



CLEARPOINT

NEURO

SmartTwist MR HAND DRILL

SmartTip MR DRILL BIT KITS

This product uses Surgibit® technology

INSTRUCTIONS FOR USE



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

Table of Contents

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

I. Intended Purpose

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

Contraindications

Contraindications for the use of the SmartTwist MR Hand Drill and SmartTip Drill Bit are those contraindications generally accepted for intracranial surgery, including, but not limited to, severe, uncorrected bleeding disorder, local or systemic infection, bone or scalp defects, and/or patient inability to tolerate general anesthesia.

Intended Users

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

Indications

The indications for the SmartTwist MR Hand Drill and SmartTip MR Drill Kit include any procedure that involves or requires access through the skull via a drilled hole.

Intended Patient Population

Target populations for the SmartTwist MR Hand Drill and SmartTip MR Drill Kit include any patient undergoing an intracranial procedure that requires access through the skull via a drilled hole. The device is eligible for use in vulnerable populations, including pediatric patients & pregnant females, if they are within one of the aforementioned patient populations.

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

Caution: Federal (U.S.) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

II. Device Description

Package Contents:

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

Associated Devices:

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

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

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

NOTE: NGS-DB-45 and NGS-DB-45-S are not CE marked.

III. General Warnings and Precautions

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

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

Warning: Do not use the device if the product is expired.

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

Warning: Handle device with care when removing from the packaging.

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

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

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

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

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

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

Precaution: Handle all components using standard hospital sterile practices.

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

IV. Use Instructions

A. Preparation

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

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

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

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

B. Operating the Hand Drill

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

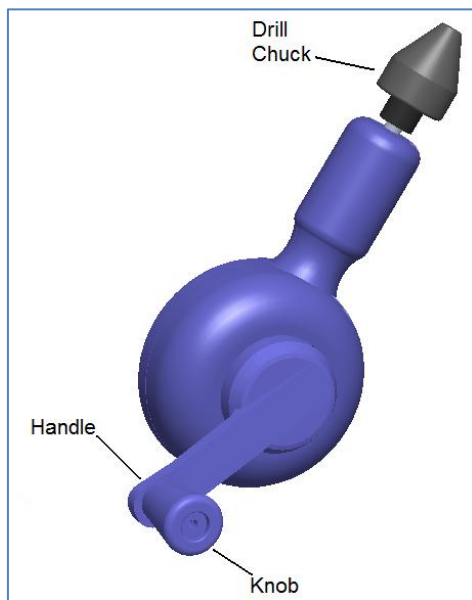


Figure 1

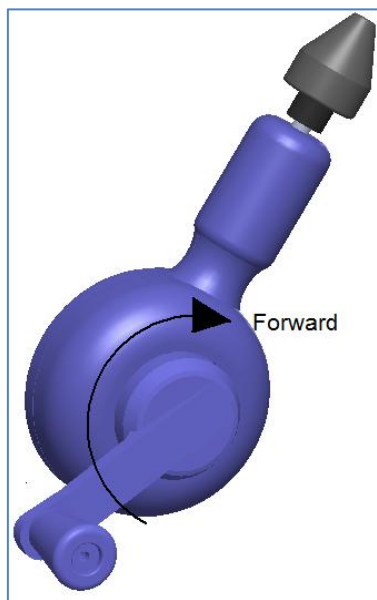


Figure 2

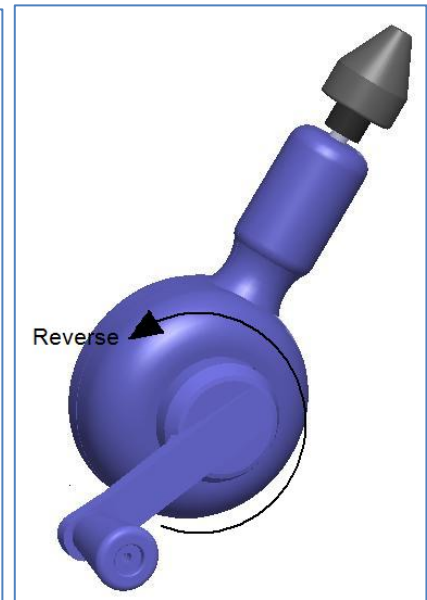


Figure 3

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

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

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

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

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

C. Inserting the Drill Bit into the Drill

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

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

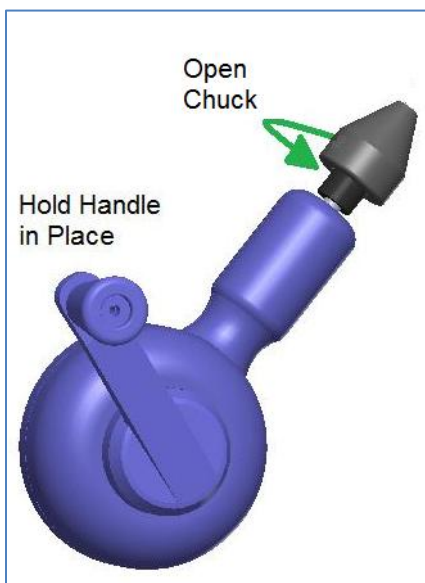


Figure 4

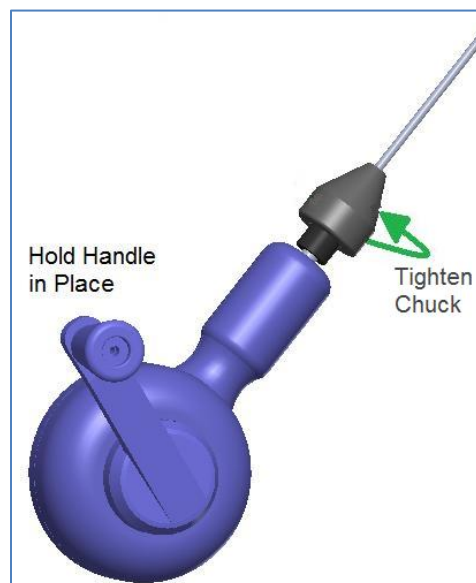


Figure 5

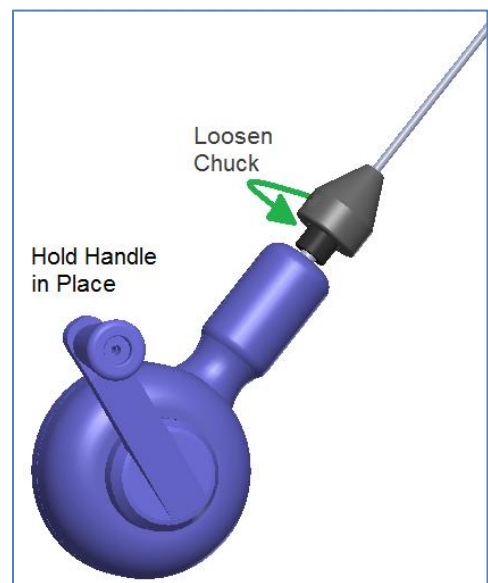


Figure 6

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

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

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

Caution: The drill bit should not be removed from or assembled to the drill on or near the patient table due to risk of injury.

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

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

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

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

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

Insert the MR Drill Bit into the Chuck.

Tighten the Drill chuck per the manufacturer's instructions.

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

D. Removing the Drill Bit from the Hand Drill

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

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

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

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

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

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

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

E. Using the Drill Bit and Accessories

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

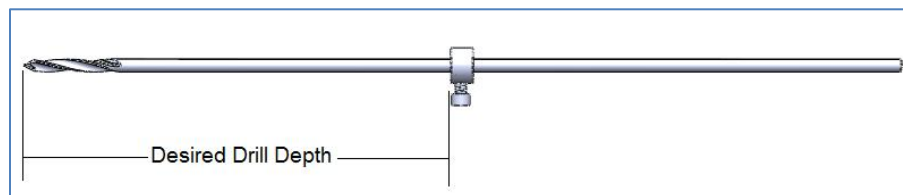


Figure 7

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

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

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

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

Warning: Abandon use of the device if damaged during the procedure.

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

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

Caution: Handle the Lancet near the proximal end. Avoid contacting the distal end.

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

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

F. Storage and Technical Specifications

Storage

- Store in a cool dry place

Technical Specifications

Product Name	Length (in/mm)	Diameter (in/mm)	Mass (g)
MR Hand Drill	7.5 / 191	3.0 / 76	165
MR Drill Bit ¹ , 3.4-mm	8.66 / 220	0.134 / 3.4	15
MR Drill Bit ¹ , 4.5-mm	8.66 / 220	0.177 / 4.5	25
MRI Short Drill Bit ¹ , 3.4-mm	6.75/171	0.134 / 3.4	11
MRI Short Drill Bit ¹ , 4.5-mm	6.75/171	0.177 / 4.5	18
Lancet ²	8.66 / 220	0.08 / 2.0	12

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

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

Lancet is not included in the NGS-DB-45-E Drill Kit

V. Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP) Information

The SSCP will be made available on EUDAMED. <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

 MR 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: • SmartTwist MR Hand Drill • SmartTip MR Drill Bit
	Projectile Hazard Equipment operation may be impacted Do not exceed 158 mT (1580 Gauss)

TALADRO MANUAL PARA MR SmartTwist KITS DE BROCAS PARA MR SmartTip INSTRUCCIONES DE USO Índice

- I. **Objetivo previsto**
- II. **Descripción del dispositivo**
- III. **Advertencias y precauciones generales**
- IV. **Instrucciones de uso**
 - A. **Preparación**
 - B. **Operación del taladro manual**
 - C. **Inserción de la broca en el taladro**
 - D. **Retiro de la broca del taladro manual**
 - E. **Uso de la broca y de los accesorios**
 - F. **Almacenamiento y especificaciones técnicas**
- V. **Resumen de la información sobre seguridad y rendimiento clínico (SSCP, por su sigla en inglés)**
 - I. **Objetivo previsto**

El taladro manual para MR SmartTwist y sus accesorios están diseñados para facilitar el acceso a través del cráneo en ventriculostomías u otros procedimientos neurológicos, como una biopsia o una colocación de catéter, en un explorador de MR o cerca de uno, con una intensidad de campo máxima de 3T. El taladro manual para MR SmartTwist y sus accesorios están diseñados para utilizarse solo cuando el explorador no está en uso. El taladro manual para MR SmartTwist está diseñado para un solo uso.

Contraindicaciones

Las contraindicaciones sobre el uso del taladro manual SmartTwist MR y de la broca SmartTip 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, defectos óseos o del cuero cabelludo y/o incapacidad del paciente para tolerar la anestesia general.

Usuarios previstos

Este dispositivo debe ser usado únicamente por médicos. Todo médico capacitado para hacer cirugías con el uso de taladros craneales manuales puede utilizar este dispositivo.

Indicaciones

Las indicaciones para el taladro manual SmartTwist MR y la broca SmartTip MR incluyen cualquier procedimiento que implique o requiera acceso a través del cráneo mediante la perforación de un orificio.

Población prevista de pacientes

Las poblaciones objetivo para el taladro manual SmartTwist MR y la broca SmartTip MR incluyen a cualquier paciente que vaya a recibir un procedimiento intracraneal que requiera acceso a través del cráneo mediante la perforación de un orificio. El dispositivo es apto para usarse en poblaciones vulnerables, incluidos los pacientes pediátricos y mujeres embarazadas, si están dentro de una de las poblaciones de pacientes arriba mencionadas.

Advertencia: Este dispositivo está diseñado para usarse una sola vez y se esteriliza con óxido etileno. El contenido del empaque cerrado y sin daños es estéril. No lo vuelva a esterilizar. No lo utilice si el paquete está dañado o abierto.

Precaución: La ley federal (EE. UU.) establece restricciones para la venta de este dispositivo y especifica que solo un médico puede venderlo o solicitarlo para compra.

- II. **Descripción del dispositivo**

Contenido del empaque:

REF NGS-HD-01: **Taladro craneal para MR SmartTwist**

Taladro manual compatible para MR.

Dispositivos asociados:

REF NGS-DB-45: **Kit de brocas para MR SmartTip, 4.5 mm**

Broca Surgibit® de 4.5 mm, broca Surgibit® de 3.4 mm, tope de taladro (2), regla, lanceta.

REF NGS-DB-45-S:

Kit de brocas cortas para MRI SmartTip, 4.5 mm

Broca Surgibit® de 4.5 mm, broca Surgibit® de 3.4 mm, tope de taladro (2), regla, lanceta.

REF NGS-DB-45-E:

Kit de brocas para MR SmartTip, 4.5 mm

Broca Surgibit® de 4.5 mm, broca Surgibit® de 3.4 mm, tope de taladro (2), regla.

NOTA: NGS-DB-45 y NGS-DB-45-S no cuentan con la certificación CE.

III. Advertencias y precauciones generales

Declaración de advertencia	Indica información sobre posibles lesiones, muerte u otras consecuencias graves que podrían ocurrir por el uso del dispositivo.
Declaración de precaución	Indica información sobre posibles lesiones o daños leves que podrían ocurrir por el uso del dispositivo.

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

Advertencia: No use el dispositivo si el producto ya caducó.

Advertencia: No lo utilice si el envase o alguna de las piezas del dispositivo están dañados.

Advertencia: Manipule el dispositivo con cuidado cuando retire el empaque.

Advertencia: NO realice una exploración de MRI mientras toca la broca o la lanceta ni mientras estén en contacto con tejido. Utilice las brocas o la lanceta solo cuando el explorador de MRI no esté en uso. La broca y la lanceta pueden causar lesiones por calentamiento inducido por RF si están cerca de tejido durante una exploración.

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. Volver a usar el dispositivo puede ocasionar una infección o un deterioro del rendimiento.

Advertencia: No utilice las brocas a velocidades mayores a 1500 RPM.

Precaución: Tome las brocas solo por la sección lisa del vástago. No las tome por los canales ni la punta.

Precaución: No utilice brocas de menos de 2.0 mm de diámetro. Es posible que el taladro manual no sostenga las brocas como se desea durante el procedimiento de perforación.

Precaución: Al crear un acceso a través del cráneo, existe el riesgo inherente de que el dispositivo pueda causar una hemorragia subdural. Supervise de cerca el progreso de la perforación mientras se usa.

Precaución: Manipule todos los componentes según las prácticas de esterilización estándar del hospital.

Nota: Cualquier incidente grave que se produzca en relación con el dispositivo se debe comunicar al fabricante y a la autoridad competente del estado miembro en el que se encuentren el usuario y/o paciente.

IV. Instrucciones de uso

A. Preparación

No utilice el taladro manual si existe el riesgo de que no esté estéril. Examine el taladro manual para determinar si presenta algún daño evidente. No utilice el taladro manual si está dañado.

Encienda el taladro a la velocidad de procedimiento esperada y confirme que el portabrocas gire libremente.

