



CLEARPOINT

NEURO

SMARTFrame XG Trajectory Frame

INSTRUCTIONS FOR USE

CE 0123

Table of Contents

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

I. Intended Purpose

The ClearPoint System is intended to provide stereotactic guidance for the placement and operation of instruments or devices during planning and operation of neurological procedures within an operating room environment and in conjunction with MR and/or CT imaging. During planning, the system is intended to provide functionality for the automatic identification, labeling, visualization, and quantification of segmentable brain structures from a set of loaded MR images.

The ClearPoint System is intended as an integral part of procedures that have traditionally used stereotactic methodology. These procedures include biopsies, catheter and electrode insertion including deep brain stimulation (DBS) (asleep or awake) lead placement. When used in an MRI environment, the system is intended for use only with 1.5 and 3.0 Tesla MRI scanners and MR Conditional implants and devices. Please consult the Navigational Accuracy section to assess if the accuracy of the system is suitable for your needs.

Note: Support for CT-guided procedures is only available with ClearPoint 3.0 software version and above.

Contraindications

The ClearPoint System is contraindicated for use with higher than 3.0 Tesla MRI scanners.

The following limitations exist when using the ClearPoint Maestro Brain Model to automatically label, visualize, and quantify anatomical structures visible in MRI images loaded onto the ClearPoint Workstation:

- Is not intended to be used with scan sequences other than T1-weighted MPRAGE equivalent sequences. The model is not trained on any other intensity values.
- Is not intended to be used for the diagnosis or treatment of any specific disease.
- Is not intended to be used with MRI data collected from patients under 2 years of age.
- Is not intended to be used with MRI data collected with the use of contrast agents.

Contraindications for the use of the ClearPoint System and Accessory Kits are those contraindications generally accepted for intracranial surgery, including, but not limited to, severe, uncorrected bleeding disorder, local or systemic infection, and/or patient inability to tolerate general anesthesia.

Intended Users

The intended users are neurosurgeons who are trained in the use of these devices by ClearPoint Neuro personnel.

Intended Patient Population

Target populations for the ClearPoint System and Accessory Kits include any patient who is a candidate for precise and accurate stereotactic, image-guided placement of an intracranial device for therapeutic or diagnostic purposes.

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

Warning: The ClearPoint Neuro ClearPoint System ALONE should not be used to guide a deep brain stimulation (DBS) electrode into a specific brain target such as the subthalamic nucleus. Final placement of DBS electrodes requires physiological recordings to confirm that they are located in the correct brain target and functioning as intended. The ClearPoint Neuro ClearPoint System is not designed or intended to be used for physiological recording of brain activity. The safety and effectiveness of using the ClearPoint Neuro ClearPoint System ALONE for final placement of DBS electrodes has not been studied.

Warning: This device is intended for single use only. Contents of unopened, undamaged package are sterile. Do not re-sterilize.

Note: For a complete procedure description, refer to ClearPoint System User's Guide.

II. Device Description

Package Contents (one of the following):

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

Associated Devices:

NGS-TE-01	SMARTFrame Thumb Wheel Extension Set Hand Controller
NGS-AK-01-11-4-E	SMARTFrame Accessory Kit – Europe 4 Fr Stylet, 4 Fr ID Peel-Away Sheath (2), Ruler, Depth Stop (2)
NGS-AK-01-11-5-E	SMARTFrame Accessory Kit, 5 Fr – Europe 5 Fr Stylet, 5 Fr ID Peel-Away Sheath (2), Ruler, Depth Stop (2)
NGS-AK-01-11-7-E	SMARTFrame Accessory Kit, 7 Fr – Europe 7 Fr Stylet, 7 Fr ID Peel-Away Sheath (2), Ruler, Depth Stop (2)
NGS-SG-01-11	SMARTGrid Planning Grid Marking Grid and Marking Tool
NGS-SM-01-E	SMARTFrame Scalp Mount Base – Europe Scalp Mount Base and Centering Tool
NGS-XG-01-E	SMARTFrame XG Exchangeable Device Guides – Europe Device Guide, 3.4 mm, Device Guide, 14 GA
NGS-XG-02-E	SMARTFrame XG Device Guide, 4.5 mm – Europe 4.5 mm Device Guide
NGS-XG-03-E	SmartFrame XG Device Guide, 2.5 mm – Europe 2.5 mm Device Guide
NGS-GT-01	SMARTFrame Guide Tubes 15 GA Guide Tube, 18 GA Guide Tube and 16 GA Guide Tube
NGS-PD-02-L-E	MR Neuro Procedure Drape Tapered – Long MR Neuro Procedure Drape Tapered, Marker Pen
NGS-PD-03-L-E	MR Neuro Procedure Drape Tapered w/ Extension – Long MR Neuro Procedure Drape Tapered w/ Extension, Marker Pen
NGS-PD-04-E	MR Neuro Scanner Bore Drape w/ Extension MR Neuro Scanner Bore Drape w/ Extension
NGS-PD-05-E	MR Neuro Patient Drape MR Neuro Patient Drape, Marker Pen, Cable Cover
NGS-TC-01	SMARTFrame XG Targeting Cannula Targeting Cannula (1)
NGS-DS-06	Depth Stop, 6 Pack Depth Stop (6)

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

The SMARTFrame XG (Exchangeable Guide) Tower is designed to be used with the Scalp Mount Base or the standard SMARTFrame Base, both of which are completely made of plastic, except for the bone screws and stand-off pins. The Tower (**see Figure 1**) attaches to the Base. The Tower, also completely made of plastic, is designed to provide multi-directional orientation adjustments to the Targeting Cannula, which is housed in the center of the Tower. The Targeting Cannula has a distal fluid filled sphere and a proximal fluid filled column that are both MRI and CT visible. The Targeting Cannula also has a central lumen through which a Peel-Away Sheath and Stylet or other suitable devices can be placed and oriented. The Tower, when attached to the Scalp Mount Base, provides

adjustments in the roll, pitch, X, and Y directions by turning the appropriate thumb wheels. The XG Tower has a Cap that can be removed so that the Targeting Cannula can be replaced with SMARTFrame XG Exchangeable Device Guides that accept different sized instruments after the trajectory to target is obtained and locked. See Figure 2.

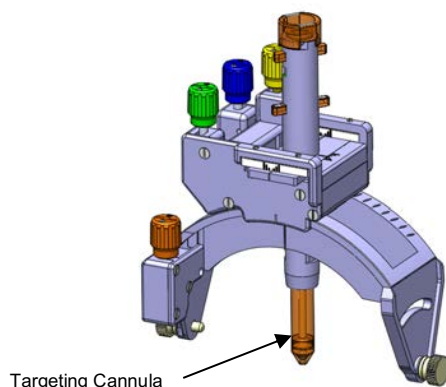


Figure 1: SMARTFrame XG Tower and Targeting Cannula

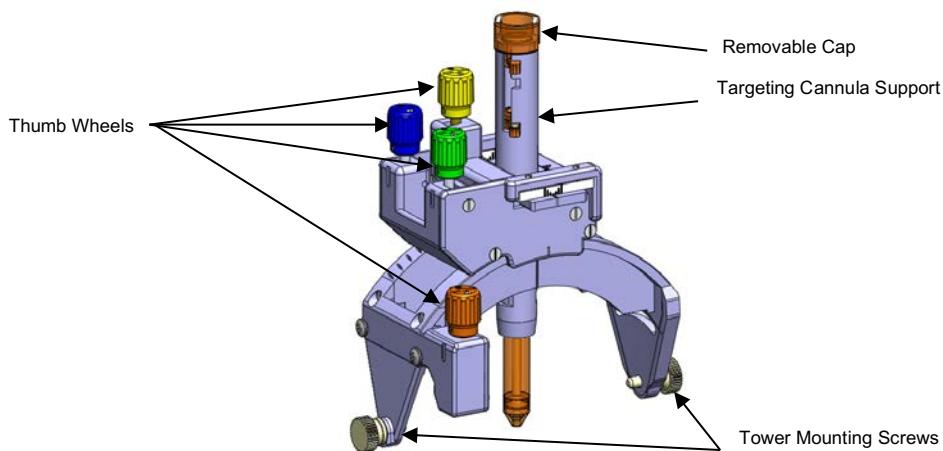


Figure 2: SMARTFrame XG Tower Components

The adjustments can be made by directly turning the thumb wheels or by using the ClearPoint Neuro Thumb Wheel Extension Set. The Thumb Wheel Extension Set is an approximately 60 cm long mechanism that can be attached to the SMARTFrame XG and utilized to rotate the thumb wheels while the patient's head is inaccessible due to scanner position.

Pre-alignment is defined as performing an initial alignment to a trajectory using a surgical navigation system (SNS) or using the SMARTFrame XG prior to performing a final alignment using real-time MR or CT imaging. Real-time MR or CT imaging is used to verify the final trajectory, align the SMARTFrame XG to it, and then insert the desired device. Pre-alignment using an SNS is not intended to provide accurate stereotactic placement. The final alignment and insertion must be performed using real-time MR or CT images.

Warning: ALWAYS perform confirmation of the entry point and trajectory using real-time MRI or CT scans with ClearPoint software prior to inserting a device in the brain. Pre-alignment performed with a Surgical Navigation System is not intended to provide accurate stereotactic placement.

III. General Warnings and Precautions

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

- Warning:** Structures greater than 125 mm from the entry point should not be targeted, as placement accuracy beyond 125 mm has not been validated.
- Warning:** Do not use the ClearPoint System with instruments longer than 30 cm as the accuracy of the system has not been verified with instruments greater than this length.
- Warning:** Do not attach the Scalp Mount Base or Skull Mount Base Assembly to damaged or diseased bone. Only attach to stable bone to ensure a solid platform.
- Warning:** Before using the System on patients under the age of 16 years, measure the skull thickness on a CT scan to ensure that the system can be secured safely onto the skull.
- Warning:** When used with pediatric patients with open cranial sutures, take precautions to avoid placement that may result in placement of a screw into a cranial suture.
- Warning:** Verify scanner is within calibration prior to scanning.
- Warning:** Do not use a broken ClearPoint Neuro Stylet or Lancet.
- Warning:** For MR-guided procedures, all tools and ancillary equipment and devices must be MR compatible when performing scanning. When labeling is unclear, assume the device is not compatible. Always follow the manufacturer's instructions.
- Warning:** Prior to or after opening the SMARTFrame XG package, verify there is no leakage (fluid) visible on the Tower, or packaging. Do not use any device if leakage is identified.
- Warning:** There are no known and reliable means of cleaning, disinfecting, repairing, and sterilizing these devices that returns them to original specifications and renders them safe and effective for reuse.
- Warning:** Do not use the device if the product is expired.
- Warning:** Examine product packaging and contents for damage or deterioration prior to use. Do not use the device if any of the parts are damaged.
- Warning:** Handle device with care when removing from the packaging.
- Warning:** Always perform confirmation of the entry point and trajectory using real-time MRI or CT scans with the ClearPoint software prior to inserting a device in the brain. Pre-alignment performed with a Surgical Navigation System is not intended to provide accurate stereotactic placement.
- Caution:** Prior to or after opening the SMARTFrame XG package, verify there are no bubbles in the fluid filled sphere at the distal end of the Targeting Cannula. Do not use any device if such bubbles are identified.
- Caution:** It is recommended that additional sterile products be available for use.
- Caution:** For MR-guided procedures, the planned trajectory must allow for a 30 cm long device to be placed into the top of the assembled SMARTFrame XG without interfering with the bore of the MRI machine.
- Caution:** This device is to be used only by physicians trained by ClearPoint Neuro personnel.
- Caution:** When performing a burr hole procedure, A 14 mm burr hole is required for the ClearPoint Neuro SMARTFrame System for optimum range of motion for trajectory acquisition. Reduction in burr hole diameter will prevent the use of the Centering Tool and could interfere with the range of motion during alignment of the Tower.
- Caution:** Do not place the Scalp or Skull Mount Base Assembly bone attachment screws in the cranial suture area.
- Caution:** The compatibility of neurological instruments and devices should be evaluated before use with the ClearPoint Neuro SMARTFrame XG System.
- Caution:** Never advance the ClearPoint Neuro Peel-Away Sheath into the brain without the supporting ClearPoint Neuro Stylet.
- Caution:** Do not advance a device through the Targeting Cannula or Peel-Away Sheath that is not resistant to compression and that may change in length with insertion. This may prevent accurate placement relative to the desired target.
- Caution:** Devices that are inserted through the Targeting Cannula (without the Peel-Away Sheath or one of the Device Guides) must be held from the point of insertion into the SMARTFrame XG until the device contacts the brain to prevent the device from advancing uncontrollably and possibly injuring the brain upon contact.
- Caution:** Do not apply more than 0.5 lb_f to the device or any component while using the SMARTFrame XG System. Examples are force against the SMARTFrame XG when attached to the patient or the force to insert the Stylet or Lancet into the Peel-Away Sheath.
- Caution:** Orient the SMARTFrame on the patient's skull in such a manner as to prevent interference of the Thumb Wheel Extension Set with the scanner.
- Caution:** Use extreme caution when positioning the patient for scanning.
- Caution:** For MR-guided procedures being carried out in an IMRIS suite, confirm that the Thumb Wheel Extension Sets have clearance and that the Head Coil cable is clear so that the IMRIS scanner can move freely without injuring the patient, damaging the Head Coil cable, or breaching the sterile field created by the Bore and Patient Drapes.
- Caution:** Do not over-torque the Bone Screws. Over-torquing the Bone Screws may lead to screw breakages.

- Caution:** If using a Power Driver with an adjustable speed setting to secure the SmartFrame Base Bone Screws, use low speed settings to avoid breaking the Bone Screws.
- Caution:** It is not recommended to use a Power Driver to deploy the Standoff Pins. Using a Power Driver may result in over-deploying the pins, which may dislodge or warp the Base.
- Note:** Any serious incident that has occurred in relation to the device shall be reported to the manufacturer and appropriate Competent Authority of the Member State in which the incident occurred.
- Note:** Safe disposal of the device: The device shall be treated as biohazardous materials and shall be disposed of accordingly per hospital policy.

General Precautions

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

IV. Use Instructions

A. Preparation

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

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

Warning: Do not use the SMARTFrame XG or any of the components if the device is damaged. Abandon use of the device if damaged during the procedure.

1. The patient is prepared for surgery, which may include local ("awake") or general ("asleep") anesthesia.
2. The Patient's head shall be prepared just prior to surgery by either shaving the entire head and applying incise tape or by shaving the area that will be covered with the Marking Grids and the area around them.
3. The patient is appropriately positioned for scanning.
4. Position and secure the patient in an appropriate head fixation frame to immobilize the patient's head and for MR-guided procedures select an appropriate imaging coil(s) to achieve desired image quality and provide access to the procedure site.

Caution: The patient's head must remain immobile throughout the procedure.

5. For MR-guided procedures, install ClearPoint Neuro MR Neuro Procedure Drape following the Instructions for Use (IFU).
6. Determine and mark the location for burr-hole following the SmartGrid IFU or using SNS navigation.

Warning: Always perform confirmation of the entry point and trajectory using real-time MRI or CT scans with ClearPoint software prior to inserting a device in the brain. Pre-alignment performed with a Surgical Navigation System is not intended to provide accurate stereotactic placement.

7. If identifying points on the scalp with a Fiducial is desired, follow the SMARTFrame Fiducial IFU.

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

B. Mounting the Skull Mount Base and SMARTFrame XG Tower

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

Caution: Do not over-torque the Bone Screws. Over-torquing the Bone Screws may lead to screw breakages.

Note: The Screws used in the Base include a T8 Torx driver geometry for driving the screws.

Note: In the event a replacement screw is required for securing the Base, additional Skull Mount Screws (3) can be used.

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

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

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

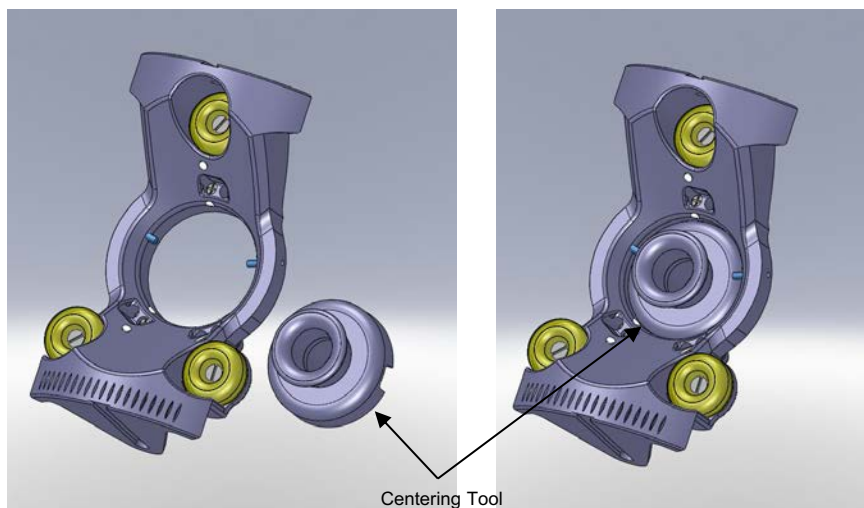


Figure 3: Base Mounting Orientation

4. Remove the Centering Tool if used.
5. Repeat the procedure for a second Base, if required for a bi-lateral procedure.
6. Once the Base(s) are attached to the skull, the SMARTFrame XG Tower is ready to insert the Targeting Cannula.
7. Twist the Removable Cap so that the Tabs disengage from the TC Support Slots then remove the Cap from the TC Support.
8. Insert the Targeting Cannula into the TC Support so that the tabs on the Targeting Cannula Fit into the long vertical slot on the TC Support. Then twist the Targeting Cannula so the tabs engage the slots to lock it into position.
9. Reattach the Removable Cap by aligning the Cap's tabs with the slots in the TC Support, pressing down on the cap, and then twisting to lock the tabs into the horizontal slots.
10. Once the Targeting Cannula and Removable Cap are locked in place, the SmartFrame XG tower is ready to be mounted.
11. Orient the Tower, relative to the Base, by placing the thumb wheels of the Tower toward the two fiducial marker side of the Base.
See Figure 4. Be sure that each of the four thumb wheels is near the center of their ranges by looking at the range marker associated with each wheel.

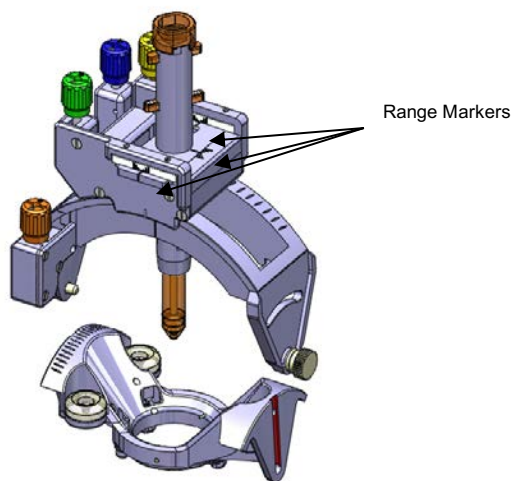


Figure 4

12. Mount the Tower onto the Base by first loosening then grasping the Tower Mounting Screws. Grasp the Tower by the top rectangular gear housing. Align each screw with the mating grooves on the Base. **See Figure 5a.** Slide the Tower into place and ensure screws seat into the mounting holes on the Base.

Caution: Avoid applying pressure to the Tower Thumb Wheels while grasping the Tower. **See Figure 5b.**

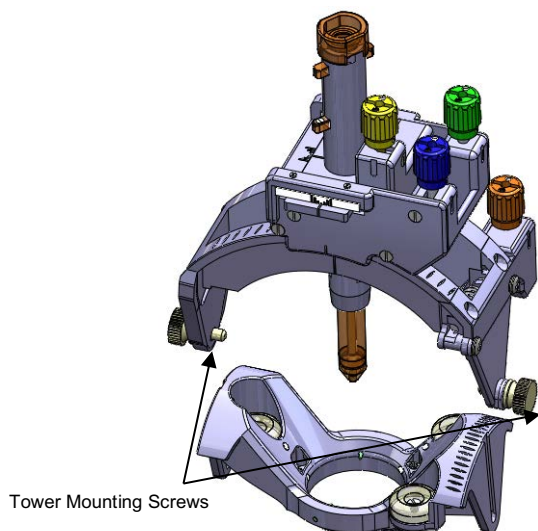


Figure 5a

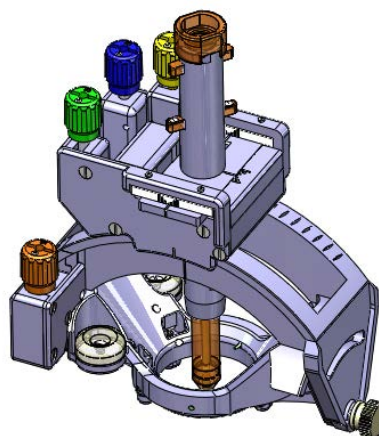


Figure 5b

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

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

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

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

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

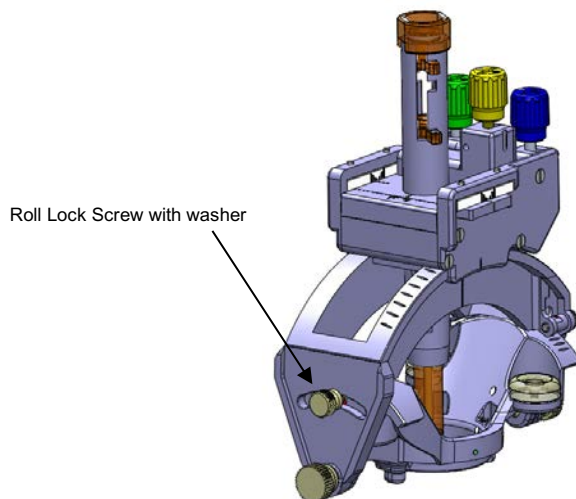


Figure 6: Roll Lock Screw with washer

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

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

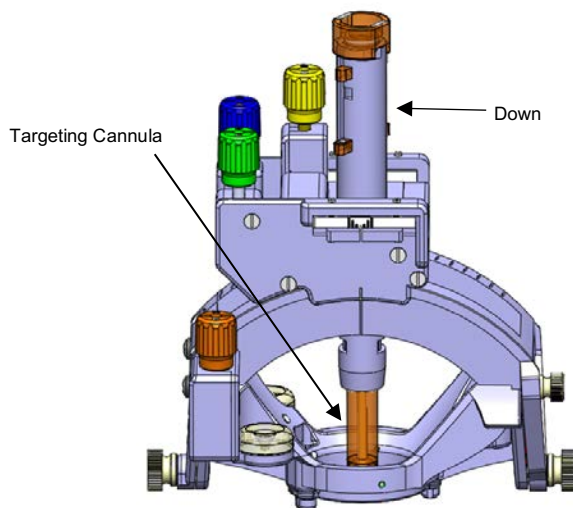


Figure 7: Targeting Cannula positioning and Tower/Base Orientation

Caution: Do not over tighten mounting screws.

C. Mounting the Scalp Mount Base

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

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

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

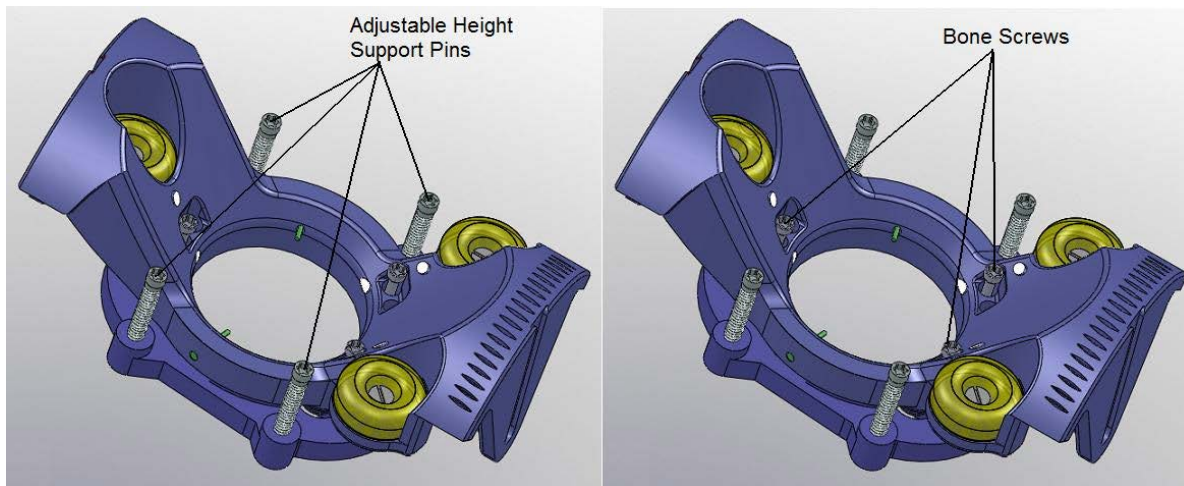


Figure 8: Adjustable Height Support Pins and Bone Screws for the Scalp Mount Base

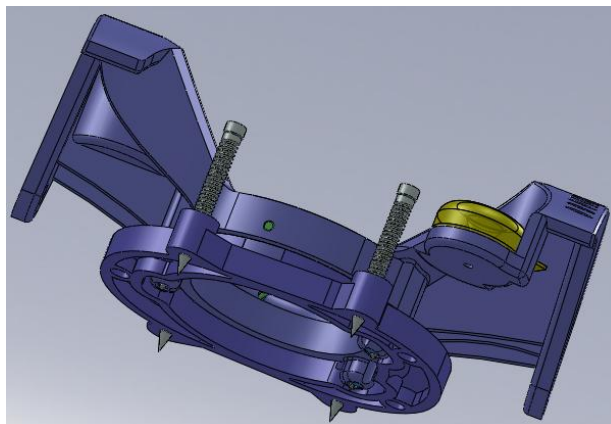


Figure 9: Sharp Adjustable Height Support Pins

2. To center the Scalp Mount Base over the desired entry point, use one of three methods:

- Visually center the Base over the entry point
- Use the Fiducial (REF NGS-BM-05) to center the Base over the entry point
- Use the Wharen Guide (REF NGS-CG-01)

Note: In the event a replacement screw is required for securing the Scalp Mount Base, additional Scalp Mount Screws (3) can be provided.

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

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

3. Once the Base is in position, mount the Scalp Mount Base with the three (3) pre-mounted self-tapping screws to the skull. A manual screwdriver is supplied in the kit. While screwing in the bone screws, check the security of the Base repeatedly, and check that the Base can lift off the scalp as it becomes secure in the skull.

Caution: Do not over-torque the Bone Screws. Over-torquing the Bone Screws may lead to screw breakages.

Note: The Screws used in the Base include a T8 Torx driver geometry for driving the screws.

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

Caution: It is not recommended to use a Power Driver to deploy the Standoff Pins. Using a Power Driver may result in over-deploying the pins, which may dislodge or warp the Base.

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

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

6. The SMARTFrame XG is ready to be mounted to the Base. Follow instructions from **Section B** step 7 through step 11 for mounting the Tower to the Base.

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

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

D. Attachment of the Thumb Wheel Extension Set

Note: The Thumb Wheel Extension Set is not required for workflows outside of an MRI scanner.

1. Remove the Thumb Wheel Extension Set from its sterile barrier package. **See Figure 10.**
2. Attach the distal ends (wings) of the Thumb Wheel Extension Set to the matching-colored thumb wheels on the SMARTFrame XG. **See Figure 11.** You may need to rotate the Thumb Wheel Extension Set thumb wheels to properly orient the wings into the SMARTFrame thumb wheels. The wings should slide to the bottom of the thumb wheels and seat into place.

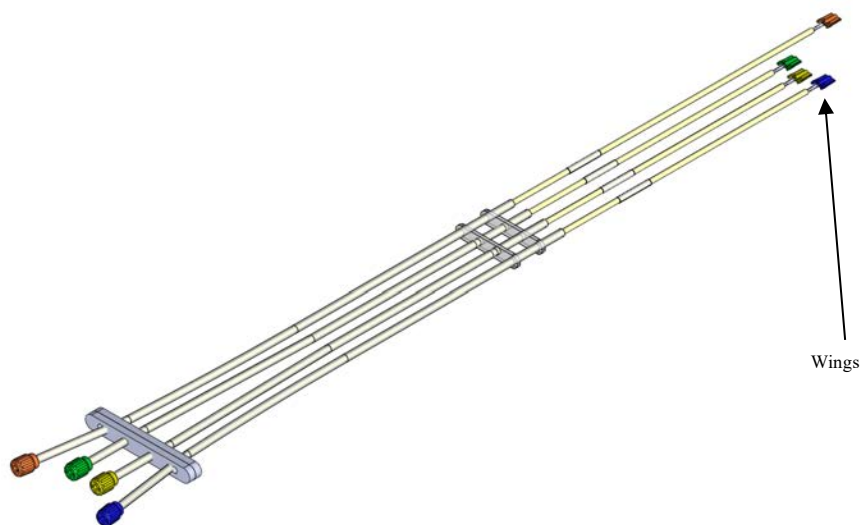


Figure 10: Thumb Wheel Extension

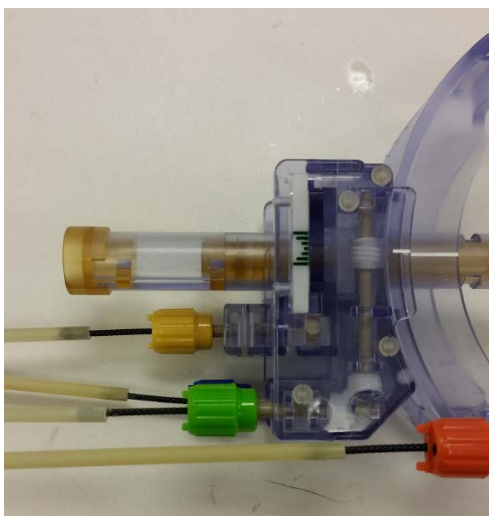


Figure 11: Attachment to Thumb Wheels

E. Set Trajectory – MR Workflow

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

1. A pre-alignment workflow may be used when it is desired to obtain an approximate alignment using a Surgical Navigation System prior to performing final alignment and device placement in the MR Scanner using real-time MR Images.

Warning: ALWAYS perform confirmation of the entry point and trajectory using real-time MRI scans with the ClearPoint software prior to inserting a device in the brain. Pre-alignment performed with a Surgical Navigation System is not intended to provide accurate stereotactic placement.

Note: If the trajectory cannot be adequately aligned, disassemble the tower from the mount, retract the support pins and untighten the screws. Lift the Base off the patient's head. Then, repeat steps in **Section C**.

2. Move the patient's head to the isocenter of the MR scanner and complete the appropriate scans to gain the information necessary to begin the "Align and Adjust" portion of the procedure.

Note: If the ClearPoint Software cannot recognize the Targeting Cannula due to low fluid levels in the Targeting Cannula, replace the Targeting Cannula by following instructions from **Section G** step 3 through step 6.

3. The thumb wheels are color coded: Pitch is Blue, Roll is Orange, X is Yellow, and Y is Green. **See Figure 12.**

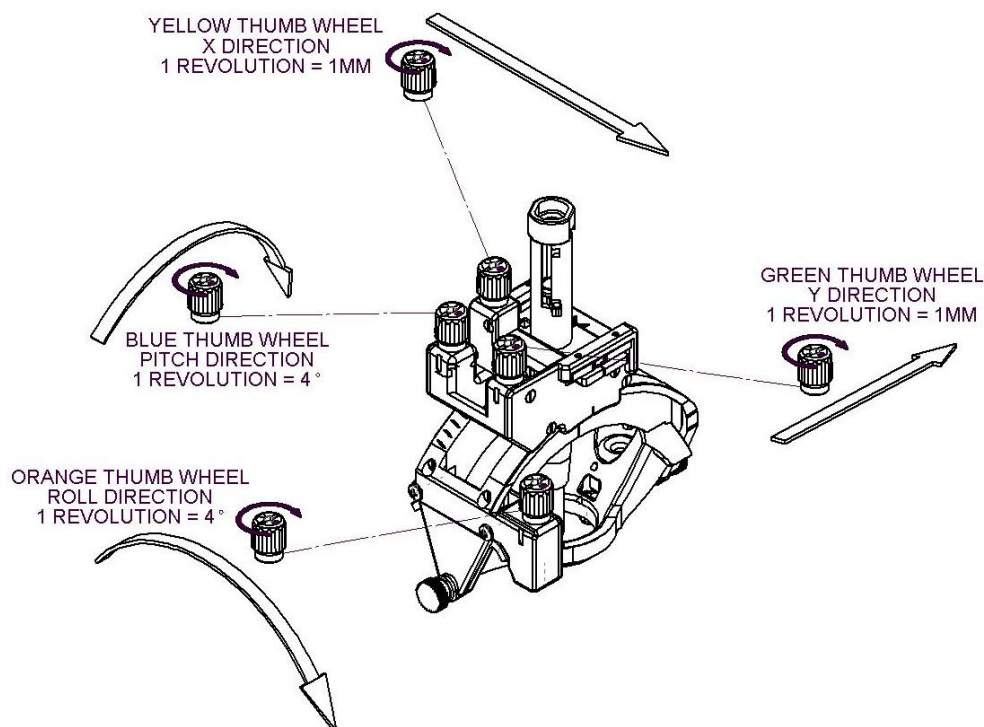


Figure 12: Tower Movements

4. Using the "FRAME ADJUSTMENTS" information from the ClearPoint Workstation, adjust the SMARTFrame XG to the desired trajectory. The SMARTFrame XG trajectory is adjusted by turning the four thumb wheels directly on the Tower or by turning the associated thumb wheels on the Thumb Wheel Extension Set.
5. The first/initial adjustments may be made with the Pitch and Roll thumb wheels which will orient the SMARTFrame XG's central pivot point toward target..
6. The Roll Lock Screw w/ washer must be tightened after the final roll adjustment is complete. **See Figure 6.** The Roll Lock Screw w/ washer must be loosened, for subsequent roll adjustments.
7. The final adjustments are made in the X or Y directions using the corresponding thumb wheels, or in the Pitch and Roll directions using the corresponding thumb wheels.

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

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

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

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

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

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

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

F. Set Trajectory – CT Workflow

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

1. In a CT-guided procedure the scanner field-of-view should be a minimum of 20cm and include at least half of the targeting cannula for all mounted frames as well as all planned targets. If the field-of-view cannot extend far enough to include the upper cannula of any frame, a

ceramic aiming device from the Accessory Kit should be used to improve cannula visibility. The ceramic aiming device should be prepared as described in steps 2-7. Any trajectory adjustments should be conducted per steps 8-13.

2. Remove the Stylet from the Accessory Kit package.
- Note:** The distal end of the Stylet has a bull nose tip, and the proximal end of the Stylet is denoted with a blue marking
3. Remove one of the Peel-Away Sheaths from the Accessory Kit.
 4. Separate the hub and peel away approximately 4 inches of the Sheath.
 5. Insert the Stylet into the Peel-Away Sheath until the end protrudes approximately one (1) to five (5) millimeters. A slight resistance should be felt.
 6. Place a depth stop on the outside of the Stylet and Peel-Away Sheath assembly at the proximal end of the assembly and tighten slightly.
 7. By holding the proximal end of the Stylet and Peel-Away Sheath Assembly, insert the Stylet through the Targeting Cannula until the distal tip of stylet is protruding beyond the Targeting Cannula, but just above the desired position in the surgical field. Loosen the depth stop and move it downward until the depth stop is flush with the Removable Targeting Cannula cap and retighten to maintain the stylet's position for subsequent scanning.
 8. Obtain whole head CT scans of the patient, ensuring the field-of-view includes SmartFrame XG and Targeting Cannula in the field of view, to begin the "Adjust" portion of the procedure.
 9. The thumb wheels are color coded: Pitch is Blue, Roll is Orange, X is Yellow, and Y is Green. **See Figure 12.**
- Warning:** Do not adjust SmartFrame XG while Stylet Assembly is inserted. If the trajectory needs to be modified, completely remove the Stylet Assembly prior to adjusting the SmartFrame XG.
10. Using the "FRAME ADJUSTMENTS" information from the ClearPoint Workstation, adjust the SMARTFrame XG to the desired trajectory. The SMARTFrame XG trajectory is adjusted by turning the four thumb wheels directly on the Tower.
 11. The first/initial adjustments are made with the Pitch and Roll thumb wheels which will orient the SMARTFrame XG's central pivot point toward target.
 12. The Roll Lock Screw w/ washer must be tightened after the final roll adjustment is complete. **See Figure 6.** The Roll Lock Screw w/ washer must be loosened, for subsequent roll adjustments.
 13. The final adjustments are made in the X or Y directions using the corresponding thumb wheels, or in the Pitch and Roll directions using the corresponding thumb wheels.
- Note:** Adjustments in the X and Y direction will result in a change of the pivot/entry point.
- Note:** The Tower movements are limited to +/- 26 degrees in roll and +/- 33 degrees in pitch directions.
- Note:** The Tower movements are limited to +/- 2.5 mm in the X and Y directions.
- Caution:** Once the trajectory is established, ensure the Thumb Wheels do not move.
- Caution:** Care should be taken not to induce side loading of the Tower Assembly during device insertion.
- The Targeting Cannula of the SMARTFrame XG is now aligned with the Target.

G. Exchanging the Cannula, Device Guides and Inserting Instruments

1. Once the trajectory is set, use the roll locking screw to secure the position of the Frame in the pitch-roll direction.
- Caution:** Avoid exerting any lateral loads on the Tower during this process to avoid unintentionally shifting the Tower's trajectory.
- Warning:** ALWAYS perform confirmation of the entry point and trajectory using real-time MRI or CT scans with ClearPoint software prior to inserting a device in the brain. Pre-alignment performed with a Surgical Navigation System is not intended to provide accurate stereotactic placement.
2. If using the MR Drill Bit, the Targeting Cannula must be removed, and the appropriately sized Device Guide must be inserted into the Tower. Refer to the Technical Specifications **Section K** for a list of the different MR Drill Bits and the appropriately sized Device Guides for each.
 3. Twist the Removable Cap so that the Tabs disengage from the TC Support Slots. **See Figure 13.** Then, pull the Cap away from the TC Support.

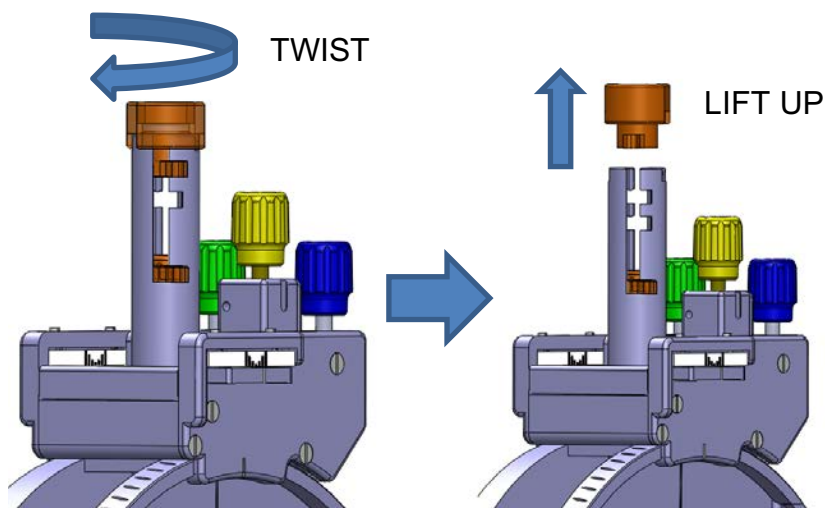


Figure 13: Removing the Targeting Cannula and TC Cap

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

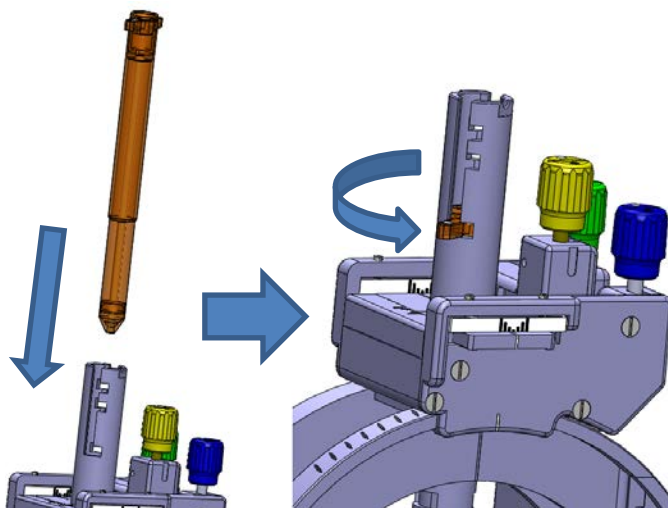


Figure 14: Inserting a Device Guide

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

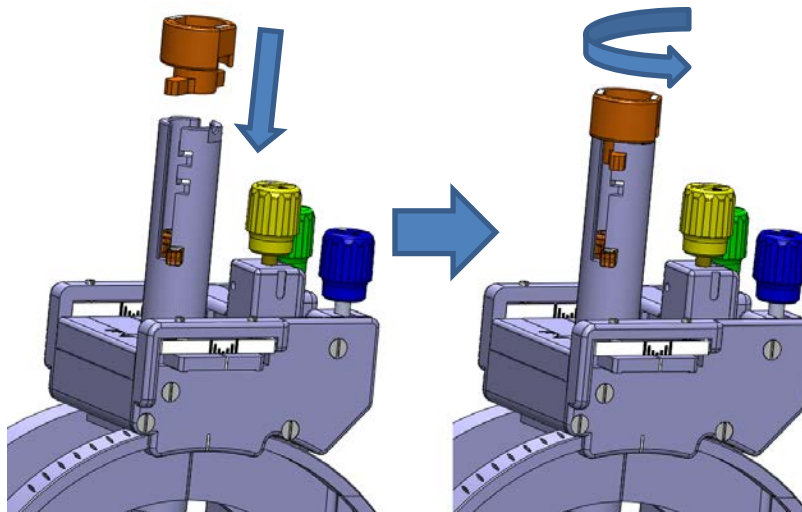


Figure 15: Reattaching the TC Cap

7. If using a SmartTip Drill Bit and SmartTwist MR Hand Drill to create the access hole, refer to the MR Hand Drill IFU.
 8. Once the access hole has been created, choose the appropriate-sized Device Guide, and insert it into the TC Support as described in the steps above.
 9. The Dock and Lock provided with the SmartFrame XG Trajectory Frame may be used with the Removable Cap. The Dock provided with the Scalp Mount Base may be used with the Removable Cap. Make sure the Removable Cap is secured to the SmartFrame XG tower before attaching the Dock to the Cap.
 10. **If inserting the Peel-Away Sheath and Ceramic Stylet: Make sure to exchange the device guide for the Targeting Cannula prior to inserting the Peel-Away Sheath and Ceramic Stylet.**
 11. The instrument may be inserted into the appropriate guide and advanced to target. During insertion, view the advancement of the instrument using acquired images visualized on the ClearPoint Workstation as appropriate.
- Note:** The Targeting Cannula is MRI and CT visible. The ClearPoint system can automatically display instrument trajectory during insertion when using the Targeting Cannula. The Device Guides are not MRI Visible. It is still possible to see the instrument during insertion in the acquired images and manually check the trajectory.

PROCEDURE OPTIONS

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

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

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

Direct insertion procedures:

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

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

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

The following covers procedures where the Peel-Away Sheath with Stylet (located in the SmartFrame Accessory Kit) is used to create a path to the target and/or scanning to confirm target acquisition.

Warning: Do not use the Accessory Kit if its packaging is damaged.

Note: The SmartFrame Accessory Kit is packaged with a double sterile barrier: a tray with a sealed Tyvek lid is placed inside a sealed mylar/Tyvek pouch. Identify the Stylet and the Lancet in the tray before removing them. The Stylet has a bull-nose tip, whereas the Lancet has a pointed tip. Make sure the Stylet is removed first.

Note: The Lancet is not available in Europe.

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

Peel-Away Sheath/Stylet Preparation and Insertion

1. Remove the Dock and Device Lock from the SMARTFrame package. **See Figure 16.**

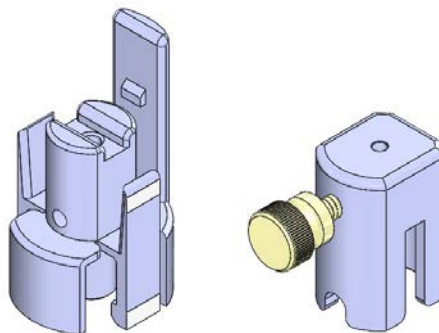


Figure 16: Dock (Left) and Device Lock (Right)

2. Remove a Peel-Away Sheath, the Stylet, and a Depth Stop from the Accessories package. Confirm that the Stylet has a bull nose tip.

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

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

3. Mark the target's depth on the Stylet using the Ruler and Marking Pen with the insertion depth value from the ClearPoint Workstation.

4. Position the Device Lock on the depth mark on the Stylet and tighten the white thumb screw. The inserted depth of the Stylet is defined by the proximal side face of the Device Lock to the distal tip of the Stylet. Confirm the length using the Ruler. **See Figure 17.**

5. Optional: Position a Depth Stop on the Stylet; the inserted depth of the Stylet is defined by the distal side face of the Depth Stop to the distal tip of the Stylet. Slide the Stylet into Device Lock until Depth Stop rests on top of Device Lock. Then tighten the red thumb screw of the Depth Stop. Confirm the length using the Ruler. **See Figure 18.**

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

Warning: Do not use a broken ClearPoint Neuro Stylet.

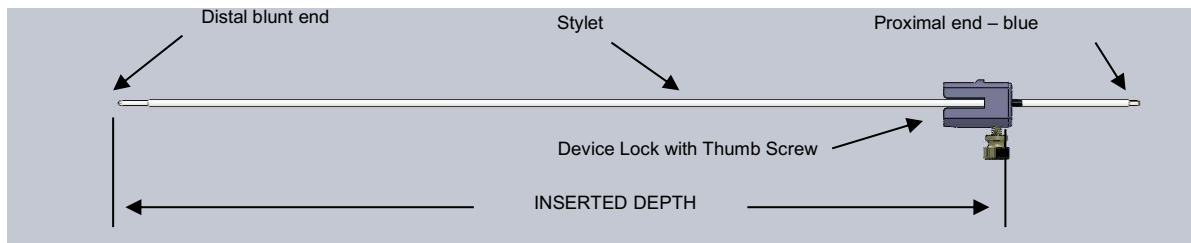


Figure 17: Stylet and Device Lock

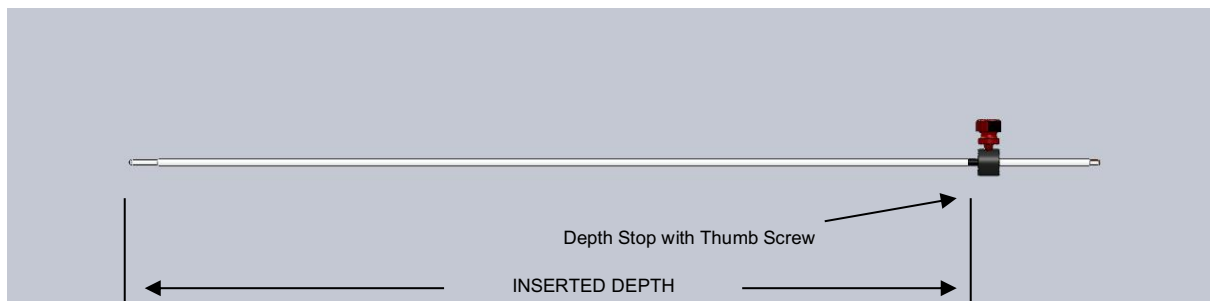


Figure 18: Stylet and Depth Stop

6. A Lancet has been provided as an alternate method to create an insertion point in the dura and/or pia. If using the Lancet, proceed to step 7. If not using the Lancet, proceed to step 14.
7. Remove the Lancet from the Accessory package.
- Caution:** The distal end of the Lancet has a pointed tip and the blunt proximal end is denoted with a green marking. Handle the Lancet near the proximal end. Avoid contacting the distal end.
8. Place a depth stop on the Lancet such that the distance from the distal point of the Lancet to the depth stop is approximately 1 inch greater than the distance from the inside of the dura or pia to the top of the SmartFrame XG tower.
9. Remove one of the Peel-Away Sheaths from the Accessory Kit.
10. Separate the hub and peel away approximately 4 inches of the Sheath.
11. Insert the Lancet into the Peel-Away Sheath until the pointed end protrudes approximately one (1) to eight (8) millimeters. A slight resistance should be felt. If the Depth Stop interferes with the Sheath before the Lancet can be fully inserted, peel the sheath away further until the Lancet can be fully inserted.
12. By holding the exposed proximal end of the Lancet, insert the Lancet through the Targeting Cannula and through the burr hole until it contacts the dura or pia. Gently push on the Lancet until the dura and/or pia is pierced.
13. After piercing the dura and/or pia, withdraw the Lancet-Sheath Assembly from the Targeting Cannula.
14. Set aside the measured Stylet. Remove a Peel Away Sheath from the Accessory Kit and separate the hub and peel away approximately one (1) inch of the Sheath. Place the Peel-Away Sheath through the Dock.
15. Insert the peeled Sheath sides into the grooves of the Dock. **See Figure 19.**

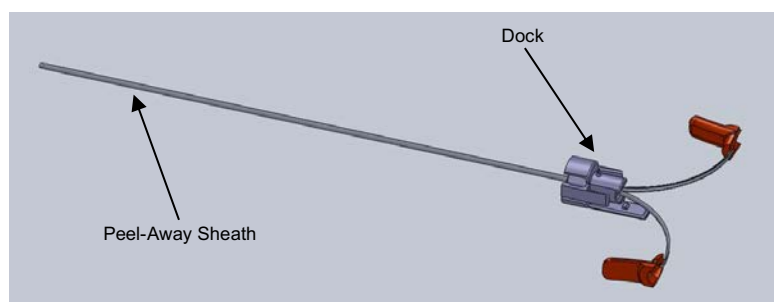


Figure 19: Dock and Peel-Away Sheath

16. Insert the Stylet into the Sheath. The distal end of the Stylet should protrude between one (1) and five (5) mm from the end of the Sheath. If it is not protruding, pull on both ends of the hub, peel the Sheath until the distal end of the Stylet protrudes between one (1) and five (5) mm. A slight resistance should be felt.

Warning: Verify that the Stylet is protruding from the Peel-Away Sheath prior to insertion.

17. Insert the Stylet into Dock until Device Lock mates and snap locks to Dock, making sure to orient the Device Lock such that the white thumb screw opposes the backboard extension piece of the dock. **See Figure 20.**

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

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

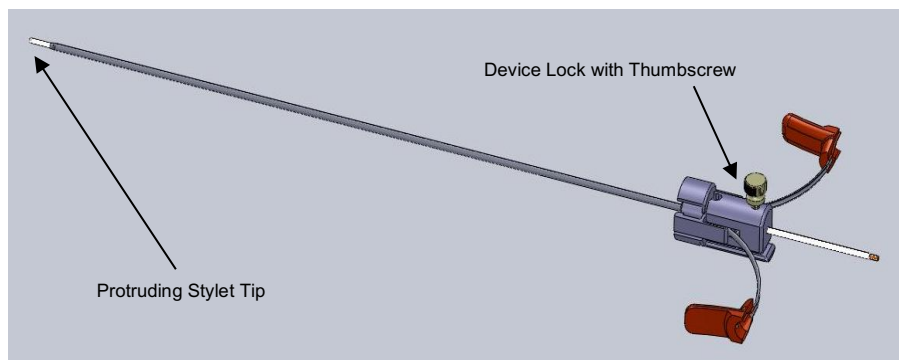


Figure 20: Stylet Inserted into Peel-Away Sheath

18. While the patient is in the scanner, insert the tip of the Stylet Assembly into the proximal end of the Targeting Cannula.
 19. Once the user and patient are ready for intervention, view the advancement of the Stylet Assembly using acquired images visualized on the ClearPoint Workstation as appropriate.
 20. As insertion approaches the full measured target depth, orient the Dock such that the white lines of the Dock match up with the white lines on the flat aspects of the Device Guide Cap. **See Figure 21 for Stylet Assembly inserted into SMARTFrame XG.**
- Note:** To facilitate easier attachment to the Cap, it may be necessary to pinch the center of the Lock and Dock Assembly to flare out the Dock elements with white paint. **See Figure 27.**
- Note:** The Peel-Away Sheath and Stylet Assembly is inserted to full target depth when it cannot be advanced further and fits securely over the Cap of the Device Guide.
21. Use the information from the ClearPoint Workstation to confirm the acceptability of the trajectory.

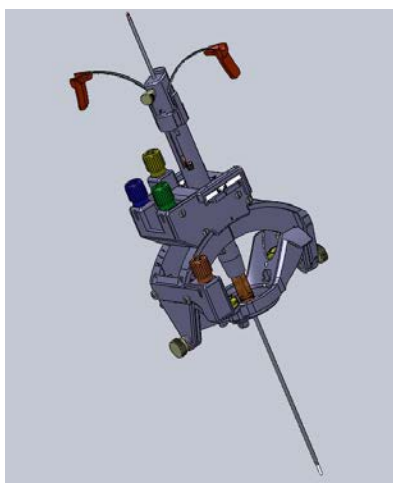


Figure 21: SMARTFrame with Stylet Assembly inserted and snap locked into place.

Warning: Do not adjust SMARTFrame XG while Stylet Assembly is inserted. If the trajectory needs to be modified, completely remove the Stylet Assembly prior to adjusting the SMARTFrame XG.

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

Note: Devices that do not require the Peel-Away Sheath for insertion shall skip the steps below and go to **Section I.**

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

Caution: If device to be inserted is not to be imaged, position patient away from the scanner. .

1. Loosen the Device Lock white thumb screw and remove the Stylet from the Peel-Away Sheath.

Use the Depth Stop or marking pen to mark the inserted depth on the device.

Caution: Do not over tighten the Depth Stop which could damage the device.

2. Insert the device into the top of the Peel-Away Sheath through the Device Lock.

Caution: Do not advance a device through the Targeting Cannula or Peel-Away Sheath that is not resistant to compression and that may change in length with insertion. This may prevent accurate placement relative to the desired target.

3. Advance the device until the Depth Stop or the mark rests on top of the Device Lock.

4. Tighten the white thumb screw of the Device Lock onto the device.

Caution: Do not over tighten Device Lock which could damage the device.

5. If appropriate, remove the Peel-Away Sheath by simultaneously pulling both ends of the split red hub until the Sheath is entirely removed in two pieces.

Note: Pull the Peel-Away Sheath handles straight during extraction. Twisting the sheath in the clockwise direction may cause the Cap to become loose. If the sheath must be twisted during extraction, twist in the counterclockwise direction only. **See Figures 22A, 22B and 22C.**

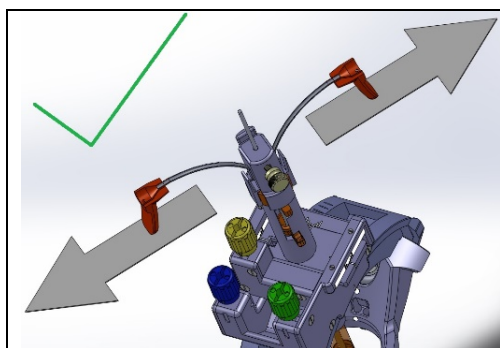


Figure 22A: Pull the Sheath handles straight

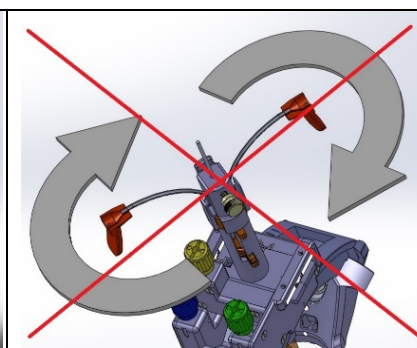


Figure 22B: DO NOT twist the sheath in the Clockwise direction

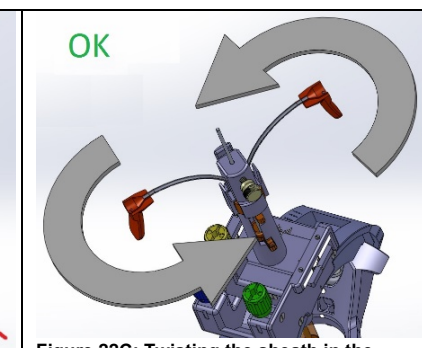


Figure 22C: Twisting the sheath in the Counter-Clockwise direction is acceptable

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

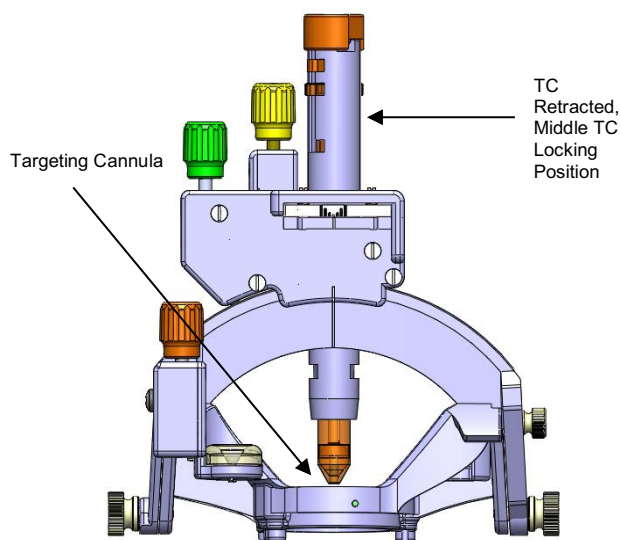


Figure 23: Targeting Cannula positioning

Complete the Procedure

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

I. Direct Insertion Procedures

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

Preparation and Insertion

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

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

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

The Guide Tubes can be found in the SMARTFrame Guide Tubes Kit in 5 packs and can be distinguished by the colored bands (blue, orange, etc.) on the hub end. **See Figure 25.**

The Device Locks can be found in the SMARTFrame Tray. **The large Device Lock will be in its own pouch with a yellow marking on top for identification. See Figure 24.**

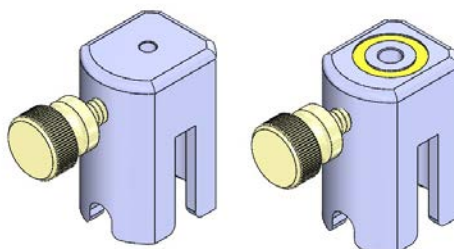


Figure 24: Standard Device Lock (Left) and Large Device Lock (Right)

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

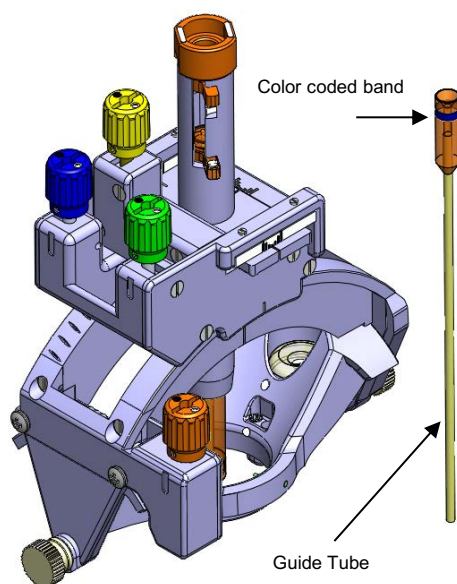


Figure 25: Assembly before Insertion

1. If the device to be inserted is not to be imaged, position the patient away from the scanner.
2. If the Stylet Assembly was used previously, remove the Stylet Assembly including the Peel-Away Sheath, Device Lock, Stylet, and Depth Stop (if used) from SMARTFrame and separate these components from one another.
3. If necessary, select the appropriate Guide Tube (15 GA, 16 GA and 18 GA devices only) from the SMARTFrame Guide Tubes Kit.
 - 3.1 Insert the appropriate size Guide Tube into the Targeting Cannula as far as possible.
 - 3.2 Insert and snap lock the Dock in place. **See Figure 26.**

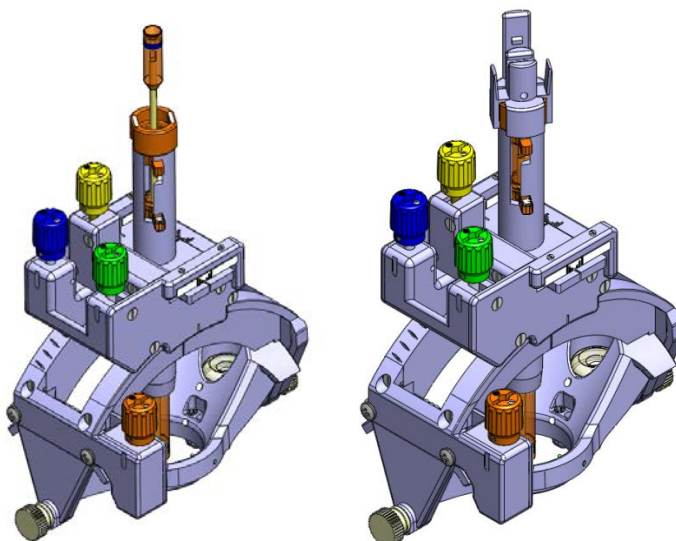


Figure 26: Assembly after Insertion

4. Insert the device into the top of the Device Lock.
5. Set the inserted depth on the device from the distal end of the device to the top of the Device Lock using the Ruler. Lock the device to the Device Lock with the white thumb screw. Verify the measured inserted depth. Alternately, the bottom of the Depth Stop can be located at the appropriate position and locked into place on the device with the red thumb screw prior to inserting the device into the Device Lock. **See Figures 17 and 18 for similar placement of the Depth Stop or Device Lock onto Stylet.**

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

Insertion

1. Insert the device into the Dock through the Targeting Cannula or Device Guide until the Device Lock snaps and locks onto the Dock.

