

CLEARPOINT

NEURO

SmartTwist™ MR HAND DRILL

SmartTip™ MR DRILL BIT KITS

This product uses Surgibit® technology

INSTRUCTIONS FOR USE

Surgibit is a registered trademark of Surgibit IP Holdings Pty Limited and is used with permission.

Table of Contents

- I. Intended Purpose**
- II. Device Description**
- III. General Warnings and Precautions**
- IV. MRI Safety Information**
- V. Use Instructions**
 - A. Preparation**
 - B. Operating the Hand Drill**
 - C. Inserting the Drill Bit into the Drill**
 - D. Removing the Drill Bit from the Hand Drill**
 - E. Using the Drill Bit and Accessories**
 - F. Storage and Technical Specifications**

I. Intended Purpose

The SmartTwist MR Hand Drill and accessories are intended to provide access through the skull, in or near an MR scanner of 3T maximum field strength. The SmartTwist MR Hand Drill and accessories are intended to be used only when the scanner is not performing a scan. The SmartTwist MR Hand Drill is intended for single use only.

Contraindications

There are no contraindications for the SmartTwist MR Hand Drill and SmartTip Drill Bit.

Intended Users

Physicians are the only intended users of this device. Any physician trained in surgery with the use of manual cranial drills may use this device.

Warning: This device is intended for single use only and is Ethylene Oxide sterilized. Contents of unopened, undamaged package are sterile. Do not re-sterilize. Do not use if package is damaged or opened.

II. Device Description

Package Contents:

REF NGS-HD-01-BR: SmartTwist MR Cranial Hand Drill
MR Compatible Hand Drill

Associated Devices:

REF NGS-DB-45-BR: SmartTip MR Drill Bit Kit, 4.5-mm
4.5-mm Surgibit® Drill Bit, 3.4-mm Surgibit® Drill Bit, Drill Stop (2), Ruler, Lancet

III. General Warnings and Precautions

Warning statement	Indicates information regarding possible injury, death, or other serious consequences which could occur with use of the device.
Caution statement	Indicates information regarding possible minor harm or damage which could occur with use of the device.

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

Warning: Do not use if the package or any of the parts of the device are damaged.

Warning: DO NOT perform an MRI Scan while the Drill Bit or Lancet are being held or are in contact with tissue. Use the Drill Bits or Lancet only when the MRI scanner is not running a scan. The Drill Bit and Lancet may cause injuries from RF-induced heating if they are near tissue during a scan.

Warning: There are no known and reliable means of cleaning, disinfecting, repairing, and sterilizing these devices that returns them to original specifications and renders them safe and effective for reuse. Infection or performance degradation may occur if device is reused.

Warning: Do not use the Drill Bits at speeds greater than 1500 RPM.

Caution: Grasp the Drill Bits only on the smooth shank section. Do not grasp the Drill Bits by the flutes or the point.

Caution: Do not use Drill Bits less than 2.0-mm in diameter. The Hand Drill may not retain the Bits as desired during the drilling procedure.

Caution: There is an inherent risk in creating access through the skull that the device may cause a subdural bleed. Monitor drilling progress closely during usage.

Precaution: Handle all components using standard hospital sterile practices.

Note: Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

IV. MRI Safety Information

- Non-clinical testing has demonstrated the MR Drill Kits are MR Conditional. They provide the clinical benefit of use in or near an MRI scanner safely under the following conditions:
 - Static Magnetic field of 1.5 Tesla and 3 Tesla
 - Spatial gradient field of 517 Gauss/cm (5.17 T/m) or less
- DO NOT perform an MRI Scan while the Drill Bits, Depth Stop, or Lancet are in the scanner. DO NOT perform an MRI Scan while the Drill Bit or Lancet are being held or are in contact with tissue. Use the Drill Bits or Lancet only when the MRI scanner is not running a scan. The Drill Bit and lancet may cause injuries from RF-induced heating if they are near tissue during a scan. REMOVE the Drill Bit, Lancet, and Depth Stop from the scanner before performing an MRI scan.
- Since the drill bit by itself has been shown to deflect significantly by the magnetic field, the drill bit should not be removed from or assembled to the drill on or near the patient table due to risk of injury.

V. Use Instructions

A. Preparation

Do not use the Hand Drill if sterilization is compromised. Examine the Hand Drill for any apparent damage. Do not use the Hand Drill if it is damaged.

Turn the Drill at the expected procedure speed and confirm that the Drill Chuck is spinning freely.

Do not use the Drill Bits if sterilization is compromised. Examine the Drill Bits for any signs of damage or corrosion. Do not use a Drill Bit if it is damaged or if corrosion is present.