No utilice las brocas si existe el riesgo de que no estén estériles. Examine las brocas para determinar si presentan algún signo de daño o corrosión. No utilice una broca si está dañada o si presenta corrosión.

No utilice la lanceta si existe el riesgo de que la esterilización resulte afectada. Examine la lanceta para determinar si presenta algún signo de daño o corrosión. No utilice la lanceta si está dañada o si presenta corrosión.

B. Operación del taladro manual

Para que el taladro manual para MR funcione, coloque una broca en el portabrocas, apriete el portabrocas y luego gire el mango. Estas partes del taladro se muestran en la **Figura 1**.

El portabrocas del taladro manual gira al mismo tiempo que el mango; por lo tanto, la velocidad del mango controla directamente la velocidad del portabrocas. Para operar el taladro manual a mayor velocidad, aumente la velocidad del mango y para operarlo a menor velocidad, disminuya la velocidad del mango. El taladro funciona con una relación de transmisión de 3:1.

Para girar el taladro hacia adelante, sujételo y gire el mango en el sentido de las manecillas del reloj, como se muestra en la **Figura 2**.

El taladro manual también se puede poner en funcionamiento en sentido inverso girando el mango en sentido contrario a las manecillas del reloj, como se muestra en la **Figura 3**.

Precaución: Mantenga las manos alejadas de la parte interior del mango. Puede pellizcarse la mano o pellizcar el guante.

Precaución: Mantenga las manos lejos de la parte inferior del mango. Puede pellizcarse la mano o pellizcar el guante.

C. Inserción de la broca en el taladro

Sujete el taladro manual para que el mango no pueda girar.

Sujete el mango firmemente y gire el portabrocas hacia la izquierda para abrirlo, como se muestra en la **Figura 4**.

Gire el portabrocas hasta que la boquilla esté lo suficientemente abierta para que quepa la broca.

Inserte la broca por completo dentro del portabrocas. Presione firmemente hacia abajo la sección del vástago cilíndrico de la broca para asegurarse de que haya entrado por completo.

Advertencia: Se puede sentir un ligero tirón o giro causado por el campo magnético del explorador al manipular la broca, la lanceta y el tope de profundidad.

Precaución: Esta no debe retirarse del taladro ni colocarse en él sobre la mesa del paciente o cerca de ella debido al riesgo de provocar una lesión.

Precaución: Tome las brocas solo por la sección lisa del vástago. No tome las brocas por los canales ni por la punta, ya que podrían cortar el guante o herirle la mano.

Para apretar la broca en el portabrocas, sujete el mango firmemente y gire el portabrocas hacia la derecha, como se muestra en la **Figura 5**.

Si usa la broca con un taladro que no sea el taladro manual para MR:

Asegúrese de que el taladro sea compatible con la broca antes del procedimiento.

Abra el portabrocas del taladro conforme a las instrucciones del fabricante.

Introduzca la broca para MR en el portabrocas.

Apriete el portabrocas del taladro conforme a las instrucciones del fabricante.

Realice una revisión seguridad en la broca; sujete el vástago cilíndrico y tire de él para asegurarse de que la broca esté bien apretada en el portabrocas. La broca puede deslizarse durante la perforación si no está bien sujeta.

D. Retiro de la broca del taladro manual

Mientras sostiene el mango firmemente, gire el portabrocas hacia la izquierda, como se muestra en la **Figura 6**.

Cuando el portabrocas esté lo suficientemente abierto, tire de la broca por la sección del vástago cilíndrico para sacarla del taladro.

Precaución: Tome las brocas solo por la sección lisa del vástago. No tome las brocas por los canales ni por la punta, ya que podrían cortar el guante o herirle la mano.

Si usa la broca con un taladro que no sea el taladro manual para MR:

Siga las instrucciones del fabricante del taladro para abrir el portabrocas.

Retire la broca para MR tirando del vástago cilíndrico.

Precaución: Tome las brocas solo por la sección lisa del vástago. No tome las brocas por los canales ni por la punta, ya que podrían cortar el guante o herirle la mano.

E. Uso de la broca y de los accesorios

Una vez que se determine la posición deseada del orificio y se inserte la broca en el taladro, coloque la punta de la broca en la posición deseada.

Gire el mango hacia adelante para crear el orificio. Se puede aplicar una ligera fuerza hacia abajo durante la perforación.

Advertencia: Se puede sentir un ligero tirón o giro causado por el campo magnético del explorador al manipular la broca, la lanceta y el tope de profundidad.

Advertencia: NO realice una exploración de MR cuando la broca esté en contacto con tejido ni mientras la sostenga con la mano. La broca puede hacer que el tejido se caliente y provocar una lesión.

Al girar el mango más rápido aumentará la velocidad de la broca.

Cuando se alcance la profundidad deseada, invierta la dirección del mango y jale ligeramente el taladro para retirar la broca del orificio.

Si usa la broca para MR con un taladro distinto del taladro manual para MR, siga las instrucciones del fabricante del taladro para operarlo.

Advertencia: No utilice las brocas para MR a velocidades mayores a 1500 RPM.

Si la profundidad de perforación se determina con anticipación, se puede usar la regla para medir la distancia desde la punta hasta la profundidad deseada en el taladro.

Se puede acoplar el tope de profundidad a la broca para que la superficie distal del tope del taladro corresponda con la profundidad predeterminada que se midió en el paso anterior. Esto se muestra en la **Figura 7**.

Mueva el tope de profundidad a la profundidad deseada y apriete el tornillo hasta que esté bien sujeto en la broca.

Nota: Si se utiliza el kit de taladro de 4.5 mm, se incluyen dos toques de profundidad. El grande es para la broca y el pequeño para la lanceta.

Realice una comprobación de seguridad del tope de profundidad empujándolo para confirmar que no se mueva.

Advertencia: La broca puede entrar más profundo de lo previsto si el tope de profundidad se desliza, lo que podría lesionar al paciente.

Advertencia: Deje de usar el dispositivo si se daña durante el procedimiento.

El tope de profundidad se puede quitar aflojando el tornillo y deslizándolo sobre la broca.

Nota: La lanceta solo se incluye con los kits de brocas NGS-DB-45 y NGS-DB-45-S. La lanceta se puede utilizar para perforar la duramadre y/o la piamadre después de crear el orificio de acceso.

Precaución: Manipule la lanceta cerca del extremo proximal. Evite el contacto con el extremo distal

Advertencia: NO realice una exploración de MRI cuando la lanceta esté en contacto con tejido ni mientras la sostenga con la mano. La lanceta puede hacer que el tejido se caliente y provocar una lesión.

Precaución: Deseche el taladro, la broca, el tope de profundidad, la lanceta y la regla de conformidad con las mejores prácticas de la institución donde se utilice el dispositivo. Sobre todo, deseche las brocas de acuerdo con las mejores prácticas para desechar objetos punzocortantes.

F. Almacenamiento y especificaciones técnicas

Almacenamiento

- Guardar en un lugar fresco y seco.

Especificaciones técnicas

Nombre del producto	Longitud (pulg./mm)	Diámetro (pulg./mm)	Masa (g)
Taladro manual para MR	7.5 / 191	3.0 / 76	165
Broca para MR ¹ , 3.4 mm	8.66 / 220	0.134 / 3.4	15
Broca para MR ¹ , 4.5 mm	8.66 / 220	0.177 / 4.5	25
Broca corta para MRI ¹ , 3.4 mm	6.75/171	0.134 / 3.4	11
Broca corta para MRI ¹ , 4.5 mm	6.75/171	0.177 / 4.5	18
Lanceta ²	8.66 / 220	0.08 / 2.0	12

¹Este producto utiliza tecnología Surgibit®. La tecnología Surgibit® está protegida por las siguientes patentes:

Patente de diseño de los EE. UU. n.º D523313, Patente de diseño de los EE. UU. n.º D523398, Patente de modelos de utilidad de los EE. UU. n.º US 7,892,235, Patente de modelos de utilidad de los EE. UU. n.º US 9,162,945, Patente de modelos de utilidad de los EE. UU. n.º US 8,172,845

²La lanceta no viene incluida en el kit de taladro NGS-DB-45-E.

V. Resumen de la información sobre seguridad y rendimiento clínico (SSCP, por su sigla en inglés)

El SSCP estará disponible en EUDAMED. <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

 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 al 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: • Taladro manual MR SmartTwist. • Broca para taladro MR SmartTip.

	Peligro de proyectiles La operación del equipo puede verse afectada. No exceda de 158 mT (1580 Gauss)
---	---

PERCEUSE MANUELLE SmartTwist pour RM

KITS DE FORETS SmartTip pour RM

MODE D'EMPLOI

Table des matières

- I. Objectif visé
- II. Description du dispositif
- III. Mises en garde et précautions générales
- IV. Mode d'emploi
 - A. Préparation
 - B. Fonctionnement de la perceuse manuelle
 - C. Insertion du foret dans la perceuse
 - D. Retrait du foret de la perceuse
 - E. Utilisation du foret et des accessoires
 - F. Entreposage et caractéristiques techniques
- V. Résumé des informations sur la sécurité et les performances cliniques (SSCP)

I. Objectif visé

La perceuse manuelle SmartTwist pour RM et ses accessoires sont destinés à créer un accès à travers le crâne pour une ventriculostomie ou d'autres procédures neurologiques telles que la biopsie ou la mise en place d'un cathéter, dans ou à proximité d'un scanner par RM d'une intensité de champ maximale de 3T. La perceuse manuelle SmartTwist pour RM et ses accessoires sont destinés à être utilisés uniquement lorsque le scanner n'effectue pas de balayage. La perceuse manuelle SmartTwist pour RM est destinée à un usage unique.

Contre-indications

Les contre-indications à l'utilisation de la perceuse manuelle SmartTwist MR et du foret SmartTip 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, les défauts osseux ou du cuir chevelu, et/ou l'incapacité du patient à tolérer l'anesthésie générale.

Utilisateurs prévus

Les médecins sont les seuls utilisateurs prévus de ce dispositif. Tout médecin formé à la chirurgie avec utilisation de perceuses crâniennes manuelles peut utiliser ce dispositif.

Indications

Les indications de la perceuse manuelle SmartTwist MR et du kit de forets SmartTip MR comprennent toute intervention qui implique ou nécessite un accès à travers le crâne via un trou foré.

Population de patients concernée

La population de patients concernés par l'utilisation de la perceuse manuelle SmartTwist MR et du kit de forets SmartTip MR comprend tout patient nécessitant une intervention qui implique un accès à travers le crâne via un trou foré. Le dispositif peut être utilisé chez les populations vulnérables, y compris les patients pédiatriques et les femmes enceintes, s'ils font partie de l'une des populations de patients susmentionnées.

Avertissement : Ce dispositif est destiné à un usage unique ; il est stérilisé à l'oxyde d'éthylène. Le contenu de l'emballage non ouvert et non endommagé est stérile. Ne pas restériliser. Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.

Attention : Conformément à la législation fédérale des États-Unis, ce dispositif ne doit être vendu que par un médecin ou sur prescription médicale.

II. Description du dispositif

Contenu de l'emballage :

REF NGS-HD-01 :

Perceuse crânienne manuelle SmartTwist pour RM

Perceuse manuelle compatible avec la RM

Dispositifs associés :

- REF NGS-DB-45 :** Kits de forets SmartTip pour RM, 4,5 mm
Foret Surgibit® de 4,5 mm, Foret Surgibit® de 3,4 mm, Butées de profondeur (2), Règle, Lancette
- REF NGS-DB-45-S :** Kits de forets SmartTip courts pour RM, 4,5 mm
Foret Surgibit® de 4,5 mm, Foret Surgibit® de 3,4 mm, Butées de profondeur (2), Règle, Lancette
- REF NGS-DB-45-E :** Kits de forets SmartTip pour RM, 4,5 mm
Foret Surgibit® de 4,5 mm, Foret Surgibit® de 3,4 mm, Butées de profondeur (2), Règle,

REMARQUE : Les références NGS-DB-45 et NGS-DB-45-S ne sont pas marquées CE.

III. Mises en garde et précautions générales

Déclaration d'Avertissement	Indique des informations concernant des blessures possibles, la mort ou d'autres conséquences graves qui pourraient survenir lors de l'utilisation du dispositif.
Déclaration de Mise en garde	Indique des informations concernant des lésions ou des dommages mineurs qui pourraient survenir lors de l'utilisation du dispositif.

Avertissement : Le dispositif est destiné à un usage unique et est fourni stérile. Ne pas restériliser.

Avertissement : Ne pas utiliser l'appareil si le produit est périmé.

Avertissement : Ne pas utiliser le dispositif si l'emballage ou l'une des pièces du dispositif est endommagé.

Avertissement : Manipuler le dispositif avec précaution en le sortant de son emballage

Avertissement : NE PAS effectuer de balayage d'IRM lorsque le foret ou la lancette sont tenus ou sont en contact avec les tissus. N'utiliser les forets ou la lancette que lorsque l'IRM n'est pas en cours de balayage. Le foret et la lancette peuvent causer des blessures dues à l'échauffement induit par les radiofréquences s'ils se trouvent près des tissus pendant le balayage.

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 pour leur réutilisation. Une infection ou une dégradation des performances peut se produire si le dispositif est réutilisé.

Avertissement : Ne pas utiliser pas les forets à des vitesses supérieures à 1500 tr/min.

Mise en garde : Saisir les forets uniquement par la partie lisse de la tige. Ne pas saisir les forets par les cannelures ou la pointe.

Mise en garde : Ne pas utiliser de foret de moins de 2,0 mm de diamètre. La perceuse manuelle pourrait ne pas maintenir les embouts de la manière souhaitée pendant la procédure de perçage.

Mise en garde : La création d'un accès à travers le crâne comporte le risque inhérent que le dispositif provoque un saignement sous-dural. Surveiller attentivement la progression du foret pendant l'utilisation.

Précaution : Manipuler tous les composants conformément aux pratiques stériles standard de l'établissement hospitalier.

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'utilisateur et/ou le patient se trouve.

IV. Mode d'emploi

A. Préparation

Ne pas utiliser la perceuse manuelle si sa stérilisation est compromise. Examiner la perceuse à main pour détecter tout dommage apparent. Ne pas utiliser la perceuse manuelle si elle est endommagée.

Faire tourner la perceuse à la vitesse prévue pour la procédure et vérifier que le mandrin de la perceuse tourne librement.

Ne pas utiliser les forets si leur stérilisation est compromise. Examiner les forets pour détecter tout signe de dommage ou de corrosion. Ne pas utiliser un foret s'il est endommagé ou s'il présente de la corrosion.

N'utilisez pas le Lancet si la stérilisation est compromise. Examinez la lancette pour déceler tout signe de dommage ou de corrosion. N'utilisez pas la lancette si elle est endommagée ou si de la corrosion est présente.

