

materialise

innovators you can count on

enovis™

Instructions for Use
Instrucciones de Uso
Instruções para a utilização

Match Point System® Guide
and Model

English

Español

Português





Instructions for Use Match Point System Guide and Model

English

Español

Português

This document contains general instructions for use for polyamide Match Point System guide and model. For case specific details please refer to the Case Report.

Trade name

Shoulder Guides
Shoulder Models

Brand name

Match Point System

Common name

Patient Specific Instrumentation (PSI) for shoulder arthroplasty

Match Point System Guide

Device description / Performance characteristics

The Match Point System guide is a patient-matched device designed to fit on the patient's anatomy to transfer a patient-specific pre-operative plan to the OR. It is intended for surgical interventions in orthopedic procedures for total and reverse shoulder arthroplasty in skeletally mature patients.

The Match Point System guide can be used in conjunction with Enovis' following total and reverse shoulder implant systems and their respective compatible components: the Reverse® Shoulder Prosthesis (RSP®), the Turon® Modular Shoulder System, the AltiVate™ Anatomic Shoulder System, and the AltiVate™ Anatomic Augmented Glenoid.

Intended purpose

The Shoulder Guide is intended to be used as a surgical instrument to assist in the intraoperative positioning of glenoid components used with total and reverse shoulder arthroplasty by referencing anatomic landmarks of the shoulder that are identifiable on preoperative CT-imaging scans.

The Shoulder Guide is intended for adult patients.

The Shoulder Guide is to be used by a physician trained in the performance of surgery.

Contraindications

Patients with conditions or diseases that affect bony landmark recognition.

The SurgiCase Shoulder Planner may restrict use for the Match Point System guide when placement of the pilot wire is not optimal for implant placement. To ensure safety and effectiveness of the Match Point System guide, the SurgiCase Shoulder Planner restricts the placement of the pilot wire within the intersection of two cones – a 45° cone from the neutral axis and a 60° cone from the normal of the glenoid face.

Any active infection of the surgical area where the surgery will be performed is a contraindication for the Match Point System guide.

Material

Polyamide

Clinical performance and safety

Clinical performance: the Match Point System is a reliable method to transfer the virtual surgical plan to the operating room, as observed during cadaveric labs.

Clinical safety: the guide is safe for use for the patient and medical staff during surgery.

Storage and handling

The Match Point System guide must be stored in a clean and dry atmosphere, at ambient temperature and protected from sunlight and heat sources. Avoid exposing the guide to UV-light. Only open the package right before preparing the guide for surgery (i.e. before cleaning and sterilization).

CT, MRI and CBCT conditionality

N/A: no ferromagnetic components are present in the guide; the guide is not intended to be implanted. The Match Point System guide has not been evaluated for safety or compatibility in the CT or MR environment. It has not been tested for heating or image artifact creation. The safety of the Match Point System guide in the CT or MR environment is unknown.

Corresponding software

The pre-operative plan can be consulted in the SurgiCase Shoulder Planner.

Warnings

- If the device cannot be used for any reason, the surgeon should be prepared to use conventional instrumentation to perform the procedure.
- The user should be aware of possible allergic reactions to materials used in the guide. The patient should be informed on this matter by the user.
- The user should consult the instructions for use and surgical technique of respective implant system and their compatible components for the indications, warnings, precautions, adverse effects and contra-indications.
- Do not alter the guide from its original shape. Debris from the alteration could contaminate the operating region. In addition, altering the size of the guide may lead to an improper fit on the patient's anatomy.
- Do not use the guide if full surface contact is not achieved between the guide and the underlying patient's anatomy. Pressure must be placed on the guide according to the push direction to maintain contact during use. Loss of contact between the guide and the underlying anatomy may result in improper pilot wire position.
- The Match Point System guide is to be used by a physician trained in the performance of surgery.
- The guide should be properly cleaned before sterilization. Do not use if the guide is broken, cracked, or is visibly contaminated or if the stainless steel tubes (if present) are not tightly secured.
- The guide in this package is provided non-sterile. The guide in this package must be sterilized prior to use.
- Do not drop the guide. If a guide is dropped during surgery, it should be carefully inspected for any damage. If no visible damage is observed, the device can be reused after full reprocessing, i.e. cleaning and sterilization following the provided instructions in this document.

Single use:

- This is a patient-matched, single use, disposable guide.
- Do not attempt to reuse or recondition the guide.
- Be aware that this patient-matched guide has been manufactured based on CT scans of the patient. If the patient's anatomy has changed significantly since the time of the CT-scan, the guide should not be used.
- Reuse of the guide could pose, for example, the following risks:
 - incorrect transfer of pre-operative plan due to unstable fit of the guide;
 - patient exposure to chemicals, particles, bacterial matter and/or endotoxins;
 - infections due to the unclean guide.
- The guide is intended exclusively for the patient for whom it is designed and manufactured. Do not use the guide for another patient.

English

Español

Português

Disposal:

A single-use device (including a guide) that has been contaminated with blood, tissue or other bodily fluids/matter is considered infectious medical device waste and should be handled and disposed in accordance with hospital procedures.

Precautions

- Do not apply excessive force on the guide or place heavy objects on top.
- Markings on the guide used for indicating anatomical references and case information must be legible. These include lines indicating anatomical directions, identifiers with case information such as case identifier (see below). Notify your Materialise representative if the markings are not legible or if the identifiers do not correspond to the intended patient or surgeon.
- Use by date: even though the performances and characteristics of the plastic device are deemed not to be affected by the passage of time, it is required to use the Match Point System guide within 6 months from the date of performing the CT scans on which it is based. If the patient's anatomy has changed significantly since the time of the CT-scan, the Match Point System guide should not be used, even if the time period of 6 months is not expired.

Patient specific guide identifiers

An identifier is indicated on each guide. This alphanumeric code links the guide unambiguously to the patient case. Each patient case is accompanied with a Content of the Box form and a Case Report, which specify all delivered surgical instruments, together with their identifier and a graphical illustration.

Before using the guide, check the identifier for readability and confirm that it corresponds with the patient's identity.

Possible adverse effects

Infection following the surgical procedure. Introduction of foreign materials can result in an inflammatory response or allergic reaction.



Match Point System guide is a CE-marked product.

0 1 2 3

Match Point System Model

Device description / Performance characteristics

The Match Point System model is a patient-matched device designed to represent the patient's anatomy. It is intended for surgical interventions in orthopedic procedures for total and reverse shoulder arthroplasty in skeletally mature patients.

The Match Point System model can be used in conjunction with Enovis' following total and reverse shoulder implant systems and their respective compatible components: the Reverse® Shoulder Prosthesis (RSP®), the Turon® Modular Shoulder System, the AltiVate™ Anatomic Shoulder System, and the AltiVate™ Anatomic Augmented Glenoid.

Intended purpose

The Shoulder Model is intended to be used as a surgical instrument to assist in the intraoperative positioning of glenoid components used with total and reverse shoulder arthroplasty by referencing anatomic landmarks of the shoulder that are identifiable on preoperative CT-imaging scans.

The Shoulder Model is intended for adult patients.

The Shoulder Model is to be used by a physician trained in the performance of surgery.

Contraindications

The SurgiCase Shoulder Planner may restrict use for the Match Point System model when placement of the pilot wire is not optimal for implant placement. To ensure safety and effectiveness of the Match Point System model, the SurgiCase Shoulder Planner restricts the placement of the pilot wire within the intersection of two cones – a 45° cone from the neutral axis and a 60° cone from the normal of the glenoid face.

Any active infection of the surgical area where the surgery will be performed is a contraindication for the Match Point System model.

Material

Polyamide

Clinical performance and safety

Clinical performance: the Match Point System is a reliable method to transfer the virtual surgical plan to the operating room, as observed during cadaveric labs.

Clinical safety: the model is safe for use for the patient and medical staff during surgery.

Storage and handling

The Match Point System model must be stored in a clean and dry atmosphere, an ambient temperature and protected from sunlight and heat sources. Avoid exposing the model to UV-light. Only open the package right before preparing the model for surgery (i.e. before cleaning and sterilization).

CT, MRI and CBCT conditionality

N/A: no ferromagnetic components are present in the model; the model is not intended to be implanted. The Match Point System model has not been evaluated for safety or compatibility in the CT or MR environment. It has not been tested for heating or image artifact creation. The safety of the Match Point System model in the CT or MR environment is unknown.

Corresponding software

The pre-operative plan can be consulted in the SurgiCase Shoulder Planner.

Warnings

- **Please note:** The 3D model visualized in the planning software and report may deviate slightly from the printed model, if ordered, since the printed model may still be refined further for guide design.
- The user should be aware of possible allergic reactions to materials used in the model.
- The patient should be informed on this matter by the user.
- Do not alter the model from its original shape. Debris from the alteration could contaminate the operating region.
- The Match Point System model is to be used by a physician trained in the performance of surgery.
- The model should be properly cleaned before sterilization.
- The model in this package is provided non-sterile. The model in this package must be sterilized prior to use.
- Do not drop the model. A model that is dropped during surgery should not be used anymore. The benefit of using the model may not outweigh the risk associated with prolonging the surgery by re-sterilization. Therefore, it is recommended that if a model is contaminated, the surgery proceeds without the aid of the model.

Single use:

- This is a patient-matched, single use, disposable model.
- Do not attempt to reuse or recondition the model.
- Be aware that this patient-matched model has been manufactured based on CT scans of the patient. If

the patient's anatomy has changed significantly since the time of the CT-scan, the model should not be used.

