

CLEARPOINT

NEURO

SmartFlow

Neuro Cannula

INSTRUCTIONS FOR USE

EN

Table of Contents

- I. Intended Use**
- II. Device Description**
- III. General Warnings and Precautions**
- IV. Use Instructions**
 - A. Preparation**
 - B. Perform the Procedure**
 - C. Procedure Completion**
 - D. Storage and Technical Specifications**

I. Intended Use

The Neuro Cannula is intended for injection of Cytarabine or removal of CSF from the ventricles as well as delivery of approved fluids into the brain during intracranial procedures. The device is not intended for implant. This device is intended for "single patient use only."

Warning: This device is intended for "single patient use only". Contents of unopened, undamaged package are sterile and non-pyrogenic. Do not re-sterilize. Re-use could cause infection.

II. Device Description

Package Contents:

NGS-NC-01-BR	16 ga Neuro Cannula, .008" ID x 4 ft, 18mm tip - BR
NGS-NC-02-BR	16 ga Neuro Cannula, .008" ID x 10 ft, 18mm tip - BR
NGS-NC-03-BR	14 ga Neuro Cannula, .021" ID x 4 ft, 18mm tip - BR
NGS-NC-04-BR	14 ga Neuro Cannula, .021" ID x 10 ft, 18mm tip - BR
NGS-NC-05-BR	16 ga Neuro Cannula, .008" ID x 10 ft, 15mm tip - BR
NGS-NC-06-BR	16 ga Neuro Cannula, .008" ID x 10 ft, 13mm tip - BR
NGS-NC-07-BR	14 ga Neuro Cannula, .021" ID x 10 ft, 13mm tip - BR
NGS-NC-08-BR	14 ga Neuro Cannula, .021" ID x 10 ft, 13mm tip (short cannula body) - BR

The Cannula has a stepped distal tip with a rigid ceramic cannula body protecting the fluid lumen while providing rigidity to the distal portion of the device. Soft tubing protects the lumen in the center portion and at the proximal end where it terminates at a female luer fitting. The Cannula should be used with the ClearPoint Neuro SMARTFrame / ClearPoint System to provide support and control during insertion. A 16 ga Guide Tube is provided with the 16 ga device for this purpose. The fluid carrying central lumen is manufactured from non-reactive silica.

III. General Warnings and Precautions

- Warning:** The device is intended for single patient use only and is provided sterile and non-pyrogenic. Do not re-sterilize. All components of the cannula are MR safe.
- Warning:** Do not apply lateral pressure to the Cannula body or tip as damage may occur.
- Warning:** Avoid inadvertent lateral pressure to the cannula caused by pulling on the flexible extension of the device.
- Warning:** The Cannula must be supported at all times during and while inserted into the brain. Failure to do so could cause inadvertent movement of the Cannula. Inadvertent movement could cause harm to the patient and / or damage to the device.
- Warning:** Handle with care while removing from packaging and preparing for insertion.
- Warning:** Do not use if any of the parts of the device are damaged.
- Warning:** All tools, ancillary equipment and devices must be MR compatible when the Cannula is being used in a MR scanner. When labeling is unclear, assume the device is not compatible. Always follow the manufacturer's instructions.
- Warning:** There are no known and reliable means of cleaning, disinfecting, repairing, and sterilizing these devices that returns them to original specifications and renders them safe and effective for reuse.
- Caution:** The compatibility of instruments and devices with the Cannula should be evaluated before use.
- Caution:** The Cannula does not have graduated markings on the Cannula body and should be used with a stereotactic frame to gauge insertion depth.
- Caution:** The Cannula should be held from the point of insertion into a stereotactic frame until the device contacts the brain to prevent the device from advancing in an uncontrolled manner that could result in injury.

Caution: During set-up of the procedure, route the flexible line in such a manner that it will not be inadvertently moved or disturbed by personnel or equipment during the procedure.

Caution: Do not use the device with a power injector.

General Precautions

Handle all components using standard hospital sterile practices.

Do not bend or kink the Cannula.

Handle the distal portion (last 30 cm and tip) carefully to avoid breaking.

Minimize any forces applied directly to the Cannula.

IV. Use Instructions

A. Preparation

1. Select the appropriate Cannula. Cannula dimensions and flow rates can be found in Section D, Storage and Technical Specifications.
2. Remove the device from the package. The Cannula is packaged in a double sterile barrier; a tray with a sealed Tyvek lid is placed inside a sealed mylar/Tyvek pouch.

