

## 1. Allgemeine Informationen

### Produktbeschreibung und Packungsinhalt

Das HALCOR®-System dient der Stabilisierung von subkapitalen distalen Metatarsale-I-Osteotomien bei der Korrektur von Hallux valgus – und Metatarsus primus varus Deformitäten. Die zugrunde liegende Technik entspricht der von Kramer bzw. der minimal invasiven Technik nach Bösch.

Das System besteht aus einer T-Profil Korrekturplatte und einem Schraubengewinde als Kopfteil in 2 verschiedenen Offset-Varianten (4 oder 6 mm). Durch die T-förmige Konstruktion des Verankerungsabschnittes wird die Stabilität des Implantats im Metatarsale I erreicht. Eine winkel-stabile Spongiaschraube dient zur Fixierung der Platte am lateralisierten Metatarsalköpfchen I.

Dieses Produkt darf nur mit den zugehörigen Original-Systemteilen und gemäß jeweiliger produktspezifischer OP-Technik und Gebrauchsanweisung verwendet werden.

### Hinweise zur Wiederverwendung

Es dürfen nur aus der Originalverpackung entnommene, unbenutzte Produkte implantiert werden. HALCOR®-Platte und –Schraube sind grundsätzlich nicht wieder verwendbar.

### Hinweise zur Materialbeschaffenheit und Biokompatibilität

Dieses Produkt ist aus einer Titan-Aluminium 6-Vanadium-4 Knetlegierung gemäß ISO 5832-3 gefertigt. Die gesamte Implantatoberfläche weist einen matten Glanz auf. Eine Osteointegration ist nicht vorgesehen.

### Warnungen/Vorsichtsmaßnahmen

Warnhinweise auf der Verpackung sind zwingend zu beachten.

Dieses Produkt darf nur im Originalzustand verwendet werden. Änderungen aller Art sowie mechanische Bearbeitungen sind nicht zulässig.

Im Allgemeinen sind die Implantate mittels Gammastrahlen (mindestens 25 kGy) sterilisiert. Implantate, die als „steril“ geliefert werden, dürfen vom Käufer nicht resterilisiert werden.

### Erläuterung der auf der Produkt-Etikette verwendeten Symbole

	Nicht zur Wiederverwendung
	Nicht erneut Sterilisieren
	Chargenbezeichnung
	Sterilisation durch Bestrahlung
	Menge
	Achtung
	Bestellnummer
	Verwendbar bis
	Hersteller

## 2. Lagerung und Handhabung

### Lagerung

Sterile Implantate sollen immer in ihren ungeöffneten Verpackungen aufbewahrt werden. Die Verpackung der Implantate ist so ausgelegt, dass diese bei normaler Raumtemperatur/relativer Luftfeuchtigkeit (entspricht dabei dem üblichen „Lager- und Arbeitsklima“ in unseren Breitengraden, d.h. je nach Jahreszeit zwischen ca. + 15°C und + 35°C mit entsprechend normaler relativer Luftfeuchtigkeit) gelagert werden können, ohne Beeinträchtigungen der Verpackung, der Sterilität, des Produktes etc. riskieren zu müssen. Sterile Implantate dürfen nicht ungeschützt (d.h. ohne Lichtschutz durch den Verkaufskarton) der Sonneneinstrahlung ausgesetzt werden.

### Handhabung

Vor dem Einsatz des sterilen Implantats ist die Verpackung auf Beschädigungen zu untersuchen, da diese die Sterilität beeinträchtigen können.

Bei beschädigter Originalverpackung ist das Implantat nicht mehr steril und darf so nicht mehr implantiert werden. Beim Auspacken des Implantats ist dessen Übereinstimmung mit der Bezeichnung auf der Verpackung (Art.-Nr. und Größe) zu überprüfen.

Bei der Entnahme des Implantats aus der Packung müssen die entsprechenden aseptischen Vorschriften des OP-Personals beachtet werden: Der äußerste und ggf. der mittlere PE-Beutel wird von der nicht-aseptischen OP-Assistenz geöffnet, der innerste Beutel wird von der aseptischen OP-Assistenz geöffnet.

