

materialise
innovators you can count on

enovis™

Instructions for Use
Gebruiksaanwijzing
Instructions d'utilisation
Gebrauchsanweisung
Istruzioni d'uso

Match Point System® Guide and
Model

English

Nederlands

Français

Deutsch

Italiano





Instructions for Use Match Point System Guide and Model

English

Nederlands

Français

Deutsch

Italiano



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 Altivare™ Anatomic Shoulder System, and the Altivare™ 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

Nederlands

Français

Deutsch

Italiano

**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.

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:

English

Nederlands

Français

Deutsch

Italiano



- 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.

English

Nederlands

Français

Deutsch

Italiano



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

**CH authorised representative:**

MDSS CH GmbH
Laurenzenvorstadt 61
5000 Aarau
Switzerland

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 the model.

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

English

Nederlands

Français

Deutsch

Italiano



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 09 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.



Gebruiksaanwijzing voor Match Point System- geleider en -model

English

Nederlands

Français

Deutsch

Italiano



Dit document bevat algemene instructies voor het gebruik van polyamide Match Point System-geleider en -model. Voor casusspecifieke details verwijzen wij u naar het casusrapport.

Handelsnaam

Schoudergeleiders
Schoudermodellen

Merknaam

Match Point System

Gebruikelijke benaming

Patiëntspecifieke Instrumenten (PSI) voor schouderartroplastie

Match Point System-geleider

Beschrijving van het hulpmiddel / Prestatiekenmerken

De Match Point System-geleider is een op de patiënt afgestemd hulpmiddel dat op de anatomie van de patiënt is afgestemd om een patiëntspecifiek pre-operatief model naar de OK te transfereren. Hij is bedoeld voor chirurgische ingrepen in orthopedische procedures bij een totale en reverse schouderartroplastie bij patiënten met een volgroeid skelet.

De Match Point System-geleider kan worden gebruikt in combinatie met de volgende totale en reverse schouderimplantaatsystemen van Enovis en de bijbehorende compatibele componenten: Reverse® Shoulder Prosthesis (RSP®), Turon® Modular Shoulder System, Altivare™ Anatomic Shoulder System en Altivare™ Anatomic Augmented Glenoid.

Beoogd doelind

De Schoudergeleider is bedoeld om te worden gebruikt als een chirurgisch instrument bij de intraoperatieve plaatsing van glenoïdcomponenten die worden toegepast bij totale en reverse schouderartroplastie. Dat gebeurt aan de hand van anatomische referentiepunten van de schouder die identificeerbaar zijn op preoperatieve CT-scans.

De Schoudergeleider is bedoeld voor volwassen patiënten.

De Schoudergeleider moet worden gebruikt door een arts die is opgeleid in de uitvoering van de chirurgische ingreep.

Contra-indicaties

Patiënten met aandoeningen of ziekten die een invloed hebben op de herkenning van referentiepunten op het bot.

De SurgiCase Shoulder Planner kan een beperking vormen voor het gebruik van de Match Point System-geleider wanneer de plaatsing van de centrale kirschner-draad niet optimaal blijkt voor het plaatsen van een implantaat. Om de veiligheid en doeltreffendheid van de Match Point System-geleider te garanderen, beperkt de SurgiCase Shoulder Planner de plaatsing van de centrale kirschner-draad binnen het snijpunt van twee conussen: een conus van 45° vanaf de neutrale as en een conus van 60° vanaf de normale as van het glenoïdoppervlak.

Een actieve infectie van het chirurgische gebied waar de operatie wordt uitgevoerd, is een contra-indicatie voor de Match Point System-geleider.

Materiaal

Polyamide

Klinische prestaties en veiligheid

Klinische prestaties: het Match Point System is een betrouwbare methode om het virtuele chirurgische plan naar de operatiekamer over te brengen, zoals waargenomen tijdens cadaverische laboratoria.

Klinische veiligheid: de geleider is veilig voor de patiënt en het medisch personeel tijdens de operatie.

Opslag en behandeling

De Match Point System-geleider dient bewaard te worden op een droge en schone plaats bij omgevingstemperatuur, beschermd van direct zonlicht en warmtebronnen. Stel het niet bloot aan uv-licht. Open de verpakking pas vlak voordat u de geleider voorbereidt (d.w.z. vóór reiniging en sterilisatie).

Voorwaardelijkheid CT, MRI en CBCT

N.v.t.: er zijn geen ferromagnetische componenten aanwezig in de geleider, de geleider is niet bedoeld om te worden geïmplant. De geleider is niet beoordeeld op veiligheid of compatibiliteit in de CT-of MR-omgeving. Het is niet getest op verhitting of het ontstaan van beeldartefacten. De veiligheid van de geleider in de CT-of MR-omgeving is onbekend.

Overeenkomstige software

Het pre-operatieve plan kan worden geraadpleegd in de SurgiCase Shoulder Planner.

Waarschuwingen

- Indien het hulpmiddel om welke reden dan ook niet gebruikt kan worden, dient de chirurg erop voorbereid te zijn om conventionele instrumentatie te gebruiken om de ingreep uit te voeren.
- De gebruiker dient zich bewust te zijn van de mogelijke allergische reacties op materiaal dat in de geleider wordt gebruikt. De patiënt dient hierover door de gebruiker te worden geïnformeerd.
- De gebruiker moet de gebruiksaanwijzing en de chirurgische techniek van het respectieve implantaatsysteem en de compatibele componenten raadplegen voor indicaties, waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen, bijwerkingen en contra-indicaties.
- Wijzig de oorspronkelijke vorm van de chirurgische geleider niet. Afval afkomstig van een aanpassing kan het operatiegebied verontreinigen. Wanneer de afmetingen van de chirurgische geleider aangepast worden, kan dat leiden tot een onjuiste pasvorm voor de anatomie van de patiënt.
- Gebruik de chirurgische geleider niet indien geen volledig contact wordt bereikt tussen het oppervlak van de chirurgische geleider en de onderliggende anatomie van de patiënt. Oefen druk uit op de chirurgische geleider in de drukrichting om het contact tijdens het gebruik te bewaren. Contactverlies tussen de chirurgische geleider en de onderliggende anatomie kan tot een onjuiste positie van de centrale kirschner-draad leiden.
- De Match Point System-geleider moet worden gebruikt door een arts die is opgeleid in de uitvoering van de chirurgische ingreep.
- Vóór het steriliseren dient de chirurgische geleider correct te worden gereinigd. De chirurgische geleider mag niet worden gebruikt wanneer ze gebroken, gebasten of zichtbaar verontreinigd zijn of wanneer de roestvrij stalen buizen (indien aanwezig) niet goed vastzitten.
- De geleider in deze verpakking wordt niet-steriel geleverd. De geleider in deze verpakking dient voorafgaand aan gebruik te worden gesteriliseerd.
- Laat de geleider niet vallen. Als een geleider valt tijdens de operatie, moet die zorgvuldig worden geïnspecteerd op mogelijke schade. Als er geen zichtbare schade wordt waargenomen, kan het hulpmiddel worden hergebruikt na volledige herverwerking, d.w.z. reiniging en sterilisatie volgens de instructies in dit document.

Eenmalig gebruik:

- Dit is een op de patiënt afgestemd geleider voor eenmalig gebruik.
- Probeer de chirurgische geleider niet te hergebruiken of te recupereren.
- Houd er rekening mee dat deze op de patiënt afgestemde geleider is vervaardigd op basis van CT-scans van de patiënt. Indien de anatomie van de patiënt aanzienlijk is veranderd sinds het moment van de CT-scan, mag de chirurgische geleider niet worden gebruikt.
- Hergebruik van een geleider kan bijvoorbeeld de volgende risico's met zich meebrengen:

English

Nederlands

Français

Deutsch

Italiano



- onjuiste overbrenging van het preoperatieve plan als gevolg van een instabiele pasvorm van de geleider;
 - blootstelling van de patiënt aan chemicaliën, deeltjes, bacteriële stoffen en/of endotoxinen;
 - infecties als gevolg van een onzuivere geleider.
- De geleider is uitsluitend bedoeld voor de patiënt voor wie ze zijn ontworpen en vervaardigd. Gebruik de geleider niet voor een andere patiënt.

Verwijdering:

Hulpmiddelen voor eenmalig gebruik (zoals geleider) die verontreinigd zijn met bloed, weefsel of ander(e) lichaamsvloeistoffen/-materiaal worden als besmettelijk medisch afval beschouwd en moeten worden gehanteerd en afgevoerd in overeenstemming met de ziekenhuisprocedures.

Voorzorgsmaatregelen

- Oefen geen overmatige druk uit op de geleider of plaats geen zware voorwerpen op de geleider.
- De markeringen op de chirurgische geleider die worden gebruikt voor het aanduiden van anatomische referenties en casusinformatie, moeten leesbaar zijn. De markeringen zijn onder andere lijnen die anatomische richtingen aangeven, identifiërs met casusinformatie zoals casusidentificatiecode (zie hieronder). Neem contact op met uw vertegenwoordiger bij Materialise indien de markeringen niet leesbaar zijn of indien de identificatiecode niet met de bedoelde patiënt of chirurg overeenkomt.
- Uiterste gebruiksdatum: ook al worden de prestaties en kenmerken van het kunststof hulpmiddel geacht niet te zijn beïnvloed door het verstrijken van de tijd, toch moet de Match Point System-geleider worden gebruikt binnen zes maanden na de datum van uitvoering van de CT-scans waarop het is gebaseerd. Indien de anatomie van de patiënt aanzienlijk is gewijzigd sinds het moment van de CT-scan, mag het Match Point System niet worden gebruikt, zelfs niet indien de periode van zes maanden nog niet is verstreken.

Patiëntspecifieke identificatiecodes van de chirurgische geleider

Op elke chirurgische geleider wordt een identificatiecode aangebracht. Die alfanumerieke code koppelt de chirurgische geleider expliciet aan de casus van de patiënt. Elke patiëntcasus gaat vergezeld van een Content of the Box-formulier en een casusrapport. Daarin worden alle geleverde chirurgische instrumenten vermeld, inclusief de bijbehorende identificatiecode en een grafische afbeelding.

Voordat de chirurgische geleider wordt gebruikt, dient de identificatiecode te worden gecontroleerd op leesbaarheid. Tevens moet worden bevestigd dat die code overeenstemt met de identiteit van de patiënt.

Mogelijke bijwerkingen

Infectie na de chirurgische ingreep. Het inbrengen van vreemde materialen kan een ontstekingsreactie of allergische reactie tot gevolg hebben.



De Match Point System-geleider is een product met CE-keurmerk.

Match Point System-model

Beschrijving van het hulpmiddel / Prestatiekenmerken

Het Match Point System-model is een op de patiënt afgestemd hulpmiddel dat ontworpen is om de anatomie van de patiënt weer te geven. Het is bedoeld voor chirurgische ingrepen in orthopedische procedures bij een totale en reverse schouderartroplastie bij patiënten met een volgroeid skelet.

Het Match Point System-model kan worden gebruikt in combinatie met de volgende totale en reverse schouderimplantaatsystemen van Enovis en de bijbehorende compatibele componenten: Reverse® Shoulder Prosthesis (RSP®), Turon® Modular Shoulder System, AltıVate™ Anatomic Shoulder System en AltıVate™ Anatomic Augmented Glenoid.

Beoogd doeleind

Het Schoudermodel is bedoeld om te worden gebruikt als een chirurgisch instrument bij de intraoperatieve plaatsing van glenoidcomponenten die worden toegepast bij totale en reverse schouderartroplastie. Dat gebeurt aan de hand van anatomische referentiepunten van de schouder die identificeerbaar zijn op preoperatieve CT-scans.

Het Schoudermodel is bedoeld voor volwassen patiënten.

Het Schoudermodel moet worden gebruikt door een arts die is opgeleid in de uitvoering van de chirurgische ingreep.

Contra-indicaties

De SurgiCase Shoulder Planner kan een beperking vormen voor het gebruik van het Match Point System-model wanneer de plaatsing van de centrale kirschner-draad niet optimaal blijkt voor het plaatsen van een implantaat. Om de veiligheid en doeltreffendheid van het Match Point System-model te garanderen, beperkt de SurgiCase Shoulder Planner de plaatsing van de centrale kirschner-draad binnen het snijpunt van twee conussen: een conus van 45° vanaf de neutrale as en een conus van 60° vanaf de normale as van het glenoïdoppervlak.

Een actieve infectie van het chirurgische gebied waar de operatie wordt uitgevoerd, is een contra-indicatie voor het Match Point System-model.

Materiaal

Polyamide

Klinische prestaties en veiligheid

Klinische prestaties: het Match Point System is een betrouwbare methode om het virtuele chirurgische plan naar de operatiekamer over te brengen, zoals waargenomen tijdens cadaverische laboratoria.

Klinische veiligheid: het model is veilig voor de patiënt en het medisch personeel tijdens de operatie.

Opslag en behandeling

Het Match Point System-model dient bewaard te worden op een droge en schone plaats bij omgevingstemperatuur, beschermd van direct zonlicht en warmtebronnen. Stel het niet bloot aan uv-licht. Open de verpakking pas vlak voordat u het model voorbereidt (d.w.z. vóór reiniging en sterilisatie).

Voorwaardelijkheid CT, MRI en CBCT

N.v.t.: er zijn geen ferromagnetische componenten aanwezig in het model, het model is niet bedoeld om te worden geïmplant. Het model is niet beoordeeld op veiligheid of compatibiliteit in de CT-of MR-omgeving. Het is niet getest op verhitting of het ontstaan van beeldartefacten. De veiligheid van het model in de CT-of MR-omgeving is onbekend.

Overeenkomstige software

Het pre-operatieve plan kan worden geraadpleegd in de SurgiCase Shoulder Planner.

Waarschuwingen

- **Opgelet:** Het 3D-model dat in de planningssoftware en het rapport wordt gevisualiseerd, kan, indien besteld, enigszins afwijken van het geprinte model, aangezien het geprinte model nog verder verfijnd kan worden voor een geleiderontwerp.
- De gebruiker dient zich bewust te zijn van de mogelijke allergische reacties op de materialen die in het model zijn gebruikt. De patiënt dient hierover door de gebruiker te worden geïnformeerd.
- Wijzig de oorspronkelijke vorm van het model niet. Afval afkomstig van een aanpassing kan het operatiegebied verontreinigen.
- Het model moet worden gebruikt door een arts die is opgeleid in de uitvoering van de chirurgische ingreep.
- Vóór het steriliseren dient het model correct te worden gereinigd.
- Het model in deze verpakking wordt niet-steriel geleverd. Het model in deze verpakking dient voorafgaand aan gebruik te worden gesteriliseerd.

English

Nederlands

Français

Deutsch

Italiano



- Laat het model niet vallen. Een model dat tijdens de operatie is gevallen, mag niet meer worden gebruikt. Het voordeel van het gebruik van het model weegt mogelijk niet op tegen het risico dat verbonden is aan verlenging van de operatie door hersterilisatie. Derhalve wordt aanbevolen dat de operatie wordt voortgezet zonder gebruik van het model wanneer dit is verontreinigd.

Eenmalig gebruik:

- Dit is een op de patiënt afgestemd model dat uitsluitend bedoeld zijn voor eenmalig gebruik.
- Probeer het model niet te hergebruiken of te recupereren.
- Wees u ervan bewust dat dit op de patiënt afgestemde model is vervaardigd op basis van CT-scans van de patiënt. Indien de anatomie van de patiënt aanzienlijk is veranderd sinds het moment van de CT-scan, mag het model niet worden gebruikt.
- Hergebruik van model kan bijvoorbeeld de volgende risico's met zich meebrengen:
 - onjuiste overbrenging van het preoperatieve plan;
 - blootstelling van de patiënt aan chemicaliën, deeltjes, bacteriële stoffen en/of endotoxinen;
 - infecties als gevolg van een onzuivere model.
- Het model is uitsluitend bedoeld voor de patiënt voor wie het is ontworpen en vervaardigd. Gebruik het model niet voor een andere patiënt

Verwijdering:

Hulpmiddelen voor eenmalig gebruik (zoals model) die verontreinigd zijn met bloed, weefsel of ander(e) lichaamsvloeistoffen/-materiaal worden als besmettelijk medisch afval beschouwd en moeten worden gehanteerd en afgevoerd in overeenstemming met de ziekenhuisprocedures.