WARNING: Do not use the Cannula or any of the contents if the packaging is damaged.

3. The patient's head should be placed in an appropriate head fixation frame to immobilize the patient's head to prevent damage to the device due to unintended movement of the patient during preparation.
4. After creating the entry hole, a small incision shall be made in the dura to allow the Cannula to enter the brain. This will prevent possible damage to the distal tip due to excessive pressure or miss-alignment during entry.

Warning: The cannula is not intended to pass through intact bone or dura. Damage to the device could occur if the device is passed through either material without creating an appropriate opening.

5. For injection, prime Cannula with injection solution.

B. Perform the Procedure

1. Carefully insert the Cannula into the brain. The Cannula shall be supported at all times once it has entered the brain.
2. Insert and lock a male locking luer into the proximal connector if not previously connected.
3. Perform injection or aspiration.

C. Procedure Completion

1. Remove the Cannula from the brain.
2. Appropriately dispose of the Cannula

D. Storage and Technical Specifications

1. Storage

- Store in a cool dry place

2. Technical Specifications

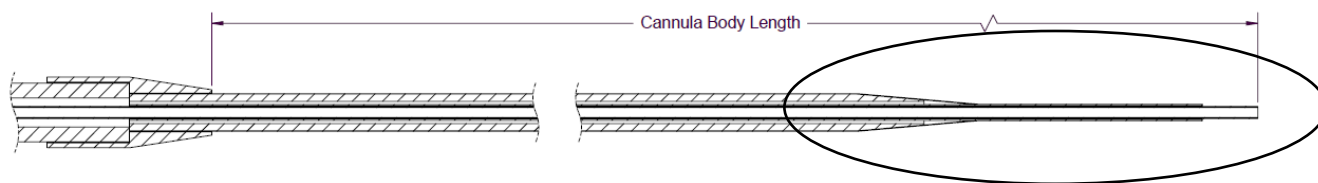
- Dimensions and Priming Volume

The lumen volume for each device was calculated with a male luer inserted into the female luer on the proximal end.

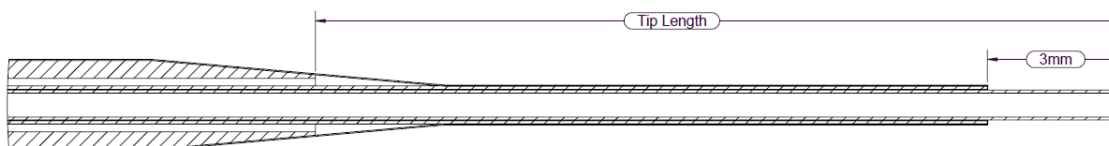
Neuro Cannula Dimensions and Priming Volume

Catalog Number	Outside Dia.			I.D.	I.D.	Length Overall	Priming Volume	Tip Length	Usable Cannula Body Length	Bore Length
	(ga)	(in.)	(mm)	(in.)	(μ m)	(ft)	(cc)	(mm)	(cm)	(cm)
NGS-NC-01-BR	16	.065	1.65	.008"	200	4 ft	0.04	18	26.8	30.0
NGS-NC-02-BR	16					10 ft	0.10	18	26.8	30.0
NGS-NC-03-BR	14	.083	2.11	.021"	536	4 ft	0.27	18	26.8	30.0
NGS-NC-04-BR	14					10 ft	0.68	18	26.8	30.0
NGS-NC-05-BR	16	.065	1.65	.008"	200	10 ft	0.10	15	26.5	29.7
NGS-NC-06-BR	16						0.10	13	26.3	29.5
NGS-NC-07-BR	14	.083	2.11	.021"	536	10 ft	0.68	13	26.3	29.5
NGS-NC-08-BR	14						0.68	13	17.9	21.1

CANNULA BODY



TIP LENGTH



Cannula lengths (referring to the rigid distal section)

“Usable Length”: The length that can be passed into an introducer or other device.

“Bore Length”: The length used when providing bore collision dimensions required by certain neuro procedure planning software programs.

Note: The bore length is the value that would be entered into the ClearPoint software start-up screen (if necessary).

- Aspiration Flow Rates**

Note: Due to various Cannula configuration / product codes, there is a range of aspiration flow rates. Select the device that is best suited for the procedure.