Das Implantat darf nicht mit Gegenständen in Berührung kommen, die seine Oberfläche beschädigen könnten. Jedes Implantat ist vor dem Einsetzen optisch auf schadhafte Stellen zu überprüfen.

## 3. Gebrauchsanweisung - Besondere Anwendungshinweise

### Information des Patienten

Jeder Patient muss vor der Operation ausführlich über den Eingriff und über mögliche Nebenwirkungen informiert werden. Insbesondere soll ihm auch bewusst gemacht werden, dass, die Sicherheit und Lebensdauer des Implantates durch sein Verhalten beeinflusst werden kann (beispielsweise indem er große körperliche Aktivitäten vermeidet und dafür sorgt, dass sein Körpergewicht das für ihn zutreffende Normalgewicht nicht übersteigt). Alle dem Patienten gegebenen Informationen sollten schriftlich vom operierenden Arzt dokumentiert werden.

### Präoperative Planung

Die präoperative Planung gibt wichtige Informationen über die geeignete Komponententypenart und mögliche Kombinationen. Zusätzliche Implantate sollten zur Verfügung stehen, falls andere Größen benötigt werden oder das vorgesehene Implantat nicht verwendet werden kann.

### Operations-Technik

Die Implantation erfolgt grundsätzlich wie in der entsprechenden Operationstechnik beschrieben. Von Seiten des Operateurs muss die hinreichende Ausbildung und Erfahrung in der Fußchirurgie und insbesondere die Vertrautheit mit dem vorliegenden System gegeben sein.

Folgende Punkte sind besonders zu beachten:

- Bei Verwendung der HALCOR®-Platte als Hebel zur Verschiebung von Knochenfragmenten darf keine übermäßige und ruck- bzw. stoßartig geführte Kraft aufgewendet werden.
- Bei Anwendung der HALCOR®-Platte darf diese nur besonders gefühlvoll mit leichten Hammerschlägen eingeschlagen werden.

**Grundsätzlich gilt** - Eine übermäßige Krafteinwirkung beim Einbringen oder Befestigen der Implantate mit der Gefahr von Sprengfrakturen oder Knochenausriss ist zu vermeiden.

### Indikationen

- Hallux valgus und Metatarsus primus varus Deformitäten mit mittel- bis höhergradigen Hallux- fühlstellungen
- Besonders geeignet sind Fühlstellungen mit Hallux rigidus Komponente
- Pseudoarthrosen nach subkapitalen Metatarsale-I-Osteotomien

Bei **inkongruenten** oder fixierten Grundgelenken wird zusätzlich ein Weichteileingriff durchgeführt.

### Kontraindikationen

- Bekanntes Unverträglichkeit auf das Implantatmaterial (Ti6Al4V) sowie einzelne Bestandteile davon
- Akute oder chronische Infektionen, lokal oder systemisch
- Schwere Muskel-, Nerven- oder Gefäßerkrankungen, die die betroffene Extremität gefährden
- Fehlende Knochensubstanz oder mangelhafte Knochen Qualität, die den stabilen Sitz der Platte gefährden.

### Mögliche Nebenwirkungen

Die unten aufgezählten, negativen Auswirkungen gehören zu den typischsten und am häufigsten vorkommenden Folgen einer Implantation der HALCOR®-Platte:

### Frühkomplikationen

- Infektion
- Hämatome
- Fraktur
- Lockerung des Implantates insbes. d. Schraubenfixation
- Implantatbruch
- Korrekturverlust
- Venöse Thrombose und Lungenembolie
- Unverträglichkeitsreaktionen auf das Implantatmaterial

Alle diese Nebenwirkungen sollten möglichst früh diagnostiziert und behandelt werden. Dadurch beeinflussen sie das Endergebnis im Allgemeinen nicht.