Caution: Do not advance a device through the Targeting Cannula or Device Guide that is not resistant to compression and that may change in length with insertion. This may prevent accurate placement relative to the desired target.

2. If appropriate, retract Targeting Cannula or Device Guide and secure device based on manufacture's recommendations.
3. Perform the procedure as intended.
4. If appropriate, retract Targeting Cannula or Device Guide to the middle TC locking position and secure device based on manufacture's recommendations.
5. Perform the procedure as intended.

Complete the Procedure

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

J. System Removal

Note: It is recommended that the system removal be performed with the patient away from the scanner.

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

1. Remove the Thumb Wheel Extension Set (if used) by holding the appropriate Thumb Wheel on the SMARTFrame, while pulling gently on the corresponding Thumb Wheel Extension Wing.
2. Loosen and remove the Depth Stop if used.
3. Loosen the white thumb screw on the Device Lock.

4. Remove the Dock and Device Lock Assembly by squeezing the clips to separate it from the SMARTFrame. See Figure 27.

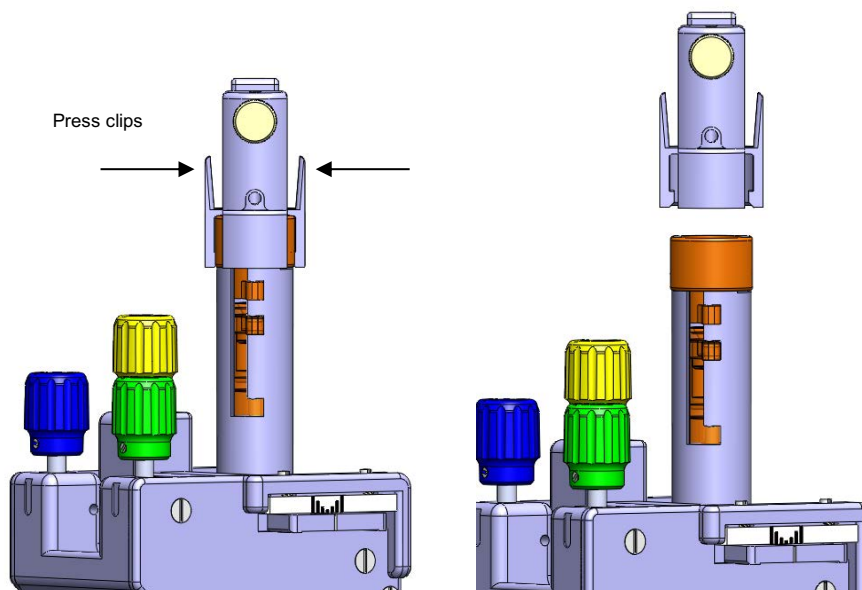


Figure 27: Removing the Dock and Lock

5. Slide the Dock and Device Lock Assembly completely off.
6. Remove the Roll Lock Screw w/ washer.
7. Loosen the Tower Mounting Screws and separate the Tower from the Base.
8. Remove the Base from the skull by unscrewing the titanium bone screws. If using the Scalp Mount Base, unscrew the standoff pins first, and then unscrew the titanium bone screws.

Caution: Avoid torquing the base during the removal of the base as this may break the remaining screws.

Caution: Do not over-torque the Bone Screws when removing them from the skull. Over-torquing the Bone Screws may lead to screw breakages.

K. Storage and Technical Specifications

Storage

- Store in a cool dry place.

Technical Specifications

- **Navigational Accuracy**

For MRI-Guided procedures, results from the company's bench accuracy tests demonstrated that the mean radial error across device configurations was below 1mm, with the highest standard deviation being 0.33 mm and the highest 99% confidence limit being 0.87 mm. Angular errors were all below 1°, with the highest standard deviation being 0.17° and the highest 99% confidence limit being 0.46°. These observed values are all below the 2mm and 2° accuracy limits for a stereotaxic device intended for general neurological use. The full positional and angular error specifications are summarized in the table below.

Performance Validation	Positional Error (mm)			Angular Error (deg.)		
	Mean (X,Y,Z)	Std. Dev.	99% CI	Mean	Std. Dev.	99% CI
ClearPoint System (MRI Guidance)	0.14	0.37	0.44	0.32°	0.17°	0.46°
	0.16	0.54	0.60			
	0.56	0.57	0.10			

*CI = Confidence Interval

For CT-Guided Procedures, results from the company's bench accuracy tests demonstrated that the mean Positional error, in terms of Euclidean distance from the intended target point to the tip of an inserted device, was below 1mm. Trajectory angle errors were all below 1°. These observed values are all below the 2mm and 2° accuracy limits for a stereotaxic device intended for general neurological use. The full positional and angular error specifications are summarized in the table below.

Performance Validation	Positional Error (mm)			Angular Error (deg.)		
	Mean	Std. Dev.	99% CI	Mean	Std. Dev.	99% CI
	0.81	0.49	0.93	0.31	0.23	0.37

*CI = Confidence Interval

- **Overall Height (top of Device Lock) – 152.4mm (6.00")**
- **Instrument Sizes and Appropriate Device or Drill Guides**

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

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

- **Range of Movement**

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



MRI Safety Information: MR Conditional

A patient may be safely scanned under the following conditions. Failure to follow these conditions may result in an injury. Additional MRI Safety Information may be found at <https://www.clearpointneuro.com/eifus/> or by calling 888-287-9109.

Parameter	Condition of Use / Information
Static Magnetic Field Strength (B_0)	1.5T, 3T
Maximum Spatial Field Gradient (SPG)	22 T/m and 2,200 gauss/cm
RF Polarization	Circularly Polarized (CP)
RF Transmit Coil Type	Any Transmit RF Coil may be used
MR System (RF) Operating Modes or Constraints	Normal Mode
Whole-Body Averaged SAR	Whole-Body Averaged SAR $\leq$ 1.8 W/kg
Scan Duration and Wait Time	Scan for 15 minutes of continuous RF exposure with one or more MR imaging pulse sequences (scans or series) with 30 mins cooling period.
Artifacts	The presence of the implant may produce an image artifact.
Additional Information	The health state of the patient or the presence of other implants may require a reduction of the MRI limits. Applicable Components: • SmartGrid Planning Grid (Marking Grid) • SmartFrame XG • SmartFrame Scalp Mount Base • SmartFrame Skull Mount Base • SmartFrame Thumbwheel Extension • Fiducial Markers Note: Maximum of six Bone Screws and four Standoff Pins can be used with the SmartFrame not in electrical contact with each other.


MRI Safety Information: MR Conditional

The device may be used safely in the MR environment under the following conditions. Failure to follow these conditions may result in an injury. Additional MRI Safety Information may be found at <https://www.clearpointneuro.com/eifus/> or by calling 888-287-9109.

Parameter	Condition of Use / Information
Static Magnetic Field Strength (B_0)	1.5T, 3T
Maximum Static Magnetic Field [mT] and [Gauss]	Do not exceed 158 mT (or 1580 Gauss) This corresponds to the distance of 639 mm from the MRI Scanner bore.
Additional Information	The health state of the patient or the presence of other implants may require a reduction of the MRI limits. Applicable Components: • Wharen Centering Guide • SmartGrid Planning Grid (Marking Tool) • Screwdriver


Projectile Hazard

Equipment operation may be impacted

Do not exceed 158 mT (1580 Gauss)


MRI Safety Information: MR Safe

The devices listed below are MR Safe. Additional MRI Safety Information may be found at <https://www.clearpointneuro.com/eifus/> or by calling 888-287-9109.

Device Name	• SmartFrame Accessory Kits • SmartFrame XG Exchangeable Device Guides • SmartFrame Guide Tubes • SmartFrame XG Targeting Cannula • Depth Stops
--------------------	---

Marco de trayectoria SMARTFrame XG

INSTRUCCIONES DE USO

Índice

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

I. Objetivo previsto

El sistema ClearPoint está diseñado para proporcionar guía estereotáctica para la colocación y operación de instrumentos o dispositivos durante la planificación y la realización de procedimientos neurológicos en un entorno de quirófano y junto con la obtención de imágenes mediante MR y/o CT. Durante la planificación, el sistema está diseñado para proporcionar funcionalidades de identificación automática, etiquetado, visualización y cuantificación de estructuras cerebrales segmentables a partir de un conjunto de imágenes de MR cargadas. El sistema ClearPoint está diseñado como parte integral de los procedimientos en los que tradicionalmente se ha utilizado la metodología estereotáctica. Estos procedimientos incluyen biopsias y la inserción de catéteres y electrodos, incluida la colocación de electrodos de estimulación cerebral profunda (*deep brain stimulation*, DBS) (mientras el paciente está dormido o despierto). Cuando se utiliza en un entorno de MRI, el sistema está diseñado para utilizarse únicamente con exploradores de MRI de 1.5 y 3.0 tesla e implantes y dispositivos compatibles con MR en determinadas condiciones. Consulte la sección Exactitud de la navegación para evaluar si la exactitud del sistema es adecuada para sus necesidades.

Nota: El soporte para los procedimientos guiados mediante CT únicamente se encuentra disponible con las versiones de software ClearPoint 3.0 y posteriores.

Contraindicaciones:

El uso del sistema ClearPoint está contraindicado en exploradores de MRI de más de 3.0 tesla.

Existen las siguientes limitaciones cuando se utiliza el modelo cerebral Maestro de ClearPoint para etiquetar, visualizar y cuantificar automáticamente las estructuras anatómicas visibles en imágenes de MRI cargadas en la estación de trabajo ClearPoint:

- No está diseñado para utilizarse con secuencias de exploración distintas de las secuencias equivalentes de MPRAGE ponderadas en T1. El modelo no está entrenado con ningún otro valor de intensidad.
- No está diseñado para utilizarse para el diagnóstico o el tratamiento de ninguna enfermedad específica.
- No está diseñado para utilizarse con datos de MRI obtenidos de pacientes de menos de 2 años de edad.
- No está diseñado para utilizarse con datos de MRI obtenidos usando agentes de contraste.

Las contraindicaciones para el uso del sistema ClearPoint y los kits de accesorios son aquellas aceptadas de forma general para la cirugía intracraneal, lo que incluye, entre otras, trastorno hemorrágico grave y no corregido, infección local o sistémica y/o incapacidad del paciente para tolerar la anestesia general.

Usuarios previstos:

Estos dispositivos están diseñados para ser usados por neurocirujanos capacitados por personal de ClearPoint Neuro.

Población prevista de pacientes

Las poblaciones objetivo para el sistema ClearPoint y los kits de accesorios incluyen a cualquier paciente que sea candidato para la colocación estereotáctica precisa y exacta guiada por imágenes de un dispositivo intracraneal con fines terapéuticos o de diagnóstico.

PRECAUCIÓN: Para los procedimientos guiados mediante MR, el sistema ClearPoint se puede usar junto con electrodos de DBS compatibles con MR en determinadas condiciones, pero no con aquellos que no sean seguros para este procedimiento ni con electrodos de DBS para los que no se han realizado pruebas de MR. Los electrodos de estimulación cerebral profunda (DBS) compatibles con MR en determinadas condiciones mediante el sistema ClearPoint se deben colocar de acuerdo con las instrucciones de uso de esos electrodos de DBS. El usuario debe revisar detenidamente las instrucciones de uso de dichos electrodos de DBS compatibles con MR en determinadas condiciones antes de realizar un procedimiento con el sistema ClearPoint. Realizarle una exploración a un paciente en condiciones distintas de las indicadas en las instrucciones de uso de los electrodos de DBS puede causar lesiones graves o la muerte.

Advertencia: No se debe utilizar el sistema ClearPoint de ClearPoint Neuro por sí SOLO para guiar un electrodo de estimulación cerebral profunda (DBS) hacia un objetivo específico en el cerebro como el núcleo subtalámico. La colocación final de los electrodos de DBS requiere registros fisiológicos para confirmar que están ubicados en el objetivo correcto en el cerebro y que funcionan según lo previsto. El sistema ClearPoint de ClearPoint Neuro no está diseñado para usarse para el registro fisiológico de la actividad cerebral. No se ha evaluado la seguridad ni la eficacia del uso del sistema ClearPoint de ClearPoint Neuro por sí SOLO para la colocación final de electrodos de DBS.

Advertencia: Este dispositivo está diseñado para usarse una sola vez. El contenido del empaque cerrado y sin daños es estéril. No lo vuelva a esterilizar.

Nota: Para obtener una descripción completa del procedimiento, consulte la Guía del usuario del sistema ClearPoint.

II. Descripción del dispositivo

Contenido del empaque (una de las siguientes opciones):

NGS-SF-02-11-E Marco de trayectoria SMARTFrame XG, Europa

Marco estereotáctico, base de montaje para cráneo, anillo de centrado, anclaje, seguro del dispositivo estándar, seguro del dispositivo grande, destornillador, tornillo de bloqueo del balanceo con arandela, tornillo de rescate (3).

NGS-SF-02-11-5-E Marco de trayectoria SMARTFrame XG, 5 Fr, Europa

Marco estereotáctico, anillo de centrado, anclaje, seguro del dispositivo de 5 Fr, seguro del dispositivo grande, destornillador, tornillo de bloqueo del balanceo con arandela.

Dispositivos asociados:

NGS-TE-01 Equipo de extensión de rueda selectora SMARTFrame

Control manual.

NGS-AK-01-11-4-E Kit de accesorios SMARTFrame, Europa

Estilete de 4 Fr, vaina desprendible con DI de 4 Fr (2), regla, limitador de profundidad (2).

NGS-AK-01-11-5-E Kit de accesorios SMARTFrame, 5 Fr, Europa

Estilete de 5 Fr, vaina desprendible con DI de 5 Fr (2), regla, limitador de profundidad (2).

NGS-AK-01-11-7-E Kit de accesorios SMARTFrame, 7 Fr, Europa

Estilete de 7 Fr, vaina desprendible con DI de 7 Fr (2), regla, limitador de profundidad (2).

NGS-SG-01-11 Cuadrícula de planificación SMARTGrid

Cuadrícula de marcado y herramienta de marcado.

NGS-SM-01-E Base de montaje para cuero cabelludo SMARTFrame, Europa

Base de montaje para cuero cabelludo y herramienta de centrado.

NGS-XG-01-E Guías intercambiables del dispositivo SMARTFrame XG, Europa

Guía del dispositivo, 3.4 mm; guía del dispositivo, calibre 14.

NGS-XG-02-E Guía del dispositivo SMARTFrame XG, 4.5 mm, Europa

Guía del dispositivo de 4.5 mm.

NGS-XG-03-E Guía del dispositivo SMARTFrame XG, 2.5 mm, Europa

Guía del dispositivo de 2.5 mm.

NGS-GT-01 Tubos guía SMARTFrame

Tubo guía calibre 15, tubo guía calibre 18 y tubo guía calibre 16.

NGS-PD-02-L-E Paño estéril cónico para procedimiento de neurología con MR, largo

Paño estéril cónico para procedimiento de neurología con MR, rotulador.

NGS-PD-03-L-E Paño estéril cónico con extensión para procedimiento de neurología con MR, largo

Paño estéril cónico con extensión para procedimiento de neurología con MR, rotulador

NGS-PD-04-E Paño estéril con extensión para túnel de explorador de MR de neurología

Paño estéril con extensión para túnel de explorador de MR de neurología.

NGS-PD-05-E Sábana quirúrgica para el paciente de neurología con MR

Sábana quirúrgica para el paciente de neurología con MR, rotulador, cubierta del cable.

NGS-TC-01 Cánula de dirección del dispositivo SMARTFrame XG

Cánula de dirección (1).

NGS-DS-06 Limitador de profundidad, paquete de 6.

Limitador de profundidad (6)

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

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

Los ajustes se pueden realizar girando directamente las ruedas selectoras o utilizando el equipo de extensión de rueda selectora de ClearPoint Neuro. El equipo de extensión de rueda selectora es un mecanismo de aproximadamente 60 cm de longitud que se puede acoplar al SMARTFrame XG y utilizar para girar las ruedas selectoras cuando no se puede acceder a la cabeza del paciente debido a la posición del explorador.

La alineación previa se define como hacer una alineación inicial con una trayectoria usando un sistema de navegación quirúrgica (*surgical navigation system*, SNS) o el SMARTFrame XG antes de realizar una alineación final usando imágenes obtenidas mediante MR o CT en tiempo real. La obtención de imágenes mediante MR o CT en tiempo real se utiliza para verificar la trayectoria final, alinear el SMARTFrame XG con esa trayectoria y luego insertar el dispositivo deseado. El objetivo de la alineación previa usando un SNS no es proporcionar una colocación estereotáctica precisa. La alineación final y la inserción deben hacerse usando imágenes obtenidas mediante MR o CT en tiempo real.

Advertencia: SIEMPRE haga una confirmación del punto de ingreso y de la trayectoria usando exploraciones mediante MRI o CT en tiempo real con el *software* de ClearPoint antes de insertar un dispositivo en el cerebro. El objetivo de la alineación previa con un sistema de navegación quirúrgica no es proporcionar una colocación estereotáctica precisa.

III. Advertencias y precauciones generales

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

- Advertencia:** No se deben establecer como objetivo estructuras que estén a más de 125 mm del punto de ingreso, ya que no se ha validado la exactitud de la colocación más allá de esa profundidad.
- Advertencia:** No utilice el sistema ClearPoint con instrumentos de más de 30 cm, ya que no se ha verificado la exactitud del sistema con instrumentos de una longitud mayor.
- Advertencia:** No fije la unidad de base de montaje para cuero cabelludo ni la de base de montaje para cráneo a huesos dañados o enfermos. Sólo se debe fijar a huesos estables para garantizar que se tenga una plataforma sólida.
- Advertencia:** Antes de utilizar el sistema en pacientes menores de 16 años, mida el grosor del cráneo con una exploración mediante CT para asegurarse de que el sistema se pueda fijar de forma segura al cráneo.
- Advertencia:** Cuando se utilice en pacientes pediátricos con suturas craneales abiertas, tome las precauciones necesarias para evitar colocar un tornillo en una sutura craneal.
- Advertencia:** Compruebe que el explorador esté calibrado antes de realizar la exploración.
- Advertencia:** No utilice un estilete o una lanceta de ClearPoint Neuro rotos.
- Advertencia:** Para los procedimientos guiados mediante MR, todas las herramientas y equipos y dispositivos auxiliares deben ser compatibles con MR al realizar la exploración. Cuando las indicaciones de uso no sean claras, dé por sentado que el dispositivo no es compatible. Siempre siga las instrucciones del fabricante.
- Advertencia:** Antes o después de abrir el empaque del SMARTFrame XG, verifique que no haya filtraciones (líquido) visibles en la torre ni en el empaque. No use ningún dispositivo si se observa alguna filtración.
- Advertencia:** No existen métodos conocidos y confiables para limpiar, desinfectar, reparar y esterilizar estos dispositivos mediante los cuales puedan restablecerse las especificaciones originales y hacerlos seguros y eficaces para volver a utilizarlos.
- Advertencia:** No use el dispositivo si el producto ya caducó.
- Advertencia:** Revise el empaque del producto y el contenido para detectar daños o deterioro antes del uso. No utilice el dispositivo si cualquiera de las partes está dañada.
- Advertencia:** Manipule el dispositivo con cuidado cuando retire el empaque.
- Advertencia:** Siempre haga una confirmación del punto de ingreso y de la trayectoria usando exploraciones mediante MRI o CT en tiempo real con el *software* de ClearPoint antes de insertar un dispositivo en el cerebro. El objetivo de la alineación previa con un sistema de navegación quirúrgica no es proporcionar una colocación estereotáctica precisa.
- Precaución:** Antes o después de abrir el empaque del SMARTFrame XG, verifique que no haya burbujas en la esfera llena de líquido en el extremo distal de la cánula de dirección. No use ningún dispositivo si se observa alguna burbuja.
- Precaución:** Se recomienda tener disponibles productos estériles adicionales para usarlos.
- Precaución:** Para los procedimientos guiados mediante MR, la trayectoria planificada debe permitir la colocación de un dispositivo de 30 cm de longitud en la parte superior del SMARTFrame XG ensamblado sin que interfiera con el túnel del explorador de MRI.
- Precaución:** Únicamente médicos capacitados por personal de ClearPoint Neuro deben utilizar este dispositivo.
- Precaución:** Al realizar un procedimiento de trepanación, se requiere un orificio de trepanación de 14 mm para que el sistema SMARTFrame de ClearPoint Neuro cuente con un rango de movimiento óptimo para la adquisición de la trayectoria. La reducción del diámetro del orificio de trepanación impedirá el uso de la herramienta de centrado y podría interferir con el rango de movimiento durante la alineación de la torre.
- Precaución:** No coloque los tornillos óseos de sujeción de la unidad de base de montaje para cráneo o para cuero cabelludo en la zona de la sutura craneal.
- Precaución:** Debe evaluarse la compatibilidad de los instrumentos y dispositivos neurológicos antes de usarlos con el sistema SMARTFrame XG de ClearPoint Neuro.
- Precaución:** Nunca mueva en el cerebro la vaina desprendible de ClearPoint Neuro sin el estilete de ClearPoint Neuro de soporte.

- Precaución:** No mueva un dispositivo a través de la cánula de dirección o la vaina desprendible que no sea resistente a la compresión y que pueda cambiar de longitud con la inserción. Esto puede impedir una colocación precisa en relación con el objetivo deseado.
- Precaución:** Los dispositivos que se insertan a través de la cánula de dirección (sin la vaina desprendible o una de las guías del dispositivo) se deben sostener desde el punto de inserción en el SMARTFrame XG hasta que el dispositivo entre en contacto con el cerebro para evitar que el dispositivo se mueva sin control y pueda causar daño en el momento de tocar el cerebro.
- Precaución:** No aplique más de 0.5 lbf en el dispositivo ni en ningún componente mientras utiliza el sistema SMARTFrame XG. Algunos ejemplos son la fuerza que se aplica en el SMARTFrame XG cuando se le coloca al paciente o la fuerza que se utiliza para insertar el estilete o la lanceta en la vaina desprendible.
- Precaución:** Oriente el SMARTFrame en el cráneo del paciente de forma que se evite la interferencia del equipo de extensión de rueda selectora con el explorador.
- Precaución:** Tenga extremo cuidado al colocar al paciente para una exploración.
- Precaución:** Para los procedimientos guiados mediante MR que se realicen en una sala de IMRIS, confirme que los equipos de extensión de rueda selectora tengan espacio libre y que el cable de la bobina para cabeza esté libre para que el explorador de IMRIS pueda moverse libremente sin lesionar al paciente, dañar el cable de la bobina para cabeza o romper el campo estéril creado por el túnel y las sábanas del paciente.
- Precaución:** No apriete los tornillos óseos de manera excesiva. Si lo hace, podrían romperse.
- Precaución:** Si usa un destornillador eléctrico con velocidades ajustables para fijar los tornillos óseos de la base del SmartFrame, utilice la velocidad baja para evitar romper los tornillos óseos.
- Precaución:** No se recomienda usar un destornillador eléctrico para colocar los clavos de separación. Utilizar un destornillador eléctrico podría hacer que los clavos se salgan de más, lo que puede hacer que la base se desprenda o se deforme.
- Nota:** Cualquier incidente grave que se produzca en relación con el dispositivo se deberá comunicar al fabricante y a la autoridad competente correspondiente del estado miembro en el que haya ocurrido tal incidente.
- Nota:** Desecho seguro del dispositivo: El dispositivo se debe tratar como material que representa un peligro biológico y se debe desechar según corresponda de conformidad con la política del hospital.

Precauciones generales

- Manipule todos los componentes según las prácticas de esterilización estándar del hospital.
- No doble ni tuerza la vaina desprendible de ClearPoint Neuro.
- Manipule el estilete y la lanceta de ClearPoint Neuro con cuidado para evitar que se rompan.
- Reduzca al mínimo la fuerza que se aplique directamente en el SMARTFrame.

IV. Instrucciones de uso

A. Preparación

El SMARTFrame XG está empacado en una barrera estéril doble: una bandeja con una tapa Tyvek sellada y colocada dentro de una bolsa sellada de mylar/Tyvek. Cada empaque de SMARTFrame XG contiene los dispositivos necesarios para un procedimiento unilateral. Un procedimiento bilateral requerirá la apertura de dos (2) empaques de SMARTFrame.

Advertencia: No use el SMARTFrame XG ni ninguno de los componentes si el empaque está dañado.

Advertencia: No use el SMARTFrame XG ni ninguno de los componentes si el empaque está dañado. Deje de usar el dispositivo si se daña durante el procedimiento.

1. Se prepara al paciente para la cirugía, lo que puede incluir anestesia local ("despierto") o general ("dormido").
2. La cabeza del paciente se debe preparar justo antes de la cirugía afeitando toda la cabeza y aplicando cinta de incisión o afeitando la zona que se cubrirá con las cuadrículas de marcado y el área alrededor de ellas.
3. Se coloca al paciente de manera adecuada para la exploración.
4. Coloque y asegure al paciente en un marco de fijación de la cabeza adecuado para inmovilizar la cabeza del paciente y, para los procedimientos guiados mediante MR, seleccione una bobina de obtención de imágenes adecuada para lograr la calidad de imagen deseada y proporcionar acceso al lugar del procedimiento.

Precaución: La cabeza del paciente debe permanecer inmóvil durante todo el procedimiento.

5. Para los procedimientos guiados mediante MR, instale el paño estéril para procedimiento de neurología con MR de ClearPoint Neuro siguiendo las instrucciones de uso (*Instructions for Use*, IFU).
6. Determine y marque la ubicación del orificio de trepanación siguiendo las IFU del SMARTGrid o usando la navegación del SNS.

Advertencia: Siempre haga una confirmación del punto de ingreso y de la trayectoria usando exploraciones mediante MRI o CT en tiempo real con el *software* de ClearPoint antes de insertar un dispositivo en el cerebro. El objetivo de la alineación previa con un sistema de navegación quirúrgica no es proporcionar una colocación estereotáctica precisa.

7. Si desea identificar puntos en el cuero cabelludo con un marcador de referencia, siga las IFU del marcador de referencia para SMARTFrame.

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

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

1. Coloque la herramienta de centrado en el orificio de trepanación (no lo utilice para orificios de trepanación de menos de 14 mm). Si el orificio de trepanación es inferior a 14 mm, no se utiliza la herramienta de centrado.
2. Coloque la base sobre la herramienta de centrado o centre visualmente la base sobre el orificio de trepanación con el único marcador de referencia amarillo en la posición hacia arriba. **Consulte la Figura 3.**
3. Monte en el cráneo la base de montaje para cráneo con los tres (3) tornillos autorroscantes premontados. El kit contiene un destornillador manual.

Precaución: No apriete los tornillos óseos de manera excesiva. Si lo hace, podrían romperse.

Nota: Los tornillos que se usan en la base incluyen una geometría para destornillador torx T8 para la colocación de los tornillos.

Nota: En caso de que se requiera un tornillo de repuesto para fijar la base, se pueden utilizar tornillos de montaje para cráneo adicionales (3).

Nota: En la base hay un segundo conjunto de orificios de montaje para tornillos junto a los orificios de los tornillos precargados.

Precaución: Sólo se deben utilizar los tornillos de ClearPoint Neuro suministrados para fijar la base.

Nota: Compruebe que la base esté bien sujeta y que no se mueva. Verifique la seguridad sintiendo y observando que no haya ningún movimiento al intentar balancear la base después de fijarla en el cráneo.

4. Retire la herramienta de centrado, si se utiliza.
5. Repita el procedimiento para una segunda base, si es necesario para un procedimiento bilateral.
6. Una vez que las bases estén fijadas al cráneo, la torre SMARTFrame XG estará lista para insertar la cánula de dirección.
7. Gire la tapa desmontable de modo que las lengüetas se desacoplen de las ranuras de soporte de la TC y luego retire la tapa del soporte de la TC.
8. Inserte la cánula de dirección en el soporte de la TC de modo que las lengüetas de la cánula de dirección encajen en la ranura vertical larga del soporte de la TC. A continuación, gire la cánula de dirección de modo que las lengüetas encajen en las ranuras para bloquearla en la posición adecuada.
9. Vuelva a colocar la tapa desmontable alineando las lengüetas de la tapa con las ranuras que están en el soporte de la TC. Luego, presione la tapa hacia abajo y gírela para bloquear las lengüetas en las ranuras horizontales.
10. Una vez que la cánula de dirección y la tapa desmontable estén bloqueadas en su lugar, la torre SmartFrame XG estará lista para ensamblarse.
11. Oriente la torre (con respecto a la base) colocando las ruedas selectoras de la torre hacia el lado donde se encuentran los dos marcadores de referencia de la base. **Consulte la Figura 4.** Asegúrese de que cada una de las cuatro ruedas selectoras esté cerca del centro de sus rangos observando el marcador de rango asociado con cada rueda.
12. Monte la torre en la base aflojando primero los tornillos de montaje de la torre y luego apretándolos. Sujete la torre por la carcasa rectangular superior del equipo. Alinee cada tornillo con las ranuras de acoplamiento de la base. **Consulte la Figura 5a.** Deslice la torre en la posición adecuada y asegúrese de que los tornillos se asienten en los orificios de montaje de la base.

Precaución: Evite aplicar presión en las ruedas selectoras de la torre mientras la sujeta. **Consulte la Figura 5b.**

Precaución: Para lograr la orientación correcta de la torre respecto de la base, asegúrese de que la rueda selectora anaranjada de la torre esté situada en el lado de la base donde están los dos marcadores de referencia amarillos.

13. Apriete los dos tornillos de montaje de la torre y confirme que los tornillos estén completamente asentados en la base.

Advertencia: Se debe comprobar la estabilidad del SMARTFrame XG antes de continuar. Un acoplamiento inestable del SMARTFrame XG puede provocar que la alineación con respecto al objetivo sea incorrecta o que se mueva el dispositivo insertado.

Precaución: La torre se debe montar de forma segura en la base. Si la torre se mueve con respecto a la base, significa que no está montada correctamente.

14. Saque el tornillo de bloqueo del balanceo con arandela del empaque del SMARTFrame XG para premontarlo en el SMARTFrame XG. Enrósquelo parcialmente en la ubicación adecuada en el SMARTFrame XG. **Consulte la Figura 6.** Asegúrese de que el tornillo de bloqueo del balanceo con arandela no esté apretado. Este tornillo se apretará en un momento posterior del procedimiento.

Precaución: El tornillo de bloqueo del balanceo con arandela no se debe apretar hasta que se seleccione la posición final. Si el tornillo de bloqueo del balanceo con arandela está apretado durante los ajustes de balanceo, los ajustes se verán afectados y pueden provocar una alineación incorrecta.

15. Revise que la cánula de dirección esté en la posición abajo para comenzar el procedimiento. **Consulte la Figura 7.**

Precaución: No apriete en exceso los tornillos de montaje.

C. Ensamblaje de la base de montaje para cuero cabelludo

Nota: La base de montaje para cuero cabelludo está diseñada para usarse en cuero cabelludo que tenga un grosor máximo de 9 mm con los tornillos precargados y de 11 mm con los tornillos de rescate largos. El uso en cueros cabelludos de mayor grosor puede impedir que la base de montaje para cuero cabelludo se establezca correctamente.

Nota: Para utilizar la base de montaje para cuero cabelludo en cuero de un grosor de 9 a 11 mm, asegúrese de utilizar sólo los tornillos de rescate largos.

1. La base de montaje para cuero cabelludo tiene cuatro pasadores de soporte de altura ajustable y tres tornillos óseos autorroscantes. **Consulte la Figura 8.** Los pasadores de soporte tienen puntas afiladas. **Consulte la Figura 9.** Tienen pequeños tubos protectores que los cubren. Retire los tubos antes de continuar.

2. Para centrar la base de montaje para cuero cabelludo sobre el punto de ingreso deseado, utilice uno de tres métodos:

- Centre visualmente la base sobre el punto de ingreso.
- Utilice el marcador de referencia (REF NGS-BM-05) para centrar la base sobre el punto de ingreso.
- Utilice la guía Wharen (REF NGS-CG-01).

Nota: En caso de que se requiera un tornillo de repuesto para fijar la base de montaje para cuero cabelludo, se pueden proporcionar tornillos de montaje para cráneo adicionales (3).

Nota: En la base de montaje para cuero cabelludo hay un segundo conjunto de orificios de montaje para tornillos junto a los orificios de los tornillos precargados.

Precaución: Sólo se deben utilizar los tornillos de ClearPoint Neuro suministrados para fijar la base de montaje para cuero cabelludo.

3. Una vez que la base esté en la posición adecuada, monte en el cráneo la base de montaje para cuero cabelludo con los tres (3) tornillos autorroscantes premontados. El kit contiene un destornillador manual. Mientras aprieta los tornillos óseos, compruebe la seguridad de la base varias veces y verifique que se pueda despegar el cuero cabelludo a medida que se fija en el cráneo.

Precaución: No apriete los tornillos óseos de manera excesiva. Si lo hace, podrían romperse.

Nota: Los tornillos que se usan en la base incluyen una geometría para destornillador torx T8 para la colocación de los tornillos.

4. Una vez que los tornillos óseos estén bien fijados al cráneo, atornille los cuatro pasadores de soporte para que queden en la posición adecuada. Los pasadores de soporte penetrarán en el cuero cabelludo y se detendrán en el cráneo. Entre más abajo lleguen, más se separará la base del cuero cabelludo.

Precaución: No se recomienda usar un destornillador eléctrico para colocar los clavos de separación. Utilizar un destornillador eléctrico podría hacer que los clavos se salgan de más, lo que puede hacer que la base se desprenda o se deforme.

5. Compruebe varias veces la seguridad de la base durante esta operación. Una vez que la base esté fijada, continúe con el siguiente paso.

Nota: Compruebe que la base de montaje para cuero cabelludo esté bien fijada y que no se mueva. Verifique la seguridad sintiendo y observando que no haya ningún movimiento al intentar balancear la base de montaje para cuero cabelludo después de fijarla en el cráneo.

6. El SMARTFrame XG está listo para montarse en la base. Siga las instrucciones de la **sección B** (pasos 7 a 11) para montar la torre en la base.

Nota: Si se crea un orificio de acceso con un taladro/broca, se deben realizar los ajustes de inclinación-balanceo y X-Y antes de crear el orificio de acceso. NO cree el orificio de acceso antes de realizar los ajustes de inclinación-balanceo y X-Y.

Precaución: Al realizar la comprobación de exploración y alineación en los procedimientos guiados mediante MR, asegúrese de que no haya ningún dispositivo metálico insertado en la cánula de dirección del SMARTFrame XG antes de realizar la exploración.

D. Conexión del equipo de extensión de rueda selectora

- Nota:** El equipo de extensión de rueda selectora no se requiere para los flujos de trabajo que ocurran fuera de un explorador de MRI.
1. Saque el equipo de extensión de rueda selectora de su empaque de barrera estéril. **Consulte la Figura 10.**
 2. Fije los extremos distales (aletas) del equipo de extensión de rueda selectora a las ruedas selectoras del color correspondiente del SMARTFrame XG. **Consulte la Figura 11.** Es posible que tenga que girar las ruedas selectoras del equipo de extensión para orientar correctamente las aletas en las ruedas selectoras del SMARTFrame. Se deben deslizar las aletas hasta la parte inferior de las ruedas selectoras y asentarse en su lugar.

E. Configuración de trayectoria: Flujo de trabajo de MR

- Nota:** Para realizar los siguientes pasos, es necesario comprender bien la Guía del usuario de ClearPoint y contar con la capacitación correspondiente.
1. Se puede usar un flujo de trabajo de alineación previa cuando se desee obtener una alineación adecuado usando un sistema de navegación quirúrgica antes de llevar a cabo la alineación final y la colocación del dispositivo en el explorador de MR usando imágenes de MR obtenidas en tiempo real.
- Advertencia:** SIEMPRE haga una confirmación del punto de ingreso y de la trayectoria usando exploraciones mediante MRI en tiempo real con el *software* ClearPoint antes de insertar un dispositivo en el cerebro. El objetivo de la alineación previa con un sistema de navegación quirúrgica no es proporcionar una colocación estereotáctica precisa.
- Nota:** Si la trayectoria no se puede alinear adecuadamente, desensamble la torre del montaje, retraiga los pasadores de soporte y afloje los tornillos. Levante la base y retírela de la cabeza del paciente. Posteriormente, repita los pasos en la **sección C**.
2. Mueva la cabeza del paciente hasta el isocentro del explorador de MR y haga las exploraciones adecuadas para obtener la información necesaria para comenzar la parte de "alineación y ajuste" del procedimiento.
- Nota:** Si el *software* de ClearPoint no puede reconocer la cánula de dirección debido a que tiene un nivel bajo de líquido, siga las instrucciones para reemplazarla que se indican en los pasos 3 a 6 de la **sección G**.
3. Las ruedas selectoras están codificadas por colores: la inclinación es azul, el balanceo es anaranjado, X es amarillo y Y es verde. **Consulte la Figura 12.**
 4. Utilizando la información de "AJUSTES DEL MARCO" de la estación de trabajo ClearPoint, ajuste el SMARTFrame XG a la trayectoria deseada. La trayectoria del SMARTFrame XG se ajusta girando las cuatro ruedas selectoras directamente en la torre o girando las ruedas selectoras correspondientes en el equipo de extensión de rueda selectora.
 5. Los primeros ajustes/ajustes iniciales se pueden realizar con las ruedas selectoras de inclinación y balanceo que orientarán el punto de pivote central del SMARTFrame XG hacia el objetivo.
 6. El tornillo de bloqueo del balanceo con arandela se debe apretar después de que se haya completado el ajuste final del balanceo. **Consulte la Figura 6.** El tornillo de bloqueo del balanceo con arandela se debe aflojar para los ajustes de balanceo posteriores.
 7. Los ajustes finales se realizan en las direcciones X o Y usando las ruedas selectoras correspondientes o en las direcciones de inclinación y balanceo usando las ruedas selectoras correspondientes.
- Nota:** Los ajustes en las direcciones X y Y producirán un cambio en el punto de pivote/ingreso.
- Precaución:** Cualquier ajuste posterior que incluya el uso de las ruedas selectoras de inclinación y balanceo requerirá volver a la parte de alineación y ajuste del procedimiento/*software*.
- Nota:** Los movimientos de la torre están limitados a +/- 26 grados en la dirección de balanceo y +/- 33 grados en la dirección de inclinación.
- Nota:** Los movimientos de la torre están limitados a +/- 2.5 mm en las direcciones X y Y.
- Precaución:** Una vez que se haya establecido la trayectoria, asegúrese de que las ruedas selectoras no se muevan.
- Precaución:** Se debe tener cuidado de no inducir la carga lateral de la unidad de la torre durante la inserción del dispositivo.

La cánula de dirección del SMARTFrame XG ahora está alineada con el objetivo.

F. Configuración de trayectoria: Flujo de trabajo de CT

- Nota:** Para realizar los siguientes pasos, es necesario comprender bien la Guía del usuario de ClearPoint y contar con la capacitación correspondiente.
1. En un procedimiento guiado mediante CT, el campo de visión del explorador debe estar a 20 cm como mínimo e incluir por lo menos la mitad de la cánula de dirección para todos los marcos montados, así como todos los objetivos planificados. Si el campo de visión no puede extenderse lo suficientemente lejos para incluir la cánula superior de cualquier marco, se debe utilizar un dispositivo guía

cerámico del kit de accesorios para mejorar la visibilidad de la cánula. El dispositivo guía cerámico se debe preparar como se describe en los pasos 2 a 7. Cualquier ajuste de trayectoria debe hacerse conforme a los pasos 8 a 13.

2. Saque el estilete del empaque del kit de accesorios.

Nota: La punta del extremo distal del estilete es redondeada y la del extremo proximal se señala con una marca azul.

3. Saque una de las vainas desprendibles del kit de accesorios.

4. Separe el núcleo y desprenda aproximadamente 10.1 cm (4 pulgadas) de la vaina.

5. Inserte el estilete en la vaina desprendible hasta que el extremo puntiagudo sobresalga alrededor de uno (1) a cinco (5) milímetros. Se debe sentir una ligera resistencia.

6. Coloque un limitador de profundidad en la parte externa de la unidad de estilete y vaina desprendible en el extremo proximal de la unidad y apriete ligeramente.

7. Mientras sostiene el extremo proximal de la unidad de estilete y vaina desprendible, inserte el estilete a través de la cánula de dirección hasta que la punta distal del estilete sobresalga más allá de la cánula de dirección, pero justo por encima de la posición deseada en el campo quirúrgico. Afloje el limitador de profundidad, muévelo hacia abajo hasta que quede nivelado con la tapa desmontable de la cánula de dirección y vuelva a apretarlo para mantener la posición del estilete para las exploraciones posteriores.

8. Obtenga exploraciones mediante CT de la cabeza completa del paciente (asegurándose de que el campo de visión incluya el SmartFrame XG y la cánula de dirección) para comenzar la parte de ajuste del procedimiento.

9. Las ruedas selectoras están codificadas por colores: la inclinación es azul, el balanceo es anaranjado, X es amarillo y Y es verde. **Consulte la Figura 12.**

Advertencia: No ajuste el SMARTFrame XG mientras la unidad de estilete está insertada. Si es necesario modificar la trayectoria, retire por completo la unidad de estilete antes de ajustar el SMARTFrame XG.

10. Utilizando la información de "AJUSTES DEL MARCO" de la estación de trabajo ClearPoint, ajuste el SMARTFrame XG a la trayectoria deseada. La trayectoria del SMARTFrame XG se ajusta girando las cuatro ruedas selectoras directamente en la torre.

11. Los primeros ajustes/ajustes iniciales se realizan con las ruedas selectoras de inclinación y balanceo que orientarán el punto de pivote central del SMARTFrame XG hacia el objetivo.

12. El tornillo de bloqueo del balanceo con arandela se debe apretar después de que se haya completado el ajuste final del balanceo. **Consulte la Figura 6.** El tornillo de bloqueo del balanceo con arandela se debe aflojar para los ajustes de balanceo posteriores.

13. Los ajustes finales se realizan en las direcciones X o Y usando las ruedas selectoras correspondientes o en las direcciones de inclinación y balanceo usando las ruedas selectoras correspondientes.

Nota: Los ajustes en las direcciones X y Y producirán un cambio en el punto de pivote/ingreso.

Nota: Los movimientos de la torre están limitados a +/- 26 grados en la dirección de balanceo y +/- 33 grados en la dirección de inclinación.

Nota: Los movimientos de la torre están limitados a +/- 2.5 mm en las direcciones X y Y.

Precaución: Una vez que se haya establecido la trayectoria, asegúrese de que las ruedas selectoras no se muevan.

Precaución: Se debe tener cuidado de no inducir la carga lateral de la unidad de la torre durante la inserción del dispositivo.

La cánula de dirección del SMARTFrame XG ahora está alineada con el objetivo.

G. Cambio de la cánula, las guías del dispositivo y los instrumentos de inserción

1. Una vez que se haya ajustado la trayectoria, utilice el tornillo de bloqueo del balanceo para fijar la posición del marco en la dirección de inclinación-balanceo.

Precaución: Evite ejercer cualquier tipo de carga lateral en la torre durante este proceso para impedir que haya cambios no deseados en la trayectoria de la torre.

Advertencia: SIEMPRE haga una confirmación del punto de ingreso y de la trayectoria usando exploraciones mediante MRI o CT en tiempo real con el *software* de ClearPoint antes de insertar un dispositivo en el cerebro. El objetivo de la alineación previa con un sistema de navegación quirúrgica no es proporcionar una colocación estereotáctica precisa.

2. Si se utiliza la broca para MR, se debe retirar la cánula de dirección e insertar la guía del dispositivo del tamaño adecuado en la torre. Consulte la **sección K** de especificaciones técnicas para obtener una lista de las diferentes brocas para MR y las guías del dispositivo del tamaño adecuado para cada una.

3. Gire la tapa desmontable de modo que las lengüetas se desacoplen de las ranuras de soporte de la TC. **Consulte la Figura 13.** Posteriormente, quite la tapa del soporte de la TC.

4. Repita el procedimiento para retirar la cánula de dirección.

5. Inserte la guía del dispositivo deseada o cánula de dirección de reemplazo en el soporte de la TC de modo que las lengüetas de la guía del dispositivo o cánula de dirección de reemplazo encajen en la ranura vertical larga del soporte de la TC. A continuación, gire la guía del dispositivo o cánula de dirección de reemplazo de modo que las lengüetas encajen en las ranuras para bloquearlas en la posición adecuada. **Consulte la Figura 14.**
 6. Fije la tapa desmontable alineando las lengüetas de la tapa con las ranuras que están en el soporte de la TC. Luego presione la tapa hacia abajo y gírela para bloquear las lengüetas en las ranuras horizontales. **Consulte la Figura 15.**
 7. Si utiliza una broca SmartTip y un taladro manual para MR SmartTwist para crear el orificio de acceso, consulte las IFU del taladro manual para MR.
 8. Una vez que se haya creado el orificio de acceso, elija la guía del dispositivo del tamaño adecuado e insértela en el soporte de la TC como se describe en los pasos anteriores.
 9. El anclaje y el seguro suministrados con el marco de trayectoria SMARTFrame XG se pueden utilizar con la tapa desmontable. El anclaje suministrado con la base de montaje para cuero cabelludo se puede utilizar con la tapa desmontable. Asegúrese de que la tapa desmontable esté fijada a la torre SmartFrame XG antes de fijar el anclaje a la tapa.
 10. **Si va a insertar la vaina desprendible y el estilete cerámico: Asegúrese de cambiar la guía del dispositivo por la cánula de dirección antes de insertar la vaina desprendible y el estilete cerámico.**
 11. El instrumento se puede insertar en la guía adecuada y mover hacia el objetivo. Durante la inserción, visualice el movimiento del instrumento usando las imágenes obtenidas que se muestran en la estación de trabajo ClearPoint, según corresponda.
- Nota:** La cánula de dirección se puede ver en la MRI y la CT. El sistema ClearPoint puede mostrar automáticamente la trayectoria del instrumento durante la inserción cuando se utiliza la cánula de dirección. Las guías del dispositivo no se pueden ver en la MRI, aunque aún es posible ver el instrumento durante la inserción en las imágenes obtenidas y revisar manualmente la trayectoria.

OPCIONES PARA LOS PROCEDIMIENTOS

Las instrucciones restantes se dividen en vías para los procedimientos. Siga las instrucciones correspondientes para el dispositivo que se utiliza con el SMARTFrame.

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

Procedimientos que requieren una vaina desprendible con estilete para confirmar la posición mediante la exploración y/o para crear una vía hacia el objetivo. Consulte la **sección H**.

Procedimientos de inserción directa:

Procedimientos que no requieren la colocación de la vaina desprendible con estilete. Consulte la **sección I**.

Precaución: Debe evaluarse la compatibilidad de los instrumentos y dispositivos neurológicos antes de usarlos con el sistema SMARTFrame y con los accesorios SMARTFrame de ClearPoint Neuro.

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

A continuación se describen los procedimientos en los que se utiliza la vaina desprendible con estilete (incluida en el kit de accesorios SmartFrame) para crear una vía hacia el objetivo y/o en la exploración para confirmar la adquisición del objetivo.

Advertencia: No utilice el kit de accesorios si el empaque está dañado.

Nota: El SMARTFrame XG está empacado en una barrera estéril doble: una bandeja con una tapa Tyvek sellada y colocada dentro de una bolsa sellada mylar/Tyvek. Identifique el estilete y la lanceta en la bandeja antes de sacarlos de su empaque. La punta del estilete es redondeada, mientras que la de la lanceta es puntiaguda. Asegúrese de sacar primero el estilete.

Nota: La lanceta no está disponible en Europa.

Nota: La lanceta de 5 Fr/7 Fr tiene un recubrimiento protector en la punta puntiaguda que se debe retirar antes de usarla.

Preparación e inserción de la vaina desprendible/estilete

1. Saque el anclaje y el seguro del dispositivo del empaque del SMARTFrame. **Consulte la Figura 16.**
 2. Saque una vaina desprendible, el estilete y un limitador de profundidad del empaque de accesorios. Confirme que la punta del estilete sea redondeada.
- Nota:** La punta del extremo distal del estilete es redondeada y la del extremo proximal se señala con una marca azul.
- Nota:** Cuando la vaina/estilete se inserte sólo para confirmar la trayectoria y la posición, posiblemente se desee detenerla antes de llegar al objetivo, dejando tejido intacto para el dispositivo final. Reste esta "desviación" de distancia del valor de profundidad de inserción proporcionado por la estación de trabajo ClearPoint.

3. Marque la profundidad del objetivo en el estilete utilizando la regla y el rotulador con el valor de profundidad de inserción que se indica en la estación de trabajo ClearPoint.
 4. Coloque el seguro del dispositivo en la marca de profundidad del estilete y apriete el tornillo blanco de ajuste manual. La profundidad de inserción del estilete se define por la distancia que hay entre la superficie lateral proximal del seguro del dispositivo y la punta distal del estilete. Confirme la longitud con la regla. **Consulte la Figura 17.**
 5. Opcional: Coloque un limitador de profundidad en el estilete. La profundidad de inserción del estilete se define por la distancia que hay entre la superficie lateral distal del limitador de profundidad y la punta distal del estilete. Deslice el estilete en el seguro del dispositivo hasta que el limitador de profundidad se apoye en la parte superior del seguro. Luego, apriete el tornillo rojo de ajuste manual del limitador de profundidad. Confirme la longitud con la regla. **Consulte la Figura 18.**
- Precaución:** No apriete en exceso el tornillo rojo de ajuste manual en el limitador de profundidad ni el tornillo blanco de ajuste manual en el seguro del dispositivo para evitar que se dañe o rompa el estilete.
- Advertencia:** No utilice un estilete o una lanceta de ClearPoint Neuro rotos.
6. Se ha proporcionado una lanceta como método alternativo para crear un punto de inserción en la duramadre y/o en la piamadre. Si utiliza la lanceta, vaya al paso 7. Si no la utiliza, continúe con el paso 14.
 7. Saque la lanceta del empaque de accesorios.
- Precaución:** El extremo distal de la lanceta tiene una punta puntiaguda y el extremo proximal romo se señala con una marca verde. Manipule la lanceta cerca del extremo proximal. Evite el contacto con el extremo distal.
8. Coloque un limitador de profundidad en la lanceta de forma que la distancia desde el punto distal de la lanceta hasta el limitador de profundidad sea aproximadamente 2.5 cm (1 pulgada) mayor que la distancia desde el interior de la duramadre o la piamadre hasta la parte superior de la torre del SMARTFrame XG.
 9. Saque una de las vainas desprendibles del kit de accesorios.
 10. Separe el núcleo y desprenda aproximadamente 10.1 cm (4 pulgadas) de la vaina.
 11. Inserte la lanceta en la vaina desprendible hasta que el extremo puntiagudo sobresalga alrededor de uno (1) a ocho (8) milímetros. Se debe sentir una ligera resistencia. Si el limitador de profundidad interfiere con la vaina antes de que la lanceta se pueda insertar completamente, desprenda la vaina hasta que la lanceta se pueda insertar por completo.
 12. Mientras sujeta el extremo proximal expuesto de la lanceta, inserte la lanceta a través de la cánula de dirección y del orificio de trepanación hasta que entre en contacto con la duramadre o la piamadre. Empuje suavemente la lanceta hasta que se perforen la duramadre y/o la piamadre.
 13. Después de perforar la duramadre y/o la piamadre, retire la unidad de lanceta-vaina de la cánula de dirección.
 14. Deje a un lado el estilete medido. Saque una vaina desprendible nueva del kit de accesorios, separe el núcleo y desprenda aproximadamente 2.5 cm (1 pulgada) de la vaina. Inserte la vaina desprendible a través del anclaje.
 15. Inserte los lados de la vaina desprendida en las ranuras del anclaje. **Consulte la Figura 19.**
 16. Inserte el estilete en la vaina. El extremo distal del estilete debe sobresalir entre uno (1) y cinco (5) mm del extremo de la vaina. Si no sobresale, tire de ambos extremos del núcleo y desprenda la vaina hasta que el extremo distal del estilete sobresalga entre uno (1) y cinco (5) mm. Se debe sentir una ligera resistencia.
- Advertencia:** Verifique que el estilete sobresalga de la vaina desprendible antes de la inserción.
17. Inserte el estilete en el anclaje hasta que el seguro del dispositivo se acople y encaje en el anclaje, esto es para asegurarse de orientar el seguro del dispositivo de tal forma que el tornillo blanco de ajuste manual quede en oposición a la pieza de extensión rígida del anclaje. **Consulte la Figura 20.**
- Nota:** Mientras se desprende la vaina para exponer la punta del estilete, la fuerza aplicada debe ser constante y el desprendimiento suave.
- Precaución:** No apriete en exceso el tornillo de ajuste manual del seguro del dispositivo ni del limitador de profundidad para evitar dañar el estilete.
18. Mientras el paciente está en el explorador, inserte la punta de la unidad de estilete en el extremo proximal de la cánula de dirección.
 19. Una vez que el usuario y el paciente estén listos para la intervención, visualice el movimiento de la unidad de estilete usando las imágenes obtenidas que se muestran en la estación de trabajo ClearPoint, según corresponda.
 20. Conforme realice la inserción y vaya acercándose a la profundidad objetivo total medida, oriente el anclaje de tal forma que las líneas blancas del anclaje coincidan con las líneas blancas de las zonas planas en la tapa de las guías del dispositivo. **Consulte la Figura 20 para ver la unidad de estilete insertada en el SMARTFrame XG.**
- Nota:** Es más fácil poner la tapa si primero se aprieta el centro de la unidad del seguro y anclaje para expandir los elementos del anclaje pintados con pintura blanca. **Consulte la Figura 27.**

- Nota:** La unidad de la vaina desprendible y el estilete se insertan a la profundidad objetivo total cuando hasta que ya no se pueda avanzar más y se ajuste de manera segura sobre la tapa de la guía del dispositivo.
21. Utilice la información de la estación de trabajo ClearPoint para confirmar la aceptabilidad de la trayectoria.
- Advertencia:** No ajuste el SMARTFrame XG mientras la unidad de estilete esté insertada. Si es necesario modificar la trayectoria, retire por completo la unidad de estilete antes de ajustar el SMARTFrame XG.
- Precaución:** No apriete en exceso el tornillo de ajuste manual del seguro del dispositivo ni del limitador de profundidad para evitar dañar el estilete.
- Nota:** En el caso de los dispositivos que no requieran la vaina desprendible para la inserción, se deberán omitir los pasos que se indican a continuación y pasar a la **sección I**.

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

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

Complete el procedimiento

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

I. Procedimientos de inserción directa

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

Preparación e inserción

Nota: Los tubos guía SMARTFrame se usan para permitir la compatibilidad con dispositivos de diversos diámetros. Consulte la siguiente tabla para conocer los tubos guía necesarios para el dispositivo del diámetro específico que se está utilizando. Los tubos guía están codificados por colores para permitir identificarlos.

Nota: El seguro del dispositivo estándar se proporciona en la bandeja con el SmartFrame XG. Los seguros del dispositivo de 5 Fr y 7 Fr se suministran en la bandeja con el SmartFrame XG-5 Fr y el SmartFrame XG-7 Fr, respectivamente.