- Reuse of the model could pose, for example, the following risks:
 - incorrect transfer of pre-operative plan;
 - patient exposure to chemicals, particles, bacterial matter and/or endotoxins;
 - infections due to the unclean model.
- The model is intended exclusively for the patient for whom it is designed and manufactured. Do not use the model for another patient.

Disposal:

A single-use device (including a model) that has been contaminated with blood, tissue or other bodily fluids/matter is considered infectious medical device waste and should be handled and disposed in accordance with hospital procedures.

Precautions

- Markings on the model used for indicating anatomical references and case information must be legible. These include identifiers with case information such as case identifier (see below). Notify your Materialise representative if the markings are not legible or if the identifiers do not correspond to the intended patient or surgeon.
- Use by date: even though the performances and characteristics of the plastic device are deemed not to be affected by the passage of time, it is advised to use the model within 6 months from the date of performing the CT scans on which it is based. If the patient's anatomy has changed significantly since the time of the CT-scan, the model should not be used, even if the time period of 6 months is not expired.

Patient specific model identifiers

An identifier is indicated on each model. This alphanumeric code links the model unambiguously to the patient case. Each patient case is accompanied with a Content of the Box form and a Case Report, which specify all delivered surgical instruments, together with their identifier and a graphical illustration.

Before using the model, check the identifier for readability and confirm that it corresponds with the patient's identity.

Possible adverse effects

Infection following the surgical procedure. Introduction of foreign materials can result in an inflammatory response or allergic reaction.



Match Point System model is a CE self-certified product.

Match Point System Guide and Model

Technique for device placement

For case specific details consult the case planning report for the approved position and any additional comments regarding the use of the guide before use intraoperatively.

Every surgeon should be familiar with the surgical technique and the case-specific details prior to the surgery.

Fitting of the guide

- The guide is designed to fit the patient's glenoid anatomy. The fitting surface on the glenoid face and coracoid neck should be cleared of loose soft tissue and dried as much as possible to assure good

fit of the guide.

- Do not remove osteophytes or alter the glenoid bony anatomy before fitting the guide.
- Do not damage the bony surface where the guide makes contact with the patient's glenoid anatomy.
- Do not remove cartilage.
- Compare the fit and position of the guide on the bone model to the planned fit and position on the patient's glenoid anatomy. The guide's fit and position on the bone model should match its fit and position on the patient's glenoid anatomy.
- Verify that full surface contact is achieved between the guide and the underlying glenoid anatomy with the exception of the 2 mm offset over the superior glenoid ridge. Check for gaps between the guide and the glenoid anatomy to ensure a proper fit.
- If it is not possible to place the guide on the patient in a stable position, the guide does not guarantee an accurate transfer of the pre-operative planning.
- Even in a stable position, it is possible that the guide does not make full contact with the bone over its entire surface, since it is not always possible to solve all of the undercuts. The undercuts depend on the shape of the patient's anatomy. During the design of the guide the amount of undercut is kept to a minimum to ensure a maximal contact between the fitting surface and guide

Guided drilling

- Verify that the correct drill bit diameter is being used which corresponds to the guide drill cylinder diameter.
- Do not intend to modify the drill direction by drilling through the drill cylinder's surface.
- Apply and maintain pressure on the guide to keep contact between the guide surface and underlying patient anatomy during drilling.
- Remove the Match Point System. The guide can slide over the central glenoid pin. Take care not to alter the direction of the central glenoid pin while removing the guide.

Recommended cleaning instructions prior to sterilization

The Match Point System guide and model are **NOT STERILE and must be thoroughly cleaned and sterilized prior to use.**

The guide and the model can be cleaned using either manual or automated cleaning in a washer/disinfector (which fulfills the requirement of ISO 15883). Products must be removed from their original packaging before cleaning. A detergent intended for cleaning medical devices should be used, this can either be an alkaline detergent (with a pH 7-11, like TEC WASH III), or a neutral enzymatic cleaner (like Enzol (USA) and Cidezyme (EU)).

As the device is single use, it should not come in contact with blood prior to (re)cleaning. However, in the case that blood is present on the device, the guide and the model cannot be (re)cleaned using the end user cleaning and they may no longer be used in surgery. The guide and the model may be processed up to two (2) times prior to use.

The final rinse of all provided cleaning methods should be performed using deionized (DI) or purified (PURW) water with the following microbiological properties:

- Bioburden: <10 CFU/mL
- Endotoxins: <10 EU/mL

Manual cleaning

1. Rinse under cold running tap water for a minimum of 2 minutes
2. Immerse the device in a freshly made detergent solution (in accordance with manufacturer's recommendations for the correct exposure time (with a minimum of 2 min), temperature, water quality and concentration). While cleaning, use a soft bristled brush.
3. Remove the device from the detergent solution and rinse under cold running tap water for at least 2

minutes. While rinsing, use a syringe to flush the lumens of the device.

4. Repeat the immersion of the device with freshly made detergent solution and let it soak for 2 min. While cleaning, use a soft bristled brush.
5. Remove the device from the detergent solution and rinse under running RO/ DI water for a minimum of 3 minutes. While rinsing, use a syringe to flush the lumens of the device.
6. Visually inspect the device for visible soil.
7. Perform a final rinse under running RO/DI water for a minimum of 1 minute.
8. Dry the guide and the model using a clean, lint-free cloth and/or filtered pressurized air.
9. Carefully examine the device to see if it is visually clean and undamaged.

Automated cleaning (with manual precleaning)

1. Rinse the device under cold running tap water for a minimum of 1 minute.
2. Rinse the device under RO/DI water for a minimum of 2 minutes. While rinsing, use a syringe to flush the lumens of the device.
3. Immerse the device in a freshly made detergent solution (in accordance with the manufacturer’s recommendations for the correct exposure time (with a minimum of 1min), temperature, water quality and concentration). While immersed, use a soft bristled brush.
4. Remove the device from the detergent solution and rinse under cold running tap water for at least 1min. While rinsing, use a syringe to flush the lumens of the device.
5. Visually inspect the device for visual soil.
6. Transfer the device to the automated washer for processing. Select the cycle and ensure the following set of parameters is properly programmed:

Phase	Minimum duration (min)	Minimum temperature
Pre-Wash	02:00	Cold tap water
Wash (use detergent)	02:00	43°C (109.4°F)
Neutralize (*) (only to be performed when recommended per detergent instructions for use)	per detergent instructions for use	Warm tap water with neutralizer
Rinse	03:00	43°C (109.4°F)
Thermal disinfection (*)	01:00	90°C (194°F)
Drying	30:00 (**)	90°C (194°F)

(*) validated as non critical parameter for cleaning

(**) Critical (verified) parameter is ≥15min.

7. Carefully examine the device to see if it is visually clean and undamaged.

Sterilization

Recommended sterilization specifications

The guide and the model **must undergo sterilisation** by the user in order to render it sterile prior to surgery. Remove the device from the original packaging. Sterilize the device using **pre-vacuum steam sterilization** in a sterilizer fulfilling the requirements of ISO 17665 series before use. The guide and the model can be sterilized up to two (2) times prior to use. Do not use a flash auto-clave cycle. The guide and the model are intended for single use only. Users should conduct testing in the health care facility to ensure that conditions essential to sterilization can be achieved. It is the user’s responsibility to use the validated processing steps as given in the instructions below. During sterilization of single devices, pouches may be used. Only legally marketed, medical grade and validated sterilization pouches fulfilling the requirements of ISO 11607 series should be used by the end-user for packaging the devices during sterilization. Ensure that the pouch is large enough to contain the devices without stressing the seals or tearing the pouch.

The steam sterilization settings used must fall within the following parameters to achieve a 10^{-6} sterility assurance level (SAL):

- Pre-vacuum Cycle UK,NL^{1,2}:
 - Minimum temperature: 134°C (273.2°F)
 - Maximum temperature: 137°C (278.6°F)
 - Minimum exposure time: 3 minutes
 - Maximum exposure time: 18 minutes
 - Minimum vacuum drying time: 30 minutes
- World Health Organization Prevacuum Cycle ^{2,3}:
 - Minimum temperature: 134°C (273.2°F)
 - Maximum temperature: 137°C (278.6°F)
 - Minimum exposure time: 18 minutes
 - Maximum exposure time: 18 minutes
 - Minimum vacuum drying time: 30 minutes

Contact details

For any questions or concerns, please contact your Materialise representative or the Materialise customer service.

Comments or changes regarding the use of this device can be directed to attention of:

Materialise NV
Technologielaan 15
3001 Leuven
Belgium
Tel.: +32 16 744 930, Fax: +32 16 744 60

Serious incidence notice

For a patient or user in the European Union and in countries with identical regulatory regime (Regulation 2017/745/EU on Medical Devices); if, during the use of this device or as a result of its use, a serious incident has occurred, please report it to the manufacturer and/or its authorised representative and to your national authority.

Patent Notice

This product is covered by the following patents:

EP2577978 (BE, CH, DE, FR, GB, NL), EP2670314 (DE, DK, FR, GB, LU, NL, SE), EP2770920 (BE, CH, DE, FR, GB), EP2775943 (BE, CH, DE, FR, GB, BE), BE1021299, AU2012328382, AU2012311521, US8,984,731, US9,289,221, US9,421,021, US10,010,334, US10,052,114

Manufacturer information



Manufactured by:

Materialise NV
Technologielaan 15
3001 Leuven
Belgium

English

Español

Português

¹ Minimum validated steam sterilization temperature required to achieve a 10^{-6} sterility assurance level (SAL).

² In the case local or national specifications for steam sterilization requirements are stricter or more conservative than those listed in this table, please contact Materialise before sterilizing and using the guide and model.