### Spätkomplikationen

- Lageveränderung und Lockerung
- Implantatbruch
- Pseudoarthrose
- Hallux valgus-Rezidiv

Nachstehende Bedingungen können den Operationserfolg beeinträchtigen:

- Schwere Osteoporose
- Schwere Missbildungen
- Lokale Knochentumore
- Systemerkrankungen und Stoffwechselstörungen
- Anamnestische Hinweise auf Infektionen und Stürze
- Drogenabhängigkeit oder Drogenmissbrauch
- Nikotinabusus
- Depressionen
- Adipositas
- Große körperliche und mit starken Erschütterungen verbundene Aktivitäten, bei denen die Platte Schlägen und/oder übermäßigen Belastungen ausgesetzt wird.

### Hinweis

Bei erwiesener Pseudoarthrose soll rasch eine Ausheilung oder die Revision mit Entfernung der Platte angestrebt werden, um einer Ermüdungsfraktur der HALCOR®-Platte vorzubeugen.

### Wechselwirkung mit Arzneimitteln

Wechselwirkungen mit Arzneimitteln sind nicht bekannt.

### Angaben zu den Risiken wechselseitiger Störung

Bei MRT / CT-Untersuchungen können unerwünschte Effekte auftreten, die den Patienten schädigen. Mögliche Effekte sind unter anderem Artefakte, Erwärmung des Implantats, Induktion elektrischer Ströme, Lockerung des Implantats. Vor der Anwendung sind die Gebrauchsinformationen des Geräteherstellers zu studieren. Im Rahmen einer individuellen Risikoabschätzung sind im Zweifelsfall Vergleichsimplantate auf die Eignung im jeweiligen MRT / CT-Gerät zu prüfen. Über die Risiken ist der Patient zu informieren.

### Postoperative Behandlung

- Gemäß OP-Technik
- Bei der postoperativen Pflege und Behandlung sollten anerkannte Verfahrensweisen zur Anwendung gelangen.
- Die Dokumentation der postoperativen Behandlung sollte nach spitalinternen Weisungen und Regelungen erfolgen wie z.B.
  - Operationsprotokoll
  - Postoperative Röntgenbilder
  - Regelmäßige Überprüfungen/Nachuntersuchungen.

## 4. Reinigung, Desinfektion und Sterilisation/Resterilisation von Instrumenten

Die Information zur Aufbereitung der Instrumente finden Sie in der Reinigungs- und Aufbereitungsanleitung Lit. Nr. 860501. Der Hersteller kann nicht für die Reinigungs- und Sterilisationsprozesse von Instrumenten haftbar gemacht werden, die in Einrichtungen des Käufers durchgeführt wurden.

### Wichtig


Weitere Informationen über den Einsatz dieses Produktes erhalten Sie über die für Sie zuständige Verkaufsniederlassung oder auf der zugehörigen Homepage [www.implan-tec.at](http://www.implan-tec.at).

## 1. General Information

### Product description and Contents of Package

The Halcor® system serves to stabilise subcapital distal metatarsal-I-osteotomies when correcting hallux valgus and metatarsus primus varus deformities. The underlying technique corresponds with the Kramer technique or the minimally invasive technique according to Bösch.

The system consists of a correction plate with a T-profile and a screw thread as the head with 2 different offsets (4 or 6 mm). The T-shaped design of the fixation section achieves stability of the implant in metatarsal I. A fixed-angle spongy bone screw is used to fix the plate to the lateralised metatarsal head I.

 This product may only be used with the corresponding original system components and in accordance with the respective product-specific surgical technique and instructions for use.

### Information on reuse

Only unused products taken from the original packaging may be used. The HALCOR® plate and screw are not reusable.

### Properties of the material and biocompatibility

This product is made of a wrought titanium-aluminium 6-vanadium 4 alloy in accordance with ISO 5832-3. The entire implant surface has a matt gloss. Osteointegration is not intended.










### Warning / precautions

Warnings on the package must always be observed.


This product must only be used in its original condition. Modifications of any kind and mechanical processing are not permitted.


In general, the implants are sterilized with gamma radiation (at least 25 kGy). Implants that are delivered "sterile" must not be re-sterilized by the buyer.