Diámetros del dispositivo			Tubo guía	Seguro del dispositivo
0.050"	1.24 mm	Calibre 18	Tubo guía de 0.052 pulgadas (azul)	Estándar
0.058"	1.47 mm	Calibre 17	Tubo guía de 0.060 pulgadas (negro)	Estándar
0.061"	Estilete ClearPoint		Tubo guía de 0.064 pulgadas (verde)	Estándar
0.070"	Estilete ClearPoint de 5 Fr		Tubo guía de 0.074 pulgadas (blanco)	5 Fr
0.065"	1.65 mm	Calibre 16	Tubo guía de 0.068 pulgadas (anaranjado)	Estándar

Diámetros del dispositivo			Tubo guía	Seguro del dispositivo
0.072"	1.80 mm	Calibre 15	Tubo guía de 0.074 pulgadas (blanco)	Grande (amarillo)
0.083"	2.11 mm	Calibre 14	No se requiere ninguno	Grande (amarillo)
0.092"	2.34 mm	N/C	No se requiere ninguno	Grande (amarillo)
0.098"	Estilete ClearPoint de 7 Fr		No se requiere ninguno	7 Fr

Los tubos guía se pueden encontrar en el kit de **tubos guía SMARTFrame** en 5 empaques y se pueden distinguir por las bandas de color (azul, anaranjada, etc.) del extremo del núcleo. **Consulte la Figura 25.**

Los seguros del dispositivo se pueden encontrar en la bandeja del SMARTFrame. **El seguro del dispositivo grande estará en su propia bolsa con una marca amarilla en la parte superior para permitir identificarlo. Consulte la Figura 24.**

Nota: Para los dispositivos que tengan diámetros de 0.084 a 0.098 pulgadas, la cánula de dirección se debe retirar y sustituir por una guía del dispositivo del tamaño adecuado de NGS-XG-01 o NGS-XG-03. Luego se utilizaría el seguro del dispositivo de 7 Fr o el seguro del dispositivo grande (amarillo).

- Si no se van a obtener imágenes del dispositivo que se insertará, coloque al paciente lejos del explorador.
- Si anteriormente se usó la unidad de estilete, retírela (lo que incluye la vaina desprendible, el seguro del dispositivo, el estilete y el limitador de profundidad [si se utilizó]) del SMARTFrame y separe estos componentes.
- Si es necesario, seleccione el tubo guía adecuado (sólo dispositivos calibre 15, 16 y 18) del kit de tubos guía SMARTFrame.
 - Inserte lo más que se pueda el tubo guía del tamaño adecuado en la cánula de dirección.
 - Inserte y asegure el anclaje en el lugar correspondiente. **Consulte la Figura 26.**
- Inserte el dispositivo en la parte superior del seguro del dispositivo.
- Ajuste con la regla la profundidad de inserción en el dispositivo desde el extremo distal del dispositivo hasta la parte superior del seguro del dispositivo. Fije el dispositivo al seguro del dispositivo con el tornillo blanco de ajuste manual. Verifique la profundidad de inserción medida. De forma alternativa, la parte inferior del limitador de profundidad se puede colocar y asegurar en la posición adecuada en el dispositivo con el tornillo rojo de ajuste manual antes de insertar el dispositivo en el seguro del dispositivo. **Consulte las Figuras 17 y 18 para ver una colocación similar del limitador de profundidad o del seguro del dispositivo en el estilete.**

Precaución: No apriete en exceso el tornillo de ajuste manual, ya que esto podría dañar el dispositivo.

Inserción

- Inserte el dispositivo en el anclaje a través de la cánula de dirección o de la guía del dispositivo hasta que el seguro del dispositivo encaje y se bloquee en el anclaje.

Precaución: No mueva un dispositivo a través de la cánula de dirección o la guía del dispositivo que no sea resistente a la compresión y que pueda cambiar de longitud con la inserción. Esto puede impedir una colocación precisa en relación con el objetivo deseado.

- Si procede, retraiga la cánula de dirección o la guía del dispositivo y fije el dispositivo según las recomendaciones del fabricante.
- Realice el procedimiento según lo previsto.
- Si procede, retraiga la cánula de dirección o la guía del dispositivo hasta la posición de bloqueo media de la TC y fije el dispositivo según las recomendaciones del fabricante.
- Realice el procedimiento según lo previsto.

Finalización del procedimiento

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

J. Retiro del sistema

Nota: Se recomienda retirar el sistema mientras el paciente está lejos del explorador.

Advertencia: Asegúrese de que el dispositivo (si está presente) esté bien fijado según las instrucciones del fabricante antes de retirar los componentes del SMARTFrame o de que se pueda mover el dispositivo.

- Retire el equipo de extensión de rueda selectora (si se utilizó) sujetando la rueda selectora apropiada en el SMARTFrame mientras tira suavemente de la aleta de extensión de la rueda selectora correspondiente.
- Afloje y retire el limitador de profundidad, si se utilizó.
- Afloje el tornillo blanco de ajuste manual del seguro del dispositivo.

4. Retire la unidad de anclaje y seguro del dispositivo apretando los clips para separarla del SMARTFrame. **Consulte la Figura 27.**
5. Deslice la unidad de puerto y seguro del dispositivo completamente hacia fuera.
6. Retire el tornillo de bloqueo del balanceo con arandela.
7. Afloje los tornillos de montaje de la torre y separe la torre de la base.
8. Retire la base del cráneo desenroscando los tornillos óseos de titanio. Si se usa la base de montaje en cuero cabelludo, primero desenrosque los clavos de separación y luego desenrosque los tornillos óseos de titanio.

Precaución: Evite apretar en exceso la base durante su retiro, ya que esto podría romper los tornillos restantes.

Precaución: No apriete los tornillos óseos de manera excesiva al sacarlos del cráneo. Si lo hace, podrían romperse.

K. Almacenamiento y especificaciones técnicas

Almacenamiento

- Guarde en un lugar fresco y seco.

Especificaciones técnicas

Exactitud de la navegación

Para los procedimientos guiados mediante MRI, los resultados de las pruebas de exactitud en banco de la compañía demostraron que la media del error radial en las configuraciones de los dispositivos fue inferior a 1 mm, con la desviación estándar más alta de 0.33 mm y el límite de confianza más alto del 99 % de 0.87 mm. Todos los errores angulares estuvieron por debajo de 1°, con la desviación estándar más alta en 0.17° y el límite de confianza más alto del 99 % de 0.46°. Todos estos valores observados están por debajo de los límites de exactitud de 2 mm y 2° para un dispositivo estereotáctico destinado al uso neurológico general. Las especificaciones completas del error de posición y angular se resumen en la tabla siguiente.

Validación de rendimiento	Error de posición (mm)			Error angular (grados)		
	Media (X, Y, Z)	Desv. est.	IC del 99 %	Media	Desv. est.	IC del 99 %
Sistema ClearPoint (guiado mediante MRI)	0.14	0.37	0.44	0.32°	0.17°	0.46°
	0.16	0.54	0.60			
	0.56	0.57	0.10			

*IC = Intervalo de confianza.

Para los procedimientos guiados mediante CT, los resultados de las pruebas de exactitud en banco de la compañía demostraron que la media del error de posición, en términos de la distancia euclidiana desde el punto objetivo previsto hasta la punta de un dispositivo insertado, fue inferior a 1 mm. Los errores en el ángulo de la trayectoria fueron inferiores a 1°. Todos estos valores observados están por debajo de los límites de exactitud de 2 mm y 2° para un dispositivo estereotáctico destinado al uso neurológico general. Las especificaciones completas del error de posición y angular se resumen en la tabla siguiente.

Validación de rendimiento	Error de posición (mm)			Error angular (grados)		
	Media	Desv. est.	IC del 99 %	Media	Desv. est.	IC del 99 %
Sistema ClearPoint (guiado mediante CT)	0.81	0.49	0.93	0.31	0.23	0.37

*IC = Intervalo de confianza.

- **Altura total (parte superior del seguro del dispositivo): 152.4 mm (6.00 pulgadas)**

- **Tamaños de los instrumentos y guías del dispositivo o de perforación adecuadas**

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

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

• **Rango de movimiento**

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


Información de seguridad para MRI: Compatible con MR en determinadas condiciones

Se puede realizar la exploración de un paciente de manera segura bajo las siguientes condiciones. No cumplir con estas condiciones puede causar lesiones. Puede encontrar información de seguridad para MRI adicional en <https://www.clearpointneuro.com/eifus/> o llamando a 888-287-9109.

Parámetro	Condición de uso/información
Intensidad del campo magnético estático (B ₀)	1.5T, 3T
Gradiente espacial máximo del campo (SPG)	22 T/m y 2,200 gauss/cm
Polarización de RF	Polarización circular (CP)
Tipo de bobina de transmisión de RF	Se puede usar cualquier bobina de transmisión de RF
Modos operativos o restricciones del sistema MR (RF)	Modo normal
SAR promedio de cuerpo entero	SAR promedio de cuerpo entero ≤ 1.8 W/kg
Duración de la exploración y tiempo de espera	Exploración durante 15 minutos de exposición continua de RF con una o más secuencias de pulso para obtener imágenes mediante MR (exploraciones o serie) con un período de enfriamiento de 30 minutos.
Artefactos	La presencia del implante puede producir un artefacto de imagen.
Información adicional	El estado de salud del paciente o la presencia de otros implantes puede requerir una reducción de los límites de MRI. Componentes aplicables: • Cuadrícula de planificación SmartGrid (cuadrícula de marcado) • SmartFrame XG • Base de montaje para cuero cabelludo SmartFrame • Base de montaje para cráneo SmartFrame • Extensión para rueda selectora SmartFrame • Marcadores de referencia Nota: Se puede usar un máximo de seis tornillos óseos y cuatro clavos de separación con el dispositivo SmartFrame sin que entren en contacto eléctrico entre sí.


Información de seguridad para MRI: Compatible con MR en determinadas condiciones

El dispositivo puede utilizarse de manera segura en el entorno de MR bajo las siguientes condiciones. No cumplir con estas condiciones puede causar lesiones. Puede encontrar información de seguridad para MRI adicional en <https://www.clearpointneuro.com/eifus/> o llamando a 888-287-9109.

Parámetro	Condición de uso/información
Intensidad del campo magnético estático (B_0)	1.5T, 3T
Campo magnético estático máximo (mT) y [Gauss]	No exceder de 158 mT (o 1580 Gauss) Esto corresponde a la distancia de 639 mm desde el túnel del explorador de MRI.
Información adicional	El estado de salud del paciente o la presencia de otros implantes puede requerir una reducción de los límites de MRI. Componentes aplicables: • Guía de centrado Wharen. • Cuadrícula de planificación SmartGrid (cuadrícula de marcado) • Destornillador


Peligro de proyectiles

La operación del equipo puede verse afectada.

No exceda de 158 mT (1580 Gauss)


Información de seguridad para MRI: Compatible con MR

Los dispositivos que se enumeran a continuación son seguros para MR. Puede encontrar información de seguridad para MRI adicional en <https://www.clearpointneuro.com/eifus/> o llamando a 888-287-9109.

Nombre del dispositivo	• Kit de accesorios SmartFrame • Guías intercambiables del dispositivo SmartFrame XG • Tubos guía SmartFrame • Cánula de dirección SmartFrame XG • Limitadores de profundidad
------------------------	---

Cadre de trajectoire SMARTFrame XG

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Table des matières

- I. Objectif visé**
- II. Description du dispositif**
- III. Généralités, avertissements et précautions**
- IV. Mode d'emploi**
 - A. Préparation**
 - B. Installation de la base de montage et de la tour SMARTFrame XG au crâne**
 - C. Montage de la base de montage sur le cuir chevelu**
 - D. Montage du dispositif d'extension de molettes**
 - E. Définir la trajectoire - Flux de travail d'IRM**
 - F. Définir la trajectoire - Flux de travail de TDM**
 - G. Changement de la canule, des guides du dispositif et insertion des instruments**
 - H. Procédures utilisant le stylet ClearPoint Neuro et la gaine pelable Peel-Away**
 - I. Procédures d'insertion directe**
 - J. Retrait du système**
 - K. Entreposage et caractéristiques techniques**

I. Objectif visé

Le système ClearPoint est destiné à fournir un guidage stéréotaxique pour la mise en place et l'utilisation d'instruments ou de dispositifs lors de la planification et de l'exécution d'interventions neurologiques dans un environnement de salle d'opération et en conjonction avec l'imagerie par résonance magnétique et/ou la tomodensitométrie. Lors de la planification, le système doit permettre l'identification, l'étiquetage, la visualisation et la quantification automatiques des structures cérébrales segmentables à partir d'un ensemble d'images d'IRM chargées. Le système ClearPoint® est destiné à faire partie intégrante des procédures qui utilisent traditionnellement la méthodologie stéréotaxique. Ces interventions comprennent des biopsies, l'insertion de cathéters et d'électrodes, y compris la mise en place de sondes de stimulation cérébrale profonde (SCP) (patient endormi ou éveillé). Lorsqu'il est utilisé dans un environnement d'IRM, le système est uniquement destiné à être utilisé avec des scanners d'IRM de 1,5 et 3,0 Tesla et des implants et dispositifs compatibles avec la RM sous certaines conditions. Veuillez consulter la section « Précision de la navigation » pour déterminer si la précision du système est adaptée à vos besoins.

Remarque : La prise en charge des interventions guidées par tomodensitométrie n'est disponible qu'à partir de la version 3.0 du logiciel ClearPoint.

Contre-indications

Le système ClearPoint est contre-indiqué pour une utilisation avec des scanners d'IRM supérieurs à 3,0 Tesla.

Les limitations suivantes existent lors de l'utilisation du modèle cérébral ClearPoint Maestro pour étiqueter, visualiser et quantifier automatiquement les structures anatomiques visibles sur les images d'IRM chargées sur le poste de travail ClearPoint :

- Le modèle n'est pas destiné à être utilisé avec des séquences de balayage autres que les séquences équivalentes MPRAGE pondérées en T1. Le modèle n'est pas entraîné sur d'autres valeurs d'intensité.
- Il n'est pas destiné à être utilisé pour le diagnostic ou le traitement d'une maladie spécifique.
- Il n'est pas destiné à être utilisé avec des données d'IRM recueillies auprès de patients âgés de moins de 2 ans.
- Il n'est pas destiné à être utilisé avec des données d'IRM recueillies à l'aide d'agents de contraste.

Les contre-indications à l'utilisation du système ClearPoint et des kits d'accessoires sont les contre-indications généralement acceptées pour la chirurgie intracrânienne, y compris, mais sans s'y limiter, les troubles hémorragiques graves non corrigés, les infections locales ou systémiques et/ou l'incapacité du patient à tolérer l'anesthésie générale.

Utilisateurs prévus

Les utilisateurs prévus sont les neurochirurgiens qui sont formés à l'utilisation de ces dispositifs par le personnel de ClearPoint Neuro.

Patients concernés

Les populations cibles du système ClearPoint et des kits d'accessoires comprennent tout patient candidat à la mise en place stéréotaxique précise et exacte, guidée par imagerie, d'un dispositif intracrânien à des fins thérapeutiques ou diagnostiques.

PRÉCAUTION : Pour les interventions guidées par l'IRM, le système ClearPoint peut être utilisé avec des sondes DBS compatibles avec la RM sous certaines conditions, mais pas avec des sondes DBS non-compatibles avec la RM ou des sondes DBS pour lesquelles aucun test de RM n'a été effectué. La mise en place d'électrodes de stimulation cérébrale profonde (DBS) compatibles avec la RM sous certaines conditions à l'aide du système ClearPoint doit être effectuée conformément au mode d'emploi de ces électrodes DBS compatibles avec la RM sous certaines conditions. L'utilisateur doit examiner attentivement le mode d'emploi de ces électrodes DBS compatibles avec la RM sous certaines conditions avant d'entreprendre une intervention avec le système ClearPoint. Le balayage d'un patient dans des conditions autres que celles qui sont indiquées dans le mode d'emploi de l'électrode DBS peut entraîner des blessures graves, voire mortelles.

Avertissement : Le système Neuro ClearPoint de ClearPoint ne doit pas être utilisé SEUL pour guider une électrode de stimulation cérébrale profonde (SCP) dans une cible cérébrale spécifique telle que le noyau sous-thalamique. La mise en place définitive des électrodes de SCP nécessite des enregistrements physiologiques pour vérifier qu'elles sont situées dans la bonne cible cérébrale et qu'elles fonctionnent comme prévu. Le système Neuro ClearPoint de ClearPoint n'est pas conçu ni destiné à être utilisé pour l'enregistrement physiologique de l'activité cérébrale. La sécurité et l'efficacité de l'utilisation du système Neuro ClearPoint® de ClearPoint SEUL pour la mise en place finale des électrodes de SCP n'ont pas été étudiées.

Avertissement : Ce dispositif est destiné à un usage unique. Le contenu de l'emballage non ouvert et non endommagé est stérile. Ne pas re-stériliser.

Remarque : Pour une description complète de la procédure, se reporter au Guide de l'utilisateur du Système ClearPoint.

II. Description du dispositif

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

NGS-SF-02-11-E Cadre de trajectoire SMARTFrame XG - Europe

Cadre stéréotaxique, base de montage au crâne, anneau de centrage, socle, verrou pour dispositif standard, verrou pour dispositif de grande taille, tournevis, vis anti-roulis avec rondelle, vis de secours (3)

NGS-SF-02-11-5-E Cadre de trajectoire SMARTFrame XG, 5 Fr - Europe

Cadre stéréotaxique, anneau de centrage, socle, verrou pour dispositif 5 Fr, verrou pour dispositif de grande taille, tournevis, vis anti-roulis avec rondelle

Dispositifs associés :
NGS-TE-01 Dispositif d'extension des molettes SMARTFrame.

Contrôleur manuel

NGS-AK-01-11-4-E Kit d'accessoires SMARTFrame - Europe

Stylet 4 Fr, gaine pelable Peel-Away DI 4 Fr (2), règle, butée de profondeur (2)

NGS-AK-01-11-5-E Kit d'accessoires SMARTFrame, 5 Fr - Europe

Stylet 5 Fr, gaine pelable Peel-Away DI 5 Fr (2), règle, butée de profondeur (2)

NGS-AK-01-11-7-E Kit d'accessoires SMARTFrame, 7 Fr - Europe

Stylet 7 Fr, gaine pelable Peel-Away DI 7 Fr (2), règle, butée de profondeur (2)

NGS-SG-01-11 Grille de planification SMARTGrid

Grille de marquage et outil de marquage

NGS-SM-01-E Base pour montage de SMARTFramesur le cuir chevelu - Europe

Base de montage sur le cuir chevelu scalp et outil de centrage

NGS-XG-01-E Guides de dispositif interchangeable de SMARTFrame XG – Europe

Guide de dispositif, 3,4 mm, Guide de dispositif 14 GA

NGS-XG-02-E Guide de dispositif SMARTFrame XG, 4,5 mm

Guide de dispositif de 4,5 mm

NGS-XG-03-E Guide de dispositif de SMARTFrame XG, 2,5 mm – Europe

Guide de dispositif 2,5 mm

NGS-GT-01 Tubes de guidage SMARTFrame™

Tube de guidage 15 GA, tube de guidage 18 GA et tube de guidage 16 GA

NGS-PD-02-L-E Drap d'intervention RM Neuro conique - Long

Drap d'intervention RM Neuro conique, stylo marqueur

NGS-PD-03-L-E Drap d'intervention RM Neuro conique avec extension - Long

Drap d'intervention RM Neuro conique avec extension, stylo marqueur

NGS-PD-04-E Drap d'alésage du scanner d'IRM Neuro avec extension

Drap d'alésage du scanner d'IRM Neuro avec extension

NGS-PD-05-E Drap RM Neuro du patient

Drap RM Neuro du patient, stylo marqueur, cache-câble

NGS-TC-01 Canule de ciblage SMARTFrame XG

Canule de ciblage (1)

NGS-DS-06 Butée de profondeur, Paquet de 6

Butée de profondeur (6)

Remarque : En cas d'utilisation de dispositifs autres que ceux que fournit ClearPoint Neuro, vérifier l'ajustement du dispositif dans le tube de guidage, le guide du dispositif ou le guide de forage, et suivre les recommandations du fabricant concernant la compatibilité avec l'IRM avant l'utilisation.

La tour SMARTFrame XG (Exchangeable Guide) est conçue pour être utilisée avec la base de montage sur le cuir chevelu ou la base standard SMARTFrame, qui sont toutes deux entièrement en plastique, à l'exception des vis de fixation osseuse et des broches d'écartement. La tour (**voir la Figure 1**) se fixe à la base. La tour, également entièrement en plastique, est conçue pour permettre des ajustements d'orientation multidirectionnels de la canule de ciblage, qui est elle-même logée au centre de la tour. La canule de ciblage comporte une sphère distale remplie de fluide et une colonne proximale remplie de fluide qui sont toutes deux visibles à l'IRM. La canule de ciblage possède également une lumière centrale à travers laquelle il est possible de placer et d'orienter une gaine pelable Peel-Away et un stylet ou d'autres dispositifs appropriés. La tour, lorsqu'elle est fixée à la base de la base de montage sur le cuir chevelu, permet des réglages dans les directions du roulis, du tangage, de l'axe X et de l'axe Y en tournant les molettes appropriées. La tour XG est dotée d'un capuchon qui peut être retiré afin de permettre le remplacement de la canule de ciblage par des guides de dispositifs interchangeables SMARTFrame XG qui acceptent des instruments de différentes tailles après l'obtention et le verrouillage de la trajectoire vers la cible. **Voir la Figure 2.**

Les ajustements peuvent être effectués en tournant directement les molettes ou en utilisant le dispositif d'extension de molettes ClearPoint Neuro. Le dispositif d'extension de molettes est un mécanisme d'environ 60 cm de long qui peut être fixé au SMARTFrame XG et utilisé pour faire tourner les molettes pendant que le patient est à l'intérieur de l'alésage du scanner d'IRM.

Le pré-alignement est défini comme la réalisation d'un alignement initial sur une trajectoire à l'aide d'un système de navigation chirurgicale (SNS) ou à l'aide du SMARTFrame XG avant de réaliser un alignement final à l'aide de l'imagerie par RM ou DTM en temps réel. L'imagerie RM ou DTM en temps réel permet de vérifier la trajectoire finale, d'aligner le SMARTFrame XG sur celle-ci, puis d'insérer le dispositif souhaité. Le pré-alignement à l'aide d'un SNS n'est pas destiné à fournir un positionnement stéréotaxique précis. L'alignement final et l'insertion doivent être réalisés à l'aide d'images d'IRM ou de TDM en temps réel.

Avertissement : Il convient TOUJOURS de vérifier le point d'entrée et la trajectoire à l'aide d'un balayage d'IRM ou TDM temps réel avec le logiciel ClearPoint avant d'insérer un dispositif dans le cerveau. Le pré-alignement effectué avec un système de navigation chirurgicale n'est pas destiné à fournir un positionnement stéréotaxique précis.

III. Généralités, avertissements et précautions

Le dispositif est destiné à un usage unique et est fourni stérile. Ne pas re-stériliser.

- Avertissement :** Les structures situées à plus de 125 mm du point d'entrée ne doivent pas être ciblées, car la précision du positionnement au-delà de 125 mm n'a pas été validée.
- Avertissement :** Ne pas utiliser le système ClearPoint avec des instruments de plus de 30 cm de long, car la précision du système n'a pas été vérifiée avec des instruments de longueur supérieure.
- Avertissement :** Ne pas fixer la base de montage au cuir chevelu ou au crâne sur un os endommagé ou malade. Ne la fixer que sur un os stable pour garantir la solidité de la plateforme.
- Avertissement :** Avant d'utiliser le système sur des patients de moins de 16 ans, mesurer l'épaisseur du crâne sur un balayage de TDM pour s'assurer que le système peut être monté en toute sécurité sur le crâne.
- Avertissement :** Lorsqu'il est utilisé sur des patients pédiatriques ayant des sutures crâniennes ouvertes, prendre des précautions pour éviter tout positionnement qui pourrait entraîner l'insertion d'une vis dans une suture crânienne.
- Avertissement :** Vérifier que le scanner est bien étalonné avant de procéder au balayage.
- Avertissement :** Ne pas utiliser pas de stylet ou de lancette ClearPoint Neuro cassé.
- Avertissement :** Pour les interventions guidées par l'IRM, tous les outils et équipements auxiliaires doivent être compatibles avec la RM lors du balayage. Lorsque l'étiquetage n'est pas clair, supposer que l'appareil n'est pas compatible. Se conformer aux instructions du fabricant.
- Avertissement :** Avant ou après l'ouverture de l'emballage du SMARTFrame XG, vérifier qu'il n'y a pas de fuite (fluide) visible sur la tour, ou l'emballage. Ne pas utiliser un dispositif si une fuite est constatée.
- Avertissement :** Il n'existe aucun moyen connu et fiable de nettoyer, désinfecter, réparer et stériliser ces dispositifs de manière à restaurer leurs spécifications d'origine et à les rendre sûrs et efficaces en vue de leur réutilisation.
- Avertissement :** Ne pas utiliser l'appareil si le produit est périmé.
- Avertissement :** Examiner l'emballage et le contenu du produit pour vérifier qu'il n'est pas endommagé ou détérioré avant de l'utiliser. Ne pas utiliser pas le dispositif si l'une de ses pièces est endommagée.
- Avertissement :** Manipuler le dispositif avec précaution en le sortant de son emballage.
- Avertissement :** Il convient toujours de vérifier le point d'entrée et la trajectoire à l'aide d'un balayage d'IRM ou TDM temps réel avec le logiciel ClearPoint avant d'insérer un dispositif dans le cerveau. Le pré-alignement effectué avec un système de navigation chirurgicale n'est pas destiné à fournir un positionnement stéréotaxique précis.
- Attention :** Avant ou après avoir ouvert l'emballage du SMARTFrame XG, vérifier qu'il n'y a pas de bulles dans la sphère remplie de fluide à l'extrémité distale de la canule de ciblage. Ne pas utiliser un dispositif si de telles bulles sont constatées.
- Attention :** Il est recommandé de disposer d'un produit stérile supplémentaire.
- Attention :** Pour les interventions guidées par l'IRM, la trajectoire prévue doit permettre de placer un dispositif de 30 cm de long dans la partie supérieure du SMARTFrame XG assemblé sans interférer avec l'alésage de la machine IRM.
- Attention :** Ce dispositif ne doit être utilisé que par des médecins formés par le personnel de ClearPoint Neuro.
- Attention :** Lors de la réalisation d'une intervention de trépanation, un orifice de trépanation de 14 mm est nécessaire pour le système ClearPoint Neuro SMARTFrame afin d'obtenir une amplitude de mouvement optimale pour l'acquisition de la trajectoire. La réduction du diamètre de l'orifice de trépanation empêcherait l'utilisation de l'outil de centrage et pourrait interférer avec l'amplitude du mouvement pendant l'alignement de la tour.
- Attention :** Ne pas placer les vis de fixation osseuse de la base de montage sur le cuir chevelu ou sur le crâne dans une zone de suture crânienne.
- Attention :** La compatibilité des instruments et dispositifs neurologiques doit être évaluée avant leur utilisation avec le système ClearPoint Neuro SMARTFrame XG.

- Attention :** Ne jamais introduire la gaine pelable Peel-Away ClearPoint Neuro dans le cerveau sans le stylet ClearPoint Neuro de soutien.
- Attention :** Ne pas faire passer dans la canule de ciblage ou la gaine pelable Peel-Away un dispositif qui ne résiste pas à la compression et dont la longueur peut varier lors de l'insertion. Cela peut empêcher un positionnement précis par rapport à la cible souhaitée.
- Attention :** Les dispositifs qui sont insérés par la canule de ciblage (sans la gaine pelable Peel-Away ou l'un des guides de dispositif) doivent être maintenus depuis le point d'insertion dans le SMARTFrame XG jusqu'à ce que le dispositif entre en contact avec le cerveau afin d'éviter que le dispositif n'avance de manière incontrôlée et ne blesse éventuellement le cerveau au contact.
- Attention :** Ne pas appliquer plus de 0,5 lbf au dispositif ou à tout composant pendant l'utilisation du système SMARTFrame XG. Il s'agit, par exemple, de la force exercée contre le SMARTFrame XG lorsqu'il est monté sur le patient ou de la force exercée pour insérer le stylet ou la lancette dans la gaine pelable Peel-Away.
- Attention :** Orienter le SMARTFrame sur le crâne du patient de manière à éviter toute interférence du dispositif d'extension des molettes avec l'alésage du scanner.
- Attention :** Il convient d'être extrêmement prudent lors du positionnement du patient en vue du balayage.
- Attention :** Lors des interventions guidées par l'IRM dans une suite IMRIS, il faut s'assurer que les dispositifs d'extension de molettes ont un dégagement suffisant et que le câble de la bobine de tête est libre afin que le scanner IMRIS puisse se déplacer librement sans blesser le patient, endommager le câble de la bobine de tête ou franchir le champ stérile créé par les draps d'alésage et du patient.
- Attention :** Ne pas trop serrer les vis de fixation osseuse. Un serrage excessif des vis de fixation osseuse peut entraîner la rupture des vis.
- Attention :** En cas d'utilisation d'une visseuse électrique à vitesse réglable pour insérer les vis de fixation osseuse de la base SmartFrame, utiliser une vitesse lente pour éviter de casser les vis.
- Attention :** Il n'est pas recommandé d'utiliser une visseuse électrique pour déployer les broches d'écartement. L'utilisation d'une visseuse électrique peut entraîner un déploiement excessif des broches, ce qui risque de déloger ou de déformer la base.
- Remarque :** Tout incident grave survenu en rapport avec le dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente appropriée de l'État membre dans lequel l'incident s'est produit.
- Remarque :** Élimination du dispositif en toute sécurité : Le dispositif doit être traité comme un matériel à risque biologique et doit être éliminé conformément à la politique de l'hôpital.

Précautions générales

- Manipuler tous les composants conformément aux pratiques stériles standard de l'hôpital.
- Ne pas plier ou tordre la gaine pelable Peel-Away ClearPoint Neuro.
- Manipuler le stylet ClearPoint Neuro et la lancette avec précaution pour éviter de les casser.
- Minimiser les forces appliquées directement sur le SMARTFrame.

IV. Mode d'emploi

A. Préparation

Le SMARTFrame XG est conditionné avec une double barrière stérile : un plateau avec un couvercle en Tyvek scellé est placé à l'intérieur d'une pochette en mylar/Tyvek scellée. Chaque emballage de SMARTFrame XG contient les dispositifs nécessaires pour une intervention unilatérale. Une intervention bilatérale nécessitera l'ouverture de deux (2) emballages de SMARTFrame.

- Avertissement :** Ne pas utiliser pas le SMARTFrame XG ou l'un de ses composants si l'emballage est endommagé.
- Avertissement :** Ne pas utiliser pas le SMARTFrame XG ou l'un de ses composants si le dispositif est endommagé. Cesser d'utiliser le dispositif s'il est endommagé au cours de l'intervention.
1. Le patient est préparé à l'intervention chirurgicale, qui peut comprendre une anesthésie locale (« patient éveillé ») ou générale (« patient endormi »).
 2. La tête du patient doit être préparée juste avant l'intervention chirurgicale, soit en rasant toute la tête et en appliquant une bande d'incision, soit en rasant la zone qui sera couverte par les grilles de marquage et la zone qui les entoure.
 3. Le patient est positionné de manière appropriée pour le balayage dans le scanner.
 4. Positionner et immobiliser la tête du patient dans un cadre de fixation approprié et, pour les interventions guidées l'IRM, sélectionner une ou plusieurs bobines d'imagerie appropriées pour obtenir la qualité d'image souhaitée et permettre l'accès au site de l'intervention.
- Attention :** La tête du patient doit rester immobile pendant toute l'intervention.

5. Pour les interventions guidées par l'IRM, installer le drap d'intervention MR Neuro de ClearPoint Neuro en suivant les instructions d'utilisation.
 6. Déterminer et marquer l'emplacement de l'orifice de trépanation en suivant les instructions d'utilisation de la SmartGrid ou en utilisant la navigation SNS.
- Avertissement :** Il convient de TOUJOURS vérifier le point d'entrée et la trajectoire à l'aide d'un balayage par IRM ou TDM en temps réel avec le logiciel ClearPoint avant d'insérer un dispositif dans le cerveau. Le pré-alignement effectué avec un système de navigation chirurgicale n'est pas destiné à fournir un positionnement stéréotaxique précis.
7. Pour éventuellement identifier des points du cuir chevelu à l'aide d'un marqueur de repérage, suivre le mode d'emploi des marqueurs de repérage du SMARTFrame.
- Remarque :** En cas d'utilisation de la base de montage sur le crâne, passer la section C (montage de la base de montage sur le cuir chevelu). En cas d'utilisation de la base de montage sur le cuir chevelu, passer la section B (montage de la base de montage sur le crâne).

B. Installation de la base de montage et de la tour SMARTFrame XG au crâne

1. Positionner l'outil de centrage dans l'orifice de trépanation (pas pour les orifices de trépanation inférieurs à 14 mm). Si l'orifice de trépanation est inférieur à 14 mm, l'outil de centrage n'est pas utilisé.
 2. Positionner la base sur l'outil de centrage ou centrer visuellement la base sur l'orifice de trépanation avec le marqueur de repérage jaune unique en position haute. **Voir la Figure 3.**
 3. Installer la base de montage sur le crâne à l'aide des trois (3) vis autotaraudeuses prémontées sur le crâne. Un tournevis manuel est fourni dans le kit.
- Attention :** Ne pas trop serrer les vis de fixation osseuse. Un serrage excessif des vis de fixation osseuse peut entraîner la rupture des vis.
- Remarque :** La tête des vis utilisées dans la base présentent une géométrie adaptée à un embout Torx T8 pour le vissage.
- Remarque :** Dans le cas où une vis de remplacement est nécessaire pour fixer la base, il est possible d'utiliser des vis de fixation supplémentaires sur le crâne (3).
- Remarque :** Une seconde série de trous de fixation de vis est située dans la base, à côté des trous des vis préinstallées.
- Attention :** Seules les vis fournies par ClearPoint Neuro doivent être utilisées pour fixer la base.
- Remarque :** Vérifier que la base est bien fixée et ne bouge pas. Vérifier en ressentant et en observant tout mouvement tout en essayant d'imprimer un mouvement de bascule à la base après la fixation sur le crâne.
4. Retirer l'outil de centrage s'il a été utilisé.
 5. Répéter la procédure pour une seconde base, si nécessaire en cas d'intervention bi-latérale.
 6. Une fois la ou les bases montées sur le crâne, la tour SMARTFrame XG est prête pour l'insertion de la canule de ciblage.
 7. Faire pivoter le capuchon amovible de manière à ce que les languettes se dégagent des fentes du support de CC, puis retirer le capuchon du support de CC.
 8. Insérer la canule de ciblage dans le support de CC de manière à ce que ses languettes s'insèrent dans la longue fente verticale du support de CC. Faire pivoter ensuite la canule de ciblage de façon à ce que les languettes s'engagent dans les fentes pour la verrouiller en place.
 9. Remettre en place le capuchon amovible en alignant les languettes du capuchon sur les fentes du support de CC, en appuyant sur le capuchon, puis en tournant pour verrouiller les languettes dans les fentes horizontales.
 10. Une fois la canule de ciblage et le capuchon amovible verrouillés en place, la tour SmartFrame XG est prête à être montée.
 11. Orienter la tour par rapport à la base en plaçant les molettes de la tour vers les deux repères de la base. **Voir la Figure 4.** Veiller à ce que chacune des quatre molettes soit proche du milieu de sa plage d'action en observant le marqueur de plage associé à chaque molette.
 12. Monter la tour sur la base en desserrant d'abord, puis en saisissant les vis de montage de la tour. Saisir la tour par le boîtier d'engrenage rectangulaire supérieur. Aligner chaque vis sur les rainures correspondantes de la base. **Voir la Figure 5A.** Faire glisser la tour en place et vérifier que les vis se logent dans les orifice de montage de la base.
- Attention :** Éviter d'exercer une pression sur les molettes de la tour en saisissant celle-ci. **Voir la Figure 5b.**
- Attention :** Pour une orientation correcte de la tour sur la base, s'assurer que la molette orange de la tour est située sur le côté de la base avec les deux marqueurs de repérage jaunes.
13. Serrer les deux vis de montage de la tour et vérifier qu'elles sont complètement insérées dans la base.

- Avertissement :** Vérifier la stabilité du SMARTFrame XG avant de poursuivre. Une fixation instable du SMARTFrame XG peut entraîner un alignement incorrect sur la cible ou un déplacement du dispositif inséré.
- Attention :** La tour se fixe solidement sur la base. Si la tour bouge par rapport à la base, c'est qu'elle n'est pas montée correctement.
14. Retirer la vis anti-roulis avec rondelle de l'emballage du SMARTFrame XG pour la pré-monter dans le SMARTFrame XG. Visser partiellement à l'emplacement approprié sur le SMARTFrame XG. **Voir la Figure 6.** S'assurer que la vis de blocage du roulis avec rondelle n'est pas serrée. Cette vis sera serrée plus tard dans la procédure.
- Attention :** La vis anti-roulis avec rondelle ne doit pas être serrée avant le choix de la position définitive. Si la vis anti-roulis avec rondelle est serrée pendant les ajustements du roulis, les ajustements en seront affectés et pourront entraîner un alignement inapproprié.
15. Vérifier que la canule de ciblage est en position basse pour commencer l'intervention. **Voir la Figure 7.**
- Attention :** Ne pas trop serrer les vis de montage.

C. Fixation de la base de montage sur le cuir chevelu

- Remarque :** La base de montage sur le cuir chevelu est destinée à être utilisée avec une épaisseur maximale du cuir chevelu de 9 mm en utilisant les vis prémontées, et de 11 mm en utilisant les vis de rechange longues. L'utilisation sur un cuir chevelu plus épais peut empêcher la base de montage sur le cuir chevelu de se stabiliser correctement.
- Remarque :** En cas d'utilisation de la base de montage sur le cuir chevelu pour des épaisseurs de cuir chevelu de 9 à 11 mm, veiller à utiliser uniquement des vis de rechange longues.
1. La base de montage sur le cuir chevelu comporte quatre broches d'écartement à hauteur réglable et trois vis de fixation osseuse autotaraudeuses. **Voir la Figure 8.** L'extrémité des broches d'écartement est pointue. **Voir la Figure 9.** Elle est recouverte d'un petits tube protecteur. Retirer le tube avant de poursuivre.
2. Pour centrer la base de montage sur le cuir chevelu sur le point d'entrée souhaité, appliquer l'une des trois méthodes suivantes :
- Centrer visuellement la base sur le point d'entrée
 - Utiliser le marqueur de repérage pour l'IRM (RÉF NGS-BM-05) pour centrer la base sur le point d'entrée
 - Utiliser le guide Wharen (RÉF NGS-CG-01)
- Remarque :** Dans le cas où une vis de remplacement est nécessaire pour fixer la base pour cuir chevelu, des vis de fixation supplémentaires pour le cuir chevelu (3) peuvent être fournies.
- Remarque :** Une seconde série de trous de fixation de vis est située dans la base, à côté des trous des vis prémontées.
- Attention :** Seules les vis fournies par ClearPoint Neuro doivent être utilisées pour fixer la base de montage sur le cuir chevelu.
3. Une fois la base en place, la fixer sur le crâne à l'aide des trois (3) vis autotaraudeuses prémontées. Un tournevis manuel est fourni dans le kit. Lors du le vissage des vis de fixation osseuse, vérifier la sécurité de la base à plusieurs reprises, et vérifier que la base peut se soulever du cuir chevelu lorsqu'elle est fixée dans le crâne.
- Attention :** Ne pas trop serrer les vis de fixation osseuse. Un serrage excessif des vis de fixation osseuse peut entraîner la rupture des vis.
- Remarque :** La tête des vis utilisées dans la base présentent une géométrie adaptée à un embout Torx T8 pour le vissage.
4. Une fois les vis osseuses fixées dans le crâne, déployer les quatre broches d'écartement en les vissant. Les broches d'écartement pénètrent dans le cuir chevelu et s'arrêtent quand elles entrent en contact avec le crâne. Plus elles sont déployées vers le bas, plus la base s'écarte du cuir chevelu.
- Attention :** Il n'est pas recommandé d'utiliser une visseuse électrique pour déployer les broches d'écartement. L'utilisation d'une visseuse électrique peut entraîner un déploiement excessif des broches, ce qui risque de déloger ou de déformer la base.
5. Vérifier à plusieurs reprises la sécurité de la base pendant cette opération. Une fois que la base est sécurisée, passer à l'étape suivante.
- Remarque :** Vérifier que la base de montage sur le cuir chevelu est bien fixée et ne bouge pas. Vérifier en ressentant et en observant tout mouvement tout en essayant d'imprimer un mouvement de bascule à la base de montage sur le cuir chevelu après la fixation sur le crâne.
6. Le SMARTFrame® XG est prêt à être monté sur la base. Suivre les instructions de la **section B**, étapes 7 à 11, pour monter la tour sur la base.
- Remarque :** En cas de création d'un orifice d'accès à l'aide d'une perceuse/d'un foret, les ajustements de l'assiette longitudinale et de l'axe X-Y doivent être effectués avant de créer l'orifice d'accès. NE PAS créer l'orifice d'accès avant d'avoir effectué les ajustements de l'assiette longitudinale et de l'axe XY.
- Attention :** Lors du balayage et de la vérification de l'alignement, s'assurer qu'aucun dispositif métallique n'est inséré dans la canule de ciblage SMARTFrame XG avant le balayage.

D. Montage du dispositif d'extension de molettes

Remarque : Le kit d'extension des molettes n'est pas nécessaire pour les flux de travail se déroulant en dehors d'un scanner d'IRM.

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

E. Définir la trajectoire - Flux de travail d'IRM

Remarque : Une bonne compréhension du Guide de l'utilisateur ClearPoint et une formation à celui-ci sont nécessaires pour effectuer les étapes suivantes.

1. Un flux de travail de pré-alignement peut être utilisé lorsqu'il est souhaitable d'obtenir un alignement approximatif à l'aide d'un système de navigation chirurgicale avant de procéder à l'alignement final et à la mise en place du dispositif à l'intérieur du scanner d'IRM à l'aide d'images d'IRM acquises en temps réel.

Avertissement : Avant d'insérer un dispositif dans le cerveau, il est nécessaire de TOUJOURS vérifier le point d'entrée et la trajectoire à l'aide d'un balayage d'IRM ou de TDM en temps réel avec le logiciel ClearPoint. Le pré-alignement effectué avec un système de navigation chirurgicale n'est pas destiné à fournir un positionnement stéréotaxique précis.

Remarque : S'il est impossible d'aligner correctement la trajectoire, démonter la tour de son support, rétracter les broches d'écartement et desserrer les vis. Éloigner la base de la tête du patient. Ensuite, répéter les étapes de la **section C**

2. Déplacer la tête du patient jusqu'à l'isocentre du scanner d'IRM et effectuer les balayages appropriés pour obtenir les informations nécessaires afin de commencer la partie « Alignement et ajustement » de l'intervention.

Remarque : Si le logiciel ClearPoint ne reconnaît pas la canule de ciblage en raison des niveaux des liquide trop faibles qu'elle contient, remplacer celle-ci en suivant les instructions des étapes 3 à 6 de la **section G**.

3. Les molettes sont codées par couleur : Le tangage est bleu, le roulis est orange, X est jaune et Y est vert. **Voir la Figure 12.**
4. À l'aide des informations relatives à l'AJUSTEMENT DU CADRE fournies par le poste de travail ClearPoint, régler le SMARTFrame XG sur la trajectoire souhaitée. La trajectoire du SMARTFrame XG est ajustée en tournant les quatre molettes directement sur la tour ou en tournant les molettes associées sur le dispositif d'extension des molettes.
5. Les premiers ajustements peuvent être effectués à l'aide des molettes de tangage et de roulis qui orientent le point de pivot central du SMARTFrame XG vers la cible.
6. La vis anti-roulis avec rondelle doit être serrée une fois le réglage final du roulis terminé. **Voir la Figure 6.** La vis anti-roulis avec rondelle doit être desserrée pour les ajustements ultérieurs du roulis.
7. Les ajustements finaux sont effectués dans les directions X ou Y à l'aide des molettes correspondantes, ou dans les directions Tangage et Roulis à l'aide des molettes correspondantes.

Remarque : Les ajustements dans les directions X et Y entraîneront un changement du point de pivot/d'entrée.

Attention : Tout ajustement ultérieur impliquant l'utilisation des molettes de tangage et de roulis nécessitera de revenir à la partie « Alignement et Ajustement » de la procédure/du logiciel.

Remarque : Les mouvements de la tour sont limités à +/- 26 degrés en roulis et +/- 33 degrés en tangage.

Remarque : Les mouvements de la tour sont limités à +/- 2,5 mm dans les directions X et Y.

Attention : Une fois la trajectoire établie, s'assurer que les molettes ne bougent plus.

Attention : Il faut veiller à ne pas induire de charge latérale sur l'ensemble de la tour pendant l'insertion du dispositif.

La canule de ciblage du SMARTFrame XG est maintenant alignée sur la cible.

F. Définir la trajectoire – Flux de travail de TDM

Remarque : Une bonne compréhension du Guide de l'utilisateur ClearPoint et une formation à celui-ci sont nécessaires pour effectuer les étapes suivantes.

1. Lors d'une intervention guidée par TDM, le champ de vision du scanner doit être d'au moins 20 cm et inclure au moins la moitié de la canule de ciblage pour tous les cadres montés ainsi que toutes les cibles prévues. Si le champ de vision ne peut pas s'étendre suffisamment loin pour inclure la canule supérieure d'un cadre, un stylet de visée en céramique provenant du kit d'accessoires doit être utilisé pour améliorer la visibilité de la canule. Le stylet de visée en céramique doit être préparé comme l'indiquent les étapes 2 à 7. Les ajustements éventuels de la trajectoire doivent être effectués conformément aux étapes 8 à 13.

2. Retirer le stylet de l'emballage du kit d'accessoires.
- Remarque :** L'extrémité distale du stylet a une pointe arrondie en forme d'obus et l'extrémité proximale du stylet est indiquée par un marquage bleu.
3. Retirer l'une des gaines pelables Peel-Away du kit d'accessoires.
 4. Séparer le moyeu et peler environ 10 cm de la gaine.
 5. Insérer le stylet dans la gaine pelable Peel-Away jusqu'à ce que l'extrémité pointue dépasse d'environ trois (1) à cinq (5) millimètres. Une légère résistance doit être ressentie.
 6. Placer une butée de profondeur sur l'extérieur de l'ensemble stylet et gaine pelable à l'extrémité proximale de l'ensemble et serrer légèrement.
 7. En tenant l'extrémité proximale de l'ensemble stylet et gaine pelable, insérer le stylet dans la canule de ciblage jusqu'à ce que l'extrémité distale du stylet dépasse de la canule de ciblage, mais juste au-dessus de la position souhaitée dans le champ opératoire. Desserrer la butée de profondeur et la déplacer vers le bas jusqu'à ce qu'elle affleure le capuchon amovible de la canule de ciblage, puis la resserrer afin de maintenir la position du stylet pour la suite du balayage.
 8. Obtenir des tomographies de la tête entière du patient, en s'assurant que le champ de vision inclut le SmartFrame XG et la canule de ciblage, afin de commencer la partie « Ajustement » de la procédure.
 9. Les molettes sont codées par couleur : Le tangage est bleu, le roulis est orange, X est jaune et Y est vert. **Voir la Figure 12.**
- Avertissement :** Ne pas ajuster le SmartFrame XG lorsque le dispositif de stylet est inséré. Si la trajectoire doit être modifiée, retirer complètement le dispositif de stylet avant d'ajuster le SmartFrame XG.
10. À l'aide des informations relatives à l'« AJUSTEMENT DU CADRE » fournies par le poste de travail ClearPoint, ajuster le SMARTFrame XG sur la trajectoire souhaitée. La trajectoire du SMARTFrame XG est ajustée en tournant les quatre molettes directement sur la tour.
 11. Les premiers ajustements peuvent être effectués à l'aide des molettes de tangage et de roulis qui orientent le point de pivot central du SMARTFrame XG vers la cible.
 12. La vis anti-roulis avec rondelle doit être serrée une fois le réglage final du roulis terminé. **Voir la Figure 6.** La vis anti-roulis avec rondelle doit être desserrée pour les réglages ultérieurs du rouleau.
 13. Les ajustements finaux sont effectués dans les directions X ou Y à l'aide des molettes correspondantes, ou dans les directions Tangage et Roulis à l'aide des molettes correspondantes.
- Remarque :** Les ajustements dans les directions X et Y entraîneront un changement du point de pivot/d'entrée.
- Remarque :** Les mouvements de la tour sont limités à +/- 26 degrés en roulis et +/- 33 degrés en tangage.
- Remarque :** Les mouvements de la tour sont limités à +/- 2,5 mm dans les directions X et Y.
- Attention :** Une fois la trajectoire établie, s'assurer que les molettes ne bougent plus.
- Attention :** Il faut veiller à ne pas induire de charge latérale sur l'ensemble de la tour pendant l'insertion du dispositif.

La canule de ciblage du SMARTFrame XG est maintenant alignée sur la cible.

G. Changement de la canule et des guides du dispositif et insertion des instruments

1. Une fois la trajectoire réglée, utiliser la vis anti-roulis pour bloquer la position du cadre dans le sens tangage-roulis.
- Attention :** Éviter d'exercer des poussées latérales sur la tour pendant cette opération afin de ne pas modifier involontairement sa trajectoire.
- Avertissement :** Il convient TOUJOURS de vérifier le point d'entrée et la trajectoire à l'aide d'un balayage d'IRM ou TDM temps réel avec le logiciel ClearPoint avant d'insérer un dispositif dans le cerveau. Le pré-alignement effectué avec un système de navigation chirurgicale n'est pas destiné à fournir un positionnement stéréotaxique précis.
2. En cas d'utilisation du foret pour IRM, la canule de ciblage doit être retirée et le guide de dispositif de la taille appropriée doit être inséré dans la tour. Se reporter à la section des caractéristiques techniques pour obtenir une liste des différents forets pour IRM et des guides de dispositif de taille appropriée pour chacun.
 3. Tourner le capuchon amovible de manière à ce que les languettes se désengagent des fentes de support de CC. **Voir la Figure 13.** Ensuite, retirer le capuchon du support de CC.
 4. Répéter la procédure pour retirer la canule de ciblage.
 5. Insérer le guide de dispositif souhaité ou la canule de ciblage de remplacement dans le support de CC de sorte que les languettes du guide de dispositif ou de la canule de ciblage de remplacement s'insèrent dans la longue fente verticale de ce support. Ensuite,

faire pivoter le guide de dispositif ou la canule de ciblage de remplacement de sorte que les languettes s'engagent dans les fentes pour le verrouiller en place. **Voir la Figure 14.**

6. Fixer le capuchon amovible en alignant les languettes du capuchon avec les fentes du support de CC, en appuyant sur le capuchon, puis en le tournant pour verrouiller les languettes dans les fentes horizontales. **Voir la Figure 15.**
7. En cas d'utilisation d'un foret SmartTip et d'une perceuse manuelle SmartTwist pour IRM pour créer l'orifice d'accès, se reporter aux instructions d'utilisation de la perceuse manuelle pour IRM.
8. Une fois l'orifice d'accès créé, choisir le guide de dispositif de la taille appropriée et l'insérer dans le support de CC comme l'indiquent les étapes ci-dessus.
9. Le socle et le verrou fournis avec le cadre de trajectoire SmartFrame XG peuvent être utilisés avec le capuchon amovible. Le socle fourni avec la base de montage sur le cuir chevelu peut être utilisé avec le capuchon amovible. S'assurer que le capuchon amovible est fixé à la tour SMARTFrame XG avant de fixer le socle au capuchon.
10. **En cas d'insertion de la gaine pelable Peel-Away et du stylet en céramique : Veiller à remplacer le guide de dispositif par la canule de ciblage avant d'insérer la gaine pelable Peel-Away et le stylet en céramique.**
11. L'instrument peut être inséré dans le guide approprié et avancé jusqu'à la cible. Le cas échéant, pendant l'insertion, visualiser la progression de l'instrument à l'aide des images acquises sur le poste de travail ClearPoint.

Remarque : La canule de ciblage est visible à l'IRM et par TDM. Le système ClearPoint peut afficher automatiquement la trajectoire de l'instrument pendant l'insertion lorsqu'il utilise la canule de ciblage. Les guides de dispositif ne sont pas visibles sur l'IRM. Il est toujours possible de voir l'instrument pendant l'insertion sur les images acquises et de vérifier manuellement la trajectoire.

OPTIONS DE L'INTERVENTION

Les instructions restantes sont divisées en chemins procéduraux. Suivre les instructions applicables au dispositif utilisé avec le SMARTFrame.

Procédures utilisant le stylet ClearPoint Neuro et la gaine pelable Peel-Away :

Procédures qui nécessitent une gaine pelable Peel-Away avec le stylet pour vérifier la position par balayage et/ou pour créer un chemin vers la cible. **Voir la section H.**

Procédures d'insertion directe :

Procédures qui ne nécessitent pas la mise en place de la gaine pelable Peel-Away avec le stylet. Voir la section I.

Attention : La compatibilité des instruments et dispositifs neurologiques doit être évaluée avant leur utilisation avec le système ClearPoint Neuro SMARTFrame.

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

Les paragraphes suivants décrivent les procédures dans lesquelles la gaine pelable avec stylet (qui se trouve dans le kit d'accessoires SmartFrame) est utilisée pour créer un chemin vers la cible et/ou un balayage afin de confirmer l'acquisition de la cible.

Avertissement : Ne pas utiliser le kit d'accessoires si son emballage est endommagé.

Remarque : Le kit d'accessoires SmartFrame est emballé avec une double barrière stérile : un plateau avec un couvercle en Tyvek scellé est placé à l'intérieur d'une pochette en mylar/Tyvek scellée. Repérer le stylet et la lancette dans le plateau avant de les retirer. Le stylet comporte un embout arrondi en obus, tandis que la lancette a un embout pointu. Veiller à retirer le stylet en premier.

Remarque : La lancette n'est pas disponible en Europe

Remarque : La lancette 5 Fr / 7 Fr est munie d'un capuchon de protection sur l'extrémité pointue. Celui-ci doit être enlevé avant l'utilisation.

Préparation et insertion de la gaine pelable Peel-Away/du stylet

1. Retirer le socle et l'ensemble de verrouillage de dispositif de l'emballage du SMARTFrame. **Voir la Figure 16.**
 2. Retirer la gaine pelable, le stylet et la butée de profondeur de l'emballage des accessoires. Vérifier que le stylet a un embout arrondi en obus.
- Remarque :** L'extrémité distale du stylet a une pointe arrondie en forme d'obus et l'extrémité proximale du stylet est indiquée par un marquage bleu .
- Remarque :** Lorsque l'insertion de la gaine/du stylet n'est effectuée que pour la trajectoire et la position, il peut être souhaitable de s'arrêter avant la cible, en laissant le tissu intact pour le dispositif final. Soustraire ce « décalage » de distance de la valeur de profondeur fournie par le poste de travail ClearPoint.

3. Marquer la profondeur de la cible sur le stylet à l'aide de la règle et du stylo de marquage avec la valeur de profondeur provenant du poste de travail ClearPoint.
 4. Positionner le verrouillage de dispositif sur le repère de profondeur du stylet et serrer la vis à ailettes blanche. La profondeur d'insertion du stylet est définie par la face latérale proximale du dispositif de verrouillage jusqu'à l'extrémité distale du stylet. Vérifier la longueur à l'aide de la règle. **Voir la Figure 17.**
 5. En option : Positionner une butée de profondeur sur le stylet ; la profondeur d'insertion du stylet est définie par distance entre la face distale de la butée de profondeur et l'extrémité distale du stylet. Faire glisser le stylet dans le verrou de dispositif jusqu'à ce que la butée de profondeur repose sur le dessus du verrou de dispositif. Serrer ensuite la vis à ailettes rouge de la butée de profondeur. Vérifier la longueur à l'aide de la règle. **Voir la Figure 18.**
- Attention :** Ne pas trop serrer la vis à ailettes rouge de la butée de profondeur ou la vis à ailettes blanche de verrouillage du dispositif afin d'éviter d'endommager ou de casser le stylet.
- Avertissement :** Ne pas utiliser un stylet ClearPoint Neuro cassé.
6. Une lancette a été proposée comme méthode alternative pour créer un point d'insertion dans la dure-mère et/ou la pie-mère. En cas d'utilisation de la lancette, passer à l'étape 7. En l'absence d'utilisation de la lancette, passer à l'étape 14.
 7. Retirer la lancette de l'emballage des accessoires.
- Attention :** L'extrémité distale de la lancette est pointue et l'extrémité proximale émoussée est signalée par un marquage vert. Tenir la lancette près de l'extrémité proximale. Éviter de toucher l'extrémité distale.
8. Placer une butée de profondeur sur la lancette de sorte que la distance entre le point distal de la lancette et la butée de profondeur soit supérieure d'environ 1 pouce (2,54 cm) à la distance entre l'intérieur de la dure-mère ou de la pie-mère et le sommet de la tour SmartFrame XG.
 9. Retirer l'une des gaines pelables Peel-Away du kit d'accessoires.
 10. Séparer le moyeu et peler environ 10 cm de la gaine.
 11. Insérer la lancette dans la gaine pelable Peel-Away jusqu'à ce que l'extrémité pointue dépasse d'environ un (1) à huit (8) millimètres. Une légère résistance doit être ressentie. Si la butée de profondeur interfère avec la gaine avant que la lancette puisse être entièrement insérée, retirer davantage la gaine jusqu'à ce que la lancette puisse être entièrement insérée.
 12. En tenant l'extrémité proximale exposée de la lancette, insérer la lancette dans la canule de ciblage et dans l'orifice de trépanation jusqu'à ce qu'elle entre en contact avec la dure-mère ou la pie-mère. Pousser doucement sur la lancette jusqu'à ce que la dure-mère et/ou la pie-mère soit percée.
 13. Après avoir percé la dure-mère et/ou la pie-mère, retirer l'ensemble lancette-gaine de la canule de ciblage.
 14. Mettre de côté le stylet mesuré. Retirer une gaine détachable du kit d'accessoires, séparer le moyeu et peler environ un (1) pouce (2,54 cm) de la gaine. Placer la gaine pelable Peel-Away à travers le socle.
 15. Insérer les côtés pelés de la gaine dans les rainures du socle. **Voir la Figure 19.**
 16. Insérer le stylet dans la gaine. L'extrémité distale du stylet doit dépasser de un (1) à cinq (5) mm de l'extrémité de la gaine. Si elle ne dépasse pas, tirer sur les deux extrémités de l'embout, décoller la gaine jusqu'à ce que l'extrémité distale du stylet dépasse de un (1) à cinq (5) mm. Une légère résistance doit être ressentie.
- Avertissement :** Vérifier que le stylet dépasse de la gaine pelable avant l'insertion.
17. Insérer le stylet dans le socle jusqu'à ce que le verrou de dispositif s'enclenche et se verrouille sur le socle, en veillant à orienter le verrou de dispositif de manière à ce que la vis à ailettes blanche soit à l'opposé de la pièce d'extension du panneau arrière du socle. **Voir la Figure 20.**
- Remarque :** Lors du retrait de la gaine pour exposer l'extrémité du stylet, la force doit être constante et le retrait doit être régulier.
- Attention :** Ne pas trop serrer la vis à ailettes du dispositif de verrouillage ou de la butée de profondeur pour éviter d'endommager le stylet.
18. Lorsque le patient est à l'intérieur du scanner, insérer la pointe du stylet dans l'extrémité proximale de la canule de ciblage.
 19. Une fois que l'utilisateur et le patient sont prêts pour l'intervention, visualiser l'avancement du stylet à l'aide des images acquises sur le poste de travail ClearPoint, le cas échéant.
 20. Lorsque l'insertion approche de la profondeur totale de la cible mesurée, orienter le socle de manière à ce que les lignes blanches du socle correspondent aux lignes blanches des faces plates du capuchon-guide du dispositif. **Voir la Figure 21 pour l'insertion du stylet dans le SMARTFrame XG.**
- Remarque :** Pour faciliter la fixation au capuchon, il peut être nécessaire de pincer le centre de l'ensemble verrouillage/socle de manière à évaser les éléments du socle avec les marques blanches. **Voir la Figure 27.**

- Remarque :** L'ensemble gaine Peel-Away et stylet a atteint la profondeur totale de la cible lorsqu'il ne peut pas être avancé davantage et s'insère fermement sur le capuchon du guide de dispositif.
21. Utiliser les informations du poste de travail ClearPoint pour vérifier l'acceptabilité de la trajectoire.
- Avertissement :** Ne pas ajuster le SmartFrame XG lorsque le dispositif de stylet est inséré. Si la trajectoire doit être modifiée, retirer complètement le dispositif de stylet avant d'ajuster le SmartFrame XG.
- Attention :** Ne pas trop serrer la vis à ailettes du dispositif de verrouillage ou de la butée de profondeur pour éviter d'endommager le stylet.
- Remarque :** Pour les dispositifs qui ne nécessitent pas l'insertion de la gaine pelable Peel-Away, sauter les étapes ci-dessous et passer à la section I.