Product Code	Configuration	ml/min
NGS-NC-01-BR	.008" ID x 4 ft, 18mm tip	0.2
NGS-NC-02-BR	.008" ID x 10 ft, 18mm tip	0.1
NGS-NC-03-BR	.021" ID x 4 ft, 18mm tip	8.7
NGS-NC-04-BR	.021" ID x 10 ft, 18mm tip	3.2
NGS-NC-05-BR	.008" ID x 10 ft, 15mm tip	0.1
NGS-NC-06-BR	.008" ID x 10 ft, 13mm tip	0.1
NGS-NC-07-BR	.021" ID x 10 ft, 13mm tip	3.2
NGS-NC-08-BR	.021" ID x 10 ft, 13mm tip (short cannula body)	3.2

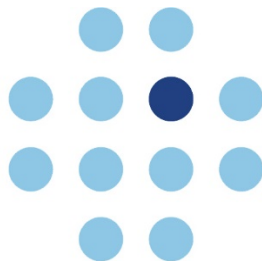
The above aspiration flow rates were a result of bench testing using normal primate CSF at body temperature (37°C) and a 5 cc BD disposable syringe.

- Injection Flow Rates**

Note: Due to various Cannula configuration / product codes, there is a range of injection flow rates. Select the device that is best suited for the procedure.

Product Code	Configuration	ml/min
NGS-NC-01-BR	.008" ID x 4 ft, 18mm tip	0.9
NGS-NC-02-BR	.008" ID x 10 ft, 18mm tip	0.6
NGS-NC-03-BR	.021" ID x 4 ft, 18mm tip	24.9
NGS-NC-04-BR	.021" ID x 10 ft, 18mm tip	14.2
NGS-NC-05-BR	.008" ID x 10 ft, 15mm tip	0.6
NGS-NC-06-BR	.008" ID x 10 ft, 13mm tip	0.6
NGS-NC-07-BR	.021" ID x 10 ft, 13mm tip	14.2
NGS-NC-08-BR	.021" ID x 10 ft, 13mm tip (short cannula body) - BR	14.2

The above injection flow rates were a result of bench testing at room temperature, using a 120 mg/ml solution of Cytarabine and a 5 cc BD disposable syringe.



CLEARPOINT

NEURO

SmartFlow

Cânula Neuro

SmartFlow Neuro Cannula

INSTRUÇÕES DE USO

PT

Índice

- I. Uso pretendido**
- II. Descrição do dispositivo**
- III. Advertências e precauções gerais**
- IV. Instruções de uso**
 - A. Preparação**
 - B. Realização do procedimento**
 - C. Conclusão do procedimento**
 - D. Armazenamento e especificações técnicas**

I. Uso pretendido

A Cânula Neuro Compatível com IRM destina-se à injeção de Citarabina ou remoção de LCR dos ventrículos cerebrais, assim como a entrega de fluidos aprovados ao cérebro durante procedimentos intracranianos. O dispositivo não se destina a implantação. Este dispositivo destina-se a “utilização em um único paciente”.

Aviso: este dispositivo destina-se a “utilização em um único paciente”. O conteúdo da embalagem quando não aberta e não danificada é estéril e não pirogênico. Não reesterilize. A reutilização poderá causar infecção.

II. Descrição do dispositivo

Conteúdo da embalagem:

NGS-NC-01-BR	Cânula Neuro Ventricular 16 G; DI 0,008 pol. x 4 pés, ponta de 18 mm - BR
NGS-NC-02-BR	Cânula Neuro Ventricular 16 G; DI 0,008 pol. x 10 pés, ponta de 18 mm - BR
NGS-NC-03-BR	Cânula Neuro Ventricular 14 G; DI 0,021 pol. x 4 pés, ponta de 18 mm - BR
NGS-NC-04-BR	Cânula Neuro Ventricular 14 G; DI 0,021 pol. x 10 pés, ponta de 18 mm - BR
NGS-NC-05-BR	Cânula Neuro Ventricular 16 G; DI 0,008 pol. x 10 pés, ponta de 15 mm - BR
NGS-NC-06-BR	Cânula Neuro Ventricular 16 G; DI 0,008 pol. x 10 pés, ponta de 13 mm - BR
NGS-NC-07-BR	Cânula Neuro Ventricular 14 G; DI 0,021 pol. x 10 pés, ponta de 13 mm - BR
NGS-NC-08-BR	Cânula Neuro Ventricular 14 G; DI 0,021 pol. x 10 pés, ponta de 13mm (corpo da cânula curto) - BR