³ Disinfection/steam sterilization parameters recommended by the World Health Organization (WHO).

Symbol legend

Symbol	Title	Description
	Patient number	Indicates a unique number associated with an individual patient.
	Manufacturer	Indicates the medical device manufacturer.
	Distributor	Indicates the entity distributing the medical device into the locale.
	Non-sterile	Indicates a medical device that has not been subjected to a sterilization process.
	Do not re-use	Indicates a medical device that is intended for one single use only.
	Do not use if package is damaged and consult instructions for use	Indicates that a medical device that should not be used if the package has been damaged or opened and that the user should consult the instructions for use for additional information.
	Keep away from sunlight	Indicates a medical device that needs protection from light sources.
	Keep dry	Indicates a medical device that needs to be protected from moisture.
	Caution	Indicates that caution is necessary when operating the device or control close to where the symbol is placed, or that the current situation needs operator awareness or operator action in order to avoid undesirable consequences.
	Use-by date	Indicates the date after which the medical device is not to be used.
	Date of manufacture	Indicates the date when the medical device was manufactured.
	Batch code	Indicates the manufacturer's batch code so that the batch or lot can be identified.
	Catalogue number	Indicates the manufacturer's catalogue number so that the medical device can be identified.
	Quantity	Quantity of the sold unit, not the number of parts in the sold unit.
	Medical device	Indicates the item is a medical device.
	Unique Device Identifier	Indicates a carrier that contains Unique Device Identifier information.
	Consult instructions for use	Indicates the need for the user to consult the instructions for use.
	Country of manufacture	To identify the country of manufacture of products.
	Authorised representative in Switzerland	Indicates the authorised representative in Switzerland.
	CE marking	Indicates the CE marking and the notified body number.
	CE marking	Indicates the CE marking.

This is version 07 of the document and has been issued in July 2024.

Materialise and the Materialise logo are trademarks of Materialise NV

Match Point System is a trademark of Enovis.

Materialise NV © 2024, All rights reserved.



Instrucciones de uso de la Guía y el Modelo Match Point System

English

Español

Português

Este documento contiene instrucciones generales para el uso de la guía y el modelo de poliamida Match Point System. Si desea obtener información detallada sobre un caso específico, consulte el informe de caso.

Nombre comercial

Guías para hombro
Modelos para hombro

Nombre de la marca

Match Point System

Nombre común

Instrumentación Específica Para Cada Paciente (IPE) para artroplastias de hombro

Guía Match Point System

Descripción del dispositivo / Características de rendimiento

La guía Match Point System es un dispositivo diseñado para adaptarse a la anatomía del paciente con el fin de transferir un plan preoperatorio específico del paciente al quirófano. Está diseñada para el uso en intervenciones quirúrgicas de procedimientos ortopédicos para artroplastias totales e invertidas de hombro en pacientes esqueléticamente maduros.

La guía Match Point System se puede utilizar junto con los siguientes sistemas de implante de hombro totales e invertidos de Enovis y sus respectivos componentes compatibles: Reverse® Shoulder Prosthesis (RSP®), Turon® Modular Shoulder System, AltiVate™ Anatomic Shoulder System y AltiVate™ Anatomic Augmented Glenoid.

Finalidad prevista

La Guía para hombro está diseñada para usarse como instrumento quirúrgico de ayuda a la colocación intraoperatoria de los componentes glenoideos que se utilizan durante las artroplastias totales e invertidas de hombro mediante la determinación de puntos anatómicos de referencia del hombro identificables en la exploración prequirúrgica por TAC.

La Guía para hombro está diseñada a pacientes adultos.

La Guía para hombro debe ser utilizada por un médico con formación sobre el procedimiento de la cirugía.

Contraindicaciones

Pacientes con afecciones o enfermedades que afectan al reconocimiento de los puntos óseos de referencia.

El SurgiCase Shoulder Planner puede limitar el uso de la guía Match Point System cuando la colocación del hilo piloto no resulte óptima para la colocación del implante. Para garantizar la seguridad y la eficacia de la guía Match Point System, el SurgiCase Shoulder Planner limita la colocación del hilo piloto dentro de la intersección de dos conos: un cono de 45° desde el eje neutro y un cono de 60° desde la normal de la cara glenoidea.

La existencia de cualquier infección activa en el área quirúrgica donde se realizará la intervención está contraindicada para el uso de la guía Match Point System.

Material

Poliamida

Rendimiento clínico y seguridad

Resultados clínicos: el Match Point System es un método fiable para transferir el plan quirúrgico virtual al quirófano, tal y como se observa en los laboratorios de anatomía.

Seguridad clínica: la guía es segura para su uso por parte del paciente y el personal médico durante la cirugía.

Almacenamiento y manipulación

La guía Match Point System debe almacenarse en un lugar limpio y seco, a temperatura ambiente y protegida de la luz solar y de fuentes de calor. Evite exponer la guía a luz ultravioleta. Abra el envase solo justo antes de preparar la guía para la cirugía (es decir, antes de la limpieza y la esterilización).

Condicionalidad de TC, RM y CBCT

N/A: no hay componentes ferromagnéticos en la guía; la guía no está diseñada para implantarse. No se ha evaluado la seguridad ni la compatibilidad de la guía en un entorno de TC o RM. No se ha probado teniendo en cuenta el calentamiento o la creación de artefactos en las imágenes. Se desconoce la seguridad de la guía en el entorno de TC o RM.

Software correspondiente

El plan preoperatorio puede consultarse en el SurgiCase Shoulder Planner.

Advertencias

- En caso de que el dispositivo no se pueda utilizar por cualquier motivo, el cirujano deberá estar preparado para realizar la intervención utilizando el instrumental convencional.
- El usuario debe conocer las posibles reacciones alérgicas a los materiales que componen la guía. El usuario deberá informar al paciente en este sentido.
- El usuario debe consultar las instrucciones de uso y la técnica quirúrgica del sistema de implante aplicable, así como de sus componentes compatibles, para conocer las indicaciones, las advertencias, las precauciones, los efectos adversos y las contraindicaciones.
- No modifique la forma original de la guía. Los residuos de cualquier alteración podrían contaminar el área quirúrgica. Además, la alteración del tamaño de la guía podría provocar un ajuste incorrecto a la anatomía del paciente.
- No utilice la guía si no existe un contacto total entre la superficie de la guía y la anatomía subyacente del paciente. Durante el uso, se deberá ejercer presión sobre la guía siguiendo el sentido de empuje indicado para mantener el contacto. La pérdida de contacto entre la guía y la anatomía subyacente podría provocar una colocación incorrecta del hilo piloto.
- Únicamente el personal médico debidamente formado podrá utilizar la guía Match Point System en el transcurso de una operación quirúrgica.
- La guía deberá limpiarse convenientemente antes de su esterilización. No utilice la guía si está rota, agrietada o visiblemente contaminada, ni tampoco si los tubos de acero inoxidable (si los hubiera) no están correctamente fijados.
- La guía de este envase se suministra sin esterilizar. La guía de este envase deberá esterilizarse antes de su uso.
- No dejar caer la guía. Si cae una guía durante la cirugía, debe inspeccionarse cuidadosamente para comprobar que no presente daños. Si no se observan daños visibles, el producto puede reutilizarse después de un reprocesamiento completo, es decir, limpieza y esterilización conforme a las instrucciones proporcionadas en este documento.

Uso único:

- Esta es una guía adaptada al paciente, de un solo uso y desechable.
- No intente reutilizar ni reacondicionar la guía.
- Tenga en cuenta que esta guía adaptada al paciente se ha fabricado a partir de las imágenes obtenidas por TAC del paciente. En caso de que la anatomía del paciente haya cambiado considerablemente desde el momento de la realización del TAC, la guía no deberá utilizarse.
- La reutilización de la guía puede suponer, entre otros, los siguientes riesgos:
 - transferencia incorrecta del plan preoperatorio debido a un mal ajuste de la guía;
 - exposición del paciente a productos químicos, partículas, materia bacteriana o endotoxinas;
 - infecciones debidas a guía sucia.
- La guía está destinada exclusivamente al paciente para el que ha sido diseñada y fabricada. No utilice

la guía para otro paciente.

Eliminación:

Un producto de un solo uso (incluida la guía) contaminado con sangre, tejido u otros fluidos o sustancias corporales se considera un residuo infeccioso de producto sanitario y deberá manipularse y eliminarse de acuerdo con los procedimientos hospitalarios.

Precauciones

- No ejerza una fuerza excesiva sobre la guía ni coloque objetos pesados encima.
- Las marcas de la guía que se emplean para indicar referencias anatómicas y la información del historial deberán ser legibles. Entre estas marcas se incluyen líneas que indican direcciones anatómicas e identificadores con información del caso como, por ejemplo, el propio identificador del caso (véase más abajo). Póngase en contacto con un representante de Materialise en caso de que las marcas no sean legibles o los identificadores no se correspondan con el paciente o el cirujano previsto.
- Fecha de caducidad: aunque el rendimiento y las características del dispositivo de plástico no se consideren afectados por el paso del tiempo, es necesario utilizar la guía Match Point System en los seis meses posteriores a la fecha de realización de las exploraciones por TAC en las que se basa. En caso de que la anatomía del paciente haya cambiado considerablemente desde el momento de la realización del TAC, la guía no deberá utilizarse, incluso aunque no haya transcurrido el referido periodo de seis meses.

Identificadores de la guía específicas de un paciente

Todas las guías se designan con un identificador. Este código alfanumérico vincula inequívocamente cada guía a un caso clínico. Cada caso clínico se acompaña de un formulario del contenido del envase y de un informe de caso, en que se especifica todo el instrumental quirúrgico suministrado, junto con su oportuno identificador y una ilustración gráfica.