Insertion du dispositif dans une gaine pelable Peel-Away d'un diamètre intérieur de 17 GA (0,057 po.).

- Attention :** Si le dispositif à insérer ne doit pas faire l'objet d'une imagerie, écarter le patient du scanner.
1. Desserrer la vis à ailettes de verrouillage de dispositif et retirer le stylet de la gaine pelable.
Utiliser la butée de profondeur ou un stylo de marquage pour marquer la profondeur d'insertion sur le dispositif.
- Attention :** Ne pas trop serrer la butée de profondeur, ce qui pourrait endommager le dispositif.
2. Insérer le dispositif dans la partie supérieure de la gaine pelable Peel-Away à travers le verrou du dispositif.
- Attention :** Ne pas faire passer dans la canule de ciblage ou la gaine pelable Peel-Away un dispositif qui ne résiste pas à la compression et dont la longueur peut varier lors de l'insertion. Cela peut empêcher un positionnement précis par rapport à la cible souhaitée.
3. Faire avancer le dispositif jusqu'à ce que la butée de profondeur ou le repère repose sur le dessus du verrouillage du dispositif.
4. Serrer la vis à ailettes blanche de verrouillage sur le dispositif.
- Attention :** Ne pas trop serrer le verrouillage du dispositif, ce qui pourrait endommager celui-ci.
5. Le cas échéant, retirer la gaine pelable Peel-Away en tirant simultanément sur les deux extrémités du moyeu rouge fendu jusqu'à ce que la gaine soit entièrement retirée en deux morceaux.
- Remarque :** Tirer sur les poignées de la gaine pelable Peel-Away en ligne droite pendant l'extraction. La torsion de la gaine dans le sens des aiguilles d'une montre risque de desserrer le capuchon. Si la gaine doit pivoter pendant l'extraction, la faire tourner uniquement dans le sens inverse des aiguilles d'une montre. **Voir les Figures 22A, 22B et 22C.**
6. Rétracter la canule de ciblage jusqu'à la position centrale de verrouillage CC. **Voir la Figure 23.**

Terminer la procédure

Si ce n'est pas déjà fait, procéder conformément à la notice d'utilisation du fabricant du dispositif et aux pratiques chirurgicales standard.

I. Procédures d'insertion directe

- Remarque :** Cette section couvre la préparation et l'insertion directe de dispositifs de 1,24 mm à 2,34 mm

Préparation et insertion

- Remarque :** Les tubes de guidage SMARTFrame sont utilisés pour assurer la compatibilité avec des dispositifs de différents diamètres. Voir le tableau ci-dessous pour connaître les tubes de guidage requis pour le dispositif de diamètre particulier utilisé. Les tubes de guidage sont codés par couleur pour l'identification.
- Remarque :** Le verrou de dispositif standard est fourni dans le bac avec le SmartFrame XG. Les verrous de dispositif 5 Fr et 7 Fr sont fournis dans le plateau avec le SmartFrame XG-5 Fr et le SmartFrame XG-7 Fr, respectivement.

Diamètres des dispositifs			Tube de guidage	Verrou de dispositif
0,050 po.	1,24 mm	18 GA	Tube de guidage de 0,052 po. (bleu)	Standard
0,058 po.	1,47 mm	17 GA	Tube de guidage de 0,060 po. (noir)	Standard
0,061 po.	Stylet ClearPoint		Tube de guidage de 0,064 po. (vert)	Standard
0,070 po.	Stylet ClearPoint 5 Fr		Tube de guidage de 0,074 po. (blanc)	5 Fr
0,065 po.	1,65 mm	16 GA	Tube de guidage de 0,068 po. (orange)	Standard
0,072 po.	1,80 mm	15 GA	Tube de guidage de 0,074 po. (blanc)	Grand (jaune)
0,083 po.	2,11 mm	14 GA	Aucun requis	Grand (jaune)
0,092 po.	2,34 mm	S/O	Aucun requis	Grand (jaune)
0,098 po.	Stylet ClearPoint 7 Fr		Aucun requis	7 Fr

Les tubes de guidage se trouvent dans le kit **SMARTFrame Guide Tubes** par paquets de 5. Ils se distinguent par leurs bandes de couleur (bleu, orange, etc.) à l'extrémité du moyeu. **Voir la Figure 25.**

Les verrous de dispositif se trouvent dans le plateau SMARTFrame. **Le grand verrou de dispositif se trouve dans sa propre pochette portant une marque jaune sur le dessus pour l'identification. Voir la Figure 24.**

- Remarque :** Pour les dispositifs d'un diamètre compris entre 0,084 po. et 0,098 po., la canule de ciblage doit être retirée et remplacée par un guide de dispositif de taille appropriée de NGS-XG-01-E ou NGS-XG-03-E. Il faut alors utiliser le verrou de dispositif de 7 Fr ou le verrou de dispositif de grande taille (jaune).
- Si le dispositif à insérer ne doit pas faire l'objet d'une imagerie, écarter le patient du scanner.
 - Si l'ensemble de stylet a été utilisé précédemment, retirer l'ensemble de stylet comprenant la gaine pelable Peel-Away, le verrou de dispositif, le stylet et la butée de profondeur (le cas échéant) du SMARTFrame et séparer ces composants les uns des autres.
 - Si nécessaire, sélectionner le tube de guidage approprié (uniquement pour les dispositifs 15 GA, 16 GA et 18 GA) dans le kit SMARTFrame Guide Tubes.
 - Insérer aussi loin que possible le tube de guidage de taille appropriée dans la canule de ciblage.
 - Insérer et verrouiller le socle en place. **Voir la Figure 26.**
 - Insérer le dispositif dans la partie supérieure du verrou de dispositif.
 - En s'aidant de la règle, définir la profondeur d'insertion du dispositif, de l'extrémité distale du dispositif au sommet du verrouillage de dispositif. Verrouiller le dispositif sur le verrou de dispositif à l'aide de la vis à ailettes blanche. Vérifier la profondeur d'insertion mesurée. Il est également possible de placer le bas de la butée de profondeur à l'endroit approprié et de la verrouiller en place sur le dispositif à l'aide de la vis à ailettes rouge avant d'insérer le dispositif dans le verrou de dispositif. **Voir les Figures 17 et 18 pour un positionnement similaire de la butée de profondeur ou du verrou de dispositif sur le stylet.**

Attention : Ne pas trop serrer la vis à ailettes, ce qui pourrait endommager le dispositif.

Insertion

- Insérer le dispositif dans le socle à travers la canule de ciblage ou le guide du dispositif jusqu'à ce que le verrouillage du dispositif s'enclenche et se verrouille sur le socle.
- Attention :** Ne pas faire passer dans la canule de ciblage ou le guide de dispositif un dispositif qui ne résisterait pas à la compression et dont la longueur pourrait varier lors de l'insertion. Cela pourrait empêcher un positionnement précis par rapport à la cible souhaitée.
- Le cas échéant, rétracter la canule de ciblage ou le guide du dispositif et fixer le dispositif conformément aux recommandations du fabricant.
 - Effectuer l'intervention comme prévu.
 - Le cas échéant, rétracter la canule de ciblage ou le guide du dispositif jusqu'à la position centrale de verrouillage de la CC et fixer le dispositif conformément aux recommandations du fabricant.
 - Effectuer l'intervention comme prévu.

Terminer la procédure

Si ce n'est pas déjà fait, effectuer la procédure conformément à la notice d'utilisation du fabricant du dispositif et aux pratiques chirurgicales standard.

J. Retrait du système

Remarque : Il est recommandé de retirer le système en éloignant le patient du scanner.

Avertissement : Vérifier que le dispositif (s'il est présent) est fixé conformément aux instructions du fabricant avant de retirer les composants du SMARTFrame car le dispositif pourrait se déplacer.

1. Retirer le dispositif d'extension de molettes en tenant la molette appropriée sur le SMARTFrame, tout en tirant doucement sur l'aillette d'extension de molette correspondante.
2. Desserrer et retirer la butée de profondeur si elle est utilisée.
3. Desserrer la vis à ailettes blanche du verrou de dispositif.
4. Retirer le socle et le verrou de dispositif en appuyant sur les clips pour le séparer du SMARTFrame. **Voir la Figure 27.**
5. Faire glisser le socle et le verrou de dispositif pour les retirer complètement.
6. Retirer la vis anti-roulis avec sa rondelle.
7. Desserrer les vis de montage de la tour et séparer la tour de la base.
8. Retirer la base du crâne en dévissant les vis de fixation osseuse en titane. En cas d'utilisation de la base de montage sur le cuir chevelu, dévisser d'abord les broches d'écartement, puis les vis de fixation osseuse en titane.

Attention : Éviter toute rotation de la base pendant son retrait, ce qui pourrait casser les vis restantes.

Attention : Ne pas trop serrer les vis de fixation osseuse lors de leur retrait du crâne. Un serrage excessif des vis de fixation osseuse peut entraîner la rupture des vis.

K. Entreposage et caractéristiques techniques

Entreposage

- Entreposer dans un endroit frais et sec

Caractéristiques techniques

- **Précision de la navigation**

Les résultats des tests de précision sur le banc d'essais de la Société pour les interventions guidées par IRM ont démontré que l'erreur radiale moyenne pour toutes les configurations de dispositifs était inférieure à 1 mm, l'écart type le plus élevé étant de 0,33 mm et la limite de confiance la plus élevée à 99 % étant de 0,87 mm. Les erreurs angulaires étaient toutes inférieures à 1°, l'écart-type le plus élevé étant de 0,17° et la limite de confiance à 99 % la plus élevée étant de 0,46°. Ces valeurs observées sont toutes inférieures aux limites de précision de 2 mm et 2° pour un dispositif stéréotaxique destiné à un usage neurologique général. Les spécifications complètes des erreurs de positionnement et angulaires sont résumées dans le tableau ci-dessous.

Validation de la performance	Erreur de positionnement (mm)			Erreur angulaire (degrés.)		
	Moyenne (X,Y,Z)	Std. Défl.	IC À 99 %	Moyenne	Std. Défl.	IC À 99 %
Système ClearPoint (Guidage par IRM)	0,14	0,37	0,44	0,32°	0,17°	0,46°
	0,16	0,54	0,60			
	0,56	0,57	0,10			

*IC = Intervalle de confiance

Pour les interventions guidées par tomodensitométrie, les résultats des tests de précision effectués par la Société ont montré que l'erreur de position moyenne, en termes de distance euclidienne entre le point cible prévu et l'extrémité d'un dispositif inséré, était inférieure à 1 mm. Les erreurs d'angle de trajectoire étaient toutes inférieures à 1°. Ces valeurs observées sont toutes inférieures aux limites de précision de 2 mm et 2° pour un dispositif stéréotaxique destiné à un usage neurologique général. Les spécifications complètes des erreurs de positionnement et angulaires sont résumées dans le tableau ci-dessous.

Validation de la performance	Erreur de positionnement (mm)			Erreur angulaire (degrés.)		
	Moyenne	Std. Défl.	IC À 99 %	Moyenne	Std. Défl.	IC À 99 %
Système ClearPoint (Guidage par TDM)	0,81	0,49	0,93	0,31	0,23	0,37

*IC = Intervalle de confiance

- **Hauteur totale (haut du dispositif de verrouillage) - 152,4 mm (6.00 po.)**
- **Tailles d'instruments et guides de dispositifs ou de forets appropriés**

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

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

•

Amplitude de mouvement

Orientation	Déplacement	Déplacement pour une rotation de la molette	Couleur de la molette
Roulis	$\pm 26^\circ$	4°	Orange
Tangage	$\pm 33^\circ$	4°	Bleu
« X »	$\pm 2,5$ mm	1 mm	Jaune
« Y »	$\pm 2,5$ mm	1 mm	(Vert


Informations sur la sécurité dans le cadre de l'IRM : Compatible avec la RM sous certaines conditions

Un patient peut être examiné par IRM en toute sécurité dans les conditions suivantes. Le non-respect de ces conditions peut entraîner des lésions. Des informations supplémentaires sur la sécurité de l'IRM sont disponibles sur le site <https://www.clearpointneuro.com/eifus/> ou en appelant le 888-287-9109.

Paramètre	Conditions d'utilisation / Informations
Intensité du champ magnétique statique (B ₀)	1,5T, 3T
Gradient spatial de champ maximum (SPG)	22 T/m et 2 200 gauss/cm
Polarisation RF	Polarisation circulaire (CP)
Type de bobine de radiofréquence	Toute bobine de radiofréquence peut être utilisée
Modes de fonctionnement ou contraintes du système de RM (RF)	Mode normal
DAS (SAR en anglais) moyen du corps entier	DAS moyen du corps entier ≤ 1,8 W/kg
Durée du balayage et temps d'attente	Balayage pendant 15 minutes d'exposition continue aux radiofréquences avec une ou plusieurs séquences d'impulsions d'imagerie par RM (balayages ou séries) avec une période de refroidissement de 30 minutes.
Artéfacts	La présence de l'implant peut produire un artéfact d'image.
Autres informations	L'état de santé du patient ou la présence d'autres implants peut nécessiter une réduction des limites de l'IRM. Composants applicables : - Grille de planification SmartGrid (Grille de marquage) - SmartFrame XG - Base de fixation sur cuir chevelu SmartFrame - Base de fixation sur le crâne SmartFrame - Extension de la molette SmartFrame - Marqueurs de repérage Remarque : Un maximum de six vis osseuses et de quatre colonnettes peut être utilisé avec le SmartFrame en évitant tout contact électrique entre eux.


Informations sur la sécurité dans le cadre de l'IRM : Compatible avec la RM sous certaines conditions

Le dispositif peut être utilisé en toute sécurité dans l'environnement d'IRM dans les conditions suivantes. Le non-respect de ces conditions peut entraîner des lésions. Des informations supplémentaires sur la sécurité de l'IRM sont disponibles sur le site <https://www.clearpointneuro.com/eifus/> ou en appelant le 888-287-9109.

Paramètre	Conditions d'utilisation / Informations
Intensité du champ magnétique statique (B ₀)	1,5T, 3T
Champ magnétique statique maximal [mT] et [Gauss]	Ne pas dépasser 158 mT (ou 1580 Gauss) Cela correspond à une distance de 639 mm avec l'alésage du scanner d'IRM.
Autres informations	L'état de santé du patient ou la présence d'autres implants peut nécessiter une réduction des limites de l'IRM. Composants applicables : • Guide de centrage Wharen • Grille de planification SmartGrid (Outil de marquage) • Tournevis


Risque lié aux projectiles

Le fonctionnement de l'équipement peut être affecté

Ne pas dépasser 158 mT (1580 Gauss)


Informations sur la sécurité dans le cadre de l'IRM : Sans danger avec la RM

Les dispositifs énumérés ci-dessous sont sans danger dans le cadre de l'IRM. Des informations supplémentaires sur la sécurité de l'IRM sont disponibles sur le site <https://www.clearpointneuro.com/eifus/> ou en appelant le 888-287-9109.

Nom du dispositif	• Kits d'accessoires SmartFrame • Guides de dispositif interchangeable SMARTFrame XG • Tubes de guidage SMARTFrame • Canule de ciblage SMARTFrame XG • Butées de profondeur
-------------------	---

**Telaio per traiettoria XG SMARTFrame,
ISTRUZIONI PER L'USO**

Sommario

- I. Scopo previsto**
- II. Descrizione del dispositivo**
- III. Avvertenze e precauzioni generali**
- IV. Istruzioni per l'uso**
 - A. Preparazione**
 - B. Assemblaggio della base dimontaggio per il cranio e della torretta XG SMARTFrame**
 - C. Assemblaggio della base di montaggio sul cuoio capelluto**
 - D. Fissaggio del set di estensione della rotella zigrinata**
 - E. Impostazione della traiettoria - Flusso di lavoro RM**
 - F. Impostazione della traiettoria - Flusso di lavoro CT**
 - G. Sostituzione della cannula, delle guide del dispositivo e inserimento degli strumenti**
 - H. Procedure che utilizzano lo stiletto e la guaina staccabile ClearPoint Neuro**
 - I. Procedure di inserimento diretto**
 - J. Rimozione del sistema**
 - K. Conservazione e specifiche tecniche**

I. Scopo previsto

Il sistema ClearPoint è stato progettato per fornire una guida stereotassica per il posizionamento e l'utilizzo di strumenti o dispositivi durante la pianificazione e l'esecuzione di procedure neurologiche all'interno dell'ambiente di sala operatoria e in combinazione con l'imaging RM e/o CT. Durante la pianificazione, il sistema è progettato per fornire funzionalità per l'identificazione automatica, l'etichettatura, la visualizzazione e la quantificazione delle strutture cerebrali segmentabili da un insieme di immagini RM caricate. Il sistema ClearPoint è stato progettato come parte integrante delle procedure che utilizzano tradizionalmente la metodologia stereotassica. Queste procedure includono biopsie e inserimento di cateteri ed elettrodi, incluso il posizionamento di elettrocateteri per stimolazione cerebrale profonda (DBS, Deep Brain Stimulation) (da svegli o addormentati). Se utilizzato in un ambiente MRI, il sistema è destinato all'uso solo con scanner MRI da 3,0 e 1,5 Tesla e impianti e dispositivi a compatibilità RM condizionata. Consultare la sezione Accuratezza della navigazione per valutare se l'accuratezza del sistema è adatta alle proprie esigenze.

Nota: Il supporto per le procedure guidate da TC è disponibile solo con la versione software ClearPoint 3.0 o superiore.

Controindicazioni

Il sistema ClearPoint è controindicato per l'uso con scanner MRI superiori a 3,0 Tesla.

Le seguenti limitazioni esistono quando si utilizza il modello cerebrale ClearPoint Maestro per etichettare, visualizzare e quantificare automaticamente le strutture anatomiche visibili nelle immagini MRI caricate sulla ClearPoint Workstation:

- Non è destinato a essere utilizzato con sequenze di scansione diverse dalle sequenze equivalenti MPRAGE pesate in T1. Il modello non è addestrato su alcun altro valore di intensità.
- Non è destinato all'uso per la diagnosi o il trattamento di alcuna malattia specifica.
- Non è destinato a essere utilizzato con dati MRI raccolti da pazienti di età inferiore ai 2 anni.
- Non è destinato all'uso con dati MRI raccolti con l'uso di agenti di contrasto.

Le controindicazioni all'uso del sistema ClearPoint e dei kit di accessori sono quelle generalmente accettate per la chirurgia intracranica, tra cui, in via non esclusiva, gravi disturbi di sanguinamento non corretti, infezioni locali o sistemiche e/o incapacità del paziente di tollerare l'anestesia generale.

Utenti previsti

Gli utenti previsti sono neurochirurghi formati all'uso di questi dispositivi dal personale ClearPoint Neuro.

Popolazione di pazienti prevista

Le popolazioni target per il sistema ClearPoint e i kit di accessori includono qualsiasi paziente che sia un candidato per il posizionamento stereotassico, guidato da immagini, preciso e accurato di un dispositivo intracranico per scopi terapeutici o diagnostici.

PRECAUZIONI: Per procedure guidate da RM, il sistema ClearPoint può essere utilizzato in combinazione con dispositivi a compatibilità RM condizionata, ma non con elettrocateteri DBS non sicuri per RM o non testati per RM. Il posizionamento degli elettrodi per stimolazione cerebrale profonda (DBS) a compatibilità RM condizionata tramite il sistema ClearPoint deve essere eseguito in conformità alle istruzioni per l'uso di tali elettrodi DBS a compatibilità RM condizionata. Si invita l'utente a rivedere attentamente le istruzioni per l'uso degli elettrodi DBS a compatibilità RM condizionata prima di eseguire una procedura con il sistema ClearPoint. La scansione di un paziente utilizzando condizioni diverse da quelle indicate nelle istruzioni per l'uso degli elettrodi DBS può causare lesioni gravi o mortali.

Avvertenza: Il sistema ClearPoint Neuro DA SOLO non deve essere usato per guidare un elettrodo di stimolazione cerebrale profonda (deep brain stimulation, DBS) in un target cerebrale specifico come il nucleo subtalamico. Il posizionamento finale degli elettrodi DBS richiede registrazioni fisiologiche per confermare che sono situati nel target cerebrale corretto e che funzionano come previsto. Il sistema ClearPoint Neuro non è progettato per né destinato a essere utilizzato per la registrazione fisiologica dell'attività cerebrale. La sicurezza e l'efficacia dell'uso del sistema ClearPoint Neuro DA SOLO per il posizionamento finale degli elettrodi DBS non sono state studiate.

Avvertenza: Il presente dispositivo è esclusivamente monouso. Il contenuto della confezione chiusa e integra è sterile. Non sterilizzare.

Nota: Per una descrizione completa della procedura, fare riferimento al Manuale dell'utente del sistema ClearPoint.

II. Descrizione del dispositivo

Contenuto della confezione (uno dei seguenti):

NGS-SF-02-11-E	Telaio per traiettoria XG SMARTFrame - Europa Telaio stereotassico, base di montaggio per il cranio, anello di centraggio, alloggiamento, blocco del dispositivo standard, blocco del dispositivo grande, cacciavite, vite di blocco del rullo con rondella, vite di salvataggio (3)
NGS-SF-02-11-5-E	Telaio per traiettoria XG SMARTFrame, 5 Fr - Europa Telaio stereotassico, anello di centraggio, alloggiamento, blocco del dispositivo da 5 Fr, blocco del dispositivo grande, cacciavite, vite di blocco del rullo con rondella

Dispositivi associati:

NGS-TE-01	Set di estensione della rotella zigrinata SMARTFrame. Centralina manuale
NGS-AK-01-11-4-E	Kit di accessori SMARTFrame - Europa Stiletto da 4 Fr, guaina staccabile con DI da 4 Fr (2), righello, fermo di profondità (2)
NGS-AK-01-11-5-E	Kit di accessori SMARTFrame, 5 Fr - Europa Stiletto da 5 Fr, guaina staccabile con DI da 5 Fr (2), righello, fermo di profondità (2)
NGS-AK-01-11-7-E	Kit di accessori SMARTFrame, 7 Fr - Europa Stiletto da 7 Fr, guaina staccabile con DI da 7 Fr (2), righello, fermo di profondità (2)
NGS-SG-01-11	Griglia di pianificazione SMARTGrid Griglia di marcatura e strumento di marcatura
NGS-SM-01-E	Base di montaggio sul cuoio capelluto SMARTFrame - Europa Base di montaggio sul cuoio capelluto e strumento di centraggio
NGS-XG-01-E	Guide del dispositivo intercambiabile XG SMARTFrame – Europa Guida del dispositivo, 3,4 mm, Guida del dispositivo, 14 GA
NGS-XG-02-E	Guida del dispositivo XG SMARTFrame, 4,5 mm - Europa Guida del dispositivo da 4,5 mm
NGS-XG-03-E	Guida del dispositivo SmartFrame XG, 2,5 mm – Europa Guida del dispositivo da 2,5 mm
NGS-GT-01	Tubi guida SMARTFrame Tubo guida da 15 GA, tubo guida da 18 GA e tubo guida da 16 GA
NGS-PD-02-L-E	Telo affusolato per procedure neurologiche RM - Lungo Telo affusolato per procedure neurologiche RM, pennarello
NGS-PD-03-L-E	Telo affusolato per procedure neurologiche RM con estensione - Lungo Telo affusolato per procedure neurologiche RM con estensione, pennarello
NGS-PD-04-E	Telo cilindrico per scanner neurologico RM con estensione Telo cilindrico per scanner neurologico RM con estensione
NGS-PD-05-E	Telo per paziente neurologico RM Telo per paziente neurologico RM, pennarello, copri-cavo
NGS-TC-01	Cannula di puntamento XG SMARTFrame Cannula di puntamento (1)
NGS-DS-06	Fermo di profondità, confezione da 6 Fermo di profondità (6)

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

La torretta con guida intercambiabile (XG, Exchangeable Guide) SMARTFrame è progettata per l'uso con la base di montaggio sul cuoio capelluto o con la base standard SMARTFrame, entrambe completamente in plastica ad eccezione delle viti ossee e dei perni di supporto. La torretta (**vedere la Figura 1**) si collega alla base. La torretta, anch'essa completamente in plastica, è progettata per fornire regolazioni di orientamento multidirezionali alla cannula di puntamento, che si trova al centro della torretta. La cannula di puntamento è dotata di una sfera distale riempita di liquido e di una colonna prossimale riempita di liquido, entrambe visibili in MRI e CT. La cannula di puntamento è inoltre dotata di un lume centrale attraverso il quale è possibile posizionare e orientare una guaina staccabile e uno stiletto o altri dispositivi adatti. La torretta, quando collegata alla base di montaggio per il cuoio capelluto, consente di regolare le direzioni inclinazione, rotazione, X e Y ruotando le apposite rotelle zigrinate. La torretta XG è dotata di un cappuccio che può essere rimosso in modo che la cannula di puntamento possa essere sostituita con guide intercambiabili del dispositivo XG SMARTFrame, le quali sono compatibili con strumenti di dimensioni diverse dopo aver definito e bloccato la traiettoria verso il target. **Vedere Figura 2.**

Le regolazioni possono essere effettuate ruotando direttamente le rotelle zigrinate o utilizzando il set di estensione della rotella zigrinata ClearPoint Neuro. Il set di estensione della rotella zigrinata è un meccanismo lungo circa 60 cm che può essere collegato al sistema XG SMARTFrame e utilizzato per ruotare le rotelle zigrinate mentre la testa del paziente è inaccessibile a causa della posizione dello scanner.

Il pre-allineamento è definito come l'esecuzione di un allineamento iniziale a una traiettoria utilizzando un sistema di navigazione chirurgica (SNS) o utilizzando lo XG SMARTFrame prima di eseguire un allineamento finale utilizzando l'imaging RM o CT in tempo reale. L'imaging RM o CT in tempo reale viene utilizzato per

verificare la traiettoria finale, allineare lo XG SMARTFrame a essa e poi inserire il dispositivo desiderato. Il pre-allineamento utilizzando un SNS non è destinato a fornire un posizionamento stereotassico accurato. L'allineamento finale e l'inserimento devono essere eseguiti utilizzando immagini RM o CT in tempo reale.

Avvertenza: Eseguire SEMPRE la conferma del punto di inserimento e della traiettoria utilizzando scansioni MRI o CT in tempo reale con il software ClearPoint prima di inserire un dispositivo nel cervello. L'allineamento preliminare eseguito con un sistema di navigazione chirurgica non è destinato a fornire un posizionamento stereotassico accurato.

III. Avvertenze e precauzioni generali

Il dispositivo è esclusivamente monouso ed è fornito sterile. Non risterilizzare.

- Avvertenza:** Non puntare strutture che si trovano a più di 125 mm dal punto di inserimento in quanto la precisione di posizionamento oltre 125 mm non è stata convalidata.
- Avvertenza:** Non utilizzare il sistema ClearPoint con strumenti di lunghezza superiore a 30 cm in quanto la precisione del sistema non è stata verificata con strumenti di lunghezza superiore a tale valore.
- Avvertenza:** Non collegare il gruppo costituito dalla base di montaggio sul cuoio capelluto o dalla base di montaggio per il cranio a ossa danneggiate o malate. Fissare solo a ossa stabili per garantire una piattaforma solida.
- Avvertenza:** Prima di utilizzare il sistema su pazienti di età inferiore ai 16 anni, misurare lo spessore del cranio con una TAC per garantire che il sistema possa essere fissato in modo sicuro sul cranio.
- Avvertenza:** Se utilizzato con pazienti pediatrici con suture craniche aperte, adottare precauzioni per evitare qualsiasi posizionamento che potrebbe causare l'ingresso di una vite in una sutura craniale.
- Avvertenza:** Verificare che lo scanner sia tarato prima di eseguire la scansione.
- Avvertenza:** Non utilizzare stilette o lancette ClearPoint Neuro rotti.
- Avvertenza:** Per le procedure guidate da RM, tutti gli strumenti e le apparecchiature e i dispositivi ausiliari utilizzati durante l'esecuzione della scansione devono essere compatibili con la RM. Se l'etichetta non è chiara, presumere che il dispositivo non sia compatibile. Seguire sempre le istruzioni del produttore.
- Avvertenza:** Prima o dopo l'apertura della confezione del sistema XG SMARTFrame, verificare che non vi siano perdite (liquidi) visibili sulla torretta o sulla confezione. Non utilizzare il dispositivo se si rilevano perdite.
- Avvertenza:** Non esistono mezzi noti e affidabili per la pulizia, la disinfezione, la riparazione e la sterilizzazione di questi dispositivi, tali da riportarli alle specifiche originali e da renderli sicuri ed efficaci per il riutilizzo.
- Avvertenza:** Non utilizzare il dispositivo se il prodotto è scaduto.
- Avvertenza:** Esaminare l'imballaggio e il contenuto del prodotto per rilevare eventuali danni o deterioramenti prima dell'uso. Non utilizzare il dispositivo se alcune parti sono danneggiate.
- Avvertenza:** Gestire il dispositivo con cura quando lo si rimuove dall'imballaggio.
- Avvertenza:** Eseguire sempre la conferma del punto di inserimento e della traiettoria utilizzando scansioni MRI o CT in tempo reale con il software ClearPoint prima di inserire un dispositivo nel cervello. L'allineamento preliminare eseguito con un sistema di navigazione chirurgica non è destinato a fornire un posizionamento stereotassico accurato.
- Attenzione:** Prima o dopo l'apertura della confezione del sistema XG SMARTFrame, verificare che non vi siano bolle nella sfera riempita di liquido sull'estremità distale della cannula di puntamento. Non utilizzare il dispositivo se si rileva la presenza di bolle.
- Attenzione:** Si consiglia di predisporre prodotti sterili supplementari.
- Attenzione:** Per le procedure guidate da RM, la traiettoria pianificata deve consentire il posizionamento di un dispositivo lungo 30 cm nella parte superiore del sistema XG SMARTFrame assemblato senza interferire con il cilindro della macchina MRI.
- Attenzione:** Questo dispositivo può essere utilizzato esclusivamente da medici addestrati da personale di ClearPoint Neuro.
- Attenzione:** Quando si esegue una craniotomia, occorre realizzare un foro cranico di 14 mm per consentire al sistema SMARTFrame ClearPoint Neuro di disporre di un raggio di movimento ottimale per l'acquisizione della traiettoria. Inoltre, un foro cranico di diametro inferiore impedirebbe l'uso dello strumento di centraggio e potrebbe interferire con il raggio di movimento durante l'allineamento della torretta.
- Attenzione:** Non posizionare le viti di fissaggio ossee del gruppo costituito dalla base di montaggio sul cuoio capelluto o dalla base di montaggio per il cranio nell'area di sutura cranica.
- Attenzione:** La compatibilità di strumenti e dispositivi neurologici deve essere valutata prima dell'uso con il sistema XG SMARTFrame ClearPoint Neuro.
- Attenzione:** Non far avanzare la guaina staccabile ClearPoint Neuro nel cervello senza lo stiletto ClearPoint Neuro di supporto.

- Attenzione:** Non far avanzare nella cannula di puntamento o nella guaina staccabile un dispositivo che non sia resistente alla compressione e che potrebbe subire variazioni di lunghezza durante l'inserimento. Infatti, questo può impedire un posizionamento preciso rispetto al target desiderato.
- Attenzione:** I dispositivi inseriti attraverso la cannula di puntamento (senza la guaina staccabile o una delle guide del dispositivo) devono essere tenuti dal punto di inserimento nel sistema XG SMARTFrame fino a quando il dispositivo non tocca il cervello per evitare che il dispositivo avanzi in modo incontrollato e provochi lesioni da contatto al cervello.
- Attenzione:** Non applicare più di 0,5 lbf sul dispositivo o su qualsiasi componente durante l'uso del sistema XG SMARTFrame. Per citare alcuni esempi, evitare di esercitare pressione contro il sistema XG SMARTFrame quando è collegato al paziente o evitare di applicare forza durante l'inserimento dello stiletto o della lancetta nella guaina staccabile.
- Attenzione:** Orientare lo SMARTFrame sul cranio del paziente in modo da evitare interferenze tra il set di estensione della rotella zigrinata e lo scanner.
- Attenzione:** Prestare la massima attenzione quando si posiziona il paziente per la scansione.
- Attenzione:** Per le procedure guidate da RM eseguite in una suite IMRIS, verificare che i set di estensione della rotella zigrinata siano privi di impedimenti e che il cavo della bobina per la testa sia libero di muoversi liberamente senza provocare lesioni al paziente, danneggiare il cavo della bobina per la testa o manomettere il campo sterile creato dal telo per paziente e dal telo cilindrico per scanner.
- Attenzione:** Non stringere eccessivamente le viti ossee. Il serraggio eccessivo delle viti ossee può portare a rottura delle viti.
- Attenzione:** Se si utilizza un cacciavite elettrico con un'impostazione di velocità regolabile per fissare le viti per ossa della base SmartFrame, utilizzare impostazioni di velocità basse per evitare di rompere le viti ossee.
- Attenzione:** Non è consigliato utilizzare un cacciavite elettrico per posizionare i perni di distanziamento. L'uso di un cacciavite elettrico può comportare un posizionamento eccessivo dei perni, il che può dislocare o deformare la base.
- Nota:** Qualsiasi incidente grave che si sia verificato in relazione al dispositivo deve essere segnalato al produttore e all'autorità competente appropriata dello Stato membro in cui si è verificato l'incidente.
- Nota:** Smaltimento sicuro del dispositivo: Il dispositivo deve essere trattato come materiale a rischio biologico e deve essere smaltito di conseguenza secondo la politica dell'ospedale.

Precauzioni generali

- Maneggiare tutti i componenti rispettando le pratiche sterili standard dell'ospedale.
- Non piegare o attorcigliare la guaina staccabile ClearPoint Neuro.
- Maneggiare con cura la lancetta e lo stiletto ClearPoint Neuro per evitare di romperli.
- Ridurre al minimo le forze esercitate direttamente sul sistema SMARTFrame.

IV. Istruzioni per l'uso

A. Preparazione

Il sistema XG SMARTFrame è confezionato in una doppia barriera sterile: un vassoio con coperchio in Tyvek sigillato è inserito in un sacchetto in mylar/Tyvek sigillato. Ogni confezione del sistema XG SMARTFrame contiene i dispositivi necessari per una procedura unilaterale. Una procedura bilaterale richiede l'apertura di due (2) confezioni SMARTFrame.

- Avvertenza:** Non usare il sistema XG SMARTFrame o i relativi componenti se la confezione è danneggiata.
- Avvertenza:** Non usare il sistema XG SMARTFrame o i relativi componenti se il dispositivo è danneggiato. Abbandonare l'uso del dispositivo se danneggiato durante la procedura.
1. Il paziente è preparato per la chirurgia, che può includere un'anestesia locale ("sveglia") o generale ("addormentato").
 2. La testa del paziente deve essere preparata appena prima dell'intervento chirurgico, sottoponendola a una rasatura completa e applicando del nastro adesivo per incisioni o rasando l'area che sarà coperta dalle griglie di marcatura e l'area circostante.
 3. Il paziente è posizionato correttamente per la scansione.
 4. Posizionare e fissare la testa del paziente in un casco di fissaggio appropriato per immobilizzarla e per procedure guidate da RM predisporre una o più bobine di imaging appropriate per ottenere la qualità dell'immagine desiderata e fornire l'accesso al sito della procedura.
- Attenzione:** La testa del paziente deve rimanere immobile durante tutta la procedura.
5. Per le procedure guidate da RM, installare il telo affusolato per procedure neurologiche RM ClearPoint Neuro attenendosi alle istruzioni per l'uso.
 6. Determinare e contrassegnare la posizione del foro cranico seguendo le istruzioni per l'uso di SmartGrid o utilizzando la navigazione SNS.

Avvertenza: Eseguire sempre la conferma del punto di inserimento e della traiettoria utilizzando scansioni MRI o CT in tempo reale con il software ClearPoint prima di inserire un dispositivo nel cervello. L'allineamento preliminare eseguito con un sistema di navigazione chirurgica non è destinato a fornire un posizionamento stereotassico accurato.

7. Se si desidera identificare i punti sul cuoio capelluto con un fiducial, attenersi alle istruzioni per l'uso del fiducial SMARTFrame.

Nota: Se si utilizza la base di montaggio per il cranio, saltare la Sezione C (Assemblaggio della base di montaggio sul cuoio capelluto). Se si utilizza la base di montaggio sul cuoio capelluto, saltare la Sezione B (Assemblaggio della base di montaggio per il cranio).

B. Assemblaggio della base di montaggio per il cranio e della torretta XG SMARTFrame

1. Posizionare lo strumento di centraggio nel foro cranico (non per fori cranici inferiori a 14 mm). Se il foro cranico è inferiore a 14 mm, lo strumento di centraggio non deve essere utilizzato.

2. Posizionare la base sullo strumento di centraggio o centrarla visivamente sul foro cranico con il singolo marcatore fiducial giallo in posizione sollevata. **Vedere Figura 3.**

3. Montare la base di montaggio per il cranio con le tre (3) viti autofilettanti premontate sul cranio. Nel kit viene fornito un cacciavite manuale.

Attenzione: Non stringere eccessivamente le viti ossee. Il serraggio eccessivo delle viti ossee può portare a rottura delle viti.

Nota: Le viti utilizzate nella base includono una geometria di driver Torx T8 per avvitare le viti.

Nota: Nel caso in cui sia necessaria una vite di ricambio per fissare la base, è possibile utilizzare viti per montaggio su cranio (3) supplementari.

Nota: Una seconda serie di fori di montaggio per viti si trova nella base accanto ai fori per viti precaricati.

Attenzione: Per fissare la base, utilizzare solo le viti fornite da ClearPoint Neuro.

Nota: verificare che la base sia fissata e non si muova. Per confermare queste due condizioni, percepire e osservare eventuali movimenti durante il tentativo di impartire un movimento oscillatorio alla base dopo il montaggio sul cranio.

4. Rimuovere lo strumento di centraggio, se utilizzato.

5. Ripetere la procedura per una seconda base, se necessario per una procedura bi-laterale.

6. Una volta fissate le basi al cranio, la torretta XG SMARTFrame è pronta per l'inserimento della cannula di puntamento.

7. Ruotare il cappuccio rimovibile in modo che le linguette si stacchino dalle scanalature del supporto della cannula di puntamento, quindi rimuovere il cappuccio dal supporto della cannula di puntamento.

8. Inserire la cannula di puntamento nel relativo supporto in modo che le linguette della cannula di puntamento si inseriscano nella scanalatura verticale lunga sul supporto della cannula di puntamento. Quindi, ruotare la cannula di puntamento in modo che le linguette si inseriscano nelle scanalature per bloccarla in posizione.

9. Fissare nuovamente il cappuccio rimovibile allineando le linguette del cappuccio con le scanalature del supporto della cannula di puntamento, premendo il cappuccio verso il basso e ruotandolo per bloccare le linguette nelle scanalature orizzontali.

10. Una volta che la cannula di puntamento e il cappuccio rimovibile sono bloccati in posizione, la torretta SmartFrame XG è pronta per il montaggio.

11. Orientare la torretta rispetto alla base posizionando le rotelle zigrinate della torretta verso il lato dei due marcatori fiducial della base. **Vedere Figura 4.** Accertarsi che ciascuna delle quattro rotelle zigrinate sia vicina al centro della propria gamma osservando il marcatore di gamma associato a ciascuna rotella.

12. Montare la torretta sulla base allentando e successivamente afferrando le viti di montaggio della torretta. Afferrare la torretta dall'alloggiamento dell'ingranaggio rettangolare superiore. Allineare ciascuna vite con le scanalature corrispondenti sulla base. **Vedere Figura 5a.** Far scorrere la torretta in posizione e assicurarsi che le viti siano inserite nei fori di montaggio sulla base.

Attenzione: Evitare di esercitare pressione sulle rotelle zigrinate della torretta mentre si afferra la torretta. **Vedere Figura 5b.**

Attenzione: per un corretto orientamento della torretta rispetto alla base, assicurarsi che la rotella zigrinata arancione della torretta sia posizionata sul lato della base con i due marcatori fiducial gialli.

13. Serrare le due viti di montaggio della torretta e verificare che le viti siano completamente inserite nella base.

Avvertenza: Prima di continuare, controllare la stabilità del sistema XG SMARTFrame. Un collegamento instabile del sistema XG SMARTFrame può causare un allineamento errato con il target o il movimento del dispositivo inserito.

Attenzione: La torretta deve essere montata saldamente alla base. Se la torretta si sposta rispetto alla base, non è montata correttamente.

14. Rimuovere la vite di blocco del rullo con rondella dal sistema XG SMARTFrame per il pre-montaggio nel sistema XG SMARTFrame. Avvitare parzialmente nella posizione appropriata sul sistema XG SMARTFrame. **Vedere Figura 6.** Assicurarsi che la vite di blocco del rullo con rondella non sia serrata. Questa vite verrà serrata in un secondo momento.

Attenzione: La vite di blocco del rullo con rondella non deve essere serrata fino a quando non viene stabilito il posizionamento finale. Se la vite di blocco del rullo con rondella è serrata durante le regolazioni del rullo, le regolazioni saranno influenzate e potrebbero generare un allineamento inappropriato.

15. Verificare che la cannula di puntamento sia in posizione abbassata per avviare la procedura. **Vedere Figura 7.**

Attenzione: non serrare eccessivamente le viti di montaggio.

C. Assemblaggio della base di montaggio sul cuoio capelluto

Nota: La base di montaggio sul cuoio capelluto è destinata all'uso con uno spessore massimo del cuoio capelluto di 9 mm utilizzando le viti precaricate e di 11 mm utilizzando le viti di salvataggio lunghe. L'utilizzo con un cuoio capelluto più spesso potrebbe non garantire la corretta stabilizzazione della base di montaggio sul cuoio capelluto.

Nota: Se si desidera utilizzare la base di montaggio sul cuoio capelluto con uno spessore da 9 a 11 mm, utilizzare esclusivamente viti di salvataggio lunghe.

1. La base di montaggio sul cuoio capelluto è dotata di quattro perni di supporto ad altezza regolabile e tre viti ossee autofilettanti. **Vedere Figura 8.** I perni di supporto hanno punte affilate. **Vedere Figura 9.** Sono coperti da piccoli tubi protettivi. Rimuovere i tubi prima di procedere.
2. Per centrare la base di montaggio sul cuoio capelluto sul punto di inserimento desiderato, utilizzare uno dei tre metodi seguenti:
 - Centrare visivamente la base sul punto di inserimento
 - Utilizzare il fiducial (REF NGS-BM-05) per centrare la base sul punto di inserimento
 - Utilizzare la guida Wharen (REF NGS-CG-01)

Nota: Nel caso in cui sia necessaria una vite di ricambio per fissare la base di montaggio sul cuoio capelluto, è possibile utilizzare viti per montaggio su cuoio capelluto (3) supplementari.

Nota: Una seconda serie di fori di montaggio per viti si trova nella base di montaggio sul cuoio capelluto accanto ai fori per viti precaricate.

Attenzione: Per fissare la base di montaggio sul cuoio capelluto, utilizzare solo le viti fornite da ClearPoint Neuro.

3. Una volta che la base è in posizione, montare la base di montaggio sul cuoio capelluto con le tre (3) viti autofilettanti premontate sul cranio. Nel kit viene fornito un cacciavite manuale. Durante l'avvitamento delle viti ossee, controllare ripetutamente la stabilità della base e verificare che quest'ultima possa sollevarsi dal cuoio capelluto una volta fissata nel cranio.

Attenzione: Non stringere eccessivamente le viti ossee. Il serraggio eccessivo delle viti ossee può portare a rottura delle viti.

Nota: Le viti utilizzate nella base includono una geometria di driver Torx T8 per avvitare le viti.

4. Dopo aver fissato le viti ossee nel cranio, estrarre i quattro perni di supporto avvitandoli verso il basso. I perni di supporto penetrano nel cuoio capelluto e si bloccano contro il cranio. Più vengono avvitati verso il basso, più la base si allontana dal cuoio capelluto.

Attenzione: Non è consigliato utilizzare un cacciavite elettrico per posizionare i perni di distanziamento. L'uso di un cacciavite elettrico può comportare un posizionamento eccessivo dei perni, il che può dislocare o deformare la base.

5. Controllare più volte la stabilità della base durante questa operazione. Una volta fissata la base, passare alla fase successiva.

Nota: Controllare che la base di montaggio per il cuoio capelluto sia fissata e non si muova. Per confermare queste due condizioni, percepire e osservare eventuali movimenti durante il tentativo di impartire un movimento oscillatorio alla base di montaggio sul cuoio capelluto dopo il montaggio sul cranio.

6. A questo punto, il sistema XG SMARTFrame è pronto per il montaggio sulla base. Seguire le istruzioni della **Sezione B** dal punto 7 al punto 11 per il montaggio della torretta alla base.

Nota: Se si realizza un foro di accesso utilizzando un trapano/una punta di trapano, è necessario eseguire le regolazioni inclinazione-rotazione e X-Y prima di realizzare il foro di accesso. NON realizzare il foro di accesso prima di eseguire le regolazioni inclinazione-rotazione e X-Y.

Attenzione: Quando si esegue la scansione e il controllo dell'allineamento nelle procedure guidate da RM, assicurarsi che non siano stati inseriti dispositivi metallici nella cannula di puntamento del sistema XG SMARTFrame prima di eseguire la scansione.

D. Fissaggio del set di estensione della rotella zigrinata

Nota: Il set di estensione della rotella zigrinata non è necessario per i flussi di lavoro al di fuori di un scanner MRI.

1. Rimuovere il set di estensione della rotella zigrinata dalla confezione con barriera sterile. **Vedere Figura 10.**

2. Fissare le estremità distali (alette) del set di estensione della rotella zigrinata alle rotelle zigrinate colorate corrispondenti sul sistema XG SMARTFrame. **Vedere Figura 11.** Potrebbe essere necessario ruotare le rotelle zigrinate del set di estensione della rotella zigrinata per orientare correttamente le alette nelle rotelle zigrinate SMARTFrame. Le alette devono scorrere verso la parte inferiore delle rotelle zigrinate e bloccarsi in posizione.

E. Impostazione della traiettoria - Flusso di lavoro RM

Nota: Prima di completare i seguenti passaggi, è necessario acquisire una familiarità completa con il Manuale dell'utente di ClearPoint.

1. Un flusso di lavoro di pre-allineamento può essere utilizzato quando si desidera ottenere un allineamento approssimativo utilizzando un sistema di navigazione chirurgica prima di eseguire l'allineamento finale e il posizionamento del dispositivo nell'RM utilizzando immagini RM in tempo reale.

Avvertenza: Eseguire SEMPRE la conferma del punto di inserimento e della traiettoria utilizzando scansioni MRI in tempo reale con il software ClearPoint prima di inserire un dispositivo nel cervello. L'allineamento preliminare eseguito con un sistema di navigazione chirurgica non è destinato a fornire un posizionamento stereotassico accurato.

Nota: Se la traiettoria non può essere adeguatamente allineata, smontare la torretta dal supporto, ritirare i perni di supporto e allentare le viti. Sollevare la base dalla testa del paziente. Poi, ripetere i passaggi nella **Sezione C**.

2. Spostare la testa del paziente verso l'isocentro dello scanner RM ed eseguire le scansioni appropriate per ottenere le informazioni necessarie a iniziare la fase Allineamento e regolazione della procedura.

Nota: Se il software ClearPoint non è in grado di riconoscere la cannula di puntamento a causa di un basso livello di fluido nella cannula di puntamento, sostituire la cannula di puntamento seguendo le istruzioni della **Sezione G** dal punto 3 al punto 6.

3. Le rotelle zigrinate sono codificate per colore: Pitch (Inclinazione) è blu, Roll (Rotazione) è arancione, X è giallo e Y è verde. **Vedere Figura 12.**

4. Utilizzando le informazioni "REGOLAZIONI DEL TELAIO" della ClearPoint Workstation, regolare il sistema XG SMARTFrame sulla traiettoria desiderata. La traiettoria del sistema XG SMARTFrame viene regolata ruotando le quattro rotelle zigrinate direttamente sulla torretta o ruotando le rotelle zigrinate associate sul set di estensione della rotella zigrinata.

5. Le regolazioni iniziali possono essere effettuate con le rotelle zigrinate Pitch (Inclinazione) e Roll (Rotazione) che orientano il punto di articolazione centrale del sistema XG SMARTFrame verso il target.

6. La vite di blocco del rullo con rondella deve essere serrata al termine della regolazione finale del rullo. **Vedere Figura 6.** La vite di blocco del rullo con rondella deve essere allentata per le successive regolazioni del rullo.

7. Le regolazioni finali vengono effettuate nelle direzioni X o Y utilizzando le corrispondenti rotelle zigrinate, oppure nelle direzioni di Inclinazione e Rollio utilizzando le corrispondenti rotelle zigrinate.

Nota: le regolazioni in direzione X e Y comportano una modifica del punto di articolazione/ingresso.

Attenzione: Qualsiasi regolazione successiva che includa l'uso delle rotelle zigrinate Pitch (Inclinazione) e Roll (Rotazione) richiederà di ritornare alla fase Allineamento e regolazione della procedura/del software.

Nota: I movimenti della torretta sono limitati a +/- 26 gradi nella direzione di rotazione e +/- 33 gradi nella direzione di inclinazione.

Nota: I movimenti della torretta sono limitati a +/- 2,5 mm nelle direzioni X e Y.

Attenzione: Una volta stabilita la traiettoria, assicurarsi che le rotelle zigrinate non si muovano.

Attenzione: Prestare attenzione a non indurre il caricamento laterale del gruppo torretta durante l'inserimento del dispositivo.

La cannula di puntamento del sistema XG SMARTFrame è ora allineata con il target.

F. Impostazione della traiettoria - Flusso di lavoro CT

Nota: Prima di completare i seguenti passaggi, è necessario acquisire una familiarità completa con il Manuale dell'utente di ClearPoint.

1. In una procedura guidata da CT, il campo visivo dello scanner dovrebbe essere di almeno 20 cm e includere almeno metà della cannula di puntamento per tutti i telai montati così come tutti i target pianificati. Se il campo visivo non può estendersi abbastanza da includere la cannula superiore di un telaio, va utilizzato un dispositivo di puntamento in ceramica dal kit accessori per migliorare la visibilità della cannula. Il dispositivo di puntamento in ceramica deve essere preparato come descritto nei passaggi 2-7. Qualsiasi regolazione della traiettoria va effettuata secondo i passaggi 8-13.

2. Rimuovere lo stiletto dalla confezione del kit accessori.

Nota: L'estremità distale dello stiletto ha una punta a becco, mentre l'estremità prossimale dello stiletto è indicata con una marcatura blu.

3. Rimuovere una delle guaine staccabili dal kit di accessori.

4. Separare l'attacco e staccare circa 4 pollici di guaina.

5. Inserire lo stiletto nella guaina staccabile fino a quando la punta non sporge di circa uno (1) - cinque (5) millimetri. A questo punto, si dovrebbe avvertire una leggera resistenza.
 6. Posizionare un fermo di profondità all'esterno dell'assemblaggio dello stiletto e della guaina staccabile all'estremità prossimale dell'assemblaggio e stringere leggermente.
 7. Tenendo l'estremità prossimale dell'assemblaggio dello stiletto e della guaina staccabile, inserire lo stiletto attraverso la cannula di puntamento fino a quando la punta distale dello stiletto sporge oltre la cannula di puntamento, ma appena sopra la posizione desiderata nel campo chirurgico. Allentare il fermo di profondità e spostarlo verso il basso finché il fermo di profondità non è a filo con il cappuccio della cannula di puntamento rimovibile e riavvitare per mantenere la posizione dello stiletto per le scansioni successive.
 8. Ottenere scansioni CT dell'intera testa del paziente, assicurandosi che il campo visivo includa XG SmartFrame e la cannula di puntamento nel campo visivo, per iniziare la parte "Regola" della procedura.
 9. Le rotelle zigrinate sono codificate per colore: Pitch (Inclinazione) è blu, Roll (Rotazione) è arancione, X è giallo e Y è verde.
Vedere Figura 12.
- Avvertenza:** Non regolare il sistema XG SMARTFrame mentre il gruppo stiletto è inserito. Se è necessario modificare la traiettoria, rimuovere completamente il gruppo stiletto prima di regolare il sistema XG SMARTFrame.
10. Utilizzando le informazioni "REGOLAZIONI DEL TELAIO" della ClearPoint Workstation, regolare il sistema XG SMARTFrame sulla traiettoria desiderata. La traiettoria del sistema XG SMARTFrame viene regolata ruotando le quattro rotelle zigrinate direttamente sulla torretta.
 11. Le regolazioni iniziali sono effettuate con le rotelle zigrinate Pitch (Inclinazione) e Roll (Rotazione) che orientano il punto di articolazione centrale del sistema XG SMARTFrame verso il target.
 12. La vite di blocco del rullo con rondella deve essere serrata al termine della regolazione finale del rullo. **Vedere Figura 6.** La vite di blocco del rullo con rondella deve essere allentata per le successive regolazioni del rullo.
 13. Le regolazioni finali vengono effettuate nelle direzioni X o Y utilizzando le corrispondenti rotelle zigrinate, oppure nelle direzioni di Inclinazione e Rollio utilizzando le corrispondenti rotelle zigrinate.
- Nota:** le regolazioni in direzione X e Y comportano una modifica del punto di articolazione/ingresso.
- Nota:** i movimenti della torretta sono limitati a +/- 26 gradi nella direzione di rotazione e +/- 33 gradi nella direzione di inclinazione.
- Nota:** i movimenti della torretta sono limitati a +/- 2,5 mm nelle direzioni X e Y.
- Attenzione:** Una volta stabilita la traiettoria, assicurarsi che le rotelle zigrinate non si muovano.
- Attenzione:** Prestare attenzione a non indurre il caricamento laterale del gruppo torretta durante l'inserimento del dispositivo.

La cannula di puntamento del sistema XG SMARTFrame è ora allineata con il target.

G. Sostituzione della cannula e delle guide del dispositivo e inserimento degli strumenti

1. Una volta impostata la traiettoria, utilizzare la vite di blocco del rullo per fissare la posizione del telaio nella direzione di inclinazione-rotazione.
- Attenzione:** Evitare di esercitare carichi laterali sulla torretta durante questo processo per non spostare involontariamente la traiettoria della torretta.
- Avvertenza:** Eseguire SEMPRE la conferma del punto di inserimento e della traiettoria utilizzando scansioni MRI o CT in tempo reale con il software ClearPoint prima di inserire un dispositivo nel cervello. L'allineamento preliminare eseguito con un sistema di navigazione chirurgica non è destinato a fornire un posizionamento stereotassico accurato.
2. Se si utilizza la punta per trapano RM, è necessario rimuovere la cannula di puntamento e inserire la guida del dispositivo di dimensioni adeguate nella torretta. Fare riferimento alla **sezione K** "Specifiche tecniche" per un elenco delle diverse punte per trapano RM e delle guide del dispositivo di dimensioni adeguate per ciascuna di esse.
 3. Ruotare il cappuccio rimovibile in modo che le linguette si stacchino dalle fessure del supporto della cannula di puntamento.
Vedere Figura 13. Successivamente, estrarre il cappuccio dal supporto della cannula di puntamento.
 4. Ripetere la procedura per rimuovere la cannula di puntamento.
 5. Inserire la guida del dispositivo desiderata o la cannula di puntamento di ricambio nel supporto della cannula di puntamento in modo che le linguette sulla guida del dispositivo o la cannula di puntamento di ricambio si inseriscano nella fessura verticale lunga sul supporto della cannula di puntamento. Quindi, ruotare la guida del dispositivo o la cannula di puntamento di ricambio in modo che le linguette si innestino nelle fessure per bloccarla in posizione. **Vedere Figura 14.**
 6. Fissare il cappuccio rimovibile allineando le linguette del cappuccio con le scanalature del supporto della cannula di puntamento, premendo il cappuccio verso il basso e ruotandolo per bloccare le linguette nelle fessure orizzontali. **Vedere Figura 15.**

7. Se si utilizza una punta per trapano SmartTip e una punta per trapano a mano RM SmartTwist per realizzare il foro di accesso, consultare le istruzioni per l'uso del trapano a mano RM.
 8. Una volta realizzato il foro di accesso, scegliere la guida del dispositivo di dimensioni adeguate e inserirla nel supporto della cannula di puntamento come descritto nei passaggi precedenti.
 9. L'alloggiamento e il blocco forniti con il telaio della traiettoria XG SmartFrame possono essere utilizzati con il cappuccio rimovibile. L'alloggiamento fornito con la base di montaggio per il cuoio capelluto può essere utilizzato con il cappuccio rimovibile. Assicurarsi che il cappuccio rimovibile sia fissato alla torretta XG SmartFrame prima di collegare l'alloggiamento al cappuccio.
 10. **In caso di inserimento della guaina staccabile e dello stiletto in ceramica: Sostituire la guida del dispositivo con la cannula di puntamento prima di inserire la guaina staccabile e lo stiletto in ceramica.**
 11. A questo punto, si può procedere all'inserimento dello strumento nella guida appropriata e al relativo avanzamento verso il target. Durante l'inserimento, visualizzare l'avanzamento dello strumento utilizzando immagini visualizzate sulla ClearPoint Workstation secondo quanto appropriato.
- Nota:** La cannula di puntamento è visibile in MRI e CT. Il sistema ClearPoint può visualizzare automaticamente la traiettoria dello strumento durante l'inserimento quando si utilizza la cannula di puntamento. Le guide del dispositivo non sono visibili in RM. È comunque possibile visualizzare lo strumento durante l'inserimento nelle immagini acquisite e controllare manualmente la traiettoria.