### Key to the symbols used on the product label

	Do not reuse
	Do not re-sterilize
	Lot number
	Sterilization by irradiation
	Quantity
	Caution
	Order number
	Expiry date
	Manufacturer

## 2. Storage and handling

**Storage**  Sterile implants must always be stored unopened in their protective packaging. The implants are packed in such a way that they can be stored at normal room temperature and relative humidity (corresponding to normal "storage and working environment" in our latitudes; this means about 15°C and 35°C, depending on the time of year, and corresponding normal relative humidity) without risking any impairment of the packaging, the sterility, the product, etc. Do not expose sterile implants to sunlight without protection (i.e. without protection from light by the packaging carton).

**Handling**  Before using the sterile implant check the package for damage, which may have compromised product sterility.

If the original packaging is damaged the implant is no longer sterile and must not be implanted. When unpacking the implant, check that it corresponds with the description on the product label (part number and size). When removing the implant from the packaging, appropriate aseptic procedures must be observed by the surgical staff: The outer and, if applicable, the middle PE pouch can be removed by the non-aseptic surgical assistant; the innermost pouch must be removed by the aseptic surgical assistant. The implant must not come into contact with any objects that might damage its surface. Before insertion, every implant must be visually checked for damage.

## 3. Instructions for Use - Special notes on use

### Patient information

Every patient must be informed in detail about the surgery and about possible side effects prior to the operation. In particular, he should also be made aware that the safety and life-time of the implant can be influenced by his conduct (for instance by avoiding heavy physical activity and making sure that his body weight does not exceed the normal body weight for a person of his height). The surgeon should record all information given to the patient in writing.

### Preoperative planning

Preoperative planning delivers important information about the suitable component type and possible combinations. Additional implants should be kept at hand in case a different size is required or the selected implant cannot be used.

### Surgical technique

Implantation is essentially performed as described in the respective surgical technique. The surgeon must have sufficient training and experience in foot surgery, and must in particular be familiar with this system.

The following items must be observed in particular:

Do not use excessive and jerky force when using the HALCOR® plate as a lever to shift bone fragments.

The HALCOR® plate must always be tapped in with particularly sensitive, light taps on the hammer. Essentially, the excessive use of force when inserting or fixing the implant must be avoided due to the risk of chip fractures or bone avulsion.

### Indications

- Hallux valgus and metatarsus primus varus deformities with moderate to higher grade hallux deformities
- Deformities with a hallux rigidus component are particularly suitable
- Consequences of earlier surgery, e.g. relapsed hallux valgus

In the case of incongruent or fixed metatarso-phalangeal joints, soft tissue surgery is also performed.

### Relative indications

- Pseudarthrosis after subcapital metatarsal I osteotomies

### Contraindications

- Known intolerance to the implant material (Ti6Al4V) as well as individual components parts of it
- Acute or chronic infections, whether local or systemic.
- Severe muscular, neurological, or vascular disorders affecting the leg in question.
- Lack of bone substance or poor bone quality endangering stable fixation of the plate.

### Potential side-effects

The adverse effects listed below are among the most typical and frequent complications of implantation of the HALCOR® plate.

### Early complications

- Infection
- Haematoma
- Fracture
- Loosening of the implant, esp. the screw fixation
- Breakage of the implant
- Loss of correction
- Venous thrombosis and pulmonary embolism
- Intolerance reactions to the implant material

These side effects should be diagnosed and treated as soon as possible. They do not generally affect the outcome.

### Late complications

- Shift of position and loosening
- Breakage of the implant
- Pseudarthrosis
- Relapsed hallux valgus

The following conditions can have a negative effect on the outcome of surgery:

- Severe osteoporosis
- Severe deformations
- Local bone tumors
- Systemic diseases and metabolic disorders
- History of infections and falls
- Drug addiction or drug abuse
- Nicotine abuse
- Depressions
- Obesity
- Major physical activities associated with strong vibrations that expose the plate to impacts and/or excessive loads.