Antes de utilizar una guía, compruebe la legibilidad del identificador y confirme que se corresponde con la identidad del paciente.

Posibles efectos adversos

Infección posterior a la intervención quirúrgica. La introducción de materiales extraños puede dar lugar a una respuesta inflamatoria o a una reacción alérgica.



La guía Match Point System es un producto con marcado CE.

Modelo Match Point System

Descripción del dispositivo / Características de rendimiento

El modelo Match Point System es un dispositivo adaptado al paciente diseñado para representar la anatomía del paciente. Está diseñado para el uso en intervenciones quirúrgicas de procedimientos ortopédicos para artroplastias totales e invertidas de hombro.

El modelo Match Point System se puede utilizar junto con los siguientes sistemas de implante de hombro totales e invertidos de Enovis y sus respectivos componentes compatibles: Reverse® Shoulder Prosthesis (RSP®), Turon® Modular Shoulder System, Altivite™ Anatomic Shoulder System y Altivite™ Anatomic Augmented Glenoid.

Finalidad prevista

El Modelo para hombro se ha diseñado para su uso como instrumental quirúrgico de ayuda a la colocación intraoperatoria de los componentes glenoideos que se utilizan durante las artroplastias totales e invertidas de hombro mediante la determinación de puntos anatómicos de referencia del hombro identificables en la exploración prequirúrgica por TAC.

El Modelo para hombro está diseñado para pacientes adultos.

El Modelo para hombro debe ser utilizado por un médico con formación sobre el procedimiento de la cirugía.

Contraindicaciones

El SurgiCase Shoulder Planner puede limitar el uso del modelo Match Point System cuando la colocación del hilo piloto no resulte óptima para la colocación del implante. Para garantizar la seguridad y la eficacia del modelo Match Point System, el SurgiCase Shoulder Planner limita la colocación del hilo piloto dentro de la intersección de dos conos: un cono de 45° desde el eje neutro y un cono de 60° desde la normal de la cara glenoidea.

La existencia de cualquier infección activa en el área quirúrgica donde se realizará la intervención está contraindicada para el uso del modelo Match Point System.

Material

Poliamida

Rendimiento clínico y seguridad

Resultados clínicos: el Match Point System es un método fiable para transferir el plan quirúrgico virtual al quirófano, tal y como se observa en los laboratorios de anatomía.

Seguridad clínica: el modelo es seguro para su uso por parte del paciente y el personal médico durante la cirugía.

Almacenamiento y manipulación

El modelo Match Point System debe almacenarse en un lugar limpio y seco, a temperatura ambiente y protegido de la luz solar y fuentes de calor. Evite exponer el modelo a luz ultravioleta. Abra el envase solo justo antes de preparar el modelo para la cirugía (es decir, antes de la limpieza y la esterilización).

Condicionalidad de TC, RM y CBCT

N/A: no hay componentes ferromagnéticos en el modelo; el modelo no está diseñado para implantarse. No se ha evaluado la seguridad ni la compatibilidad del modelo en un entorno de TC o RM. No se ha probado teniendo en cuenta el calentamiento o la creación de artefactos en las imágenes. Se desconoce la seguridad del modelo en el entorno de TC o RM.

Software correspondiente

El plan preoperatorio puede consultarse en el SurgiCase Shoulder Planner.

Advertencias

- **Nota:** El modelo 3D visualizado en el software de planificación y en el informe puede diferir ligeramente del modelo impreso, si se solicita, ya que el modelo impreso puede seguir siendo modificados para el diseño de la guía.
- El usuario debe conocer las posibles reacciones alérgicas a los materiales que componen el modelo. El usuario deberá informar al paciente en este sentido.
- No modifique la forma original del modelo. Los residuos de cualquier alteración podrían contaminar el área quirúrgica.
- Únicamente el personal médico debidamente formado podrá utilizar el modelo Match Point System en el transcurso de una operación quirúrgica.
- El modelo debe limpiarse convenientemente antes de su esterilización.
- El modelo de este envase se suministra sin esterilizar. El modelo de este envase debe esterilizarse

antes de su uso.

- No dejar caer el modelo. No debe volver a usarse un modelo que haya caído durante la cirugía. El beneficio de utilizar el modelo no compensa el riesgo asociado a prolongar la cirugía como consecuencia de un proceso de esterilización nuevo. Por lo tanto, se recomienda que, en el caso de que el modelo se contamine, la cirugía prosiga sin la ayuda del modelo.

Uso único:

- Es un modelo desechable, de un solo uso y ajustado al paciente.
- No intente reutilizar ni reacondicionar el modelo.
- Recuerde que este modelo ajustado para el paciente se ha fabricado a partir de la exploración por TAC del paciente. En caso de que la anatomía del paciente haya cambiado considerablemente desde el momento de la realización del TAC, el modelo no debe utilizarse.
- La reutilización del modelo puede suponer, entre otros, los siguientes riesgos:
 - transferencia incorrecta del plan preoperatorio;
 - exposición del paciente a productos químicos, partículas, materia bacteriana o endotoxinas;
 - infecciones debido al modelo sucio.
- El modelo está destinado exclusivamente al paciente para el que ha sido diseñado y fabricado. No utilice el modelo para otro paciente.

Eliminación:

Un producto de un solo uso (incluido el modelo) contaminado con sangre, tejido u otros fluidos o sustancias corporales se considera un residuo infeccioso de producto sanitario y deberá manipularse y eliminarse de acuerdo con los procedimientos hospitalarios.

Precauciones

- Las marcas del modelo que se emplean para indicar referencias anatómicas y la información del historial deberán ser legibles. Estas incluyen identificadores con información del caso como, por ejemplo, el propio identificador del caso (véase más abajo). Póngase en contacto con un representante de Materialise en caso de que las marcas no sean legibles o los identificadores no se correspondan con el paciente o el cirujano previsto.
- **Fecha de caducidad:** aunque el rendimiento y las características del dispositivo de plástico no se consideren afectados por el paso del tiempo, es necesario utilizar el modelo en los seis meses posteriores a la fecha de realización de las exploraciones por TAC en las que se basa. En caso de que la anatomía del paciente haya cambiado considerablemente desde el momento de la realización del TAC, el modelo no deberá utilizarse, incluso aunque no haya transcurrido el referido periodo de seis meses.

Identificadores del modelo específicas de un paciente

Todos los modelos se designan con un identificador. Este código alfanumérico vincula inequívocamente cada modelo a un caso clínico. Cada caso clínico se acompaña de un formulario del contenido del envase y de un informe de caso, en que se especifica todo el instrumental quirúrgico suministrado, junto con su oportuno identificador y una ilustración gráfica.

Antes de utilizar el modelo, compruebe la legibilidad del identificador y confirme que se corresponde con la identidad del paciente.

Posibles efectos adversos

Infección posterior a la intervención quirúrgica. La introducción de materiales extraños puede dar lugar a una respuesta inflamatoria o a una reacción alérgica.



El modelo Match Point System es un producto con certificación CE.

Guía y Modelo Match Point System

Técnica para la colocación del dispositivo

Si desea obtener las instrucciones específicas de un caso, consulte el informe de planificación del caso para conocer la colocación validada y cualquier comentario adicional en torno al uso de la guía antes de su aplicación intraoperatoria.

Cada cirujano deberá estar familiarizado con la técnica quirúrgica y los detalles específicos del caso antes de la cirugía.

Ajuste de la guía

- La guía se ha diseñado para ajustarse a la anatomía de la cavidad glenoidea del paciente. La superficie de ajuste en la cara glenoidea y la base de la apófisis coracoides deberá estar libre de tejido blando suelto y tan seca como sea posible para garantizar una buena colocación de la guía.
- No retire los osteófitos ni altere la anatomía ósea glenoidea antes de ajustar la guía.
- No dañe la superficie ósea donde la guía entra en contacto con el paciente.
- No retire el cartílago.
- Compare el ajuste y la posición de la guía del modelo óseo con el ajuste planificado y la posición en la anatomía de la cavidad glenoidea del paciente. El ajuste y la posición de la guía en el modelo óseo deberán coincidir con su ajuste y posición en la anatomía de la cavidad glenoidea del paciente.
- Compruebe que exista un contacto total entre la superficie de la guía y la anatomía de la cavidad glenoidea del paciente, con excepción de la desviación de 2 mm sobre el reborde glenoideo superior. Compruebe que no haya espacios entre la guía y la anatomía de la cavidad glenoidea para garantizar un ajuste correcto.
- Incluso en una posición estable, es posible que no se logre un contacto total entre la guía y el hueso en toda su superficie, puesto que no siempre es posible resolver todos los socavados, que dependen de la forma anatómica del paciente. Durante el diseño de la guía, el número de socavados se reduce al mínimo para garantizar el máximo contacto entre la superficie de ajuste y la guía.
- No utilice la guía si no es posible colocarla en una posición estable sobre la anatomía de la cavidad glenoidea del paciente, ya que la inestabilidad puede afectar negativamente a la capacidad de la guía para transferir el plan preoperatorio. En caso de que la guía no se pueda utilizar, siga la técnica quirúrgica estándar.

Perforación guiada

- Compruebe que se esté utilizando un diámetro de broca correcto, es decir, que se corresponda con el diámetro del cilindro de la broca de la guía.
- No modifique el sentido de perforación perforando a través de la superficie del cilindro de la broca.
- Ejercer una presión continua sobre la guía para mantener el contacto entre la superficie de la guía y la anatomía subyacente del paciente durante la perforación.
- Retire el Match Point System. La guía puede deslizarse sobre el pasador glenoideo central. Preste atención al retirar la guía para no modificar la dirección del pasador glenoideo central.