OPZIONI DELLA PROCEDURA

Le restanti istruzioni sono suddivise in percorsi procedurali. Attenersi alle istruzioni relative al dispositivo utilizzato con SMARTFrame.

Procedure che utilizzano lo stiletto e la guaina staccabile ClearPoint Neuro:

Procedure che richiedono una guaina staccabile con stiletto per confermare la posizione mediante scansione e/o per creare un percorso verso il target. Consultare la **Sezione H**.

Procedure di inserimento diretto:

Procedure che non richiedono il posizionamento della guaina staccabile con stiletto. Consultare la **sezione I**.

Attenzione: La compatibilità di strumenti e dispositivi neurologici deve essere valutata prima dell'uso con il sistema SMARTFrame e gli accessori SMARTFrame ClearPoint Neuro.

H. Procedure che utilizzano lo stiletto e la guaina staccabile ClearPoint Neuro

Di seguito vengono descritte le procedure in cui la guaina staccabile con stiletto (contenuta nel kit di accessori SmartFrame) viene utilizzata per creare un percorso verso il target e/o per effettuare una scansione per confermare l'acquisizione del target.

Avvertenza: Non utilizzare il kit di accessori se la confezione è danneggiata.

Nota: Il kit di accessori SmartFrame è confezionato con una doppia barriera sterile: un vassoio con un coperchio sigillato in Tyvek è inserito in una busta sigillata in Mylar/Tyvek. Individuare lo stiletto e la lancetta nel vassoio prima di rimuoverli. Lo stiletto ha una punta a becco, mentre la lancetta ha una punta affilata. Rimuovere lo stiletto per primo.

Nota: la lancetta non è disponibile in Europa.

Nota: La lancetta da 5 Fr / 7 Fr è dotata di una copertura protettiva sulla punta. Questa deve essere rimossa prima dell'uso.

Preparazione e inserimento della guaina staccabile/dello stiletto

1. Rimuovere l'alloggiamento e il blocco dispositivo dalla confezione di SMARTFrame. **Vedere Figura 16.**
2. Rimuovere la guaina staccabile, lo stiletto e un fermo di profondità dalla confezione degli accessori. Verificare che lo stiletto sia dotato di una punta a becco.
- Nota:** L'estremità distale dello stiletto ha una punta a becco, mentre l'estremità prossimale dello stiletto è indicata con una marcatura blu.
- Nota:** Se l'inserimento della guaina/dello stiletto è utilizzato esclusivamente per la conferma della traiettoria e della posizione, è possibile fermarsi a breve distanza dal target, lasciando soltanto una parte di tessuto per il dispositivo finale. Sottrarre l'"offset" di distanza dal valore di profondità di inserimento fornito dalla ClearPoint Workstation.
3. Contrassegnare la profondità del target sullo stiletto utilizzando il righello e il pennarello con il valore di profondità di inserimento indicato sulla ClearPoint Workstation.
4. Posizionare il blocco del dispositivo sul contrassegno di profondità sullo stiletto e serrare la vite a testa zigrinata bianca. La profondità di inserimento dello stiletto è definita dalla superficie laterale del blocco del dispositivo prossimale rispetto alla punta distale dello stiletto. Confermare la lunghezza utilizzando il righello. **Vedere Figura 17.**
5. Opzionale: Posizionare un fermo di profondità sullo stiletto; la profondità di inserimento dello stiletto è definita dalla superficie laterale del fermo di profondità distale rispetto alla punta distale dello stiletto. Far scorrere lo stiletto nel blocco del dispositivo fino a quando il

fermo di profondità non poggia sulla parte superiore del blocco del dispositivo. Quindi stringere la vite a testa zigrinata rossa del fermo di profondità. Confermare la lunghezza utilizzando il righello. **Vedere Figura 18.**

Attenzione: Non stringere eccessivamente la vite a testa zigrinata rossa del fermo di profondità o la vite a testa zigrinata bianca del blocco del dispositivo per evitare di danneggiare o rompere lo stiletto.

Avvertenza: Non utilizzare uno stiletto ClearPoint Neuro rotto.

6. Una lancetta è stata fornita come metodo alternativo per creare un punto di inserimento nella dura madre e/o nella pia madre. Se si utilizza la lancetta, passare al punto 7. Se non si utilizza la lancetta, passare al punto 14.

7. Rimuovere la lancetta dalla confezione degli accessori.

Attenzione: L'estremità distale della lancetta ha una punta affilata, mentre l'estremità prossimale smussata è indicata con una marcatura verde. Maneggiare la lancetta vicino all'estremità prossimale. Evitare il contatto con l'estremità distale.

8. Posizionare un fermo di profondità sulla lancetta in modo che la distanza dal punto distale della lancetta al fermo di profondità sia superiore di circa 1 pollice rispetto alla distanza dall'interno della dura madre o della pia madre alla sommità della torretta SmartFrame XG.

9. Rimuovere una delle guaine staccabili dal kit di accessori.

10. Separare l'attacco e staccare circa 4 pollici di guaina.

11. Inserire la lancetta nella guaina staccabile fino a quando la punta affilata non sporge di circa uno (1) - otto (8) millimetri. A questo punto, si dovrebbe avvertire una leggera resistenza. Se il fermo di profondità interferisce con la guaina prima che la lancetta possa essere completamente inserita, staccare un'ulteriore porzione di guaina fino a quando non si riesce a inserire completamente la lancetta.

12. Afferrando l'estremità prossimale esposta della lancetta, inserire la lancetta attraverso la cannula di puntamento e attraverso il foro cranico fino a toccare la dura madre o la pia madre. Spingere delicatamente la lancetta fino a perforare la dura madre e/o la pia madre.

13. Dopo aver perforato la dura madre e/o la pia madre, estrarre il gruppo lancetta-guaina dalla cannula di puntamento.

14. Mettere da parte lo stiletto misurato. Rimuovere una guaina staccabile dal kit di accessori, separare l'attacco e staccare circa un (1) pollice di guaina. Posizionare la guaina staccabile nell'alloggiamento.

15. Inserire i lati della guaina staccabile nelle scanalature dell'alloggiamento. **Vedere Figura 19.**

16. Inserire lo stiletto nella guaina. L'estremità distale dello stiletto deve sporgere di uno (1) - cinque (5) mm dall'estremità della guaina. Se non sporge, tirare entrambe le estremità dell'attacco, staccare la guaina fino a quando l'estremità distale dello stiletto non sporge di uno (1) - cinque (5) mm. A questo punto, si dovrebbe avvertire una leggera resistenza.

Avvertenza: Prima dell'inserimento, verificare che lo stiletto sporga dalla guaina staccabile.

17. Inserire lo stiletto nell'alloggiamento fino a quando il blocco del dispositivo si accoppia e si blocca a scatto sull'alloggiamento, assicurandosi di orientare il blocco del dispositivo in modo che la vite a testa zigrinata bianca si opponga alla prolunga del pannello posteriore dell'alloggiamento. **Vedere Figura 20.**

Nota: durante la rimozione della guaina per esporre la punta dello stiletto, occorre staccare la guaina in modo omogeneo applicando una forza costante.

Attenzione: non serrare eccessivamente la vite a testa zigrinata sul blocco del dispositivo o sul fermo di profondità per evitare di danneggiare lo stiletto.

18. Mentre il paziente si trova nello scanner, inserire la punta del gruppo stiletto nell'estremità prossimale della cannula di puntamento.

19. Una volta che l'utente e il paziente sono pronti per l'intervento, visualizzare l'avanzamento del gruppo stiletto utilizzando immagini acquisite visualizzate sulla ClearPoint Workstation secondo quanto appropriato.

20. Quando l'inserimento si avvicina alla profondità totale misurata, orientare l'alloggiamento in modo che le linee bianche sull'alloggiamento coincidano con le linee bianche degli aspetti piatti del cappuccio guida del dispositivo. **Vedere la Figura 21 per il gruppo stiletto inserito nello XG SMARTFrame.**

Nota: Per facilitare il fissaggio al cappuccio, potrebbe essere necessario pizzicare il centro del gruppo blocco e alloggiamento per svasare gli elementi dell'alloggiamento con vernice bianca. **Vedere Figura 27.**

Nota: Il gruppo guaina e stiletto staccabile viene inserito alla massima profondità del target quando non può essere fatto avanzare ulteriormente e si inserisce saldamente sul cappuccio della guida del dispositivo.

21. Utilizzare le informazioni fornite dalla ClearPoint Workstation per confermare l'accettabilità della traiettoria.

Avvertenza: Non regolare il sistema XG SMARTFrame mentre il gruppo stiletto è inserito. Se è necessario modificare la traiettoria, rimuovere completamente il gruppo stiletto prima di regolare il sistema XG SMARTFrame.

Attenzione: non serrare eccessivamente la vite a testa zigrinata sul blocco del dispositivo o sul fermo di profondità per evitare di danneggiare lo stiletto.

Nota: Se si utilizzano dispositivi che non richiedono la guaina staccabile per l'inserimento, saltare i passaggi riportati di seguito e passare alla **Sezione I**.

Inserimento del dispositivo attraverso la guaina staccabile con diametro interno di 17 GA (0,057").

Attenzione: Se il dispositivo da inserire non deve essere sottoposto a imaging, posizionare il paziente lontano dallo scanner.

1. Allentare la vite a testa zigrinata bianca del blocco del dispositivo e rimuovere lo stiletto dalla guaina staccabile.
Utilizzare il fermo di profondità o il pennarello per contrassegnare la profondità di inserimento sul dispositivo.

Attenzione: Non serrare eccessivamente il fermo di profondità per evitare di danneggiare il dispositivo.

2. Inserire il dispositivo nella parte superiore della guaina staccabile attraverso il blocco del dispositivo.

Attenzione: Non far avanzare nella cannula di puntamento o nella guaina staccabile un dispositivo che non sia resistente alla compressione e che potrebbe subire variazioni di lunghezza durante l'inserimento. Infatti, questo può impedire un posizionamento preciso rispetto al target desiderato.

3. Far avanzare il dispositivo fino a quando il fermo di profondità o il contrassegno non poggia sulla parte superiore del blocco del dispositivo.
4. Serrare la vite a testa zigrinata bianca del blocco del dispositivo sul dispositivo.

Attenzione: Non serrare eccessivamente il blocco del dispositivo per evitare di danneggiare il dispositivo.

5. Se appropriato, rimuovere la guaina staccabile tirando contemporaneamente entrambe le estremità dell'attacco rosso spaccato fino a rimuovere completamente la guaina in due parti.

Nota: Durante l'estrazione, tirare le maniglie della guaina staccabile in verticale. La torsione della guaina in senso orario può causare l'allentamento del cappuccio. Se si necessita di ruotare la guaina durante l'estrazione, ruotarla solo in senso antiorario. **Vedere le Figure 22A, 22B e 22C.**

6. Ritirare la cannula di puntamento nella posizione centrale di blocco della cannula di puntamento. **Vedere Figura 23.**

Completamento della procedura

Se non è già stato fatto, completare la procedura in base alle istruzioni per l'uso del produttore del dispositivo e alle procedure chirurgiche standard.

I. Procedure di inserimento diretto

Nota: Questa sezione tratta la preparazione e l'inserimento diretto dei dispositivi da 1,24 mm a 2,34 mm

Preparazione e inserimento

Nota: È possibile utilizzare tubi guida SMARTFrame per offrire compatibilità con dispositivi di diverso diametro. Consultare la tabella riportata di seguito per conoscere i tubi guida necessari in base al diametro specifico del dispositivo utilizzato. I tubi guida sono codificati per colore per un'identificazione agevolata.

Nota: Il blocco del dispositivo standard è fornito in dotazione con il vassoio del sistema XG SmartFrame. I blocchi del dispositivo da 5 Fr e 7 Fr sono forniti in dotazione con il vassoio del sistema XG SmartFrame rispettivamente da 5 Fr e 7 Fr.

Diametri del dispositivo			Tubo guida	Blocco del dispositivo
0,050"	1,24 mm	18 GA	Tubo guida da 0,052" (blu)	Standard
0,058"	1,47 mm	17 GA	Tubo guida da 0,060" (nero)	Standard
0,061"	Stiletto ClearPoint		Tubo guida da 0,064" (verde)	Standard
0,070"	Stiletto ClearPoint da 5 Fr		Tubo guida da 0,074" (bianco)	5 Fr
0,065"	1,65 mm	16 GA	Tubo guida da 0,068" (arancione)	Standard
0,072"	1,80 mm	15 GA	Tubo guida da 0,074" (bianco)	Grande (giallo)
0,083"	2,11 mm	14 GA	Non necessario	Grande (giallo)
0,092"	2,34 mm	N/A	Non necessario	Grande (giallo)
0,098"	Stiletto ClearPoint da 7 Fr		Non necessario	7 Fr

I tubi guida si trovano nel kit di tubi guida SMARTFrame in 5 confezioni e si distinguono per le bande colorate (blu, arancione, ecc.) poste sull'estremità dell'attacco. **Vedere Figura 25.**

I blocchi del dispositivo si trovano nel vassoio SMARTFrame. **Il blocco del dispositivo grande è inserito nell'apposito sacchetto ed è dotato di un contrassegno giallo sulla parte superiore per un'identificazione agevolata. Vedere Figura 24.**

Nota: Per i diametri del dispositivo compresi tra 0,084" e 0,098", la cannula di puntamento deve essere rimossa e sostituita con una guida del dispositivo di dimensioni adeguate modello NGS-XG-01-E o NGS-XG-03-E. Successivamente, è possibile utilizzare il blocco del dispositivo da 7 Fr o il blocco del dispositivo grande (giallo).

1. Se il dispositivo da inserire non deve essere sottoposto a imaging, posizionare il paziente lontano dallo scanner.
2. Se utilizzato in precedenza, rimuovere il gruppo stiletto assieme alla guaina staccabile, al blocco del dispositivo, allo stiletto e al fermo di profondità (se utilizzato) dal sistema SMARTFrame e separare questi componenti l'uno dall'altro.
3. Se necessario, selezionare il tubo guida appropriato (solo per i dispositivi da 15 GA, 16 GA e 18 GA) dal kit di tubi guida SMARTFrame.
 - 3.1 Inserire il tubo guida della misura adeguata nella cannula di puntamento il più a fondo possibile.
 - 3.2 Inserire e bloccare l'alloggiamento in posizione. **Vedere Figura 26.**
4. Inserire il dispositivo nella parte superiore del blocco del dispositivo.
5. Stabilire la profondità di inserimento sul dispositivo dall'estremità distale del dispositivo alla parte superiore del blocco del dispositivo utilizzando il righello. Fissare il dispositivo al blocco del dispositivo con la vite a testa zigrinata bianca. Verificare la profondità di inserimento misurata. In alternativa, è possibile posizionare la parte inferiore del fermo di profondità nella posizione appropriata e bloccarla in posizione sul dispositivo con la vite a testa zigrinata rossa prima di inserire il dispositivo nel blocco del dispositivo. **Vedere le Figure 17 e 18** per un posizionamento simile del fermo di profondità o del blocco del dispositivo sullo stiletto.

Attenzione: Non serrare eccessivamente la vite a testa zigrinata per evitare di danneggiare il dispositivo.

Inserimento

1. Inserire il dispositivo nell'alloggiamento attraverso la cannula di puntamento o la guida del dispositivo fino a quando il blocco del dispositivo non scatta e si blocca sull'alloggiamento.

Attenzione: Non far avanzare nella cannula di puntamento o nella guida del dispositivo un dispositivo che non sia resistente alla compressione e che potrebbe subire variazioni di lunghezza durante l'inserimento. Infatti, questo può impedire un posizionamento preciso rispetto al target desiderato.

2. Se appropriato, ritrarre la cannula di puntamento o la guida del dispositivo e fissare il dispositivo in base alle raccomandazioni del produttore.
3. Eseguire la procedura come indicato.
4. Se appropriato, ritrarre la cannula di puntamento o la guida del dispositivo nella posizione centrale di blocco della cannula di puntamento e fissare il dispositivo in base alle raccomandazioni del produttore.
5. Eseguire la procedura come indicato.

Completamento della procedura

Se non è già stato fatto, completare la procedura in base alle istruzioni per l'uso del produttore del dispositivo e alle procedure mediche standard.

J. Rimozione del sistema

Nota: Si consiglia di rimuovere il sistema quando il paziente è lontano dallo scanner.

Avvertenza: Prima di rimuovere i componenti SMARTFrame, accertarsi che il dispositivo (se presente) sia fissato correttamente in base alle istruzioni del produttore. In caso contrario, potrebbe verificarsi un movimento del dispositivo.

1. Rimuovere il set di estensione della rotella zigrinata (se utilizzato) mantenendo la rotella zigrinata appropriata sul sistema SMARTFrame e tirando delicatamente l'aletta di estensione della rotella zigrinata corrispondente.
2. Allentare e rimuovere il fermo di profondità, se utilizzato.
3. Allentare la vite a testa zigrinata bianca sul blocco del dispositivo.
4. Rimuovere il gruppo alloggiamento e blocco del dispositivo premendo le clip per separarlo dal sistema SMARTFrame. **Vedere Figura 27.**
5. Estrarre completamente il gruppo alloggiamento e blocco del dispositivo.
6. Rimuovere la vite di blocco del rullo con rondella.
7. Allentare le viti di montaggio della torretta e separare la torretta dalla base.
8. Rimuovere la base dal cranio svitando le viti ossee in titanio. Se si utilizza la base di montaggio sul cuoio capelluto, svitare prima i perni di distanziamento e poi svitare le viti ossee in titanio.

Attenzione: Evitare di serrare la base durante la relativa rimozione, poiché ciò potrebbe rompere le viti rimanenti.

Attenzione: Non sovraccaricare le viti ossee quando le si rimuove dal cranio. Il serraggio eccessivo delle viti ossee può portare a rottura delle viti.

K. Conservazione e specifiche tecniche

Conservazione

- Conservare in un luogo fresco e asciutto.

Specifiche tecniche

- Accuratezza della navigazione**

Per le procedure guidate da MRI, i risultati dei test di accuratezza al banco dell'azienda hanno dimostrato che l'errore radiale medio di tutte le configurazioni del dispositivo era inferiore a 1 mm, con una deviazione standard massima di 0,33 mm e un limite massimo di confidenza del 99% di 0,87 mm. Gli errori angolari erano tutti inferiori a 1°, con la deviazione standard più alta di 0,17° e il limite massimo di confidenza del 99% di 0,46°. Questi valori osservati sono tutti al di sotto dei limiti di precisione di 2 mm e 2° per un dispositivo stereotassico destinato a un utilizzo neurologico generale. Le specifiche complete degli errori di posizione e angolari sono riassunte nella tabella sottostante.

Convalida delle prestazioni	Errore di posizione (mm)			Errore angolare (gradi)		
	Media (X,Y,Z)	Dev. Std.	IC 99%	Media	Dev. Std.	IC 99%
Sistema ClearPoint (Guida MRI)	0,14	0,37	0,44	0,32°	0,17°	0,46°
	0,16	0,54	0,60			
	0,56	0,57	0,10			

*IC = Intervallo di confidenza

Per le procedure guidate da CT, i risultati dei test di accuratezza al banco dell'azienda hanno dimostrato che l'errore posizionale medio, in termini di distanza euclidea dal punto target previsto alla punta di un dispositivo inserito, era inferiore a 1 mm. Gli errori angolari della traiettoria erano tutti inferiori a 1°. Questi valori osservati sono tutti al di sotto dei limiti di precisione di 2 mm e 2° per un dispositivo stereotassico destinato a un utilizzo neurologico generale. Le specifiche complete degli errori di posizione e angolari sono riassunte nella tabella sottostante.

Convalida delle prestazioni	Errore di posizione (mm)			Errore angolare (gradi)		
	Media	Dev. Std.	IC 99%	Media	Dev. Std.	IC 99%
Sistema ClearPoint (indicazione CT)	0,81	0,49	0,93	0,31	0,23	0,37

*IC = Intervallo di confidenza

- Altezza totale (parte superiore del blocco del dispositivo) - 152,4 mm (6,00")**

- Dimensioni dello strumento e guide del dispositivo o per trapano adeguate**

Dimensioni strumento (mm)	Diametro interno guida (mm)	Numero di catalogo
<2,1	N/A	N/D**
2,1 - 2,3	2,38 (arancione)	NGS-XG-01-E
2,35 - 2,45	2,48 (blu)	NGS-XG-03-E
2,8 - 3,2	3,25 (nero)	NGS-XG-04
3,0 - 3,4	3,58 (bianco)	NGS-XG-01-E
3,5 - 4,5	4,65 (verde)	NGS-XG-02-E
5,2 - 5,4	5,56	NGS-XG-06

**Per i dispositivi con diametro esterno di 2,1 mm o inferiore, la cannula di puntamento può essere utilizzata da sola o con il tubo guida appropriato. Consultare la Sezione I per l'uso appropriato dei tubi guida con il sistema XG SMARTFrame

- Intervallo di movimento**

Orientamento	Corsa	Corsa per 1 rotazione della rotella zigrinata	Colore della rotella zigrinata
Rotazione	± 26°	4°	Arancione
Inclinazione	± 33°	4°	Blu
"X"	± 2,5 mm	1 mm	Giallo
"Y"	± 2,5 mm	1 mm	Verde



Informazioni sulla sicurezza della MRI: A compatibilità RM condizionata

Un paziente può essere sottoposto a scansione in modo sicuro nelle seguenti condizioni. Il mancato rispetto di queste condizioni potrebbe provocare un infortunio. Ulteriori informazioni sulla sicurezza della MRI sono disponibili all'indirizzo

<https://www.clearpointneuro.com/eifus/> oppure chiamando il numero 888-287-9109.

Parametro	Condizione d'uso / Informazioni
Intensità del campo magnetico statico (B_0)	1,5 T, 3 T
Massimo gradiente di campo spaziale (SPG)	22 T/m e 2.200 gauss/cm
Polarizzazione RF	Polarizzato circolarmente (PC)
Tipo di bobina di trasmissione RF	Può essere utilizzata qualsiasi bobina RF di trasmissione
Modalità operative o vincoli del sistema RM (RF)	Modalità normale
SAR mediato su tutto il corpo	SAR mediato su tutto il corpo $\leq 1,8$ W/kg
Durata della scansione e tempo di attesa	Scansionare per 15 minuti di esposizione continua a RF con una o più sequenze di impulsi di imaging RM (scansioni o serie) con un periodo di raffreddamento di 30 minuti.
Artefatti	La presenza dell'impianto può produrre un artefatto d'immagine.
Informazioni supplementari	Lo stato di salute del paziente o la presenza di altri impianti possono richiedere una riduzione dei limiti della RM. Componenti applicabili: • Griglia di pianificazione SmartGrid (griglia di marcatura) • SmartFrame XG • Base di montaggio sul cuoio capelluto SmartFrame • Base di montaggio per il cranio SmartFrame • Estensione della rotella zigrinata SmartFrame • Marcatori fiduciari Nota: Un massimo di sei viti ossee e quattro perni di distanziamento possono essere utilizzati con lo SmartFrame senza essere in contatto elettrico tra loro.



Informazioni sulla sicurezza della MRI: A compatibilità RM condizionata

Il dispositivo può essere utilizzato in modo sicuro nell'ambiente RM alle seguenti condizioni. Il mancato rispetto di queste condizioni potrebbe provocare un infortunio. Ulteriori informazioni sulla sicurezza della MRI sono disponibili all'indirizzo <https://www.clearpointneuro.com/eifus/> oppure chiamando il numero 888-287-9109.

Parametro	Condizione d'uso / Informazioni
Intensità del campo magnetico statico (B ₀)	1,5 T, 3 T
Campo magnetico statico massimo [mT] e [Gauss]	Non superare 158 mT (o 1580 Gauss). Questo corrisponde alla distanza di 639 mm dal cilindro dello scanner della MRI.
Informazioni supplementari	Lo stato di salute del paziente o la presenza di altri impianti possono richiedere una riduzione dei limiti della RM. Componenti applicabili: • Guida di centraggio Wharen • Griglia di pianificazione SmartGrid (strumento di marcatura) • Cacciavite



Pericolo da proiettile

Il funzionamento dell'attrezzatura potrebbe essere influenzato

Non superare 158 mT (1580 Gauss)



Informazioni sulla sicurezza della MRI: Sicuro per RM

I dispositivi elencati di seguito sono sicuri per RM. Ulteriori informazioni sulla sicurezza della MRI sono disponibili all'indirizzo <https://www.clearpointneuro.com/eifus/> oppure chiamando il numero 888-287-9109.

Nome del dispositivo	• Kit di accessori SmartFrame • Guide intercambiabili del dispositivo XG SmartFrame • Tubi guida SmartFrame • Cannula di puntamento SmartFrame XG • Fermi di profondità
----------------------	---

**SMARTFrame XG Laufbahnrahmen
GEBRAUCHSANWEISUNG**

Inhaltsverzeichnis

- I. Beabsichtigter Zweck**
- II. Gerätebeschreibung**
- III. Allgemeine Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen**
- IV. Gebrauchsanweisungen**
 - A. Vorbereitung**
 - B. Montage der Schädelmontagebasis und des SMARTFrame-XG-Turms**
 - C. Montage der Kopfhautmontagebasis**
 - D. Befestigung des Daumenradverlängerungssatzes**
 - E. Laufbahn einstellen- MR-Arbeitsablauf**
 - F. Laufbahn einstellen- CT-Arbeitsablauf**
 - G. Austauschen der Kanüle, und Geräteführungen und Einführen der Instrumente**
 - H. Verfahren unter Verwendung des ClearPoint Neuro-Mandrins und der Peel-Away-Scheide**
 - I. Verfahren der Direkteinführung**
 - J. Entfernung des Systems**
 - K. Lagerung und technische Daten**

I. Beabsichtigter Zweck

Das ClearPoint-System soll eine stereotaktische Anleitung für die Platzierung und den Betrieb von Instrumenten oder Geräten bei der Planung und Durchführung neurologischer Verfahren im OP und in Verbindung mit der MR- und/oder CT-Bildgebung bereitstellen. Bei der Planung soll das System eine Funktion für die automatische Identifizierung, Beschriftung, Visualisierung und Quantifizierung von segmentierbaren Gehirnstrukturen aus einem Satz geladener MRT-Bilder bereitstellen.

Das ClearPoint-System ist als integraler Bestandteil von Verfahren vorgesehen, die traditionell die stereotaktische Methodik einsetzen. Diese Verfahren umfassen Biopsien, Einführung von Kathetern- und Elektroden, einschließlich der Platzierung von Elektroden zur Tiefenhirnstimulation (DBS) (schlafend oder wach). Bei der Verwendung in einer MRT-Umgebung ist das System nur zur Verwendung mit 1,5- und 3,0-Tesla-MRT-Scannern und MR-Conditional-Implantaten und -Geräten vorgesehen. Lesen Sie unter „Navigationsgenauigkeit“ nach, um festzustellen, ob die Genauigkeit des Systems für Ihre Bedürfnisse geeignet ist.

Hinweis: Unterstützung für CT-geführte Verfahren ist nur bei der Software ClearPoint 3.0 und höher verfügbar.

Kontraindikationen

Das ClearPoint-System ist kontraindiziert zur Verwendung mit MRT-Scannern mit mehr als 3,0 Tesla.

Folgende Einschränkungen gelten bei der Verwendung des ClearPoint Maestro-Gehirnmodells zur automatischen Beschriftung, Visualisierung und Quantifizierung anatomischer Strukturen, die in MRT-Bildern sichtbar sind, die auf die ClearPoint-Workstation geladen wurden:

- Sie ist nicht für die Verwendung mit anderen Scansequenzen als den T1-gewichteten MPRAGE-äquivalenten Sequenzen vorgesehen. Das Modell ist nicht mit anderen Intensitätswerten trainiert worden.
- Es ist nicht zur Diagnose oder Behandlung einer spezifischen Krankheit vorgesehen.
- Es ist nicht zur Verwendung mit MRT-Daten vorgesehen, die von Patienten erhalten wurden, die jünger als 2 Jahre sind.
- Es ist nicht zur Verwendung mit MRT-Daten vorgesehen, die unter Verwendung von Kontrastmitteln erfasst wurden.

Kontraindikationen für die Verwendung des ClearPoint-Systems und der Zubehörsets sind alle Kontraindikationen, die allgemein für intrakranielle Operationen gelten, unter anderem einschließlich schwerer nicht korrigierter Blutungsstörungen, örtlicher oder systemischer Infektionen und/oder die Unfähigkeit des Patienten, eine Vollnarkose zu tolerieren.

Vorgesehene Benutzer

Die vorgesehenen Benutzer sind Neurochirurgen, die durch Personal von ClearPoint Neuro in der Nutzung dieser Geräte geschult wurden.

Vorgesehene Patientenpopulation

Die Zielpopulationen für das ClearPoint-System und die Zubehörsätze umfassen alle Patienten, die Kandidaten für genaue und korrekte stereotaktische, bildgebungsgeführte Platzierung einer Vorrichtung im Schädel zu therapeutischen oder diagnostischen Zwecken sind.

VORSICHT: Für MRT-geführte Verfahren kann das ClearPoint-System in Verbindung mit MR-Conditional verwendet werden, jedoch nicht mit MR-Unsafe-DBS-Ableitungen oder DBS-Ableitungen, für die kein MR-Test ausgeführt wurde. Die Platzierung von Elektroden für die MR-konditionierte Tiefenhirnstimulation (DBS) unter Verwendung des ClearPoint-Systems sollte in Übereinstimmung mit der Gebrauchsanweisung für solche MR-Conditional DBS-Elektroden erfolgen. Der Anwender sollte die Gebrauchsanweisung für solche MR-Conditional DBS-Elektroden genau durchlesen, bevor er ein Verfahren mit dem ClearPoint-System durchführt. Das Scannen eines Patienten unter anderen als den in der Gebrauchsanweisung für die DBS-Elektrode angegebenen Bedingungen kann schwere Verletzungen oder Tod nach sich ziehen.

Warnung: Das ClearPoint Neuro ClearPoint-System **ALLEINE** sollte nicht verwendet werden, um eine Deep-Brain-Stimulationselektrode (DBS-Elektrode) in ein spezifisches Gehirnziel zu führen, wie etwa in den subthalamischen Nukleus. Die endgültige Platzierung von DBS-Elektroden verlangt physiologische Aufnahmen, um zu bestätigen, dass sie sich im richtigen Gehirnziel befinden und wie vorgesehen funktionieren. Das ClearPoint Neuro ClearPoint-System ist nicht entworfen oder vorgesehen, um zur physiologischen Aufzeichnung der Gehirnaktivität verwendet zu werden. Die Sicherheit und Wirksamkeit der Verwendung des ClearPoint Neuro ClearPoint-Systems **ALLEINE** zur endgültigen Platzierung von DBS-Elektroden wurde noch nicht untersucht.

Warnung: Diese Vorrichtung ist nur zum Einmalgebrauch vorgesehen. Inhalte von ungeöffneten, unbeschädigten Verpackungen sind steril. Nicht erneut sterilisieren.

Hinweis: Eine vollständige Verfahrensbeschreibung finden Sie im Benutzerhandbuch des ClearPoint-Systems.

II. Gerätebeschreibung

Lieferumfang (einer der Folgenden):

NGS-SF-02-11-E	SMARTFrame XG Laufbahnrahmen – Europa Stereotaktischer Rahmen, Schädelmontagebasis, Zentrierung, Dock, Standard-Geräteschloss, großes Geräteschloss, Schraubendreher, Rollschlossschraube mit Unterlegscheibe, Rettungsschraube (3)
NGS-SF-02-11-5-E	SMARTFrame XG Laufbahnrahmen, 5 Fr – Europa Stereotaktischer Rahmen, Zentrierung, Dock, 5-Geräteschloss, großes Geräteschloss, Schraubendreher, Rollschlossschraube mit Unterlegscheibe

Zugehörige Geräte:

NGS-TE-01	SMARTFrame-Daumenradverlängerungssatz Handsteuerung
NGS-AK-01-11-4-E	SMARTFrame Zubehörsatz – Europa 4 Fr Mandrin, 4 Fr ID Peel-Away-Scheide (2), Lineal, Tiefenanschlag (2)
NGS-AK-01-11-5-E	SMARTFrame Zubehörsatz, 5 Fr – Europa 5 Fr Mandrin, 5 Fr ID Peel-Away-Scheide (2), Lineal, Tiefenanschlag (2)
NGS-AK-01-11-7-E	SMARTFrame Zubehörsatz, 7 Fr – Europa 7 Fr Mandrin, 7 Fr ID Peel-Away-Scheide (2), Lineal, Tiefenanschlag (2)
NGS-SG-01-11	SMARTGrid-Planungsraster Markierungsraster und Markierungs-Tool
NGS-SM-01-E	SMARTFrame Kopfhautmontagebasis – Europa Kopfhautmontagebasis und Zentrierungs-Tool
NGS-XG-01-E	SMARTFrame XG austauschbare Geräteführungen – Europa Geräteführung, 3,4 mm, Geräteführung, 14 GA
NGS-XG-02-E	SMARTFrame XG austauschbare Geräteführung, 4,5 mm – Europa 4,5-mm-Geräteführung
NGS-XG-03-E	SmartFrame XG Geräteführung, 2,5 mm – Europa 2,5-mm-Geräteführung
NGS-GT-01	SMARTFrame-Führungsröhrchen 15 GA-Führungsrohr, 18 GA-Führungsrohr und 16-GA-Führungsrohr
NGS-PD-02-L-E	MR-Neuroverfahrensabdeckung verjüngend – lang MR-Neuroverfahrensabdeckung verjüngend, Markierungsstift
NGS-PD-03-L-E	MR-Neuroverfahrensabdeckung verjüngend mit Verlängerung – lang MR-Neuroverfahrensabdeckung verjüngend mit Verlängerung Markierungsstift
NGS-PD-04-E	MR-Neuro-Scanneröffnungs-Abdeckung mit Verlängerung MR-Neuro-Scanneröffnungs-Abdeckung mit Verlängerung
NGS-PD-05-E	MR Neuro-Patientenabdecktuch MR Neuro-Patientenabdecktuch, Markierungsstift, Kabelabdeckung
NGS-TC-01	SMARTFrame-XG-Zielkanüle Zielkanüle (1)
NGS-DS-06	Tiefenanschlag, 6er Pack Tiefenanschlag (6)

Hinweis: Wenn Sie andere als die von ClearPoint Neuro gelieferten Geräte verwenden, überprüfen Sie den Sitz des Geräts im Führungsrohr, in der Geräteführung oder in der Bohrführung und befolgen Sie vor der Verwendung die Empfehlungen des Herstellers zur MRT-Kompatibilität.

Der SMARTFrame XG (Exchangeable Guide)-Turm ist für die Verwendung mit der Kopfhautmontagebasis oder der Standard-SMARTFrame-Basis vorgesehen. Beide sind mit Ausnahme der Knochenschrauben und Abstandhalter vollständig aus Kunststoff hergestellt. Der Turm (**siehe Abbildung 1**) wird an der Basis befestigt. Der ebenfalls vollständig aus Kunststoff hergestellte Turm ist so aufgebaut, dass die Zielkanüle in der Mitte des Turms in mehrere Richtungen ausgerichtet werden kann. Die Zielkanüle weist eine distale flüssigkeitsgefüllte Kugel und eine proximale flüssigkeitsgefüllte Säule auf, die sowohl im MRT als auch im CT sichtbar sind. Die Zielkanüle umfasst außerdem ein zentrales Lumen, durch das eine Peel-Away-Scheide und ein Mandrin oder andere geeignete Instrumente platziert und ausgerichtet werden können. Wenn der Turm an der Kopfhautmontagebasis befestigt ist, kann er durch Drehen der entsprechenden Daumenräder in Roll-, Kipp-, X- und Y-Richtung eingestellt werden. Die Kappe des XG-Turms kann entfernt werden, sodass die Zielkanüle durch austauschbare SMARTFrame XG-Geräteführungen ersetzt werden kann, die Instrumente unterschiedlicher Größe aufnehmen können, nachdem die Laufbahn zum Ziel erreicht und gesperrt wurde. **Siehe Abbildung 2.**

Die Einstellungen können durch direktes Drehen der Daumenräder oder mit Hilfe des ClearPoint Neuro Daumenradverlängerungssatzes erfolgen. Der Daumenradverlängerungssatz ist ein ca. 60 cm langer Mechanismus, der am SMARTFrame® XG befestigt und zum Drehen der Daumenräder verwendet wird, wenn der Kopf des Patienten aufgrund der Scannerposition nicht zugänglich ist.

Die Vorausrichtung ist definiert als das Durchführen einer anfänglichen Ausrichtung an einer Laufbahn unter Verwendung eines chirurgischen Navigationssystems (Surgical Navigation System; SNS) oder des SMARTFrame XG vor der Vornahme der endgültigen Ausrichtung unter Verwendung von MRT- oder CT-Bildgebung in Echtzeit. Die MRT- oder CT-Bildgebung in Echtzeit wird verwendet, um die endgültige Laufbahn zu verifizieren, das SMARTFrame XG daran auszurichten und

die gewünschte Vorrichtung einzuführen. Die Vorausrichtung mit einem SNS ist nicht dafür vorgesehen, eine genaue stereotaktische Platzierung zu erreichen. Die endgültige Ausrichtung und Einführung muss unter MRT- oder CT-Bildgebung in Echtzeit erfolgen.

Warnung: Bestätigen Sie IMMER den Eintrittspunkt und die Laufbahn unter Verwendung von Echtzeit-MRT- oder CT-Scans mit der ClearPoint-Software, bevor Sie eine Vorrichtung in das Gehirn einführen. Die Vorausrichtung mit einem chirurgischen Navigationssystem ist nicht dafür vorgesehen, eine genaue stereotaktische Platzierung zu erreichen.

III. Allgemeine Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

Das Gerät ist nur für den Einmalgebrauch bestimmt und wird steril geliefert. Nicht erneut sterilisieren.

Warnung: Strukturen, die mehr als 125 mm vom Eintrittspunkt entfernt sind, sollten nicht ins als Ziel verwendet werden, da die Platzierungsgenauigkeit über 125 mm hinaus nicht validiert wurde.

Warnung: Verwenden Sie das ClearPoint-System nicht mit Instrumenten, die länger als 30 cm sind, da die Genauigkeit des Systems bei Instrumenten mit Längen über 30 cm nicht überprüft wurde.

Warnung: Die Kopfhautmontagebasis oder die Schädelmontagebasis nicht an beschädigtem oder erkranktem Knochen befestigen. Nur am stabilen Knochen befestigen, um eine feste Plattform zu gewährleisten.

Warnung: Bevor Sie das System bei Patienten unter 16 Jahren anwenden, messen Sie die Schädelstärke in einem CT-Scan, um sicherzustellen, dass das System sicher am Schädel befestigt werden kann.

Warnung: Bei der Verwendung bei pädiatrischen Patienten mit offenen Schädelnähten sind Vorsichtsmaßnahmen zu treffen, um eine die Platzierung einer Schraube in einer Schädelnaht zu vermeiden.

Warnung: Überprüfen Sie vor dem Scannen, ob der Scanner kalibriert ist.

Warnung: Verwenden Sie keinen gebrochenen ClearPoint Neuro-Mandrin und keine gebrochene Lanzette.

Warnung: Für MRT-geführte Verfahren müssen alle Werkzeuge und Zusatzgeräte und -vorrichtungen bei Scans MR-kompatibel sein. Wenn dies aus der Beschriftung nicht klar hervorgeht, gehen Sie davon aus, dass das Gerät nicht kompatibel ist. Befolgen Sie jederzeit die Anweisungen des Herstellers.

Warnung: Vor oder nach dem Öffnen der SMARTFrame-XG-Verpackung stellen Sie sicher, dass keine Leckage (Flüssigkeit) am Turm oder an der Verpackung sichtbar ist. Verwenden Sie Geräte nicht, wenn eine Leckage festgestellt wird.

Warnung: Es gibt keine bekannten und zuverlässigen Mittel zur Reinigung, Desinfektion, Reparatur und Sterilisation solcher Geräte, die die ursprünglichen Spezifikationen wiederherstellt und sie für die Wiederverwendung sicher und wirksam macht.

Warnung: Verwenden Sie Geräte nicht, wenn das Produkt seine Verwendungszeit überschritten hat.

Warnung: Prüfen Sie die Produktverpackung und den Inhalt vor der Verwendung auf Schäden oder Beeinträchtigung. Verwenden Sie das Gerät nicht, wenn Teile davon beschädigt sind.

Warnung: Entnehmen Sie das Gerät vorsichtig aus seiner Verpackung.

Warnung: Bestätigen Sie immer den Eintrittspunkt und die Laufbahn unter Verwendung von Echtzeit-MRT- oder CT-Scans mit der ClearPoint-Software, bevor Sie eine Vorrichtung in das Gehirn einführen. Die Vorausrichtung mit einem chirurgischen Navigationssystem ist nicht dafür vorgesehen, eine genaue stereotaktische Platzierung zu erreichen.

Vorsicht: Vor oder nach dem Öffnen der Packung des SMARTFrame® XG überprüfen Sie, dass in der flüssigkeitsgefüllten Kugel am distalen Ende der Zielkanüle keine Blasen vorhanden sind. Verwenden Sie kein Gerät, wenn solche Blasen vorliegen.

Vorsicht: Wir empfehlen, zusätzliche sterile Produkte zur Verfügung zu halten.

Vorsicht: Für MRT-geführte Verfahren muss die geplante Laufbahn die Platzierung eines 30 cm langen Geräts oben in den zusammengebauten SMARTFrame® XG ohne Beeinträchtigung der Öffnung des MRT-Geräts erlauben.

Vorsicht: Dieses Gerät darf nur von Ärzten verwendet werden, die vom Personal von ClearPoint Neuro geschult wurden.

Vorsicht: Bei der Durchführung eines Fräslöchverfahrens ist für das ClearPoint Neuro SMARTFrame-System ein 14-mm-Fräslöch notwendig, um einen optimalen Bewegungsbereich für die Laufbahnerfassung zu erhalten. Ein geringerer Fräslöchdurchmesser verhindert die Verwendung des Zentrierungs-Tools und kann den Bewegungsbereich während der Ausrichtung des Turms beeinträchtigen.

Vorsicht: Die Knochenbefestigungsschrauben der Kopfhaut- oder Schädelmontagebasisbaugruppe nicht im Schädelnahtbereich platzieren.

Vorsicht: Die Kompatibilität von neurologischen Instrumenten und Geräten sollte vor der Verwendung mit dem ClearPoint Neuro SMARTFrame-XG-System geprüft werden.

Vorsicht: Schieben Sie die ClearPoint Neuro Peel-Away-Scheide nie ohne den unterstützenden ClearPoint Neuro-Mandrin in das Gehirn ein.

Vorsicht: Schieben Sie kein Gerät durch die Zielkanüle oder die Peel-Away-Scheide, das nicht kompressionsresistent ist und dessen Länge sich beim Einführen ändern kann. Dies kann eine genaue Platzierung in Bezug auf das gewünschte Ziel unmöglich machen.

- Vorsicht:** Geräte, die durch die Zielkanüle (ohne Peel-Away-Scheide oder eine der Geräteführungen) eingeführt werden, müssen von der Einführungsstelle in den SMARTFrame XG gehalten werden, bis das Gerät mit dem Gehirn in Kontakt kommt, um zu verhindern, dass das Gerät unkontrolliert vorwärts bewegt wird und das Gehirn bei Kontakt möglicherweise verletzt.
- Vorsicht:** Bringen Sie nicht mehr als 0,5 lbf auf das Gerät oder eine Komponente auf, während Sie das SMARTFrame XG-System verwenden. Dies wäre der Fall bei gewaltsamer Einwirkung auf den SMARTFrame XG bei der Anbringung am Patienten oder durch die Kraft zum Einführen des Mandrins in die Peel-Away-Scheide.
- Vorsicht:** Richten Sie den SMARTFrame am Schädel des Patienten so aus, dass eine Interferenz des Daumenradverlängerungssatzes mit dem Scanner vermieden wird.
- Vorsicht:** Platzieren Sie den Patienten für den Scan mit höchster Sorgfalt.
- Vorsicht:** Für MRT-geführte Verfahren in einer IMRIS-Suite ist zu bestätigen, dass die Daumenradverlängerungssätze genug Raum haben, und dass das Kopfspulenkabel frei ist, sodass sich der IMRIS-Scanner frei bewegen kann, ohne den Patienten zu verletzen, das Kopfspulenkabel zu beschädigen oder das durch die Öffnung und die Patientenabdeckungen erzeugte sterile Feld zu verletzen.
- Vorsicht:** Ziehen Sie die Knochenschrauben nicht zu fest an. Ein zu festes Anziehen der Knochenschrauben führt möglicherweise zu einem Bruch der Schrauben.
- Vorsicht:** Wenn Sie einen Schraubendreher mit einstellbarer Geschwindigkeit verwenden, um die SmartFrame Basis-Knochenschrauben zu befestigen, verwenden Sie eine niedrige Geschwindigkeitseinstellung, um ein Brechen der Knochenschrauben zu vermeiden.
- Vorsicht:** Wir empfehlen nicht, einen elektrischen Schraubendreher zu verwenden, um die Abstandhalterstifte einzusetzen. Wird ein elektrischer Schraubendreher verwendet, kann es vorkommen, dass die Stifte zu weit eingedreht werden, was die Basis verschieben oder verziehen kann.
- Hinweis:** Jeglicher schwerwiegende Zwischenfall, der im Zusammenhang mit der Vorrichtung aufgetreten ist, muss dem Hersteller und der entsprechenden Behörde des Mitgliedsstaats gemeldet werden, in dem sich der Zwischenfall ereignet hat.
- Hinweis:** Sichere Entsorgung der Vorrichtung: Die Vorrichtung ist als biogefährliches Material zu behandeln und entsprechend sowie in Übereinstimmung mit den Krankenhausrichtlinien zu entsorgen.

Allgemeine Vorsichtsmaßnahmen

- Handhaben Sie alle Komponenten unter Verwendung von krankenhausbewährten sterilen Verfahren.
- Die ClearPoint Neuro-Peel-Away-Scheide nicht verbiegen oder knicken.
- Gehen Sie mit dem ClearPoint Neuro-Mandrin und der Lanzette vorsichtig um, um ein Brechen zu vermeiden.
- Minimieren Sie alle direkt auf den SMARTFrame einwirkenden Kräfte.

IV. Gebrauchsanweisungen

A. Vorbereitung

Der SMARTFrame XG wird mit einer doppelten Sterilbarriere verpackt; eine Schale mit einem versiegelten Tyvek-Deckel wird in einen versiegelten Mylar/Tyvek-Beutel gelegt. Jedes SMARTFrame XG-Paket enthält die für ein einseitiges Verfahren erforderlichen Vorrichtungen. Ein zweiseitiges Verfahren erfordert die Öffnung von zwei (2) SMARTFrame-Paketen.

Warnung: Verwenden Sie den SMARTFrame XG oder seine Komponenten nur, wenn die Verpackung unbeschädigt ist.

Warnung: Verwenden Sie den SMARTFrame XG oder seine Komponenten nur, wenn das Gerät unbeschädigt ist. Verwenden Sie das Gerät nicht weiter, wenn es im Verfahren beschädigt wird.

1. Der Patient wird auf die Operation vorbereitet, die in lokaler Betäubung („wach“) oder Vollnarkose („schlafend“) durchgeführt werden kann.
2. Der Kopf des Patienten ist unmittelbar vor der Operation vorzubereiten, indem entweder der gesamte Kopf rasiert und Einschnittband angebracht wird, oder indem der Bereich, der mit den Markierungsgittern abgedeckt wird, und der Bereich darum herum rasiert wird.
3. Der Patient ist für den Scan korrekt positioniert.
4. Platzieren und sichern Sie den Patienten in einem geeigneten Kopffixierungsrahmen, um den Kopf des Patienten zu immobilisieren, und wählen Sie für MRT-geführte Verfahren eine oder mehrere geeignete Bildgebungsspule(n) aus, um die gewünschte Bildqualität zu erreichen und den Zugang zum Eingriffsort zu ermöglichen.

Vorsicht: Der Kopf des Patienten muss während des gesamten Eingriffs unbeweglich bleiben.

5. Für MRT-geführte Verfahren installieren Sie die ClearPoint Neuro MR-Neuroverfahrensabdeckung der Gebrauchsanweisung (IFU) entsprechend.
6. Bestimmen und markieren Sie die Stelle für das Fräslöch der SmartGrid®-IFU oder der SNS-Navigation entsprechend.

Warnung: Bestätigen Sie immer den Eintrittspunkt und die Laufbahn unter Verwendung von Echtzeit-MRT- oder CT-Scans mit der ClearPoint-Software, bevor Sie eine Vorrichtung in das Gehirn einführen. Die Vorrichtung mit einem chirurgischen Navigationssystem ist nicht dafür vorgesehen, eine genaue stereotaktische Platzierung zu erreichen.

7. Wenn Punkte auf der Kopfhaut mit einem Referenzpunkt identifiziert werden sollen, gehen Sie der SMARTFrame®-Referenzpunkt-IFU entsprechend vor.

Hinweis: Wenn Sie die Schädelmontagebasis verwenden, überspringen Sie Abschnitt C (Montage der Kopfhautmontagebasis). Wenn Sie die Kopfhautmontagebasis verwenden, überspringen Sie Abschnitt B (Montage der Schädelmontagebasis).

B. Montage der Schädelmontagebasis und des SMARTFrame-XG-Turms

1 Platzieren Sie das Zentrierungs-Tool in dem Fräslotch (nicht für Fräslöcher von weniger als 14 mm). Wenn das Fräslotch kleiner als 14 mm ist, wird das Zentrierungs-Tool nicht verwendet.

2 Platzieren Sie die Basis über dem Zentrierungs-Tool oder zentrieren Sie die Basis optisch über dem Fräslotch, wobei sich die einzelne gelbe Referenzpunktmarkierung in der oberen Position befindet. **Siehe Abbildung 3.**

3 Montieren Sie die Schädelmontagebasis mit den drei (3) vormontierten selbstschneidenden Schrauben am Schädel. Dem Satz liegt ein manueller Schraubendreher bei.

Vorsicht: Ziehen Sie die Knochenschrauben nicht zu fest an. Ein zu festes Anziehen der Knochenschrauben führt möglicherweise zu einem Bruch der Schrauben.

Hinweis: Die in der Basis verwendeten Schrauben umfassen eine T8-Torx-Schraubendrehergeometrie zum Eindrehen der Schrauben.

Hinweis: Falls eine Ersatzschraube zur Befestigung der Basis benötigt wird, können zusätzliche Schädelmontageschrauben (3) verwendet werden.

Hinweis: Ein zweiter Satz Schraubenbefestigungslöcher befindet sich in der Basis neben den vorgespannten Schraubenlöchern.

Vorsicht: Zur Befestigung der Basis sollten nur die von ClearPoint Neuro bereitgestellten Schrauben verwendet werden.

Hinweis: Prüfen Sie, dass die Basis sicher ist und sich nicht bewegt. Bestätigen Sie dies durch Fühlen und Beobachten jeder Bewegung, während Sie versuchen, der Basis nach dem Aufsetzen auf den Schädel eine Schaukelbewegung zu verleihen.

4 Entfernen Sie das Zentrierungs-Tool, falls es verwendet wurde.

5 Wiederholen Sie das Verfahren für eine zweite Basis, falls für ein zweiseitiges Verfahren erforderlich.

6 Sobald die Basis (Basen) am Schädel befestigt ist (sind), ist der SMARTFrame® XG-Turm bereit zum Einsetzen der Zielkanüle.

7 Drehen Sie die abnehmbare Kappe so, dass sich die Laschen von den TC-Trägerschlitzen lösen, und nehmen Sie dann die Kappe vom TC-Träger ab.

8 Führen Sie die Zielkanüle so in den TC-Träger ein, dass die Laschen der Zielkanüle in den langen vertikalen Schlitz des TC-Trägers passen. Drehen Sie dann die Zielkanüle so, dass die Laschen in die Schlitze eingreifen, um sie in ihrer Position zu verriegeln.

9 Bringen Sie die abnehmbare Kappe wieder an, indem Sie die Laschen der Kappe auf die Schlitze in dem TC-Träger ausrichten, die Kappe nach unten drücken und dann drehen, um die Laschen in den horizontalen Schlitzen zu arretieren.

10 Wenn die Zielkanüle und die abnehmbare Kappe eingerastet sind, kann der SmartFrame-XG-Turm montiert werden.

11 Richten Sie den Turm an der Basis aus, indem Sie die Daumenräder des Turms auf die Seite der beiden Referenzpunktmarkierungen der Basis richten. **Siehe Abbildung 4.** Stellen Sie sicher, dass sich jedes der vier Daumenräder in der Nähe der Mitte ihrer Reichweite befindet, indem Sie auf die jedem Rad zugeordnete Entfernungsmarkierung schauen.

12 Montieren Sie den Turm auf der Basis, indem Sie die Turmmontageschrauben zuerst lösen und dann festhalten. Fassen Sie den Turm an dem oberen rechteckigen Getriebegehäuse. Richten Sie jede Schraube mit den Eingriffsnuten auf der Basis aus. **Siehe Abbildung 5a.** Schieben Sie den Turm an Ort und Stelle und stellen Sie sicher, dass die Schrauben in den Befestigungslöchern der Basis sitzen.

Vorsicht: Üben Sie beim Greifen des Turms keinen Druck auf die Daumenräder aus. **Siehe Abbildung 5b.**

Vorsicht: Um den Turm richtig zur Basis auszurichten, stellen Sie sicher, dass sich das orangefarbene Daumenrad des Turms auf der Seite der Basis mit den beiden gelben Referenzpunktmarkierungen befindet.

13 Ziehen Sie die beiden Turmmontageschrauben an und stellen Sie sicher, dass die Schrauben vollständig mit der Basis abschließen.

Warnung: Die Stabilität des SMARTFrame XG sollte vor dem weiteren Verfahren überprüft werden. Eine instabile Befestigung des SMARTFrame XG kann zu einer falschen Ausrichtung auf das Ziel oder zu einer falschen Bewegung der eingeführten Vorrichtung führen.

Vorsicht: Der Turm muss sicher an der Basis befestigt werden. Wenn sich der Turm relativ zur Basis bewegt, ist er nicht korrekt montiert.

14 Entfernen Sie die Rollschlossschraube mit Unterlegscheibe aus dem SMARTFrame XG-Paket zur Vormontage in SMARTFrame XG. Schrauben Sie sie teilweise an der entsprechenden Stelle am SMARTFrame XG ein. **Siehe Abbildung 6.** Stellen Sie sicher, dass die Rollschlossschraube mit Unterlegscheibe nicht fest angezogen ist. Diese Schraube wird im weiteren Verlauf des Verfahrens angezogen.

Vorsicht: Die Rollschlossschraube mit Unterlegscheibe sollte erst angezogen werden, wenn die endgültige Platzierung gewählt ist. Wenn die Rollschlossschraube mit Unterlegscheibe während der Rolleneinstellungen angezogen ist, werden die Einstellungen beeinträchtigt und können zu einer unangemessenen Ausrichtung führen.

15 Bestätigen Sie, dass sich die Zielkanüle in der unteren Position befindet, um den Eingriff zu beginnen. **Siehe Abbildung 7.**

Vorsicht: Ziehen Sie die Befestigungsschrauben nicht zu fest an.

C. Montage der Kopfhautmontagebasis

Hinweis: Die Kopfhautmontagebasis ist für eine maximale Kopfhautdicke von 9 mm mit den vorgespannten Schrauben und 11 mm mit den langen Rettungsschrauben vorgesehen. Bei Verwendung in dickerer Kopfhaut kann es vorkommen, dass die Kopfhautmontagebasis nicht richtig stabilisiert werden kann.

Hinweis: Um die Kopfhautmontagebasis für Kopfhautdicken von 9 bis 11 mm zu verwenden, dürfen nur lange Rettungsschrauben verwendet werden.

1 Die Kopfhautmontagebasis hat vier höhenverstellbare Stützstifte und drei selbstschneidende Knochenschrauben. **Siehe Abbildung 8.** Die Stützstifte haben scharfe Spitzen. **Siehe Abbildung 9.** Sie sind von kleinen Schutzrohren umgeben. Entfernen Sie die Röhrchen, bevor Sie fortfahren.

2 Es gibt drei Verfahren, um die Kopfhautmontagebasis über dem gewünschten Eintrittspunkt zu zentrieren:

- Zentrieren Sie die Basis visuell über dem Eintrittspunkt
- Verwenden Sie den Referenzpunkt (REF NGS-BM-05), um die Basis über dem Eintrittspunkt zu zentrieren
- Verwenden Sie die Wharen-Führung (REF NGS-CG-01)

Hinweis: Falls eine Ersatzschraube zur Befestigung der Kopfhautmontagebasis benötigt wird, können zusätzliche Kopfhautmontageschrauben (3) bereitgestellt werden.

Hinweis: Ein zweiter Satz Schraubenbefestigungslöcher befindet sich in der Kopfhautmontagebasis neben den vorgespannten Schraubenlöchern.