B. Operating the Hand Drill

The MR Hand Drill operates by placing a Drill Bit in the Drill Chuck, tightening the Chuck, and then turning the Handle. These parts of the Drill are shown in **Figure 1**.

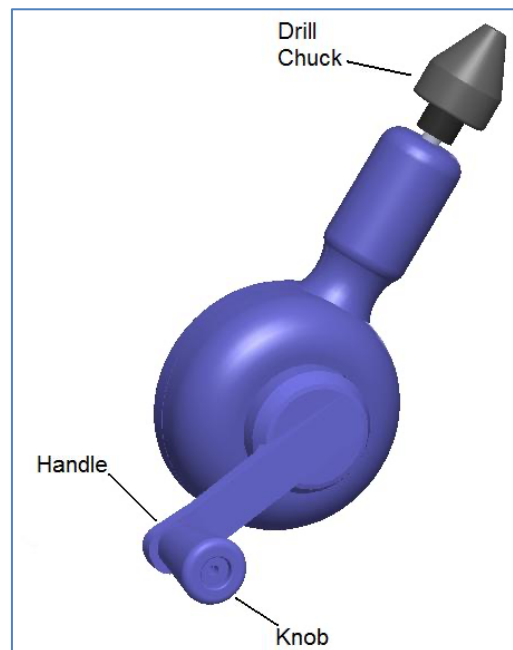


Figure 1

The Hand Drill Chuck spins as the Handle is turned. Therefore, the Handle speed directly controls the Chuck speed. To operate the Hand Drill at a higher speed, turn the Handle faster. To operate the Hand Drill at a lower speed, turn the Handle slower. The drill operates at a 3:1 gear ratio.

To turn the Drill in the forward direction, grasp the Drill and turn the Handle clockwise, as shown in **Figure 2**.

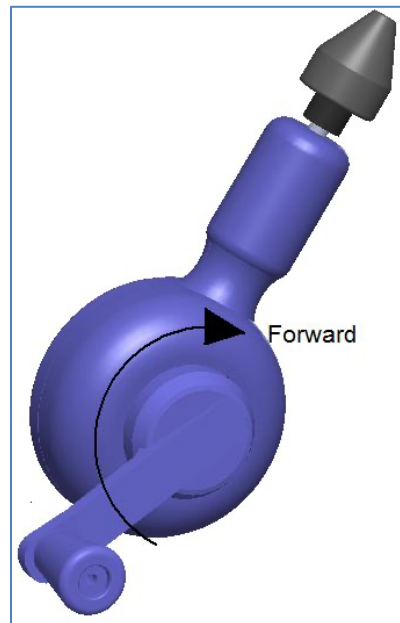


Figure 2

The Hand Drill may also be run in the reverse direction by turning the Handle in the counterclockwise direction, as shown in **Figure 3**.

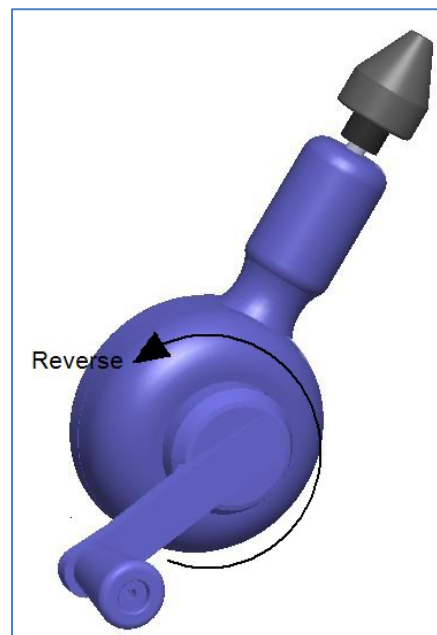


Figure 3

Caution: Keep hands away from the inner part of the Handle. Hand or glove may be pinched.

Caution: Keep hands away from the bottom of the Handle Knob. Hand or glove may be pinched.

C. Inserting the Drill Bit into the Drill

Hold on to the Hand Drill so that the Handle cannot turn.

Hold the Handle in place and turn the Drill Chuck to the left to open it, as shown in **Figure 4**.

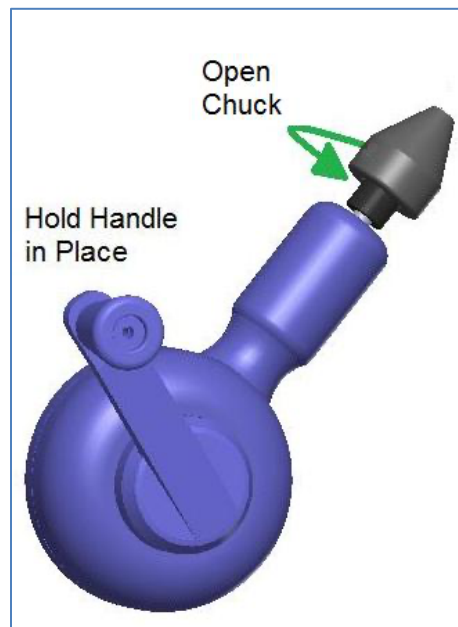


Figure 4

Turn the Drill Chuck until the collet is open far enough to accept the Drill Bit.

