temperatuurlimieten Temperaturgränser Limites de temperatura
	Consult instructions for use Consulte las instrucciones de uso Consulter le mode d'emploi Consultare le istruzioni per l'uso Gebrauchsanweisung beachten Zapoznać się w instrukcji użytkowania Se brugsvejledningen Zie de gebruiksaanwijzing Se bruksanvisningar Consultar as instruções de utilização		Date of Manufacture Fecha de fabricación Date de fabrication Data di produzione Herstellungsdatum Data produkcji Produktionsdato Fabricagedatum Tillverkningsdatum Data de Fabrico
	Keep away from sunlight Mantenga el producto lejos de la luz solar Tenir à l'abri de la lumière Tenere al riparo dalla luce solare Vor Sonnenlicht schützen Przechowywać w miejscu nienarażonym na działanie światła słonecznego Må ikke udsættes for sollys Buiten direct zonlicht bewaren Skydda mot solljus Manter fora do alcance da luz solar	NON STERILE	Non sterile No estéril Non stérile Non sterile Nicht steril Wyrób niesterylny Ikke-steril Niet-steriel Inte steril Não esterilizado
	Caution, consult instructions for use Precaución Consulte las instrucciones de uso Attention, consulter le mode d'emploi Attenzione, consultare le istruzioni per l'uso Vorsicht, Gebrauchsanweisung lessen Przestroga, zapoznaj się z instrukcją użytkowania Forsigtig, se brugsvejledningen Voorzichtig, zie de gebruiksaanwijzing Obs, se bruksanvisningarna Cuidado, consultar as instruções de utilização		Manufacturer Fabricante Fabricant Produttore Hersteller Producent Producent Fabrikant Tillverkare Fabricante
	Single use Un solo uso À usage unique Monouso Nicht wiederverwenden Do jednorazowego użytku Til engangsbrug Voor éénmalig gebruik Engångsbruk Utilização única	EC REP	Authorized Representative Representante autorizado Représentant agréé Rappresentante autorizzato Bevollmächtigter Vertreter Autoryzowany przedstawiciel Autoriseret repræsentant Vertegenwoordiger Auktoriserade representant Representante autorizado
	Use by date Fecha de caducidad Date limite d'utilisation Data di scadenza Verwendbar bis Data przydatności do użycia Holdbarhedsdato Houdbaarheidsdatum Sista förbrukningsdatum Prazo de validade	LATEX	Not made with natural rubber latex No ha sido fabricado con látex de caucho natural N'est pas fabriqué en latex de caoutchouc natural Non realizzato con lattice di gomma naturale Frei von Naturkautschuklatex Wyrób nie jest wykonany z lateksu naturalnego Ikke fremstillet med naturgummilatex Niet gemaakt met natuurrubber/latex Ej tillverkade i naturligt gummilatex Não é fabricado com látex de borracha natural
LOT	Batch code Código de lote Code du lot Codice del lotto Fertigungslosnummer Kod partii Batch-kode Partijnummer Satskod Designação do lote		Non-pyrogenic Apirógeno Apyrogène Non pirogeno Pyrogenfrei Wyrób niepirogenny Ikke-pyrogen Niet-pyrogeen Icke pyrogen Não pirogénico
REF	Catalogue number Número de catálogo Numéro de référence Numero di catalogo Artikelnummer Numer katalogowy Katalognummer Catalogusnummer Katalognummer Número de encomenda	MD	Medical Device Dispositivo médico Dispositif médical Dispositivo medico Medizinprodukt Wyrób medyczny Medicinsk anordning Medisch hulpmiddel Medicinsk utrustning Dispositivo medico
STERILE R	Sterilized through irradiation Esterilizado mediante irradiación Stérilisé par irradiation Sterilizzato per irradiazione Strahlen sterilisiert Sterylizowano przez napromieniowanie Steriliseret vha. bestråling Gesteriliseerd met straling Steriliserad med strålning Esterilizado por irradiação		Double sterile barrier system Sistema de barrera estéril doble Système de barrière stérile double Sistema a doppia barriera sterile Doppeltes Sterilbarrieresystem System podwójnej bariery sterylnej Dobbelt sterilt barrieresystem Dubbel steriel barrièresysteem Dubbelt sterilt barriärsystem Sistema de barreira estéril duplo
STERILE EO	Sterilized using ethylene oxide Esterilizado con óxido de etileno Stérilisé à l'oxyde d'éthylène Sterilizzato con ossido di etilene Sterilisiert mit Ethylenoxid Sterylizowano tlenkiem etylenu Steriliseret vha. etylenoxid Gesteriliseerd met ethyleenoxide Steriliserad med etylenoxid Esterilizado por óxido de etileno		Do not use if the product sterilization barrier or its packaging is compromised No usar si la barrera de esterilización del producto o el empaque están dañados Ne pas utiliser si la barrière stérile du produit ou son emballage est compromis Non utilizzare se la barriera di sterilizzazione del prodotto o il suo imballaggio sono compromessi Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden Nie używać, jeśli bariera sterylizacyjna produktu lub jej opakowanie jest uszkodzone Må ikke benyttes, hvis produktets steriliseringsbarriere eller emballage er brudt Niet gebruiken als de sterilisatiebarrière of de verpakking van het product aangetast is Använd inte om produktens steriliseringsskydd eller förpackningen är skadad Não utilizar caso a barreira de esterilização se encontre comprometida ou a embalagem se apresente danificada
	Keep dry Mantenga el producto seco Garder au sec Conservare in luogo asciutto Trocken aufbewahren Przechowywać w suchym miejscu Skal holdes tør Droog bewaren Håll torrt Manter seco		