Vorsicht: Zur Befestigung der Kopfhautmontagebasis sollten nur die von ClearPoint Neuro bereitgestellten Schrauben verwendet werden.

3 Wenn die Basis in Position ist, montieren Sie die Kopfhautmontagebasis mit den drei (3) vormontierten selbstschneidenden Schrauben am Schädel. Dem Satz liegt ein manueller Schraubendreher bei. Prüfen Sie während des Eindrehens der Knochenschrauben die Sicherheit der Basis mehrfach und stellen Sie sicher, dass die Basis von der Kopfhaut abheben kann, sobald sie im Schädel sicher sitzt.

Vorsicht: Ziehen Sie die Knochenschrauben nicht zu fest an. Ein zu festes Anziehen der Knochenschrauben führt möglicherweise zu einem Bruch der Schrauben.

Hinweis: Die in der Basis verwendeten Schrauben umfassen eine T8-Torx-Schraubendrehergeometrie zum Eindrehen der Schrauben.

4 Sobald die Knochenschrauben im Schädel gesichert sind, die vier Stützstifte durch Festschrauben entfalten. Die Stützstifte dringen in die Kopfhaut ein und stoppen am Schädel. Je weiter sie nach unten eingebracht werden, desto weiter entfernt sich die Basis von der Kopfhaut.

Vorsicht: Wir empfehlen nicht, einen elektrischen Schraubendreher zu verwenden, um die Abstandhalterstifte einzusetzen. Wird ein elektrischer Schraubendreher verwendet, kann es vorkommen, dass die Stifte zu weit eingedreht werden, was die Basis verschieben oder verziehen kann.

5 Überprüfen Sie während dieses Vorgangs mehrfach die Sicherheit der Basis. Sobald die Basis sicher angebracht ist, fahren Sie mit dem nächsten Schritt fort.

Hinweis: Prüfen Sie, dass die Kopfhautmontagebasis sicher ist und sich nicht bewegt. Bestätigen Sie dies durch Fühlen und Beobachten jeder Bewegung, während Sie versuchen, der Kopfhautmontagebasis nach dem Aufsetzen auf den Schädel eine Schaukelbewegung zu verleihen.

6 Der SMARTFrame XG ist bereit für die Montage an der Basis. Folgen Sie den Anweisungen aus **Abschnitt B** Schritt 7 bis 11 für die Montage des Turms an der Basis.

Hinweis: Wenn ein Zugangsloch mit einem Bohrer/Bohrbit eingebracht wird, müssen die Kipp- und X-Y-Anpassungen vor dem Einbringen der Zugangsbohrung vorgenommen werden. Bringen Sie das Zugangsloch NICHT vor der Durchführung von Kipp-Roll- und X-Y-Einstellungen ein.

Vorsicht: Stellen Sie in einem MRT-geführten Verfahren bei der Durchführung der Scan- und Ausrichtungsprüfung vor dem Scannen sicher, dass keine metallischen Geräte in den SMARTFrame® XG-Zielkanüle eingeführt sind.

D. Befestigung des Daumenradverlängerungssatzes

Hinweis: Der Daumenradverlängerungssatz ist für Arbeitsabläufe außerhalb eines MRT-Scanners nicht erforderlich.

1. Entfernen Sie den Daumenradverlängerungssatz aus seiner Sterilbarriereverpackung. **Siehe Abbildung 10.**

2. Befestigen Sie die distalen Enden (Flügel) des Daumenradverlängerungssatzes an den farblich passenden Daumenrädern des SMARTFrame XG. **Siehe Abbildung 11.** Möglicherweise müssen Sie die Daumenräder des Daumenradverlängerungssatzes drehen, um die Flügel richtig in den SMARTFrame-Daumenrädern auszurichten. Die Flügel sollten bis zur Unterseite der Daumenräder gleiten und an Ort und Stelle sitzen.

E. Laufbahn einstellen – MR-Arbeitsablauf

- Hinweis:** Für die Durchführung der folgenden Schritte ist ein genaues Verständnis des ClearPoint Benutzerhandbuch und eine entsprechende Schulung erforderlich.
1. Ein Arbeitsablauf zur Vorausrichtung kann verwendet werden, wenn dies gewünscht wird, um eine ungefähre Ausrichtung unter Verwendung des chirurgischen Navigationssystems zu erreichen, bevor die endgültige Ausrichtung und Platzierung des Geräts im MRT-Scanner unter Verwendung von MRT-Bildern in Echtzeit erfolgt.
 - Warnung:** Bestätigen Sie IMMER den Eintrittspunkt und die Laufbahn unter Verwendung von Echtzeit-MRT-Scans mit der ClearPoint-Software, bevor Sie eine Vorrichtung in das Gehirn einführen. Die Vorausrichtung mit einem chirurgischen Navigationssystem ist nicht dafür vorgesehen, eine genaue stereotaktische Platzierung zu erreichen.
 - Hinweis:** Wenn die Laufbahn nicht ausreichend ausgerichtet werden kann, demonstrieren Sie den Turm von der Montagestelle, ziehen Sie die Stützstifte zurück und lösen Sie die Schrauben. Heben Sie die Basis vom Kopf des Patienten ab. Dann wiederholen Sie die Schritte aus **Abschnitt C**.
 2. Bewegen Sie den Kopf des Patienten in das Isozentrum des MR-Scanners und führen Sie die entsprechenden Scans durch, um die notwendigen Informationen zum Verfahrensteil „Ausrichten und Anpassen“ zu erhalten.
 - Hinweis:** Wenn die Clear Point-Software die Zielkanüle aufgrund von geringen Flüssigkeitsständen in der Zielkanüle nicht erkennen kann, ersetzen Sie die Zielkanüle wie in **Abschnitt G** Schritt 3 bis 6 beschrieben.
 3. Die Daumenräder sind farblich markiert: Kippen ist Blau, Rollen ist Orange, X ist Gelb und Y ist Grün. **Siehe Abbildung 12.**
 4. Passen Sie den SMARTFrame XG mit Hilfe der Informationen zur RAHMENANPASSUNG aus der ClearPoint-Workstation an die gewünschte Laufbahn an. Die Laufbahn SMARTFrame XG wird durch Drehen der vier Daumenräder direkt am Turm oder durch Drehen der zugehörigen Daumenräder am Daumenradverlängerungssatz eingestellt.
 5. Die ersten/anfänglichen Einstellungen werden mit den Kipp- und Roll-Daumenrädern vorgenommen, die den SMARTFrame XG um einen zentralen Drehpunkt auf das Ziel hin ausgerichtet.
 6. Die Rollschlossschraube mit Unterlegscheibe muss angezogen werden, nachdem die endgültige Rolleneinstellung abgeschlossen ist. **Siehe Abbildung 6.** Die Rollschlossschraube mit Unterlegscheibe muss für spätere Rolleneinstellungen gelöst werden.
 7. Die letzten Anpassungen werden mit den entsprechenden Daumenrädern in X- oder Y-Richtung oder mit den entsprechenden Daumenrädern in den Kipp- und Roll-Richtungen vorgenommen.
 - Hinweis:** Anpassungen in X- und Y-Richtung ändern den Drehpunkt/Eintrittspunkt.
 - Vorsicht:** Alle späteren Anpassungen, die die Verwendung der Kipp- und Roll-Daumenräder einschließen, erfordern eine Rückkehr zum Abschnitt „Ausrichten und Anpassen“ des Verfahrens/der Software.
 - Hinweis:** Die Bewegungen des Turms sind auf +/- 26 Grad in Roll- und +/- 33 Grad in Kipprichtung begrenzt.
 - Hinweis:** Die Bewegungen des Turms sind auf +/- 2,5 mm in X- und Y-Richtung begrenzt.
 - Vorsicht:** Sobald die Laufbahn festgelegt ist, stellen Sie sicher, dass sich die Daumenräder nicht mehr bewegen.
 - Vorsicht:** Während der Einführung des Geräts darf keine seitliche Belastung der Turmbaugruppe ausgelöst werden.

Die Zielkanüle des SMARTFrame XG ist jetzt auf das Ziel ausgerichtet.

F. Laufbahn einstellen – CT-Arbeitsablauf

- Hinweis:** Für die Durchführung der folgenden Schritte ist ein genaues Verständnis des ClearPoint Benutzerhandbuch und eine entsprechende Schulung erforderlich.
1. In einem CT-geführten Verfahren sollte das Sichtfeld des Scanners mindestens 20 cm betragen und wenigstens die Hälfte der Zielkanüle für alle montierten Rahmen sowie alle geplanten Ziele umfassen. Wenn das Sichtfeld nicht ausreichend erweitert werden kann, um die obere Kanüle eines Rahmens zu zeigen, sollte eine keramische Zielvorrichtung aus dem Zubehörsatz verwendet werden, um die Kanüle besser sichtbar zu machen. Die keramische Zielvorrichtung sollte wie in Schritt 2-7 beschrieben vorbereitet werden. Alle Laufbahneinstellungen sollten nach Schritt 8-13 vorgenommen werden.
 2. Nehmen Sie den Mandrin aus dem Zubehörpaket.
 - Hinweis:** Das distale Ende des Mandrins hat eine Bullennasenspitze und das proximale Ende des Mandrins ist mit einer blauen Markierung gekennzeichnet.

3. Nehmen Sie eine der Peel-Away-Scheiden aus dem Zubehörsatz.
 4. Trennen Sie die Nabe ab und entfernen Sie ca. 4 Zoll von der Scheide.
 5. Führen Sie den Mandrin in die Peel-Away-Scheide ein, bis das Ende etwa einen (1) bis fünf (5) Millimeter vorsteht. Es sollte ein leichter Widerstand zu spüren sein.
 6. Platzieren Sie einen Tiefenanschlag an der Außenseite des Mandrins und der Peel-Away-Scheidenbaugruppe am proximalen Ende der Baugruppe und ziehen Sie ihn leicht an.
 7. Während Sie das proximale Ende des Mandrins und der Peel-Away-Scheidenbaugruppe halten, führen Sie den Mandrin durch die Zielkanüle ein, bis die distale Spitze des Mandrins über die Zielkanüle hervorsteht, sich aber knapp über der gewünschten Position in dem chirurgischen Feld befindet. Lösen Sie den Tiefenanschlag und bewegen Sie ihn nach unten, bis der Tiefenanschlag plan mit der entfernbaren Zielkanülenabdeckung ist. Ziehen Sie ihn dann wieder an, um die Position des Mandrins für nachfolgende Scans zu halten.
 8. Nehmen Sie CT-Scans des gesamten Kopfs des Patienten und stellen Sie dabei sicher, dass das Blickfeld SmartFrame XG und die Zielkanüle im Blickfeld umfasst, um mit dem Abschnitt „Einstellen“ des Verfahrens zu beginnen.
 9. Die Daumenräder sind farblich markiert: Kippen ist Blau, Rollen ist Orange, X ist Gelb und Y ist Grün. **Siehe Abbildung 12.**
- Warnung:** Passen Sie den SmartFrame XG nicht an, während die Mandrin-Baugruppe eingesetzt ist. Wenn die Laufbahn geändert werden muss, entfernen Sie die Mandrin-Baugruppe vollständig, bevor Sie den SmartFrame XG anpassen.
10. Passen Sie den SMARTFrame XG mit Hilfe der Informationen zur „RAHMENANPASSUNG“ aus der ClearPoint-Workstation an die gewünschte Laufbahn an. Die SMARTFrame XG-Laufbahn wird durch Drehen der vier Daumenräder direkt am Turm eingestellt.
 11. Die ersten/anfänglichen Einstellungen werden mit den Kipp- und Roll-Daumenrädern vorgenommen, die den SMARTFrame XG um einen zentralen Drehpunkt auf das Ziel hin ausgerichtet.
 12. Die Rollschlossschraube mit Unterlegscheibe muss angezogen werden, nachdem die endgültige Rolleneinstellung abgeschlossen ist. **Siehe Abbildung 6.** Die Rollschlossschraube mit Unterlegscheibe muss für spätere Rolleneinstellungen gelöst werden.
 13. Die letzten Anpassungen werden mit den entsprechenden Daumenrädern in X- oder Y-Richtung oder mit den entsprechenden Daumenrädern in den Kipp- und Roll-Richtungen vorgenommen.
- Hinweis:** Anpassungen in X- und Y-Richtung ändern den Drehpunkt/Eintrittspunkt.
- Hinweis:** Die Bewegungen des Turms sind auf +/- 26 Grad in Roll- und +/- 33 Grad in Kipprichtung begrenzt.
- Hinweis:** Die Bewegungen des Turms sind auf +/- 2,5 mm in X- und Y-Richtung begrenzt.
- Vorsicht:** Sobald die Laufbahn festgelegt ist, stellen Sie sicher, dass sich die Daumenräder nicht mehr bewegen.
- Vorsicht:** Während der Einführung des Geräts darf keine seitliche Belastung der Turmbaugruppe ausgelöst werden.

Die Zielkanüle des SMARTFrame XG ist jetzt auf das Ziel ausgerichtet.

G. Austauschen der Kanüle und Geräteführungen und Einführen der Instrumente

1. Sobald die Laufbahn eingestellt ist, verwenden Sie die Rollschlossschraube, um die Position des Rahmens in der Kipp-Roll-Richtung zu sichern.
- Vorsicht:** Vermeiden Sie es, während dieses Vorgangs seitliche Kräfte auf den Turm auszuüben, um eine unbeabsichtigte Verschiebung der Bahn des Turms zu vermeiden.
- Warnung:** Bestätigen Sie IMMER den Eintrittspunkt und die Laufbahn unter Verwendung von Echtzeit-MRT- oder CT-Scans mit der ClearPoint-Software, bevor Sie eine Vorrichtung in das Gehirn einführen. Die Vorausrichtung mit einem chirurgischen Navigationssystem ist nicht dafür vorgesehen, eine genaue stereotaktische Platzierung zu erreichen.
2. Bei Verwendung des MR-Bohrbits muss die Zielkanüle entfernt und die entsprechend dimensionierte Geräteführung in den Turm eingeführt werden. Im Abschnitt Technische Daten finden Sie eine Liste der verschiedenen MR-Bohrbits und die jeweils passenden Geräteführungen.
 3. Drehen Sie die abnehmbare Kappe so, dass sich die Laschen von den TC-Trägerschlitzten lösen. **Siehe Abbildung 13.** Ziehen Sie dann die Kappe von dem TC-Träger weg.
 4. Wiederholen Sie den Vorgang, um die Zielkanüle zu entfernen.
 5. Führen Sie die gewünschte Geräteführung oder Ersatzzielkanüle so in den TC-Träger ein, dass die Laschen der Geräteführung oder Ersatzzielkanüle in den langen vertikalen Schlitz des TC-Trägers passen. Drehen Sie dann die Geräteführung oder Ersatzzielkanüle so, dass die Laschen in die Schlitzte eingreifen, um sie in ihrer Position zu verriegeln. **Siehe Abbildung 14.**
 6. Bringen Sie die abnehmbare Kappe an, indem Sie die Laschen der Kappe auf die Schlitzte in dem TC-Träger ausrichten, die Kappe nach unten drücken und dann drehen, um die Laschen in den horizontalen Schlitzten zu arretieren. **Siehe Abbildung 15.**

7. Bei Verwendung eines SmartTip-Bohrbits und SmartTwist-MR-Handbohrers zum Erstellen des Zugangslochs siehe MR-Handbohrer IFU.
 8. Nachdem das Zugangsloch eingebracht wurde, wählen Sie eine Geräteführung in geeigneter Größe und setzen Sie sie wie in den oben beschriebenen Schritten in den TC-Träger ein.
 9. Das dem SmartFrame-XG-Laufbahnrahmen beiliegende Dock und Schloss kann mit der abnehmbaren Kappe verwendet werden. Das der Kopfhautmontagebasis beiliegende Dock kann mit der abnehmbaren Kappe verwendet werden. Stellen Sie sicher, dass die abnehmbare Kappe an dem SmartFrame-XG-Turm befestigt ist, bevor Sie das Dock an der Kappe anbringen.
 10. **Beim Einführen der Peel-Away-Scheide und des Keramikmandrins: Stellen Sie sicher, dass die Geräteführung für die Zielkanüle vor dem Einführen der Peel-Away-Scheide und des Keramikmandrins ausgetauscht wird.**
 11. Das Instrument kann in die entsprechende Führung eingeführt und zum Ziel vorgeschoben werden. Betrachten Sie während des Einführens gegebenenfalls die Vorwärtsbewegung des Instruments unter Verwendung erfasster Bilder auf der ClearPoint® Workstation.
- Hinweis:** Die Zielkanüle ist im MRT und im CT sichtbar. Das ClearPoint-System kann bei Verwendung der Zielkanüle die Instrumentenlaufbahn während der Einführung automatisch anzeigen. Die Geräteführungen sind nicht im MRT-sichtbar. Das Instrument ist während der Einführung weiter in den erfassten Bildern zu sehen und die Laufbahn kann manuell überprüft werden.

VERFAHRENSMÖGLICHKEITEN

Die übrigen Anweisungen sind in Verfahrenspfade unterteilt. Befolgen Sie die Anweisungen, die für das Gerät gelten, das mit dem SMARTFrame® zum Einsatz kommt.

Verfahren unter Verwendung des ClearPoint Neuro-Mandrins und der Peel-Away-Scheide:

Verfahren, die eine Peel-Away-Scheide mit Mandrin verlangen, um die Position durch Scannen zu bestätigen und/oder um einen Pfad zum Ziel zu erzeugen. Siehe **Abschnitt H**.

Verfahren zum direkten Einführen:

Verfahren, bei denen die Peel-Away-Scheide mit Mandrin nicht platziert werden muss. Siehe **Abschnitt I**.

Vorsicht: Die Kompatibilität von neurologischen Instrumenten und Geräten sollte vor der Verwendung mit dem ClearPoint Neuro SMARTFrame-System und SMARTFrame Zubehör geprüft werden.

H. Verfahren unter Verwendung des ClearPoint Neuro-Mandrins und der Peel-Away-Scheide

Nachfolgend werden Verfahren behandelt, bei denen die Peel-Away-Scheide mit Mandrin (befindet sich im SmartFrame-Zubehörsatz) zur Erstellung eines Pfades zum Ziel und/oder zum Scannen zur Bestätigung der Zielerfassung verwendet wird.

Warnung: Verwenden Sie den Zubehörsatz nicht, wenn seine Verpackung beschädigt ist.

Hinweis: Der SmartFrame® XG Zubehörsatz wird mit einer doppelten Sterilbarriere verpackt; eine Schale mit einem versiegelten Tyvek-Deckel wird in einen versiegelten Mylar/Tyvek-Beutel gelegt. Identifizieren Sie den Mandrin und die Lanzette in der Schale, bevor Sie sie entnehmen. Der Mandrin weist eine Bullennasenspitze auf, während die Lanzette eine spitzige Spitze aufweist. Stellen Sie sicher, dass der Mandrin zuerst entfernt wird.

Hinweis: Die Lanzette ist in Europa nicht erhältlich.

Hinweis: Die Lanzette 5 Fr / 7 Fr ist mit einer Schutzabdeckung über dem spitzen Ende ausgestattet. Diese sollte vor der Verwendung entfernt werden.

Vorbereitung und Einführen der Peel-Away-Scheide/des Mandrins

1. Entnehmen Sie das Dock und das Geräteschloss aus dem SMARTFrame Paket. **Siehe Abbildung 16.**
 2. Entfernen Sie eine Peel-Away-Scheide, den Mandrin und einen Tiefenanschlag aus dem Zubehörpaket. Stellen Sie sicher, dass das Mandrin eine Bullennasenspitze aufweist.
- Hinweis:** Das distale Ende des Mandrins hat eine Bullennasenspitze und das proximale Ende des Mandrins ist mit einer blauen Markierung gekennzeichnet.
- Hinweis:** Wenn das Einführen der Scheide/des Mandrins nur für die Laufbahn und Positionsbestätigung verwendet wird, kann es wünschenswert sein, kurz vor dem Ziel anzuhalten, um ungestörtes Gewebe für die endgültige Vorrichtung zu belassen. Ziehen Sie diesen Abstands-„Versatz“ von dem Einführungstiefenwert ab, der von der ClearPoint-Workstation ausgegeben wird.
3. Markieren Sie die Zieltiefe auf dem Mandrin mit dem Lineal und dem Markierungsstift dem Einführungstiefenwert der ClearPoint-Workstation entsprechend.

4. Platzieren Sie das Geräteschloss an der Tiefenmarkierung auf dem Mandrin und ziehen Sie die weiße Daumenschraube fest. Die Einführtiefe des Mandrins wird durch die proximale Seitenfläche des Geräteschlusses zur distalen Spitze des Mandrins definiert. Bestätigen Sie die Länge mit dem Lineal. **Siehe Abbildung 17.**
5. Optional: Setzen Sie einen Tiefenanschlag am Mandrin; ins durch die distale Seitenfläche des Tiefenanschlages zur distalen Spitze des Mandrins definiert. Schieben Sie den Mandrin in das Geräteschloss, bis der Tiefenanschlag oben auf dem Geräteschloss aufliegt. Ziehen Sie dann die rote Daumenschraube des Tiefenanschlages fest. Bestätigen Sie die Länge mit dem Lineal. **Siehe Abbildung 18.**
- Vorsicht:** Ziehen Sie die rote Daumenschraube am Tiefenanschlag und die weiße Daumenschraube an der Geräteschloss nicht zu fest an, um eine Beschädigung oder einen Bruch des Mandrins zu vermeiden.
- Warnung:** Verwenden Sie keinen gebrochenen ClearPoint Neuro-Mandrin.
6. Als alternatives Verfahren zur Schaffung einer Einführungsstelle in der Dura und/oder Pia ist eine Lanzette bereitgestellt. Bei Verwendung der Lanzette fahren Sie mit Schritt 7 fort. Wenn Sie die Lanzette nicht verwenden, fahren Sie mit Schritt 14 fort.
7. Nehmen Sie die Lanzette aus dem Zubehörpaket.
- Vorsicht:** Das distale Ende der Lanzette weist eine spitze Spitze auf und das stumpfe proximale Ende ist mit einer grünen Markierung gekennzeichnet. Greifen Sie die Lanzette in der Nähe des proximalen Endes. Vermeiden Sie Kontakt mit dem distalen Ende.
8. Bringen Sie einen Tiefenanschlag an der Lanzette an, sodass der Abstand vom distalen Punkt der Lanzette bis zum Tiefenanschlag etwa 1 Zoll größer ist als der Abstand von der Innenseite der Dura oder Pia bis zur Spitze des SmartFrame-XG-Turms.
9. Nehmen Sie eine der Peel-- Away-Scheiden aus dem Zubehörsatz.
10. Trennen Sie die Nabe ab und entfernen Sie ca. 4 Zoll von der Scheide.
11. Führen Sie die Lanzette in die Peel-- Away-Scheide ein, bis das spitze Ende etwa einen (1) bis acht (8) Millimeter vorsteht. Es sollte ein leichter Widerstand zu spüren sein. Wenn der Tiefenanschlag in die Scheide eingreift, bevor die Lanzette vollständig eingeführt werden kann, ziehen Sie die Hülse weiter weg, bis die Lanzette vollständig eingeführt werden kann.
12. Halten Sie das freiliegende proximale Ende der Lanzette fest und führen Sie die Lanzette durch die Zielkanüle und durch das Fräsloch ein, bis sie die Dura oder Pia berührt. Üben Sie vorsichtig Druck auf die Lanzette aus, bis die Dura und/oder Pia durchstoßen ist.
13. Nach dem Durchstechen der Dura und/oder Pia ziehen die Lanzetten-Scheide-Baugruppe aus der Zielkanüle heraus.
14. Legen Sie der abgemessene Mandrin beiseite. Nehmen Sie eine Peel-Away-Scheide aus dem Zubehörsatz, trennen Sie die Nabe ab und entfernen Sie die Scheide etwa einen (1) Zoll weit. Legen Sie die Peel-Away-Scheide durch das Dock.
15. Führen Sie die abgeschälten Seiten der Scheide in die Nuten des Docks ein. **Siehe Abbildung 19.**
16. Führen Sie den Mandrin in die Scheide ein. Das distale Ende des Mandrins sollte zwischen einem (1) und fünf (5) mm über das Ende der Scheide hinausragen. Wenn es nicht hervorsteht, ziehen Sie an beiden Enden des Hubs und ziehen Sie die Scheide ab, bis das distale Ende des Mandrins zwischen einem (1) und fünf (5) mm hervorsteht. Dabei sollte ein leichter Widerstand spürbar sein.
- Warnung:** Stellen Sie sicher, dass der Mandrin vor dem Einführen aus der Peel-Away-Scheide herausragt.
17. Führen Sie den Mandrin in das Dock ein, bis das Geräteschloss eingreift und im Dock einrastet. Achten Sie darauf, dass Sie das Geräteschloss so ausrichten, dass die weiße Daumenschraube dem Verlängerungsstück des Docks gegenüberliegt. **Siehe Abbildung 20.**
- Hinweis:** Während des Entfernens der Scheide zum Freilegen der Mandrinspitze sollte die Kraft gleichmäßig und die Schälung glatt sein.
- Vorsicht:** Ziehen Sie die Daumenschraube an dem Geräteschloss oder Tiefenanschlag nicht zu fest an, um eine Beschädigung des Mandrins zu vermeiden.
18. Während sich der Patient im Scanner befindet, führen Sie die Spitze der Mandrin-Baugruppe in das proximale Ende der Zielkanüle ein.
19. Wenn der Benutzer und der Patient für den Eingriff bereit sind, betrachten Sie den Vorschub der Mandrinbaugruppe nach Bedarf unter Verwendung erfasster Bilder, die auf der ClearPoint-Workstation visualisiert werden.
20. Wenn sich das Einsetzen der vollen gemessenen Zieltiefe nähert, richten Sie das Dock so aus, dass die weißen Linien des Docks mit den weißen Linien auf den flachen Seiten der Geräteführungskappe übereinstimmen. **Siehe Abbildung 21 für die in SMARTFrame XG eingeführte Mandrin-Baugruppe.**
- Hinweis:** Um die Befestigung an der Kappe zu erleichtern, kann es notwendig sein, die Mitte des Schlosses und der Dock-Baugruppe zusammenzudrücken, um die Dock-Elemente mit weißer Farbe aufzuweiten. **Siehe Abbildung 27.**
- Hinweis:** Die Peel-Away-Schutzhülle und die Mandrin-Baugruppe werden bis zur vollen Zieltiefe eingeführt, wenn sie nicht weiter vorgeschoben werden können, und passen sicher über die Kappe der Geräteführung.
21. Verwenden Sie die Informationen von der ClearPoint-Workstation, um die Annehmbarkeit der Laufbahn zu bestätigen.

- Warnung:** Passen Sie den SMARTFrame XG nicht an, während die Mandrin-Baugruppe eingesetzt ist. Wenn die Laufbahn geändert werden muss, entfernen Sie die Mandrin-Baugruppe vollständig, bevor Sie den SMARTFrame XG anpassen.
- Vorsicht:** Ziehen Sie die Daumenschraube an dem Geräteschloss oder Tiefenanschlag nicht zu fest an, um eine Beschädigung des Mandrins zu vermeiden.
- Hinweis:** Für Geräte, bei denen die Peel-Away-Scheide zum Einführen nicht erforderlich ist, überspringen Sie die folgenden Schritte und fahren mit **Abschnitt I** fort.

Geräteinführung durch die Peel-Away-Scheide mit 17 GA (0,057") Innendurchmesser.

- Vorsicht:** Wenn das einzuführende Gerät nicht in für Bildgebung geeignet ist, platzieren Sie den Patienten vom Scanner entfernt.
- Lösen Sie die weiße Daumenschraube des Geräteschlösses und entfernen Sie den Mandrin aus der Peel-Away-Scheide.
Verwenden Sie den Tiefenanschlag oder Markierungsstift, um die eingeführte Tiefe am Gerät zu markieren.
- Vorsicht:** Ziehen Sie den Tiefenanschlag nicht zu fest an, da das Gerät dadurch beschädigt werden kann.
- Führen Sie das Gerät durch das Geräteschloss oben in die Peel-Away-Scheide ein.
- Vorsicht:** Schieben Sie kein Gerät durch die Zielkanüle oder die Peel-Away-Scheide, das nicht kompressionsresistent ist und dessen Länge sich beim Einführen ändern kann. Dies kann eine genaue Platzierung in Bezug auf das gewünschte Ziel unmöglich machen.
- Schieben Sie das Gerät vor, bis der Tiefenanschlag oder die Markierung oben auf dem Geräteschloss aufliegt.
 - Ziehen Sie die weiße Daumenschraube des Geräteschlösses am Gerät fest an.
- Vorsicht:** Ziehen Sie das Geräteschloss nicht zu fest an, da das Gerät dadurch beschädigt werden kann.
- Entfernen Sie gegebenenfalls die Peel-Away-Scheide, indem Sie gleichzeitig an beiden Enden der geteilten roten Nabe ziehen, bis die Hülle in zwei Teilen vollständig entfernt ist.
- Hinweis:** Ziehen Sie die Griffe der Peel-Away-Scheide während des Auszugs gerade. Ein Verdrehen der Scheide im Uhrzeigersinn kann dazu führen, dass sich die Kappe lockert. Wenn die Scheide während der Entfernung verdreht werden muss, nur gegen den Uhrzeigersinn drehen. **Siehe Abbildungen 22A, 22B und 22C.**
- Ziehen Sie die Zielkanüle in die mittlere TC-Sperposition zurück. **Siehe Abbildung 23.**

Abschluss des Verfahrens

Falls noch nicht geschehen, schließen Sie das Verfahren der IFU des Geräteherstellers und den chirurgischen Standardverfahren entsprechend ab.

I. Verfahren der Direkteinführung

Hinweis: Dieser Abschnitt befasst sich mit der Vorbereitung und direkten Einführung von Instrumenten von 1,24 mm bis 2,34 mm.

Vorbereitung und Einführung

Hinweis: SMARTFrame-Führungsrohre werden verwendet, um die Kompatibilität mit Geräten mit verschiedenen Durchmessern sicherzustellen. In der folgenden Tabelle sind die Führungsrohre aufgelistet, die für den jeweiligen Durchmesser des verwendeten Geräts erforderlich sind. Die Führungsrohre sind farblich gekennzeichnet.

Hinweis: Das Standardgeräteschloss wird in der Schale mit dem SmartFrame XG geliefert. Die 5 Fr und 7 Fr Geräteschlösser werden jeweils in der Schale mit dem SmartFrame XG-5 Fr und SmartFrame XG-7 Fr geliefert.

Gerätedurchmesser			Führungsrohr	Geräteschloss
0,050"	1,24 mm	18 GA	0,052"-Führungsrohr (blau)	Standard
0,058"	1,47 mm	17 GA	0,060"-Führungsrohr (schwarz)	Standard
0,061"	ClearPoint-Mandrin		0,064"-Führungsrohr (grün)	Standard
0,070"	ClearPoint-Mandrin, 5 Fr		0,074"-Führungsrohr (weiß)	5 Fr
0,065"	1,65 mm	16 GA	0,068"-Führungsrohr (orange)	Standard
0,072"	1,80 mm	15 GA	0,074"-Führungsrohr (weiß)	Groß (gelb)
0,083"	2,11 mm	14 GA	Nicht erforderlich	Groß (gelb)
0,092"	2,34 mm	k.A.	Nicht erforderlich	Groß (gelb)
0,098"	ClearPoint-Mandrin, 7 Fr		Nicht erforderlich	7 Fr

Die Führungsrohre finden Sie im SMARTFrame-Führungsrohrsatz in 5er-Packungen und sind an den farbigen Bändern (blau, orange, etc.) auf der Nabenseite zu erkennen. **Siehe Abbildung 25.**

Die Geräteschlösser finden Sie in der SMARTFrame-Schale. **Das große Geräteschloss befindet sich in einem eigenen Beutel mit einer gelben Markierung oben zur Identifizierung. Siehe Abbildung 24.**

- Hinweis:** Für Geräte mit einem Durchmesser von 0,084" bis 0,098" muss die Zielkanüle entfernt und durch eine Geräteführung geeigneter Größe aus NGS-XG-01-E oder NGS-XG-03-E ersetzt werden. Dann wird das 7 Fr Geräteschloss oder das Schloss für große Geräte (gelb) verwendet.
1. Wenn das einzuführende Gerät nicht in für Bildgebung geeignet ist, platzieren Sie den Patienten vom Scanner entfernt.
 2. Wenn zuvor die Mandrin-Baugruppe verwendet wurde, entfernen Sie die Mandrin-Baugruppe einschließlich der Peel-Away-Scheide, des Geräteschlösses, des Mandrins und des Tiefenanschlags (falls verwendet) aus SMARTFrame® und trennen Sie diese Komponenten voneinander.
 3. Falls notwendig, wählen Sie das entsprechende Führungsrohr (nur Geräte mit 15 GA, 16 GA und 18 GA) aus dem SMARTFrame-Führungsrohr-Satz.
 - 3.1 Führen Sie das Führungsrohr der richtigen Größe so weit wie möglich in die Zielkanüle ein.
 - 3.2 Setzen Sie das Dock ein und lassen Sie es einrasten. **Siehe Abbildung 26.**
 4. Setzen Sie das Gerät oben in das Geräteschloss ein.
 5. Stellen Sie die Einführtiefe an der Vorrichtung vom distalen Ende des Geräts bis zur Oberkante des Geräteschlösses mit dem Lineal ein. Verriegeln Sie das Gerät mit der weißen Daumenschraube am Geräteschloss. Überprüfen Sie die gemessene eingesetzte Tiefe. Alternativ kann die Unterseite des Tiefenanschlags an der entsprechenden Position platziert und mit der Daumenschraube am Gerät verriegelt werden, bevor das Gerät in das Geräteschloss eingeführt wird. **Siehe Abbildungen 17 und 18 für eine ähnliche Platzierung des Tiefenanschlags oder das Geräteschloss auf dem Mandrin.**

Vorsicht: Ziehen Sie die Daumenschraube nicht zu fest an, da das Gerät dadurch beschädigt werden kann.

Einführung

1. Führen Sie das Gerät durch die Zielkanüle oder die Geräteführung in das Dock ein, bis das Geräteschloss einschnappt und im Dock einrastet.
- Vorsicht:** Schieben Sie kein Gerät durch die Zielkanüle oder die Geräteführung, das nicht kompressionsresistent ist und dessen Länge sich beim Einführen ändern kann. Dies kann eine genaue Platzierung in Bezug auf das gewünschte Ziel unmöglich machen.
2. Wenn notwendig, ziehen Sie die Zielkanüle oder Geräteführung zurück und sichern Sie das Gerät den Empfehlungen des Herstellers entsprechend.
 3. Führen Sie das Verfahren wie vorgesehen durch.
 4. Wenn notwendig, ziehen Sie die Zielkanüle oder Geräteführung in die mittlere TC-Sperroption zurück und sichern Sie das Gerät den Empfehlungen des Herstellers entsprechend.
 5. Führen Sie das Verfahren wie vorgesehen durch.

Abschluss des Verfahrens

Falls noch nicht geschehen, schließen Sie das Verfahren der IFU des Geräteherstellers und den medizinischen Standardverfahren entsprechend ab.

J. Entfernung des Systems

Hinweis: Es empfiehlt sich, das System zu entfernen, wenn der Patient vom Scanner entfernt ist.

Warnung: Stellen Sie sicher, dass das Gerät (falls vorhanden) den Anweisungen des Herstellers entsprechend gesichert ist, bevor SMARTFrame-Komponenten entfernt werden oder das Gerät bewegt werden könnte.

1. Entfernen Sie den Daumenradverlängerungssatz (bei Verwendung), indem Sie das entsprechende Daumenrad am SMARTFrame® halten und dabei leicht an dem entsprechenden Flügel der Daumenradverlängerung ziehen.
2. Lösen und entfernen Sie den Tiefenanschlag, falls verwendet.
3. Lösen Sie die weiße Daumenschraube am Geräteschloss.
4. Entfernen Sie die Dock- und Geräteschlossbaugruppe, indem Sie die Clips zusammendrücken, um sie vom SMARTFrame® zu trennen. **Siehe Abbildung 27.**
5. Schieben Sie die Dock- und Geräteschlossbaugruppe vollständig herunter.
6. Entfernen Sie die Rollschlossschraube mit Unterlegscheibe.
7. Lösen Sie die Turmbefestigungsschrauben und trennen Sie den Turm von der Basis.

8. Entfernen Sie die Basis vom Schädel, indem Sie die Titan-Knochenschrauben herausdrehen. Wenn Sie die Kopfhautmontagebasis verwenden, schrauben Sie erst die Abstandhalterstifte ab und dann die Titaniumknochenschrauben.

Vorsicht: Ziehen Sie die Basis während der Entfernung nicht an, da die verbleibenden Schrauben brechen können.

Vorsicht: Ziehen Sie die Knochenschrauben nicht zu fest an, wenn Sie sie aus dem Schädel entfernen. Ein zu festes Anziehen der Knochenschrauben führt möglicherweise zu einem Bruch der Schrauben.

K. Lagerung und technische Daten

Lagerung

- An einem kühlen, trockenen Ort lagern.

Technische Spezifikationen

- **Navigationsgenauigkeit**

Für Verfahren mit MRT-Bildgebung haben die Ergebnisse der Genauigkeitstests des Unternehmens auf dem Prüfstand gezeigt, dass der mittlere Fehler über alle Gerätekonfigurationen unter 1 mm lag, wobei die höchste Standardabweichung 0,33 mm und die höchste Konfidenzgrenze von 99 % 0,87 mm betrug. Die Winkelfehler lagen alle unter 1°, wobei die höchste Standardabweichung 0,17° und die höchste Konfidenzgrenze von 99 % 0,46° betrug. Diese beobachteten Werte liegen alle unter den Genauigkeitsgrenzen von 2 mm und 2° für ein stereotaktisches Gerät, das für den allgemeinen neurologischen Gebrauch bestimmt ist. Die vollständigen Positions- und Winkelfehlervorgaben sind in der folgenden Tabelle zusammengefasst.

Leistungsvalidierung	Positionsfehler (mm)			Winkelfehler (Grad)		
	Mittelwert (X,Y,Z)	Std. Abw.	99 % CI	Mittelwert	Std. Abw.	99 % CI
ClearPoint-System (MRT-Führung)	0,14	0,37	0,44	0,32°	0,17°	0,46°
	0,16	0,54	0,60			
	0,56	0,57	0,10			

*CI = Confidence Interval (Konfidenzintervall)

Für CT-geführte Verfahren haben die Ergebnisse der Genauigkeitstests des Unternehmens auf dem Prüfstand gezeigt, dass der mittlere Positionsfehler für die euklidische Distanz von dem vorgesehenen Zielpunkt zur Spitze einer eingeführten Vorrichtung weniger als 1 mm betrug. Die Laufbahnwinkelfehler lagen alle unter 1°. Diese beobachteten Werte liegen alle unter den Genauigkeitsgrenzen von 2 mm und 2° für ein stereotaktisches Gerät, das für den allgemeinen neurologischen Gebrauch bestimmt ist. Die vollständigen Positions- und Winkelfehlervorgaben sind in der folgenden Tabelle zusammengefasst.

Leistungsvalidierung	Positionsfehler (mm)			Winkelfehler (Grad)		
	Mittelwert	Std. Abw.	99 % CI	Mittelwert	Std. Abw.	99 % CI
ClearPoint-System (CT-Führung)	0,81	0,49	0,93	0,31	0,23	0,37

*CI = Confidence Interval (Konfidenzintervall)

- **Gesamthöhe (oben auf dem Geräteschloss) – 152,4 mm (6,00")**

- **Instrumentengrößen und geeignete Geräte- oder Bohrführungen**

Größe des Instruments (mm)	Innendurchmesser der Führung (mm)	Katalognummer
< 2,1	k.A.	k. A**
2,1 – 2,3	2,38 (Orange)	NGS-XG-01-E
2,35 – 2,45	2,48 (Blau)	NGS-XG-03-E
2,8 – 3,2	3,25 (Schwarz)	NGS-XG-04
3,0 – 3,4	3,58 (Weiß)	NGS-XG-01-E
3,5 – 4,5	4,65 (Grün)	NGS-XG-02-E
5,2 – 5,4	5,56	NGS-XG-06

Bei Geräten mit einem Außendurchmesser von 2,1 mm oder weniger kann die Zielkanüle allein oder mit dem entsprechenden Führungsrohr verwendet werden. **Siehe Abschnitt I für die geeignete Verwendung von Führungsrohren mit dem SMARTFrame XG

- **Bewegungsbereich**

Ausrichtung	Bewegung	Bewegungsstrecke pro 1 Umdrehung des Daumenrads	Farbe des Daumenrads
Rollen	± 26°	4°	Orange
Kippen	± 33°	4°	Blau
„X“	± 2,5 mm	1 mm	Gelb
„Y“	± 2,5 mm	1 mm	Grün



MRT-Sicherheitsinformationen: Bedingt MR-sicher

Eine MRT-Untersuchung ist für Patienten unter den folgenden Bedingungen sicher. Werden die Bedingungen nicht beachtet, kann dies zu Verletzungen führen. Zusätzliche MRT-Sicherheitsinformationen sind im Internet unter <https://www.clearpointneuro.com/eifus/> oder unter der Rufnummer 888-287-9109 erhältlich.

Parameter	Gebrauchszustand/Information
Stärke statisches Magnetfeld (B ₀)	1,5T, 3T
Maximaler räumlicher Magnetfeldgradient (SPG)	22 T/m und 2.200 Gauss/cm
HF-Anregung	Zirkular polarisiert (CP)
Art der HF-Sendespule	Keine Einschränkungen bezüglich der HF-Sendespule
MR-System (HF) Betriebsmodi und Einschränkungen	Normaler Betriebsmodus
Durchschnittlicher Ganzkörper-SAR-Wert	Durchschnittlicher Ganzkörper-SAR-Wert ≤ 1,8 W/kg
Scandauer und Wartezeit	15 Minuten HF-Dauerexposition mit einer oder mehreren Impulsfolgen zur MR-Bildgebung (Scans oder Serien) bei einer Abkühlphase von 30 Minuten.
Artefakte	Das Vorhandensein des Implantats kann Bildartefakte erzeugen.
Zusätzliche Informationen	Der Gesundheitszustand des Patienten oder das Vorhandensein anderer Implantate kann eine Reduzierung der MRT-Grenzwerte erforderlich machen. Anwendbare Komponenten: • SmartGrid-Planungsraster (Markierungsraster) • SmartFrame XG • SmartFrame-Kopfhautmontagebasis • SmartFrame-Schädelmontagebasis • SmartFrame-Daumenraderweiterung • Passermarken Hinweis: Es können maximal sechs Knochenschrauben und vier Distanzstifte für den SmartFrame verwendet werden, die untereinander keinen elektrischen Kontakt haben dürfen.



MRT-Sicherheitsinformationen: Bedingt MR-sicher

Das Produkt kann in der MR-Umgebung unter folgenden Bedingungen sicher verwendet werden. Werden die Bedingungen nicht beachtet, kann dies zu Verletzungen führen. Zusätzliche MRT-Sicherheitsinformationen sind im Internet unter <https://www.clearpointneuro.com/eifus/> oder unter der Rufnummer 888-287-9109 erhältlich.

Parameter	Gebrauchszustand/Information
Stärke statisches Magnetfeld (B ₀)	1,5T, 3T
Maximales statisches Magnetfeld [mT] und [Gauss]	Darf 158 mT (oder 1580 Gauss) nicht überschreiten. Dies entspricht einem Abstand von 639 mm zur MRI-Gantryöffnung.
Zusätzliche Informationen	Der Gesundheitszustand des Patienten oder das Vorhandensein anderer Implantate kann eine Reduzierung der MRT-Grenzwerte erforderlich machen. Anwendbare Komponenten: • Wharen-Zentrierung • SmartGrid-Planungsraster (Markierungs-Tool) • Schraubendreher



Projektilgefahr

Der Gerätebetrieb kann beeinträchtigt werden.

Grenze von 158 mT (1580 Gauss) nicht überschreiten.



MRT-Sicherheitsinformationen: MR-sicher

Die nachfolgenden Produkte sind MR-sicher. Zusätzliche MRT-Sicherheitsinformationen sind im Internet unter <https://www.clearpointneuro.com/eifus/> oder unter der Rufnummer 888-287-9109 erhältlich.

Produktbezeichnung	• SmartFrame-Zubehörkits • Austauschbare SmartFrame XG-Geräteführungen • SmartFrame-Führungsröhrchen • SmartFrame XG-Zielkanüle • Tiefenanschlag
---------------------------	--

DA

SMARTFrame XG-baneramme,

BRUGSANVISNING

Indholdsfortegnelse

- I. Tilsigtet anvendelse**
- II. Enhedsbeskrivelse**
- III. Generelle advarsler og forholdsregler**
- IV. Brugsinstruktioner**
 - A. Forberedelse**
 - B. Montering af kraniermonteret base og SMARTFrame XG-tårn**
 - C. Montering hovedbundmonteret base**
 - D. Fastgørelse af fingerhjuls forlængersæt**
 - E. Indstilling af bane – MR-arbejdsgang**
 - F. Indstilling af bane – CT-arbejdsgang**
 - G. Udskiftning af kanyler, enhedsguider og isætning af instrumenter**
 - 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 i placering og betjening af instrumenter eller udstyr under planlægning og udførelse af neurologiske procedurer på operationsstuer og i forbindelse med MR- og/eller CT-billeddiagnostik. Under planlægning er systemet beregnet til at foranledige oplysninger om funktionalitet til den automatiske identifikation, mærkning, visualisering og kvantificering af segmenterbare hjernestrukturer fra et sæt indlæste MR-scanninger.

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, herunder placering af dybe hjernestimulationselektroder (DBS-elektroder) (vågen eller sovende). Når det anvendes i et MR-miljø, er systemet kun beregnet til brug med 1,5 og 3,0 Tesla MR-scannere og MR-betingede implantater og udstyr. Se venligst også "Navigationsnøjagtighed", for at vurdere, om systemets nøjagtighed er egnet til dine behov.

Bemærk: Support for CT-guidede procedurer er kun tilgængelig med ClearPoint softwareversion 3.0 og derover.

Kontraindikationer

ClearPoint-systemet er kontraindiceret til brug med Tesla MR-scannere, som er højere end 3,0.

Følgende begrænsninger eksisterer, når ClearPoint Maestro-hjernemodellen anvendes til automatisk mærkning, visualisering og kvantificering af anatomiske strukturer, der er synlige på MR-scanninger indlæst på ClearPoint-arbejdsstationen:

- Er ikke beregnet til at blive anvendt med andre scanningssekvenser end tilsvarende T1-vægtede MPRAGE-sekvenser. Modellen er ikke trænet i andre intensitetsværdier.
- Er ikke beregnet til at blive anvendt til diagnosticering eller behandling af vilkårlige sygdomme.
- Er ikke beregnet til at blive anvendt med MR-data indsamlet fra patienter under 2 år.
- Er ikke beregnet til at blive anvendt med MR-data indsamlet ved hjælp af kontrastmidler.

Kontraindikationer for brug af ClearPoint-systemet og tilbehørskit er de kontraindikationer, der generelt accepteres for intrakranial kirurgi, herunder, men ikke begrænset til, alvorlig, ubehandlet blødningsforstyrrelse, lokal eller systemisk infektion og/eller patientens manglende evne til at tolerere totalbedøvelse.

Tilsigtede brugere:

De tilsigtede brugere er neurokirurger, som er uddannet i brugen af dette udstyr af ClearPoint Neuro-personale.

Tilsigtet patientpopulation

De tilsigtede populationer for ClearPoint-systemet og tilbehørskit omfatter alle patienter, som er erklæret egnede til præcis og nøjagtig stereostatisk, billedstyret placering af en intrakranial anordning til terapeutiske eller diagnostiske formål.

FORHOLDSREGEL: For MR-styrede procedurer kan ClearPoint-systemet bruges sammen med MR-betingede, men ikke med ikke MR-sikre DBS-afledninger eller DBS-afledninger, for hvilke MR-testning ikke er blevet udført. Placering af MR-betingede dybe hjernestimulationselektroder (DBS-elektroder) ved hjælp af ClearPoint-systemet skal udføres i overensstemmelse med brugsanvisningen til sådanne MR-betingede DBS-elektroder. Brugeren skal nøje gennemgå brugsanvisningen til sådanne MR-betingede DBS-elektroder, før vedkommende påbegynder en procedure med ClearPoint-systemet. Scanning af en patient under andre betingelser end dem, som er angivet i brugsanvisningen til DBS-elektroder, kan forårsage alvorlig personskade eller død.

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 det 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-baneramme — Europa Stereotaktisk ramme, kranionmonteret base, centreringsring, dock, standard enhedslås, stor enhedslås, skruetrækker, rullelæsskrue m/skive, redningsknogleskruer (3)
NGS-SF-02-11-5-E	SMARTFrame XG-baneramme, 5 Fr — Europa Stereotaktisk ramme, centreringsring, dock, 5 Fr enhedslås, stor enhedslås, skruetrækker, rullelæsskrue m/skive

Tilknyttede enheder:

NGS-TE-01	SMARTFrame fingerhjuls forlængersæt Håndcontroller
-----------	--

NGS-AK-01-11-4-E	SMARTFrame tilbehørssæt — Europa 4 Fr Stilet, 4 Fr ID Peel-Away-kappe (2), Dybdestop (2)
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-AK-01-11-7-E	1 SMARTFrame tilbehørssæt — 7 Fr — Europa 7 Fr Stilet, 7 Fr ID Peel-Away-kappe (2), Dybdestop (2)
NGS-SG-01-11	SMARTGrid-planlægningsgitter Mærkningsgitter og markeringsværktøj
NGS-SM-01-E	SMARTFrame Hovedbundmonteret base 0 —Europa Hovedbundmonteret base og centreringsværktøj
NGS-XG-01-E	SMARTFrame XG Udskiftelige enhedsguider — Europa Enhedsguide 3,4 mm, Enhedsguide 14 GA
NGS-XG-02-E	SMARTFrame XG Enhedsguider, 4,5 mm — Europa Enhedsguide, 4,5 mm
NGS-XG-03-E	SmartFrame XG Enhedsguide, 2,5 mm — Europa Enheds Guide 2,5 mm
NGS-GT-01	SMARTFrame guiderør 15 GA guiderør, 18 GA guiderør og 16 GA guiderør
NGS-PD-02-L-E	MR Neuro Procedure Drape tilspidset — Lang MR Neuro Procedure Drape tilspidset, markørpen, track ball cover
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-PD-04-E	MR Neuro scanner bor drape m/forlængelse MR Neuro scanner bor drape m/forlængelse
NGS-PD-05-E	MR Neuro patient drape MR Neuro patient drape, markørpen, track ball cover, kabelafdækning
NGS-TC-01	SMARTFrame XG-måltretningskanyle Måltretningskanyle (1)
NGS-DS-06	Dybdestop, 6 stk. Dybdestop (6)

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 måltretningskanylen, som er anbragt i midten af tårnet. Måltretningskanylen har en distal, væskefyldt konus og et proksimalt, væskefyldt skaft, der er synlige på både MR- og CT-scanninger. Måltretningskanylen 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 måltretningskanylen 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. Fingerhjulsforlængersættet er en cirka 60 cm lang mekanisme, der kan fastgøres til SMARTFrame XG og bruges til at dreje fingerhjulene, mens patientens hoved er utilgængeligt på grund af scannerens placering.

Forhåndsjustering er defineret som udførelse af en indledende justering af en bane ved hjælp af et kirurgisk navigationssystem (SNS) eller ved hjælp af SMARTFrame XG, inden udførelse af en endelig justering ved hjælp af realtids-MR- eller CT-billeddiagnostik. Realtids-MR- eller CT-billeddiagnostik anvendes til at bekræfte den endelige bane, justere SMARTFrame XG til denne, og derefter indsætte den ønskede anordning. Forhåndsjustering ved hjælp af et SNS er ikke beregnet til at foranledige nøjagtig stereotaktisk placering. Den endelige justering og indsættelse skal udføres ved hjælp af realtids-MR- eller CT-scanninger.

Advarsel: Foretag ALTID bekræftelse af indgangspunktet og banen ved hjælp af realtids-MR- og CT-scanninger med ClearPoint-software, inden indsættelse af en anordning i hjernen. Forhåndsjustering udført ved hjælp af et kirurgisk navigationssystem er ikke beregnet til at foranledige nøjagtig stereotaktisk placering.

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 kranie monterede 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 at en skrue placeres i en kranial sutur.
- Advarsel:** Kontrollér, at scanneren er inden for kalibreringen inden scanning.
- Advarsel:** En defekt ClearPoint Neuro stilet eller lancet må ikke benyttes.
- Advarsel:** For MR-styrede procedurer skal alle instrumenter, hjælpeudstyrskomponenter og anordninger være MR-kompatible, når der foretages 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.
- Advarsel:** Undlad at tage anordningen i brug, hvis produktet er udløbet.
- Advarsel:** Undersøg produktemballagen og indholdet for beskadigelse eller defekter inden brug. Undlad at tage anordningen i brug, hvis nogen af delene er beskadigede.
- Advarsel:** Håndter anordningen med forsigtighed, når den tages ud af emballagen.
- Advarsel:** Foretag altid bekræftelse af indgangspunktet og banen ved hjælp af realtids-MR- og CT-scanninger med ClearPoint-software, inden indsættelse af en anordning i hjernen. Forhåndsjustering udført ved hjælp af et kirurgisk navigationssystem er ikke beregnet til at foranledige nøjagtig stereotaktisk placering.
- 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 have yderligere sterile produkter tilgængelige til brug.
- Forsigtig:** For MR-styrede procedurer skal den planlagte bane tillade placering af en 30 cm lang anordning i toppen af den samlede SMARTFrame XG uden at blokere MR-scanneråbningen..
- 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 kranie monterede 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:** Få SMARTFrame til at flugte med patientens kranium på en sådan måde, at det forhindrer, at fingerhjulsforlængersættet blokerer scanneren.
- Forsigtig:** Udvis stor forsigtighed ved positionering af patienten til scanning.

- Forsigtig:** For MR-styrede procedurer, der udføres på et IMRIS-system, skal du bekræfte, at fingerhjulsforlængersættet har et tilstrækkeligt frirum, og at hovedspolekablet er frit, så IMRIS-scanneren kan bevæge sig frit uden at forårsage patientskade, beskadige hovedspolekablet eller bryde det sterile felt, der består af scanneråbningen og patientafdækningsstykkerne.
- Forsigtig:** Undlad at overspænde knogleskruerne. Overspænding af knogleskruerne kan resultere i knækkede skruer.
- 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.
- Forsigtig:** Det anbefales ikke at bruge elværktøj til montering af afstandsstifter. Brug af elværktøj kan resultere i overspænding af stifterne, hvilket kan forårsage løsning eller bøjning af bundstykket.
- 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.

IV. Brugsinstruktioner

A. Forberedelse

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

Advarsel: Undlad at tage SMARTFrame XG eller nogen af komponenterne i brug, hvis emballagen er beskadiget.

Advarsel: Undlad at tage SMARTFrame XG eller nogen af komponenterne i brug, hvis anordningen er beskadiget. Indstil brugen af anordningen under proceduren, hvis den bliver beskadiget.

1. Patienten klargøres til operation, hvilket kan omfatte lokalbedøvelse ("vågen") eller totalbedøvelse ("sovende").
2. 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.
3. Patienten er korrekt positioneret til scanning.
4. Positionér og fastgør patienten i en passende hovedfikseringsramme for at fæstne patientens hoved. For MR-styrede procedurer skal du vælge passende billediagnostisk(e) spole(r) til at opnå den ønskede billedkvalitet og sikre adgang til procedureområdet.

Forsigtig: Patientens hoved skal forblive ubevægeligt under hele proceduren.

5. For MR-styrede procedurer skal du klargøre og placere kirurgiske ClearPoint Neuro MR Neuro-afdækningsstykker i henhold til brugsanvisningen.
6. Fastslå og afmærk placeringen af borehullet i henhold til SmartGrid-brugsanvisningen eller ved hjælp af SNS-navigation.

Advarsel: Foretag altid bekræftelse af indgangspunktet og banen ved hjælp af realtids-MR- og CT-scanninger med ClearPoint-software, inden indsættelse af en anordning i hjernen. Forhåndsjustering udført ved hjælp af et kirurgisk navigationssystem er ikke beregnet til at foranledige nøjagtig stereotaktisk placering.

7. Følg SMARTFrame Fiducial-brugsanvisningen, hvis du foretrækker at gøre brug af identifikationsmærker i hovedbunden med en Fiducial.

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

B. Montering af kraniermonteret base og SMARTFrame XG-tårn

1. Placer centreringsværktøjet i burrhullet (ikke til burrhuller mindre end 14 mm). Hvis burrhullet er mindre end 14 mm, kan centreringsværktøjet ikke bruges.
2. Placer 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.

Forsigtig: Undlad overspænding af knogleskruer. Overspænding af knogleskruer kan medføre brud på skruerne.

Bemærk: Skruerne der anvendes i basen har en T8 Torx geometri for indskrining.

Bemærk: Hvis der kræves en udskiftningsskrue til fastgørelse af basen, kan der bruges yderligere kraniermonteringsskruer (3).

Bemærk: Et sekundært sæt skruemonteringshuller forefindes i bundstykket ved siden af de forhåndsmonterede skruerhuller.

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 hæften fra bundstykket.
8. Indsæt målretningskanylen i bundstykket, således at tapperne på målretningskanylen passer ind i den lange, lodrette kærve 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 hæften 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. Orienter 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. Monter tårnet på basen ved først at løsne og derefter gribe fat i monteringskruerne 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 der 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 monteringskruer, 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 rullelås-skruen 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 rullelås-skruen m/skive ikke er for stram. Denne skrue strammes senere i proceduren.

Forsigtig: Rullelås-skruen m/skive skal ikke strammes, før den endelige positionering er valgt. Hvis rullelås-skruen m/skiven er for stram under rullejusteringer, påvirkes justeringerne og kan resultere i en upassende justering.

15. Bekræft, at målretningskanylen er placeret i nedadrettet position for at påbegynde proceduren. **Se Figur 7.**

Forsigtig: Stram ikke monteringskruerne 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: Sørg for at bruge lange nødskrue ved brug af bundstykket til hovedbundsmontering til en hovedbundstykkelse fra 9 til 11 mm.