B. Fonctionnement de la perceuse manuelle

La perceuse manuelle pour RM fonctionne en plaçant un foret dans le mandrin, en serrant le mandrin, puis en tournant la poignée. Ces parties de la perceuse sont illustrées par la **figure 1**.

Le mandrin de la perceuse manuelle tourne lorsque l'on tourne la poignée. Par conséquent, la vitesse de la poignée contrôle directement la vitesse du mandrin. Pour faire fonctionner la perceuse manuelle à une vitesse plus élevée, tourner la poignée plus rapidement. Pour faire fonctionner la perceuse manuelle à une vitesse plus lente, tourner la poignée plus lentement. La perceuse fonctionne avec un rapport d'engrenage de 3:1.

Pour faire tourner la perceuse vers l'avant, saisir la perceuse et tourner la poignée dans le sens horaire, comme illustré par la **figure 2**.

La perceuse manuelle peut également être utilisée en sens inverse en tournant la poignée dans le sens anti-horaire, comme illustré par la **figure 3**.

Attention : Éloigner les mains de la partie intérieure de la poignée. La main ou le gant pourraient être pincés.

Mise en garde : Éloigner les mains de la partie inférieure du bouton de la poignée. La main ou le gant pourraient être pincés.

C. Insertion du foret dans la perceuse

Tenir la perceuse manuelle façon à ce que la poignée ne puisse pas tourner.

Maintenir la poignée en place et tourner le mandrin de la perceuse vers la gauche pour l'ouvrir, comme le montre la **figure 4**.

Tourner le mandrin de la perceuse jusqu'à ce que la pince de serrage soit suffisamment ouverte pour y insérer le foret.

Insérer le foret jusqu'à ce qu'il soit entièrement logé dans le mandrin. Appuyer fermement sur la section de tige ronde du foret pour s'assurer qu'elle est bien en place.

Avertissement : Une légère traction ou torsion causée par le champ magnétique du scanner peut être ressentie lors de la manipulation du foret, de la lancette et de la butée de profondeur.

Mise en garde : Le foret ne doit pas être retiré de la perceuse ou assemblé à celle-ci sur ou près de la table du patient en raison du risque de blessure.

Mise en garde : Saisir les forets uniquement par la partie lisse de la tige. Ne pas saisir les forets par les cannelures ou la pointe qui pourraient couper un gant ou la main.

Pour serrer le mandrin autour du foret, tenir la poignée en place et faire tourner le mandrin vers la droite, comme illustré par la **figure 5**.

En cas d'utilisation du foret avec une perceuse autre que la perceuse manuelle pour RM :

S'assurer avant l'intervention que la perceuse peut recevoir le foret.

Ouvrir le mandrin de la perceuse conformément aux instructions du fabricant.

Insérer le foret dans la perceuse.

Serrer le mandrin de la perceuse conformément aux instructions du fabricant.

Effectuer un contrôle de sécurité du foret en saisissant la tige ronde et en tirant dessus pour s'assurer qu'elle est bien maintenue dans le mandrin de la perceuse. Le foret peut glisser pendant le forage s'il n'est pas bien fixé.

D. Retrait du foret de la perceuse manuelle

Maintenir la poignée en place, faire tourner le mandrin de la perceuse vers la gauche pour l'ouvrir, comme le montre la **figure 6**.

Lorsque le mandrin de la perceuse est suffisamment ouvert, tirer sur le foret sur la section de tige ronde pour le retirer de la perceuse.

Mise en garde : Saisir les forets uniquement par la partie lisse de la tige. Ne pas saisir les forets par les cannelures ou la pointe qui pourraient couper un gant ou la main.

En cas d'utilisation du foret avec une perceuse autre que la perceuse manuelle pour RM :

Suivre les indications du fabricant de la perceuse pour ouvrir le mandrin de la perceuse.

Retirer le foret pour RM en tirant sur la tige ronde.

Mise en garde : Saisir les forets uniquement par la partie lisse de la tige. Ne pas saisir les forets par les cannelures ou la pointe qui pourraient couper un gant ou la main.

E. Utilisation du foret et des accessoires

Lorsque la position souhaitée du trou est déterminée, et que le foret est inséré dans la perceuse, placer la pointe du foret sur la position souhaitée.

Tourner la poignée vers l'avant pour créer le trou. Il est possible d'appliquer une légère force vers le bas pendant le forage.

Avertissement : Une légère traction ou torsion causée par le champ magnétique du scanner peut être ressentie lors de la manipulation du foret, de la lancette et de la butée de profondeur.

Avertissement : NE PAS effectuer de balayage d'IRM lorsque le foret est en contact avec les tissus et/ou est tenu à la main. Le foret peut provoquer un échauffement des tissus et entraîner des blessures.

En tournant la poignée plus rapidement, on augmente la vitesse du foret.

Lorsque la profondeur souhaitée est atteinte, inverser le sens de la poignée et appliquer une légère force de traction sur la perceuse pour extraire le foret du trou.

En cas d'utilisation du foret pour RM avec une perceuse autre que la perceuse manuelle pour RM, suivre les instructions du fabricant de la perceuse pour utiliser celle-ci.

Avertissement : Ne pas utiliser pas les forets pour RM à des vitesses supérieures à 1500 tr/min.

Si la profondeur du forage est déterminée à l'avance, la règle peut être utilisée pour mesurer la distance entre la pointe et la profondeur souhaitée sur le foret.

La butée de profondeur peut être fixée au foret de manière à ce que la surface distale de la butée de profondeur corresponde à la profondeur prédéterminée mesurée à l'étape précédente. La **figure 7** illustre cette opération.

Déplacer la butée de profondeur jusqu'à la profondeur souhaitée et serrer la vis jusqu'à ce qu'elle soit bien fixée sur le foret.

Remarque : En cas d'utilisation du kit de perçage de 4,5 mm, deux butées de profondeur sont fournies. La plus grande est destinée au foret, et la plus petite est destinée à la lancette.

Effectuer un contrôle de sécurité sur la butée de profondeur en la poussant et en vérifiant qu'elle ne bouge pas.

Avertissement : Le foret peut aller plus loin que prévu si la butée de profondeur glisse, ce qui peut entraîner des blessures pour le patient.

Avertissement : Cesser d'utiliser le dispositif s'il est endommagé au cours de l'intervention.

La butée de profondeur peut être retirée en desserrant la vis et en faisant glisser la butée de profondeur sur le foret.

Remarque : Une lancette n'est fournie qu'avec les kits de forets NGS-DB-45 et NGS-DB-45-S. La lancette peut être utilisée pour percer la dure-mère et/ou la pia après la création du trou d'accès.

Mise en garde : Tenir la lancette près de l'extrémité proximale. Éviter de toucher l'extrémité distale.

Avertissement : NE PAS effectuer de balayage d'IRM lorsque la lancette est en contact avec les tissus et/ou est tenue à la main. La lancette peut provoquer un échauffement des tissus et entraîner des blessures.

Mise en garde : Jeter la perceuse, le foret, la butée de profondeur, la lancette et la règle d'une manière conforme aux meilleures pratiques de l'établissement où le dispositif est utilisé. En particulier, éliminer les forets d'une manière conforme aux meilleures pratiques d'élimination des objets tranchants.

F. Entreposage et caractéristiques techniques

Entreposage

- Entreposer dans un endroit frais et sec

Caractéristiques techniques

Nom du produit	Longueur (po./mm)	Diamètre (po./mm)	Masse (g)
Perceuse manuelle pour RM	7,5 / 191	3,0 / 76	165
Foret pour RM ¹ , 3,4 mm	8,66 / 220	0,134 / 3,4	15
Foret pour RM ¹ , 4,5 mm	8,66 / 220	0,177 / 4,5	25
Foret court pour RM ¹ , 3,4 mm	6,75/171	0,134 / 3,4	11
Foret court pour RM ¹ , 4,5 mm	6,75/171	0,177 / 4,5	18
Lancette ²	8,66 / 220	0,08 / 2,0	12

Ce produit utilise la technologie Surgibit®. La technologie Surgibit® est protégée par les brevets suivants :

Brevet américain de conception No D523313, Brevet américain de conception No D523398, Brevet américain d'utilitaires No US 7 892 235, Brevet américain d'utilitaires No US 9 162 945, Brevet américain d'utilitaires No US 8 172 845

²La lancette n'est pas incluse dans le kit de forage NGS-DB-45-E

V. Résumé des informations sur la sécurité et les performances cliniques (SSCP)

Le SSCP sera disponible sur EUDAMED. <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>



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 : • Perceuse manuelle SmartTwist pour RM • Foret SmartTip pour RM
	Risque lié aux projectiles Le fonctionnement de l'équipement peut être affecté Ne pas dépasser 158 mT (1580 Gauss)

TRAPANO MANUALE RM SmartTwist KIT DI PUNTE DA TRAPANO RM SmartTip 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. Uso del trapano manuale
 - C. Inserimento della punta da trapano nel trapano
 - D. Rimozione della punta da trapano dal trapano a mano
 - E. Uso della punta da trapano e degli accessori
 - F. Conservazione e specifiche tecniche
- V. Riepilogo delle informazioni sulla sicurezza e le prestazioni cliniche (SSCP)

I. Scopo previsto

Il trapano a mano RM SmartTwist e i suoi accessori sono progettati per fornire l'accesso intracranico durante le procedure di ventricolostomia o altre procedure neurologiche, come la biopsia o il posizionamento di un catetere, all'interno o nei pressi di uno scanner RM con intensità di campo massima di 3 T. Il trapano a mano RM SmartTwist e i suoi accessori possono essere utilizzati solamente nel momento in cui lo scanner non sta effettuando una scansione. Il trapano a mano RM SmartTwist è esclusivamente monouso.

Controindicazioni

Le controindicazioni all'uso del trapano manuale SmartTwist MR e della punta da trapano SmartTip sono quelle generalmente accettate per la chirurgia intracranica, tra cui, in via non esclusiva, gravi disturbi di sanguinamento non corretti, infezioni locali o sistemiche, difetti ossei o del cuoio capelluto e/o incapacità del paziente di tollerare l'anestesia generale.

Utilizzatori previsti

I medici sono gli unici utilizzatori previsti di questo dispositivo. Il dispositivo può essere utilizzato da qualsiasi medico chirurgo addestrato all'uso dei trapani per cranio manuali.

Indicazioni

Le indicazioni per il trapano manuale SmartTwist MR e il kit trapano SmartTip MR includono qualsiasi procedura che comporti o richieda l'accesso attraverso il cranio mediante un foro perforato.

Popolazione di pazienti prevista

Le popolazioni target per il trapano manuale SmartTwist MR e il kit trapano SmartTip MR includono qualsiasi paziente sottoposto a una procedura intracranica che richieda l'accesso attraverso il cranio tramite un foro perforato. Il dispositivo è idoneo per l'uso in popolazioni vulnerabili, inclusi i pazienti pediatrici e le donne in gravidanza, se appartengono a una delle popolazioni di pazienti sopra menzionate.

Avvertenza: questo dispositivo è esclusivamente monouso ed è sterilizzato con ossido di etilene. Il contenuto della confezione chiusa e integra è sterile. Non risterilizzare. Non utilizzare se la confezione è danneggiata o aperta.

Attenzione: la legge federale (USA) consente la vendita di questo dispositivo soltanto a medici o su prescrizione medica.

II. Descrizione del dispositivo

Contenuto della confezione:

REFNGS-HD-01: Trapano a mano per cranio RM SmartTwist
Trapano a mano compatibile con RM

Dispositivi associati:

REFNGS-DB-45: Kit di punte da trapano RM SmartTip, 4,5 mm
Punta da trapano Surgibit® da 4,5 mm, punta da trapano Surgibit® da 3,4 mm, fermo per punta (2), righello, lancetta

REF NGS-DB-45-S: Kit di punte da trapano corte RM SmartTip, 4,5 mm

Punta da trapano Surgibit® da 4,5 mm, punta da trapano Surgibit® da 3,4 mm, fermo per punta (2), righello, lancetta

REF NGS-DB-45-E: Kit di punte da trapano RM SmartTip, 4,5 mm

Punta da trapano Surgibit® da 4,5 mm, punta da trapano Surgibit® da 3,4 mm, fermo per punta (2), righello

NOTA: NGS-DB-45 e NGS-DB-45-S non presentano il marchio CE.

III. Avvertenze e precauzioni generali

Avvertenza	Indica informazioni riguardanti possibili lesioni, morte o altre conseguenze gravi correlate all'uso del dispositivo.
Attenzione	Indica informazioni riguardanti possibili danni lievi correlati all'uso del dispositivo.

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

Avvertenza: Non utilizzare il dispositivo se il prodotto è scaduto

Avvertenza: Non utilizzare se la confezione o qualsiasi parte del dispositivo sono danneggiati.

Avvertenza: Gestire il dispositivo con cura quando lo si rimuove dall'imballaggio.

Avvertenza: NON effettuare una scansione RM mentre si tiene in mano o a contatto con i tessuti la punta da trapano o la lancetta. Utilizzare le punte da trapano o la lancetta solo nel momento in cui lo scanner non sta effettuando una scansione. La punta da trapano e la lancetta possono causare lesioni da surriscaldamento indotto da RF se si trovano nei pressi del tessuto durante una scansione.

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. Il riutilizzo del dispositivo può dare luogo a infezioni o a un peggioramento delle prestazioni.

Avvertenza: non utilizzare le punte da trapano a velocità superiori a 1.500 giri/min.

Attenzione: afferrare le punte da trapano unicamente dalla sezione liscia dello stelo. Non afferrare le punte da trapano dai solchi o dalla punta.

Attenzione: non utilizzare punte da trapano con diametro inferiore a 2,0 mm. Il trapano a mano potrebbe non trattenere le punte come necessario durante la procedura di trapanazione.

Attenzione: la creazione di un accesso intracranico comporta il rischio di causare un'emorragia subdurale. Monitorare con attenzione l'avanzamento del trapano durante l'uso.

Precauzione: maneggiare tutti i componenti rispettando le pratiche sterili standard dell'ospedale.

Nota: qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato al produttore e all'autorità competente dello Stato membro dell'utilizzatore e/o del paziente.

IV. Istruzioni per l'uso

A. Preparazione

Non utilizzare il trapano a mano se la sterilizzazione è compromessa. Esaminare il trapano a mano per rilevare eventuali danni visibili. Non utilizzare il trapano a mano se è danneggiato.

Portare il trapano alla velocità prevista per la procedura e confermare che il mandrino del trapano ruoti liberamente.

Non utilizzare le punte da trapano se la sterilizzazione è compromessa. Esaminare le punte da trapano per rilevare eventuali danni o segni di corrosione. Non utilizzare una punta da trapano se è danneggiata o se presenta segni di corrosione.