Voorzorgsmaatregelen

- De markeringen op het model die worden gebruikt voor het aanduiden van anatomische referenties en casusinformatie, moeten leesbaar zijn. Deze omvatten codes met casusinformatie zoals casus-identificatiecodes (zie hieronder). Neem contact op met uw vertegenwoordiger bij Materialise indien de markeringen niet leesbaar zijn of indien de identificatiecode niet met de bedoelde patiënt of chirurg overeenkomt.
- Uiterste gebruiksdatum: ook al worden de prestaties en kenmerken van het kunststof hulpmiddel geacht niet te zijn beïnvloed door het verstrijken van de tijd, toch moet het model worden gebruikt binnen zes maanden na de datum van uitvoering van de CT-scans waarop het is gebaseerd. Indien de anatomie van de patiënt aanzienlijk is gewijzigd sinds het moment van de CT-scan, mag het model niet worden gebruikt, zelfs niet indien de periode van zes maanden nog niet is verstreken.

Patiëntspecifieke identificatiecodes van het model

Op elke model wordt een identificatiecode aangebracht. Die alfanumerieke code koppelt het model expliciet aan de casus van de patiënt. Elke patiëntcasus gaat vergezeld van een Content of the Box-formulier en een casusrapport. Daarin worden alle geleverde chirurgische instrumenten vermeld, inclusief de bijbehorende identificatiecode en een grafische afbeelding.

Voordat het model wordt gebruikt, dient de identificatiecode te worden gecontroleerd op leesbaarheid, dient de identificatiecode te worden gecontroleerd op leesbaarheid. Tevens moet worden bevestigd dat die code overeenstemt met de identiteit van de patiënt.

Mogelijke bijwerkingen

Infectie na de chirurgische ingreep. Het inbrengen van vreemde materialen kan een ontstekingsreactie of allergische reactie tot gevolg hebben.



Het Match Point System-model is een zelf CE-gecertificeerd product.

Match Point System-geleider en -model

Techniek voor plaatsing van het apparaat

Voor casusspecifieke details raadpleegt u het casusplanningsrapport voor de goedgekeurde positie en eventuele aanvullende opmerkingen over het gebruik van de chirurgische geleider vóór intraoperatief gebruik.

Elke chirurg moet voorafgaand aan de operatie bekend zijn met de chirurgische techniek en de specifieke instructies voor de situatie in kwestie.

Plaatsing van de chirurgische geleider

- De geleider is bedoeld om op de glenoïdanatomie van de patiënt te passen. Het pasvlak op het glenoïdoppervlak en de processus coracoideus moet worden vrijgemaakt van los zacht weefsel en zo droog mogelijk zijn om een goede plaatsing van de chirurgische geleider te verzekeren.
- Verwijder osteofyten niet en pas de botanatomie van het glenoïd niet aan voordat de chirurgische geleider wordt geplaatst.
- Beschadig het btoppervlak waar de chirurgische geleider contact maakt met de glenoïdanatomie van de patiënt niet.
- Verwijder geen kraakbeen.
- Vergelijk de pasvorm en positie van de chirurgische geleider op het botmodel met de geplande pasvorm en positie op de glenoïdanatomie van de patiënt. De pasvorm en positie van de chirurgische geleider op het botmodel moeten overeenkomen met de pasvorm en positie op de glenoïdanatomie van de patiënt.
- Controleer of het oppervlak van de chirurgische geleider en van de onderliggende glenoïdanatomie volledig contact maken, met uitzondering van 2 mm offset over de superieure rand van de glenoïd. Controleer op spleten tussen de chirurgische geleider en de glenoïdanatomie om ervoor te zorgen dat deze goed passen.
- Indien het niet mogelijk is om de geleider in een stabiele positie op de patiënt te plaatsen, garandeert de geleider geen accurate overdracht van de preoperatieve planning.
- Zelfs in een stabiele positie is het mogelijk dat de chirurgische geleider geen volledig contact maakt met het bot over het gehele oppervlak, aangezien het niet altijd mogelijk is om alle ondersnijdingen op te lossen. De ondersnijdingen zijn afhankelijk van de vorm van de anatomie van de patiënt. Bij het ontwerp van de chirurgische geleider wordt de ondersnijding tot een minimum beperkt om een maximaal contact tussen het pasvlak en de chirurgische geleider te garanderen.

Begeleid boren

- Controleer of een boor met de juiste diameter wordt gebruikt. Deze diameter moet overeenkomen met de diameter van de boor in de chirurgische geleider.
- Probeer de boorrichting niet te wijzigen door het oppervlak van de boorcilinder te doorboren.
- Behoud de druk op de geleider om het contact tussen het oppervlak van de chirurgische geleider en de onderliggende anatomie van de patiënt tijdens het boren te bewaren.
- Verwijder het Match Point System. De geleider kan over de centrale glenoïdpin schuiven. Pas bij het verwijderen van de geleider de richting van de centrale glenoïdpin niet aan.

English

Nederlands

Français

Deutsch

Italiano



Aanbevolen richtlijnen voor reiniging voorafgaand aan sterilisatie

De geleider en het model van het Match Point System worden NIET-STERIEL geleverd en dienen voorafgaand aan het gebruik zorgvuldig gereinigd en gesteriliseerd te worden.

De geleider en het model kunnen gereinigd worden met de hand of automatisch in een was-/desinfecteertoestel (die voldoet aan de eisen van ISO 15883). De producten moeten uit hun oorspronkelijke verpakking worden gehaald voordat ze worden gereinigd. Er moet een reinigingsmiddel voor het reinigen van medische hulpmiddelen worden gebruikt. Dit kan een alkalisch reinigingsmiddel (met een pH van 7-11, zoals TEC WASH III) of een neutraal enzymatisch reinigingsmiddel (zoals Enzol (VS) en Cidezyme (EU)) zijn.

Aangezien het hulpmiddel voor eenmalig gebruik is, mag het niet in contact komen met bloed voordat het (opnieuw) wordt gereinigd. Als er echter bloed op het hulpmiddel aanwezig is, kunnen de geleider en het model niet (opnieuw) worden gereinigd door de eindgebruiker en mogen ze niet meer worden gebruikt bij chirurgische ingrepen. De geleider en het model kunnen vóór gebruik tot twee (2) keer worden verwerkt.

De laatste spoeling van alle geleverde reinigingsmethoden moet worden uitgevoerd met gedemineraliseerd (DI) of gezuiverd (PURW) water met de volgende microbiologische eigenschappen:

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

Handmatige reiniging

1. Spoel gedurende minstens 2 minuten onder koud stromend kraanwater.
2. Dompel het hulpmiddel onder in een vers gemaakte reinigungsoplossing (volgens de aanbevelingen van de fabrikant voor de juiste blootstellingstijd (met een minimum van 2 minuten), temperatuur, waterkwaliteit en concentratie). Gebruik tijdens het reinigen een zachte borstel.
3. Verwijder het hulpmiddel uit de reinigungsoplossing en spoel het gedurende minstens 2 minuten onder koud stromend kraanwater. Gebruik bij het spoelen een injectiespuit om het lumen van het hulpmiddel te spoelen.
4. Dompel het hulpmiddel opnieuw onder in een vers gemaakte reinigungsoplossing en laat het gedurende 2 minuten weken. Gebruik tijdens het reinigen een zachte borstel.
5. Verwijder het hulpmiddel uit de reinigungsoplossing en spoel het gedurende minstens 3 minuten onder stromend omgekeerd osmose-/gedeïoniseerd water (RO/DI). Gebruik bij het spoelen een injectiespuit om het lumen van het hulpmiddel te spoelen.
6. Controleer het hulpmiddel visueel op zichtbaar vuil.
7. Voer gedurende minstens 1 minuut een laatste spoeling uit onder stromend omgekeerd osmose-/gedeïoniseerd water (RO/DI).
8. Droog de geleider en het model af met een schone, pluïsvrije doek en/of gefilterde, gecomprimeerde lucht.
9. Controleer het hulpmiddel zorgvuldig om te zien of het visueel schoon en onbeschadigd is.

Automatische reiniging (met handmatige Voorreiniging)

1. Spoel het hulpmiddel gedurende minstens 1 minuut onder stromend koud kraanwater.
2. Spoel het hulpmiddel gedurende minstens 2 minuten onder stromend omgekeerd osmose-/gedeïoniseerd water (RO/DI). Gebruik bij het spoelen een injectiespuit om het lumen van het hulpmiddel te spoelen.
3. Dompel het hulpmiddel onder in een vers gemaakte reinigungsoplossing (volgens de aanbevelingen van de fabrikant voor de juiste blootstellingstijd (met een minimum van 1 min.), temperatuur, waterkwaliteit en concentratie). Gebruik een zachte borstel terwijl het hulpmiddel ondergedompeld is.
4. Haal het hulpmiddel uit de reinigungsoplossing en spoel het gedurende minstens 1 min onder koud stromend kraanwater. Gebruik bij het spoelen een injectiespuit om het lumen van het hulpmiddel te spoelen.

5. Controleer het hulpmiddel visueel op zichtbaar vuil.
6. Plaats het hulpmiddel in het automatisch wastoestel voor verwerking. Selecteer de cyclus en zorg ervoor dat de volgende reeks parameters correct is ingesteld:

Fase	Minimumduur (min)	Minimumtemperatuur
1. Voorwassen	02:00	Koud kraanwater
2. Wassen (reinigingsmiddel gebruiken)	02:00	43°C (109.4°F)
3. Neutraliseren (*) (alleen uit te voeren wanneer aanbevolen volgens de gebruiksaanwijzing van het reinigingsmiddel)	volgens de gebruiksaanwijzing van het reinigingsmiddel	Warm kraanwater met neutralisator
4. Spoelen	03:00	43°C (109.4°F)
5. Thermische desinfectie (*)	01:00	90°C (194°F)
6. Drogen	30:00 (**)	90°C (194°F)

(*) gevalideerd als niet-kritische parameter voor reiniging

(**) de kritische (geverifieerde) parameter is ≥ 15 min.

7. Controleer het hulpmiddel zorgvuldig om te zien of het visueel schoon en onbeschadigd is.

Sterilisatie

Aanbevelingen voor sterilisatie

De geleider en het model **moeten worden gesteriliseerd** door de gebruiker om ze steriel te maken vóór de operatie. Haal het hulpmiddel uit de oorspronkelijke verpakking. Steriliseer het hulpmiddel vóór gebruik in een **pre-vacuümstoomsterilisator** die voldoet aan de eisen van de ISO 17665-serie. De geleider en het model kunnen voor gebruik tot twee (2) maal worden gesteriliseerd. "Flash"-sterilisatie is niet toegelaten. De geleider en het model zijn bestemd voor eenmalig gebruik. Gebruikers moeten testen uitvoeren in de gezondheidszorginstelling om te garanderen dat de essentiële sterilisatieomstandigheden bereikt kunnen worden. Het is de verantwoordelijkheid van de gebruiker om de gevalideerde verwerkingsstappen te gebruiken zoals beschreven in de onderstaande instructies. Tijdens de sterilisatie van afzonderlijke onderdelen kunnen zakken gebruikt worden. De eindgebruiker mag alleen legaal op de markt gebrachte en conform ISO11607 goedgekeurde en gevalideerde sterilisatiezakken gebruiken voor het verpakken van de hulpmiddelen tijdens sterilisatie. Zorg ervoor dat de zak groot genoeg is voor de hulpmiddelen en dat de verzegeling niet onder druk komt te staan en de zak niet kan scheuren.

De gebruikte stoomsterilisatie-instellingen moeten binnen de volgende parameters vallen om een gegarandeerd steriliteitsniveau (Sterility Assurance Level - SAL) van 10^{-6} te bereiken:

English

Nederlands

Français

Deutsch

Italiano



- **Cyclus met voorvacuüm UK, NL^{1,2}:**
Minimumtemperatuur: 134 °C (273,2 °F)
Maximumtemperatuur: 137 °C (278,6 °F)
Minimale blootstellingsduur: 3 minuten
Maximale blootstellingsduur: 18 minuten
Minimale droogtijd: 30 minuten
- **Cyclus met voorvacuüm Wereldgezondheidsorganisatie^{2,3}:**
Minimumtemperatuur: 134 °C (273,2 °F)
Maximumtemperatuur: 137 °C (278,6 °F)
Minimale blootstellingsduur: 18 minuten
Maximale blootstellingsduur: 18 minuten
Minimale droogtijd: 30 minuten

Contactgegevens

Neem bij vragen of opmerkingen contact op met uw vertegenwoordiger en/of de klantenservice van Materialise.

Opmerkingen of wijzigingen met betrekking tot het gebruik van dit hulpmiddel kunt u richten aan:

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

Kennisgeving van ernstige incidenten

Voor een patiënt of gebruiker in de Europese Unie en in landen met identieke regelgeving (Verordening 2017/745/EU betreffende medische hulpmiddelen); indien zich tijdens het gebruik van dit hulpmiddel of als gevolg van het gebruik ervan een ernstig incident heeft voorgedaan, meld het dan bij de fabrikant en/of zijn gemachtigde vertegenwoordiger en aan uw nationale regelgevende instantie.

Kennisgeving van patent

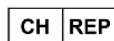
Dit product wordt gedekt door de volgende patenten:

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

Informatie fabrikant



Gemaakt door:
Materialise NV
Technologielaan 15
3001 Leuven
België



CH Gemachtigde vertegenwoordiger:
MDSS CH GmbH
Laurenzenvorstadt 61
5000 Aarau
Zwitserland

¹ Gevalideerde minimumtemperatuur voor stoomsterilisatie die benodigd is voor het bereiken van een 'sterile assurance level' (SAL, steriliteitsniveau) van 10⁻⁶.

² Neem contact op met Materialise vóór de sterilisatie en het gebruik van de chirurgische geleider en het model indien de plaatselijke of landelijke voorschriften met betrekking tot de vereisten voor stoomsterilisatie strenger of strikter zijn dan de voorschriften vermeld in deze tabel.

³ Parameters voor desinfectie/sterilisatie zoals aanbevolen door de Wereldgezondheidsorganisatie (World Health Organization, WHO).