1. Den hovedbundmonterede base har fire justerbare 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 én af disse tre metoder til at centrere bundstykket til hovedbundsmontering over det ønskede indgangspunkt.
 - Centrér basen visuelt over indgangsstedet
 - Brug Fiducial (REF NGS-BM-05) til at centrere bundstykket over indgangspunktet
 - Brug Wharen Guide (REF NGS-CG-01)

Bemærk: Hvis der kræves en udskiftningsskrue til fastgørelse af den hovedbundmonterede base, kan der bruges yderligere monteringsskruer (3) til hovedbunden.

Bemærk: Et sekundært sæt skruemonteringshuller forefindes i bundstykket til hovedbundsmontering ved siden af de forhåndsmonterede skruehuller.

Forsigtig: Kun de medfølgende ClearPoint Neuro-skruer må bruges til fastgørelse af den hovedbundmonterede base.

3. Når bundstykket er på plads, monteres bundstykket til hovedbundsmontering i kraniet ved hjælp af de tre (3) forhåndsmonterede, selvboerende skruer. En skruetrækker medfølger i kittet. Mens knogleskruerne skrues i, skal du gentagne gange kontrollere, at bundstykket er forsvarligt monteret, og kontrollere, at bundstykket kan løftes op fra hovedbunden, når det er fastgjort til kraniet.

Forsigtig: Undlad at overspænde knogleskruerne. Overspænding af knogleskruerne kan resultere i knækkede skruer.

Bemærk: Der medfølger en T8-torxskruetrækker til montering af skruerne i bundstykket.

4. Når knogleskruerne er fastgjort i kraniet, skal de fire støtteben indsættes ved at skru dem ned. Støttestifterne trænger ind i hovedbunden og stopper mod kraniet. Jo længere de indsættes, jo mere vil basen løfte sig væk fra hovedbunden.

Forsigtig: Det anbefales ikke at bruge elværktøj til montering af afstandsstifter. Brug af elværktøj kan resultere i overspænding af stifterne, hvilket kan forårsage løsning eller bøjning af bundstykket.

5. 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

6. 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: Sørg for, at der ikke er indsat metalliske anordninger i SMARTFrame XG-målnetringskanylen, når der foretages scannings- og justeringskontrol i forbindelse med MR-styrede procedurer før scanning.

D. Fastgørelse af fingerhjuls forlængersæt

Bemærk: Fingerhjulsforlængersættet er ikke påkrævet til arbejdsgange uden for en MR-scanner.

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 ind i SMARTFrame fingerhjulene. Vingerne skal glide til bunden af fingerhjulene og sidde på plads.

E. Indstilling af bane — MR-arbejdsgang

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

1. En arbejdsgang med forhåndsjustering kan anvendes, når du ønsker at opnå en omtrentlig justering ved hjælp af et kirurgisk navigationssystem, før du foretager den endelige justering og placering af en anordning i MR-scanneren ved hjælp af realtids-MR-scanninger.

Advarsel: Foretag ALTID bekræftelse af indgangspunktet og banen ved hjælp af realtids-MR- og CT-scanninger med ClearPoint-software, inden indsættelse af en anordning i hjernen. Forhåndsjustering udført ved hjælp af et kirurgisk navigationssystem er ikke beregnet til at foranledige nøjagtig stereotaktisk placering.

Bemærk: Hvis der ikke kan foretages tilstrækkelig justering af banen, skal du frakoble tårnet fra montagen, trække bærestifterne ud og løsne skruerne. Løft bundstykket op fra patientens hoved. Gentag dernæst trinnene i **afsnit C**.

2. Bevæg patientens hoved mod MR-scannerens isocenter, og udfør de relevante scanninger for at indsamle de nødvendige oplysninger til at påbegynde justeringsdelen af proceduren.

Bemærk: Hvis ClearPoint-softwaren ikke kan genkende målnetringskanylen på grund af lave væskenniveauer i målnetringskanylen, skal den udskiftes ved at følge anvisningerne i **afsnit G** fra trin 3 til 6.

3. Fingerhjulene er farvekodede. Hældning er blå, krængning er orange, X er gul og Y er grøn. **Se Figur 12.**
4. Justér SMARTFrame XG til den ønskede bane ved hjælp af anvisningerne i "RAMMEJUSTERING" på ClearPoint-arbejdsstationen. SMARTFrame XG-banen justeres ved at dreje de fire fingerhjul direkte på tårnet eller ved at dreje de tilhørende fingerhjul på fingerhjuls forlængersættet.
5. De første/indledende justeringer kan foretages ved hjælp af fingerhjulene for hældning og krængning, hvilket vil få SMARTFrame XGs centrale omdrejningspunkt til at flugte med målet.

6. Rullelåsskrue m/skive skal strammes, når den endelige justering af rullen er afsluttet. Se **Figur 6**. Rullelåsskrue m/skive skal løsnes for efterfølgende justering af rullen.
7. De endelige justeringer foretages i X- og Y-retning ved hjælp af de tilsvarende fingerhjul eller i retninger for hældning og krængning ved hjælp af de tilsvarende fingerhjul.

Bemærk: Justeringer i X- og Y-retning vil resultere i en ændring af omdrejningspunktet/indgangspunktet.

Forsigtig: Enhver efterfølgende justering, der omfatter brugen af fingerhjulene for hældning og krængning, vil kræve at gå tilbage til justeringsdelen 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.

Målrætningskanylen i SMARTFrame XG er nu tilpasset målet.

F. Indstilling af bane – CT-arbejdsgang

Bemærk: En klar forståelse af og træning i ClearPoint-brugervejledningen er påkrævet for at fuldføre de følgende trin.

1. For en CT-styret procedure skal scannerens synsfelt være på minimum 20 cm og omfatter mindst halvdelen af målrætningskanylen for alle monterede rammer såvel som alle planlagte mål. Hvis synsfeltet ikke kan strække sig langt nok til at omfatte den øvre kanylen i en vilkårlig ramme, skal der anvendes en keramisk sigteanordning fra tilbehørskittet til at forbedre kanylens synlighed. Den keramiske sigteanordning skal klargøres som beskrevet i trin 2-7. Enhver justering af banen skal foretages i henhold til trin 8-13.

2. Tag stiletten ud af tilbehørskittets emballage.

Bemærk: Den distale ende af stiletten er udstyret med en afrundet spids, og den proksimale ende af stiletten er forsynet med et blåt mærke.

3. Fjern én af klæbeposerne fra tilbehørskittet.

4. Del posen på midten, og fjern omtrent 4 tommer af posens klæbedel.

5. Indsæt stiletten i klæbeposen, indtil enden af stiletten stikker omtrent en (1) til fem (5) millimeter ud. Der er normalt at møde en smule modstand.

6. Placer et dybdestop på ydersiden af stilette- og klæbeposesamlingen i den proksimale ende af samlingen, og spænd forsigtigt.

7. Indsæt stiletten gennem målrætningskanylen ved holde i den proksimale ende af stilette- og klæbeposesamlingen, indtil stilletens distale spids stikker ud af målrætningskanylen, men lige over den ønskede placering i det kirurgiske felt. Løsn dybdestoppet og skub det fremad, indtil dybdestoppet flugter med den afmonterbare målrætningskanylehætte, og efterspænd stiletten for at opretholde dens placering mhp. efterfølgende scanning.

8. Inden du påbegynder justeringsdelen af proceduren, skal du sørge for at foretage helhoved-CT-scanninger af patienten, hvor synsfeltet omfatter SMARTFrame XG og målrætningskanylen.

9. Fingerhjulene er farvekodede. Hældning er blå, krængning er orange, X er gul og Y er grøn. Se **Figur 12**.

Advarsel: Undlad at justere SMARTFrame XG, mens stilletesamlingen er indsat. Hvis banen skal ændres, skal du fjerne hele stilletesamlingen, inden du justerer SMARTFrame XG.

10. Justér SMARTFrame XG til den ønskede bane ved hjælp af anvisningerne i RAMMEJUSTERING på ClearPoint-arbejdsstationen. SMARTFrame XG-banen justeres ved at dreje på de fire fingerhjul direkte på tårnet.

11. De første/indledende justeringer kan foretages ved hjælp af fingerhjulene for hældning og krængning, hvilket vil få SMARTFrame XGs centrale omdrejningspunkt til at flugte med målet.

12. Rullelåseskrue med spændeskive skal spændes, når den endelige rullejustering er fuldført. Se **Figur 6**. Rullelåseskrue med spændeskive skal løsnes mhp. efterfølgende rullejusteringer.

13. De endelige justeringer foretages i X- og Y-retning ved hjælp af de tilsvarende fingerhjul eller i retninger for hældning og krængning ved hjælp af de tilsvarende fingerhjul.

Bemærk: Justeringer i X- og Y-retning vil resultere i en ændring af omdrejnings-/indgangspunktet.

Bemærk: Tårnbevægelserne begrænser sig til +/- 26 grader i rulle- og +/- 33 grader i hældningsretning.

Bemærk: Tårnbevægelserne begrænser sig til +/- 2,5 mm i X- og Y-retning.

Forsigtig: Sørg for, at fingerhjulene ikke bevæger sig, når banen er etableret.

Forsigtig: Udvis forsigtighed for ikke at inducere sidebelastning af tårnsamlingen under indsættelse af anordningen.

Måltretningskanylen til SMARTFrame XG flugter nu med målet.

G. Udskiftning af kanyle enheds guider og isætning af instrumenter

1. Når banen sporet er 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.

Advarsel: Foretag ALTID bekræftelse af indgangspunktet og banen ved hjælp af realtids-MR- og CT-scanninger med ClearPoint-software, inden indsættelse af en anordning i hjernen. Forhåndsjustering udført ved hjælp af et kirurgisk navigationssystem er ikke beregnet til at foranledige nøjagtig stereotaktisk placering.

2. Hvis MR-borehovedet anvendes, skal måltretningskanylen fjernes, hvorefter en indførringsanordning i den relevante størrelse skal indsættes i tårnet. Der henvises til **afsnit K** under Tekniske specifikationer for en oversigt over hhv. de forskellige MR-borehoveder og indførringsanordninger i relevante størrelser.
3. Drej det aftagelige låg, så fanerne løsnes fra TC Support-slots. **Se Figur 13.** Træk derefter hæften væk fra TC Support.
4. Gentag proceduren for at fjerne måltretningskanylen.
5. Indsæt den ønskede enheds guide eller erstatnings-målkanylen i TC-support, så tappene på enheds guiden eller erstatnings-målkanylen passer ind i den lange lodrette åbning på TC-supporten. Drej derefter enheds guiden eller erstatnings-målkanylen, 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 hæften og drej derefter for at låse tappene i de vandrette slots. **Se Figur 15.**
7. Der henvises til brugsanvisningen til MR-håndboret, hvis der anvendes et SmartTip-borehoved og SmartTwist MR-håndboret til at bore adgangshullet.
8. Når adgangshullet er oprettet, skal der vælges en enheds guide i passende størrelse, og denne indsættes i TC Support som beskrevet i ovenstående trin.
9. Den dock og lås, der medfølger sammen med SMARTFrame XG-banerammen, kan bruges sammen med den afmonterbare hætte. Docken, der følger med den hovedbundmonterede base, kan bruges med den aftagelige hætte. Sørg for, at den afmonterbare hætte er fastgjort til SMARTFrame XG-tårnet, før docken fastgøres til hæften.
10. **Hvis Peel-Away-kappen og den keramiske stilet indsættes. Sørg for at udskifte enheds guiden til måltretningskanylen inden Peel-Away-kappen og den keramiske stilet indsættes.**
11. Instrumentet kan indsættes i den relevante indførringsanordning og fremføres til målet. Under indsættelse kan fremføringen af instrumentet observeres ved hjælp af indsamlede billeder, vises på ClearPoint-arbejdsstationen, efter behov.

Bemærk: Måltretningskanylen er synlig på MR- og CT-scanninger. ClearPoint-systemet kan automatisk vise instrumentets bane under indsættelse, når måltretningskanylen bruges. Enheds guiderne er ikke MRI-synlige. Det er stadig muligt at observere instrumentet på de indsamlede billeder under indsættelse og at kontrollere banen manuelt.

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.

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 et dybdestop 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 bekræftelse af bane og position, kan det være ønskeligt at stoppe lige før målet, så der er uberørt væv til den endelige enhed. Træk offset-afstanden fra indsættelsesdybdeværdien, der vises på ClearPoint-arbejdsstationen.

3. Markér målets dybde på stiletten ved hjælp af linealen og markeringspennen med indsættelsesdybdeværdien fra ClearPoint-arbejdsstationen.

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 indsættelsepunkt i dura og/eller pia. Fortsæt til trin 7, hvis der bruges lancet. Fortsæt, hvis der ikke bruges 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. Placer et dybdestop på lancetten, så afstanden fra lancettens distale punkt til dybdestoppet er ca. 1 tomme større end afstanden fra indersiden af dura eller pia til toppen af SMARTFrame XG-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 burhullet, 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. Før 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. Når brugeren og patienten er klar til proceduren, kan fremføringen af stiletten observeres ved hjælp af de indsamlede billeder, der vises på ClearPoint-arbejdsstationen, efter behov.

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 hættten på enhedsstyret. **Se Figur 21 for stiletsamling indsat i SMARTFrame XG.**

Bemærk: For at gøre det lettere at fastgøre til hættten kan det være nødvendigt at klemme midten af låse- og dock-samlingen sammen, så dock-elementerne med hvid maling buer udad. **Se Figur 27.**

Bemærk: 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 til indsættelse, skal springe nedenstående trin over og gå direkte til afsnit I.

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

Forsigtig: Hvis den anordning, der skal indsættes, ikke skal scannes, skal du placere patienten på afstand af scanneren.

1. Løsn den hvide vingeskrue på enhedslåsen, og fjern stiletten fra aftrækningshylsteret.

Brug dybdestop eller markeringspen til at markere den indsatte dybde på enheden.

Forsigtig: Stram ikke dybdestoppet for meget, hvilket kan beskadige enheden.

2. Indsæt enheden i toppen af Peel-Away-kappen gennem enhedslåsen.

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.

3. Før enheden frem, indtil dybdestoppet, eller mærket hviler oven på enhedslåsen.

4. Spænd den hvide vingeskrue på enhedslåsen fast på enheden.

Forsigtig: Stram ikke enhedslåsen for meget, hvilket kan beskadige enheden.

5. 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 hættten løsnes. Hvis kappen skal vrides under udtrækningen, må der kun drejes mod uret. **Se Figur 22A, 22B og 22C.**

6. 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.

Enhedslåse 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 den anordning, der skal indsættes, ikke skal scannes, skal du placere patienten på afstand 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 afmontering af systemet udføres med patienten placeret på afstand 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 fingerhjulsforlængersættet (hvis anvendt) ved at holde i det relevante fingerhjul på SMARTFrame, mens du trækker forsigtigt i vingen på det tilsvarende fingerhjul.
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 rullelås-skruen m/skive.
7. Løsn tårnmonteringsskruerne, og frigør tårnet fra basen.
8. Fjern basen fra kraniet ved at skrue titaniumknogleskruerne ud. Hvis der benyttes Hovedbundsmonteringsbase, skrues pins ud først, og herefter skrues titanium knogleskruer ud.

Forsigtig: Undgå at vride på basen under fjernelse af basen, da dette kan knække de resterende skruer.

Forsigtig: Overspænd ikke knogleskruer ved udskruning fra kraniet. Overspænding af knogleskruer kan medføre brud på skruerne.

K. Opbevaring og tekniske specifikationer

Opbevaring

- Opbevares på et køligt, tørt sted

Tekniske specifikationer

- **Navigationsnøjagtighed**

For MR-styrede procedurer har resultater af virksomhedens nøjagtighedstests påvist, at den gennemsnitlige radialfejl på tværs af udstyrskonfigurationer var under 1 mm. Den højeste standardafvigelse var 0,33 mm, og den højeste 99 % konfidensgrænse var 0,87 mm. Vinkelfejl var alle under 1°, og den højeste standardafvigelse var 0,17° og den højeste 99 % konfidensgrænse var 0,46°. Disse observerede værdier er alle under nøjagtighedsgrænserne på 2 mm og 2° for en stereotaktisk anordning beregnet til generel neurologisk brug. De komplette specifikationer for positions- og vinkelfejl er opsummeret i tabellen nedenfor.

Validering af ydeevne	Positionsfejl (mm)			Vinkelfejl (gdr.)		
	Gennemsnit (X,Y,Z)	Std. Udv.	99% CI	Gennemsnit	Std. Udv.	99% CI
ClearPoint-system (MR-styring)	0.14	0.37	0.44	0.32°	0.17°	0.46°
	0.16	0.54	0.60			
	0.56	0.57	0.10			

*CI = Konfidensinterval

For CT-styrede procedurer har resultater af virksomhedens nøjagtighedstests påvist, at den gennemsnitlige positionsfejl, hvad angår euklidisk afstand fra det tilsigtede målpunkt til spidsen af den indsatte anordning, var under 1 mm. Banevinkelfejl var alle under 1°. Disse observerede værdier er alle under nøjagtighedsgrænserne på 2 mm og 2° for en stereotaktisk anordning beregnet til generel neurologisk brug. De komplette specifikationer for positions- og vinkelfejl er opsummeret i tabellen nedenfor..

Validering af ydeevne	Positionsfejl (mm)			Vinkelfejl (gdr.)		
	Gennemsnit	Std. Udv.	99% CI	Gennemsnit	Std. Udv.	99% CI
ClearPoint-system (CT-styring)	0.81	0.49	0.93	0.31	0.23	0.37

*CI = Konfidensinterval

- **Samlet højde (toppen af enhedslåsen) - 152,4 mm (6,00 ")**
- **Instrumentstørrelser og passende udstyrs- eller borguider**

Instrumentstørrelse (mm)	Guide indvendig diameter (mm)	Katalognummer
< 2,1	N/A	N/A**
2,1 – 2,3	2,38 (Orange)	NGS-XG-01-E
2,35 – 2,45	2,48 (Blå)	NGS-XG-03-E
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

- **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



MRI Sikkerhedsinformation: MR Conditional

En patient kan scannes sikkert under de følgende betingelser. Manglende observation af disse betingelser kan medføre en kvæstelse. Yderligere MRI Sikkerhedsinformation kan finde på <https://www.clearpointneuro.com/eifus/> eller ved opkald til 888-287-9109.

Parameter	Betingelser for brug / Information
Statisk magnetfeltstyrke (B ₀)	1.5T, 3T
Maksimal spatial magnetfeltgradient (SPG)	22 T/m og 2,200 gauss/cm
RF Polarisering	Cirkulær polariseret (CP)
RF Transmissionspletype	Enhver transmissions RF sole kan anvendes
MR System (RF) Driftsformer eller begrænsninger	Normal function
Fuld krop gennemsnits SAR	Fuld krop gennemsnits SAR ≤ 1,8 W/kg
Scanningsvarighed og ventetid	Scan i 15 minutter med kontinuerlig RF eksponering med en eller flere MR impulsfrekvenser for billedtagning (scanninger eller serier) med 30 min. køleperiode.
Artefakter	Tilstedeværelse af implantat kan medføre en billedartefakt.
Yderligere information	Patientens helbredstilstand eller tilstedeværelsen af andre implantater kan kræve en reduction af MRI grænser. Anvendte komponenter: • SmartGrid Planning Grid (Markeringsgitter) • SmartFrame XG • SmartFrame Scalp Mount Base • SmartFrame Skull Mount Base • SmartFrame Thumbwheel Extension • Fiducial Markers Bemærk: Maksimalt seks knogleskruer og fire Standoff Pins kan anvendes med SmartFrame og uden indbyrdes elektrisk kontak.

 MRI Sikkerhedsinformation: MR Conditional Enheden kan anvendes sikkert i et MR miljø under de følgende betingelser. Manglende observation af disse betingelser kan medføre en skade. Yderligere MRI Sikkerhedsinformation kan findes på https://www.clearpointneuro.com/eifus/ eller ved opkald til 888-287-9109.	
Parameter	Betingelser for brug / Information
Statisk magnetfeltstyrke (B ₀)	1.5T, 3T
Maksimal statisk magnetfeltstyrke [mT] og [Gauss]	Overskrid ikke 158 mT (eller 1580 Gauss) Dette modsvarer en afstand på 639 mm fra MRI Scanner boring.
Yderligere information	Patientens helbredstilstand eller tilstedeværelsen af andre implantater kan kræve en reduction af MRI grænser. Anvendte komponenter: • Wharen Centering Guide • SmartGrid Planning Grid (Markeringsværktøj) • Skruetrækker

	Projektilfare Udstyrets drift kan blive påvirket Overskrid ikke 158 mT (1580 Gauss)
---	---

 MRI Sikkerhedsinformation: MR Safe Nedenstående enheder er MR sikre. Yderligere MRI Sikkerhedsinformation kan findes på https://www.clearpointneuro.com/eifus/ eller ved opkald til 888-287-9109.	
Enhedsnavn	• SmartFrame Tilbehørssæt • SmartFrame XG Udskiftelige enhedsføringer • SmartFrame Føringsrør • SmartFrame XG Målkanyler • Dybdestop

SV

SMARTFrame XG Trajectory Frame, BRUKSANVINSINGAR

Innehåll

- I. Avsedd användning**
- II. Beskrivning av enheten**
- 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. Ställ in bana - MR-arbetsflöde**
 - F. Ställ in bana - CT-arbetsflöde**
 - G. Byta kanyl, styrhylsor samt införingsinstrument**
 - 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 tillhandahålla stereotaktisk vägledning för placering och användning av instrument eller enheter under planering och drift av neurologiska förfarande i en operationssal och i samband med MR-avbildning eller CT-avbildning. Vid planeringen är systemet avsett för funktioner för automatisk identifiering, märkning, visualisering och kvantifiering av segmenterbara hjärnstrukturer från en uppsättning inlästa MR-bilder. ClearPoint-systemet är avsett som en integrerad del av förfaranden som traditionellt använder stereotaktisk metodik. Dessa förfaranden innefattar biopsier, införing av kateter och elektroder inklusive avledningsplacering för djup hjärnstimulering (DBS) (sovande eller vaken). I en MRI-miljö är systemet endast avsett för användning med MRI-skannrar med 1,5 och 3,0 tesla och MR-villkorade implantat och enheter. Läs avsnittet "Navigationsnoggrannhet" i för att bedöma om systemets noggrannhet lämpar sig för dina behov.

Obs! Support för CT-guidade procedurer är endast tillgängligt med ClearPoint 3.0-programvaruversion och senare.

Kontraindikationer:

ClearPoint-systemet är kontraindicerat för användning med MRI-skannrar med högre än 3,0 tesla.

Följande begränsningar finns när man använder ClearPoint Maestro Brain Model för att automatiskt märka, visualisera och kvantifiera anatomiska strukturer synliga på MRI-bilder som laddats upp på ClearPoint Workstation:

- Är inte avsedd att användas med skanningssekvenser annat än T1-viktade MPRAGE-motsvarande sekvenser. Modellen är inte programmerad för några andra intensitetsvärden.
- Den är inte avsedd för diagnoser eller behandling av någon specifik sjukdom.
- Den är inte avsedd för MRI-data som har samlats in från patienter under 2 år.
- Den är inte avsedd för MRI-data som har samlats in med hjälp av kontrastmedel.

De kontraindikationer som gäller för ClearPoint-system och tillbehörssatsen är sådana som i allmänhet är godkända för intrakraniell kirurgi, inklusive, men inte begränsade till, allvarlig, icke behandlad blodsjukdom, lokal eller systemisk infektion och/eller patients intolerans mot narkos.

Avsedda användare:

De avsedda användarna är neurokirurger som har fått utbildning i att använda dessa enheter av neuropersonal från ClearPoint.

Avsedd Patientpopulation:

Målgrupper för ClearPoint-systemet och tillbehörssatsen innefattar alla patienter som är kandidater för precis och exakt stereotaktisk, bildstyrd placering av en intrakraniell enhet för terapeutiska eller diagnostiska ändamål.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER: ClearPoint-system kan användas tillsammans med MR-villkorade, men inte med MR-osäkra DBS-avledningar eller DBS-avledningar där MR-testning inte har utförts för MR-styrda förfaranden. Placering av MR-villkorade DBS-elektroder (djup hjärnstimulering) med hjälp av ClearPoint-systemet ska utföras i enlighet med bruksanvisningen för sådana MR-villkorade DBS-elektroder. Användaren bör noggrant läsa igenom bruksanvisningen för sådana MR-villkorade DBS-elektroder innan han eller hon utför ett förfarande med ClearPoint-systemet. Om du skannar en patient med något annat tillstånd än de som anges i instruktionerna för DBS-elektroder kan det leda till allvarliga personskador eller dödsfall.

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-elektroder 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: Enheten är endast avsedd att användas en gång. Öppnat innehåll med oskadd förpackning är sterilt. Sterilisera inte om.

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

II. Beskrivning av enheten

Förpackningens innehåll (något av följande):

NGS-SF-02-11-E	SMARTFrame XG Trajectory Frame - Europa Stereotaktisk ram, skallmonterad bas, centeringsring, docka, standard enhetslås, stort enhetslås, skruvmejsel, låsskruv med bricka, räddningsskruv (3)
NGS-SF-02-11-5-E	SMARTFrame XG Trajectory Frame, 5 Fr - Europa Stereotaktisk ram, centeringsring, docka, 5 fr enhetslås, stort enhetslås, skruvmejsel, låsskruv med bricka

Tillhörande enheter:

NGS-TE-01	SMARTFrame förlängningssats för tumhjul. Handkontroll
NGS-AK-01-11-4-E	SMARTFrame tillbehörssats - Europa 4 Fr mandräng 4 Fr ID skalningsbart skydd (2), linjal, djupankare (2)

NGS-AK-01-11-5-E	SMARTFrame tillbehörssats, 5 Fr - Europa 5 Fr mandräng 5 Fr ID skalningsbart skydd (2), linjal, djupankare (2)
NGS-AK-01-11-7-E	SMARTFrame tillbehörssats, 7 Fr - Europa 7 Fr mandräng 7 Fr ID skalningsbart skydd (2), linjal, djupankare (2)
NGS-SG-01-11	SMARTGrid-planeringsnät Markeringsnät och markeringsverktyg
NGS-SM-01-E	SmartFrame Monteringsbas på huvudsvål - Europa Monteringsbas för huvudsvål och centreringsverktyg
NGS-XG-01-E	SMARTFrame XG utbytbara styrhylsor – Europa Styrhylsa, 3,4 mm, styrhylsa, 14 GA
NGS-XG-02-E	SMARTFrame XG styrhylsa, 4,5 mm – Europa 4,5 mm styrhylsa
NGS-XG-03-E	SMARTFrame XG utbytbar styrhylsa, 2,5 mm – Europa 2,5 mm styrhylsa
NGS-GT-01	SMARTFrame styrrör 15 GA styrhylsa, 18 GA styrhylsa och 16 GA styrhylsa
NGS-PD-02-L-E	Avsmalnande lakan (långt) för neuroingrepp med MR Avsmalnande lakan för neuroingrepp med MR, markör
NGS-PD-03-L-E	Avsmalnande lakan med förlängning (långt) för neuroingrepp med MR Avsmalnande lakan med förlängning för neuroingrepp med MR, markör
NGS-PD-04-E	Cylinderlakan med förlängning vid neuroingrepp med MR Cylinderlakan med förlängning vid neuroingrepp med MR
NGS-PD-05-E	Operationsduk för neuroingrepp med MR Operationsduk för neuroingrepp med MR, markör, kabelskydd
NGS-TC-01	Målstyrd SMARTFrame XG-kanyl Målstyrd kanyl (1)
NGS-DS-06	Djupankare, 6 pack Djupankare (6)

Obs! Om andra enheter används än de som tillhandahålls av ClearPoint Neuro, kontrollera enhetens passform i styrrör, styrhylsa eller borrhstyrning 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-och CT-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 riktningslutning, 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 styrhylsor 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 patientens huvud inte går att komma åt på grund av skannerns läge.

Förjustering definieras som att utföra en initial justering till en bana med hjälp av ett kirurgiskt navigeringssystem (SNS) eller med hjälp av SMARTFrame XG innan en slutlig justering utförs med MR- eller CT-avbildning i realtid. MR- eller CT-avbildning används för att verifiera den slutliga banan, justera SMARTFrame XG till den och sedan sätta in den önskade enheten i realtid. Förjustering med hjälp av en SNS syftar inte till att skapa en exakt stereotaktisk placering. Den slutliga justeringen och insättningen måste utföras med hjälp av MR- eller CT-bilder i realtid.

Varning: Bekräfta ALLTID ingångspunkten och banan med MRI eller CT-skanning i realtid med ClearPoint-programvara innan en enhet sätts in i hjärnan. Förjustering utförd med ett kirurgiskt navigeringssystem är inte avsett att skapa en korrekt stereotaktisk placering.

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 pediatrika 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 lansett.
- 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 utrustningarna till det ursprungliga skicket och som gör att man kan återanvända dem på ett säkert och effektivt sätt.
- Varning:** Använd inte enheten om produkten har gått ut.
- Varning:** Kontrollera att produktens förpackning eller innehållet inte är skadat eller uppvisar slitage före användning. Använd inte enheten om någon av delarna är skadad.
- Varning:** Hantera enheten varsamt när du tar bort den från förpackningen.
- Varning:** Bekräfta alltid ingångspunkten och banan med MRI eller CT-skanning i realtid med ClearPoint-programvara innan en enhet sätts in i hjärnan. Förjustering utförd med ett kirurgiskt navigeringssystem är inte avsett att skapa en korrekt stereotaktisk placering.
- lakttä 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.
- lakttä försiktighet:** Det rekommenderas att ha ytterligare sterila produkter tillgängliga för användning.
- lakttä försiktighet:** Planerad bana måste möjliggöra att en 30 cm lång enhet kan placeras på monterad SMARTFrame XG utan att det krockar med magnetröntgentunneln vid MR-styrda förfaranden.
- lakttä försiktighet:** Enheten ska endast användas av läkare som utbildats av ClearPoint Neuro-personal.
- lakttä försiktighet:** Vid ingrepp med borrar krävs ett hål på 14 mm för att ClearPoint Neuro SMARTFrame-systemet ska ha optimalt rörelseområde för fastställande av bana. En mindre diameter på det borrade hålet förhindrar användning av centreringsverktyget och kan störa rörelseområdet när tornet ska riktas in.
- lakttä försiktighet:** Placera inte benfästskruvarna för skall- eller skalpmonterad bas i kranialsutuumrådet.
- lakttä försiktighet:** Kompatibiliteten hos neurologiska instrument och utrustning bör utvärderas före användning med ClearPoint Neuro SMARTFrame XG-systemet.
- lakttä försiktighet:** För aldrig fram ClearPoint Neuro skalningsbart skydd in i hjärnan utan den stödjande ClearPoint Neuro mandrängen.
- lakttä försiktighet:** För inte en enhet genom den målstyrda kanylen eller det skalningsbara skyddet som inte är motståndskraftigt mot kompression och som kan förändras i längd vid insättning. Detta kan förhindra korrekt placering i förhållande till önskat mål.
- lakttä försiktighet:** Enheter som förs in genom den målstyrda kanylen (utan skalningsbart skydd eller någon av styrhylsorna) 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.
- lakttä 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 lansetten i det skalningsbara skyddet.
- lakttä försiktighet:** Rikta SMARTFrame på patientens huvud på så vis att inte förlängningssatsen för tumhjul krockar med skannern.
- lakttä försiktighet:** lakttä särskilt stor försiktighet när patienten ska läggas till rätta för att skannas.
- lakttä försiktighet:** Vid användning med IMRIS-system när MR-styrda förfaranden utförs, 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.
- lakttä försiktighet:** Dra inte åt benskruvarna för mycket. Om benskruvarna dras åt för hårt kan följden bli att skruvarna går sönder.

- laktta försiktighet:** Om en elskruvmejsel med justerbar hastighet används för att låsa fast SmartFrame Base-benskruvorna ska låg hastighet tillämpas så att benskruvorna inte bryts.
- laktta försiktighet:** Vi avråder från att använda en eldriven mejsel för att placera ut stödstift. Om en eldriven mejsel används kan stiften placeras ut för kraftigt vilket kan leda till att basen felplaceras eller snedvrids.
- 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 avfallshandteras 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 lansetten försiktigt så att de inte går sönder.
- Minimera all kraft som utövas på SMARTFrame.

IV. Användaranvisningar

A. Förberedelse

SMARTFrame XG är förpackad med dubbelt steril barriär och 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.

Varning: Använd inte SMARTFrame XG eller någon del av innehållet om enheten är skadad. Sluta använda enheten om den skadas i samband med förfarandet.

1. Patienten förbereds för operation, vilket kan omfatta lokalbedövning ("vaken") eller allmän bedövning ("sover").
2. 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 markeringsnät och området runt dem.
3. Patienten är korrekt placerad för att skannas.
4. Placera och säkra patienten i en lämplig huvudfixeringsram för att immobilisera patientens huvud samt för MR-styrda ingrepp och välj lämplig spole (spolar) för att få önskad bildkvalitet och ge tillgång till operationsstället.

laktta försiktighet: Patientens huvud måste förbli orörligt under hela ingreppet.

5. Placera ClearPoint Neuro operationslakan vid neuroingrepp med MR enligt bruksanvisningen vid MR-styrda förfaranden.
6. Bestäm och markera stället för borrhålet enligt bruksanvisningen för SmartGrid eller med hjälp av SNS-navigering.

Varning: Bekräfta alltid ingångspunkten och banan med MRI eller CT-skanning i realtid med ClearPoint-programvara innan en enhet sätts in i hjärnan. Förjustering utförd med ett kirurgiskt navigeringssystem är inte avsett att skapa en korrekt stereotaktisk placering.

7. Om du vill identifiera punkter på skalpen med en fiducialmarkör, följ bruksanvisningen för SMARTFrame 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 den skallmonterade basen med de tre (3) förmonterade självgående skruvarna på skallen. En manuell skruvmejsel följer med satsen.

laktta försiktighet: Dra inte åt benskruvorna för mycket. Om benskruvorna dras åt för hårt kan följden bli att skruvarna går sönder.

Obs! De skruvar som används i basen innefattar en T8 Torx-drivanordning för att driva skruvarna.

Obs! Om en ersättningskruv krävs för att säkra basen kan ytterligare skallmonteringskruvar (3) användas.

Obs! En andra uppsättning skruvmonteringshål finns i basen intill de förmonterade skruvhålen.

lakttä 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 förfarande 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 spårerna och låser den på plats.
 9. Fäst det avtagbara locket genom att rikta in lockets flikar med spårerna i stödet för den målstyrda kanylen. Tryck ned locket och vrid sedan så att flikarna låses i de horisontella spårerna.
 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 monteringssskruvar. Ta tag i tornet i den övre rektangulära kåpan. Rikta in varje skruv med de passande spårerna på basen. **Se bild 5a.** Skjut tornet på plats och se till att skruvarna sitter i monteringshålerna på basen.

lakttä försiktighet: Undvik att trycka på tornets tumhjul när du tar tag i tornet. **Se bild 5b.**

lakttä 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 tornmonteringssskruvarna och kontrollera att skruvarna sitter helt i basen.

Varning: Stabiliteten hos SMARTFrame XG bör kontrolleras innan du fortsätter. En instabil fästsättning av SMARTFrame XG kan resultera i felaktig inriktning mot målet eller i att den insatta enheten rör sig.

lakttä 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 förfarandet.

lakttä 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 nedåtläge för att påbörja förfarandet. **Se bild 7.**

lakttä 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 självgående benskravar. **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 Fiducial (REF NGS-BM-05) för att centrera basen över ingångspunkten
 - Använd Wharen-styrning (REF NGS-CG-01)

Obs! Om en ersättningsskruv krävs för att säkra den skalpmonterade basen kan ytterligare skalpmonteringssskruvar (3) tillhandahållas.

Obs! En andra uppsättning skruvmonteringshål finns i den skalpmonterade basen intill de förmonterade skruvhålerna.

lakttä försiktighet: Endast skruvar från ClearPoint Neuro ska användas för att fästa den skalpmonterade basen.

3. När basen är i rätt läge ska den skalpmonterade basen monteras med de tre (3) förmonterade självgående skruvarna på skallen. En manuell skruvmejsel följer med satsen. När benskruvarna skruvas i ska basens säkerhet kontrolleras upprepade gånger, och kontrolleras att basen kan lyftas av skalpen när den säkras i skallen.

lakttä försiktighet: Dra inte åt benskruvarna för mycket. Om benskruvarna dras åt för hårt kan följden bli att skruvarna går sönder.

Obs! De skruvar som används i basen innefattar en T8 Torx-drivanordning för att driva skruvarna.

4. 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.

lakttä försiktighet: Vi avråder från att använda en eldriven mejsel för att placera ut stödstift. Om en eldriven mejsel används kan stiften placeras ut för kraftigt vilket kan leda till att basen felplaceras eller snedvrids.

5. 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.

6. 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.

lakttä försiktighet: När du genomför kontroll av skanning och riktning i en MR-styrd miljö ska du säkerställa att ingen enhet av metall förs in i SMARTFrame XG målstyrda kanyl före röntgenundersökningen.

D. Fästa förlängningssats för tumhjul

Obs! Förlängningssatsen för tumhjul krävs inte för arbetsflöden som inte innefattar en MRI-skanner.

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. Ställ in bana - MR-arbetsflöde

Obs! För att genomföra följande steg krävs att man har en tydlig förståelse av och utbildning i ClearPoint användarhandbok.

1. Ett förjusterat arbetsflöde kan användas vid önskemål om att få en ungefärlig justering med hjälp av ett kirurgiskt navigationssystem innan den slutgiltiga justeringen och placeringen av enheten utförs i MR-skannern med hjälp av MR-bilder i realtid.

Varning: Bekräfta ALLTID ingångspunkten och banan med MRI-skanning i realtid med ClearPoint-programvara innan en enhet sätts in i hjärnan. Förjustering utförd med ett kirurgiskt navigeringssystem är inte avsett att skapa en korrekt stereotaktisk placering.

Obs! Om banan inte går att justera på ett korrekt sätt ska tornet demonteras från monteringen, stödstiften dras av och skruvarna lossas. Lyft bort basen från patientens huvud. Upprepa sedan stegen i **avsnitt C**.

2. Flytta patientens huvud till magnetröntgen och genomför tillämpliga röntgenundersökningar för att erhålla den information som krävs för att påbörja delen Rikta in och justera i förfarandet.

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 G** steg 3 till steg 6.

3. Tumhjulen är färgkodade: Stigning är blå, lutning är orange, X är gul och Y är grön. **Se bild 12.**

4. Använd informationen RAMJSUTERINGAR från ClearPoint Workstation, justera SMARTFrame XG för önskad bana. SMARTFrame XG-banan justeras genom att vrida de fyra tumhjulen direkt på tornet eller genom att vrida de tillhörande tumhjulen på förlängningssatsen för tumhjul.

5. De första/initiala justeringarna kan göras med Pitch- och Roll-tumhjulen, som riktar SMARTFrame XG:s centrala vridpunkt mot målet.

6. Låsskruven med bricka måste dras åt efter att den slutliga lutningsjusteringen är klar. **Se bild 6.** Låsskruven med bricka måste lossas för efterföljande lutningsjusteringar.

7. De slutliga justeringarna görs i X- eller Y-riktningen med hjälp av de respektive tumhjulen eller i Pitch- och Roll-riktningen med hjälp av de respektive tumhjul.

Obs! Justeringar i X- och Y-riktning resulterar i en förändring av referens-/ingångspunkten.

lakttä försiktighet: Eventuella efterföljande justeringar som inkluderar användning av tumhjulen stigning och lutning kräver att man går tillbaka till delen Rikta in och Justera 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.

lakttä försiktighet: När banan är fastställd, säkerställ att tumhjulen inte rör sig.

lakttä försiktighet: Försiktighet bör iaktas så att inte tornenheten kommer snett när enheten sätts i.

Den målstyrda kanylen på SMARTFrame XG är nu i linje med målet.

F. Ställ in bana - CT-arbetsflöde

Obs! För att genomföra följande steg krävs att man har en tydlig förståelse av och utbildning i ClearPoint användarhandbok.

1. Vid ett CT-styrt förfarande bör skannerns synfält vara minst 20 cm och inbegripa minst hälften av målkanalen för alla monterade ramar samt alla planerade mål. Om synfältet inte når tillräckligt långt för att inbegripa den övre katetern på någon ram, bör en keramisk rikthenhet från tillbehörssatsen användas för att göra katetern synligare. Den keramiska rikthenheten bör förberedas enligt beskrivningen i stegen 2-7. Alla justeringar av banan ska genomföras enligt stegen 8-13.

2. Ta ut mandrängen från tillbehörssatsen.

Obs! Mandrängens distala ände har en rundfasad spets och den proximala änden av mandrängen anges med en blå markering.

3. Ta ut ett av de skalningsbara skydden från tillbehörssatsen.

4. Separera navet och dra bort ca 4 tum av skyddet.

5. För in mandrängen i det skalningsbara skyddet tills den änden sticker ut ungefär en (1) till fem (5) millimeter. Ett litet motstånd bör kännas.

6. Placera ett djupankare på mandrängens utsida och det skalningsbara skyddet vid monterings proximala ände och dra åt något.

7. Håll i den proximala änden på mandrängen och det skalningsbara skyddet, sätt in mandrängen genom målkanylen tills den distala spetsen på mandrängen sticker ut bortom målkanylen, men strax ovanför den önskade positionen i det kirurgiska fältet. Lossa djupankaret och flytta det nedåt tills djupankaret är i nivå med locket på den avtagbara målkanalen och dra åt det igen för att behålla mandrängens position för den efterföljande skanningen.

8. Få CT-skanningar av patientens hela huvud och se till att synfältet inbegriper SmartFrame XG och målkanylen i synfältet för att börja delen med att "Justera" förfarandet.

9. Tumhjulen är färgkodade: Stigning är blå, lutning är orange, X är gul och Y är grön. **Se bild 12.**

Varning: Justera inte SMARTFrame XG medan mandrängen är insatt. Om banan behöver modifieras, ta bort mandrängenheten helt innan du justerar SMARTFrame XG.

10. Använd informationen "RAMJUSTERINGAR" från ClearPoint Workstation, justera SMARTFrame XG för önskad bana. SMARTFrame XG-banan justeras genom att vrida på de fyra tumhjulen direkt på tornet.

11. De första/initiala justeringarna görs med Pitch- och Roll-tumhjulen som kommer att rikta SMARTFrame XG:s centrala vridpunkt mot målet.

12. Låsskruven m/ bricka måste dras åt efter att den slutliga lutningsjusteringen är klar. **Se bild 6.** Låsskruven m/ bricka måste lossas för efterföljande lutningsjusteringar.

13. De slutliga justeringarna görs i X- eller Y-riktningen med hjälp av de respektive tumhjulen eller i Pitch- och Roll-riktningen med hjälp av de respektive tumhjul.

Obs! Justeringar i X- och Y-riktning resulterar i en förändring av referens-/ingångspunkten.

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.

lakttä försiktighet: När banan är fastställd, säkerställ att tumhjulen inte rör sig.

lakttä försiktighet: Försiktighet bör iaktas så att inte tornenheten kommer snett när enheten sätts i.

Den målstyrda kanylen på SMARTFrame XG är nu i linje med målet.

G. Byta kanyl, styrhysor och enhet samt föra in instrument

1. När banan är inställd använder du låsskruven för att säkra ramens position i stignings-lutningsriktningen.

lakttä försiktighet: Utöva inte laterala belastningar på tornet under processen så att tornets bana inte ändras av misstag.

Varning: Bekräfta ALLTID ingångspunkten och banan med MRI eller CT-skanning i realtid med ClearPoint-programvara innan en enhet sätts in i hjärnan. Förjustering utförd med ett kirurgiskt navigeringssystem är inte avsett att skapa en korrekt stereotaktisk placering.

2. Om du använder MR-borrsår måste den målstyrda kanylen tas bort och styrhysa av lämplig storlek måste sättas in i tomet. Se **avsnittet K** med tekniska specifikationer för en lista över de olika MR-borrsåren och styrhysa 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 förfarandet för att ta bort målstyrd kanyl.
 5. Sätt i önskad styrhysa eller ersättande målstyrd kanyl i stödet så att flikarna på enhetens styrhysa eller ersättande målstyrd kanyl passar in i det långa vertikala spåret på stödet till målstyrd kanyl. Vrid sedan styrhysan eller ersättande målstyrd kanyl så att flikarna griper in i spåret för att låsa den på plats. **Se bild 14.**
 6. Fäst det avtagbara locket genom att rikta in lockets flikar med spårerna i stödet till målstyrd kanyl, tryck ner locket och vrid sedan för att låsa flikarna i de horisontella spårerna. **Se bild 15.**
 7. Om ett SmartTip -borrsår och SmartTwist MR-handbör används för att skapa ingångshålet, se bruksanvisning för MR-handbör.
 8. När ingångshålet har skapats, välj lämplig storlek på styrhysa och sätt in den i stödet till målstyrd kanyl enligt beskrivningen i stegen ovan.
 9. Docka och lås som medföljer SmartFrame XG Trajectory Frame 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 SmartFrame XG-tornet innan du fäster dockan för locket.
 10. **Om du sätter i det skalningsbara skyddet och den keramiska mandrängen: Se till att byta styrhysa 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. Se hur instrumentet avancerar vid införandet med hjälp av bilder som visualiseras på ClearPoint Workstation vid behov.
- Obs!** Den målstyrda kanylen är MR- och CT-synlig. ClearPoint-systemet kan automatiskt visa instrumentets bana under insättning när du använder målstyrd kanyl. Styrhysorna är inte MR-synliga. Det är fortfarande möjligt att se instrumentet under insättningen på de förvärvade bilderna och kontrollera banan manuellt.

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:

Förfaranden 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**

lakta försiktighet: Kompatibiliteten hos neurologiska instrument och enheter bör utvärderas före användning med ClearPoint Neuro SMARTFrame-systemet och SMARTFrame-tillbehör.

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 målförväret.

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 lansetten i facket innan du tar bort dem. Mandrängen har en rundfasad spets, medan lansetten har en spetsig spets. Se till att mandrängen tas bort först.

Obs! Lansetten 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 ett djupankar 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 positionsbekräftelse, kan det vara önskvärt att stanna kort utanför målet och lämna ostörd vävnad till den slutliga enheten. Dra ifrån detta avstånd "offset" från djupvärde för insättning som tillhandahålls av ClearPoint Workstation.
3. Markera målets djup på mandrängen med hjälp av linjal och markörpenna med djupvärdet för insättning från ClearPoint Workstation.
 4. Placera enhetslåset på djupmarkeringen på mandrängen och dra åt den vita tumskraven. 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 tumskraven för djupankaret. Bekräfta längden med linjalen. **Se bild 18.**
- lakttä försiktighet:** Dra inte åt den röda tumskraven för mycket på djupankaret eller den vita tumskraven på enhetslåset så att mandrängen inte skadas eller går sönder.
- Varning:** Använd inte någon trasig ClearPoint Neuro-mandräng.
6. En lansett 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 en lansett. Fortsätt till steg 14 om du inte använder lansett.
 7. Ta ut lansetten från tillbehörsförpackningen.
- lakttä försiktighet:** Lansettens distala ände har en spetsig spets och den trubbiga proximala änden anges med en grön markering. Hantera lansetten nära den proximala änden. Undvik kontakt med den distala änden.
8. Placera ett djupankare på lansetten så att avståndet från lansettens distala punkt till djupankaret är ungefär 1 tum större än avståndet från insidan av den hårda hjärnhinnan eller mjuka hjärnhinnan till toppen av SmartFrame XG-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 lansetten 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 lansetten kan sättas in helt, skalar du bort ytterligare av skyddet tills lansetten kan sättas in helt.
 12. Genom att hålla den exponerade proximala änden av lansetten, för in lansetten genom den målstyrda kanylen och genom borrhålet tills den kommer i kontakt med den hårda eller mjuka hjärnhinnan. Tryck försiktigt på lansetten tills den hårda och/eller mjuka hjärnhinnan är genomborrad.
 13. Efter att ha genomborrat den hårda och/eller mjuka hjärnhinnan, dra ut lansetten och skyddet 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 snäplåses på dockan, så att enhetslåset riktas in på så sätt att den vita tumskraven sitter emot dockans förlängning för baksivan. **Se bild 20.**
- Obs!** När du skalar skyddet för att exponera mandrängens spets ska du använda stabil kraft och skala mjukt.
- lakttä försiktighet:** Dra inte åt tumskraven 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. När användaren och patienten är redo för ingreppet ser du hur mandrängenheten avancerar med hjälp av bilder som visualiseras på ClearPoint Workstation vid behov.
 20. Rikta in dockan så att dockans vita linjer passar till de vita linjerna på lockets plana delar på styrhysan 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 kläms ihop så att dockelementen flänsas ut med den vita färgen. **Se bild 27.**
- Obs!** Det skalningsbara skyddet och mandrängenheten förs in hela målankaret tills det inte kan föras in längre och sätts fast säkert via styrhysans 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.

lakttä försiktighet: Dra inte åt tumskraven 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.

lakttä försiktighet: Om den enhet som ska föras in inte ska avbildas ska patienten placeras bort från skannern

1. Lossa enhetslåsets vita tumskruv och ta bort mandrängen från det skalningsbara skyddet.

Använd djupankaret eller markörpennan för att markera det införda djupet på enheten.

lakttä försiktighet: Dra inte åt djupankaret för hårt, det kan skada enheten.

2. För in enheten i överst i det skalningsbara skyddet genom enhetslåset.

lakttä 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.

3. Flytta enheten tills djupankaret eller märket vilar ovanpå enhetslåset.

4. Dra åt den vita tumskraven på enhetslåset på enheten.

lakttä försiktighet: Dra inte åt enhetslåset för hårt, det kan skada enheten.

5. 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 22A, 22B och 22C.**

6. Dra tillbaka den målstyrda kanylen till mitten av den målstyrda kanylens läsposition. **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 ge kompatibilitet med enheter som har olika diametrar. 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-satsen i förpackningar om 5 och kan särskiljas av de färgade banden (blå, orange osv.) på navänden. **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 styrhylsa av lämplig storlek från NGS-XG-01-E eller NGS-XG-03-E. Då skulle 7 fr enhetslås eller stort enhetslås (gul) användas.

1. Om enheten som ska föras in inte ska avbildas ska patienten placeras bort från skannern

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-, 16 GA- och 18 GA-enheter) från SMARTFrame styrrör-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 tumskraven. Kontrollera det uppmätta insatta djupet. Alternativt kan djupankarens botten placeras i lämplig position och låsas på plats på enheten med den röda tumskraven innan enheten förs in i enhetslåset. **Se bild 17 och 18 för liknande placering av djupankaret eller enhetslåset på mandrängen.**

Iakttta försiktighet: Dra inte åt tumskraven för hårt, det kan skada enheten.

Insättning

1. För in enheten i dockan genom den målstyrda kanylen eller styrhylsan tills enhetslåset snäpper fast och låses på dockan.

Iakttta försiktighet: För inte en enhet genom den målstyrda kanylen eller styrhylsa 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 styrhylsan och säkra enheten baserat på tillverkarens rekommendationer.
3. Utför proceduren som avsett.
4. Om det är lämpligt, dra tillbaka den målstyrda kanylen eller styrhylsan 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! Vi rekommenderar att systemet tas bort patient när patienten är borta från skannern.

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 tumhjuen (om en sådan används) genom att hålla i lämpligt tumhjul på SMARTFrame samtidigt som du försiktigt drar i motsvarande tumhjulsförlängningsvinge.
2. Lossa och ta bort djupankaret om sådant används.
3. Lossa den vita tumskraven på enhetslåset.
4. Ta bort dockan och enhetslåset 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 bort basen från skallen genom att skruva loss titanbensskruvarna. Om monteringsbasen på huvudsvålen används ska först stödstiten skruvas loss och sedan titanbensskruvarna lossas.

Iakttta försiktighet: Undvik att vrida basen när du tar av den eftersom det kan leda till att återstående skruvar bryts av.

Iakttta försiktighet: Dra inte åt benskruvorna för mycket när de tas bort från skallen. Om benskruvorna dras åt för hårt kan följden bli att skruvarna går sönder.

K. Förvaring och tekniska specifikationer

Lagring

- Lagra på en sval och torr plats

Tekniska specifikationer

• Navigeringsnoggrannhet

Resultaten från företagets noggrannhetstest i laboratoriet för MR-styrda förfaranden visade att medelfelet i enhetskonfigurationerna var under 1 mm, där den högsta standardavvikelsen var 0,33 mm och den högsta konfidensgränsen på 99 % var 0,87 mm. Alla vinkelfel var under 1°, där den högsta standardavvikelsen var 0,17° och den högsta konfidensgränsen på 99 % var 0,46°. Dessa observerade värden ligger alla under 2 mm och 2° noggrannhetsgränserna för en stereotaxisk enhet som är avsedd för allmän neurologisk användning. I den nedanstående tabellen presenteras en sammanfattning av positions- och vinkelfelen till fullo.

Effekt-validering	Placerings-fel (mm)			Vinkel-fel (grader)		
ClearPoint-system (MRI-styrning)	Medel (X,Y,Z)	Standard Avvikelse	99 % CI	Medel	Standard Avvikelse	99 % CI
	0,14	0,37	0,44	0,32°	0,17°	0,46°
	0,16	0,54	0,60			
	0,56	0,57	0,10			

*CI = konfidensintervall

För CT-styrda förfaranden visade resultaten från företagets riktmärkes-noggrannhetstester att det genomsnittliga positionsfelet, i termer av euklidiskt avstånd från den avsedda målpunkten till spetsen på en insatt enhet, var under 1 mm. Banans samtliga vinkelfel var under 1°. Dessa observerade värden ligger alla under 2 mm och 2° noggrannhetsgränserna för en stereotaxisk enhet som är avsedd för allmän neurologisk användning. I den nedanstående tabellen presenteras en sammanfattning av positions- och vinkelfelen till fullo.

Effekt-validering	Placerings-fel (mm)			Vinkel-fel (grader)		
ClearPoint-system (CT-styrning)	Medel	Standard Avvikelse	99 % CI	Medel	Standard Avvikelse	99 % CI
	0,81	0,49	0,93	0,31	0,23	0,37

*CI = konfidensintervall

• Total höjd (enhetsslåsets ovsida) - 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	Tumhjulsfärg
Lutning	± 26°	4°	Orange
Stigning	± 33°	4°	Blå
"X"	± 2,5 mm	1 mm	Gul
"Y"	± 2,5 mm	1 mm	Grön



Säkerhetsinformation för MRT: MR-villkorad

Säker skanning av en patient sker under följande förhållanden. Underlåtenhet att följa dessa villkor kan leda till skada. Mer säkerhetsinformation om MRT-undersökningar finns på <https://www.clearpointneuro.com/eifus/> eller genom att ringa 888-287-9109.

Parameter	Användningsvillkor/Information
Statisk magnetfältstyrka (B_0)	1,5T, 3T
Maximal rumslig fältgradient (SPG)	22 T/m och 2.200 gauss/cm
RF-polarisering	Cirkulärt polariserad (CP)
Typ av sändarspole för radiofrekvens	Vilken sändarspole för radiofrekvens som helst kan användas
MR-systemets (RF) driftlägen eller begränsningar	Normalt läge
Helkroppsmedelvärde av SAR	Helkroppsmedelvärde av SAR $\leq$ 1,8 W/kg
Varaktighet av skanning och väntetid	Skanna i 15 minuter kontinuerlig RF-exponering med en eller flera MR-avbildningspulssekvenser (skanningar eller serier) med 30 minuters kylperiod.
Artefakter	Närvaron av implantatet kan resultera i bildartefakt.
Ytterligare information	Patientens hälsotillstånd eller förekomsten av andra implantat kan kräva en reduktion av MRT-gränserna. Tillämpliga komponenter: • SmartGrid-planeringsnät (markeringsrutnät) • SmartFrame XG • SmartFrame monteringsbas för huvudsvål • SmartFrame skallmonterad bas • SmartFrame tumhjulsförlängning • Fiduciella markörer Obs: Maximalt sex st. benskruvar och fyra st. distansstift kan användas med SmartFrame som inte är i elektrisk kontakt med varandra.



Säkerhetsinformation för MRT: MR-villkorad

Enheten kan användas säkert i MR-miljö under följande förhållanden. Underlåtenhet att följa dessa villkor kan leda till skada. Mer säkerhetsinformation om MRT-undersökningar finns på <https://www.clearpointneuro.com/eifus/> eller genom att ringa 888-287-9109.

Parameter	Användningsvillkor/Information
Statisk magnetfältstyrka (B_0)	1,5T, 3T
Maximalt statiskt magnetfält [mT] och [Gauss]	Överskrid inte 158 mT (eller 1580 Gauss) Detta motsvarar ett avstånd på 639 mm från MRT-skannertunneln.
Ytterligare information	Patientens hälsotillstånd eller förekomsten av andra implantat kan kräva en reduktion av MRT-gränserna. Tillämpliga komponenter: • Wharen centreringsstyrning • SmartGrid-planeringsnät (markeringsverktyg) • Skruvmejsel

	Projektilfara Operationsutrustning kan träffas Överskrid inte 158 mT (1580 Gauss)
---	---

 Säkerhetsinformation för MRT: MR-säker Enheterna nedan listade är MR-säkra. Mer säkerhetsinformation om MRT-undersökningar finns på https://www.clearpointneuro.com/eifus/ eller genom att ringa 888-287-9109.	
Enhetsnamn	• SmartFrame tillbehörssatser • SmartFrame XG utbytbara styrhylsor • SmartFrame styrrör • SmartFrame XG målstyrd kanyl • Styrankare

Moldura de Trajetória SMARTFrame XG

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Índice

- I. Finalidade Pretendida**
- II. Descrição do Dispositivo**
- III. Advertências Gerais e Precauções**
- IV. Instruções de Utilização**
 - A. Preparação**
 - B. Montagem da Base de Montagem no Crânio e da Torre SMARTFrame XG**
 - C. Montagem da Base de Montagem no Couro Cabeludo**
 - D. Fixação do Conjunto de Extensão dos Seletores Rotativos**
 - E. Definição da Trajetória – Fluxo de Trabalho de IRM**
 - F. Definição da Trajetória – Fluxo de Trabalho de TC**
 - G. Troca da Cânula, dos Guias para Dispositivo e inserção de instrumentos**
 - H. Procedimentos utilizando o Estilete e a Bainha Peel-Away da ClearPoint Neuro**
 - I. Procedimentos de inserção direta**
 - J. Remoção do sistema**
 - K. Armazenamento e especificações técnicas**

I. Finalidade Pretendida

O Sistema ClearPoint é indicado como guia estereotáxico durante a inserção e operação de instrumentos ou dispositivos no âmbito do planeamento e realização de procedimentos neurológicos num ambiente de bloco operatório assistidos por imagiologia IRM e/ou TC. Durante o planeamento, o sistema oferece funcionalidades destinadas à identificação automática, rotulagem, visualização e quantificação de estruturas cerebrais segmentáveis a partir de um conjunto de imagens de RM carregadas no sistema. O Sistema ClearPoint constitui uma parte integrante dos procedimentos que envolvem habitualmente a utilização de metodologias estereotáxicas. Estes procedimentos incluem biópsias e inserção de cateteres e elétrodos, incluindo a inserção de cabos de estimulação cerebral profunda (ECP) (com o doente adormecido ou acordado). Quando utilizado num ambiente de IRM, o sistema destina-se apenas à utilização com scanners de IRM de 1,5 e 3,0 Tesla e implantes e dispositivos Condicionais para RM. Consulte a secção Precisão da Navegação para avaliar se a precisão do sistema é adequada às suas necessidades.