**Note** 

In the case of confirmed pseudarthrosis, rapid healing or revision with removal of the plate should be aimed for in order to prevent a fatigue fracture of the HALCOR® plate.

### Interactions with medicinal products

Interactions with medicinal products are unknown.

### Information about the Risks of Interfering Interaction

Undesired effects that harm the patient can occur when performing MRI/CT scans. Possible effects include artefacts, warning of the implant, induction of electrical currents, loosening of the implant. The manufacturer's instructions for use must be studied before the device is used. In case of doubt, reference implants must be tested for suitability in the respective MRI/CT instrument within the scope of an individual risk assessment. The patient must be informed about the risks.

### Postoperative treatment

- In accordance with the surgical technique
- Use recognized procedures and techniques in postoperative care and treatment.
- Document postoperative treatment in accordance with the hospital's standard procedures, e.g.:
  - surgical records
  - postoperative X-rays
  - regular checks / follow-up examinations.

## 4. Cleaning, disinfection and sterilization/re-sterilization of instruments

For information about the treatment of the instruments see the Cleaning and Treatment Instructions Lit. No. 860501. The manufacturer cannot be held liable for instrument cleaning and sterilisation processes carried out at the buyer's facilities.

### Important

Further information on the use of this product is available from your local sales office or on the respective website [www.implan-tec.at](http://www.implan-tec.at).

## 1. Information générales

### Description du produit et contenu de la boîte

Le système Halcor® permet de stabiliser les ostéotomies métatarsiennes distales sous capitales lors de la correction des déformations résultant d'hallux valgus et de metatarsus primus varus. La technique sous-jacente correspond à celle de Kramer et à la chirurgie mini-invasive selon Bösch.

Le système se compose d'une plaque de correction de profil en T et d'une tête dotée d'un filetage en deux variantes d'offset différentes (4 ou 6 mm). La conception en T de la section d'ancrage assure la stabilité de l'implant dans le métatarsien I. Une vis spongieuse à angle stable sert à fixer la plaque au lobe métatarsien latéral I.

Ce produit ne doit être utilisé qu'avec les pièces d'origine du système et selon les instructions d'utilisation et les techniques opératoires spécifiques au produit.

### Indications de reutilisation

Seuls les produits non utilisés et sortis directement de leur emballage d'origine peuvent être implantés.

Plaque et vis HALCOR® sont par principe non réutilisables.

### Indications relatives à la nature du matériau et la compatibilité biologique

Ce produit a été produit à la base d'un alliage de corroyage en titane-aluminium 6-vanadium-4 conforme à ISO 5832-3. Toute la surface de l'implant est brillant mat. L'ostéointégration n'est pas prévue.

### Avertissements et mesures de précaution

Les avertissements figurant sur la boîte doivent être impérativement respectés. Ce produit ne doit être utilisé que dans son état d'origine. Les modifications ou ajustements mécaniques ne sont pas autorisés.

En général, les implants sont stérilisés par rayonnement gamma (au moins 25 kGy). Les implants qui sont livrés stériles, ne peuvent pas être restérilisés par le client.

### Explication des symboles utilisés sur l'étiquette du produit

	Non réutilisable
	Ne pas restériliser
	Désignation du lot
	Stérilisation par irradiation
	Quantité
	Avertissement
	Numéro de commande
	Utilisable jusque
	Fabricant

## 2. Stockage et manipulation

### Stockage



Les implants stériles doivent toujours rester dans leur emballage d'origine fermé. Le conditionnement des implants est tel que ces derniers peuvent être stockés à température ambiante normale/humidité de l'air relative (correspondant ainsi au « climat de travail et de stockage » habituel sous nos latitudes, c'est-à-dire, en fonction de la saison, entre env. + 15°C et + 35°C avec une humidité atmosphérique relative normale) sans devoir risquer une altération de l'emballage, de la stérilité, du produit etc. Les implants stériles ne doivent pas être exposés aux rayons du soleil sans protection (c.-à.-d. sans protection à la lumière par le carton d'emballage du vendeur).