Legende van de symbolen

Symbol	Titel	Beschrijving
	Patiëntnummer	Geeft een uniek nummer aan dat aan een individuele patiënt is gekoppeld.
	Fabrikant	Geeft de fabrikant van het medische hulpmiddel aan.
	Verdeler	Geeft de entiteit aan die het medische hulpmiddel ter plaatse levert.
	Niet-steriel	Geeft een medisch hulpmiddel aan dat niet is gesteriliseerd.
	Niet herbruikbaar	Geeft een medisch hulpmiddel aan dat bedoeld is voor eenmalig gebruik.
	Niet gebruiken indien verpakking beschadigd is en raadpleeg de gebruiksaanwijzing	Geeft aan dat een medisch hulpmiddel niet mag worden gebruikt als de verpakking beschadigd of geopend is. Bovendien moet de gebruiker de gebruiksaanwijzing raadplegen voor aanvullende informatie.
	Beschermen tegen direct zonlicht	Geeft een medisch hulpmiddel aan dat moet worden beschermd tegen lichtbronnen.
	Droog bewaren	Geeft een medisch hulpmiddel aan dat moet worden beschermd tegen vocht.
	Opgelet	Om aan te geven dat voorzichtigheid geboden is bij het bedienen van het apparaat of de bediening in de buurt van de plaats waar het symbool is geplaatst, of om aan te geven dat de huidige situatie het bewustzijn van de bediener of een handeling van de bediener vereist om ongewenste gevolgen te voorkomen.
	Te gebruiken tot	Geeft de datum aan waarna het medische hulpmiddel niet meer mag worden gebruikt.
	Datum van vervaardiging	Geeft de datum aan waarop het medische hulpmiddel is vervaardigd.
	Batchcode	Geeft de batchcode van de fabrikant aan, zodat de batch of het lot kan worden geïdentificeerd.
	Catalogusnummer	Geeft het catalogusnummer van de fabrikant aan, zodat het medische hulpmiddel kan worden geïdentificeerd.
	Hoeveelheid	Hoeveelheid van de verkochte eenheid, niet het aantal onderdelen in de verkochte eenheid.
	Medisch hulpmiddel	Geeft aan dat het item een medisch hulpmiddel is.
	Unieke hulpmiddelcode	Geeft een drager aan die informatie over de unieke hulpmiddelcode bevat.
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing	Geeft aan dat de gebruiker de gebruiksaanwijzing moet raadplegen.
	Land van vervaardiging	Identificeert het land van vervaardiging van producten.
	Gemachtigde vertegenwoordiger in Zwitserland	Geeft de gemachtigde vertegenwoordiger in Zwitserland aan.
	CE-markering	Geeft de CE-markering en het nummer van de aangemelde instantie aan.
	CE-markering	Geeft de CE-markering aan.

Dit is versie 09 van het document en is uitgegeven in juli 2024.

Materialise en het logo van Materialise zijn handelsmerken van Materialise NV
Match Point System is een handelsmerk van Enovis .

Materialise NV © 2024, Alle rechten voorbehouden.

English

Nederlands

Français

Deutsch

Italiano



Mode d'emploi du Guide et du Modèle Match Point System

Ce document contient le mode d'emploi du guide et du modèle Match Point System en polyamide. Pour obtenir des instructions détaillées relatives à un cas spécifique, reportez-vous au rapport de cas.

Nom commercial

Guides d'épaule
Modèles d'épaule

Nom de marque

Match Point System

Nom courant

Instrumentation Personnalisée à usage unique [Patient-specific instrumentation] (PSI) pour arthroplastie de l'épaule

Guide Match Point System

Description du dispositif / Caractéristiques de performance

Le guide Match Point System est un dispositif adapté au patient et conçu pour s'adapter à l'anatomie du patient afin de transférer un plan préopératoire spécifique au patient vers le bloc opératoire. Il est destiné aux interventions chirurgicales dans les procédures orthopédiques d'arthroplastie totale et inversée de l'épaule chez les patients dont le squelette est mature.

Le guide Match Point System peut être utilisé avec les systèmes d'implant total et inversé Enovis indiqués ci-dessous et leurs composants compatibles respectifs : Reverse® Shoulder Prosthesis (RSP®), Turon® Modular Shoulder System, AltiVate™ Anatomic Shoulder System et AltiVate™ Anatomic Augmented Glenoid.

Destination

Le Guide d'épaule est conçu pour servir d'instrument chirurgical afin de guider le positionnement intra-opératoire des éléments glénoïdes utilisés dans les procédures orthopédiques d'arthroplastie totale et inversée de l'épaule en plaçant des repères anatomiques de l'épaule identifiables sur les clichés des scanners CT préopératoires.

Le Guide d'épaule est destiné aux patients adultes.

Le Guide d'épaule doit être utilisé par un médecin formé à la pratique chirurgicale.

Contre-indications

Patients souffrant de pathologies ou de maladies qui affectent la reconnaissance des repères osseux.

Le SurgiCase Shoulder Planner peut éventuellement restreindre l'utilisation du guide quand le positionnement de la broche de Kirschner centrale n'est pas optimal pour la mise en place de l'implant. Afin de garantir la sûreté et l'efficacité du guide du système pour épaule Match Point System, le SurgiCase Shoulder Planner restreint le positionnement de la broche de Kirschner à l'intersection de deux cônes : un cône à 45° de l'axe neutre et un cône à 60° de la normale de la face glénoïde.

Toute infection active de la zone chirurgicale où l'opération sera réalisée est une contre-indication à l'utilisation du guide du système pour épaule Match Point System.

Matériau

Polyamide

Performances cliniques et sécurité

Performances cliniques : le Match Point System est une méthode fiable pour transférer le plan chirurgical virtuel vers le bloc opératoire, comme observé dans les morgues.

Sécurité clinique : le guide peut être utilisé en toute sécurité pour le patient et le personnel médical durant l'intervention chirurgicale.

English

Nederlands

Français

Deutsch

Italiano



Stockage et manipulation

Le guide doit être stocké dans un endroit sec et propre, à température ambiante et à l'abri des rayons du soleil et de la chaleur. Évitez d'exposer le guide aux rayons UV. Ouvrez l'emballage juste avant de préparer le guide pour l'intervention chirurgicale (c.-à-d. avant le nettoyage et la stérilisation).

Remarques conditionnelles TDM, IRM et CBCT

N/A : aucun composant ferromagnétique n'est présent dans le guide, le guide n'est pas destiné à être implanté. La sécurité et la compatibilité du guide dans un environnement de tomodensitométrie ou d'IRM n'ont pas été évaluées. Il n'a pas été testé pour le chauffage ou la création d'artefacts d'image. La sécurité du guide dans un environnement de tomodensitométrie ou d'IRM est inconnue.

Logiciel correspondant

Le plan préopératoire peut être consulté dans SurgiCase Shoulder Planner.

Mises en garde

- S'il n'est pas possible d'utiliser le dispositif pour quelque raison que ce soit, le chirurgien doit être prêt à recourir à des instruments de chirurgie conventionnelle pour réaliser l'intervention.
- L'utilisateur doit avoir connaissance des éventuelles réactions allergiques aux matériaux utilisés dans le guide. Le patient doit être informé de cet aspect par l'utilisateur.
- L'utilisateur doit consulter le mode d'emploi et la technique chirurgicale respectifs au système d'implant et à leurs éléments compatibles pour connaître les indications, les mises en garde, les précautions, les effets secondaires et les contre-indications.
- Ne pas modifier la forme d'origine du guide. Une modification risquerait de générer des débris qui contamineraient la région opératoire. En outre, la modification de la taille du guide pourrait nuire à sa mise en place sur l'anatomie du patient.
- N'utilisez pas le guide tant que le contact n'est pas parfait entre la surface du guide et l'anatomie sous-jacente du patient. La pression sur le guide doit être exercée conformément au sens de poussée afin de maintenir le contact pendant l'utilisation. Une perte de contact entre le guide et l'anatomie sous-jacente risquerait d'aboutir à un mauvais positionnement de la broche de Kirschner centrale.
- Le guide Match Point System doit être utilisé par un médecin formé à la pratique chirurgicale.
- Le guide doit être correctement nettoyé avant la stérilisation. N'utilisez pas le guide s'il est cassé, fêlé, s'il présente une contamination visible ou si les tubes en acier inoxydable (le cas échéant) ne sont pas bien fixés.
- Le guide fourni dans cet emballage n'est pas stérile. Le guide présent dans cet emballage doit être stérilisé avant utilisation.
- Ne laissez pas tomber le guide. En cas de chute d'un guide lors de la procédure chirurgicale, vous devrez inspecter soigneusement celui-ci en vue de détecter tout dommage. Si vous ne constatez aucun dommage visible, vous pouvez réutiliser l'appareil après avoir procédé à un retraitement complet, c'est-à-dire à un nettoyage et à une stérilisation conformes aux instructions fournies dans ce document.

À usage unique :

- C'est le guide jetable à usage unique adapté au patient.
- N'essayez pas de réutiliser ou de reconditionner le guide.
- Veuillez noter que ce guide adapté au patient a été fabriqué sur la base des scanners CT du patient. Si l'anatomie du patient a beaucoup changé depuis le moment du scanner CT, le guide ne doit pas être utilisé.
- La réutilisation du guide peut, par exemple, présenter les risques suivants :
 - transfert incorrect du plan préopératoire en raison d'un ajustement instable du guide;
 - exposition du patient à des produits chimiques, particules, matières bactériennes et/ou endotoxines;
 - infections dues à un guide sale.
- Le guide est exclusivement destiné au patient pour lequel il est conçu et fabriqué. Ne pas utiliser le guide pour un autre patient.

Mise au rebut :

Un dispositif à usage unique (y compris le guide) qui a été contaminé par du sang, des tissus ou d'autres liquides/substances corporelles est considéré comme un déchet de dispositif médical infectieux et doit être manipulé et éliminé conformément aux procédures de l'hôpital.

Précautions

- N'exercez pas de force trop importante sur le guide et ne posez pas d'objets lourds dessus.
- Les marques sur le guide utilisées pour indiquer des points de repère anatomiques et les informations sur le cas doivent être lisibles. Elles comprennent des lignes indiquant des sens anatomiques, des identifiants avec des informations sur les cas, tels que des identifiants de cas (voir ci-dessous). Prévenez votre représentant Materialise si les marques sont illisibles ou si les identifiants ne correspondent pas au patient ou au chirurgien auquel ils sont destinés.
- Date limite d'utilisation : même si les performances et les caractéristiques du dispositif plastique ne sont pas considérées comme étant affectées par le temps, le guide Match Point System doit cependant être utilisé dans les 6 mois suivant la date de réalisation des scans CT sur lesquels il est basé. Si l'anatomie du patient a beaucoup changé depuis le scanner CT, le guide Match Point System ne doit pas être utilisé, même si le délai de 6 mois n'est pas terminé.

Identifiants du guide propres au patient

Un identifiant est apposé sur chaque guide. Ce code alphanumérique permet d'établir un lien sans équivoque avec le dossier du patient. À chaque dossier de patient est joint un formulaire sur le contenu de la boîte et un rapport de cas, précisant tous les instruments chirurgicaux livrés, ainsi que leur identifiant et une illustration graphique.

Avant d'utiliser le guide, vérifiez la lisibilité de l'identifiant et confirmez qu'il correspond à l'identité du patient.

Effets secondaires éventuels

Infection suite à l'intervention chirurgicale. L'introduction de corps étrangers peut entraîner une réponse inflammatoire ou une réaction allergique.



Le guide Match Point System est un produit marqué CE.

Modèle Match Point System

Description du dispositif / Caractéristiques de performance

Le modèle Match Point System est un dispositif adapté au patient et conçu pour représenter l'anatomie du patient. Il est destiné aux interventions chirurgicales dans les procédures orthopédiques d'arthroplastie totale et inversée de l'épaule chez les patients dont le squelette est mature.

Le modèle Match Point System peut être utilisé avec les systèmes d'implant total et inversé Enovis indiqués ci-dessous et leurs composants compatibles respectifs : Reverse® Shoulder Prosthesis (RSP®), Turon® Modular Shoulder System, AltiVate™ Anatomic Shoulder System et AltiVate™ Anatomic Augmented Glenoid.

Destination

Le Modèle d'épaule est conçu pour servir d'instrument chirurgical afin de guider le positionnement préopératoire des éléments glénoïdes utilisés dans les procédures orthopédiques d'arthroplastie totale et inversée de l'épaule en plaçant des repères anatomiques de l'épaule identifiables sur les clichés des scanners CT préopératoires.

Le Modèle d'épaule est destiné aux patients adultes.

Le Modèle d'épaule doit être utilisé par un médecin formé à la pratique chirurgicale.

English

Nederlands

Français

Deutsch

Italiano



Contre-indications

Le SurgiCase Shoulder Planner peut éventuellement restreindre l'utilisation du modèle Match Point System quand le positionnement de la broche de Kirschner centrale n'est pas optimal pour la mise en place de l'implant. Afin de garantir la sûreté et l'efficacité du modèle Match Point System, le SurgiCase Shoulder Planner restreint le positionnement de la broche de Kirschner à l'intersection de deux cônes : un cône à 45° de l'axe neutre et un cône à 60° de la normale de la face glénoïde.

Toute infection active de la zone chirurgicale où l'opération sera réalisée est une contre-indication à l'utilisation du modèle Match Point System.

Matériau

Polyamide

Performances cliniques et sécurité

Performances cliniques : le Match Point System est une méthode fiable pour transférer le plan chirurgical virtuel vers le bloc opératoire, comme observé dans les morgues.

Sécurité clinique : le modèle peut être utilisé en toute sécurité pour le patient et le personnel médical durant l'intervention chirurgicale.

Stockage et manipulation

Le modèle doit être stocké dans un endroit sec et propre, à température ambiante et à l'abri des rayons du soleil et de la chaleur. Évitez d'exposer le modèle aux rayons UV. Ouvrez l'emballage juste avant de préparer le modèle pour l'intervention chirurgicale (c.-à-d. avant le nettoyage et la stérilisation).

Remarques conditionnelles TDM, IRM et CBCT

N/A : aucun composant ferromagnétique n'est présent dans le modèle, le modèle n'est pas destiné à être implanté. La sécurité et la compatibilité du modèle dans un environnement de tomodensitométrie ou d'IRM n'ont pas été évaluées. Il n'a pas été testé pour le chauffage ou la création d'artefacts d'image. La sécurité du modèle dans un environnement de tomodensitométrie ou d'IRM est inconnue.

Logiciel correspondant

Le plan préopératoire peut être consulté dans SurgiCase Shoulder Planner.

Mises en garde

- **Attention** : le modèle 3D visualisé dans le logiciel de planification et le rapport peut différer légèrement du modèle imprimé, s'ils sont commandés, car le modèle imprimé peut encore être affiné pour la conception du guide.
- L'utilisateur doit avoir connaissance des éventuelles réactions allergiques aux matériaux utilisés dans le modèle. Le patient doit être informé de cet aspect par l'utilisateur.
- Ne modifiez pas la forme d'origine du modèle. Une modification risquerait de générer des débris qui contamineraient la région opératoire.
- Le modèle Match Point System doit être utilisé par un médecin formé à la pratique de la chirurgie.
- Le modèle doit être correctement nettoyé avant la stérilisation.
- Le modèle fourni dans cet emballage n'est pas stérile. Le modèle présent dans cet emballage doit être stérilisé avant utilisation.
- Ne laissez pas tomber le modèle. Vous ne devez pas réutiliser un modèle qui est tombé au cours d'une procédure chirurgicale. L'avantage d'utiliser le modèle ne doit pas l'emporter sur les risques qu'une nouvelle stérilisation engendrerait sur la prolongation d'une opération. Par conséquent, en cas de contamination d'un modèle, il est recommandé de poursuivre la procédure chirurgicale sans utiliser celui-ci.

À usage unique :

- C'est le modèle à usage unique adapté au patient.
- N'essayez pas de réutiliser ou de reconditionner le modèle.

- Sachez que ce modèle adapté au patient a été fabriqué sur la base des scanners CT du patient. Si l'anatomie du patient a beaucoup changé depuis le moment du scanner CT, le modèle ne doit pas être utilisé.
- La réutilisation du modèle peut, par exemple, présenter les risques suivants :
 - transfert incorrect du plan préopératoire;
 - exposition du patient à des produits chimiques, particules, matières bactériennes et/ou endotoxines;
 - infections dues à un modèle sale.
- Le modèle est exclusivement destiné au patient pour lequel il est conçu et fabriqué. Ne pas utiliser le modèle pour un autre patient.

Mise au rebut :

Un dispositif à usage unique (y compris le modèle) qui a été contaminé par du sang, des tissus ou d'autres liquides/substances corporelles est considéré comme un déchet de dispositif médical infectieux et doit être manipulé et éliminé conformément aux procédures de l'hôpital.