Non utilizzare la lancetta se la sterilizzazione è compromessa. Esaminare la lancetta per individuare eventuali segni di danni o corrosione. Non utilizzare la lancetta se è danneggiata o se è presente corrosione.

B. Uso del trapano manuale

Per utilizzare il trapano manuale RM è necessario posizionare una punta da trapano nel mandrino del trapano, stringere il mandrino e quindi ruotare la manovella. Questi componenti del trapano sono mostrati nella **Figura 1**.

Il mandrino del trapano a mano ruota quando viene ruotata la manovella. Pertanto, la velocità della manovella comanda direttamente la velocità del mandrino. Per utilizzare il trapano a mano a una velocità più alta, ruotare la manovella più velocemente. Per utilizzare il trapano a mano a una velocità inferiore, ruotare la manovella più lentamente. Il trapano utilizza un rapporto di 3:1.

Per azionare il trapano in avanti, afferrare il trapano e ruotare la manovella in senso orario, come mostrato nella **Figura 2**.

Il trapano a mano può essere azionato anche nella direzione inversa ruotando la manovella in senso antiorario, come mostrato nella **Figura 3**.

Attenzione: tenere le mani lontano dalla parte interna della manovella. Ci si potrebbe pizzicare la mano o il guanto.

Attenzione: tenere le mani lontano dalla parte inferiore della manopola della manovella. Ci si potrebbe pizzicare la mano o il guanto.

C. Inserimento della punta da trapano nel trapano

Tenere il trapano a mano in modo che la manovella non possa girare.

Tenere ferma la manovella e ruotare il mandrino del trapano verso sinistra per aprirlo, come mostrato nella **Figura 4**.

Ruotare il mandrino del trapano fino a ottenere un'apertura del collare sufficiente per l'inserimento della punta da trapano.

Inserire la punta da trapano finché non è completamente alloggiata all'interno del mandrino. Premere saldamente verso il basso sulla sezione rotonda dello stelo della punta da trapano per verificare che sia completamente alloggiata.

Avvertenza: quando si maneggiano la punta da trapano, la lancetta e il fermo di profondità è possibile avvertire una leggera trazione o torsione causata dal campo magnetico dello scanner.

Attenzione: La punta da trapano non deve essere rimossa o montata sul trapano nei pressi del tavolo paziente onde evitare di causare lesioni.

Attenzione: afferrare le punte da trapano unicamente dalla sezione liscia dello stelo. Non afferrare le punte da trapano dai solchi o dalla punta, in quanto ci si potrebbe tagliare la mano o il guanto.

Per stringere il mandrino attorno alla punta da trapano, tenere ferma la manovella e ruotare il mandrino verso destra, come mostrato nella **Figura 5**.

Se si utilizza la punta da trapano con un trapano diverso dal trapano a mano RM:

Prima della procedura, verificare che il trapano possa accettare la punta da trapano.

Aprire il mandrino del trapano attenendosi alle istruzioni del produttore.

Inserire la punta da trapano RM nel mandrino.

Stringere il mandrino del trapano attenendosi alle istruzioni del produttore.

Eseguire un controllo di sicurezza sulla punta da trapano afferrando lo stelo rotondo e tirandolo per verificare che sia saldamente inserito nel mandrino del trapano. La punta da trapano potrebbe scivolare durante la trapanazione, se non è ben salda.

D. Rimozione della punta da trapano dal trapano a mano

Tenendo ferma la manovella, ruotare il mandrino del trapano verso sinistra, come mostrato nella **Figura 6**.

Quando il mandrino del trapano è aperto a sufficienza, estrarre la punta da trapano dalla sezione rotonda dello stelo.

Attenzione: afferrare le punte da trapano unicamente dalla sezione liscia dello stelo. Non afferrare le punte da trapano dai solchi o dalla punta, in quanto ci si potrebbe tagliare la mano o il guanto.

Se si utilizza la punta da trapano con un trapano diverso dal trapano a mano RM:

Attenersi alle istruzioni del produttore per l'apertura del mandrino del trapano.

Estrarre la punta da trapano RM afferrando lo stelo rotondo.

Attenzione: afferrare le punte da trapano unicamente dalla sezione liscia dello stelo. Non afferrare le punte da trapano dai solchi o dalla punta, in quanto ci si potrebbe tagliare la mano o il guanto.

E. Uso della punta da trapano e degli accessori

Una volta stabilita la posizione desiderata per il foro e con la punta da trapano inserita nel trapano, posizionare la punta da trapano nel punto desiderato.

Ruotare la manovella in avanti per praticare il foro. È possibile esercitare una leggera forza verso il basso durante la trapanazione.

Avvertenza: quando si maneggiano la punta da trapano, la lancetta e il fermo di profondità è possibile avvertire una leggera trazione o torsione causata dal campo magnetico dello scanner.

Avvertenza: NON effettuare una scansione RM quando la punta da trapano è tenuta in mano o a contatto con i tessuti. La punta da trapano può causare il surriscaldamento dei tessuti con conseguenti lesioni.

Ruotare più velocemente la manovella per aumentare la velocità della punta da trapano.

Una volta raggiunta la profondità desiderata, invertire la direzione della manovella ed esercitare una leggera forza di trazione per estrarre la punta da trapano dal foro.

Se si utilizza la punta da trapano RM con un trapano diverso dal trapano a mano RM, attenersi alle istruzioni del produttore del trapano per l'uso del trapano.

Avvertenza: non utilizzare le punte da trapano RM a velocità superiori a 1.500 giri/min.

Se si determina anticipatamente la profondità di trapanazione, è possibile utilizzare il righello per misurare la distanza dalla punta alla profondità desiderata sul trapano.

È quindi possibile applicare il fermo di profondità sulla punta da trapano in modo che la superficie distale del fermo del trapano corrisponda alla profondità prestabilita misurata nel passaggio precedente. L'operazione è mostrata nella **Figura 7**.

Spostare il fermo di profondità alla profondità desiderata e stringere la vite finché non è ben fissato alla punta da trapano.

Nota: nel kit di punte da trapano da 4,5 mm sono forniti due fermi di profondità. Quello più grande è per la punta da trapano, quello più piccolo per la lancetta.

Eseguire un controllo di sicurezza sul fermo di profondità spingendolo e confermando che non si muova.

Avvertenza: la punta da trapano può raggiungere una profondità inferiore se il fermo di profondità scivola; in tal caso, si potrebbero causare lesioni al paziente.

Avvertenza: Abbandonare l'uso del dispositivo se danneggiato durante la procedura.

Il fermo di profondità può essere rimosso allentando la vite e facendo scorrere il fermo di profondità sulla punta da trapano.

Nota: la lancetta è fornita soltanto con i kit di punte da trapano NGS-DB-45 e NGS-DB-45-S. La lancetta può essere utilizzata per forare la dura madre e/o la pia madre dopo aver creato il foro di accesso.

Attenzione: Maneggiare la lancetta vicino all'estremità prossimale. Evitare il contatto con l'estremità distale.

Avvertenza: NON effettuare una scansione RM quando la lancetta è tenuta in mano o a contatto con i tessuti. La lancetta può causare il surriscaldamento dei tessuti con conseguenti lesioni.

Attenzione: smaltire il trapano, la punta da trapano, il fermo di profondità, la lancetta e il righello in maniera coerente con le best practice dell'istituto in cui è utilizzato il dispositivo. In particolare, smaltire le punte da trapano in maniera coerente con le best practice dell'istituto riguardanti lo smaltimento del materiale tagliente.

F. Conservazione e specifiche tecniche

Conservazione

- Conservare in luogo fresco e asciutto.

Specifiche tecniche

Nome del prodotto	Lunghezza (pollici/mm)	Diametro (pollici/mm)	Massa (g)
Trapano a mano RM	7,5 / 191	3,0 / 76	165
Punta da trapano RM ¹ , 3,4 mm	8,66 / 220	0,134 / 3,4	15
Punta da trapano RM ¹ , 4,5 mm	8,66 / 220	0,177 / 4,5	25
Punta da trapano corta RM ¹ , 3,4 mm	6,75 / 171	0,134 / 3,4	11
Punta da trapano corta RM ¹ , 4,5 mm	6,75 / 171	0,177 / 4,5	18
Lancetta ²	8,66 / 220	0,08 / 2,0	12

¹Questo prodotto utilizza la tecnologia Surgibit®. La tecnologia Surgibit® è protetta dai seguenti brevetti:

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

²La lancetta non è inclusa nel kit di punte da trapano NGS-DB-45-E

V. Riepilogo delle informazioni sulla sicurezza e le prestazioni cliniche (SSCP)

Il documento SSCP sarà reso disponibile su EUDAMED. <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>



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:

	• Trapano manuale RM SmartTwist • Punta da trapano RM SmartTip
--	---

	Pericolo da proiettile Il funzionamento dell'attrezzatura potrebbe essere influenzato Non superare 158 mT (1580 Gauss)
---	--

SmartTwist MR-HANDBOHRMASCHINE SmartTip MR-BOHRER-KITS GEBRAUCHSANWEISUNG Inhaltsverzeichnis

- I. Beabsichtigter Zweck
- II. Gerätebeschreibung
- III. Allgemeine Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen
- IV. Gebrauchsanweisung
 - A. Vorbereitung
 - B. Bedienung der Handbohrmaschine
 - C. Einsetzen des Bohrers in die Bohrmaschine
 - D. Entfernen des Bohrers aus der Handbohrmaschine
 - E. Verwendung des Bohrers und des Zubehörs
 - F. Lagerung und technische Daten
- V. Zusammenfassung der Informationen zu Sicherheit und klinischer Leistung (SSCP)
 - I. Verwendungszweck

Die SmartTwist MR-Handbohrmaschine und Zubehörteile sind für den Zugang durch den Schädel für die Ventrikulostomie oder andere neurologische Eingriffe wie Biopsie oder Katheterplatzierung in oder in der Nähe eines MR-Scanners mit einer maximalen Feldstärke von 3T vorgesehen. Die SmartTwist MR-Handbohrmaschine und das Zubehör dürfen nur verwendet werden, wenn der Scanner keinen Scan durchführt. Die SmartTwist MR-Handbohrmaschine ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt.

Kontraindikationen

Kontraindikationen für die Verwendung der SmartTwist MR-Handbohrmaschine und des SmartTip MR-Bohrers sind alle Kontraindikationen, die allgemein für intrakranielle Operationen gelten, unter anderem einschließlich schwerer nicht korrigierter Blutungsstörungen, örtlicher oder systemischer Infektionen, Knochen- oder Kopfhautdefekte und/oder die Unfähigkeit des Patienten, eine Vollnarkose zu tolerieren.

Vorgesehene Benutzer

Dieses Gerät darf nur von Ärzten verwendet werden. Jeder Arzt, der in der Chirurgie mit manuellen Schädelbohrern ausgebildet ist, darf dieses Gerät verwenden.

Indikationen

Die Indikationen für die SmartTwist MR-Handbohrmaschine und den SmartTip MR-Bohrer umfassen alle Verfahren, die einen Zugang durch den Schädel über ein gebohrtes Loch beinhalten oder erfordern.

Vorgesehene Patientenpopulation

Die Zielpopulation für die SmartTwist MR-Handbohrmaschine und den SmartTip MR-Bohrer umfasst alle Patienten, die sich einem intrakraniellen Eingriff unterziehen, der einen Zugang durch den Schädel über ein gebohrtes Loch beinhaltet oder erfordert. Das Gerät ist für die Verwendung bei gefährdeten Personengruppen geeignet, einschließlich pädiatrischen Patienten und schwangeren Frauen, sofern diese zu einer der oben genannten Patientenpopulationen gehören.

Warnung: Dieses Gerät ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt und wird mit Ethylenoxid sterilisiert. Inhalte von ungeöffneten, unbeschädigten Verpackungen sind steril. Nicht erneut sterilisieren. Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt oder geöffnet ist.

Bitte beachten Sie: Die Gesetze der USA schränken den Verkauf und die Verwendung dieser Vorrichtung auf zugelassene Ärzte ein.

- II. Gerätebeschreibung

Paketinhalt:

REF NGS-HD-01: SmartTwist kraniale MR-Handbohrmaschine
MR-kompatible Handbohrmaschine

Zugehörige Geräte:

REF NGS-DB-45: SmartTip MR-Bohrer-Kit, 4,5 mm
4,5-mm-Surgibit®-Bohrer, 3,4-mm-Surgibit®-Bohrer, Bohreranschlag (2), Lineal, Lanzette

REF NGS-DB-45-S: SmartTip MRT-Kurzbohrer-Kit, 4,5 mm

4,5-mm-Surgibit®-Bohrer, 3,4-mm-Surgibit®-Bohrer, Bohreranschlag (2), Lineal, Lanzette

REF NGS-DB-45-E: SmartTip MR-Bohrer-Kit, 4,5 mm

4,5-mm-Surgibit®-Bohrer, 3,4-mm-Surgibit®-Bohrer, Bohreranschlag (2), Lineal

HINWEIS: NGS-DB-45 und NGS-DB-45-S sind nicht CE-gekennzeichnet.

III. Allgemeine Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

Warnhinweis	Gibt Informationen zu möglichen Verletzungen, Tod oder andere schwerwiegende Folgen, die bei der Verwendung des Geräts auftreten können.
Vorsichtshinweis	Weist auf mögliche geringfügige Schäden hin, die bei der Verwendung des Geräts auftreten können.

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

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

Warnung: Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn die Verpackung oder Teile des Produkts beschädigt sind.

Warnung: Entnehmen Sie das Gerät vorsichtig aus seiner Verpackung.

Warnung: Führen Sie KEINE MRT-Untersuchung durch, während Sie den Bohrer oder die Lanzette in der Hand halten oder diese mit Gewebe in Kontakt stehen. Verwenden Sie die Bohrer oder die Lanzette nur, wenn der MRT-Scanner keinen Scan durchführt. Der Bohrer und die Lanzette können Verletzungen durch HF-induzierte Erwärmung verursachen, wenn sie sich während eines Scans in der Nähe von Gewebe befinden.

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. Bei Wiederverwendung des Geräts kann es zu Infektionen oder Leistungseinbußen kommen.

Warnung: Die Bohrer dürfen nicht bei höheren Drehzahlen als 1500 U/min verwendet werden.

Vorsicht: Fassen Sie die Bohrer nur am glatten Schaftteil an. Fassen Sie die Bohrer nicht an den Schneiden oder an der Spitze an.

Vorsicht: Verwenden Sie keine Bohrer mit einem Durchmesser von weniger als 2,0 mm. Die Handbohrmaschine hält die Bits während des Bohrvorgangs möglicherweise nicht wie gewünscht fest.

Vorsicht: Bei der Schaffung eines Zugangs durch den Schädel besteht das Risiko, dass das Gerät eine subdurale Blutung verursacht. Überwachen Sie den Bohrfortschritt während des Einsatzes genau.