Nota: O suporte para procedimentos guiados por TC só está disponível com a versão do software ClearPoint 3.0 e superior.

Contraindicações

A utilização do Sistema ClearPoint com scanners de IRM de intensidade superior a 3,0 Tesla é contraindicada.

As limitações a seguir descritas aplicam-se no âmbito da utilização do Modelo Cerebral ClearPoint Maestro para rotular, visualizar e quantificar automaticamente estruturas anatómicas visíveis em imagens de IRM carregadas na Estação de Trabalho ClearPoint:

- Não deve ser utilizado com sequências de aquisição de imagem que não sejam sequências equivalentes a MPRAGE ponderadas em T1. O modelo não foi treinado com quaisquer outros valores de intensidade.
- Não deve ser utilizado no diagnóstico ou tratamento de qualquer doença específica.
- Não deve ser utilizado com dados de IRM provenientes de doentes com menos de 2 anos de idade.
- Não deve ser utilizado com dados de IRM adquiridos com agentes de contraste.

As contraindicações para a utilização do Sistema ClearPoint e Kits de Acessórios são as contraindicações geralmente aceites para a cirurgia intracraniana, incluindo, entre outras, distúrbios hemorrágicos graves não corrigidos, infeção local ou sistémica e/ou incapacidade do doente para tolerar a anestesia geral.

Utilizadores

Os utilizadores previstos são neurocirurgiões que receberam formação sobre a utilização destes dispositivos por parte de profissionais qualificados da ClearPoint Neuro.

População de Doentes Prevista

As populações-alvo do Sistema ClearPoint e dos Kits de Acessórios incluem qualquer doente que seja candidato a colocação estereotáxica, precisa e exata, guiada por imagiologia, de um dispositivo intracraniano para fins terapêuticos ou de diagnóstico.

PRECAUÇÃO: Em procedimentos guiados por IRM, o Sistema ClearPoint pode ser utilizado em conjunto com Cabos Condicionais para RM, mas não com Cabos de ECP Inseguros para RM ou Cabos de ECP Não Testados para RM. A colocação de elétrodos de ECP Condicionais para RM utilizando o Sistema ClearPoint deverá ser realizada de acordo com as instruções de utilização dos elétrodos de ECP Condicionais para RM utilizados. O utilizador deverá ler atentamente as instruções de utilização dos referidos elétrodos de ECP Condicionais para RM antes de iniciar qualquer procedimento com o Sistema ClearPoint. A aquisição de imagens de um doente em condições diferentes das indicadas nas instruções de utilização dos elétrodos de ECP poderá causar lesões graves ou morte.

Aviso: O Sistema ClearPoint da ClearPoint Neuro não deverá ser utilizado ISOLADAMENTE para guiar um elétrodo de 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 região-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.

Aviso: Este dispositivo destina-se a uma única utilização. O conteúdo da embalagem apresenta-se esterilizado, desde que a embalagem se encontre fechada e não danificada. Não reesterilizar.

Nota: Para uma descrição completa do procedimento, consulte o Guia do Utilizador do Sistema ClearPoint.

II. Descrição do Dispositivo

Conteúdo da Embalagem (um dos seguintes):

NGS-SF-02-11-E Moldura de Trajetória SMARTFrame XG – Europa

Moldura estereotáxica, Base de montagem no crânio, Anel de centragem, Peça de ancoragem, Bloqueio de dispositivo standard, Bloqueio de dispositivo grande, Chave de parafusos, Parafuso de bloqueio da rotação com arruela, Parafusos de resgate (3)

NGS-SF-02-11-5-E	Moldura de Trajetória SMARTFrame XG, 5 Fr – Europa Moldura estereotáxica, Anel de centragem, Peça de ancoragem, Bloqueio de dispositivo 5 Fr, Bloqueio de dispositivo grande, Chave de parafusos, Parafuso de bloqueio da rotação com arruela Dispositivos Associados:
NGS-TE-01	Conjunto de Extensão dos Seletores Rotativos da SMARTFrame. Controlador manual
NGS-AK-01-11-4-E	Kit de Acessórios SMARTFrame – Europa Estilete 4 Fr, Bainha Peel-Away 4 Fr ID (2), Régua, Limitador de profundidade (2)
NGS-AK-01-11-5-E	Kit de Acessórios SMARTFrame, 5 Fr – Europa Estilete 5 Fr, Bainha Peel-Away 5 Fr ID (2), Régua, Limitador de profundidade (2)
NGS-AK-01-11-7-E	Kit de Acessórios SMARTFrame, 7 Fr – Europa Estilete 7 Fr, Bainha Peel-Away 7 Fr ID (2), Régua, Limitador de profundidade (2)
NGS-SG-01-11	Grelha de Planeamento SMARTGrid Grelha de marcação e Ferramenta de marcação
NGS-SM-01-E	Base de Montagem no Couro Cabeludo SMARTFrame – Europa Base de montagem no couro cabeludo e centralizador
NGS-XG-01-E	Guias para Dispositivos Permutáveis SMARTFrame XG – Europa Guia para Dispositivo, 3,4 mm, Guia para Dispositivo, 14 GA
NGS-XG-02-E	Guia para Dispositivo SMARTFrame XG, 4,5 mm – Europa Guia para dispositivo de 4,5 mm
NGS-XG-03-E	Guia para Dispositivo SmartFrame XG, 2,5 mm – Europa Guia para dispositivo de 2,5 mm
NGS-GT-01	Tubos Guia SMARTFrame Tubo guia 15 GA, Tubo guia 18 GA e Tubo guia 16 GA
NGS-PD-02-L-E	Campo Cônico para Procedimentos de RM Neuro – Comprido Campo cônico para procedimentos de RM Neuro, Caneta marcadora
NGS-PD-03-L-E	Campo Cônico para Procedimento de RM Neuro com Extensão – Comprido Campo cônico para procedimentos de RM Neuro com extensão, Caneta marcadora
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-PD-05-E	Campo Cirúrgico para Doente de RM Neuro Campo cirúrgico para doente de RM Neuro, Caneta marcadora, Cobertura do cabo
NGS-TC-01	Cânula Direcional SMARTFrame XG Cânula direcional (1)
NGS-DS-06	Limitador de Profundidade, Embalagem de 6 Limitador de Profundidade (6)

Nota: Se utilizar dispositivos diferentes dos fornecidos pela ClearPoint Neuro, verifique se o dispositivo é compatível com o Tubo Guia, o Guia para Dispositivo ou o Guia de Perfuração, e siga as recomendações do fabricante relativamente à Compatibilidade com RM antes da utilização.

A Torre SMARTFrame XG (Guia Permutável) destina-se a utilização com a Base de Montagem no Couro Cabeludo ou com a Base SMARTFrame, ambas completamente fabricadas em plástico, exceto os parafusos para osso e os 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 possui uma esfera distal cheia de líquido e uma coluna proximal cheia de líquido, sendo ambas visíveis em IRM e TC. A Cânula Direcional possui também um lúmen central através do qual é possível inserir e orientar uma Bainha Peel-Away e um Estilete. A Torre, quando fixada à Base de Montagem no Couro Cabeludo, permite fazer ajustes nas direções de rotação, inclinação, X e Y, girando os seletores rotativos correspondentes. 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, as quais aceitam instrumentos de diferentes tamanhos após a trajetória para o alvo ser obtida e bloqueada. **Ver Figura 2.**

Os ajustes podem ser realizados girando diretamente os seletores rotativos ou utilizando o Conjunto de Extensão dos Seletores Rotativos ClearPoint Neuro. O Conjunto de Extensão dos Seletores Rotativos é um mecanismo com aproximadamente 60 cm de comprimento que pode ser fixado à SMARTFrame XG e utilizado para girar os seletores rotativos enquanto a cabeça do doente está inacessível devido à posição do scanner.

O pré-alinhamento é definido como a realização de um alinhamento inicial para uma trajetória utilizando um sistema de navegação cirúrgica (SNS) ou utilizando a SMARTFrame XG, antes de finalizar o alinhamento utilizando imagens de RM ou TC em tempo real. Imagens adquiridas por RM ou TC em tempo real são

utilizadas para verificar a trajetória final, alinhar a SMARTFrame XG com a mesma e, em seguida, inserir o dispositivo pretendido. O pré-alinhamento utilizando um SNS não foi concebido para produzir uma colocação estereotática precisa. O alinhamento final e a inserção devem ser realizados utilizando imagens adquiridas por RM ou TC em tempo real.

Aviso: Confirme SEMPRE o ponto de entrada e a trajetória utilizando imagens adquiridas por IRM ou TC em tempo real com o software ClearPoint antes de inserir um dispositivo no cérebro. O pré-alinhamento realizado utilizando um Sistema de Navegação Cirúrgico não foi concebido para produzir uma colocação estereotática precisa.

III. Advertências Gerais e Precauções

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

Aviso: Estruturas localizadas a mais de 125 mm do ponto de entrada não devem ser definidas como alvo, uma vez que a precisão da colocação acima de 125 mm não foi validada.

Aviso: Não utilize o Sistema ClearPoint com instrumentos de comprimento superior a 30 cm dado que a precisão do sistema não foi verificada com instrumentos de dimensões superiores a este comprimento.

Aviso: Não fixe o Conjunto da Base de Montagem no Couro Cabeludo ou da Base de Montagem no Crânio em osso danificado ou osso doente. A fixação deve ser feita 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 garantir que o sistema pode ser fixado com segurança no crânio.

Aviso: Quando utilizado em doentes pediátricos com suturas cranianas abertas, devem ser tomadas precauções para evitar uma colocação que possa resultar no posicionamento de um parafuso na sutura craniana.

Aviso: Antes da aquisição de imagens, verifique se o scanner se encontra dentro dos limites de calibração.

Aviso: Não utilize um Estilete ou Lanceta ClearPoint Neuro que aparente estar danificado.

Aviso: Em procedimentos guiados por RM, todas as ferramentas, equipamento auxiliar e dispositivos utilizados durante a aquisição de imagens têm de ser compatíveis com RM. Caso a compatibilidade não se encontre explicitamente indicada na rotulagem, deverá assumir 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 fugas (líquido) visíveis na Torre ou no material de embalagem. Não utilize nenhum dispositivo se identificar uma fuga.

Aviso: Não existem formas conhecidas e fiáveis de limpeza, desinfeção, reparação e esterilização que permitam restabelecer as especificações e assegurar a segurança e eficácia originais destes produtos.

Aviso: Não utilize o dispositivo se a data de validade tiver expirado.

Aviso: Examine a embalagem e o conteúdo do produto quanto a danos ou deterioração antes da utilização. Não utilize o dispositivo caso alguma das peças se encontre danificada.

Aviso: Manuseie o dispositivo com precaução ao removê-lo da embalagem.

Aviso: Confirme sempre o ponto de entrada e a trajetória utilizando imagens adquiridas por IRM ou TC em tempo real com o software ClearPoint antes de inserir um dispositivo no cérebro. O pré-alinhamento realizado utilizando um Sistema de Navegação Cirúrgico não foi concebido para produzir uma colocação estereotática precisa.

Precaução: 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.

Precaução: Recomenda-se que produtos estéreis adicionais estejam disponíveis para utilização.

Precaução: Em procedimentos guiados por IRM, a trajetória planeada deve 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 IRM.

Precaução: Este dispositivo apenas deve ser utilizado por médicos que tenham recebido formação por profissionais qualificados da ClearPoint Neuro.

Precaução: Ao realizar um procedimento de perfuração, é necessário abrir um orifício de 14 mm para o Sistema SMARTFrame da ClearPoint Neuro para garantir uma amplitude de movimento ótima para a aquisição de trajetória. A redução do diâmetro do orifício perfurado evitará a utilização do Centralizador e poderá interferir com a amplitude de movimento durante o alinhamento da Torre.

Precaução: Não coloque os parafusos de fixação óssea do Conjunto da Base de Montagem no Crânio ou no Couro Cabeludo na zona da sutura craniana.

Precaução: É necessário avaliar a compatibilidade dos instrumentos e dos dispositivos neurológicos antes da utilização do Sistema SMARTFrame XG da ClearPoint Neuro.

Precaução: Nunca avance a Bainha Peel-Away da ClearPoint Neuro para o cérebro sem o apoio do Estilete da ClearPoint Neuro.

- Precaução:** Não avance um dispositivo através da Cânula Direcional ou da Bainha Peel-Away que não seja resistente à compressão e que possa mudar de comprimento com a inserção. Tal poderá impedir a obtenção de um posicionamento preciso em relação ao alvo desejado.
- Precaução:** Os dispositivos que são inseridos através da Cânula Direcional (sem a Bainha Peel-Away ou um dos Guias de Dispositivo) têm de ser segurados 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, cause uma lesão cerebral após o contacto.
- Precaução:** Não aplique mais de 0,5 libras-força 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.
- Precaução:** Oriente a SMARTFrame no crânio do doente de modo a impedir a interferência do Conjunto de Extensão dos Seletores Rotativos com o scanner.
- Precaução:** Deverá ter extrema precaução ao posicionar o doente para a aquisição de imagens.
- Precaução:** Em procedimentos guiados por IRM realizados numa suite IMRIS, confirme que o Conjunto de Extensão dos Seletores Rotativos tem margem suficiente e que o cabo da Bobina de Cabeça se encontra desimpedido, de modo que o scanner IMRIS se possa mover livremente sem ferir o doente, danificar o cabo da Bobina de Cabeça ou violar o campo estéril criado pelo túnel e pelo campo cirúrgico do doente.
- Precaução:** Não aperte demasiado os Parafusos para Osso. O aperto excessivo dos Parafusos para Osso poderá resultar na quebra dos parafusos.
- Precaução:** Se utilizar uma Aparafusadora Elétrica com velocidade ajustável para fixar os Parafusos para Osso da Base SmartFrame, utilize velocidades baixas para evitar partir os parafusos.
- Precaução:** Não se recomenda a utilização de uma Aparafusadora Elétrica para colocar os Pinos Espaçadores. A utilização de uma Aparafusadora Elétrica poderá resultar numa colocação demasiado profunda dos pinos, o que poderá deslocar ou deformar a Base.
- Nota:** Qualquer incidente grave 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 encontra-se incluído na categoria de resíduos de materiais que constituem perigo biológico, devendo ser eliminado em conformidade com a política hospitalar.

Precauções gerais

- Manuseie todos os componentes de acordo com as práticas padrão hospitalares de assepsia.
- Não dobre nem vinque a Bainha Peel-Away da ClearPoint Neuro.
- Manipule com cuidado o Estilete e a Lanceta da ClearPoint Neuro para evitar quebras.
- Minimize a força aplicada diretamente na SMARTFrame.

IV. Instruções de Utilização

A. Preparação

A SMARTFrame XG é fornecida embalada com uma barreira dupla estéril: um tabuleiro com uma tampa Tyvek selada 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 um dos componentes se a embalagem estiver danificada.

Aviso: Não utilize a SMARTFrame XG ou qualquer um dos componentes se a embalagem estiver danificada. Interrompa a utilização do dispositivo se este for danificado durante o procedimento.

1. O doente é preparado para a cirurgia, que poderá envolver anestesia local («acordado») ou anestesia geral («adormecido»).
2. A cabeça do doente deverá ser preparada imediatamente 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.
3. O doente encontra-se posicionado corretamente para o exame.
4. Posicione e fixe o doente numa estrutura de fixação da cabeça apropriada para imobilizar a cabeça do doente e, em procedimentos guiados por IRM, selecione a(a) bobina(s) de aquisição de imagem apropriada(s) para obter a qualidade de imagem desejada e facultar acesso ao local do procedimento.

Precaução: A cabeça do doente deve permanecer imóvel durante todo o procedimento.

5. Em procedimentos guiados por IRM, instale o Campo Cirúrgico para Procedimentos de RM Neuro da ClearPoint Neuro seguindo as Instruções de Utilização.
6. Determine e marque a localização do orifício de perfuração seguindo as Instruções de Utilização da SmartGrid ou utilizando a navegação SNS.

Aviso: Confirme sempre o ponto de entrada e a trajetória utilizando imagens adquiridas por IRM ou TC em tempo real com o software ClearPoint antes de inserir um dispositivo no cérebro. O pré-alinhamento realizado utilizando um Sistema de Navegação Cirúrgico não foi concebido para produzir uma colocação estereotáxica precisa.

7. Se desejar identificar pontos no couro cabeludo com um Marcador Fiducial, siga as Instruções de Utilização dos Marcadores Fiduciais da SMARTFrame.

Nota: Se estiver a utilizar a Base de Montagem no Crânio, ignore a Secção C (Montagem da Base de Montagem no Couro Cabeludo). Se estiver a utilizar a Base de Montagem no Couro Cabeludo, ignore a Secção B (Montagem da Base de Montagem no Crânio).

B. Montagem da Base de Montagem no Crânio e da Torre SMARTFrame XG

1. Posicione o Centralizador no orifício de perfuração (não aplicável a orifícios com dimensão inferior a 14 mm). Se o orifício de perfuração tiver uma dimensão inferior a 14 mm, o Centralizador não deve ser utilizado.

2. Posicione a Base sobre o Centralizador ou centre visualmente a Base sobre o orifício de perfuração com o marcador fiducial individual amarelo na posição para cima. **Ver Figura 3.**

3. Monte a Base de Montagem no Crânio com os três (3) parafusos auto-roscentes pré-montados. O kit inclui uma chave de fendas manual.

Precaução: Não aperte demasiado os Parafusos para Osso. O aperto excessivo dos Parafusos para Osso poderá resultar na quebra dos parafusos.

Nota: Os Parafusos utilizados na Base têm uma geometria de chave T8 Torx para apertar os parafusos.

Nota: Na eventualidade de ser necessário um parafuso de substituição para fixar a Base, podem ser utilizados Parafusos para Montagem no Crânio (3) adicionais.

Nota: Um segundo conjunto de orifícios para montagem de parafusos encontra-se na Base, adjacente aos orifícios de parafusos pré-carregados.

Precaução: 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 se ocorre algum movimento quando tenta abanar a Base após a montagem no crânio.

4. Remova o Centralizador, se utilizado.

5. Repita o procedimento para a segunda Base, se necessária para um procedimento bilateral.

6. Após a fixação da(a) Base(s) no crânio, a Torre SMARTFrame XG está pronta para inserção da Cânula Direcional.

7. Rode a Tampa Removível de modo 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 Direcional desejada no suporte, de forma que as abas na Cânula Direcional encaixem na ranhura vertical comprida no Suporte da CD. De seguida, gire a Cânula Direcional para que as abas engatem nas ranhuras e se fixem na posição correta.

9. Monte novamente a Tampa Removível alinhando as abas da Tampa com as ranhuras do Suporte da CD, pressionando a tampa para baixo e depois girando para trancar as abas nas ranhuras horizontais.

10. Assim que a Cânula Direcional 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 seletores rotativos da Torre na direção dos dois marcadores fiduciais na zona lateral da Base. **Ver Figura 4.** Garanta que cada um dos quatro seletores rotativos se encontra próximo do centro do seu alcance, observando o marcador de amplitude associado a cada seletor.

12. Monte a Torre na Base desapertando primeiro e depois prendendo os Parafusos de Montagem da Torre. Segure na Torre pela estrutura retangular superior. Alinhe cada parafuso com as ranhuras correspondentes na Base. **Ver Figura 5a.** Faça deslizar a Torre para o local apropriado e garanta que os parafusos estão posicionados nos orifícios de montagem na Base.

Precaução: Evite aplicar pressão nos Seletores Rotativos da Torre enquanto segura a Torre. **Ver Figura 5b.**

Precaução: Para obter uma orientação adequada da Torre em relação à Base, garanta que o seletor 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, deverá verificar a estabilidade da SMARTFrame XG. Uma fixação instável da SMARTFrame XG poderá resultar num alinhamento incorreto em relação ao alvo ou na deslocação do dispositivo inserido.

Precaução: A Torre deve ficar bem fixa à Base. Se a Torre se deslocar em relação à Base, não está montada corretamente.

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

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

15. Confirme que a Cânula Direcional está na posição «para baixo» para iniciar o procedimento. **Ver Figura 7.**

Precaução: Não aperte demasiado os parafusos de montagem.

C. Montagem da Base de Montagem no Couro Cabeludo

Nota: A Base de Montagem no Couro Cabeludo destina-se a ser utilizada em couros cabeludos com uma espessura máxima de 9 mm utilizando os parafusos pré-carregados, e espessura máxima de 11 mm utilizando os Parafusos de Resgate Compridos. A utilização em couros cabeludos mais espessos poderá impedir a estabilização adequada da Base de Montagem no Couro Cabeludo.

Nota: Para utilizar a Base de Montagem no Couro Cabeludo em couros cabeludos com espessura entre os 9 e os 11 mm, certifique-se de que apenas são utilizados Parafusos de Resgate Compridos.

1. A Base de Montagem no Couro Cabeludo tem quatro pinos de apoio com altura ajustável e três parafusos auto-roscentes para osso. **Ver Figura 8.** Os pinos de apoio têm extremidades afiadas. **Ver Figura 9.** As extremidades são cobertas por pequenos tubos protetores. Remova os tubos antes de avançar.
2. Para centrar a Base de Montagem no Couro Cabeludo no ponto de entrada desejado, recorra a um de três métodos:
 - Centre visualmente a Base no ponto de entrada
 - Utilize o Marcador Fiducial (REF NGS-BM-05) para centrar a Base no ponto de entrada
 - Utilize o Guia Wharen (REF NGS-CG-01)

Nota: Na eventualidade de ser necessário um parafuso de substituição para fixar a Base, podem ser utilizados Parafusos para Montagem no Couro Cabeludo (3) adicionais.

Nota: Um segundo conjunto de orifícios para montagem de parafusos encontra-se na Base, na zona adjacente aos orifícios de parafusos pré-carregados.

Precaução: Apenas devem ser utilizados os parafusos da ClearPoint Neuro fornecidos para fixar a Base de Montagem no Couro Cabeludo.

3. Quando a Base estiver em posição, monte a Base de Montagem no Couro Cabeludo no crânio com os três (3) parafusos auto-roscentes pré-montados. O kit inclui uma chave de fendas manual. Ao apertar os parafusos para osso, verifique constantemente a estabilidade da Base e certifique-se de que a Base consegue levantar o couro cabeludo à medida que vai ficando fixa no crânio.

Precaução: Não aperte demasiado os Parafusos para Osso. O aperto excessivo dos Parafusos para Osso poderá resultar na quebra dos parafusos.

Nota: Os Parafusos utilizados na Base têm uma geometria de chave T8 Torx para apertar os parafusos.

4. Quando os parafusos para osso estiverem fixos no crânio, aperte os quatro pinos de apoio. Os pinos de apoio irão penetrar no couro cabeludo e a inserção será interrompida junto ao crânio. Quanto mais profunda a inserção, mais a Base se irá erguer do couro cabeludo.

Precaução: Não se recomenda a utilização de uma Aparafusadora Elétrica para colocar os Pinos Espaçadores. A utilização de uma Aparafusadora Elétrica poderá resultar numa colocação demasiado profunda dos pinos, o que poderá deslocar ou deformar a Base.

5. Durante esta operação, vigie constantemente a segurança da Base. Quando a Base estiver fixa, avance para o passo seguinte.

Nota: Certifique-se de que a Base para Montagem no Couro Cabeludo está bem fixa e que não se move. Confirme ao toque e por observação se ocorre algum movimento quanto tenta abanar a Base após a montagem no crânio.

6. 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 orifício de acesso utilizando uma broca, será necessário primeiro proceder à realização de ajustes de inclinação-rotação e X-Y antes da criação do orifício de acesso. NÃO crie o orifício de acesso antes de efetuar os ajustes de inclinação-rotação e X-Y necessários

Precaução: Ao efetuar a aquisição de imagens e a verificação do alinhamento em procedimentos guiados por IRM, assegure-se de que não são inseridos dispositivos metálicos na Cânula Direcional da SMARTFrame XG antes da aquisição de imagens.

D. Fixação do Conjunto de Extensão dos Seletores Rotativos

Nota: O Conjunto de Extensão dos Seletores Rotativos não é necessário para fluxos de trabalho fora de um scanner de IRM.

1. Retire o Conjunto de Extensão dos Seletores Rotativos da embalagem com barreira estéril. **Ver Figura 10.**

2. Monte as extremidades distais (abas) do Conjunto de Extensão dos Seletores Rotativos nos botões com as cores correspondentes na SMARTFrame XG. **Ver Figura 11.** Poderá ter de girar os botões rotativos do Conjunto de Extensão dos Seletores Rotativos para orientar adequadamente as abas para os botões na SMARTFrame. As abas devem deslizar para o fundo dos seletores rotativos e encaixarem.

E. Definição da Trajetória – Fluxo de Trabalho de IRM

- Nota:** É necessário um total entendimento do Guia do Utilizador e formação no Sistema ClearPoint para a realização dos passos seguintes.
1. Poderá ser utilizado um fluxo de trabalho de pré-alinhamento quando se pretende obter um alinhamento aproximado utilizando um Sistema de Navegação Cirúrgica antes de efetuar o alinhamento final e a colocação do dispositivo no scanner de RM utilizando imagens de RM em tempo real.
- Aviso:** Confirme SEMPRE o ponto de entrada e a trajetória utilizando imagens adquiridas por IRM em tempo real com o software ClearPoint antes de inserir um dispositivo no cérebro. O pré-alinhamento realizado utilizando um Sistema de Navegação Cirúrgica não foi concebido para produzir uma colocação estereotáxica precisa.
- Nota:** Caso a trajetória não possa ser adequadamente alinhada, desmonte a torre do suporte, retraia os pinos de apoio e desaperte os parafusos. Levante a Base da cabeça do doente. Em seguida, repita os passos da **secção C**.
2. Mova a cabeça do doente para o isocentro do scanner de RM e proceda à aquisição de imagens apropriadas para obter a informação necessária para iniciar a parte de «Alinhamento e Ajuste» do procedimento.
- Nota:** Se o Software ClearPoint não conseguir reconhecer a Câmula Direcional devido a baixos níveis de fluido na Câmula Direcional, substitua a Câmula Direcional seguindo as instruções da **Secção G**, passos 3 a 6.
3. Os botões rotativos têm um código de cor: A Inclinação é Azul, a Rotação é Laranja, o X é Amarelo e o Y é Verde. **Ver Figura 12.**
 4. Utilizando a informação de «AJUSTES DA MOLDURA» da Estação de Trabalho ClearPoint, ajuste a SMARTFrame XG para a trajetória desejada. A trajetória da SMARTFrame XG é ajustada girando os quatro seletores rotativos diretamente na Torre ou girando os botões rotativos associados no Conjunto de Extensão dos Seletores Rotativos.
 5. Os ajustes iniciais podem ser efetuados com os botões rotativos de Inclinação e Rotação que irão guiar o ponto pivô central da SMARTFrame XG em direção ao alvo.
 6. O Parafuso de Bloqueio da Rotação com arruela tem de ser apertado após ter sido efetuado o ajuste final de Rotação. **Ver Figura 6.** O Parafuso de Bloqueio da Rotação com arruela tem de ser desapertado para subseqüentes ajustes de Rotação.
 7. Os ajustes finais são efetuados nas direções X ou Y utilizando os botões rotativos correspondentes, ou nas direções Inclinação e Rotação utilizando os botões rotativos correspondentes.
- Nota:** Ajustes na direção X e Y irão resultar numa mudança do pivô/ponto de entrada.
- Precaução:** Quaisquer ajustes subseqüentes que incluam a utilização dos botões rotativos de Inclinação e Rotação irão necessitar que regresse às secções «Alinhar e Ajustar» do procedimento/software.
- Nota:** Os movimentos da Torre estão limitados a +/- 26 graus e +/- 33 graus nas direções de rotação e de inclinação, respetivamente.
- Nota:** Os movimentos da Torre estão limitados a +/- 2,5 mm nas direções X e Y.
- Precaução:** Após a trajetória estar definida, certifique-se de que os Seletores Rotativos não se movem mais.
- Precaução:** Deve ter-se o cuidado de não induzir carga lateral no Conjunto da Torre durante a inserção do dispositivo.

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

F. Definição da Trajetória – Fluxo de Trabalho de TC

- Nota:** É necessário um total entendimento do Guia do Utilizador e formação no Sistema ClearPoint para a realização dos passos seguintes.
1. Num procedimento guiado por TC, o campo de visão do scanner deve ser, no mínimo, de 20 cm, e incluir pelo menos metade da câmula direcional para todas as molduras montadas, bem como todos os alvos planeados. Se o campo de visão não puder ser suficientemente alargado para incluir a câmula superior de alguma moldura, deve ser utilizado um dispositivo de mira em cerâmica incluído no Kit de Acessórios para melhorar a visibilidade da câmula. O dispositivo de mira em cerâmica deve ser preparado conforme descrito nos passos 2 a 7. Eventuais ajustes da trajetória devem ser realizados de acordo com os passos 8 a 13.
 2. Retire o Estilete da embalagem do Kit de Acessórios.
- Nota:** A extremidade distal do Estilete tem uma ponta arredondada e a extremidade proximal é identificada por uma marcação azul.
3. Retire uma das Bainhas Peel-Away do Kit de Acessórios.
 4. Separe o conector e descole aproximadamente 4 pol. (10,16 cm) da Bainha.

5. Introduza o Estilete na Bainha Peel-Away até que a extremidade ultrapasse a bainha em cerca de um (1) a oito (8) milímetros. Deve ser sentida uma ligeira resistência.
 6. Coloque um limitador de profundidade na parte exterior do conjunto formado pelo Estilete e pela Bainha Peel-Away na extremidade proximal do conjunto e aperte ligeiramente.
 7. Segurando a extremidade proximal do conjunto formado pelo Estilete e pela Bainha Peel-Away, introduza o Estilete através da Câmula Direcional até que a extremidade distal do Estilete saia para fora da Câmula Direcional, mas imediatamente acima da posição pretendida no campo cirúrgico. Desaperte o limitador de profundidade e empurre-o para baixo até que o limitador de profundidade fique nivelado com a tampa amovível da Câmula Direcional e volte a apertar para manter a posição do estilete para a aquisição de imagens.
 8. Proceda à aquisição de imagens de TC da totalidade da cabeça do doente, garantindo que o campo de visão inclua a SmartFrame XG e a Câmula Direcional, para iniciar o passo Ajustar do procedimento.
 9. Os botões rotativos têm um código de cor: A Inclinação é Azul, a Rotação é Laranja, o X é Amarelo e o Y é Verde. **Ver Figura 12.**
- Aviso:** Não ajuste a SMARTFrame XG enquanto o Conjunto do Estilete estiver inserido. Se a trajetória precisar de ser alterada, remova por completo o Conjunto do Estilete antes de ajustar a SMARTFrame XG.
10. Utilizando a informação de AJUSTES DA MOLDURA da Estação de Trabalho ClearPoint, ajuste a SMARTFrame XG para a trajetória desejada. A trajetória da SMARTFrame XG é ajustada girando os quatro seletores rotativos diretamente na Torre.
 11. Os ajustes iniciais são efetuados com os botões rotativos de Inclinação e Rotação que irão guiar o ponto pivô central da SMARTFrame XG em direção ao alvo.
 12. O Parafuso de Bloqueio da Rotação com arruela tem de ser apertado após ter sido efetuado o ajuste final de Rotação. **Ver Figura 6.** O Parafuso de Bloqueio da Rotação com arruela tem de ser desapertado para fazer ajustes subsequentes de Rotação.
 13. Os ajustes finais são efetuados nas direções X ou Y utilizando os botões rotativos correspondentes, ou nas direções Inclinação e Rotação utilizando os botões rotativos correspondentes.
- Nota:** Ajustes na direção X e Y irão resultar numa mudança do pivô/ponto de entrada.
- Nota:** Os movimentos da Torre estão limitados a +/- 26 graus e +/- 33 graus nas direções de rotação e de inclinação, respetivamente.
- Nota:** Os movimentos da Torre estão limitados a +/- 2,5 mm nas direções X e Y.
- Precaução:** Após a trajetória estar definida, certifique-se de que os Seletores Rotativos não se movem mais.
- Precaução:** Deve ter-se o cuidado de não induzir carga lateral no Conjunto da Torre durante a inserção do dispositivo.
- A Câmula Direcional da SMARTFrame XG está agora alinhada com o Alvo.

G. Troca da Câmula e dos Guias para Dispositivo e inserção de instrumentos

1. Após a trajetória estar definida, utilize o Parafuso de Bloqueio da Rotação para fixar a posição da Moldura na direção inclinação-rotação.
- Precaução:** Evite exercer qualquer carga lateral sobre a Torre durante este processo para evitar deslocar involuntariamente a trajetória da Torre.
- Aviso:** Confirme SEMPRE o ponto de entrada e a trajetória utilizando imagens adquiridas por IRM ou TC em tempo real com o software ClearPoint antes de inserir um dispositivo no cérebro. O pré-alinhamento realizado utilizando um Sistema de Navegação Cirúrgico não foi concebido para produzir uma colocação estereotáxica precisa.
2. Se utilizar uma Broca para RM, a Câmula Direcional tem de ser removida e deve ser inserido na Torre um Guia para Dispositivo do tamanho adequado. Consulte as Especificações Técnicas (**Secção K**) para obter uma lista das diferentes Brocas para RM e dos Guias para Dispositivo de tamanho adequado para cada.
 3. Rode a Tampa Removível para que as Abas desengatem das ranhuras do Suporte da CD. **Ver Figura 13.** De seguida, retire a Tampa do Suporte da CD.
 4. Repita o procedimento para remover a Câmula Direcional.
 5. Insira o Guia para Dispositivo desejado ou a Câmula Direcional de substituição no Suporte da CD de forma que as abas no Guia para Dispositivo ou a Câmula Direcional de substituição encaixem na ranhura vertical comprida no Suporte da CD. De seguida, rode o Guia para Dispositivo ou a Câmula Direcional de substituição para que as abas engatem nas ranhuras e se fixem na posição correta. **Ver Figura 14.**
 6. Coloque a Tampa Removível, alinhando as abas da Tampa com as ranhuras do Suporte da CD, fazendo força na tampa para baixo e em seguida rodando para prender as abas nas ranhuras horizontais. **Ver Figura 15.**
 7. Se estiver a utilizar uma Broca SmartTip e um Perfurador Manual para RM SmartTwist para criar o orifício de acesso, consulte as Instruções de Utilização do Perfurador Manual para RM.

8. Uma vez criado o orifício de acesso, selecione o Guia para Dispositivo do tamanho apropriado e insira-o no Suporte da CD conforme descrito nos passos acima.
 9. O sistema de Ancoragem e Bloqueio fornecido com a Moldura de Trajetória SmartFrame XG pode ser utilizado com a Tampa Removível. A peça de Ancoragem fornecida com a Base de Montagem no Couro Cabeludo pode ser utilizada com a Tampa Removível. Certifique-se de que a Tampa Removível está presa na torre da SmartFrame XG antes de montar a peça de Ancoragem na Tampa.
 10. **Em caso de inserção da Bainha Peel-Away e do Estilete Cerâmico: Certifique-se de que troca o guia para dispositivo pela Cânula Direcional antes de inserir a Bainha Peel-Away e o Estilete cerâmico.**
 11. O instrumento pode ser inserido no guia apropriado e avançado até ao alvo. Durante a inserção, observe o avanço do instrumento utilizando imagens adquiridas e visualizadas na estação de trabalho ClearPoint, conforme apropriado.
- Nota:** A Cânula Direcional é visível em RM e TC. O sistema ClearPoint pode exibir automaticamente a trajetória do instrumento durante a inserção quando se utiliza uma Cânula Direcional. Os Guias para Dispositivo não são visíveis em RM. Ainda assim, é possível ver o instrumento durante a inserção nas imagens adquiridas e manualmente verificar a trajetória.

OPÇÕES DO PROCEDIMENTO

As restantes instruções estão divididas de acordo com as diferentes opções do procedimento. Siga as instruções aplicáveis ao dispositivo a ser utilizado com a SMARTFrame.

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

Tratam-se de procedimentos que requerem uma Bainha Peel-Away com Estilete para confirmar a posição por aquisição de imagens e/ou para criar um caminho até ao alvo. Consulte a **Secção H**.

Procedimentos de inserção direta:

Tratam-se de procedimentos que não requerem a colocação da Bainha Peel-Away com Estilete. Consulte a **Secção I**.

Precaução: A compatibilidade dos instrumentos e dos dispositivos neurológicos deve ser avaliada antes da utilização com o Sistema SMARTFrame e Acessórios SMARTFrame da ClearPoint Neuro.

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 (encontrados no Kit de Acessórios SMARTFrame) para criar um caminho até ao alvo e/ou na obtenção de imagens para confirmar a aquisição do alvo.

Aviso: Não utilize o Kit de Acessórios se a embalagem se encontrar danificada.

Nota: O Kit de Acessórios SMARTFrame é fornecido embalado com uma barreira dupla estéril: um tabuleiro com uma tampa Tyvek selada dentro de uma bolsa mylar/Tyvek selada. Identifique o Estilete e a Lanceta no tabuleiro antes de os retirar. O Estilete tem uma ponta arredondada e a Lanceta uma ponta pontiaguda. O Estilete deve ser 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.

Preparação e Inserção da Bainha Peel-Away/Estilete

1. Remova 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 um Limitador de Profundidade da embalagem de Acessórios. Confirme que o Estilete tem uma ponta arredondada.
- Nota:** A extremidade distal do Estilete tem uma ponta arredondada e a extremidade proximal é identificada por uma marcação azul.
- Nota:** Quando a inserção da Bainha/Estilete é utilizada apenas para confirmação da trajetória e da posição, poderá ser preferível parar a alguma distância do alvo, sem que ocorra perturbação dos tecidos para o dispositivo final. Subtraia esta compensação da distância ao valor de profundidade indicado pela Estação de Trabalho ClearPoint.
3. Marque a profundidade do alvo no Estilete utilizando a Régua e a Caneta Marcadora 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 em relação à extremidade distal do Estilete. Confirme o comprimento utilizando a Régua. **Ver Figura 17.**

5. Opcional: Coloque um Limitador de Profundidade no Estilete; a profundidade de inserção do Estilete é definida pela face lateral distal do Limitador de Profundidade em relação à extremidade distal do Estilete. Introduza o Estilete no Bloqueio para Dispositivo até o Limitador de Profundidade estar em cima do Bloqueio para Dispositivo. Em seguida, aperte o parafuso borboleta vermelho do Limitador de Profundidade. Confirme o comprimento utilizando a Régua. **Ver Figura 18.**
- Precaução:** Não aperte com demasiada força o parafuso vermelho do Limitador de Profundidade ou o parafuso branco do Bloqueio para Dispositivo para evitar danificar ou partir o Estilete.
- Aviso:** Não utilize um Estilete ClearPoint Neuro que aparente estar danificado.
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.
- Precaução:** A extremidade distal da Lanceta tem uma ponta pontiaguda e a extremidade proximal romba é identificada por uma marcação verde. Manipule a Lanceta junto da extremidade proximal. Evite o contacto com a extremidade distal.
8. Coloque um Limitador de Profundidade na Lanceta, de forma que a distância entre o ponto distal da Lanceta e o Limitador de Profundidade seja aproximadamente 2,5 cm superior à distância entre o interior da dura-máter ou pia-máter e a parte superior da torre SmartFrame XG.
9. Retire uma das Bainhas Peel-Away do Kit de Acessórios.
10. Separe o conector e descole aproximadamente 4 pol. (10,16 cm) da Bainha.
11. Insira a Lanceta na Bainha Peel-Away até que a extremidade ultrapasse a bainha em 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 orifício de perfuração até entrar em contacto com a dura-máter ou pia- máter. Empurre suavemente a Lanceta até a dura-máter e/ou pia-máter ser penetrada.
13. Após penetrar na dura-máter e/ou pia-máter, 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. **Ver Figura 19.**
16. Insira o Estilete na Bainha. A extremidade distal do Estilete deve sobressair entre um (1) e cinco (5) mm da extremidade da Bainha. Se não sair para fora, puxe as duas extremidades do conector e descole a Bainha até a extremidade distal do Estilete sobressair entre um (1) e cinco (5) mm. Deve ser sentida uma ligeira resistência.
- Aviso:** Verifique se o Estilete sobressai da Bainha Peel-Away antes da inserção.
17. Introduza 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 que o parafuso branco fique numa posição oposta à peça de extensão da placa de apoio da ancoragem. **Ver Figura 20.**
- Nota:** Ao descolar a Bainha para expor a ponta do Estilete, aplique uma força firme e descole com suavidade.
- Precaução:** Não aperte com demasiada força o parafuso borboleta no Bloqueio para Dispositivo ou no Limitador de Profundidade para evitar danificar o Estilete.
18. Com o doente posicionado no scanner, insira a ponta do Conjunto do Estilete na extremidade proximal da Cânula Direcional.
19. Assim que o utilizador e o doente estiverem prontos para a intervenção, observe a progressão do Conjunto do Estilete utilizando as imagens adquiridas e visualizadas na Estação de Trabalho ClearPoint, conforme adequado.
20. À medida que a inserção se aproxima da profundidade-alvo total medida, oriente a Peça de Ancoragem de modo que as linhas brancas coincidam com as linhas brancas dos componentes 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, poderá ser necessário apertar o centro do conjunto de Bloqueio e Ancoragem para alargar os elementos da Peça de Ancoragem marcados a branco. **Ver Figura 27.**
- Nota:** O Conjunto de Bainha Peel-Away e Estilete é inserido até à profundidade total do alvo quando não é possível avançar mais e encaixa 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 alterada, remova por completo o Conjunto do Estilete antes de ajustar a SMARTFrame XG.
- Precaução:** Não aperte com demasiada força o parafuso borboleta no Bloqueio para Dispositivo ou no Limitador de Profundidade para evitar 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.).

- Precaução:** Se não pretender adquirir imagens do dispositivo a inserir, afaste o doente do scanner.
- Desaperte o parafuso borboleta branco do Bloqueio para Dispositivo e retire o Estilete da Bainha Peel-Away.
Utilize o Limitador de Profundidade ou a Caneta Marcadora para assinalar a profundidade da inserção do dispositivo.
- Precaução:** Não aperte demasiado o Limitador de Profundidade para não danificar o dispositivo.
- Insira o dispositivo pela parte de cima da Bainha Peel-Away através do Bloqueio para Dispositivo.
- Precaução:** Não avance um dispositivo através da Cânula Direcional ou da Bainha Peel-Away que não seja resistente à compressão e que possa mudar de comprimento com a inserção. Tal poderá impedir a obtenção de um posicionamento preciso em relação ao alvo desejado.
- Avance o dispositivo até o Limitador de Profundidade ou a marca se situar por cima do Bloqueio para Dispositivo.
 - Aperte o Parafuso Borboleta branco do Bloqueio para Dispositivo no dispositivo.
- Precaução:** Não aperte demasiado o Bloqueio para Dispositivo para não danificar o dispositivo.
- Se apropriado, remova a Bainha Peel-Away puxando ambas as extremidades em simultâneo do conector vermelho até a Bainha ser removida por completo em duas partes.
- Nota:** Puxe as pegas da Bainha Peel-Away a direito durante a extração. Rodar a bainha na direção dos ponteiros do relógio poderá soltar a Tampa. Se necessitar de rodar a bainha durante a extração, deverá fazê-lo apenas na direção contrária à dos ponteiros do relógio.
Ver Figuras 22A, 22B e 22C.
- Retraia a Cânula Direcional para a posição de bloqueio intermédio da cânula. **Ver Figura 23.**

Concluir o Procedimento

Se ainda 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 de inserção direta

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

Preparação e inserção

- Nota:** Os Tubos Guia SMARTFrame são utilizados para fins de compatibilidade com dispositivos de vários diâmetros. Consulte a tabela abaixo determinar quais os 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 Bloqueios 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	Tubo Guia de 0,052 pol. (azul)	Padrão
0,058 pol.	1,47 mm	17 GA	Tubo Guia de 0,060 pol. (preto)	Padrão
0,061 pol.	Estilete ClearPoint		Tubo Guia de 0,064 pol. (verde)	Padrão
0,070 pol.	Estilete ClearPoint 5 Fr		Tubo Guia de 0,074 pol. (branco)	5 Fr
0,065 pol.	1,65 mm	16 GA	Tubo Guia de 0,068 pol. (laranja)	Padrão

Diâmetros do Dispositivo			Tubo Guia	Bloqueio para Dispositivo
0,072 pol.	1,80 mm	15 GA	Tubo Guia de 0,074 pol. (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 SMARTFrame em 5 embalagens, podendo ser distinguidos pelas bandas coloridas (azul, laranja, etc.) na ponta do conector. **Ver 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-E ou NGS-XG-03-E. De seguida, deve ser utilizado o Bloqueio para Dispositivo 7 Fr ou o Bloqueio para Dispositivo Grande (amarelo).
- Se não pretender adquirir imagens do dispositivo a inserir, afaste o doente do scanner.
 - Se o Conjunto do Estilete tiver sido utilizado previamente, 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.
 - Se necessário, selecione o Tubo Guia apropriado (apenas para dispositivos 15 GA, 16 GA e 18 GA) do Kit de Tubos Guia SMARTFrame.
 - Insira o Tubo Guia de tamanho apropriado na Cânula Direcional tanto quanto possível.
 - Insira e encaixe a Peça de Ancoragem na posição correta. **Ver Figura 26.**
 - Insira o dispositivo na parte superior do Bloqueio para Dispositivo.
 - 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 utilizando o parafuso borboleta branco. Verifique a profundidade de inserção medida. Em alternativa, a parte inferior do Limitador de Profundidade pode ser colocada e encaixada na posição correta no dispositivo utilizando o parafuso borboleta vermelho antes da inserção do dispositivo no Bloqueio para Dispositivo. **Consulte as Figuras 17 e 18 para ver uma colocação semelhante do Limitador de Profundidade ou do Bloqueio para Dispositivo no Estilete.**

Precaução: Não aperte demasiado o parafuso borboleta para não danificar o dispositivo.

Inserção

- 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.

Precaução: Não avance um dispositivo através da Cânula Direcional ou do Guia para Dispositivo que não seja resistente à compressão e que possa mudar de comprimento com a inserção. Tal poderá impedir a obtenção de um posicionamento preciso em relação ao alvo desejado.

- Se apropriado, retraia a Cânula Direcional ou o Guia para Dispositivo e fixe o dispositivo de acordo com as recomendações do fabricante.
- Realize o procedimento conforme pretendido.
- Se apropriado, retraia a Cânula Direcional ou o Guia para Dispositivo para a posição de bloqueio intermédio da cânula e fixe o dispositivo de acordo com as recomendações do fabricante.
- Realize o procedimento conforme pretendido.

Concluir o Procedimento

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

J. Remoção do sistema

Nota: Recomenda-se que a remoção do sistema seja efetuada com o doente afastado do scanner.

Aviso: Assegure-se de que o dispositivo (se presente) se encontra fixo de acordo com as instruções do fabricante antes de remover os componentes da SMARTFrame, pois caso contrário poderá ocorrer deslocação do dispositivo.

1. Remova o Conjunto de Extensão dos Seletores Rotativos (se utilizado), segurando no Seletor Rotativo apropriado na SMARTFrame e puxando suavemente a aba da Extensão do Seletor 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 cliques para o separar da SMARTFrame. **Ver 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 da Rotação 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. Se estiver a utilizar a Base de Montagem no Couro Cabeludo, desaperte primeiro os pinos espaçadores e, em seguida, desaperte os parafusos para osso de titânio.

Precaução: Evite a aplicação de rotação na base durante a remoção da mesma, dado que tal poderá partir os restantes parafusos.

Precaução: Não aperte demasiado os Parafusos para Osso ao retirá-los do crânio. O aperto excessivo dos Parafusos para Osso poderá resultar na quebra dos parafusos.

K. Armazenamento e especificações técnicas

Armazenamento

- Armazene num local fresco e seco

Especificações Técnicas

Precisão da Navegação

Em procedimentos guiados por IRM, os resultados dos testes laboratoriais de precisão realizados pela empresa demonstraram que o erro radial médio para as várias configurações do dispositivo é inferior a 1 mm, sendo o valor máximo do desvio padrão de 0,33 mm e o limite superior do intervalo de confiança de 99% de 0,87 mm. Todos os erros angulares foram inferiores a 1°, sendo o valor máximo do desvio padrão de 0,17° e o limite superior do intervalo de confiança de 99% de 0,46°. Todos os valores observados são inferiores aos limites de precisão de 2 mm e 2° definidos para dispositivos estereotáxicos destinados a utilização geral em procedimentos neurológicos. As especificações completas de erro posicional e angular são resumidas na tabela abaixo.

Validação do Desempenho	Erro Posicional (mm)			Erro Angular (graus)		
	Média (X,Y,Z)	Desvio padrão	IC 99%	Média	Desvio padrão	IC 99%
Sistema ClearPoint (Orientação por IRM)	0,14	0,37	0,44	0,32°	0,17°	0,46°
	0,16	0,54	0,60			
	0,56	0,57	0,10			

*IC = Intervalo de confiança

Em procedimentos guiados por TC, os resultados dos testes laboratoriais de precisão realizados pela empresa demonstraram que o erro posicional médio, em termos da distância euclidiana entre o ponto-alvo pretendido e a ponta de um dispositivo inserido, foi inferior a 1 mm. Os erros angulares da trajetória foram todos inferiores a 1°. Todos os valores observados são inferiores aos limites de precisão de 2 mm e 2° definidos para dispositivos estereotáxicos destinados a utilização geral em procedimentos neurológicos. As especificações completas de erro posicional e angular são resumidas na tabela abaixo.

Validação do Desempenho	Erro Posicional (mm)			Erro Angular (graus)		
	Média	Desvio padrão	IC 99%	Média	Desvio padrão	IC 99%
Sistema ClearPoint (Orientação por TC)	0,81	0,49	0,93	0,31	0,23	0,37

*IC = Intervalo de confiança

- **Altura total (topo do Bloqueio para Dispositivo) – 152,4 mm (6,00 pol.)**
- **Tamanhos dos Instrumentos e Dispositivos ou Guias de Broca Apropriados**

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

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

• **Amplitude de Movimento**

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



Informações de segurança em RM: Condicional para RM

Um doente pode ser examinado em segurança nas seguintes condições.” A não observância destas condições pode resultar em lesões. Informações adicionais sobre segurança em ressonância magnética podem ser consultadas em <https://www.clearpointneuro.com/eifus/> ou por telefone através do número 888-287-9109.

Parâmetro	Condições de utilização / Informação
Intensidade do campo magnético estático (B ₀)	1.5T, 3T
Gradiente espacial máximo do campo magnético (SPG)	22 T/m e 2,200 gauss/cm
Polarização de RF	Polarização circular (CP)
Tipo de bobina de transmissão de RF	Pode ser utilizada qualquer bobina de transmissão de RF.
Modos de funcionamento ou restrições do sistema de RM (RF)	Modo Normal
SAR média de corpo inteiro	SAR média de corpo inteiro ≤ 1.8 W/kg
Duração do exame e tempo de espera	Efetue um exame durante 15 minutos de exposição contínua a RF, com uma ou mais sequências de impulsos de imagiologia por RM (exames ou séries), seguido de um período de arrefecimento de 30 minutos.
Artefactos	A presença do implante pode originar um artefacto na imagem.
Informação adicional	O estado de saúde do doente ou a presença de outros implantes pode exigir a redução dos limites de RM. Componentes aplicáveis: • Grelha de Planeamento SMARTGrid (Grelha de marcação) • SmartFrame XG • Base de Montagem no Couro Cabeludo da SmartFrame • Base de Montagem no Crânio da SmartFrame • Extensão de Botão Rotativo da SmartFrame • Marcadores Fiduciais Nota: Podem ser utilizados um máximo de seis parafusos para osso e quatro pinos espaçadores com o SmartFrame, desde que não estejam em contacto elétrico entre si.



Informações de segurança em RM: Condicional para RM

O dispositivo pode ser utilizado em segurança no ambiente de RM, nas seguintes condições. A não observância destas condições pode resultar em lesões. Informações adicionais sobre segurança em ressonância magnética podem ser consultadas em <https://www.clearpointneuro.com/eifus/> ou por telefone através do número 888-287-9109.

Parâmetro	Condições de utilização / Informação
Intensidade do campo magnético estático (B_0)	1.5T, 3T
Campo magnético estático máximo [mT] e [Gauss]	Não exceder 158 mT (ou 1580 Gauss) Isto corresponde a uma distância de 639 mm do túnel do scanner de RM.
Informação adicional	O estado de saúde do doente ou a presença de outros implantes pode exigir a redução dos limites de RM. Componentes aplicáveis: • Guia Centralizador Wharen • Grelha de Planeamento SMARTGrid (Ferramenta de marcação) • Chave de parafusos



Perigo de efeito projétil

O funcionamento do equipamento pode ser afetado

Não exceder 158 mT (1580 Gauss)



Informações de segurança em RM: Seguro em RM

Os dispositivos listados abaixo são classificados como seguros para utilização em RM. Informações adicionais sobre segurança em ressonância magnética podem ser consultadas em <https://www.clearpointneuro.com/eifus/> ou por telefone através do número 888-287-9109.

Nome do Dispositivo	• Kits de Acessórios SmartFrame • Guias para Dispositivo Permutáveis SmartFrame XG • Tubos Guia SmartFrame • Cânula de Direcionamento SmartFrame XG • Limitador de Profundidade
---------------------	---

SYMBOL	DEFINITION	SYMBOL	DEFINITION
	MR Safe Compatible con MR Compatible avec l'IRM Sicuro per RM MR-sicher MR-sikker MR-säker Seguro em RM		MR Conditional Compatible con MR en determinadas condiciones Compatible avec l'IRM sous certaines conditions A compatibilità RM condizionata Bedingt MR-sicher MR-betinget MR med villkor RM condicionada
	MR Unsafe No apto para MR Non compatible avec l'IRM Non sicuro per RM Nicht MR-sicher MR-usikker Ej säker för MR Não em RM		Fragile, handle with care Frágil. Manéjese con cuidado Fragile, manipuler avec soin Fragile, maneggiare con cura Zerbrechlich, mit Sorgfalt handhaben Skrøbelig, håndter med forsigtighed Ömtåligt, hanteras varsamt Frágil, manusear com cuidado
	Consult instructions for use Consulte las instrucciones de uso Consulter le mode d'emploi Consultare le istruzioni per l'uso Gebrauchsanweisung beachten Se brugsvejledningen Se bruksanvisningar Consultar as instruções de utilização		Single use Un solo uso À usage unique Monouso Nicht wiederverwenden Til engangsbrug Engångsbruk Utilização única
	Do not resterilize No volver a esterilizar Ne pas restériliser Non risterilizzare Nicht erneut sterilisieren Må ikke gensteriliseres Sterilisera inte om Não reesterilizar		Non sterile No estéril Non stérile Non sterile Nicht steril Ikke-steril Inte steril Não esterilizado
	Use by date Fecha de caducidad Date limite d'utilisation Data di scadenza Verwendbar bis Holdbarhedsdato Sista förbrukningsdatum Prazo de validade		Batch code Código de lote Code du lot Codice del lotto Fertigungslosnummer Batch-kode Satskod Designação do lote

SYMBOL	DEFINITION	SYMBOL	DEFINITION
	Catalogue number Número de catálogo Numéro de référence Numero di catalogo Artikelnummer Katalognummer Katalognummer Número de encomenda		Sterilized using ethylene oxide Esterilizado con óxido de etileno Stérilisé à l'oxyde d'éthylène Sterilizzato con ossido di etilene Sterilisiert mit Ethylenoxid Steriliseret vha. etylenoxid Steriliserad med etylenoxid Esterilizado por óxido de etileno
	Medical Device Dispositivo médico Dispositif médical Dispositivo medico Medizinprodukt Medicinsk anordning Medicinsk utrustning Dispositivo medico		Sterilized through irradiation Esterilizado mediante irradiación Stérilisé par irradiation Sterilizzato per irradiazione Strahlen sterilisiert Steriliseret vha. bestråling Steriliserad med strålning Esterilizado por irradiação
	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 światła słonecznego Må ikke udsættes for sollys Skydda mot solljus Manter fora do alcance da luz solar		Keep dry Mantenga el producto seco Garder au sec Conservare in luogo asciutto Trocken aufbewahren Skal holdes tør Håll torrt Manter seco
	Date of Manufacture Fecha de fabricación Date de fabrication Data di produzione Herstellungsdatum Produktionsdato Tillverkningsdatum Data de Fabrico		Manufacturer Fabricante Fabricant Produttore Hersteller Producant Tillverkare Fabricante
	Not made with natural rubber latex No ha sido fabricado con látex de caucho natural N'est pas fabriqué en latex de caoutchouc naturel Non realizzato con lattice di gomma naturale Frei von Naturkautschuklatex Ikke fremstillet med naturgummilætex Ej tillverkade i naturligt gummilætex Não é fabricado com látex de borracha natural		Double sterile barrier system Sistema de barrera estéril doble Système de barrière stérile double Sistema a doppia barriera sterile Doppeltes Sterilbarrieresystem Dobbelt sterilt barrieresystem Dubbelt sterilt barriärsystem Sistema de barreira estéril duplo

SYMBOL	DEFINITION	SYMBOL	DEFINITION
	Non-pyrogenic Apirógeno Apyrogène Non pirogeno Pyrogenfrei Ikke-pyrogen Icke pyrogen Não pirogênico		Authorized Representative Representante autorizado Représentant agréé Rappresentante autorizzato Bevollmächtigter Vertreter Autoriseret repræsentant Auktoriserade representant Representante autorizado
	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 Må ikke benyttes, hvis produktets steriliseringsbarriere eller emballage er brudt 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		

Manufactured by:



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



Emergo Europe
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands



www.clearpointneuro.com/eifus