Précautions

- Les marques sur le modèle utilisées pour indiquer des points de repère anatomiques et des informations sur le cas doivent être lisibles. Elles comprennent des identifiants avec des informations sur les cas, tels que des identifiants de cas (voir ci-dessous). Prévenez votre représentant Materialise si les marques sont illisibles ou si les identifiants ne correspondent pas au patient ou au chirurgien auquel ils sont destinés.
- Date limite d'utilisation : même si les performances et les caractéristiques du dispositif plastique ne sont pas considérées comme étant affectées par le temps, il est conseillé d'utiliser le modèle dans un délai de 6 mois à compter de la date de réalisation des scans CT sur lesquels il est basé. Si l'anatomie du patient a beaucoup changé depuis le scanner CT, le modèle ne doit pas être utilisé, même si le délai de 6 mois n'est pas terminé.

Identifiants du modèle propres au patient

Un identifiant est apposé sur chaque modèle. Ce code alphanumérique permet d'établir un lien sans équivoque entre le modèle et le dossier du patient. À chaque dossier de patient est joint un formulaire sur le contenu de la boîte et un rapport de cas, précisant tous les instruments chirurgicaux livrés, ainsi que leur identifiant et une illustration graphique.

Avant d'utiliser le modèle, vérifiez la lisibilité de l'identifiant et confirmez qu'il correspond à l'identité du patient.

Effets secondaires éventuels

Infection suite à l'intervention chirurgicale. L'introduction de corps étrangers peut entraîner une réponse inflammatoire ou une réaction allergique.



Le modèle Match Point System est un produit auto-certifié CE.

Guide et Modèle Match Point System

Technique de mise en place du dispositif

Pour obtenir des instructions détaillées relatives à un cas spécifique, consultez le rapport de planification de cas afin de connaître le positionnement validé et les éventuels commentaires supplémentaires concernant l'utilisation du guide avant l'utilisation intra-opératoire.

English

Nederlands

Français

Deutsch

Italiano



Chaque chirurgien doit se familiariser avec la technique chirurgicale et les instructions spécifiques à chaque cas avant l'opération.

Ajustage du guide

- Le guide est conçu pour s'adapter à l'anatomie glénoïdale du patient. La surface d'ajustage de la face glénoïde et du col coracoïde doit être débarrassée des tissus mous sans attache et séchée autant que possible afin d'assurer le bon ajustage du guide.
- Ne retirez pas les ostéophytes et n'altérez pas l'anatomie osseuse glénoïde avant de mettre le guide en place.
- N'endommagez pas la surface osseuse à l'endroit où le guide entre en contact avec le patient.
- Ne pas retirer le cartilage.
- Comparez l'ajustement et la position du guide sur le modèle osseux à l'ajustement et à la position prévus sur l'anatomie glénoïdale du patient. L'ajustement et la position du guide sur le modèle osseux doivent correspondre à son ajustement et sa position sur l'anatomie glénoïdale du patient.
- Vérifiez que le contact entre le guide et l'anatomie glénoïdale sous-jacente est pleinement réalisé, à l'exception du décalage de 2 mm au-dessus de la crête glénoïde supérieure. Vérifiez qu'il n'y a pas d'espace entre le guide et l'anatomie glénoïdale pour garantir un ajustement correct.
- S'il n'est pas possible de placer le guide sur le patient en position stable, le guide ne garantit pas la transmission précise prévue dans le plan préopératoire.
- Même en position stable, il est possible que le guide ne soit pas complètement en contact avec la totalité de la surface de l'os, car il n'est pas toujours possible de résoudre toutes les concavités. Les concavités dépendent de la forme de l'anatomie du patient. Pendant la modélisation du guide, le nombre de concavités est maintenu au minimum pour assurer un contact maximal entre la surface d'ajustage et le guide.

Forage guidé

- Vérifiez que vous utilisez le bon diamètre de mèche, c'est-à-dire celui qui correspond au diamètre du cylindre de perçage.
- Ne cherchez pas à modifier le sens de la mèche en forant à travers la surface du cylindre de perçage.
- Exercez une pression continue sur le guide afin de maintenir le contact entre la surface du guide et l'anatomie du patient pendant le forage.
- Retirez le Match Point System. Le guide peut glisser sur la goupille glénoïdale centrale. Veillez à ne pas modifier le sens de la goupille glénoïdale centrale lorsque vous retirez le guide.

Instructions et conseils de nettoyage avant la stérilisation

Le guide et le modèle Match Point System NE SONT PAS STÉRILES et doivent être entièrement nettoyés et stérilisés avant l'emploi.

Le guide et le modèle peuvent être nettoyés manuellement ou automatiquement en unité de lavage/désinfection (qui répond aux exigences de la norme ISO 15883). Les produits doivent être retirés de leur emballage d'origine avant le nettoyage. Il convient d'utiliser un détergent destiné au nettoyage des dispositifs médicaux, soit un détergent alcalin (avec un pH compris entre 7 et 11, comme TEC WASH III), soit un nettoyant enzymatique neutre (comme Enzol (États-Unis) et Cidezyme (UE)).

Le dispositif étant à usage unique, il ne doit pas entrer en contact avec du sang avant (re)nettoyage. Toutefois, en cas de présence de sang sur le dispositif, le guide et le modèle ne peuvent pas être (re)nettoyés en recourant au nettoyage pour utilisateur final et ne peuvent plus être utilisés en chirurgie. Le guide et le modèle ne peuvent être traités qu'à deux (2) reprises avant leur utilisation.

Le rinçage final de toutes les méthodes de nettoyage fournies doit être effectué avec de l'eau distillée ou de l'eau purifiée présentant les propriétés microbiologiques suivantes :

- Charge biologique : <10 CFU/mL
- Endotoxines : <10 EU/mL

Nettoyage manuel

1. Rincez à l'eau froide du robinet pendant au moins 2 minutes.
2. Plongez le dispositif dans une solution détergente fraîchement préparée (conformément aux recommandations du fabricant pour la durée d'exposition correcte (avec un minimum de 2 min), la température, la qualité de l'eau et la concentration). Utilisez une brosse à poils souples pendant le nettoyage.
3. Retirez le dispositif de la solution détergente et rincez-le à l'eau courante froide pendant au moins 2 minutes. Tout en rinçant le dispositif, utilisez une seringue pour en nettoyer les cavités.
4. Répétez l'immersion du dispositif dans une solution détergente fraîchement préparée et laissez-le tremper pendant 2 minutes. Utilisez une brosse à poils souples pendant le nettoyage.
5. Retirez le dispositif de la solution détergente et rincez-le avec de l'eau déminéralisée ou de l'eau purifiée pendant au moins 3 minutes. Tout en rinçant le dispositif, utilisez une seringue pour en nettoyer les cavités.
6. Inspectez visuellement le dispositif en vue de détecter toute souillure visible.
7. Procédez à un rinçage final en utilisant de l'eau déminéralisée ou de l'eau purifiée pendant au moins 1 minute.
8. Séchez le guide et le modèle à l'aide d'un chiffon propre non pelucheux et/ou en utilisant de l'air comprimé filtré.
9. Examinez attentivement le dispositif pour vous assurer de sa propreté et vérifier qu'il n'est pas endommagé.

Nettoyage automatique (avec prénettoyage manuel)

1. Rincez le dispositif à l'eau courante froide pendant au moins 1 minute.
2. Rincez le dispositif avec de l'eau déminéralisée ou de l'eau purifiée pendant au moins 2 minutes. Tout en rinçant le dispositif, utilisez une seringue pour en nettoyer les cavités.
3. Plongez le dispositif dans une solution détergente fraîchement préparée (conformément aux recommandations du fabricant pour la durée d'exposition correcte (avec un minimum de 1 min), la température, la qualité de l'eau et la concentration). Pendant l'immersion, utilisez une brosse à poils souples.
4. Retirez le dispositif de la solution détergente et rincez-le à l'eau courante froide pendant au moins 1 min. Tout en rinçant le dispositif, utilisez une seringue pour en nettoyer les cavités.
5. Inspectez visuellement le dispositif en vue de détecter toute souillure visible.
6. Placez le dispositif dans l'unité de lavage automatique pour traitement. Sélectionnez le cycle et assurez-vous de la programmation correcte du jeu de paramètres suivant :

Phase	Durée minimale (min)	Température minimale
1. Prélavage	02:00	Eau courante froide
2. Lavage (utilisez un détergent)	02:00	43°C (109.4°F)
3. Neutralisation (*) (à effectuer uniquement lorsque recommandé conformément aux instructions d'utilisation du détergent)	selon les instructions d'utilisation du détergent	Eau chaude du robinet avec neutralisant
4. Rinçage	03:00	43°C (109.4°F)
5. Désinfection thermique (*)	01:00	90°C (194°F)
6. Séchage	30:00 (**)	90°C (194°F)

(*) validé comme paramètre non critique pour le nettoyage

(**) Le paramètre critique (vérifié) est ≥15 min.

7. Examinez attentivement le dispositif pour vous assurer de sa propreté et vérifier qu'il n'est pas endommagé.

English

Nederlands

Français

Deutsch

Italiano



Stérilisation

Spécifications de stérilisation recommandées

Le guide et le modèle **doivent être stérilisés** par l'utilisateur afin d'être rendus stériles avant toute chirurgie. Retirez le dispositif de son emballage d'origine. Stérilisez le dispositif par **stérilisation à la vapeur avec cycle de vide préalable** dans un stérilisateur conforme aux exigences de la norme ISO 17665 avant utilisation. Le guide et le modèle ne peuvent être stérilisés qu'à deux (2) reprises avant leur utilisation. N'utilisez pas de cycle court d'autoclavage. Le guide et le modèle sont destinés à un usage unique exclusivement. Les utilisateurs doivent mener des tests dans leur établissement de soins de santé pour s'assurer que les conditions essentielles à la stérilisation sont réunies. Il incombe à l'utilisateur de suivre les étapes de traitement validées comme indiqué dans les instructions ci-dessous. Dans le cas d'une stérilisation séparée des dispositifs, des poches de stérilisation peuvent être utilisées. Seules des poches de stérilisation commercialisées légalement, validées et agréées par la norme ISO11607 doivent être utilisées par l'utilisateur final pour emballer les dispositifs pendant la stérilisation. S'assurer que le sachet est assez grand pour contenir les dispositifs sans forcer sur les soudures ni déchirer la poche.

Les réglages de stérilisation à la vapeur utilisés doivent respecter les paramètres suivants pour atteindre un niveau d'assurance de stérilité (NAS) garanti de 10^{-6} :

- Cycle pré-vide UK, NL^{1,2} :
 - Température minimale : 134 °C (273,2 °F)
 - Température maximale : 137 °C (278,6 °F)
 - Durée minimale d'exposition : 3 minutes
 - Durée d'exposition maximale : 18 minutes
 - Durée de séchage minimale : 30 minutes
- Cycles en pré-vide de l'Organisation mondiale de la Santé ^{2,3} :
 - Température minimale : 134 °C (273,2 °F)
 - Température maximale : 137 °C (278,6 °F)
 - Durée minimale d'exposition : 18 minutes
 - Durée d'exposition maximale : 18 minutes
 - Durée de séchage minimale : 30 minutes

Pour nous contacter

Pour toutes questions ou interrogations, nous vous invitons à contacter votre représentant Materialise et/ou le service clients de Materialise.

Les commentaires ou suggestions de modifications concernant l'utilisation de ce dispositif peuvent être adressé(e)s à l'attention de :

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

Signalement d'incident grave

Pour un patient ou un utilisateur dans l'Union européenne et dans les pays ayant un régime réglementaire identique (règlement 2017/745/UE sur les dispositifs médicaux) ; si, pendant l'utilisation de ce dispositif ou à la

¹ Température minimale validée pour la stérilisation à la vapeur nécessaire pour atteindre un niveau d'assurance de stérilité (NAS) garantie de 10^{-6} .

² Au cas où les spécifications de stérilisation à la vapeur locales ou nationales seraient plus strictes ou plus sévères que celles indiquées dans ce tableau, veuillez contacter Materialise avant la stérilisation et l'utilisation du guide et du modèle.

³ Paramètres de désinfection/stérilisation à la vapeur recommandés par l'Organisation mondiale de la Santé (OMS).



suite de son utilisation, un incident grave s'est produit, veuillez le signaler au fabricant et/ou à son mandataire et à votre autorité nationale.

Avis de brevet

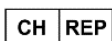
Ce produit est couvert par les brevets suivants :

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

Informations fabricant



Fabriqué par :
Materialise NV
Technologielaan 15
3001 Leuven
Belgique



CH Mandataire :
MDSS CH GmbH
Laurenzenvorstadt 61
5000 Aarau
Suisse

English

Nederlands

Français

Deutsch

Italiano

Légende des symboles

Symbole	Titre	Description
	Numéro de patient	Indique un numéro unique associé à un patient individuel.
	Fabricant	Indique le fabricant du dispositif médical.
	Distributeur	Indique l'entité qui distribue le dispositif médical dans les locaux.
	Non stérile	Indique un dispositif médical qui n'a pas été soumis à un cycle de stérilisation.
	Ne pas réutiliser	Indique un dispositif médical destiné à un usage unique.
	N'utilisez pas le dispositif si l'emballage est endommagé et consulter la notice d'utilisation	Indique qu'un dispositif médical ne doit pas être utilisé si l'emballage a été endommagé ou a été ouvert et que l'utilisateur doit se référer au mode d'emploi pour obtenir des informations supplémentaires.
	Conserver à l'abri du soleil	Indique un dispositif médical qui doit être mis à l'abri des sources lumineuses.
	Conserver au sec	Indique un dispositif médical qui doit être protégé de l'humidité.
	Attention	Indique qu'il est nécessaire de faire preuve de prudence lors de l'utilisation du dispositif ou de la commande à proximité de l'endroit où le symbole est placé, ou indique que la situation actuelle nécessite l'attention ou l'action de l'opérateur afin d'éviter des conséquences indésirables.
	À utiliser avant	Indique la date après laquelle le dispositif médical ne doit pas être utilisé.
	Date de fabrication	Indique la date de fabrication du dispositif médical.
	Numéro de lot	Indique le numéro de lot du fabricant afin que le lot puisse être identifié.
	Référence catalogue	Indique le numéro de catalogue du fabricant afin que le dispositif médical puisse être identifié.
	Quantité	Quantité d'unité vendue, et non pas le nombre de pièces dans l'unité vendue.
	Dispositif médical	Indique que l'article est un dispositif médical.
	Identification unique des dispositifs médicaux	Indique un transporteur qui contient des informations d'identificateur de dispositif unique.
	Consulter la notice d'utilisation	Indique la nécessité pour l'utilisateur de consulter le mode d'emploi.
	Pays de fabrication	Permet d'identifier le pays de fabrication des produits.
	Mandataire en Suisse	Indique le mandataire en Suisse.
	Marquage CE	Indique le marquage CE et le numéro d'agrément de l'organisme de certification.
	Marquage CE	Indique le marquage CE.

Il s'agit de la version n° 09 de ce document, qui sera publiée en juillet 2024.

Materialise et le logo Materialise sont des marques déposées de Materialise NV.

Match Point System est une marque commerciale de Enovis .

Materialise NV © 2024, Tous droits réservés.



Gebrauchsanweisung Match Point System Schablone und Modell

English

Nederlands

Français

Deutsch

Italiano



Dieses Dokument enthält allgemeine Anweisungen zur Verwendung der Match Point System Schablone und des Match Point System Modells aus Polyamid. Fallspezifische Informationen sind dem Fallbericht zu entnehmen.