Vorsichtsmaßnahmen: Handhaben Sie alle Komponenten unter Verwendung von krankenhausblichen sterilen Verfahren.

Hinweis: Jeder schwerwiegende Vorfall im Zusammenhang mit dem Produkt sollte dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder Patient niedergelassen ist, gemeldet werden.

IV. Gebrauchsanweisung

A. Vorbereitung

Verwenden Sie die Handbohrmaschine nicht, wenn die Sterilisation beeinträchtigt ist. Untersuchen Sie die Handbohrmaschine auf offensichtliche Schäden. Verwenden Sie die Handbohrmaschine nicht, wenn sie beschädigt ist.

Drehen Sie die Bohrmaschine mit der erwarteten Verfahrensgeschwindigkeit und stellen Sie sicher, dass sich das Bohrfutter frei dreht.

Verwenden Sie die Bohrer nicht, wenn die Sterilisation beeinträchtigt ist. Untersuchen Sie die Bohrer auf Anzeichen von Schäden oder Korrosion. Verwenden Sie einen Bohrer nicht, wenn er beschädigt ist oder Korrosion aufweist.

Verwenden Sie die Lanzette nicht, wenn die Sterilisation beeinträchtigt ist. Untersuchen Sie die Lanzette immer gründlich auf Beschädigung oder Korrosion. Verwenden Sie die Lanzette nicht, wenn sie beschädigt ist oder Korrosion aufweist.

B. Bedienung der Handbohrmaschine

Der MR-Handbohrmaschine funktioniert, indem ein Bohrer in das Bohrfutter eingesetzt, das Bohrfutter festgezogen und dann der Griff gedreht wird. Diese Teile der Bohrmaschine sind in **Abbildung 1** gezeigt.

Das Handbohrfutter dreht sich, wenn der Griff gedreht wird. Daher steuert die Griffgeschwindigkeit direkt die Geschwindigkeit des Bohrfutters. Um die Handbohrmaschine mit einer höheren Geschwindigkeit zu betreiben, drehen Sie den Griff schneller. Um die Handbohrmaschine mit einer geringeren Geschwindigkeit zu betreiben, drehen Sie den Griff langsamer. Die Bohrmaschine arbeitet mit einem Übersetzungsverhältnis von 3:1.

Um die Bohrmaschine in Vorwärtsrichtung zu drehen, greifen Sie die Bohrmaschine und drehen Sie den Griff im Uhrzeigersinn, wie in **Abbildung 2** gezeigt.

Die Handbohrmaschine kann auch in umgekehrter Richtung betrieben werden, indem der Griff gegen den Uhrzeigersinn gedreht wird, wie in **Abbildung 3** gezeigt.

Bitte beachten Sie: Halten Sie die Hände vom inneren Teil des Griffs fern. Hand oder Handschuh können eingeklemmt werden.

Bitte beachten Sie: Halten Sie die Hände von der Unterseite des Griffs fern. Hand oder Handschuh können eingeklemmt werden.

C. Einsetzen des Bohrers in die Bohrmaschine

Halten Sie die Handbohrmaschine so fest, dass sich der Griff nicht drehen kann.

Halten Sie den Griff fest und drehen Sie das Bohrfutter nach links, um es zu öffnen, wie in **Abbildung 4** gezeigt.

Drehen Sie das Bohrfutter, bis die Spannzange weit genug geöffnet ist, um den Bohrer aufzunehmen.

Führen Sie den Bohrer ein, bis er vollständig in das Bohrfutter eingesetzt ist. Drücken Sie den Rundschaft des Bohrers fest nach unten, um sicherzustellen, dass er vollständig sitzt.

Warnung: Beim Hantieren mit dem Bohrer, der Lanzette und dem Tiefenanschlag kann ein leichtes Ziehen oder Verdrehen, verursacht durch das Magnetfeld des Scanners, spürbar sein.

Vorsicht: Sollte der Bohrer wegen der Verletzungsgefahr nicht auf dem Patiententisch oder in der Nähe des Patiententisches aus dem der Bohrmaschine oder in ihr montiert werden.

Vorsicht: Fassen Sie die Bohrer nur am glatten Schaftteil an. Fassen Sie die Bohrer nicht an den Schneiden oder an der Spitze an, da Sie sich sonst in den Handschuh oder die Hand schneiden können.

Um das Bohrfutter um den Bohrer zu spannen, halten Sie den Griff fest und drehen Sie das Bohrfutter nach rechts, wie in **Abbildung 5** gezeigt.

Wenn Sie den Bohrer mit einer anderen Bohrmaschine als MR-Handbohrmaschine verwenden:

Stellen Sie vor dem Eingriff sicher, dass die Bohrmaschine den Bohrer aufnehmen kann.

Öffnen Sie das Bohrfutter der Bohrmaschine den Anweisungen des Herstellers entsprechend.

Setzen Sie den MR-Bohrer in das Bohrfutter ein.

Ziehen Sie das Bohrfutter der Bohrmaschine den Anweisungen des Herstellers entsprechend an.

Führen Sie eine Sicherheitsprüfung des Bohrers durch, indem Sie den Rundschaft anfassen und daran ziehen, um sicherzustellen, dass er sicher im Bohrfutter sitzt. Der Bohrer kann beim Bohren verrutschen, wenn er nicht fest sitzt.

D. Entfernen des Bohrers aus der Handbohrmaschine

Halten Sie den Griff fest und drehen Sie das Bohrfutter nach links, um es zu öffnen, wie in **Abbildung 6** gezeigt.

Wenn das Bohrfutter weit genug geöffnet ist, ziehen Sie am Rundschaft des Bohrers, um ihn aus der Bohrmaschine zu entfernen.

Vorsicht: Fassen Sie die Bohrer nur am glatten Schaftteil an. Fassen Sie die Bohrer nicht an den Schneiden oder an der Spitze an, da Sie sich sonst in den Handschuh oder die Hand schneiden können.

Wenn Sie den Bohrer mit einer anderen Bohrmaschine als MR-Handbohrmaschine verwenden:

Befolgen Sie die Anweisungen des Bohrerherstellers zum Öffnen des Bohrfutters.

Entfernen Sie den MR-Bohrer durch Ziehen am Rundschaft.

Vorsicht: Fassen Sie die Bohrer nur am glatten Schaftteil an. Fassen Sie die Bohrer nicht an den Schneiden oder an der Spitze an, da Sie sich sonst in den Handschuh oder die Hand schneiden können.

E. Verwendung des Bohrers und des Zubehörs

Wenn die gewünschte Position des Lochs bestimmt ist und der Bohrer in die Bohrmaschine eingesetzt ist, setzen Sie die Bohrspitze auf die gewünschte Position.

Drehen Sie den Griff in Vorwärtsrichtung, um das Loch zu erzeugen. Während des Bohrens kann eine leichte Kraft nach unten ausgeübt werden.

Warnung: Beim Hantieren mit dem Bohrer, der Lanzette und dem Tiefenanschlag kann ein leichtes Ziehen oder Verdrehen, verursacht durch das Magnetfeld des Scanners, spürbar sein.

Warnung: Führen Sie KEINE MR-Untersuchung durch, wenn der Bohrer mit Gewebe in Berührung kommt und/oder in der Hand gehalten wird. Der Bohrer kann eine Erhitzung des Gewebes verursachen, was zu Verletzungen führen kann.

Durch schnelleres Drehen des Griffs wird die Geschwindigkeit des Bohrers erhöht.

Wenn die gewünschte Tiefe erreicht ist, kehren Sie die Griffrichtung um und üben eine leichte Zugkraft auf die Bohrmaschine aus, um den Bohrer aus dem Loch zu ziehen.

Wenn Sie den MR-Bohrer mit einem anderen Bohrer als dem MR-Handbohrer verwenden, befolgen Sie die Anweisungen des Bohrerherstellers für den Betrieb der Bohrmaschine.

Warnung: Die MR-Bohrer dürfen nicht bei höheren Drehzahlen als 1500 U/min verwendet werden.

Wenn die Bohrtiefe im Voraus festgelegt ist, kann das Lineal verwendet werden, um den Abstand von der Spitze bis zur gewünschten Tiefe an der Bohrmaschine zu messen.

Der Tiefenanschlag kann so am Bohrer angebracht werden, dass die distale Oberfläche des Bohranschlags der im vorherigen Schritt gemessenen, vorbestimmten Tiefe entspricht. Dies ist in **Abbildung 7** dargestellt.

Stellen Sie den Tiefenanschlag auf die gewünschte Tiefe ein und ziehen Sie die Schraube an, bis sie fest auf dem Bohrer sitzt.

Hinweis: Wenn Sie den 4,5-mm-Bohrmaschinen-Kit verwenden, werden zwei Tiefenanschlüge mitgeliefert. Der größere ist für den Bohrer, der kleinere für die Lanzette

Führen Sie eine Sicherheitsprüfung des Tiefenanschlags durch, indem Sie auf ihn drücken und sicherstellen, dass er sich nicht bewegt.

Warnung: Der Bohrer kann tiefer als vorgesehen eindringen, wenn der Tiefenanschlag verrutscht, was zu Verletzungen des Patienten führen kann.

Warnung: Verwenden Sie das Gerät nicht weiter, wenn es im Verfahren beschädigt wird.

Der Tiefenanschlag kann durch Lösen der Schraube und Schieben des Tiefenanschlags über den Bohrer entfernt werden.

Hinweis: Eine Lanzette wird nur mit den Bohrer-Kits NGS-DB-45 und NGS-DB-45-S geliefert. Die Lanzette kann verwendet werden, um die Dura und/oder die Pia zu durchstechen, nachdem das Zugangsloch geschaffen wurde.

Vorsicht: Greifen Sie die Lanzette in der Nähe des proximalen Endes. Vermeiden Sie Kontakt mit dem distalen Ende.

Warnung: Führen Sie KEINE MRT-Untersuchung durch, wenn die Lanzette mit Gewebe in Berührung kommt oder der Hand gehalten wird. Der Lanzette kann eine Erhitzung des Gewebes verursachen, was zu Verletzungen führen kann.

Vorsicht: Entsorgen Sie die Bohrmaschine, den Bohrer, den Tiefenanschlag, die Lanzette und das Lineal in Übereinstimmung mit den bewährten Praktiken der Einrichtung, in der das Gerät verwendet wird. Entsorgen Sie insbesondere Bohrer auf eine Art und Weise, die den besten Praktiken der Entsorgung von scharfen Gegenständen entspricht.

F. Lagerung und technische Daten

Lagerung

- An einem kühlen, trockenen Ort lagern

Technische Spezifikationen

Produktname	Länge (in/mm)	Durchmesser (in/mm)	Masse (g)
MR-Handbohrmaschine	7,5 / 191	3,0 / 76	165
MR-Bohrer ¹ , 3,4-mm	8,66 / 220	0,134 / 3,4	15
MR-Bohrer ¹ , 4,5-mm	8,66 / 220	0,177 / 4,5	25
MRT-Kurzbohrer ¹ , 3,4-mm	6,75/171	0,134 / 3,4	11
MRT-Kurzbohrer ¹ , 4,5-mm	6,75/171	0,177 / 4,5	18
Lanzette ²	8,66 / 220	0,08 / 2,0	12

¹Dieses Produkt verwendet die Surgibit®-Technologie. Die Surgibit®-Technologie ist durch die folgenden Patente geschützt:

US-Geschmacksmuster Nr. D523313, US-Geschmacksmuster Nr. D523398, US-Gebrauchsmuster Nr. US 7.892.235, US-Gebrauchsmuster Nr. US 9.162.945, US-Gebrauchsmuster Nr. US 8.172.845

²Lanzette ist nicht im NGS-DB-45-E Bohrmaschinen-Kit enthalten

V. Zusammenfassung der Informationen zu Sicherheit und klinischer Leistung (SSCP)

Das SSCP wird auf EUDAMED zur Verfügung gestellt. <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>



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: • SmartTwist MR-Handbohrmaschine • SmartTip MR-Bohrer-Kits
---------------------------	--

	Projektilgefahr Der Gerätebetrieb kann beeinträchtigt werden. Grenze von 158 mT (1580 Gauss) nicht überschreiten.
---	---

SmartTwist MR HÅNDBOR SmartTip MR BOREHOVEDSÆT BRUGSANVISNING Indholdsfortegnelse

- I. Tilsigtet formål
- II. Beskrivelse af enheden
- III. Generelle advarsler og forholdsregler
- IV. Brugsvejledning
 - A. Forberedelse
 - B. Betjening af håndboret
 - C. Indsætning af borehoved i håndboret
 - D. Fjernelse af borehovedet fra håndboret
 - E. Brug af borehoved og tilbehør
 - F. Opbevaring og tekniske specifikationer
- V. Sammenfatning af oplysninger om sikkerhed og klinisk ydeevne (SSCP)

I. Tilsigtet formål

SmartTwist MR-håndbor og tilbehøret er beregnet til at give adgang gennem kraniet til ventrikulostomi eller andre neurologiske procedurer, såsom biopsi eller kateterplacering, i eller i nærheden af en MR-scanner med 3T maksimal feltstyrke. SmartTwist MR håndbor og tilbehør er kun beregnet til at blive brugt, når scanneren ikke udfører en scanning. SmartTwist MR-håndbor er kun beregnet til engangsbrug.

Kontraindikationer

Kontraindikationer for brug af SmartTwist MR håndbor og SmartTip Drill Bit er de kontraindikationer, der generelt accepteres for intrakraniell kirurgi, herunder, men ikke begrænset til, alvorlig, ukorrigeret blødningsforstyrrelse, lokal eller systemisk infektion, knogle- eller hovedbundsdefekter og/eller patientens manglende evne til at tolerere generel anæstesi.

Tiltænkte brugere

Læger er de eneste tilsigtede brugere af denne enhed. Enhver læge, der er uddannet i kirurgi med brug af manuelle kraniebor, kan bruge denne enhed.

Indikationer

Indikationerne for SmartTwist MR Hand Drill og SmartTip MR Drill Kit inkluderer enhver procedure der involverer eller kræver adgang gennem kraniet via et boret hul.

Tilsigtet patientpopulation

Målpopulationen for SmartTwist MR Hand Drill og SmartTip MR Drill Kit inkluderer enhver patient der gennemgår en intrakraniell procedure der kræver adgang gennem kraniet via et boret hul. Enheden er beregnet til brug i sårbare populationer, inklusive pædiatriske patienter og gravide kvinder, hvis de er inkluderet i en af de tidligere angivne patientpopulationer.

Advarsel: Denne enhed er kun beregnet til engangsbrug og er etylenoxid-steriliseret. Indholdet af uåbnet, ubeskadiget emballage er sterilt. Må ikke gensteriliseres. Må ikke bruges, hvis pakken er beskadiget eller åbnet.