Insert the Drill Bit until it is fully seated inside the Chuck. Press down on the round shank section of the Drill Bit firmly to make sure it is fully seated.

Warning: A slight pull or twist caused by the scanner's magnetic field may be felt when handling the Drill Bit, Lancet, and Depth Stop.

Caution: Since the drill bit by itself has been shown to deflect significantly by the magnetic field, the drill bit should not be removed from or assembled to the drill on or near the patient table due to risk of injury.

Caution: Grasp the Drill Bits only on the smooth shank section. Do not grasp the Drill Bits by the flutes or the point, as a cut of a glove or hand may occur.

To tighten the Chuck around the Drill Bit, hold the handle in place and turn the Chuck to the right, as shown in **Figure 5**.

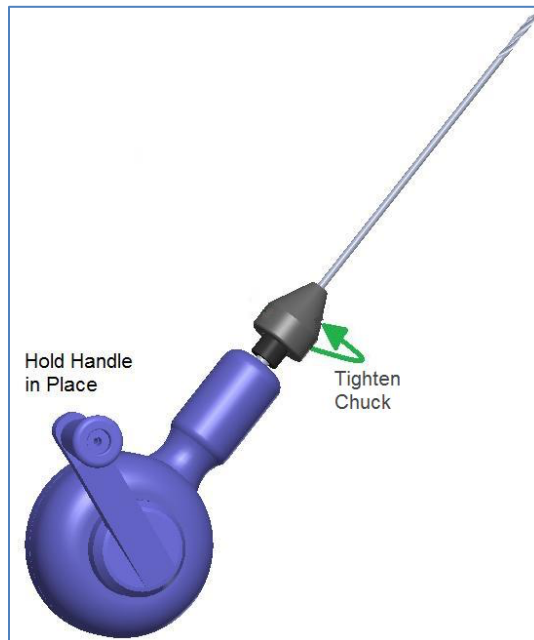


Figure 5

If using the Drill Bit with a Drill other than the MR Hand Drill:

Make sure the Drill can accept the Drill Bit prior to the procedure.

Open the Drill's chuck per the manufacturer's instructions.

Insert the MR Drill Bit into the Chuck.

Tighten the Drill chuck per the manufacturer's instructions.

Perform a security check on the Drill Bit by grasping the round shank and pulling on it to make sure it is held securely in the Drill chuck. Drill Bit may slip during drilling if it is not secure.

D. Removing the Drill Bit from the Hand Drill

While holding the Handle in place, turn the Drill Chuck to the left, as shown in **Figure 6**.

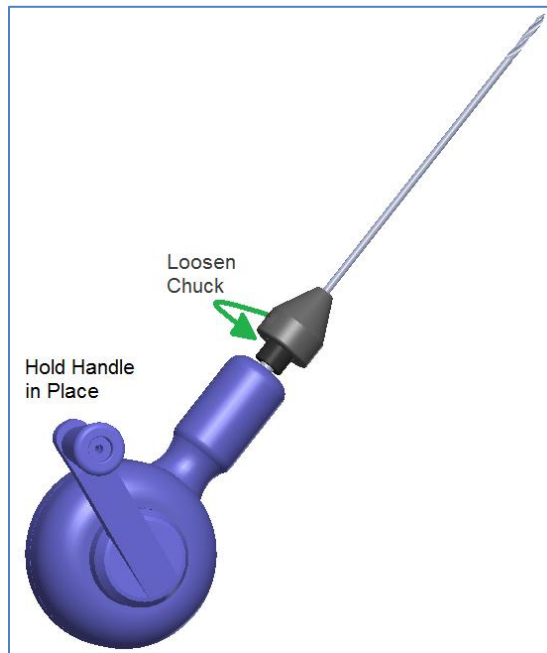


Figure 6

When the Drill Chuck is open far enough, pull on the Drill Bit on the round shank section to remove it from the Drill.

Caution: Grasp the Drill Bits only on the smooth shank section. Do not grasp the Drill Bits by the flutes or the point, as a cut to the glove or hand may occur.

If using the Drill Bit with a Drill other than the MR Hand Drill:

Follow the Drill manufacturer's instructions for opening the Drill chuck.