A Cânula apresenta uma ponta distal afunilada, com um corpo em cerâmica rígida que protege o lúmen de circulação de fluidos e confere rigidez à seção distal do dispositivo. A tubulação flexível protege o lúmen na seção central e na extremidade proximal, que termina em um conector Luer fêmea. A Cânula deverá ser utilizada com o Sistema ClearPoint Neuro SMARTFrame / ClearPoint, de forma a garantir o apoio e controle adequados durante a inserção. Um Tubo Guia 16 G é fornecido com o dispositivo 16 G para esta finalidade. O lúmen central de circulação de fluidos é fabricado a partir de sílica não reativa.

III. Advertências e precauções gerais

- Aviso:** O dispositivo destina-se a utilização em um único paciente, sendo fornecido esterilizado e não pirogênico. Não reesterilize. Todos os componentes da cânula são seguros para utilização com IRM.
- Aviso:** Evite exercer pressão lateral no corpo ou ponta da Cânula, uma vez que isto poderá causar danos.
- Aviso:** Evite puxar a extensão flexível do dispositivo, de forma a não exercer pressão lateral sobre a cânula.
- Aviso:** A Cânula deverá encontrar-se sempre apoiada durante a inserção e permanência no cérebro. A não observância desta instrução poderá causar o movimento acidental da Cânula. O deslocamento acidental poderá causar lesão ao paciente e/ou danificar o dispositivo.
- Aviso:** Manuseie o dispositivo com precaução durante a remoção da embalagem e preparação para inserção.
- Aviso:** Não utilize o dispositivo caso qualquer dos componentes se encontre danificado.
- Aviso:** Todas as ferramentas, equipamento auxiliar e dispositivos utilizados deverão ser compatíveis com IRM sempre que a Cânula seja utilizada com equipamento de IRM. Caso a compatibilidade não se encontre explicitamente indicada no rótulo, você deverá considerar que o dispositivo não é compatível. Siga sempre as instruções do fabricante.

- 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.
- Cuidado:** A compatibilidade de quaisquer instrumentos e dispositivos usados com a Cânula deverá ser avaliada antes da utilização.
- Cuidado:** Como o corpo da Cânula não apresenta graduação, a Cânula deverá ser utilizada com uma moldura estereotáxica, a fim de monitorar a profundidade de inserção.
- Cuidado:** A Cânula deverá permanecer apoiada em uma moldura estereotáxica sobre o ponto de inserção até que o dispositivo entre em contato com o cérebro, para prevenir o avanço descontrolado do mesmo, o que poderia resultar em lesão.
- Cuidado:** Durante a preparação do procedimento, oriente a linha flexível de forma a evitar o movimento acidental ou qualquer deslocamento provocado por técnicos ou equipamento durante o procedimento.
- Cuidado:** Não utilize o dispositivo com uma bomba injetora.

Precauções gerais

Manuseie todos os componentes usando práticas estéreis hospitalares padrão.

Evite dobrar ou torcer a Cânula.

Manuseie cuidadosamente a seção distal (últimos 30 cm e ponta) para evitar a quebra.

Minimize a aplicação direta de forças sobre a Cânula.

IV. Instruções de uso

A. Preparação

1. Selecione a Cânula adequada. As dimensões e taxas de fluxo das Cânulas encontram-se apresentadas na Seção D – Armazenamento e especificações técnicas.
2. Retirar o dispositivo da embalagem. A embalagem da Cânula assegura uma barreira esterilizada dupla, consistindo em um tabuleiro com tampa selada em Tyvek colocado no interior de uma bolsa selada em Mylar/Tyvek.

AVISO: Não utilize a Cânula nem qualquer dos elementos do conteúdo da embalagem caso a mesma se encontre danificada.

3. A cabeça do paciente deverá ser imobilizada através de um suporte adequado, para evitar danos ao dispositivo causados por qualquer movimento não intencional do paciente durante a preparação.
4. Após a abertura do orifício de inserção, deverá ser feita uma pequena incisão na dura-máter para permitir a inserção da Cânula no cérebro. Este procedimento permite prevenir possíveis danos à ponta distal causados pela aplicação de pressão excessiva ou alinhamento incorreto durante a inserção.