Forsigtig: Føderal (amerikansk) lov begrænser denne enhed til salg af eller efter ordre fra en læge.

II. Beskrivelse af enheden

Pakkens indhold:

REF NGS-HD-01: SmartTwist MR kraniehåndbor
MR Kompatibelt håndbor

Tilbehør:

REF NGS-DB-45: SmartTip MR borehovedsæt, 4,5-mm
4,5-mm Surgibit® borehoved, 3,4-mm Surgibit® borehoved, borestop (2), lineal, lancet

REF NGS-DB-45-S: SmartTip MRI borehovedsæt, 4,5-mm
4,5-mm Surgibit® borehoved, 3,4-mm Surgibit® borehoved, borestop (2), lineal, lancet

REF NGS-DB-45-E: SmartTip MR borehovedsæt, 4.5-mm

4,5-mm Surgibit® borehoved, 3,4-mm Surgibit® borehoved, borestop (2), lineal

NOTE: NGS-DB-45 og NGS-DB-45-S er ikke CE-mærkede.

III. Generelle advarsler og forholdsregler

Advarselserklæring	Angiver information om mulig skade, død eller andre alvorlige konsekvenser, der kan opstå ved brug af enheden.
Forsigtighedserklæring	Angiver information om mulige mindre skader eller skader, der kan opstå ved brug af enheden.

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

Advarsel: Undlad at tage anordningen i brug, hvis produktet er udløbe.

Advarsel: Må ikke anvendes, hvis emballagen eller nogen af enhedens dele er beskadiget.

Advarsel: Håndter anordningen med forsigtighed, når den tages ud af emballagen.

Advarsel: Udfør IKKE en MR-scanning, mens borehovedet eller lancetten holdes eller er i kontakt med væv. Brug kun borehoved eller lancet, når MR-scanneren ikke kører en scanning. Borehovedet og lancetten kan forårsage skader fra RF-induceret opvarmning, hvis de er i nærheden af væv under en scanning.

Advarsel: Der findes ingen kendte og pålidelige metoder til at rengøre, desinficere, reparere og sterilisere disse enheder, der kunne returnere dem til de originale specifikationer og gøre dem sikre og effektive til genbrug. Infektion eller ydeevneforringelse kan forekomme, hvis enheden genbruges.

Advarsel: Brug ikke borehovedet ved hastigheder over 1500 omdr./min.

Forsigtig: Tag kun fat om borehovedet på den glatte skaftsektion. Tag ikke fat i borehovedet i rillerne eller spidsen.

Forsigtig: Brug ikke borehoveder med en diameter på mindre end 2,0 mm. Håndboret fastholder muligvis ikke boret som ønsket under boreproceduren.

Forsigtig: Der er en iboende risiko ved at skabe adgang gennem kraniet. Enheden kan forårsage en subdural blødning. Overvåg borefremskridt nøje under brug

Forholdsregel: Håndtér alle komponenter ved at bruge hospitalets standard steril praksis.

Bemærk: Enhver alvorlig hændelse, der er opstået i forbindelse med udstyret, skal rapporteres til fabrikanten og den kompetente myndighed i den region, hvor brugeren og/eller patienten er etableret.

IV. Brugsvejledning
A. Forberedelse

Brug ikke håndboret, hvis steriliseringen er kompromitteret. Undersøg håndboret for synlige skader. Brug ikke håndboret, hvis det er beskadiget.

Drej boret med den forventede procedurehastighed og bekræft, at borepatronen roterer frit.

Brug ikke borehovedet, hvis steriliseringen er kompromitteret. Undersøg borehovedet for tegn på beskadigelse eller korrosion. Brug ikke et borehoved, hvis det er beskadiget, eller hvis der er korrosion.

Brug ikke lancetten, hvis steriliseringen er kompromitteret. Undersøg lancetten for tegn på skader eller korrosion. Brug ikke lancetten, hvis den er beskadiget eller der er korrosion på den.

B. Betjening af håndboret

MR-håndboret fungerer ved at placere et borehoved i borepatronen, spænde patronen og derefter dreje håndtaget. Disse dele af boret er vist i **figur 1**.

Håndborepatronen drejer, når håndtaget drejes. Derfor styrer håndtagshastigheden direkte patron-hastigheden. Drej håndtaget hurtigere for at betjene håndboret ved en højere hastighed. Drej håndtaget langsommere for at betjene håndboret ved en lavere hastighed. Boret arbejder med et gearforhold på 3:1.

For at dreje boret fremad skal du tage fat i boret og dreje håndtaget med uret, som vist i **Figur 2**.

Håndboret kan også køres i modsat retning ved at dreje håndtaget mod uret, som vist i **Figur 3**.

Forsigtig: Hold hænderne væk fra den indre del af håndtaget. Hånd eller handske kan komme i klemme.

Forsigtig: Hold hænderne væk fra bunden af håndtagsknappen. Hånd eller handske kan komme i klemme.

C. Indsætning af borehoved i håndboret

Hold fast i håndboret, så håndtaget ikke kan dreje.

Hold håndtaget på plads, og drej borepatronen til venstre for at åbne den, som vist i **figur 4**.

Drej borepatronen, indtil spændetangen er åben nok til at borehovedet kan sættes i.

Indsæt borehovedet, indtil det sidder helt inde i patronen. Tryk fast på den runde skaftsektion af boret for at sikre, at den sidder helt fast.

Advarsel: Et let træk eller drejning forårsaget af scannerens magnetfelt kan mærkes, når borehovedet, lancetten og dybdestoppet håndteres.

Forsigtig: Bør borehovedet ikke fjernes fra eller monteres på håndboret på eller i nærheden af patientbordet på grund af risiko for skade.

Forsigtig: Tag kun fat om borehovedet på den glatte skaftsektion. Tag ikke fat i borehovedet i rillerne eller spidsen, da der kan opstå et snit i en handske eller hånd.

Hold, for at stramme patronen rundt om borehovedet, håndtaget på plads og drej patronen til højre, som vist i **figur 5**.

Hvis der bruges et borehoved sammen med et andet håndbor end MR-håndboret:

Sørg for, at håndboret kan acceptere borehovedet før proceduren.

Åbn borepatronen i henhold til producentens instruktioner.

Indsæt MR-borehoved i patronen.

Spænd borepatronen i henhold til producentens anvisninger.

Udfør et sikkerhedstjek på borehovedet ved at tage fat i det runde skaft og træk i det for at sikre, at det holdes sikkert i borepatronen. Borehovedet kan glide under boring, hvis det ikke er sikret.

D. Fjernelse af borehovedet fra håndboret

Mens håndtaget holdes på plads, drejes borepatronen til venstre, som vist i **figur 6**.

Når borepatronen har åbnet sig nok, trækkes i borehovedet på den runde skaftsektion for at fjerne det fra håndboret.

Forsigtig: Tag kun fat om borehovedet på den glatte skaftsektion. Tag ikke fat i borehovedet i rillerne eller spidsen, da der kan opstå et snit i handsken eller hånden.

Hvis borehovedet bruges sammen med et andet håndbor end MR-håndboret:

Følg håndborproducentens instruktioner for at åbne borepatronen.

Fjern MR-borehoved ved at trække i det runde skaft.

Forsigtig: Tag kun fat om borehovedet på den glatte skaftsektion. Tag ikke fat i borehovedet i rillerne eller spidsen, da der kan opstå et snit i handsken eller hånden.

E. Brug af borehoved og tilbehør

Når hullets ønskede position er bestemt, og borehovedet er indsat i håndboret, placeres borehovedets spids på den ønskede position.

Drej håndtaget fremad for at tilvejebringe hullet. En let nedadgående kraft kan påføres under boring.

Advarsel: Et let træk eller drejning forårsaget af scannerens magnetfelt kan mærkes ved håndtering af borehoved, lancet og dybdestop.

Advarsel: Udfør IKKE en MR-scanning, når borehovedet er i kontakt med væv og/eller holdes i hånden. Borehovedet kan få vævet til opvarme op, hvilket resulterer i skade.

Drejning af håndtaget hurtigere vil øge borehovedets hastighed.

Når den ønskede dybde er nået, vend håndtagets retning og påfør en let trækraft på håndboret for at trække borehovedet ud af hullet.

Hvis borehovedet bruges sammen med et andet håndbor end MR-håndboret, skal håndboreproducentens instruktioner for betjening af håndboret følges.

Advarsel: Brug ikke MR-borehoveder ved hastigheder over 1500 omdr./min.

Hvis boreddybden bestemmes på forhånd, kan linealen bruges til at måle afstanden fra spidsen til den ønskede dybde på borehovedet.

Dybdestoppet kan fastgøres til borehovedet, så den distale overflade af borestopet svarer til den forudbestemte dybde målt i det foregående trin. Dette er vist i **figur 7**.

Flyt dybdestoppet til den ønskede dybde, og spænd skruen, indtil den sidder fast på borehovedet.

Note: Hvis der bruges 4,5 mm boresættet, medfølger der to dybdestop. Det større er til borehovedet, og det mindre er til lancetten.

Udfør et sikkerhedstjek på dybdestoppet ved at trykke på det og bekræfte, at det ikke bevæger sig.

Advarsel: Borehovedet kan gå dybere end beregnet, hvis dybdestoppet glider, hvilket resulterer i mulig patientskade.

Advarsel: Indstil brugen af anordningen under proceduren, hvis den bliver beskadiget.

Dybdestoppet kan fjernes ved at løsne skruen og skubbe dybdestoppet over borehovedet.

Note: En lancet leveres kun med boresættene NGS-DB-45 og NGS-DB-45-S. Lancetten kan bruges til at gennembore duraen og/eller piaen, efter at adgangshullet er skabt.

Forsigtig: Håndtér lancetten nær den proksimale ende. Undgå kontakt med den distale ende.

Advarsel: Udfør IKKE en MR-scanning, når lancetten er i kontakt med væv eller holdes i hånden. Lancetten kan få vævet til at varme op, hvilket resulterer i skade.

Forsigtig: Bortskaf håndbor, borehoved, dybdestop, lancet og linealen på en måde, der er i overensstemmelse med bedste praksis i den institution, hvor enheden bruges. Bortskaf især borehoved på en måde, der er i overensstemmelse med bedste praksis for bortskaffelse af skarpe genstande.

F. Opbevaring og tekniske specifikationer

Opbevaring

- Skal opbevares på et køligt og tørt sted

Tekniske specifikationer

Produktnavn	Længde (in/mm)	Diameter (in/mm)	Vægt (g)
MR Håndbor	7,5 / 191	3,0 / 76	165
MR Borehoved ¹ , 3,4-mm	8,66 / 220	0,134 / 3,4	15
MR Borehoved ¹ , 4,5-mm	8,66 / 220	0,177 / 4,5	25
MR Kort borehoved ¹ , 3,4-mm	6,75/171	0,134 / 3,4	11
MR Kort borehoved ¹ , 4,5-mm	6,75/171	0,177 / 4,5	18
Lancet ²	8,66 / 220	0,08 / 2,0	12

¹Dette produkt bruger Surgibit® teknologi. Surgibit®-teknologien er beskyttet af følgende patenter:

US Design Patent Nr. D523313, US Design Patent Nr. D523398, US Utilities Patent Nr. US 7,892,235, US Utilities Patent Nr. US 9.162.945, US Utilities Patent Nr. US 8.172.845

²Lancet er ikke inkluderet i boresættet NGS-DB-45-E

V. Sammenfatning af oplysninger om sikkerhed og klinisk ydeevne (SSCP)

SSCP vil blive gjort tilgængelig på EUDAMED. <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>



MRI Sikkerhedsrelateret information: MR Conditional

Enheden kan benyttes sikkert i et MR miljø under de følgende betingelser. Manglende observation af disse betingelser kan medføre en skade. Yderligere information om MRI sikkerhed kan findes på <https://www.clearpointneuro.com/eifus/> eller ved opkald til 888-287-9109.

Parameter	Betingelser for brugen / Information
Statisk magnetfelt styrke (B ₀)	1,5T, 3T
Maksimalt statisk magnetfelt [mT] og [Gauss]	Må ikke overskride 158 mT (eller 1580 Gauss) Dette modsvarer afstanden på 639 mm til MRI scannerboring.
Yderligere information	Patientens helbredstilstand eller tilstedeværelsen af andre implantater kan kræve en reduktion af MRI grænserne. Anvendte komponenter: • SmartTwist MR håndbor • SmartTip MR Borebit



Projektilfare
Brug af udstyr kan påvirkes
Må ikke overskride 158 mT (1580 Gauss)

SmartTwist MR HANDBORR SmartTip MR BORRBITSATSER BRUKSANVISNING Innehållsförteckning

- I. Avsedd användning
- II. Produktbeskrivning
- III. Allmänna varningar och försiktighetsåtgärder
- IV. Bruksanvisning
 - A. Förberedelser
 - B. Använda handborren
 - C. Sätta i borrarbits i borren
 - D. Ta ut borrarbits ur handborren
 - E. Använda borrarbits och tillbehör
 - F. Förvaring och tekniska specifikationer
- V. Sammanfattning av säkerhet och kliniska egenskaper (SSCP)

I. Avsedd användning

SmartTwist MR-handborren och dess tillbehör är avsedda att ge tillgång genom kraniet för ventrikulostomi och andra neurologiska ingrepp som biopsier eller kateterplacering i eller nära en MR-skanner med en högsta fältstyrka på 3T. SmartTwist MR-handborren och dess tillbehör är endast avsedda att användas medan skannern inte utför en avbildning. SmartTwist MR-handborren är avsedd för engångsbruk.

Kontraindikationer

De kontraindikationer som gäller för SmartTwist MR-handborr och SmartTwist-borrsats är sådana som i allmänhet är godkända för intrakraniell kirurgi, inklusive, men inte begränsade till, allvarlig, icke behandlad blodsjukdom, lokal eller systemisk infektion, defekter i ben eller huvudsvål och/eller patients intolerans mot narkos.

Avsedda användare

De enda avsedda användarna för denna produkt är läkare. Kirurger utbildade i användningen av manuella kraniumborrar får använda produkten.

Indikationer

Indikationerna för SmartTwist MR-handborr och SmartTwist-borrsats inkluderar alla procedurer som involverar eller kräver åtkomst genom skallen via ett borrar hål.

Avsedd patientpopulation

Avsedd patientpopulation för SmartTwist MR-handborr och SmartTip MR-borrsats inkluderar alla patienter som genomgår en intrakraniell procedur där åtkomst genom skallen via ett borrar hål är nödvändig. Enheten är lämplig för användning i sårbara populationer, inkluderat pediatrika patienter och gravida kvinnor, om dessa tillhör någon av ovannämnda patientgrupper.

Varning: Produkten är endast avsedd för engångsbruk och är steriliserad med etylenoxid. Om förpackningen är öppnad och oskadad är innehållet sterilt. Får ej omsteriliseras. Använd inte om förpackningen är skadad eller öppnad.