Remove the MR Drill Bit by pulling on the round shank.

Caution: Grasp the Drill Bits only on the smooth shank section. Do not grasp the Drill Bits by the flutes or the point, as a cut to the glove or hand may occur.

E. Using the Drill Bit and Accessories

When the desired position of the hole is determined, and the Drill Bit is inserted into the Drill, place the Drill Bit point on the desired position.

Turn the Handle in the forward direction to create the hole. A light downward force may be applied during drilling.

Warning: A slight pull or twist caused by the scanner's magnetic field may be felt when handling the Drill Bit, Lancet, and Depth Stop.

Warning: DO NOT perform an MR Scan when the Drill Bit is in contact with tissue and/or being held by hand. The Drill Bit may cause the tissue to heat, resulting in injury.

Turning the Handle faster will increase the speed of the Drill Bit.

When the desired depth is reached, reverse the Handle direction and apply a light pull force to the Drill to extract the Drill Bit from the hole.

If using the MR Drill Bit with a Drill other than the MR Hand Drill, follow the Drill manufacturer's instructions for operating the Drill.

Warning: Do not use the MR Drill Bits at speeds greater than 1500 RPM.

If the drilling depth is determined ahead of time, the Ruler may be used to measure the distance from the tip to the desired depth on the Drill.

The Depth Stop may be attached to the Drill Bit so that the distal surface of the Drill Stop corresponds to the pre-determined depth measured in the previous step. This is shown in **Figure 7**.

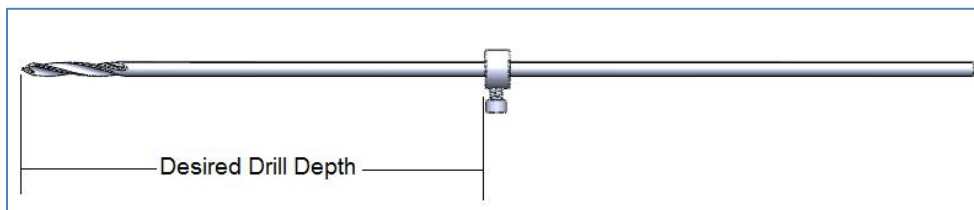


Figure 7

Move the depth stop to the desired depth and tighten the screw until it is secure on the Drill Bit.

Note: If using the 4.5-mm Drill Kit, there are two depth stops supplied. The larger one is for the Drill Bit, and the smaller one is for the Lancet

Perform a security check on the Depth Stop by pushing on it and confirming that it does not move.

Warning: The drill bit may go deeper than intended if the Depth Stop slips, resulting in possible patient injury.

The Depth Stop may be removed by loosening the screw and sliding the Depth Stop over the Drill Bit.

Note: A Lancet is provided only with the NGS-DB-45 and NGS-DB-45-S Drill Bit Kits. The Lancet may be used to pierce the dura and/or pia after the access hole is created.

Warning: DO NOT perform an MRI Scan when the Lancet is in contact with tissue or being held by hand. The Lancet may cause the tissue to heat, resulting in injury.

Caution: Dispose of the Drill, Drill Bit, Depth Stop, Lancet and Ruler in a manner consistent with best practices of the institution where the device is used. Particularly, dispose of Drill Bits in a manner consistent with best practices of sharps disposal.

F. Storage and Technical Specifications

Storage

- Store in a cool dry place

Technical Specifications

Product Name	Length (in/mm)	Diameter (in/mm)	Mass (g)
MR Hand Drill	7.5 / 191	3.0 / 76	165
MR Drill Bit ¹ , 3.4-mm	8.66 / 220	0.134 / 3.4	15
MR Drill Bit ¹ , 4.5-mm	8.66 / 220	0.177 / 4.5	25
Lancet ²	8.66 / 220	0.08 / 2.0	12

¹This product uses Surgibit® technology. The Surgibit® technology is protected by the following patents:

US Design Patent No. D523313, US Design Patent No. D523398, US Utilities Patent No. US 7,892,235, US Utilities Patent No. US 9,162,945, US Utilities Patent No. US 8,172,845

PERFURADOR MANUAL PARA USO EM RESSONÂNCIA MAGNÉTICA (RM) SmartTwist™

KITS DE PERFURAÇÃO PARA USO EM RM SmartTip™

Este produto usa a tecnologia Surgibit®

INSTRUÇÕES DE USO

Surgibit é uma marca registrada da Surgibit IP Holdings Pty Limited e é usada com permissão.