Instrucciones de limpieza recomendadas antes de la esterilización

La guía y el modelo Match Point System NO SON ESTÉRILES, por lo que deben limpiarse en profundidad y esterilizarse convenientemente antes de su uso.

La guía y el modelo se pueden limpiar mediante un proceso manual o uno automático, con lavadora o equipo de desinfección. Los productos deben retirarse de su embalaje original antes de limpiarlos. Debe utilizarse un detergente diseñado para la limpieza de dispositivos médicos, que puede ser un detergente alcalino (con un pH de 7-11, como TEC WASH III) o un limpiador enzimático neutro (como Enzol (EE. UU.) o Cidezyme (UE)).

Dado que el dispositivo es de un solo uso, no debe entrar en contacto con la sangre antes de volver a limpiarlo. En caso de que haya sangre en el dispositivo, la guía y el modelo no se pueden (volver a) limpiar con el procedimiento de limpieza del usuario final y ya no se pueden utilizar en cirugía.

El aclarado final de todos los métodos de limpieza indicados debe realizarse utilizando agua desionizada (DI) o purificada (PURW) con las siguientes propiedades microbiológicas:

- Carga biológica: <10 CFU/ml
- Endotoxinas: <10 EU/ml

Limpieza manual

1. Enjuague el dispositivo con agua corriente fría durante un mínimo de 2 minutos.
2. Sumerja el dispositivo en una solución de detergente recién preparada (de acuerdo con las recomendaciones del fabricante para el tiempo de exposición correcto [con un mínimo de 2 minutos], temperatura, calidad del agua y concentración). Durante la limpieza, utilice un cepillo de cerdas suaves.
3. Saque el dispositivo de la solución de detergente y enjuáguelo con agua fría del grifo durante 2 minutos como mínimo. Durante el enjuague, utilice una jeringa para lavar el interior.
4. Repita la inmersión del dispositivo con una solución detergente recién preparada y déjelo en remojo durante 2 minutos. Durante la limpieza, utilice un cepillo de cerdas suaves.
5. Saque el dispositivo de la solución de detergente y enjuáguelo con agua corriente desionizada o depurada por ósmosis inversa (RODI) durante 3 minutos como mínimo. Durante el enjuague, utilice una jeringa para lavar los lúmenes del dispositivo.
6. Examine visualmente el dispositivo para detectar suciedad visible.
7. Lleve a cabo un aclarado final con agua RODI durante un mínimo de 1 minuto.
8. Seque los dispositivos con un paño limpio sin pelusas o aire filtrado a presión.
9. Examine cuidadosamente el dispositivo para comprobar visualmente que está limpio y que no presenta daños.

Limpieza automática (con prelavado manual)

1. Enjuague el dispositivo en agua fría del grifo durante 1 minuto como mínimo.
2. Enjuague el dispositivo en agua corriente desionizada o depurada por ósmosis inversa (RODI) durante 2 minutos como mínimo. Durante el enjuague, utilice una jeringa para lavar el interior.
3. Sumerja el dispositivo en una solución de detergente recién hecha (de acuerdo con las recomendaciones del fabricante para el tiempo de exposición correcto [con un mínimo de 1 min], temperatura, calidad del agua y concentración). En inmersión, utilice un cepillo de cerdas blandas.
4. Retire el dispositivo de la solución de detergente y enjuáguelo con agua fría corriente durante al menos 1 minuto. Durante el enjuague, utilice una jeringa para lavar los lúmenes del dispositivo.
5. Inspeccione visualmente el dispositivo en busca de suciedad.
6. Transfiera el dispositivo a la lavadora automática para continuar. Seleccione el ciclo de lavado y asegúrese de que el siguiente conjunto de ajustes esté programado correctamente:

Fase	Duración mínima (min)	Temperatura mínima
1. Prelavado	02:00	Agua fría del grifo
2. Lavado (utilizar detergente)	02:00	43°C (109.4°F)
3. Neutralizar (*) (solo cuando se recomiende según las instrucciones de uso del detergente)	según las instrucciones de uso del detergente	Agua caliente del grifo con neutralizador
4. Enjuague	03:00	43°C (109.4°F)
5. Desinfección térmica (*)	01:00	90°C (194°F)
6. Secado	30:00 (**)	90°C (194°F)

(*) validado como parámetro no crítico para la limpieza

(**) El parámetro crítico (verificado) es ≥ 15 min.

7. Examine cuidadosamente el dispositivo para comprobar que está limpio y que no presenta daños.

Esterilización

Especificaciones de esterilización recomendadas

La guía y el modelo **deberán someterse a la esterilización** por parte del usuario para que sean estériles antes de la cirugía. Retire el producto del envase original. Esterilice el producto mediante **esterilización en autoclave con pre-vacío** en un esterilizador que cumpla con los requisitos de la serie ISO 17665 antes de su uso. La guía y el modelo se pueden esterilizar hasta dos (2) veces antes de su uso. No utilice un ciclo «flash» de autoclave. La guía y el modelo son de un solo uso. El usuario debe realizar las comprobaciones oportunas en las instalaciones sanitarias para asegurarse de que se pueden cumplir las condiciones de esterilización básicas. Será responsabilidad del usuario utilizar los pasos de procesamiento validados que se indican a continuación en las instrucciones. Durante la esterilización de dispositivos individuales, se pueden utilizar bolsas. Para el embalaje de los dispositivos durante la esterilización, el usuario final únicamente podrá utilizar bolsas de esterilización legalmente comercializadas que hayan recibido la autorización y la validación de la ISO11607. Compruebe que la bolsa tenga el tamaño suficiente para contener los dispositivos sin forzar los precintos y sin romper la bolsa.

Los parámetros de esterilización en autoclave utilizados deberán encontrarse dentro de los siguientes parámetros, para alcanzar un nivel de garantía de esterilidad (SAL) de 10^{-6} :

- Ciclo de prevacío de Reino Unido, Países Bajos^{1,2}:
 Temperatura mínima: 134 °C (273,2 °F)
 Temperatura máxima: 137 °C (278,6 °F)
 Tiempo de exposición mínima: 3 minutos
 Tiempo de exposición máxima: 18 minutos
 Tiempo de secado en vacío mínimo: 30 minutos
- Ciclo de prevacío de la OMS ^{2,3}:
 Temperatura mínima: 134 °C (273,2 °F)
 Temperatura máxima: 137 °C (278,6 °F)
 Tiempo de exposición mínima: 18 minutos
 Tiempo de exposición máxima: 18 minutos
 Tiempo de secado en vacío mínimo: 30 minutos

Información de contacto

Si tiene alguna consulta o duda, póngase en contacto con un representante de Materialise o con el Servicio de Atención al Cliente de Materialise.

Los comentarios o las modificaciones en torno al uso de este dispositivo pueden dirigirse directamente a la atención del fabricante:

Materialise NV
 Technologielaan 15
 3001 Lovaina
 Bélgica
 Tel.: +32 16 744 930, Fax: +32 16 744 60

Aviso de incidencia grave

Para un paciente o usuario en la Unión Europea y en países con un régimen reglamentario idéntico (Reglamento 2017/745/UE sobre Dispositivos Médicos); si, durante el uso de este dispositivo o como resultado

¹ Temperatura validada mínima de esterilización por vapor que se necesita para alcanzar un nivel de garantía de esterilidad (SAL) de 10^{-6} .

² En caso de que las especificaciones locales o nacionales en materia de requisitos de esterilización por vapor sean más estrictas o más conservadoras que las incluidas en esta tabla, póngase en contacto con Materialise antes de esterilizar y emplear la guía y el modelo.

³ Parámetros de desinfección / esterilización por vapor recomendados por la Organización Mundial de la Salud (OMS).

de su uso, se ha producido un incidente grave, informe al fabricante y/o a su representante autorizado y a su autoridad nacional.

Aviso de patente

Este producto está protegido por las siguientes patentes:

EP2577978 (BE, CH, DE, FR, GB, NL), EP2670314 (DE, DK, FR, GB, LU, NL, SE), EP2770920 (BE, CH, DE, FR, GB), EP2775943 (BE, CH, DE, FR, GB, BE), BE1021299, AU2012328382, AU2012311521, US8,984,731, US9,289,221, US9,421,021, US10,010,334, US10,052,114

Información del fabricante



Fabricado por:

Materialise NV
Technologielaan 15
3001 Leuven
Bélgica

Leyenda de los símbolos

Símbolo	Título	Descripción
	Número de paciente	Indica un número único asociado a un paciente individual.
	Fabricante	Indica el fabricante del dispositivo médico.
	Distribuidor	Indica la entidad que distribuye el producto sanitario al país.
	Sin esterilizar	Indica un dispositivo médico que no se ha sometido a un proceso de esterilización.
	No reutilizar	Indica un dispositivo médico diseñado para un solo uso.
	No utilizar si el embalaje está dañado y consulte las instrucciones de uso	Indica que no se debe utilizar un dispositivo médico si el envase está dañado o abierto y que el usuario debe consultar las instrucciones de uso para obtener información adicional.
	Mantener alejado de la luz solar	Indica un dispositivo médico que necesita protección frente a fuentes de luz.
	Mantener seco	Indica un dispositivo médico que necesita protección frente a la humedad.
	Precaución	Indica que es necesario tener precaución cuando se utiliza el dispositivo o el control cerca del lugar donde se encuentra el símbolo, o para indicar que la situación actual exige al usuario conocimientos o medidas para evitar consecuencias indeseadas.
	Fecha de caducidad	Indica la fecha tras la cual no se deberá utilizar el producto sanitario.
	Fecha de fabricación	Indica la fecha en la que se fabricó el dispositivo médico.
	Código de lote	Indica el código de lote del fabricante que permite identificar el lote.
	Número de catálogo	Indica el código del catálogo del fabricante que permite identificar el dispositivo médico.
	Cantidad	Cantidad de unidades vendida, no el número de piezas en la unidad vendida.
	Dispositivo médico	Indica que el artículo es un dispositivo médico.
	Identificador único de dispositivo	Indica al transportista que contiene información del identificador único de dispositivo.
	Consúltense las instrucciones de uso	Indica la necesidad de que el usuario consulte las instrucciones de uso.
	País de fabricación	Indica el país de fabricación de los productos.
	Representante autorizado en Suiza	Indica el representante autorizado en Suiza.
	Marcado CE	Indica el marcado CE y el número de organismo notificado.
	Marcado CE	Indica el marcado CE.