Försiktighet: Enligt amerikansk lagstiftning får den här produkten endast säljas av läkare eller på läkares inrådan.

II. Produktbeskrivning

Förpackningens innehåll:

REF NGS-HD-01: SmartTwist MR-kraniumhandborr
MR-kompatibel handborr

Tillhörande produkter:

REF NGS-DB-45: SmartTip MR-borrarbitsats, 4,5 mm
4,5 mm Surgibit®-borrbit, 3,4 mm Surgibit®-borrbit, borrarstopp (2), linjal, lansett

REF NGS-DB-45-S: SmartTip MRT kort borrarbitsats, 4,5 mm
4,5 mm Surgibit®-borrbit, 3,4 mm Surgibit®-borrbit, borrarstopp (2), linjal, lansett

REF NGS-DB-45-E: SmartTip MR-borrbitsats, 4,5 mm

4,5 mm Surgibit®-borrbit, 3,4 mm Surgibit®-borrbit, borrhjula (2), linjal

OBS: NGS-DB-45 and NGS-DB-45-S saknar CE-märkning.

III. Allmänna varningar och försiktighetsåtgärder

Varningsangivelse	Indikerar information om risken för skada, dödsfall eller andra allvarliga konsekvenser av att använda produkten.
Försiktighetsåtgärd	Indikerar information om risken för lindriga skador som kan orsakas av att använda produkten.

Varning: Produkten är avsedd för engångsbruk och är steriliserad. Får ej omsteriliseras.

Varning: Använd inte enheten om produkten har gått ut.

Varning: Använd inte produkten om det finns skador på förpackningen eller någon av produktens delar.

Varning: Hantera enheten varsamt när du tar bort den från förpackningen.

Varning: UTFÖR INTE MRT-avbildningar medan borbitten eller lansetten hålls eller är i kontakt med vävnad. Använd endast borbitten och lansetten medan MRT-skannern inte utför en avbildning. Borbitten och lansetten kan orsaka skador på grund av värmen som alstras av den radiofrekventa strålningen om den befinner sig i närheten av vävnad medan en avbildning utförs.

Varning: Det finns inga kända eller tillförlitliga sätt att rengöra, sterilisera, reparera produkten som återställer den till sina ursprungliga specifikationer och gör den säkra att återanvända. Att återanvända produkten kan orsaka infektioner eller försämrade prestanda.

Varning: Använd inte borbitten i hastigheter som överstiger 1500 rpm.

Försiktighet: Håll bara borbitten i det släta skaffet. Håll inte borbitten i räfflorna eller spetsen.

Försiktighet: Använd inte borbitten med en diameter mindre än 2,0 mm. Annars kan inte handborren hålla fast den ordentligt.

Försiktighet: När ett hål borrar i kraniet finns risken för subdural blödning. Kontrollera borrarngen noga.

Varsamhet: Alla komponenter hanteras enligt sjukhusets standardförfaranden för sterilitet.

Obs: Alla allvarliga händelser som uppstår i samband med produkten måste rapporteras till tillverkaren och den relevanta tillsynsmyndigheten i medlemsstaten där användaren och/eller patienten uppehåller sig.

IV. Bruksanvisning
A. Förberedelser

Använd inte handborren om den inte är helt steril. Kontrollera att handborren inte är skadad. Använd inte handborren om den är skadad.

Kör borren med den rekommenderade hastigheten för ingreppet och kontrollera att borrhjulan roterar fritt.

Använd inte borbitten om den inte är helt steril. Kontrollera borbitten för skada eller korrosion. Använd inte borbitten om den är skadad eller korroderad.

Använd inte lansetten om det inte kan garanteras att den är steril. Undersök lansetten avseende tecken på skador eller korrosion. Använd inte lansetten om den är skadad eller uppvisar tecken på korrosion.

B. Använda handborren

MR-handborren genom att sätta borbitten i borrhjulan, dra åt hjulan och vrida på handtaget. Dessa delarna av borren visas i **bild 1**.

Handborrens chuck roterar när du vrider på handtaget. Det innebär att handtagets hastighet direkt kontrollerar chuckens hastighet. För att få handborren att rotera snabbare vrider du handtaget snabbare. För att få handborren att rotera långsammare vrider du handtaget långsammare. Borren har ett utväxlingsförhållande på 3:1.

För att vrida borren framåt greppar du borren och vrider handtaget medurs enligt **bild 2**.

Handborren kan också vridas i omvänd riktning genom att vrida handtaget moturs enligt **bild 3**.

Försiktighet: Håll händerna borta från den inre delen av handtaget. Det kan klämma handen eller handsken.

Försiktighet: Håll händerna borta från botten handtagets vrid. Det kan klämma handen eller handsken.

C. Sätta i borbitten i borren

Håll i handborren så att handtaget inte roterar.

Håll handtaget på plats och vrid borrhjulan till vänster för att öppna den enligt **bild 4**.

Vrid borrhjulan tills spännhylsan är tillräckligt öppen för att ta emot borbitten.

Sätt i borbitten tills den ligger helt i chucken. Tryck ner på borbittens runda skaft för att kontrollera att den sitter säkert.

Varning: Du kan känna av skannerns magnetfält när du hanterar borbitten, lansetten och djupstoppet.

Försiktighet: Får borbitten inte avlägsnas från eller monteras på borren på eller nära patientbordet på grund av skaderisken.

Försiktighet: Håll bara borrbitsen i det släta skaftet. Håll inte borrbitsen i räfflorna eller spetsen eftersom de kan skada handsken eller handen.

Dra åt chucken runt borrbiten, håll handtaget på plats och vrid chucken åt höger enligt **bild 5**.

Om du använder borrbiten med en annan borr än MR-handborren:

Se till att borren kan ta emot borrbitsen innan den används.

Öppna borrens chuck enligt tillverkarens instruktioner.

Sätt i MR-borrbiten i chucken.

Dra åt borrens chuck enligt tillverkarens instruktioner.

Utför en säkerhetskontroll på borrbiten genom att hålla i det runda skaftet och dra i det för att kontrollera att biten sitter säkert i chucken. Borrbiten kan glida medan du borrar om den inte sitter säkert.

D. Ta ut borrbits ur handborren

Håll handtaget på plats och vrid borchucken till vänster för att öppna den enligt **bild 6**.

När chucken är tillräckligt öppen drar du i det runda skaftet på borrbiten för att ta ut den ur borren.

Försiktighet: Håll bara borrbitsen i det släta skaftet. Håll inte borrbitsen i räfflorna eller spetsen eftersom de kan skada handsken eller handen.

Om du använder borrbiten med en annan borr än MR-handborren:

Följ instruktionerna från borrens tillverkare för att öppna chucken.

Ta ut MR-borrbiten genom att dra i det runda skaftet.

Försiktighet: Håll bara borrbitsen i det släta skaftet. Håll inte borrbitsen i räfflorna eller spetsen eftersom de kan skada handsken eller handen.

E. Använda borrbits och tillbehör

När hålets önskade position har fastställts och borrbiten sitter i borren sätter du borrbiten mot den önskade punkten.

Vrid handtaget medurs för att borra hålet. Tryck lätt nedåt medan du borrar.

Varning: Du kan känna av skannerns magnetfält när du hanterar borrbiten, lansetten och djupstoppet.

Varning: UTFÖR INTE en MR-avbildning medan borrbiten är i kontakt med vävnad och/eller hålls i handen. Borrbiten kan värma upp vävnaden och skada den.

Genom att vrida handtaget snabbare ökar borrbitens rotationshastighet.

När det önskade djupet har uppnåtts vänder du handtagets riktning och drar ut borren försiktigt för att extrahera borrbiten från hålet.

Om MR-borrbiten används med en annan borr än MR-handborren följer du tillverkarens bruksanvisning.

Varning: Använd inte MR-borrbitsen i hastigheter som överstiger 1500 rpm.

Om borrhjulet har fastställts i förväg används linjalen för att mäta avståndet från spetsen till det önskade djupet.

Djupstoppet kan monteras på borrbiten så att borrbitets distala yta motsvarar djupet som fastställts i det tidigare steget. Detta visas i **bild 7**.

Flytta djupstoppet till det önskade djupet och dra åt skruven tills det sitter säkert på borrbiten.

Obs: Om du använder 4,5 mm borsatsen ingår två djupstopp. Det större är för borrbiten och det mindre för lansetten.

Utför en säkerhetskontroll på djupstoppet genom att trycka på det och bekräfta att det inte rör sig.

Varning: Borrbiten kan gå djupare än avsett om djupstoppet glider, vilket kan skada patienten.

Varning: Sluta använda enheten om den skadas i samband med förfarandet.

Djupstoppet avlägsnas genom att lossa skruven och dra av djupstoppet från borrbiten.

Obs: En lansett ingår endast i borrbitsarna NGS-DB-45 och NGS-DB-45-S. Lansetten kan användas för att penetrera dura och/eller pia efter att åtkomsthålet har borrats.

Försiktighet: Hantera lansetten nära den proximala änden. Undvik kontakt med den distala änden.

Varning: UTFÖR INTE en MRT-avbildning medan lansetten är i kontakt med vävnad eller hålls i handen. Lansetten kan värma upp vävnaden och skada den.

Försiktighet: Bortskaffa borren, borrbiten, djupstoppet, lansetten och linjalen enligt reglerna hos inrättningen där de används. Var särskilt noga med att bortskaffa borrbitsen enligt reglerna för vassa föremål.

F. Förvaring och tekniska specifikationer

Förvaring

- Förvaras svalt och torrt.

Tekniska specifikationer

Produktnamn	Längd (tum/mm)	Diameter (tum/mm)	Massa (g)
MR-handborr	7,5 / 191	3,0 / 76	165
MR-handborr ¹ , 3,4 mm	8,66 / 220	0,134 / 3,4	15
MR-handborr ¹ , 4,5 mm	8,66 / 220	0,177 / 4,5	25
MRT kort borrbitt ¹ , 3,4 mm	6,75/171	0,134 / 3,4	11
MRT kort borrbitt ¹ , 4,5 mm	6,75/171	0,177 / 4,5	18
Lansett ²	8,66 / 220	0,08 / 2,0	12

¹Den här produkten använder Surgibit®. Surgibit® omfattas av följande patent:

US Design Patent nr D523313, US Design Patent nr D523398, US Utilities Patent nr US 7,892,235, US Utilities Patent nr US 9,162,945, US Utilities Patent nr US 8,172,845

²Lansetten ingår inte i borsatsen NGS-DB-45-E

V. Sammanfattning av säkerhet och kliniska egenskaper (SSCP)

SSCP är tillgängligt på EUDAMED. <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>



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: - SmartTwist MR-handborr - SmartTip MR-borsats



Projektilfara

Operationsutrustning kan träffas

Överskrid inte 158 mT (1580 Gauss)

PERFURADOR MANUAL PARA IRM SmartTwist
CONJUNTOS DE BROCAS PARA IRM SmartTip
INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO
Índice

- I. Utilização**
- II. Descrição do Dispositivo**
- III. Advertências Gerais e Precauções**
- IV. Instruções de Utilização**
 - A. Preparação**
 - B. Operação do Perfurador Manual**
 - C. Inserção da Broca no Perfurador**
 - D. Remoção da Broca do Perfurador Manual**
 - E. Utilização da Broca e Acessórios**
 - F. Armazenamento e Especificações Técnicas**
- V. Resumo de Segurança e Desempenho Clínico (RSDC)**
- I. Utilização**

O Perfurador Manual para IRM SmartTwist e os respectivos acessórios destinam-se a permitir o acesso ao crânio no âmbito de procedimentos de ventriculostomia e outros procedimentos neurológicos, nomeadamente biópsias e colocação de cateteres, no interior ou nas proximidades de um Scanner de IRM com intensidade de campo máxima de 3T. O Perfurador Manual para IRM SmartTwist e os respectivos acessórios destinam-se apenas a ser utilizados quando não estiver a ser realizado qualquer procedimento de IRM. O Perfurador Manual para RM SmartTwist destina-se a utilização única.

Contraindicações

As contraindicações para a utilização do Perfurador Manual para IRM SmartTwist e da Broca SmartTip são as contraindicações geralmente aceites para a cirurgia intracraniana, incluindo, entre outras, distúrbios hemorrágicos graves não corrigidos, infeção local ou sistémica, defeitos ósseos ou do couro cabeludo e/ou incapacidade do doente para tolerar a anestesia geral.

Utilizadores

Este dispositivo destina-se à utilização exclusiva por médicos. O dispositivo poderá ser utilizado por qualquer médico qualificado para a realização de procedimentos cirúrgicos que envolvam a utilização de dispositivos manuais de perfuração do crânio.

Indicações

As indicações para o Perfurador Manual para IRM SmartTwist e para o Conjunto de Brocas para IRM SmartTip incluem qualquer procedimento que envolva ou exija acesso através do crânio por meio de um orifício perfurado.

População de doentes prevista

As populações-alvo para o Perfurador Manual para IRM SmartTwist e para o Conjunto de Brocas para IRM SmartTip incluem qualquer doente submetido a um procedimento intracraniano que exija acesso através do crânio por meio de um orifício perfurado. O dispositivo pode ser utilizado em populações vulneráveis, incluindo doentes pediátricos e mulheres grávidas, desde que se enquadrem numa das populações de doentes acima mencionadas.”

Advertência: Este dispositivo destina-se a utilização única, sendo esterilizado por Óxido de Etileno. O conteúdo da embalagem apresenta-se esterilizado caso a embalagem se encontre fechada e não danificada. Não reesterilizar. Não utilizar caso a embalagem se encontre danificada ou aberta.

Precaução: A lei federal (EUA) apenas permite a venda deste dispositivo a médicos ou por indicação de um médico.

II. Descrição do Dispositivo

Conteúdo da Embalagem:

REF NGS-HD-01: **Perfurador Manual Craniano para IRM SmartTwist**
Perfurador Manual Compatível com IRM

Dispositivos Associados:

REF NGS-DB-45: **Conjunto de Brocas para IRM SmartTip; 4,5 mm**
Broca Surgibit® de 4.5 mm; Broca Surgibit® de 3.4 mm; Travão do Perfurador (2); Régua; Lanceta

REF NGS-DB-45-S: Conjunto de Brocas Curtas para IRM SmartTip; 4,5 mm

Broca Surgibit® de 4,5 mm; Broca Surgibit® de 3,4 mm; Travão do Perfurador (2); Régua; Lanceta

REF NGS-DB-45-E: Conjunto de Brocas para IRM SmartTip; 4,5 mm

Broca Surgibit® de 4,5 mm; Broca Surgibit® de 3,4 mm; Travão do Perfurador (2); Régua

NOTA: As referências NGS-DB-45 e NGS-DB-45-S não possuem marcação CE.