Índice

- I. Finalidade pretendida**
- II. Descrição do dispositivo**
- III. Advertências e precauções gerais**
- IV. Informações de segurança de IRM**
- V. Instruções de uso**
 - A. Preparação**
 - B. Operando o perfurador manual**
 - C. Inserção da broca no perfurador**
 - D. Remoção da broca do perfurador manual**
 - E. Utilização da broca e acessórios**
 - F. Armazenamento e especificações técnicas**

I. Finalidade pretendida

O SmartTwist MR Hand Drill e o SmartTip MR Drill Kit destinam-se a fornecer acesso através do crânio ,dentro ou perto de um scanner de RM com força de campo máxima de 3T. O SmartTwist MR Hand Drill e o SmartTip MR Drill Kit devem ser usados somente quando o scanner não estiver realizando um exame. O SmartTwist MR Hand Drill e o SmartTip MR Drill Kit destinam-se apenas a uma única utilização.

Contraindicações

Não há contraindicações para o SmartTwist MR Hand Drill e o SmartTip MR Drill Kit.

Usuários pretendidos

Os médicos são os únicos usuários pretendidos deste dispositivo. Qualquer médico treinado em cirurgia com o uso de perfuradores cranianos manuais pode usar este dispositivo.

Aviso: Este dispositivo destina-se a uma única utilização e é esterilizado com óxido de etileno. O conteúdo da embalagem não aberta e não danificada é estéril. Não reesterilize. Não use se a embalagem estiver danificada ou aberta.

II. Descrição do dispositivo

Conteúdo da embalagem:

REF NGS-HD-01-BR: SmartTwist MR Hand Drill
Perfurador manual compatível com RM

Dispositivos associados:

REF NGS-DB-45-BR: SmartTip MR Drill Kit
Kit de perfuração RM SmartTip, 4,5 mm

Broca Surgibit® de 4,5 mm, Broca Surgibit® de 3,4 mm, Trava do perfurador (2), Régua, Lanceta

III. Advertências e precauções gerais

Declaração de aviso	Indica informações sobre possíveis lesões, morte ou outras consequências graves que podem ocorrer com o uso do dispositivo.
Declaração de cuidado	Indica informações sobre possíveis lesões ou danos menos graves que podem ocorrer com o uso do dispositivo.

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

Aviso: Não utilize se a embalagem ou qualquer peça do dispositivo estiver danificada.

Aviso: NÃO realize uma ressonância magnética enquanto a broca ou a lanceta estiverem sendo seguradas ou estiverem em contato com o tecido. Use as brocas ou a lanceta somente quando o scanner de IRM não estiver realizando um exame. A broca e a lanceta podem causar lesões por aquecimento induzido por RF se estiverem perto do tecido durante a operação do scanner.

Aviso: Não há meios conhecidos e confiáveis de limpeza, desinfecção, reparo e esterilização desses dispositivos que os retornem às especificações originais e os tornem seguros e eficazes para reutilização. Pode ocorrer infecção ou degradação do desempenho se o dispositivo for reutilizado.

Aviso: Não use as brocas em velocidades superiores a 1500 RPM.

Cuidado: Segure as brocas apenas na seção lisa da haste. Não segure as brocas pelos sulcos ou pela ponta.

Cuidado: Não use brocas com menos de 2,0 mm de diâmetro. O perfurador manual pode não reter as brocas conforme desejado durante o procedimento de perfuração.

Cuidado: Existe um risco inerente na criação de acesso através do crânio de que o dispositivo possa causar sangramento subdural. Monitore o progresso da perfuração de perto durante o uso.

Precaução: Manuseie todos os componentes usando práticas estéreis hospitalares padrão.

Nota: Qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação ao dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro em que o usuário e/ou paciente está estabelecido.

IV. Informações de segurança de IRM

- Testes não clínicos demonstraram que os kits de perfuração RM são RM Condicionais. Eles fornecem o benefício clínico do uso em ou próximo a um scanner de ressonância magnética com segurança nas seguintes condições:
 - Campo magnético estático de 1,5 Tesla e 3 Tesla
 - Campo de gradiente espacial de 517 Gauss/cm (5,17 T/m) ou menos
- NÃO realize um exame de ressonância magnética enquanto as brocas, a trava do perfurador ou a lanceta estiverem no scanner. NÃO realize uma ressonância magnética enquanto a broca ou a lanceta estiverem sendo seguradas ou estiverem em contato com o tecido. Use as brocas ou a lanceta somente quando o scanner de IRM não estiver realizando um exame. A broca e a lanceta podem causar lesões por aquecimento induzido por RF se estiverem perto do tecido durante a operação do scanner. REMOVA a broca, a lanceta e o limitador de profundidade do scanner antes de realizar uma ressonância magnética.
- Uma vez que a broca por si só demonstrou defletir significativamente pelo campo magnético, a broca não deve ser removida ou montada no perfurador sobre ou perto da mesa do paciente devido ao risco de lesão.