Handelsname

Schulter-schablone
Schultermodelle

Markenname

Match Point System

Generische Bezeichnung

Patientenspezifische Instrumente (PSI) für die Schulterarthroplastik

Match Point System Schablone

Produktbeschreibung / Leistungsmerkmale

Die Match Point System Schablone ist ein patientenspezifisches Produkt, das an die Anatomie des Patienten angepasst ist, um einen patientenspezifischen präoperativen Plan in den OP zu übertragen. Sie ist für den Einsatz in der orthopädischen Chirurgie vorgesehen, wenn Patienten mit ausgewachsenem Skelett mit einer vollständigen und inversen Schulterprothese versorgt werden.

Die Match Point System Schablone kann in Kombination mit den folgenden vollständigen und inversen Schulterimplantatsystemen von Enovis und deren jeweiligen Komponenten verwendet werden: Reverse® Shoulder Prosthesis (RSP®), Turon® Modular Shoulder System, Altivare™ Anatomic Shoulder System und Altivare™ Anatomic Augmented Glenoid.

Zweckbestimmung

Die Schulter-schablone ist ein chirurgisches Instrumentarium zur Unterstützung der intraoperativen Anordnung der Glenoidkomponenten bei vollständigen und inversen Schulterarthroplastiken mittels Referenzierung von anatomischen Landmarks, die in präoperativen CT-Aufnahmen identifizierbar sind.

Die Schulter-schablone ist für erwachsene Patienten bestimmt.

Die Schulter-schablone darf nur von Ärzten verwendet werden, die in der Durchführung der entsprechenden Operationen geschult sind.

Kontraindikationen

Patienten, deren Beschwerden oder Erkrankungen die Erkennung knöcherner Landmarks beeinträchtigen.

Der SurgiCase Shoulder Planner kann den Einsatz der Match Point System Schablone einschränken, wenn die Platzierung des zentralen Kirschnerdrahts für die Platzierung des Implantats nicht optimal ist. Um die Sicherheit und Effektivität der Match Point System Schablone sicherzustellen, schränkt der SurgiCase Shoulder Planner die Platzierung des zentralen Kirschnerdrahts auf die Überschneidung zweier Kegel ein – eines von der Neutralachse ausgehenden 45°-Kegels und eines von der Senkrechten der Glenoidfläche ausgehenden 60°-Kegels.

Eine aktive Infektion im Wundgebiet ist eine Kontraindikation für die Nutzung der Match Point System Schablone.

Material

Polyamid

Klinische Leistung und Sicherheit

Klinische Leistung: das Match Point System ist eine zuverlässige Methode, um den virtuellen chirurgischen Plan in den Operationssaal zu übertragen, wie im Rahmen von Eingriffen an verstorbenen Personen festgestellt wurde.



Klinische Sicherheit: die Schablone ist für den Patienten und das medizinische Personal während der Operation sicher.

Lagerung und Handhabung

Die Schablone muss bei Raumtemperatur in einer sauberen und trockenen Umgebung gelagert werden und ist vor Sonneneinstrahlung und Wärmeeinwirkung zu schützen. Vermeiden Sie es, die Schablone UV-Licht ausgesetzt. Öffnen Sie die Verpackung erst unmittelbar vor der Vorbereitung der Schablone für die Operation (d. h. vor der Reinigung und Sterilisation).

Bedingungen für MRT-, CT- und DVT-Verfahren

Nicht zutreffend: die Schablone enthält keine ferromagnetischen Komponenten und ist selbst nicht zur Implantation vorgesehen. Die Schablone wurde nicht auf ihre Sicherheit oder Kompatibilität in CT- oder MRT-Umgebungen geprüft. Es wurde bisher nicht geprüft, ob und inwiefern sie sich erwärmt oder zur Abbildung von Artefakten führt. Die Schablone wurde nicht auf ihre Sicherheit in CT- oder MRT-Umgebungen hin überprüft.

Zugehörige Software

Der präoperative Plan kann im SurgiCase Shoulder Planner eingesehen werden.

Warnhinweise

- Der Operateur muss darauf vorbereitet sein, den Eingriff mit einem konventionellen Instrumentarium durchzuführen, falls das Produkt aus irgendeinem Grund nicht verwendet werden kann.
- Der Anwender muss sich der Möglichkeit bewusst sein, dass allergische Reaktionen auf die für die Schablone verwendeten Materialien auftreten können. Der Patient ist vom Anwender über diese Möglichkeit aufzuklären.
- Der Anwender muss die Indikationen, Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen, Komplikationen und Kontraindikationen beachten, die in der Gebrauchsanweisung und der Operationstechnik des betreffenden Implantatsystems und der damit kompatiblen Komponenten angegeben sind.
- Die ursprüngliche Form der Schablone darf nicht verändert werden. Aufgrund der Veränderung entstehende lose Partikel könnten das Operationsgebiet kontaminieren. Außerdem kann eine Größenveränderung der Schablone zu einem falschen Sitz an der Patientenanatomie führen.
- Die Schablone nicht verwenden, wenn kein vollständiger Oberflächenkontakt zwischen der Schablone und der darunterliegenden Patientenanatomie hergestellt werden kann. Auf die Schablone muss Druck in Schubrichtung ausgeübt werden, um den Kontakt während der Verwendung aufrechtzuerhalten. Ein Kontaktverlust zwischen der Schablone und der darunterliegenden Anatomie kann zu einer falschen Platzierung des zentralen Kirschnerdrahts führen.
- Die Match Point System Schablone darf nur von Ärzten verwendet werden, die in der Durchführung der entsprechenden Operationen geschult sind.
- Die Schablone muss vor der Sterilisation ordnungsgemäß gereinigt werden. Die Schablone darf nicht verwendet werden, wenn sie gebrochen, gerissen oder sichtbar verunreinigt ist oder wenn die Edelstahlröhrchen (sofern vorhanden) nicht sicher befestigt sind.
- Die Schablone in diesem Paket ist nicht steril. Die Schablone in diesem Paket muss vor Gebrauch sterilisiert werden.
- Die Schablone nicht fallen lassen. Wenn eine Schablone während des Eingriffs herunterfällt, muss sie sorgfältig auf Schäden untersucht werden. Wenn keine sichtbaren Schäden erkennbar sind, kann die Schablone wiederverwendet werden, nachdem sie gemäß den Anweisungen in diesem Dokument vollständig aufbereitet – d. h. gereinigt und sterilisiert – wurde.

Einmalgebrauch:

- Dies ist eine patientenspezifische Schablone für die Einmalverwendung.
- Die Schablone darf nicht mehrfach verwendet oder wiederaufbereitet werden.
- Bitte beachten Sie, dass diese patientenspezifische Schablone auf der Grundlage von CT-Aufnahmen des Patienten hergestellt wurde. Wenn sich die Anatomie des Patienten seit dem Zeitpunkt der CT-Aufnahme erheblich verändert hat, darf die Schablone nicht verwendet werden.
- Eine Wiederverwendung der Schablone birgt u. a. folgende Risiken:

English

Nederlands

Français

Deutsch

Italiano



- fehlerhafte Übertragung des präoperativen Plans aufgrund falscher Passung der Schablone;
 - Exposition des Patienten gegenüber Chemikalien, Partikeln, bakteriellem Material und/oder Endotoxinen;
 - Infektionen durch nicht saubere Schablone.
- Die Schablone ist ausschließlich für den Patienten bestimmt, für den sie entworfen und hergestellt wurde. Verwenden Sie die Schablonen nicht für einen anderen Patienten.

Entsorgung:

Ein Einwegprodukt (einschließlich der Schablone), das mit Blut, Gewebe bzw. anderen Körperflüssigkeiten oder -substanzen in Berührung gekommen ist, gilt als infektiöser Medizinprodukteabfall und sollte gemäß den Krankenhausstandards gehandhabt und entsorgt werden.

Vorsichtsmaßnahmen

- Keine übermäßige Kraft auf die Schablone ausüben und keine schweren Gegenstände auf die Schablone stellen.
- Die Markierungen an der Schablone zur Anzeige anatomischer Referenzen und Fallangaben müssen lesbar sein. Hierzu gehören Linien, die anatomische Richtungen anzeigen, Kennungen mit Fallangaben wie der Fallkennung (siehe unten). Wenn die Markierungen nicht lesbar sind oder die Kennungen nicht dem vorgesehenen Patienten oder Operateur entsprechen, ist der Materialise-Vertreter zu benachrichtigen.
- Verwendungsdatum: Obwohl davon auszugehen ist, dass die Leistung und die Eigenschaften des Kunststoffprodukts nicht durch den Zeitablauf beeinflusst werden, muss die Match Point System Schablone innerhalb von sechs Monaten nach dem Datum der Erstellung der CT-Aufnahmen auf denen sie basiert, verwendet werden. Wenn sich die Anatomie des Patienten seit dem Zeitpunkt der CT-Aufnahme erheblich verändert hat, darf die Match Point System Schablone nicht verwendet werden, auch wenn seit der CT-Aufnahme noch keine sechs Monate vergangen sind.

Patientenspezifische Identifizierungskennzeichnungen

Jede Schablone ist mit einer Kennung versehen. Dieser alphanumerische Code ordnet das Produkt eindeutig dem Patientenfall zu. Jedem Patientenfall sind ein Verpackungsinhalt-Formular und ein Fallbericht beigelegt, die eine Aufstellung aller gelieferten chirurgischen Instrumente und ihrer Kennungen sowie eine grafische Darstellung enthalten.

Vor Gebrauch der Schablone die Identifizierungskennzeichnung auf Lesbarkeit überprüfen und sicherstellen, dass sie mit der Identität des Patienten übereinstimmt.

Mögliche Komplikationen

Infektion nach dem chirurgischen Eingriff. Das Einbringen von Fremdmaterial kann zu einer Entzündungsreaktion oder einer allergischen Reaktion führen.



Die Match Point System Schablone ist ein CE-gekennzeichnetes Produkt.

Match Point System Modell

Produktbeschreibung / Leistungsmerkmale

Das Match Point System Modell ist ein patientenspezifisches Produkt, das die Anatomie des Patienten abbildet. Es ist für den Einsatz in der orthopädischen Chirurgie vorgesehen, wenn Patienten mit ausgewachsenem Skelett mit einer vollständigen und inversen Schulterprothese versorgt werden.

Das Match Point System Modell kann in Kombination mit den folgenden vollständigen und inversen Schulterimplantatsystemen von Enovis und deren jeweiligen Komponenten verwendet werden: Reverse®

Shoulder Prosthesis (RSP®), Turon® Modular Shoulder System, Altivate™ Anatomic Shoulder System und Altivate™ Anatomic Augmented Glenoid.

Zweckbestimmung

Das Schultermodell ist ein chirurgisches Instrumentarium zur Unterstützung der intraoperativen Anordnung der Glenoidkomponenten bei vollständigen und inversen Schulterarthroplastiken mittels Referenzierung von anatomischen Landmarks, die in präoperativen CT-Aufnahmen identifizierbar sind.

Das Schultermodell ist für erwachsene Patienten bestimmt.

Das Schultermodell darf nur von Ärzten verwendet werden, die in der Durchführung der entsprechenden Operationen geschult sind.

Kontraindikationen

Der SurgiCase Shoulder Planner kann den Einsatz des Match Point System Modells einschränken, wenn die Platzierung des zentralen Kirschnerdrahts für die Platzierung des Implantats nicht optimal ist. Um die Sicherheit und Effektivität des Match Point System Modells sicherzustellen, schränkt der SurgiCase Shoulder Planner die Platzierung des zentralen Kirschnerdrahts auf die Überschneidung zweier Kegel ein – eines von der Neutralachse ausgehenden 45°-Kegels und eines von der Senkrechten der Glenoidfläche ausgehenden 60°-Kegels.

Eine aktive Infektion im Wundgebiet ist eine Kontraindikation für die Nutzung des Match Point System Modells.

Material

Polyamid

Klinische Leistung und Sicherheit

Klinische Leistung: das Match Point System ist eine zuverlässige Methode, um den virtuellen chirurgischen Plan in den Operationssaal zu übertragen, wie im Rahmen von Eingriffen an verstorbenen Personen festgestellt wurde.

Klinische Sicherheit: das Modell ist für den Patienten und das medizinische Personal während der Operation sicher.

Lagerung und Handhabung

Das Match Point System Modell muss bei Raumtemperatur in einer sauberen und trockenen Umgebung gelagert werden und ist vor Sonneneinstrahlung und Wärmeeinwirkung zu schützen. Vermeiden Sie es, das Modell UV-Licht auszusetzen. Öffnen Sie die Verpackung erst unmittelbar vor der Vorbereitung des Modells für die Operation (d. h. vor der Reinigung und Sterilisation).

Bedingungen für MRT-, CT- und DVT-Verfahren

Nicht zutreffend: das Modell enthält keine ferromagnetischen Komponenten und ist selbst nicht zur Implantation vorgesehen. Das Modell wurde nicht auf seine Sicherheit oder Kompatibilität in CT- oder MRT-Umgebungen geprüft. Es wurde bisher nicht geprüft, ob und inwiefern es sich erwärmt oder zur Abbildung von Artefakten führt. Das Modell wurde nicht auf seine Sicherheit in CT- oder MRT-Umgebungen hin überprüft.

Zugehörige Software

Der präoperative Plan kann im SurgiCase Shoulder Planner eingesehen werden.

Warnhinweise

- **Bitte beachten:** Das in der Planungssoftware und im Bericht visualisierte 3D-Modell kann bei Bestellung geringfügig von dem gedruckten Modell abweichen, da das gedruckte Modell für das Schablonendesign noch weiter verfeinert werden kann.
- Der Anwender muss sich der Möglichkeit bewusst sein, dass allergische Reaktionen auf die in den Modellen enthaltenen Materialien auftreten können. Der Patient ist vom Anwender über diese Möglichkeit aufzuklären.
- Die ursprüngliche Form der Modelle darf nicht verändert werden. Aufgrund der Veränderung entstehende lose Partikel könnten das Operationsgebiet kontaminieren.

English

Nederlands

Français

Deutsch

Italiano



- Das Match Point System Modell darf nur von Ärzten verwendet werden, die in der Durchführung der entsprechenden Operationen geschult sind.
- Das Modell muss vor der Sterilisation ordnungsgemäß gereinigt werden.
- Das Modell in diesem Paket ist nicht steril. Das Modell in diesem Paket muss vor Gebrauch sterilisiert werden.
- Das Modell nicht fallen lassen. Ein Modell, das während des Eingriffs herunterfällt, darf nicht mehr verwendet werden. Der Vorteil der Verwendung des Modells überwiegt möglicherweise nicht das Risiko, das durch eine Verlängerung der Operation durch eine erneute Sterilisierung entsteht. Daher wird empfohlen, dass der Eingriff bei einer Kontamination des Modells ohne die Unterstützung durch das Modell fortgesetzt wird.

Einmalgebrauch:

- Hierbei handelt es sich um ein patientenspezifisches Einweg-Modell.
- Das Modell darf nicht mehrfach verwendet oder wiederaufbereitet werden.
- Bitte beachten Sie, dass das patientenspezifische Modell auf der Grundlage von CT-Aufnahmen des Patienten hergestellt wurde. Wenn sich die Anatomie des Patienten seit dem Zeitpunkt der CT-Aufnahme erheblich verändert hat, darf das Modell nicht verwendet werden.
- Eine Wiederverwendung des Modells birgt u. a. folgende Risiken:
 - fehlerhafte Übertragung des präoperativen Plans;
 - Exposition des Patienten gegenüber Chemikalien, Partikeln, bakteriellem Material und/oder Endotoxinen;
 - Infektionen durch nicht sauberes Modell.
- Das Modell ist ausschließlich für den Patienten bestimmt, für den es entworfen und hergestellt wurde. Verwenden Sie das Modell nicht für einen anderen Patienten.