Aviso: A cânula não se destina a ser inserida através de osso ou dura-máter intactos. O dispositivo poderá sofrer danos caso seja inserido através de qualquer destes tecidos antes da criação de uma abertura adequada.

5. Para realizar uma injeção, prepare a Cânula com a solução injetável.

B. Realização do procedimento

1. Insira cuidadosamente a Cânula no cérebro. A Cânula deverá permanecer sempre apoiada após a inserção no cérebro.
2. Insira e feche um conector Luer macho no conector proximal, caso isso não tenha sido feito previamente.
3. Realize a injeção ou aspiração.

C. Conclusão do procedimento

1. Retire a Cânula do cérebro.
2. Descarte a Cânula de forma adequada.

D. Armazenamento e especificações técnicas

1. Armazenamento

- Armazenar em local fresco e seco

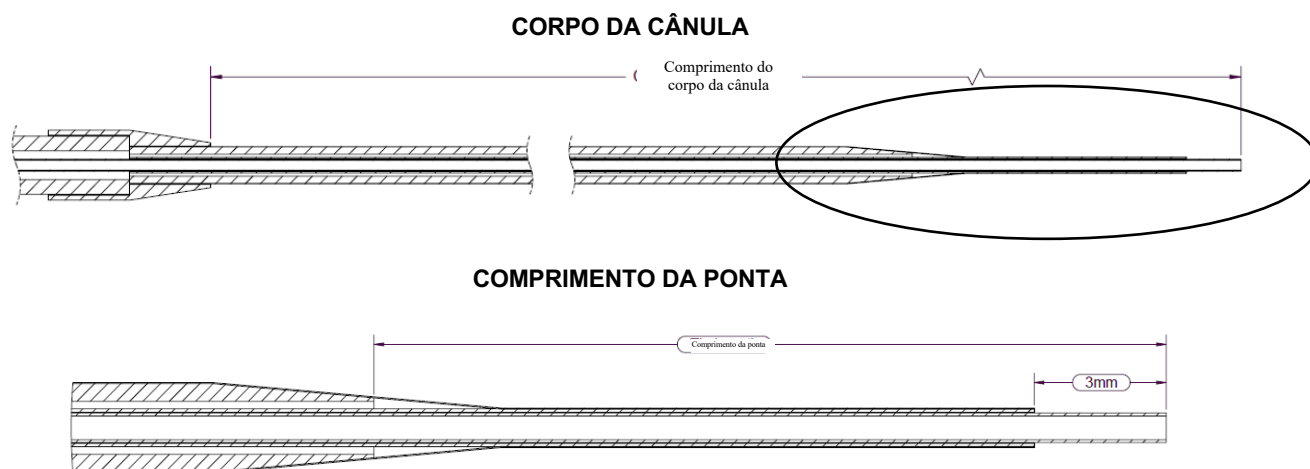
2. Especificações técnicas

• Dimensões e volume de preparação

O volume do lúmen de cada dispositivo foi calculado com um conector Luer macho inserido no conector Luer fêmea na extremidade proximal.

Dimensões e volume de preparação da Cânula Neuro

Número de catálogo	Diâmetro externo			DI	DI	Comprimento Global	Volume de preparação	Ponta Comprimento	Comprimento do corpo utilizável da Cânula	Comprimento do orifício
	(G)	(pol.)	(mm)	(pol.)	(µm)	(pés)	(cc)	(mm)	(cm)	(cm)
NGS-NC-01-BR	16	0,065	1,65	0,008 pol.	200	4 pés	0,04	18	26,8	30,0
NGS-NC-02-BR	16					10 pés	0,10	18	26,8	30,0
NGS-NC-03-BR	14	0,083	2,11	0,021 pol.	536	4 pés	0,27	18	26,8	30,0
NGS-NC-04-BR	14					10 pés	0,68	18	26,8	30,0
NGS-NC-05-BR	16	0,065	1,65	0,008 pol.	200	10 pés	0,10	15	26,5	29,7
NGS-NC-06-BR	16						0,10	13	26,3	29,5
NGS-NC-07-BR	14	0,083	2,11	0,021 pol.	536	10 pés	0,68	13	26,3	29,5
NGS-NC-08-BR	14						0,68	13	17,9	21,1



Comprimentos da Cânula (seção distal rígida)

“Comprimento utilizável”: Comprimento que pode ser inserido em um introdutor ou em outro dispositivo.