Esta es la versión 07 del documento, editada en julio de 2024.

Materialise y el logotipo de Materialise son marcas registradas de Materialise NV
Match Point System es una marca registrada de Enovis.

Materialise NV © 2024, Todos los derechos reservados.



Instruções para a utilização do Guia e Modelo Match Point System

Este documento contém instruções gerais para a utilização o guia e o modelo Match Point System de poliamida. Para obter instruções específicas do caso, consulte o Relatório do caso.

Nome comercial

Guias de ombro
Modelos de ombro

Marca

Match Point System

Designação comum

Instrumentação Específica Do Paciente (PSI) para artroplastia do ombro

Guia Match Point System

Descrição do dispositivo / Características de desempenho

O guia Match Point System é um dispositivo correspondente ao paciente, concebido para se adaptar à anatomia do paciente para transferir um plano pré-operatório específico do paciente para o bloco operatório (BO). Destina-se a intervenções cirúrgicas para procedimentos ortopédicos para a artroplastia do ombro total e invertida em pacientes esqueléticamente maduros.

O guia Match Point System pode ser utilizado conjuntamente com os seguintes sistemas de implante totais ou invertidos da Enovis e respetivos componentes compatíveis: Reverse® Shoulder Prosthesis (RSP®), Turon® Modular Shoulder System, Altivate™ Anatomic Shoulder System e Altivate™ Anatomic Augmented Glenoid.

Finalidade prevista

O Guia de ombro destina-se a ser utilizado como instrumento cirúrgico para auxiliar o posicionamento intraoperatório dos componentes glenóides utilizados com a artroplastia total e invertida do ombro, recorrendo à referência de pontos anatómicos do ombro que são identificáveis nas imagens TAC pré-operatórias.

O Guia de ombro destina-se a doentes adultos.

O Guia de ombro deve ser utilizado por um médico especializado na execução da cirurgia.

Contraindicações

Pacientes com condições ou doenças que afetam o reconhecimento dos pontos ósseos.

O SurgiCase Shoulder Planner pode restringir a utilização do guia Match Point System quando a colocação do fio piloto não for a mais adequada para a colocação do implante. Para garantir a segurança e a eficácia do guia Match Point System, o SurgiCase Shoulder Planner restringe a colocação do fio piloto no cruzamento de dois cones – um cone de 45° a partir do eixo neutro e um cone de 60° a partir da posição normal da face do glenóide.

Qualquer infeção ativa da área cirúrgica consiste numa contraindicação para o guia Match Point System.

Material

Poliamida

Desempenho e segurança clínica

Desempenho clínico: o Match Point System é um método fiável para transferir o plano cirúrgico virtual para a sala de operações, conforme observado durante análises laboratoriais em cadáveres.

Segurança clínica: o guia é seguro para utilização pelo paciente e pelo pessoal médico durante a cirurgia.

English

Español

Português

Armazenamento e manuseio

O guia Match Point System devem ser armazenado numa atmosfera limpa e seca, à temperatura ambiente e protegido da luz solar e das fontes de calor. Evite expor o guia à luz UV. Abra a embalagem apenas imediatamente antes de preparar o guia para a cirurgia (ou seja, antes da limpeza e esterilização).

Condicionalidade com TAC, RM e CBCT

N/A: não existem componentes ferromagnéticos no guia; o guia não se destina a ser implantado. O guia não foi avaliado em termos de segurança ou compatibilidade no ambiente de TAC ou RM. Não foi testado relativamente ao aquecimento ou criação de artefactos de imagem. Desconhece-se a segurança do guia no ambiente de TAC ou RM.

Software correspondente

O plano pré-operatório pode ser consultado no SurgiCase Shoulder Planner.

Advertências

- Se, por qualquer motivo, não for possível utilizar o dispositivo, o cirurgião deve estar preparado para utilizar a instrumentação convencional para realizar o procedimento.
- O utilizador deve ter conhecimento de possíveis reações alérgicas aos materiais utilizados no guia. O paciente deve ser informado sobre esta matéria pelo utilizador.
- O utilizador deve consultar as instruções de utilização e a técnica cirúrgica do respetivo sistema de implante e respetivos componentes compatíveis para obter as indicações, advertências, precauções, efeitos adversos e contra-indicações.
- Não modifique o guia em relação à sua forma original. Os resíduos resultantes da alteração podem contaminar a região operatória. Além disso, alterar o tamanho do guia pode resultar num ajuste inadequado na anatomia do paciente.
- Não utilize o guia se não conseguir estabelecer o contacto total com a superfície entre o guia e a anatomia do paciente subjacente. Deve ser exercida pressão no guia segundo a direção da tração para manter o contacto durante a utilização. A perda de contacto entre o guia e a anatomia subjacente pode resultar no posicionamento incorreto do fio piloto.
- O guia Match Point System destina-se a ser utilizado por um médico habilitado no desempenho de cirurgia.
- O guia deve ser corretamente limpo antes da esterilização. Não utilize se o guia estiver partido, apresentar fendas ou estiver visivelmente contaminado ou se os tubos de aço inoxidável (se existirem) não estiverem firmemente fixados.
- O guia nesta embalagem é fornecido não estéril. O guia nesta embalagem deve ser esterilizado antes da utilização.
- Não deixe cair o guia. Caso um guia caia durante a cirurgia, deverá ser cuidadosamente inspecionada para detetar quaisquer danos. Caso não sejam detetados danos visíveis, o dispositivo pode ser reutilizado após o reprocessamento total, ou seja, limpeza e esterilização seguindo as instruções fornecidas neste documento.

Utilização única:

- Este é um guia específico do paciente, de utilização única, descartável.
- Não tente reutilizar ou recondicionar o guia.
- Note que este guia específico do paciente foi fabricado com base nos exames de tomografia computadorizada (TAC) do paciente. Se a anatomia do paciente se tiver alterado significativamente desde o último exame TAC, o guia não deve ser utilizado.
- A reutilização de guia pode impor, por exemplo, os seguintes riscos:
 - transferência incorreta do plano pré-operatório devido a uma adaptação instável da guia;
 - exposição do doente a químicos, partículas, matéria bacteriana e/ou endotoxinas;
 - infeções devido o guia sujo.
- O guia destina-se exclusivamente ao doente para o qual foi concebido e fabricado. Não utilize o guia para outro doente.

Eliminação:

Um dispositivo de utilização única (incluindo guia) que tenha sido contaminado com sangue, tecidos ou outros fluidos/matéria corporal é considerado resíduo de dispositivos médicos infecciosos e deve ser manuseado e eliminado de acordo com os procedimentos hospitalares.

Precauções

- Não aplique força excessiva no guia, nem coloque objetos pesados sobre o mesmo.
- As marcas no guia utilizadas para indicar as referências anatómicas e as informações do caso devem estar legíveis. Estas marcas incluem linhas que indicam direções anatómicas, identificadores com informações sobre o caso, tais como identificadores do caso (ver abaixo). Notifique o seu representante Materialise se as marcas não estiverem legíveis ou caso os identificadores não correspondam ao paciente ou cirurgião previstos.
- Prazo de validade: muito embora se considere que os desempenhos e as características do dispositivo de plástico não sejam afetadas pela passagem do tempo, é necessário utilizar o guia Match Point System num prazo de 6 meses a partir da data de realização dos exames TAC nos quais se baseia. Se a anatomia do paciente se tiver alterado significativamente desde a realização do exame TAC, o guia e o modelo não devem ser utilizados, mesmo que o período de 6 meses não tenha expirado.

Identificadores do guia específicos do paciente

É indicado um identificador em cada guia. Este código alfanumérico associa o guia inequivocamente ao caso do paciente. Cada caso de paciente é acompanhado de um formulário designado por Conteúdo da embalagem e um Relatório de caso, que especifica todos os instrumentos cirúrgicos entregues, juntamente com os seus identificadores e uma ilustração gráfica.

Antes de utilizar o guia, verifique o identificador quanto à sua legibilidade e confirme que corresponde à identidade do paciente.

Efeitos adversos possíveis

Infeção após o procedimento cirúrgico. A introdução de materiais estranhos pode resultar numa resposta inflamatória ou reação alérgica.



O guia Match Point System é um produto com marcação CE.

Modelo Match Point System

Descrição do dispositivo / Características de desempenho

O modelo Match Point System é um dispositivo concebido para representar a anatomia do paciente. Destina-se a intervenções cirúrgicas para procedimentos ortopédicos para a artroplastia total e invertida do ombro em pacientes esqueléticamente maduros.