Entsorgung:

Ein Einwegprodukt (einschließlich des Modells), das mit Blut, Gewebe bzw. anderen Körperflüssigkeiten oder -substanzen in Berührung gekommen ist, gilt als infektiöser Medizinprodukteabfall und sollte gemäß den Krankenhausstandards gehandhabt und entsorgt werden.

Vorsichtsmaßnahmen

- Die Markierungen am Modell zur Anzeige anatomischer Referenzen und Fallangaben müssen lesbar sein. Dies gilt auch für Kennungen mit Fallinformationen wie z. B. die Fallkennung (siehe unten). Wenn die Markierungen nicht lesbar sind oder die Kennungen nicht dem vorgesehenen Patienten oder Operateur entsprechen, ist der Materialise-Vertreter zu benachrichtigen.
- **Haltbarkeitsdatum:** Obwohl davon auszugehen ist, dass die Leistung und die Eigenschaften des Kunststoffprodukts nicht durch den Zeitablauf beeinflusst werden, muss das Modell innerhalb von sechs Monaten nach dem Datum der Erstellung der CT-Aufnahmen, auf denen es basiert, verwendet werden. Wenn sich die Anatomie des Patienten seit dem Zeitpunkt der CT-Aufnahme erheblich verändert hat, darf das Match Point System Modell nicht verwendet werden, auch wenn seit der CT-Aufnahme noch keine sechs Monate vergangen sind.

Patientenspezifische Identifizierungskennzeichnungen

Jedes Modell ist mit einer Kennung versehen. Dieser alphanumerische Code ordnet das Modell eindeutig dem Patientenfall zu. Jedem Patientenfall sind ein Verpackungsinhalt-Formular und ein Fallbericht beigelegt, die eine Aufstellung aller gelieferten chirurgischen Instrumente und ihrer Kennungen sowie eine grafische Darstellung enthalten.

Vor Gebrauch des Modells die Identifizierungskennzeichnung auf Lesbarkeit überprüfen und sicherstellen, dass sie mit der Identität des Patienten übereinstimmt.

Mögliche Komplikationen

Infektion nach dem chirurgischen Eingriff. Das Einbringen von Fremdmaterial kann zu einer Entzündungsreaktion oder einer allergischen Reaktion führen.



Das Match Point System Modell ist ein CE-zertifiziertes Produkt.

Match Point System Schablone und Modell

Technik zur Platzierung des Produkts

Vor dem intraoperativen Gebrauch den Fallplanungsbericht konsultieren. Dieser enthält fallspezifische Anweisungen hinsichtlich der genehmigten Position sowie ggf. zusätzliche Kommentare zur Verwendung der Schablone.

Jeder Chirurg sollte sich vor dem Eingriff mit der Operationstechnik und den fallspezifischen Details vertraut machen.

Einpassen der Schablone

- Die Schablone ist so konstruiert, dass sie der Glenoid-Anatomie des Patienten entspricht. Die Auflageflächen auf der Glenoidfläche und am Hals des Coracoids müssen von losem Weichgewebe befreit und so gut wie möglich getrocknet werden, um einen guten Sitz der Schablone sicherzustellen.
- Vor dem Einpassen der Schablone keine Osteophyten entfernen und die Anatomie des Glenoids nicht verändern.
- Die Knochenfläche, an der die Schablone Kontakt mit dem Patienten hat, nicht beschädigen.
- Keinen Knorpel entfernen.
- Vergleichen Sie den Sitz und die Position der Schablone auf dem Knochenmodell mit dem geplanten Sitz und der geplanten Position auf der Glenoid-Anatomie des Patienten. Sitz und Position der Schablone auf dem Knochenmodell sollten mit Sitz und Position auf der Glenoid-Anatomie des Patienten übereinstimmen.
- Es muss sichergestellt werden, dass ein vollständiger Flächenkontakt zwischen der Schablone und der darunterliegenden Glenoid-Anatomie erreicht wird, ausgenommen der Versatz von 2 mm über der oberen Glenoidlippe. Auf Lücken zwischen der Schablone und der Glenoid-Anatomie prüfen, um einen korrekten Sitz zu gewährleisten.
- Lässt sich die Schablone nicht in einer stabilen Position am Patienten platzieren, gewährleistet sie keine korrekte Übertragung der präoperativen Planung.
- Selbst in stabiler Position kann es vorkommen, dass die Schablone keinen vollständigen Kontakt über die gesamte Knochenfläche hat, da es nicht immer möglich ist, alle Hinterschneidungen zu berücksichtigen. Die Hinterschneidungen hängen von der Form der Patientenanatomie ab. Bei der Konstruktion der Schablone wird der Anteil der Hinterschneidungen möglichst geringgehalten, um einen maximalen Kontakt zwischen Einpassfläche und Schablone sicherzustellen.

English

Nederlands

Français

Deutsch

Italiano



Geführtes Bohren

- Stellen Sie sicher, dass der Durchmesser des verwendeten Bohrers dem Durchmesser des Bohrzylinders an der Schablone entspricht.
- Nicht versuchen, die Bohrrichtung zu ändern, indem durch die Fläche des Bohrzylinders gebohrt wird.
- Üben Sie dauerhaft Druck auf die Schablone aus, um beim Bohren den Flächenkontakt zwischen der Schablone und der darunterliegenden Patientenanatomie aufrechtzuerhalten.
- Entnehmen Sie das Match Point System. Die Schablone kann über den zentralen Glenoidstift gleiten. Achten Sie darauf, die Richtung des zentralen Glenoidstifts bei der Entnahme der Schablone nicht zu ändern.

Empfohlenes Reinigungsverfahren vor der Sterilisation

Match Point System-Schablone und -Modell sind **UNSTERIL und müssen vor dem Gebrauch gründlich gereinigt und sterilisiert werden.**

Die Schablone und das Modell können entweder manuell oder automatisch in einem Wasch-/Desinfektionsautomaten gereinigt werden (dieser muss den Vorgaben der Norm ISO 15883 entsprechen). Die Produkte müssen vor der Reinigung aus der Originalverpackung genommen werden. Es sollte ein Reinigungsmittel zur Reinigung medizinischer Geräte verwendet werden, entweder ein alkalisches Reinigungsmittel (mit einem pH-Wert von 7-11, wie TEC WASH III) oder ein neutraler enzymatischer Reiniger (wie Enzol (USA) und Cidezyme (EU)).

Da die Einheit zum einmaligen Gebrauch bestimmt ist, sollte sie vor der (erneuten) Reinigung nicht mit Blut in Berührung kommen. Falls sich Blut auf dem Produkt befindet, können die Schablone und das Modell jedoch nicht (erneut) im Rahmen der Endbenutzerreinigung gereinigt werden und dürfen nicht mehr in der Chirurgie verwendet werden. Die Schablonen und Modelle können bis zu zwei (2) mal aufbereitet werden, ehe sie verwendet werden.

Die abschließende Spülung nach allen vorgesehenen Reinigungsmethoden sollte mit deionisiertem (DI) oder gereinigtem (PURW) Wasser mit den folgenden mikrobiologischen Eigenschaften durchgeführt werden:

- Keimbelastung: <10 CFU/mL
- Endotoxine: <10 EU/mL

Manuelle Reinigung

1. Mindestens zwei Minuten lang unter fließendem, kaltem Leitungswasser abspülen.
2. Tauchen Sie die Einheit in eine frisch hergestellte Reinigungslösung (gemäß den Empfehlungen des Herstellers für die korrekte Einwirkzeit (mindestens zwei Minuten), Temperatur, Wasserqualität und Konzentration). Bei der Reinigung eine Bürste mit weichen Borsten verwenden.
3. Die Einheit aus der Reinigungslösung nehmen und unter fließendem, kaltem Leitungswasser mindestens zwei Minuten lang abspülen. Während des Abspülens die Lumina der Einheit mit einer Spritze ausspülen.
4. Wiederholen Sie das Eintauchen der Einheit mit frisch hergestellter Reinigungslösung und lassen Sie sie zwei Minuten einweichen. Bei der Reinigung eine Bürste mit weichen Borsten verwenden.
5. Die Einheit aus der Reinigungslösung nehmen und unter fließendem, per Umkehrosmose gereinigtem/deionisiertem (RO/DI) Wasser mindestens drei Minuten lang abspülen. Während des Abspülens die Lumina der Einheit mit einer Spritze ausspülen.
6. Die Einheit auf erkennbare Verschmutzung sichtprüfen.
7. Die Einheit unter fließendem, per Umkehrosmose gereinigtem/deionisiertem (RO/DI) Wasser mindestens eine Minute lang ein letztes mal abspülen.
8. Die Schablone und das Modell mit einem sauberen, fusselfreien Tuch und/oder gefilterter Druckluft trocknen.

9. Die Einheit sorgfältig überprüfen, um festzustellen, ob sie sichtbar sauber und unbeschädigt ist.

Automatische Reinigung (mit manueller Vorreinigung)

1. Die Einheit mindestens eine Minute lang unter fließendem, kaltem Leitungswasser abspülen.
2. Die Einheit unter fließendem, per Umkehrosmose gereinigtem/deionisiertem (RO/DI) Wasser mindestens zwei Minuten lang abspülen. Während des Abspülens die Lumina der Einheit mit einer Spritze ausspülen.
3. Tauchen Sie die Einheit in eine frisch hergestellte Reinigungslösung (gemäß den Empfehlungen des Herstellers für die korrekte Einwirkzeit (mindestens eine Minute), Temperatur, Wasserqualität und Konzentration). Beim Eintauchen eine Bürste mit weichen Borsten verwenden.
4. Die Einheit aus der Reinigungslösung nehmen und unter fließendem, kaltem Leitungswasser mindestens eine Minute lang abspülen. Während des Abspülens die Lumina der Einheit mit einer Spritze ausspülen.
5. Die Einheit auf erkennbare Verschmutzung sichtbar prüfen.
6. Die Einheit für die weitere Bearbeitung in den Waschautomaten legen. Das Programm auswählen und sicherstellen, dass die folgenden Parameter entsprechend programmiert sind:

Phase	Minstdauer (min)	Mindesttemperatur
1. Vorreinigen	02:00	Kaltes Leitungswasser
2. Waschen (Reinigungsmittel verwenden)	02:00	43°C (109.4°F)
3. Neutralisieren (*) (nur durchzuführen, wenn gemäß Gebrauchsanweisung des Reinigungsmittels empfohlen)	Gebrauchsanweisung des Reinigungsmittels beachten	Warmwasser mit Neutralisator
4. Spülen	03:00	43°C (109.4°F)
5. Thermische Desinfektion (*)	01:00	90°C (194°F)
6. Trocknen	30:00 (**)	90°C (194°F)

(*) als nicht kritischer Parameter für die Reinigung validiert

(**) Kritischer (verifizierter) Parameter ist $\geq 15\text{min}$.

7. Die Einheit sorgfältig überprüfen, um festzustellen, ob sie sichtbar sauber und unbeschädigt ist.

Sterilisation

Empfohlene Sterilisationsbedingungen

Die Schablone und das Modell **müssen** vor dem Eingriff vom Anwender **sterilisiert werden**, damit sie vor dem Eingriff steril sind. Entnehmen Sie das Produkt aus der Originalverpackung. Sterilisieren Sie das Produkt mithilfe eines **Vorvakuum-Dampfsterilisationsverfahrens** in einem Sterilisator, der die Anforderungen der ISO-17665-Normreihe erfüllt. Die Schablone und das Modell können bis zu zwei (2) mal sterilisiert werden, ehe sie verwendet werden. Verwenden Sie keine Schnell-Autoklavierverfahren. Die Schablone und das Modell sind ausschließlich für den Einmalgebrauch vorgesehen. Die Anwender in der medizinischen Einrichtung müssen Tests durchführen, um sicherzustellen, dass die erforderlichen Sterilisationsbedingungen erreicht werden können. Es liegt in der Verantwortung des Anwenders, die validierten Arbeitsschritte zu durchlaufen, wie in den nachstehenden Anweisungen angegeben. Bei der Sterilisation von Einzelinstrumenten können Beutel verwendet werden. Zum Verpacken von Geräten für die Sterilisation dürfen vom Endnutzer nur im Handel erhältliche, gemäß ISO11607 zugelassene und validierte Sterilisationsbeutel verwendet werden. Achten Sie darauf, dass der Beutel bzw. das Tuch groß genug für die Produkte ist, so dass die Dichtungen nicht belastet werden und der Beutel oder das Tuch nicht reißen.

Die verwendeten Dampfsterilisationseinstellungen müssen innerhalb der folgenden Parameter liegen, um ein Sterilitätssicherheitsniveau (SAL) von 10^{-6} zu erreichen:

English

Nederlands

Français

Deutsch

Italiano



- Vorvakuumzyklus GB, NL^{1,2}:
Mindesttemperatur: 134 °C (273,2 °F)
Höchsttemperatur: 137 °C (278,6 °F)
Mindesteinwirkzeit: 3 Minuten
Höchsteinwirkzeit: 18 Minuten
Mindest-Vakuumtrockenzeit: 30 Minuten
- WHO-Vorvakuumzyklus^{2,3}:
Mindesttemperatur: 134 °C (273,2 °F)
Höchsttemperatur: 137 °C (278,6 °F)
Mindesteinwirkzeit: 18 Minuten
Höchsteinwirkzeit: 18 Minuten
Mindest-Vakuumtrockenzeit: 30 Minuten

Kontakt Daten

Bitte wenden Sie sich bei Fragen oder Problemen an Ihren Materialise-Vertreter oder an den Materialise-Kundendienst.

Anmerkungen oder Änderungsvorschläge bezüglich des Gebrauchs dieser Produkte können an den Hersteller gerichtet werden:

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

Meldung schwerwiegender Vorfälle

Für Patienten oder Anwender in der Europäischen Union und in Ländern mit identischen Regulierungssystemen (Verordnung 2017/745/EU über Medizinprodukte): Wenn während der Verwendung dieses Produkts oder als Folge seiner Verwendung ein schwerwiegender Zwischenfall aufgetreten ist, melden Sie dies bitte dem Hersteller und/oder seinem bevollmächtigten Vertreter und Ihrer nationalen Behörde.

Patent-Hinweise

Dieses Produkt ist durch folgende Patente geschützt:

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

Herstellerinformationen



Hergestellt von:
Materialise NV
Technologielaan 15
3001 Leuven
Belgien



CH Bevollmächtigter:
MDSS CH GmbH
Laurenzenvorstadt 61
5000 Aarau
Schweiz

¹ Erforderliche validierte Mindesttemperatur für Dampfsterilisation, um SAL 10⁻⁶ (Sterility Assurance Level) zu erreichen.

² Wenn die örtlichen oder nationalen Vorgaben für die Dampfsterilisation strenger oder konservativer sind als die oben angegebenen, wenden Sie sich an Materialise, bevor Sie die Schablone und das Modell sterilisieren und verwenden.

³ Von der Weltgesundheitsorganisation (WHO) empfohlene Sterilisationsparameter.