### Manipulation



Avant l'implantation de la prothèse stérile, l'emballage doit être contrôlé, toute détérioration pouvant altérer la stérilité de la prothèse.

En cas de détérioration de l'emballage original, l'implant n'est plus stérile et ne doit pas être implanté. Vérifier lors du déballage la conformité de la prothèse avec sa désignation sur l'emballage (n° de l'article, taille). En retirant la prothèse de la boîte, les règles d'asepsie prescrites par le personnel du bloc doivent être respectées : le sachet PE extérieur et le cas échéant le second sachet doit être ouvert par le personnel d'assistance non chirurgicale non aseptique, le sachet intérieur par le personnel d'assistance chirurgicale aseptique. L'implant ne doit pas entrer en contact avec des objets susceptibles d'endommager sa surface. Avant la mise en place, contrôler visuellement chaque implant pour détecter d'éventuels dommages.

## 3. Instructions d'emploi - Directives d'utilisation particulières

### Information du patient

Avant l'opération, chaque patient doit être informé de manière détaillée sur l'intervention et les éventuels effets secondaires. Il doit notamment être sensibilisé au fait que la sécurité et la longévité de l'implant peuvent dépendre de son comportement (par exemple, en évitant les exercices physiques intenses et en veillant à ce que son poids ne soit pas supérieur au poids normal lui correspondant).

Toutes les informations données au patient doivent être documentées par écrit par le médecin opérateur.

### Planification préopératoire

La planification préopératoire donne des informations importantes sur les types de composants et les combinaisons possibles. Des implants supplémentaires doivent être mis à disposition dans le cas où d'autres tailles seraient nécessaires ou que l'implant prévu ne pourrait pas être utilisé.

### Technique opératoire

L'implantation doit se dérouler conformément à la technique opératoire correspondante. Le chirurgien doit être suffisamment formé et expérimenté en chirurgie podologique et plus particulièrement être familiarisé avec ce système. Veiller aux points suivants:

Lors de l'utilisation de la plaque HALCOR® comme levier pour le déplacement de fragments osseux, éviter les efforts excessifs appliqués par à-coups et par poussée. Lors de l'utilisation de la plaque HALCOR®, enfoncer cette dernière doucement en donnant des coups de marteau légers.

**Par principe**, tout effort excessif appliqué lors de la mise en place ou la fixation des implants et induisant un risque de fracture-éclatement ou d'arrachement d'un fragment osseux doit être évité.

### Indications

- Déformations résultant d'hallux valgus et metatarsus primus varus avec de mauvaises positions hallux de stade moyen à avancé
- Sont particulièrement adaptées les mauvaises positions avec composants hallux rigides.
- Etats postérieurs à des opérations, par exemple hall. valg.-récidivants

Pour les articulations principales non congruentes ou fixées, on procède également à une intervention sur les tissus mous.

### Indications relatives

- Pseudarthrose après ostéotomies métatarsiennes-I- subcapitales

### Contre-indications

- Intolérance connue au matériau de l'implant (Ti6Al4V) ainsi qu'aux composants individuels des parties de celui-ci
- infections aiguës ou chroniques, locales ou systémiques
- maladies musculaires, neurologiques et vasculaires graves qui menacent l'extrémité concernée
- manque de substance osseuse et faiblesse de la qualité de l'os qui mettent en péril le siège stable de la prothèse

### Effets secondaires possibles

Les conséquences négatives énumérées ci-après font partie des effets secondaires les plus typiques et les plus fréquents d'une implantation de la plaque HALCOR®.

### Complications précoces

- infections
- hématomes
- fractures
- déscellement de l'implant et plus particulièrement de la fixation vissée
- fracture de l'implant
- perte de la correction
- thrombose veineuse et embolie pulmonaire
- réaction d'intolérance du matériau de l'implant

Tous ces effets secondaires doivent être diagnostiqués et traités le plus rapidement possible. Dans ce cas, en général, ils n'affectent pas le résultat final.