III. Advertências Gerais e Precauções

Advertência	Informação relativa a possíveis lesões, morte ou outras consequências graves resultantes da utilização do dispositivo.
Precaução	Informação relativa a possíveis lesões ou danos ligeiros resultantes da utilização do dispositivo.

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

Advertência: Não utilize o dispositivo se a data de validade tiver expirado.

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

Advertência: Manuseie o dispositivo com precaução ao removê-lo da embalagem.

Advertência: NÃO realize qualquer procedimento de IRM caso a Broca ou Lanceta estejam a ser manuseadas ou se encontrem em contacto com qualquer tecido. Não utilize as Brocas ou a Lanceta durante a realização de qualquer procedimento de IRM. O aquecimento da Broca e/ou Lanceta induzido por RF durante a aquisição de imagens pelo Scanner poderá provocar lesão ao tecido.

Advertência: Não existem formas conhecidas e fiáveis de limpeza, desinfecção, reparação e esterilização que permitam restabelecer as especificações e assegurar a segurança e eficácia originais destes produtos. Poderá ocorrer infeção ou degradação do desempenho caso o dispositivo seja reutilizado.

Advertência: Não utilize as Brocas a velocidades superiores a 1500 RPM.

Precaução: Segure as Brocas apenas pela secção lisa da haste. Não segure as Brocas pela secção ranhurada ou ponta.

Precaução: Não utilize Brocas com diâmetro inferior a 2,0 mm. O Perfurador Manual poderá não reter as Brocas conforme pretendido durante o procedimento de perfuração.

Precaução: A utilização do dispositivo para a criação de um acesso através do crânio encontra-se associada a um risco inerente de hemorragia subdural. Monitorize cuidadosamente o progresso da perfuração.

Precaução: Manuseie todos os componentes de acordo com as práticas padrão hospitalares de assepsia.

Nota: Quaisquer incidentes graves resultantes da utilização do dispositivo devem ser comunicados ao fabricante e às autoridades competentes do Estado-membro onde resida o utilizador e/ou o doente.

IV. Instruções de Utilização

A. Preparação

Não utilize o Perfurador Manual caso o mesmo não se apresente estéril. Inspeção o Perfurador Manual relativamente à presença de danos aparentes. Não utilize o Perfurador Manual caso o mesmo se apresente danificado.

Regule o Perfurador para a velocidade pretendida e confirme que o Mandril do Perfurador roda livremente.

Não utilize as Brocas caso as mesmas não se encontrem estéreis. Inspeção as Brocas relativamente à presença de quaisquer danos ou sinais de corrosão. Não utilize qualquer Broca que apresente danos ou corrosão.

Não utilize a Lanceta caso a mesma não se encontre estéril. Inspeção a Lanceta relativamente à presença de quaisquer danos ou sinais de corrosão. Não utilize a Lanceta se esta apresentar danos ou corrosão.

B. Operação do Perfurador Manual

Para utilizar o Perfurador Manual para IRM, insira uma Broca no Mandril, aperte o Mandril e rode o Manipulo. Estes elementos do Perfurador são mostrados na **Figura 1**.

O Mandril do Perfurador Manual roda quando o Manipulo é rodado. Assim, a velocidade do Mandril é diretamente controlada pela rotação do Manipulo. Para aumentar a velocidade do Perfurador Manual, rode o Manipulo a maior velocidade. Para diminuir a velocidade do Perfurador Manual, rode o Manipulo a menor velocidade. O perfurador opera a uma razão de transmissão de 3:1.

Para realizar uma perfuração em frente, segure o Perfurador e rode o Manipulo no sentido horário, conforme mostrado na **Figura 2**.

O Perfurador Manual poderá também ser utilizado na direção inversa, ao rodar o Manipulo no sentido anti-horário, conforme mostrado na **Figura 3**.

Precaução: Mantenha as mãos afastadas da parte interna do Manipulo. A mão ou a luva poderá ficar presa.

Precaução: Mantenha as mãos afastadas da parte inferior do Manipulo. A mão ou a luva poderá ficar presa.

C. Inserção da Broca no Perfurador

Segure o Perfurador Manual de forma a evitar a rotação do Manipulo.

Imobilize o Manípulo e rode o Mandril do Perfurador para a esquerda, para o abrir, conforme mostrado na **Figura 4**.

Rode o Mandril do Perfurador até que a pinça de aperto se encontre suficientemente aberta para aceitar a Broca.

Insira a Broca completamente no Mandril. Prima firmemente a secção lisa da haste da Broca, de forma a garantir que a mesma se encontra corretamente inserida.

Advertência: É possível que note uma ligeira tração ou rotação provocada pelo campo magnético ao manusear a Broca, Lanceta e Travão de Profundidade.

Precaução: A Broca não deverá ser retirada ou inserida no Perfurador na mesa do doente ou nas respetivas proximidades, devido ao risco de lesão.

Precaução: Segure as Brocas apenas pela secção lisa da haste. Não segure as Brocas pela secção ranhurada ou ponta, de forma a evitar qualquer corte da luva ou mão.

Para apertar o Mandril em torno da Broca, imobilize o Manípulo e rode o Mandril para a direita, conforme mostrado na **Figura 5**.

Caso utilize a Broca com um Perfurador diferente do Perfurador Manual para IRM:

Assegure-se de que a Broca é compatível com o Perfurador anteriormente à realização do procedimento.

Abra o Mandril do Perfurador, de acordo com as instruções do fabricante.

Insira a Broca para IRM no Mandril.

Aperte o Mandril do Perfurador, de acordo com as instruções do fabricante.

Realize uma verificação de segurança. Para tal, puxe a secção lisa da haste da Broca para verificar se esta última se encontra firmemente encaixada no Mandril do Perfurador. A Broca poderá soltar-se durante o procedimento caso não se encontre corretamente inserida.

D. Remoção da Broca do Perfurador Manual

Imobilize o Manípulo e rode o Mandril do Perfurador para a esquerda, conforme mostrado na **Figura 6**.

Quando o Mandril do Perfurador se encontrar suficientemente aberto, puxe a secção lisa da haste da Broca para a retirar do Perfurador.

Precaução: Segure as Brocas apenas pela secção lisa da haste. Não segure as Brocas pela secção ranhurada ou ponta, de forma a evitar qualquer corte da luva ou mão.

Caso utilize a Broca com um Perfurador diferente do Perfurador Manual para IRM:

Siga as instruções do fabricante do Perfurador para abrir o Mandril.

Retire a Broca para IRM, puxando-a pela secção lisa da haste.

Precaução: Segure as Brocas apenas pela secção lisa da haste. Não segure as Brocas pela secção ranhurada ou ponta, de forma a evitar qualquer corte da luva ou mão.

E. Utilização da Broca e Acessórios

Após determinar a posição do orifício e inserir a Broca no Perfurador, coloque a ponta da Broca na posição pretendida.

Rode o Manípulo na direção em frente para criar o orifício. Poderá ser aplicada uma ligeira força para baixo durante a perfuração.

Advertência: É possível que note uma ligeira tração ou rotação provocada pelo campo magnético ao manusear a Broca, Lanceta e Travão de Profundidade.

Advertência: NÃO realize qualquer procedimento de IRM caso a Broca esteja a ser manuseada ou se encontre em contacto com qualquer tecido. A Broca poderá provocar o aquecimento e consequente lesão do tecido.

Para aumentar a velocidade da Broca, aumente a velocidade de rotação do Manípulo.

Após alcançar a profundidade pretendida, inverta a direção do Manípulo e aplique uma ligeira força para cima, de forma a retirar a Broca do orifício.

Caso utilize a Broca com um Perfurador diferente do Perfurador Manual para IRM, siga as instruções de utilização do fabricante do Perfurador.

Advertência: Não utilize as Brocas para IRM a velocidades superiores a 1500 RPM.

Caso a profundidade de perfuração tenha sido anteriormente determinada, poderá utilizar a Régua para medir a distância entre a ponta e a profundidade pretendida no Perfurador.

A Broca poderá ser acoplada a um Travão de Profundidade, cuja superfície distal deverá corresponder à profundidade pré-determinada. Este passo é mostrado na **Figura 7**.

Mova o travão de profundidade para a profundidade pretendida e aperte o parafuso até que o mesmo se encontre corretamente fixo à Broca.

Nota: O Conjunto de Brocas de 4,5 mm é fornecido com dois travões de profundidade. O travão de maior dimensão destina-se à Broca, ao passo que o menor se destina à Lanceta

Realize uma verificação de segurança do Travão de Profundidade. Para tal, empurre este acessório e conforme que o mesmo não se move.

Advertência: Em caso de deslizamento do Travão de Profundidade, a Broca poderá penetrar a uma profundidade superior à pretendida e causar lesão ao doente.

Advertência: Interrompa a utilização do dispositivo se este for danificado durante o procedimento.

Para retirar o Travão de Profundidade, afrouxe o parafuso e faça o Travão deslizar através da Broca.

Nota: A Lanceta apenas é fornecida com os Conjuntos de Brocas NGS-DB-45 e NGS-DB-45-S. A Lanceta poderá ser utilizada para perfurar a dura-máter e/ou pia-máter após a criação do orifício de acesso.

Precaução: Manipule a Lanceta junto da extremidade proximal. Evite o contacto com a extremidade distal.

Advertência: NÃO realize qualquer procedimento de IRM caso a Lanceta esteja a ser manuseada ou se encontre em contacto com qualquer tecido. A Lanceta poderá provocar o aquecimento e consequente lesão do tecido.

Precaução: Elimine o Perfurador, Broca, Travão de Profundidade, Lanceta e Régua de acordo com as melhores práticas da instituição onde o dispositivo é utilizado. Mais especificamente, elimine as Brocas de acordo com as melhores práticas de eliminação de objetos aguçados.

F. Armazenamento e Especificações Técnicas

Armazenamento

- Armazene num local fresco e seco

Especificações Técnicas

Nome do Produto	Comprimento (pol./mm)	Diâmetro (pol./mm)	Peso (g)
Perfurador Manual para IRM	7,5 / 191	3,0 / 76	165
Broca para IRM ¹ ; 3,4 mm	8,66 / 220	0,134 / 3,4	15
Broca para IRM ¹ ; 4,5 mm	8,66 / 220	0,177 / 4,5	25
Broca Curta para IRM ¹ ; 3,4 mm	6,75/171	0,134 / 3,4	11
Broca Curta para IRM ¹ ; 4,5 mm	6,75/171	0,177 / 4,5	18
Lanceta ²	8,66 / 220	0,08 / 2,0	12

¹Este produto utiliza a tecnologia Surgibit®. A tecnologia Surgibit® é protegida pelas seguintes patentes:

Patente de Desenho dos EUA N.º D523313, Patente de Desenho dos EUA N.º D523398, Patente de Invenção dos EUA N.º US 7.892.235, Patente de Invenção dos EUA N.º US 9.162.945, Patente de Invenção dos EUA N.º US 8.172.845

²A Lanceta não se encontra incluída no Conjunto de Brocas NGS-DB-45-E

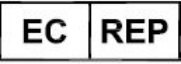
V. Resumo de Segurança e Desempenho Clínico (RSDC)

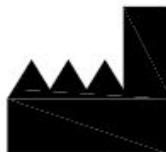
O RSDC irá ser disponibilizado em EUDAMED. <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

 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: • Perfurador Manual para RM SmartTwist • Brocas para RM SmartTip

	Perigo de efeito projétil O funcionamento do equipamento pode ser afetado Não exceder 158 mT (1580 Gauss)
---	---

SYMBOL	DEFINITION	SYMBOL	DEFINITION
	MR Conditional Compatible con MR en determinadas condiciones Compatible avec l'IRM sous certaines conditions A compatibilit� RM condizionata Bedingt MR-sicher MR-betinget MR med villkor RM condizionata		Sterilized using ethylene oxide Esterilizado con óxido de etileno Stérilisé � l'oxyde d'éthylène Sterilizzato con ossido di etilene Sterilisiert mit Ethylenoxid Steriliseret vha. etylenoxid Steriliserad med etylenoxid Esterilizado por óxido de etileno
	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 instru��es de utilização		Manufacturer Fabricante Fabricant Produttore Hersteller Producent Tillverkare Fabricante
	Catalogue number ��mero de catálogo Numéro de référence Numero di catalogo Artikelnummer Katalognummer Katalognummer ��mero de encomenda		Date of Manufacture Fecha de fabricación Date de fabrication Data di produzione Herstellungsdatum Produktionsdato Tillverkningsdatum Data de Fabrico
	Batch code Código de lote Code du lot Codice del lotto Fertigungslosnummer Batch-kode Satskod Designa��o do lote		Keep dry Mantenga el producto seco Garder au sec Conservare in luogo asciutto Trocken aufbewahren Skal holdes t�r H�ll torrt Manter seco
	Use by date Fecha de caducidad Date limite d'utilisation Data di scadenza Verwendbar bis Holdbarhedsdato Sista f�rbrukningsdatum Prazo de validade		Keep away from sunlight Mantenga el producto lejos de la luz solar Tenir � l'abri de la lumière Tenere al riparo dalla luce solare Vor Sonnenlicht schützen M� ikke uds�ttes for sollys Skydda mot solljus Manter fora do alcance da luz solar
	Non-pyrogenic Apir�geno Apyrog�ne Non pirogeno Pyrogenfrei Ikke-pyrogen Icke pyrogen N�o pirogénico		Single use Un solo uso � usage unique Monouso Nicht wiederverwenden Til engangsbrug Eng�ngsbruk Utilização ��nica
	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 barri�rsystem Sistema de barreira est�ril duplo		Not made with natural rubber latex No ha sido fabricado con l�tex de caucho natural N'est pas fabriqu� en latex de caoutchouc naturel Non realizzato con lattice di gomma naturale Frei von Naturkautschuklatex Ikke fremstillet med naturgummil�tex Ej tilverkkede i naturligt gummil�tex N�o � fabricado com látex de borr��a natural

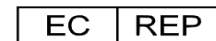
	Medical Device Dispositivo médico Dispositif médical Dispositivo medico Medizinprodukt Medicinsk anordning Medicinsk utrustning Dispositivo médico		Prescription Device Dispositivo de uso con receta Dispositif sur ordonnance Dispositivo su prescrizione Verschreibungspflichtiges Medizinprodukt Receptpligtigt udstyr Receptbelagd utrustning Sujeito a receita médica
	Authorized Representative Representante autorizado Représentant agréé Rappresentante autorizzato Bevollmächtigter Vertreter Autoriseret repræsentant Auktoriserade representant Representante autorizado		Do not resterilize No volver a esterilizar Ne pas restériliser Non risterilizzare Nicht erneut sterilisieren Må ikke gensteriliseres Sterilisera inte om Não reesterilizar
	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