Symbollegende

Symbol	Bezeichnung	Beschreibung
	Patientennummer	Eine eindeutige Nummer, die einem einzelnen Patienten zugeordnet ist.
	Hersteller	Angabe des Herstellers des Medizinprodukts.
	Vertriebs Händler	Angabe der Organisation, die das Medizinprodukt an die lokalen Standorte verteilt.
	Nicht steril	Weist darauf hin, dass das Medizinprodukt keinem Sterilisationsverfahren unterzogen wurde.
	Nur zum Einmalgebrauch	Weist auf ein Medizinprodukt hin, das nur für den Einmalgebrauch bestimmt ist.
	Nicht verwenden falls Verpackung beschädigt und Gebrauchsanweisung beachten	Weist darauf hin, dass ein Medizinprodukt nicht verwendet werden darf, wenn die Verpackung beschädigt oder geöffnet wurde, und dass der Anwender die Gebrauchsanweisung für weitere Informationen zu Rate ziehen sollte.
	Vor Sonnenlicht schützen	Weist darauf hin, dass das Medizinprodukt vor Lichtquellen geschützt werden muss.
	Trocken aufbewahren	Weist darauf hin, dass das Medizinprodukt vor Feuchtigkeit geschützt aufbewahrt werden muss.
	Achtung	Weist darauf hin, dass Vorsicht geboten ist, wenn das Produkt oder Hilfsmittel in der Nähe der Position des Symbols verwendet wird, oder dass die aktuelle Situation eine erhöhte Aufmerksamkeit oder ein Eingreifen vonseiten des Anwenders erfordert, um unerwünschte Folgen zu vermeiden.
	Haltbarkeitsdatum	Das Datum, ab dem das Medizinprodukt nicht mehr verwendet werden darf.
	Herstellungsdatum	Das Datum, an dem das Medizinprodukt hergestellt wurde.
	Chargencode	Chargencode des Herstellers, der eine Identifizierung der Charge oder des Loses ermöglicht.
	Katalognummer	Katalognummer des Herstellers, die der Identifizierung des Medizinprodukts dient.
	Menge	Menge des gelieferten Produktes, nicht die Anzahl der Teile des gelieferten Produktes.
	Medizinprodukt	Weist darauf hin, dass der Artikel ein Medizinprodukt ist.
	Eindeutige Produktkennung	Weist auf einen Träger hin, der eindeutige Geräteidentifikationsinformationen enthält.
	Gebrauchsanweisung beachten	Weist darauf hin, dass der Benutzer die Gebrauchsanweisung lesen muss.
	Herstellungsland	Angabe des Herstellungslandes des Produktes.
	Bevollmächtigter in der Schweiz	Zeigt den Bevollmächtigten in der Schweiz.
	CE-Kennzeichnung	Zeigt die CE-Kennzeichnung und die Nummer der benannten Stelle an.
	CE-Kennzeichnung	Zeigt die CE-Kennzeichnung an.

Bei dem vorliegenden Dokument handelt es sich um die 09. Version, die im Juli 2024 veröffentlicht wurde.

Materialise und das Materialise-Logo sind Warenzeichen von Materialise NV.

Match Point System ist ein Warenzeichen von Enovis .

Materialise NV © 2024. Alle Rechte vorbehalten.

English

Nederlands

Français

Deutsch

Italiano



Istruzioni per l'uso Match Point System Guida e Modello



Il presente documento comprende le istruzioni generali relative all'uso della guida e del modello Match Point System in poliammide. Per dettagli relativi ai singoli casi, fare riferimento alla Relazione del caso clinico.

Nome commerciale

Guide per spalla
Modelli per spalla

Nome della marca

Match Point System

Nome comune

Strumentazione Specifica In Base Al Paziente (PSI) per artroplastica della spalla

Match Point System Guida

Descrizione del dispositivo / Caratteristiche operative

La guida Match Point System è un dispositivo appositamente studiato per adattarsi all'anatomia del paziente e trasferire in sala operatoria una progettazione preoperatoria specifica per il paziente stesso. È destinata a procedure chirurgiche ortopediche di artroplastica totale e inversa della spalla, in pazienti scheletricamente maturi.

La guida Match Point System può essere utilizzata unitamente ai seguenti sistemi di impianto per artroplastica totale e inversa della spalla e alle rispettive componenti compatibili: Reverse® Shoulder Prosthesis (RSP®), Turon® Modular Shoulder System, AltiVate™ Anatomic Shoulder System e AltiVate™ Anatomic Augmented Glenoid.

Destinazione d'uso

La Guida per spalla è destinata a essere impiegata come strumento chirurgico per assistere nel posizionamento intraoperatorio dei componenti glenoidei usati durante l'artroplastica totale e inversa della spalla basandosi sui punti di riferimento anatomici individuabili nelle TAC preoperatorie.

La Guida per spalla è destinata ai pazienti adulti.

La Guida per spalla deve essere utilizzata da un medico esperto nell'esecuzione di interventi chirurgici.

Controindicazioni

I pazienti con condizioni o patologie che interessano il riconoscimento di punti di riferimento ossei.

SurgiCase Shoulder Planner può limitare l'uso della guida Match Point System nei casi in cui il posizionamento del filo di Kirschner centrale non costituisca una soluzione ottimale per il posizionamento dell'impianto. Per garantire la sicurezza e l'efficacia della guida Match Point System, SurgiCase Shoulder Planner limita il posizionamento del filo di Kirschner centrale nell'intersezione di due coni: un cono di 45° dall'asse neutro e uno di 60° dalla normale della superficie della glenoide.

Eventuali infezioni presenti nel campo chirurgico in cui verrà eseguito l'intervento costituiscono una controindicazione per la guida Match Point System.

Materiale

Poliammide

Prestazioni e sicurezza clinica

Prestazioni cliniche: il Match Point System è un metodo affidabile per trasferire il piano chirurgico virtuale in sala operatoria, come osservato durante i laboratori cadaverici.

Sicurezza clinica: la guida è sicura per il paziente e per il personale medico durante l'intervento chirurgico.

English

Nederlands

Français

Deutsch

Italiano



Conservazione e gestione

La guida Match Point System deve essere conservata in un'atmosfera pulita e asciutta, a temperatura ambiente e al riparo dalla luce solare e da fonti di calore. Non esporre la guida ai raggi UV. Aprire la confezione solo appena prima di preparare la guida per l'intervento (ovvero prima della pulizia e della sterilizzazione).

A compatibilità condizionata con TC, RM e CBCT

N/D: nella guida non sono presenti componenti ferromagnetici, la guida non è destinata ad essere impiantata. La sicurezza e la compatibilità della guida non sono state valutate in relazione all'ambiente TC o RM. Non è stata testata al calore o per la creazione di artefatti di immagine. La sicurezza della guida in ambienti TC o RM non è nota.

Software corrispondente

La progettazione preoperatoria può essere consultata nel SurgiCase Shoulder Planner.

Avvisi

- Se il dispositivo non può essere utilizzato per qualsiasi motivo, il chirurgo deve essere pronto a usare la strumentazione convenzionale per la procedura.
- L'utente deve essere a conoscenza delle possibili reazioni allergiche ai materiali impiegati nella guida ed è tenuto a informare il paziente a tale riguardo.
- L'utente deve consultare le istruzioni per l'uso e la tecnica chirurgica del relativo sistema di impianto e dei componenti compatibili per quanto riguarda indicazioni, avvisi, precauzioni, effetti collaterali e controindicazioni.
- Non alterare la guida rispetto alla sua forma originale. I residui di eventuali alterazioni possono contaminare il campo operatorio. Inoltre, alterando le dimensioni della guida è possibile comportare un errato adattamento all'anatomia del paziente.
- Non utilizzare la guida se non è possibile ottenere il totale contatto delle superfici della guida con l'anatomia del paziente sottostante. Applicare pressione alla guida secondo la direzione di spinta per mantenere il contatto durante l'uso. La perdita di contatto tra la guida e l'anatomia sottostante può comportare lo scorretto posizionamento del filo di Kirschner centrale.
- La guida Match Point System deve essere utilizzata da un medico esperto nell'esecuzione di interventi chirurgici.
- Pulire accuratamente la guida prima della sterilizzazione. Non utilizzare la guida se presenta rotture, crepe o contaminazione visibile oppure se i tubi in acciaio inossidabile (qualora presenti) non sono saldamente fissati.
- La guida contenuta in questa confezione non è sterile. La guida contenuta in questa confezione deve essere sterilizzata prima dell'uso.
- Non far cadere la guida. Se una guida cade durante l'intervento chirurgico, occorre ispezionarla attentamente per escludere la presenza di eventuali danni. Se non si riscontrano danni visibili, il dispositivo può essere riutilizzato dopo una procedura di ricondizionamento completa, ovvero pulizia e sterilizzazione secondo le istruzioni fornite nel presente documento.

Monouso:

- Questa è una guida monouso, appositamente studiata per adattarsi all'anatomia del paziente.
- Non tentare di riutilizzare o ricondizionare la guida.
- Nota: questa guida studiata per adattarsi all'anatomia del paziente è stata realizzata sulla base delle scansioni TC del paziente. In caso di alterazioni significative dell'anatomia del paziente rispetto alle scansioni TC, non è consentito utilizzare la guida.
- Il riutilizzo della guida può comportare, tra gli altri, i seguenti rischi:
 - trasferimento non corretto del piano preoperatorio a causa del posizionamento instabile della guida;
 - esposizione del paziente a sostanze chimiche, particelle, materiale batterico e/o endotossine;
 - infezioni dovute a guida non pulita.
- La guida è destinata esclusivamente al paziente per il quale è stata progettata e fabbricata. Non utilizzare la guida per un altro paziente.

Smaltimento:

Un dispositivo monouso (compresa la guida) che sia stato contaminato con sangue, tessuti o altri fluidi/materiali organici è considerato rifiuto sanitario a rischio infettivo e deve essere manipolato e smaltito in conformità alle procedure ospedaliere.

Precauzioni

- Non applicare forza eccessiva sulla guida né posizionarvi sopra oggetti pesanti.
- I contrassegni sulla guida, usati per indicare i riferimenti anatomici e le informazioni sul caso, devono essere leggibili. Nello specifico, le linee che indicano le direzioni anatomiche e gli identificatori con le informazioni sul caso, quale l'identificatore del caso clinico (vedere di seguito). Informare il proprio rappresentante Materialise qualora i contrassegni non fossero più leggibili o gli identificatori non corrispondessero al paziente o al chirurgo previsti.
- **Data di scadenza:** benché non si ritenga che le prestazioni e le caratteristiche del dispositivo in plastica siano influenzate dal trascorrere del tempo, occorre utilizzare la guida Match Point System entro 6 mesi dalla data di esecuzione delle scansioni TC in base alle quali è stata realizzata. In caso di alterazioni significative dell'anatomia del paziente rispetto alle scansioni TC, non è consentito usare la guida Match Point System, anche se non sono trascorsi 6 mesi.

Identificatori della guida specifici per il paziente

Su ogni guida è indicato un identificatore, un codice alfanumerico che collega in modo univoco la guida al caso clinico del paziente. Ciascun caso clinico è accompagnato da un modulo relativo al contenuto della confezione e una relazione del caso clinico, in cui sono specificati tutti gli strumenti chirurgici forniti, unitamente al rispettivo identificatore e a un'illustrazione grafica.

Prima di usare la guida, verificare la leggibilità dell'identificatore e confermare che corrisponda all'identità del paziente.

Possibili effetti collaterali

Infezione a seguito della procedura chirurgica. L'introduzione di materiali estranei può provocare una risposta infiammatoria o reazioni allergiche.



La guida Match Point System è un prodotto provvisto di marchio CE.

Match Point System Modello**Descrizione del dispositivo / Caratteristiche operative**

Il modello Match Point System è un dispositivo appositamente studiato per adattarsi all'anatomia del paziente progettato in base all'anatomia del paziente. È destinato a procedure chirurgiche ortopediche di artroplastica totale e inversa della spalla, in pazienti scheletricamente maturi.

Il modello Match Point System può essere utilizzato unitamente ai seguenti sistemi di impianto per artroplastica totale e inversa della spalla e alle rispettive componenti compatibili: Reverse® Shoulder Prosthesis (RSP®), Turon® Modular Shoulder System, Altivate™ Anatomic Shoulder System e Altivate™ Anatomic Augmented Glenoid.

English

Nederlands

Français

Deutsch

Italiano



Destinazione d'uso

Il Modello per spalla è destinato a essere impiegato come strumento chirurgico per facilitare il posizionamento intraoperatorio dei componenti glenoidei usati durante l'artroplastica totale e inversa della spalla, basandosi sui punti di riferimento anatomici individuabili nelle tomografie computerizzate preoperatorie.

Il Modello per spalla è destinato a pazienti adulti.

Il Modello per spalla deve essere utilizzato da un medico esperto nell'esecuzione di interventi chirurgici.

Controindicazioni

SurgiCase Shoulder Planner può limitare l'uso del modello Match Point System nei casi in cui il posizionamento del filo di Kirschner centrale non costituisca una soluzione ottimale per il posizionamento dell'impianto. Per garantire la sicurezza e l'efficacia del modello Match Point System, SurgiCase Shoulder Planner limita il posizionamento del filo di Kirschner centrale nell'intersezione di due coni: un cono di 45° dall'asse neutro e uno di 60° dalla normale della superficie della glenoide.

Eventuali infezioni presenti nel campo chirurgico in cui verrà eseguito l'intervento costituiscono una controindicazione del modello Match Point System.

Materiale

Poliammide

Prestazioni e sicurezza clinica

Prestazioni cliniche: il Match Point System è un metodo affidabile per trasferire il piano chirurgico virtuale in sala operatoria, come osservato durante i laboratori cadaverici.

Sicurezza clinica: il modello è sicuro per il paziente e per il personale medico durante l'intervento chirurgico.

Conservazione e gestione

Il modello Match Point System deve essere conservato in un'atmosfera pulita e asciutta, a temperatura ambiente e al riparo dalla luce solare e da fonti di calore. Non esporre il modello ai raggi UV. Aprire la confezione solo appena prima di preparare il modello per l'intervento (ovvero prima della pulizia e della sterilizzazione).

A compatibilità condizionata con TC, RM e CBCT

Nel modello non sono presenti componenti ferromagnetici, il modello non è destinato ad essere impiantato. La sicurezza e la compatibilità del modello non sono state valutate in relazione all'ambiente TC o RM. Non è stato testato al calore o per la creazione di artefatti di immagine. La sicurezza del modello in ambienti TC o RM non è nota.

Software corrispondente

La progettazione preoperatoria può essere consultata nel SurgiCase Shoulder Planner.

Avvisi

- **Nota:** il modello 3D visualizzato nel software di pianificazione e nel report può deviare leggermente dal modello stampato, se ordinato, poiché il modello stampato può essere ulteriormente perfezionato per la progettazione della guida.
- L'utente deve essere a conoscenza delle possibili reazioni allergiche ai materiali impiegati nel modello ed è tenuto a informare il paziente a tale riguardo.
Non alterare la forma originale del modello. I residui di eventuali alterazioni possono contaminare il campo operatorio.
- Il modello Match Point System deve essere utilizzato da un medico esperto nell'esecuzione di interventi chirurgici.
- Pulire accuratamente il modello prima della sterilizzazione
- Il modello contenuto in questa confezione non è sterile. Il modello contenuto in questa confezione deve essere sterilizzato prima dell'uso.
- Non far cadere il modello. Se un modello cade durante l'intervento chirurgico, non sarà più possibile utilizzarlo. Il vantaggio dell'utilizzo del modello potrebbe non controbilanciare il rischio associato al

prolungamento dell'intervento chirurgico causato dalla risterilizzazione. Pertanto, se un modello è contaminato, si raccomanda di proseguire l'intervento senza l'aiuto del modello.

Monouso:

- Questo è un modello monouso, appositamente studiato per adattarsi all'anatomia del paziente.
- Non tentare di riutilizzare o ricondizionare il modello.
- Tenere presente che questo modello studiato per adattarsi all'anatomia del paziente è stato fabbricato sulla base delle tomografie computerizzate del paziente. In caso di alterazioni significative dell'anatomia del paziente rispetto alle scansioni TC, non è consentito utilizzare il modello.
- Il riutilizzo del modello può comportare, tra gli altri, i seguenti rischi:
 - trasferimento non corretto del piano preoperatorio;
 - esposizione del paziente a sostanze chimiche, particelle, materiale batterico e/o endotossine;
 - infezioni dovute a modello non pulito.
- Il modello è destinato esclusivamente al paziente per cui è stato progettato e fabbricato. Non utilizzare il modello per un altro paziente.