V. Instruções de uso

A. Preparação

Não use o perfurador manual se a esterilização estiver comprometida. Examine o perfurador manual quanto a danos aparentes. Não use o perfurador manual se estiver danificado.

Gire o perfurador na velocidade de procedimento esperada e confirme se o mandril da broca está girando livremente.

Não use as brocas se a esterilização estiver comprometida. Examine as brocas quanto a quaisquer sinais de danos ou corrosão. Não use uma broca se estiver danificada ou se houver corrosão.

B. Operando o perfurador manual

O perfurador manual RM opera colocando uma broca no mandril, apertando o mandril e depois girando o manípulo. Estas partes da broca são mostradas na **Figura 1**.

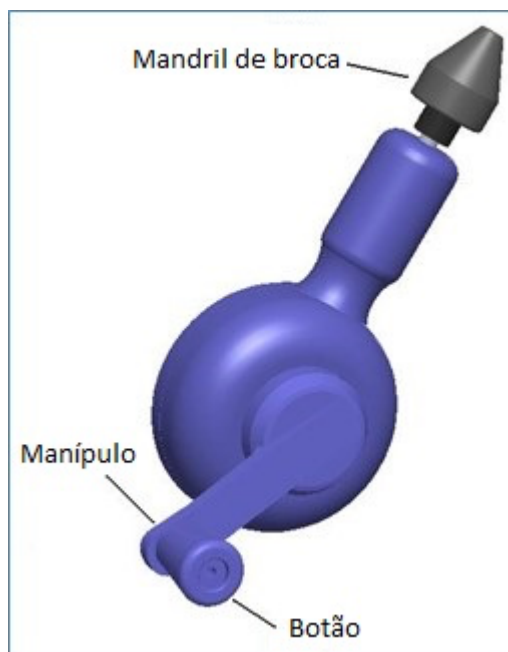


Figura 1

O mandril da broca manual gira quando o manipulador é girado. Portanto, a velocidade do manipulador controla diretamente a velocidade do mandril. Para operar o perfurador manual em uma velocidade mais alta, gire o manipulador mais rapidamente. Para operar o perfurador manual em uma velocidade mais baixa, gire o manipulador mais lentamente. A broca opera em uma relação de transmissão de 3:1.

Para girar o perfurador para frente, segure-o e gire o manipulador no sentido horário, conforme mostrado na **Figura 2**.



Figura 2

O perfurador manual também pode ser operado na direção inversa, girando o manipulador no sentido anti-horário, conforme mostrado na **Figura 3**.



Figura 3

Cuidado: Mantenha as mãos afastadas da parte interna do manípulo. A mão ou a luva podem ser pinçadas.

Cuidado: Mantenha as mãos afastadas da parte inferior do manípulo. A mão ou a luva podem ser pinçadas.

C. Inserção da broca no perfurador

Segure o perfurador manual para que o manípulo não gire.

Segure o manípulo no lugar e gire o mandril de perfuração para a esquerda para abri-lo, conforme mostrado na **Figura 4**.

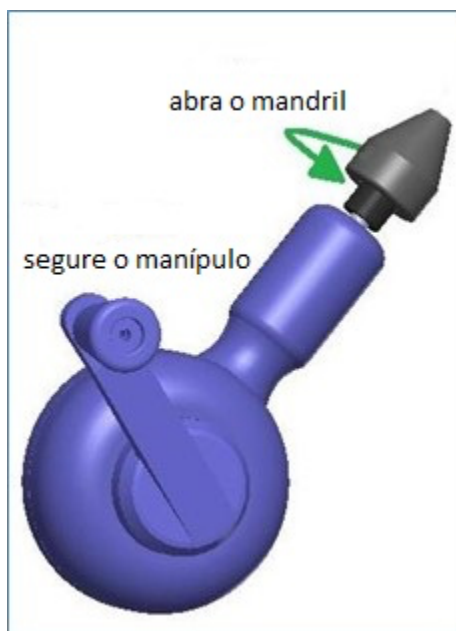


Figura 4

Gire o mandril até que a pinça esteja aberta o suficiente para aceitar a broca.

Insira a broca até que esteja totalmente encaixada dentro do mandril. Pressione firmemente a seção da haste redonda da broca para garantir que ela esteja totalmente encaixada.

Aviso: Um leve puxão ou torção causado pelo campo magnético do scanner pode ser sentido ao manusear a broca, a lanceta e o limitador de profundidade.

Cuidado: Uma vez que a broca por si só demonstrou defletir significativamente pelo campo magnético, a broca não deve ser removida ou montada no perfurador sobre ou perto da mesa do paciente devido ao risco de lesão.