“Comprimento do orifício”: Valor utilizado no cálculo de dimensões de colisão requerido por determinados programas de informática de planejamento de procedimentos neurológicos.

Nota: O comprimento do orifício corresponde ao valor introduzido na tela inicial do software ClearPoint (se necessário).

• **Taxas de aspiração**

Nota: Considerando as várias configurações/códigos de produto disponíveis, são possíveis várias taxas de aspiração. Selecione o dispositivo mais adequado ao procedimento.

Código do produto	Configuração	ml/min
NGS-NC-01-BR	DI 0,008 pol. x 4 pés, ponta de 18 mm	0,2
NGS-NC-02-BR	DI 0,008 pol. x 10 pés, ponta de 18 mm	0,1
NGS-NC-03-BR	DI 0,021 pol. x 4 pés, ponta de 18 mm	8,7
NGS-NC-04-BR	DI 0,021 pol. x 10 pés, ponta de 18 mm	3,2
NGS-NC-05-BR	DI 0,008 pol. x 10 pés, ponta de 15 mm	0,1
NGS-NC-06-BR	DI 0,008 pol. x 10 pés, ponta de 13 mm	0,1
NGS-NC-07-BR	DI 0,021 pol. x 10 pés, ponta de 13 mm	3,2
NGS-NC-08-BR	DI 0,021 pol. x 10 pés, ponta de 13 mm (corpo da cânula curto)	3,2

As taxas de aspiração acima foram calculadas através de testes laboratoriais utilizando LCR normal de primatas à temperatura corporal (37°C) e uma seringa BD descartável de 5 cc.

• **Taxas de Injeção**

Nota: Considerando as várias configurações/códigos de produto disponíveis, são possíveis várias taxas de injeção. Selecione o dispositivo mais adequado ao procedimento.

Código do produto	Configuração	ml/min
NGS-NC-01-BR	DI 0,008 pol. x 4 pés, ponta de 18 mm	0,9
NGS-NC-02-BR	DI 0,008 pol. x 10 pés, ponta de 18 mm	0,6
NGS-NC-03-BR	DI 0,021 pol. x 4 pés, ponta de 18 mm	24,9
NGS-NC-04-BR	DI 0,021 pol. x 10 pés, ponta de 18 mm	14,2
NGS-NC-05-BR	DI 0,008 pol. x 10 pés, ponta de 15 mm	0,6
NGS-NC-06-BR	DI 0,008 pol. x 10 pés, ponta de 13 mm	0,6
NGS-NC-07-BR	DI 0,021 pol. x 10 pés, ponta de 13 mm	14,2
NGS-NC-08-BR	DI 0,021 pol. x 10 pés, ponta de 13 mm (corpo da cânula curto)	14,2

As taxas de injeção acima foram calculadas através de testes laboratoriais à temperatura ambiente, utilizando uma solução de Citarabina 120 mg/ml e uma seringa BD descartável de 5

SYMBOL SÍMBOLO	DEFINITION DEFINIÇÃO	SYMBOL SÍMBOLO	DEFINITION DEFINIÇÃO
	MR Safe Compatível com RM		Sterilized through irradiation Esterilizado por irradiação
	Consult instructions for use Consulte as instruções de uso		Manufacturer Fabricante
	Catalogue number Número de catálogo		Date of Manufacture Data de fabricação
	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		Not made with natural rubber latex Não contém látex de borracha natural
	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		Do not resterilize Não reesterilizar

Nome Comercial: SmartFlow Neuro Cannula

Nome Técnico: Cãnula Neuro

Registro Anvisa: 80117581038

Composição do produto: Sílica, Cerâmica e PET

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

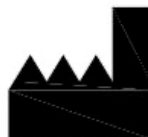
CNPJ: 04.967.408/0001-98

Email: brazilvigilance@ul.com

Verifique no rótulo do produto a versão da instrução de uso correspondente. Não utilize instrução de uso com versão diferente daquela indicada no rótulo do produto.

Obtenha a Instrução de Uso através do endereço eletrônico: customerservice@clearpointneuro.com.

O formato impresso também poderá ser adquirido através do telefone de suporte (SAC) sem custo adicional (inclusive envio)



Manufactured by/Fabricado por:

ClearPoint Neuro, Inc

6349 Paseo Del Lago

Carlsbad, CA 92011

EUA

949-900-6833