Smaltimento:

Un dispositivo monouso (compresi il modello) che sia stato contaminato con sangue, tessuti o altri fluidi/materiali organici è considerato rifiuto sanitario a rischio infettivo e deve essere manipolato e smaltito in conformità alle procedure ospedaliere.

Precauzioni

- I contrassegni sul modello, usati per indicare i riferimenti anatomici e le informazioni sul caso, devono essere leggibili. Tra questi figurano gli identificatori con le informazioni sul caso, come l'identificatore del caso clinico (vedere di seguito). Informare il proprio rappresentante Materialise qualora i contrassegni non fossero più leggibili o gli identificatori non corrispondessero al paziente o al chirurgo previsti.
- **Data di scadenza:** benché si ritenga che le prestazioni e le caratteristiche del dispositivo in plastica non siano influenzabili dal trascorrere del tempo, si consiglia di utilizzare il modello entro 6 mesi dalla data di esecuzione delle scansioni TC in base alle quali è stato realizzato. In caso di alterazioni significative dell'anatomia del paziente rispetto alle scansioni TC, non è consentito usare il modello Match Point System, anche se non sono trascorsi 6 mesi.

Identificatori del modello specifici per il paziente

Su ogni modello è indicato un identificatore. Si tratta di un codice alfanumerico che lega in modo univoco il modello al caso clinico del paziente. Ciascun caso clinico è accompagnato da un modulo relativo al contenuto della confezione e una relazione del caso clinico, in cui sono specificati tutti gli strumenti chirurgici forniti, unitamente al rispettivo identificatore e a un'illustrazione grafica.

Prima di usare il modello, verificare la leggibilità dell'identificatore e verificare che corrisponda all'identità del paziente.

Possibili effetti collaterali

Infezione a seguito della procedura chirurgica. L'introduzione di materiali estranei può provocare una risposta infiammatoria o reazioni allergiche.



Il modello Match Point System è un prodotto autocertificato CE.

English

Nederlands

Français

Deutsch

Italiano



Match Point System Guida e Modello

Tecnica di posizionamento del dispositivo

Per le istruzioni specifiche sul caso clinico consultare la relazione di pianificazione del caso clinico per la posizione approvata ed eventuali ulteriori commenti sull'uso della guida prima della fase intraoperatoria.

Ogni chirurgo deve aver acquisito familiarità con la tecnica chirurgica e i dettagli specifici del caso prima dell'intervento chirurgico.

Posizionamento della guida

- La guida è progettata per adattarsi all'anatomia glenoidea del paziente. La superficie di posizionamento sulla superficie della glenoide e la base dell'apofisi coracoidea deve essere priva di tessuti molli e il più asciutta possibile, per garantire una perfetta aderenza della guida.
- Non rimuovere osteofiti né alterare l'anatomia ossea della glenoide prima di posizionare la guida.
- Non danneggiare la superficie ossea su cui la guida si trova a contatto con il paziente.
- Non rimuovere la cartilagine.
- Confrontare l'aderenza e la posizione della guida sul modello osseo con l'aderenza e la posizione pianificati sull'anatomia glenoidea del paziente. L'aderenza e la posizione della guida sul modello osseo devono corrispondere a quella dell'anatomia glenoidea del paziente.
- Verificare di aver ottenuto il totale contatto delle superfici tra la guida e l'anatomia glenoidea sottostante, a eccezione dell'offset di 2 mm sulla cresta superiore della glenoide. Verificare l'eventuale presenza di spazi vuoti tra la guida e l'anatomia della glenoide per garantire un posizionamento corretto.
- Se non è possibile posizionare la guida sul paziente in posizione stabile, la guida non assicura un trasferimento accurato della pianificazione preoperatoria.
- Anche se si trova in una posizione stabile, è possibile che la superficie della guida non sia completamente a contatto con l'osso, dal momento che non è sempre possibile eliminare tutti i sottosquadri che dipendono dalla forma dell'anatomia del paziente. Durante la progettazione della guida, il numero di sottosquadri è mantenuto al minimo per garantire il massimo contatto tra la superficie di inserimento e la guida.

Perforazione guidata

- Assicurarsi di utilizzare una punta di trapano del diametro corretto, corrispondente al diametro del cilindro del trapano guida.
- Non tentare di modificare la direzione di perforazione praticando fori nella superficie del cilindro del trapano.
- Applicare e mantenere pressione sulla guida, così da mantenere il contatto tra la superficie della guida e l'anatomia del paziente sottostante durante la perforazione.
- Rimozione del Match Point System. La guida può scivolare sopra al perno della glenoide centrale. Non modificare la direzione del perno centrale della glenoide durante la rimozione della guida.

Istruzioni di pulizia consigliate prima della sterilizzazione

La guida e il modello del Match Point System **NON SONO STERILI, pertanto devono essere accuratamente puliti e sterilizzati prima dell'uso.**

La guida e il modello possono essere puliti utilizzando la pulizia manuale o automatica in un dispositivo di lavaggio/per la disinfezione (che rispetti i requisiti della norma ISO EN 15883). Rimuovere i prodotti dalla confezione originale prima della pulizia. Utilizzare un detergente destinato alla pulizia di dispositivi medici, che può essere alcalino (con pH 7-11, come TEC WASH III) o enzimatico neutro (come Enzol (USA) e Cidezyme (UE)).

Poiché il dispositivo è monouso, non deve venire a contatto con il sangue prima della (ri)pulizia. Tuttavia, in caso di presenza di sangue sul dispositivo, la guida e il modello non possono essere (ri)puliti usando la procedura di pulizia per gli utenti finali e non possono più essere utilizzati in chirurgia. La guida e il modello possono essere trattati fino a due (2) volte prima dell'uso.

Il risciacquo finale dopo tutti i metodi di pulizia indicati deve essere effettuato utilizzando acqua deionizzata (DI) o purificata (PURW) con le seguenti proprietà microbiologiche:

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

Pulizia manuale

1. Sciacquare con acqua corrente fredda di rubinetto per almeno 2 minuti.
2. Immergere il dispositivo in una soluzione detergente appena preparata (conformemente alle raccomandazioni del produttore in termini di tempo di esposizione corretto (con un minimo di 2 minuti), temperatura, qualità dell'acqua e concentrazione). Durante la pulizia, utilizzare una spazzola a setole morbide.
3. Rimuovere il dispositivo dalla soluzione detergente e sciacquarlo sotto acqua corrente fredda di rubinetto per almeno 2 minuti. Durante il risciacquo utilizzare una siringa per lavare i lumi del dispositivo.
4. Ripetere l'immersione del dispositivo con una soluzione detergente appena preparata e lasciarlo in ammollo per 2 minuti. Durante la pulizia, utilizzare una spazzola a setole morbide.
5. Rimuovere il dispositivo dalla soluzione detergente e sciacquarlo sotto acqua corrente a osmosi inversa/deionizzata per almeno 3 minuti. Durante il risciacquo, utilizzare una siringa per lavare i lumi del dispositivo.
6. Ispezionare visivamente il dispositivo per verificare la presenza di sporco visibile.
7. Eseguire un risciacquo finale sotto acqua corrente a osmosi inversa/deionizzata (RO/DI) per almeno 1 minuto.
8. Asciugare la guida e il modello utilizzando un panno privo di lanugine e/o aria compressa filtrata.
9. Ispezionare attentamente il dispositivo per verificare che sia pulito e integro.

Pulizia automatica (con pre-pulizia manuale)

1. Sciacquare il dispositivo sotto acqua corrente fredda di rubinetto per almeno 1 minuto.
2. Sciacquare il dispositivo sotto acqua corrente a osmosi inversa/deionizzata (RO/DI) per almeno 2 minuti. Durante il risciacquo utilizzare una siringa per lavare i lumi del dispositivo.
3. Immergere il dispositivo in una soluzione detergente appena preparata (conformemente alle raccomandazioni del produttore in termini di tempo di esposizione corretto (con un minimo di 1 min), temperatura, qualità dell'acqua e concentrazione). Durante l'immersione, utilizzare una spazzola a setole morbide.
4. Rimuovere il dispositivo dalla soluzione detergente e sciacquarlo sotto acqua corrente fredda di rubinetto per almeno 1 minuto. Durante il risciacquo, utilizzare una siringa per lavare i lumi del dispositivo.
5. Ispezionare visivamente il dispositivo per verificare la presenza di sporco visibile.
6. Trasferire il dispositivo all'apparecchiatura di lavaggio automatica per la pulizia. Selezionare il ciclo e assicurarsi che i seguenti set di parametri siano programmati correttamente:

Fase	Durata minima (min)	Temperatura minima
1. Pre-lavaggio	02:00	Acqua fredda di rubinetto
2. Lavaggio (usare un detergente)	02:00	43°C (109.4°F)
3. Neutralizzazione (*) (da eseguire solo quando raccomandato dalle istruzioni d'uso del detergente)	secondo le istruzioni d'uso del detergente	Acqua calda di rubinetto con neutralizzante
4. Risciacquo	03:00	43°C (109.4°F)
5. Disinfezione termica (*)	01:00	90°C (194°F)
6. Asciugatura	30:00 (**)	90°C (194°F)

(*) confermato come parametro non critico per la pulizia

(**) Il parametro Critico (verificato) è ≥15 min.

English

Nederlands

Français

Deutsch

Italiano



7. Ispezionare attentamente il dispositivo per verificare visivamente che sia pulito e integro.

Sterilizzazione

Specifiche consigliate per la sterilizzazione

La guida e il modello **devono essere sottoposti a sterilizzazione** da parte dell'utente per renderli sterili prima dell'uso in interventi chirurgici. Rimuovere il dispositivo dalla confezione originale. Prima dell'uso, sterilizzare il dispositivo mediante **sterilizzazione a vapore con prevuoto** in uno sterilizzatore che soddisfi i requisiti della serie di norme EN ISO 17665. La guida e il modello possono essere sterilizzati fino a due (2) volte prima dell'uso. Non utilizzare un ciclo rapido di sterilizzazione in autoclave. La guida e il modello sono esclusivamente monouso. Gli utenti devono verificare presso la struttura sanitaria che sia possibile garantire le condizioni essenziali per la sterilizzazione. È responsabilità dell'utente utilizzare le fasi di trattamento approvate come indicato nelle seguenti istruzioni. Per confezionare i singoli dispositivi durante la sterilizzazione, è possibile utilizzare sacche per sterilizzazione. Solo sacchetti per sterilizzazione commercializzati legalmente, conformi alla norma ISO 11607 e convalidati possono essere usati dall'utente finale per l'imballaggio dei dispositivi durante la sterilizzazione. Verificare che la busta sia sufficientemente ampia per contenere il dispositivo senza intaccare il sigillo o lacerare la busta.

Per ottenere un livello di sicurezza di sterilità (SAL) pari a 10^{-6} , le impostazioni di sterilizzazione a vapore utilizzate devono rientrare nei seguenti parametri:

- Ciclo pre-vuoto UK,NL^{1,2}:
 - Temperatura minima: 134 °C (273,2 °F)
 - Temperatura massima: 137 °C (278,6 °F)
 - Tempo di esposizione minimo: 3 minuti
 - Tempo di esposizione massimo: 18 minuti
 - Tempo di asciugatura a vuoto minimo: 30 minuti
- Ciclo di pre-vuoto Organizzazione Mondiale della Sanità^{2,3}:
 - Temperatura minima: 134 °C (273,2 °F)
 - Temperatura massima: 137 °C (278,6 °F)
 - Tempo di esposizione minimo: 18 minuti
 - Tempo di esposizione massimo: 18 minuti
 - Tempo di asciugatura a vuoto minimo: 30 minuti

Informazioni di contatto

Per eventuali dubbi o domande contattare il proprio rappresentante Materialise e/o il servizio clienti Materialise.

Rivolgere all'attenzione del produttore eventuali commenti o modifiche relative all'uso del dispositivo:

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

Comunicazione di incidente grave

Per pazienti o utenti nell'Unione europea e in Paesi con il medesimo regime normativo (regolamento 2017/745/UE sui dispositivi medici): se, durante l'uso di questo dispositivo o a seguito del suo utilizzo, si è

¹ Temperatura di sterilizzazione a vapore minima convalidata per ottenere un livello di sicurezza di sterilità (SAL) pari a 10^{-6} .

² Qualora le specifiche locali o nazionali sui requisiti per la sterilizzazione a vapore siano più rigide o conservative rispetto a quelle elencate nella presente tabella, prima della sterilizzazione e dell'uso della guida e del modello contattare Materialise.

³ Parametri di disinfezione/sterilizzazione a vapore consigliati dall'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS)



verificato un incidente grave, si prega di segnalarlo al produttore e/o al suo rappresentante autorizzato e alla propria autorità nazionale.

Comunicazione sui brevetti

Il presente prodotto è coperto dai seguenti brevetti:

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

Informazioni sul produttore

**Prodotto da:**

Materialise NV
Technologielaan 15
3001 Leuven
Belgio

**CH Mandatario:**

MDSS CH GmbH
Laurenzenvorstadt 61
5000 Aarau
Svizzera

English

Nederlands

Français

Deutsch

Italiano

Legenda dei simboli

Simbolo	Titolo	Descrizione
	Numero paziente	Indica un numero univoco associato a un singolo paziente.
	Produttore	Indica il produttore del dispositivo medico.
	Distributore	Indica l'entità che distribuisce il dispositivo medico nell'area.
	Non sterile	Indica un dispositivo medico non sottoposto a processo di sterilizzazione.
	Non riutilizzare	Indica un dispositivo medico destinato a un singolo utilizzo.
	Non utilizzare se la confezione risulta danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso	Indica che un dispositivo medico non deve essere utilizzato se la confezione è stata danneggiata o aperta e che l'utente deve consultare le istruzioni per l'uso per ulteriori informazioni.
	Tenere lontano dalla luce solare	Indica un dispositivo medico che deve essere protetto da fonti di luce.
	Proteggere dall'umidità	Indica un dispositivo medico che deve essere protetto dall'umidità.
	Attenzione	Indica che è necessario prestare attenzione quando si utilizza un dispositivo o si effettua un controllo nel pressi del luogo in cui è posizionato il simbolo, oppure indica che la situazione in corso richiede che l'operatore sia consapevole o agisca per evitare conseguenze indesiderate.
	Data di scadenza	Indica la data oltre la quale il dispositivo medico non deve essere utilizzato.
	Data di produzione	Indica la data di produzione del dispositivo medico.
	Codice lotto	Indica il codice di lotto del produttore che consente di identificare la partita o il lotto.
	Numero catalogo	Indica il numero di catalogo del produttore per l'identificazione del dispositivo medico.
	Quantità	Quantità dell'unità venduta, non il numero di parti nell'unità venduta.
	Dispositivo medico	Indica che l'articolo è un dispositivo medico.
	Identificativo unico del dispositivo	Indica un supporto che contiene informazioni sull'identificativo unico del dispositivo.
	Consultare le istruzioni per l'uso	Indica la necessità per l'utente di consultare le istruzioni per l'uso.
	Paese di produzione	Per identificare il Paese di produzione dei prodotti.
	Mandatario in Svizzera	Indica il mandatario in Svizzera.
	Marchio CE	Indica la marcatura CE e il numero dell'organismo notificato.
	Marchio CE	Indica la marcatura CE.

Questa è la versione 09 del documento ed è stata pubblicata a luglio 2024.

Materialise e il logo Materialise sono marchi di fabbrica registrati di Materialise NV
Match Point System è un marchio registrato di Enovis .

Materialise NV © 2024. Tutti i diritti riservati.