O modelo Match Point System pode ser utilizado em conjunto com os sistemas de implante para ombro total e inverso da Enovis e respetivos componentes compatíveis: Reverse® Shoulder Prosthesis (RSP®), Turon® Modular Shoulder System, Altivate™ Anatomic Shoulder System e Altivate™ Anatomic Augmented Glenoid.

Utilização prevista

O Modelo de ombro destina-se a ser utilizado como instrumento cirúrgico para auxiliar o posicionamento intraoperatório dos componentes glenóides utilizados com a artroplastia total e invertida do ombro, recorrendo à referência de pontos anatómicos do ombro que são identificáveis nas imagens TAC pré-operatórias.

O Modelo de ombro destina-se a pacientes adultos.

O Modelo de ombro deve ser utilizado por um médico especializado na execução da cirurgia.

Contraindicações

O SurgiCase Shoulder Planner pode restringir a utilização do modelo Match Point System quando a colocação do fio piloto não for a mais adequada para a colocação do implante. Para garantir a segurança e a eficácia do modelo Match Point System, o SurgiCase Shoulder Planner restringe a colocação do fio piloto no cruzamento de dois cones – um cone de 45° a partir do eixo neutro e um cone de 60° a partir da posição normal da face do glenóide.

Qualquer infeção ativa da área cirúrgica consiste numa contra-indicação para o modelo Match Point System.

Material

Poliamida

Desempenho e segurança clínica

Desempenho clínico: o Match Point System é um método fiável para transferir o plano cirúrgico virtual para a sala de operações, conforme observado durante análises laboratoriais em cadáveres.

Segurança clínica: o modelo é seguro para utilização pelo paciente e pelo pessoal médico durante a cirurgia.

Armazenamento e manuseio

O modelo Match Point System deve ser armazenado numa atmosfera limpa e seca, à temperatura ambiente e protegido da luz solar e das fontes de calor. Evite expor o modelo à luz UV. Abra a embalagem apenas imediatamente antes de preparar o modelo para a cirurgia (ou seja, antes da limpeza e esterilização).

Condicionalidade com TAC, RM e CBCT

N/A: não existem componentes ferromagnéticos no modelo; o modelo não se destina a ser implantado. O modelo não foi avaliado em termos de segurança ou compatibilidade no ambiente de TAC ou RM. Não foi testado relativamente ao aquecimento ou criação de artefactos de imagem. Desconhece-se a segurança do modelo no ambiente de TAC ou RM.

Software correspondente

O plano pré-operatório pode ser consultado no SurgiCase Shoulder Planner.

Advertências

- **Atenção:** O modelo 3D visualizado no software de planeamento e no relatório pode ser ligeiramente diferente do modelo impresso, se encomendado, uma vez que o modelo impresso ainda podem ser melhorados para um design mais refinado do guia.
- O utilizador deve ter conhecimento de possíveis reações alérgicas aos materiais utilizados nos modelos. O paciente deve ser informado sobre esta matéria pelo utilizador.
- Não alterar os modelos em relação à sua forma original. Os resíduos resultantes da alteração podem contaminar a região operatória.
- O modelo Match Point System destina-se a ser utilizado por um médico habilitado no desempenho de cirurgia.
- O modelo deve ser corretamente limpo antes da esterilização.
- O modelo nesta embalagem é fornecido não estéril. O modelo nesta embalagem deve ser esterilizado antes da utilização.
- Não deixe cair o modelo. Um modelo que tenha caído durante a cirurgia não deve ser utilizado. O benefício da utilização o modelo pode não superar o risco associado ao prolongamento da cirurgia através da reesterilização. Por conseguinte, se um modelo estiver contaminado, a cirurgia prossegue sem a ajuda do modelo.

Utilização única:

- Este é um modelo específico do paciente, de utilização única, descartável.
- Não tente reutilizar ou recondicionar o modelo.

- Note que este modelo específico do paciente foi fabricado com base em exames TAC do paciente. Se a anatomia do paciente se tiver alterado significativamente desde o último exame TAC, o modelo não deve ser utilizado.
- A reutilização do modelo pode impor, por exemplo, os seguintes riscos:
 - transferência incorreta do plano pré-operatório;
 - exposição do doente a químicos, partículas, matéria bacteriana e/ou endotoxinas;
 - infeções devido a modelo sujo.
- O modelo destina-se exclusivamente ao doente para o qual foi concebido e fabricado. Não utilize o modelo para outro doente.

Eliminação:

Um dispositivo de utilização única (incluindo modelo) que tenha sido contaminado com sangue, tecidos ou outros fluidos/matéria corporal é considerado resíduo de dispositivos médicos infecciosos e deve ser manuseado e eliminado de acordo com os procedimentos hospitalares.

Precauções

- As marcas no modelo, utilizadas para indicar as referências anatómicas e as informações do caso devem estar legíveis. Estas marcas incluem identificadores com informações do caso, tais como identificadores do caso (ver abaixo). Notifique o seu representante Materialise se as marcas não estiverem legíveis ou caso os identificadores não correspondam ao paciente ou cirurgião previstos.
- Prazo de validade: mesmo que se considere que os desempenhos e as características do dispositivo plástico não são afetados pela passagem do tempo, é aconselhável utilizar o modelo no espaço de 6 meses a partir da data de realização dos exames TAC em que se baseia. Se a anatomia do paciente se tiver alterado significativamente desde a realização do exame TAC, o modelo não devem ser utilizados, mesmo que o período de 6 meses não tenha expirado.

Identificadores do modelo específicos do paciente

É indicado um identificador em cada modelo. Este código alfanumérico associa o modelo inequivocamente ao caso do paciente. Cada caso de paciente é acompanhado de um formulário designado por Conteúdo da embalagem e um Relatório de caso, que especifica todos os instrumentos cirúrgicos entregues, juntamente com os seus identificadores e uma ilustração gráfica.

Antes de utilizar o modelo, verifique o identificador quanto à sua legibilidade e confirme que corresponde à identidade do paciente.

Efeitos adversos possíveis

Infeção após o procedimento cirúrgico. A introdução de materiais estranhos pode resultar numa resposta inflamatória ou reação alérgica.



O modelo Match Point System é um produto auto-certificado CE.

Guia e Modelo Match Point System

Técnica para a colocação do dispositivo

Para obter instruções específicas para o caso, consulte o relatório de planeamento do caso para obter a posição aprovada e quaisquer comentários adicionais relativamente à utilização do guia antes da utilização intraoperatória.

Todos os cirurgiões devem estar familiarizados com a técnica cirúrgica e os detalhes específicos do caso antes da cirurgia.

Ajuste da guia

- O guia foi concebido para se ajustar à anatomia do paciente. A superfície de ajuste na face do glenóide e no pescoço coracóide deve ser limpa de tecidos moles soltos para garantir um correto ajuste do guia.
- Não retire osteófitos nem altere a anatomia óssea do glenóide antes de ajustar o guia.
- Não danifique a superfície óssea onde o guia estabelece contacto com o paciente.
- Não retire a cartilagem.
- Compare a colocação e posição do guia no modelo ósseo com a posição planeada na anatomia glenóide do paciente. O ajuste e a posição do guia no modelo ósseo devem corresponder ao seu ajuste e posição na anatomia glenóide do paciente.
- Verifique se é alcançado o contacto total entre o guia e a anatomia do paciente subjacente com a exceção do desvio de 2 mm sobre o rebordo do glenóide superior. Verifique a existência de folgas entre o guia e a anatomia do glenóide para garantir um ajuste adequado.
- Mesmo numa posição estável, é possível que o guia não estabeleça contacto total com o osso em toda a sua superfície, uma vez que nem sempre é possível resolver todos os cortes inferiores. Os cortes inferiores dependem da forma da anatomia do paciente. Durante o design do guia, a quantidade de cortes inferiores é mantida num nível mínimo para garantir o máximo contacto entre a superfície de ajuste e o guia.
- Não utilize o guia se não for possível colocar o guia numa posição estável na anatomia glenóide do paciente, uma vez que a instabilidade pode afetar negativamente a capacidade do guia de transferir o plano pré-operatório. Caso o guia não possa ser utilizado, siga a técnica cirúrgica padrão.

Perfuração guiada

- Verifique se o diâmetro da broca utilizada é o correto e corresponde ao diâmetro do cilindro de perfuração do guia diâmetro do cilindro.
- Não modifique a direção da perfuração, perfurando na superfície do cilindro de perfuração.
- Aplique pressão contínua no guia para manter o contacto entre a superfície do guia e a anatomia subjacente do doente durante a perfuração.
- Retire o Match Point System. O guia pode deslizar sobre o perno central da glenóide. Tenha cuidado ao remover o guia para não alterar a direção do perno central da glenóide.

Instruções de limpeza recomendadas antes da esterilização

O guia e o modelo Match Point System são fornecidos NÃO ESTÉREIS e devem ser minuciosamente limpos e esterilizados antes da utilização.

O guia e o modelo podem ser limpos utilizando limpeza manual ou automática numa máquina de lavar/desinfetar. Remover os produtos da embalagem original antes da limpeza. Deve utilizar-se um detergente para limpeza de dispositivos médicos; este pode ser um detergente alcalino (com um pH 7-11, como TEC WASH III) ou um detergente enzimático neutro (como Enzol (EUA) e Cidezyme (UE)).

Como o dispositivo é de utilização única, não deve entrar em contacto com sangue antes da (repetição da) limpeza. Caso exista sangue no dispositivo, o guia e o modelo não podem ser (re)limpos utilizando a limpeza do utilizador final e já não podem ser utilizados na cirurgia.