Cuidado: Segure as brocas apenas na seção lisa da haste. Não segure as brocas pelos sulcos ou pela ponta, pois pode ocorrer um corte na luva ou mão.

Para apertar o mandril ao redor da broca, segure o manípulo no lugar e gire o mandril para a direita, conforme mostrado na **Figura 5**.

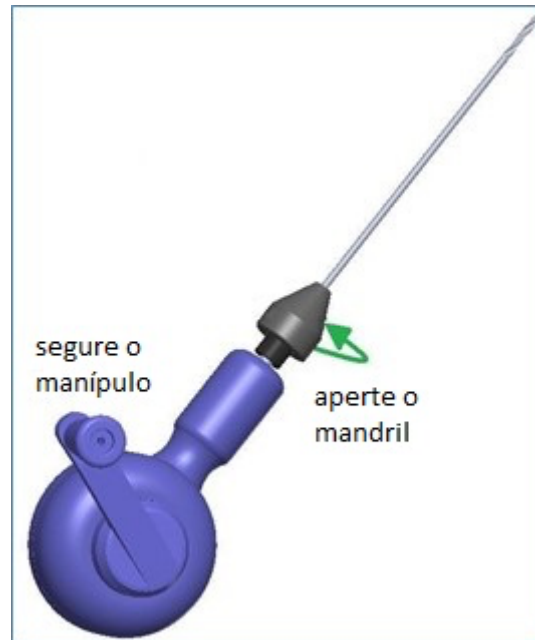


Figura 5

Se estiver usando a broca com um perfurador que não seja o perfurador manual RM:

Certifique-se de que o perfurador pode aceitar a broca antes do procedimento.

Abra o mandril da broca de acordo com as instruções do fabricante.

Insira a broca RM no mandril.

Aperte o mandril da broca de acordo com as instruções do fabricante.

Execute uma verificação de segurança na broca segurando a haste redonda e puxando-a para certificar-se de que está segura no mandril da broca. A broca pode escorregar durante a perfuração se não estiver segura.

D. Remoção da broca do perfurador manual

Enquanto segura o punho no lugar, gire o mandril de perfuração para a esquerda, conforme mostrado na **Figura 6**.

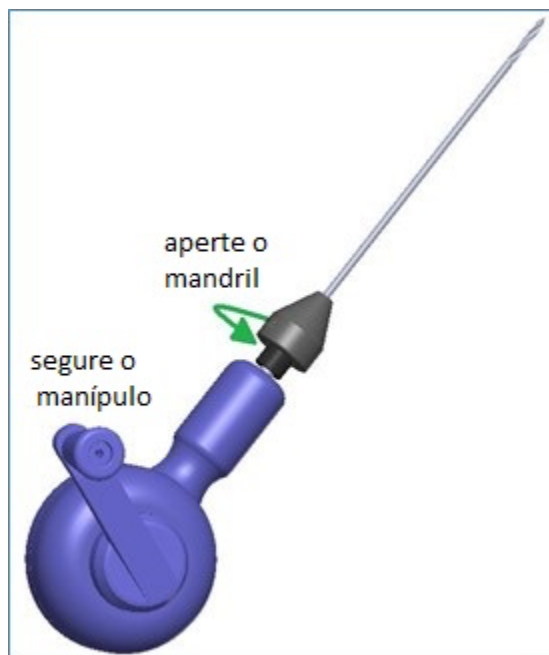


Figura 6

Quando o mandril estiver suficientemente aberto, puxe a broca na seção da haste redonda para removê-la da broca.

Cuidado: Segure as brocas apenas na seção lisa da haste. Não segure as brocas pelos sulcos ou pela ponta, pois pode ocorrer um corte na luva ou mão.

Se estiver usando a broca com um perfurador que não seja o perfurador manual RM:

Siga as instruções do fabricante da broca para abrir o mandril.

Remova a broca RM puxando a haste redonda.

Cuidado: Segure as brocas apenas na seção lisa da haste. Não segure as brocas pelos sulcos ou pela ponta, pois pode ocorrer um corte na luva ou mão.

E. Utilização da broca e acessórios

Quando a posição desejada do furo for determinada e a broca for inserida no perfurador, coloque a ponta da broca na posição desejada.

Gire o manípulo para frente para criar o furo. Uma leve força descendente pode ser aplicada durante a perfuração.

Aviso: Um leve puxão ou torção causado pelo campo magnético do scanner pode ser sentido ao manusear a broca, a lanceta e o limitador de profundidade.