O enxaguamento final de todos os métodos de limpeza fornecidos deve ser efetuado com água desionizada (DI) ou purificada (PURW) com as seguintes propriedades microbiológicas:

- Carga microbiana: <10 UFC/mL
- Endotoxinas: <10 UE/mL

Limpeza manual

1. Enxague sob água da torneira fria durante, no mínimo, 2 minutos.

2. Mergulhe o dispositivo numa solução de detergente acabada de fazer (de acordo com as recomendações do fabricante para o tempo de exposição correto (no mínimo 2 min.), temperatura, qualidade da água e concentração). Durante a limpeza, utilize uma escova de cerdas macias.
3. Retire o dispositivo da solução de detergente e passe-o por água fria corrente durante, pelo menos, 2 minutos. Durante a lavagem, utilize uma seringa para lavar os lúmenes do dispositivo.
4. Repita a imersão do dispositivo com solução de detergente acabada de fazer e deixe atuar durante 2 min. Durante a limpeza, utilize uma escova de cerdas macias.
5. Retire o dispositivo da solução de detergente e enxague em água RO/DI corrente durante pelo menos 3 minutos. Enquanto enxagua, utilize uma seringa para lavar os lúmenes do dispositivo.
6. Inspeccione visualmente o dispositivo quanto a sujidade visível.
7. Realize uma lavagem final com água RO/DI em execução durante um mínimo de 1 minuto.
8. Seque o guia e o modelo usando um pano limpo e sem cotão e/ou ar pressurizado filtrado.
9. Examine cuidadosamente o dispositivo para verificar se está visualmente limpo e sem danos.

Limpeza automática (com limpeza prévia manual)

1. Enxague o dispositivo sob água fria corrente durante, pelo menos, 1 minuto.
2. Enxague o dispositivo sob água RO/DI durante, no mínimo 2 minutos. Durante a lavagem, utilize uma seringa para lavar os lúmenes do dispositivo.
3. Mergulhe o dispositivo numa solução de detergente acabada de fazer (de acordo com as recomendações do fabricante para o tempo de exposição correto (no mínimo 1 min.), temperatura, qualidade da água e concentração). Enquanto está mergulhado, utilize uma escova de cerdas macias.
4. Remova o dispositivo da solução de detergente e passe-o por água fria corrente durante, pelo menos, 1 min. Enquanto enxagua, utilize uma seringa para lavar os lúmenes do dispositivo.
5. Inspeccione visualmente o dispositivo quanto a sujidade visual.
6. Transfira o dispositivo para a máquina de lavar automática para processamento. Selecione o ciclo e certifique-se de que o conjunto de parâmetros seguinte está programado corretamente:

Fase	Duração mínima (min.)	Temperatura mínima
1. Pré-lavar	02:00	Água fria da torneira
2. Lavar (utilizar detergente)	02:00	43°C (109.4°F)
3. Neutralizar (*) (a realizar apenas quando recomendado de acordo com as instruções de utilização do detergente)	de acordo com as instruções de utilização do detergente	Água da torneira quente com neutralizador
4. Enxaguar	03:00	43°C (109.4°F)
5. Desinfecção térmica (*)	01:00	90°C (194°F)
6. Secar	30:00 (**)	90°C (194°F)

(*) validado como parâmetro não crítico para limpeza

(**) O parâmetro crítico (verificado) é ≥ 15 min.

7. Examine cuidadosamente o dispositivo para ver se está visualmente limpo e sem danos.

Esterilização

Especificações de esterilização recomendadas

O guia e o modelo **devem ser submetidos a esterilização** pelo utilizador de modo a torná-los estéreis antes da cirurgia. Retire o dispositivo da embalagem original. Esterilize o dispositivo utilizando a **esterilização a vapor com pré-vácuo** num esterilizador que cumpra os requisitos da série ISO 17665 antes da utilização. O guia e o modelo podem ser esterilizados até duas (2) vezes antes da utilização. Não utilize um ciclo de autoclave ultrarrápido. O guia e o modelo destinam-se a uma única utilização. Os utilizadores devem realizar testes nas instalações de cuidados de saúde para garantirem as condições essenciais para a esterilização. É da responsabilidade do utilizador utilizar os passos de processamento validados conforme indicado nas instruções abaixo. Durante a esterilização de dispositivos individuais, podem ser utilizadas bolsas. Para a embalagem de dispositivos durante a esterilização, o utilizador final só deve utilizar bolsas de esterilização legalmente

comercializadas, aprovadas em função da ISO11607 e validadas. Assegure-se de que a bolsa é suficientemente grande para conter os dispositivos sem colocar os vedantes em esforço ou rasgar a bolsa.

As definições de esterilização a vapor utilizadas devem estar dentro dos seguintes parâmetros para atingir um nível de garantia de esterilidade (SAL) de 10^{-6} :

- Ciclo de pré-vácuo UK, NL^{1,2}:
 - Temperatura mínima: 134 °C (273,2 °F)
 - Temperatura máxima: 137 °C (278,6 °F)
 - Tempo de exposição mínimo: 3 minutos
 - Tempo de exposição máximo: 18 minutos
 - Tempo de secagem a vácuo mínimo: 30 minutos

- Ciclo de pré-vácuo da Organização Mundial de Saúde^{2,3}:
 - Temperatura mínima: 134 °C (273,2 °F)
 - Temperatura máxima: 137 °C (278,6 °F)
 - Tempo de exposição mínimo: 18 minutos
 - Tempo de exposição máximo: 18 minutos
 - Tempo de secagem a vácuo mínimo: 30 minutos

Detalhes de contacto

Para quaisquer dúvidas ou preocupações, contacte o seu representante da Materialise e/ou o apoio ao cliente da Materialise.

Os comentários e alterações relativamente à utilização deste dispositivo podem ser enviados à atenção do fabricante:

Materialise NV
Technologielaan 15
3001 Lovaina
Bélgica
Tel.: +32 16 744 930, Fax: +32 16 744 60

Aviso ao paciente

Para um paciente ou utilizador na União Europeia e em países com um regime regulamentar idêntico (regulamento 2017/745/UE sobre dispositivos médicos); se, durante a utilização deste dispositivo ou como resultado da sua utilização, tiver ocorrido um incidente grave, comunique-o ao fabricante e/ou ao seu representante autorizado e à autoridade nacional.

Aviso de patentes

Este produto está abrangido pelas seguintes patentes:

EP2577978 (BE, CH, DE, FR, GB, NL), EP2670314 (DE, DK, FR, GB, LU, NL, SE), EP2770920 (BE, CH, DE, FR, GB), EP2775943 (BE, CH, DE, FR, GB, BE), BE1021299, AU2012328382, AU2012311521, US8,984,731, US9,289,221, US9,421,021, US10,010,334, US10,052,114

Informações do fabricante



Fabricado por:
Materialise NV
Technologielaan 15
3001 Leuven
Bélgica

¹ Temperatura de esterilização a vapor mínima validada para alcançar um nível de garantia de esterilidade (SAL) de 10^{-6} .

² Caso as especificações locais ou nacionais para os requisitos de esterilização a vapor sejam mais estritas ou mais conservadoras que as especificações indicadas neste quadro, contacte a Materialise antes de esterilizar e utilizar o guia e o modelo.

³ Os parâmetros de desinfeção/esterilização a vapor recomendados pela Organização Mundial de Saúde (OMS).

Legenda dos símbolos

Símbolo	Título	Descrição
	Número do paciente	Indica um número único associado a um paciente individual.
	Fabricante	Indica o fabricante do dispositivo médico.
	Distribuidor	Indica a entidade que distribui o dispositivo médico para o local.
	Não estéril	Indica um dispositivo médico que não foi submetido a um processo de esterilização.
	Não reutilizar	Indica um dispositivo médico destinado a uma única utilização.
	Não usar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de utilização	Indica que não deve ser utilizado um dispositivo médico se a embalagem tiver sido danificada ou aberta e que o utilizador deve consultar as instruções de utilização para obter informações adicionais.
	Manter afastado da luz do sol direta	Indica um dispositivo médico que necessita de proteção contra fontes de luz.
	Manter seco	Indica um dispositivo médico que tem de ser protegido da humidade.
	Atenção	Para indicar que é necessário ter cuidado ao operar o dispositivo ou controlo perto do local onde o símbolo está colocado, ou para indicar que a situação atual necessita de atenção ou ação do operador para evitar consequências indesejadas.
	Data de validade	Indica a data após a qual o dispositivo médico não deve ser utilizado.
	Data de fabrico	Indica a data em que o dispositivo médico foi fabricado.
	Código do lote	Indica o código de lote do fabricante para que o lote possa ser identificado.
	Número do catálogo	Indica o número de catálogo do fabricante para que o dispositivo médico possa ser identificado.
	Quantidade	Quantidade da unidade vendida, não o número de peças na unidade vendida.
	Dispositivo médico	Indica que o item é um dispositivo médico.
	Identificador de dispositivo único	Indica um transportador que contém informação de identificador de dispositivo único.
	Consultar as instruções de utilização	Indica a necessidade de o utilizador consultar as instruções de utilização.
	País de fabrico	Identifica o país de fabrico de produtos.
	Representante autorizado na Suíça	Indica o representante autorizado na Suíça.
	Marcação CE	Indica a marcação CE e o número do organismo notificado.
	Marcação CE	Indica a marcação CE.

Esta é a versão 07 do documento e foi emitida em julho de 2024.

**Materialise e o logótipo Materialise são marcas comerciais registadas da Materialise NV
Match Point System é uma marca comercial da Enovis.**

Materialise NV © 2024, Todos os direitos reservados.