Aviso: NÃO realize um exame de RM quando a broca estiver em contato com o tecido e/ou sendo segurada com a mão. A broca pode fazer com que o tecido aqueça, resultando em ferimentos.

Girar o manípulo mais rápido aumentará a velocidade da broca.

Quando a profundidade desejada for alcançada, inverta a direção do manípulo e aplique uma leve força de tração no perfurador para extrair a broca do furo.

Se estiver usando a broca RM com um perfurador que não seja o perfurador manual RM, siga as instruções do fabricante do perfurador para operá-lo.

Aviso: Não use as brocas RM em velocidades superiores a 1500 RPM.

Se a profundidade de perfuração for determinada com antecedência, a régua pode ser usada para medir a distância da ponta até a profundidade desejada no perfurador.

O limitador de profundidade pode ser preso à broca de modo que a superfície distal do limitador de profundidade corresponda à profundidade predeterminada medida na etapa anterior. Isso é mostrado na **Figura 7**.

Mova o limitador de profundidade para a profundidade desejada e aperte o parafuso até que esteja preso na broca.

Nota: Se estiver usando o kit de perfuração de 4,5 mm, dois limitadores de profundidade são fornecidos. O maior é para a broca e o menor é para a lanceta

Execute uma verificação de segurança no limitador de profundidade pressionando-o e confirmando que ele não se move.

Aviso: A broca pode ir mais fundo do que o pretendido se o limitador de profundidade deslizar, resultando em possível lesão ao paciente.

O limitador de profundidade pode ser removido soltando o parafuso e deslizando-o sobre a broca.

Nota: Uma Lanceta é fornecida apenas com os kits de perfuração NGS-DB-45 e NGS-DB-45-S. A lanceta pode ser usada para perfurar a dura e/ou pia após a criação do orifício de acesso.

Aviso: NÃO realize um exame de RM quando a lanceta estiver em contato com o tecido e sendo segurada com a mão. A lanceta pode fazer com que o tecido aqueça, resultando em ferimentos.

Cuidado: Descarte o perfurador, a broca, o limitador de profundidade, a lanceta e a régua de maneira consistente com as melhores práticas da instituição onde o dispositivo é usado. Em especial, descarte as brocas de maneira consistente com as melhores práticas de descarte de objetos cortantes.

F. Armazenamento e especificações técnicas

Armazenamento

- Armazenar em local fresco e seco

Especificações técnicas

Nome do produto	Comprimento (pol./mm)	Diâmetro (pol./mm)	Massa (g)
Perfurador manual RM	7,5 / 191	3,0 / 76	165
Broca RM ¹ , 3,4 mm	8,66 / 220	0,134 / 3,4	15
Broca RM ¹ , 4,5 mm	8,66 / 220	0,177 / 4,5	25
Lanceta	8,66 / 220	0,08 / 2,0	12

¹Este produto usa a tecnologia Surgibit®, A tecnologia Surgibit® está protegida pelas seguintes patentes:

Patente de Design dos EUA Nº D523313, Patente de Design dos EUA Nº D523398, Patente de Utilidades dos EUA Nº 7.892.235, Patente de Utilidades dos EUA Nº 9.162.945, Patente de Utilidades dos EUA Nº 8.172.845

SYMBOL SÍMBOLO	DEFINITION DEFINIÇÃO	SYMBOL SÍMBOLO	DEFINITION DEFINIÇÃO
	MR Conditional Condicional para IRM		Sterilized using ethylene oxide Esterilizado por óxido de etileno
	Consult instructions for use Consulte as instruções de uso		Manufacturer Fabricante
	Catalogue number Número de catálogo		Not made with natural rubber latex Não contém látex de borracha natural
	Batch code Código do lote		Keep dry Mantenha seco
	Use by date Prazo de validade		Keep away from sunlight Mantenha longe da luz solar
	Non-pyrogenic Não pirogênico		Single use Uso único
	Double sterile barrier system Sistema duplo de barreira estéril		Do not use if the product sterilization barrier or its packaging is compromised Não utilizar caso a barreira de esterilização se encontre comprometida ou a embalagem se apresente danificada

SmartTip MR Drill Kit

Nome técnico: Brocas Cirurgicas

Registro Anvisa: 80117589065

SmartTwist MR Hand Drill

Nome técnico: Brocas Cirurgicas

Registro Anvisa: 80117581014

Detentor do registro:

Emergo Brazil Import Importação e Distribuição de Produtos Médicos Hospitalares Ltda.
Avenida Francisco Matarazzo, 1.752,
Salas 502/503, Água Branca,
São Paulo-SP, CEP – 05001-200
CNPJ: 04.967.408/0001-98
email: brazilvigilance@ul.com



Manufactured by/Fabricado por:

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