### Complications tardives

- modifications de la position et descellement de l'implant
- rupture de l'implant
- pseudoarthrose
- hallux valgus récidif

Les conditions ci-après peuvent mettre en cause le succès de l'opération:

- Ostéoporose sévère
- Malformations graves
- Tumeurs osseuses locales
- Maladies systémiques et maladies métaboliques
- Indices anamnestiques d'infections et/ou de chutes
- oxicomanie ou consommation abusive de stupéfiants
- Abus de nicotine
- Obésité
- Activités physiques importantes ou liées à de fortes secousses pendant lesquelles la plaque subit des coups ou des charges excessives.

### Important

En cas de pseudoarthrose révélée, une guérison ou révision par enlèvement de la plaque devrait être recherchée le plus tôt possible, afin de prévenir une fracture de fatigue de la plaque HALCOR®.

### Interactions avec des médicaments

Des interactions avec des médicaments ne sont pas connues.

### Informations sur les risques de perturbation réciproque

Les examens IRM/scanner peuvent provoquer des effets indésirables qui portent atteinte au patient. Les éventuels effets, entre autres artefacts, sont le réchauffement de l'implant, l'induction de courants électriques, le relâchement de l'implant. Avant l'utilisation, il est important de se référer attentivement à la notice d'utilisation du fabricant. Dans le cadre d'une gestion individuelle du risque, il est important, en cas de doute, de vérifier avec des implants similaires qu'ils sont adaptés aux appareils (IRM, scanner) en question. Le patient doit être informé des risques qu'il encourt.

### Traitement postopératoire

- Conforme à la technique opératoire
- Des méthodes reconnues doivent être utilisées pour les soins et le traitement postopératoires
- La documentation du traitement postopératoire doit s'effectuer selon les directives et les règlements internes de l'hôpital tels que.
  - procès-verbal de l'intervention
  - radiographies postopératoires
  - vérifications/ examens postérieurs réguliers

## 4. Nettoyage, désinfection et stérilisation/ restérilisation des instruments

Vous trouverez les informations sur le traitement des instruments dans les instructions de nettoyage et de retraitement, lit. n°. 860501. Le fabricant ne peut être tenu responsable des processus de nettoyage et de stérilisation des instruments qui sont exécutés dans les installations du client.

### Important:

Votre établissement de vente vous fournira volontiers des renseignements complémentaires sur l'emploi de ce produit ou sur la page d'accueil du site internet [www.implan-tec.at](http://www.implan-tec.at).

## 1. Informazioni generali

### Descrizione del prodotto e contenuto della confezione

Il sistema HALCOR® serve a stabilizzare osteotomie distali sub-capitali del primo metatarso nella correzione dell'alluce valgo e di deformità del primo metatarso varo. La tecnica base corrisponde a quella di Kramer o alla tecnica mini-invasiva di Bösch.

Il sistema è costituito da una placca di correzione con profilo a T e da una vite filettata come testa in 2 diverse varianti offset (4 o 6 mm). Grazie alla conformazione a T della sezione di ancoraggio è possibile ottenere la stabilità dell'impianto nel primo metatarso. Una vite spongiosa angolarmente stabile serve a fissare la placca alla testa lateralizzata del primo metatarsale.

Questo prodotto può essere usato solo con i relativi componenti del sistema e conformemente alla tecnica operativa ed alle istruzioni d'uso specifiche per il prodotto.

### Informazioni sulla riutilizzazione

Possono essere impiantati solamente prodotti non usati, prelevati dalla confezione originale. In linea di massima, la placca e la vite HALCOR® non sono riutilizzabili.

### Informazioni sulla qualità del materiale e sulla biocompatibilità

Questo prodotto è realizzato in una lega di titanio per fucinatura con 6% di alluminio e 4% di vanadio, conformemente alla ISO 5832-3. L'intera superficie dell'impianto è semilucida. Non è prevista un'osteointegrazione.

### Avvertenza / Misure precauzionali

Le avvertenze riportate sulla confezione vanno rigorosamente osservate. Questo prodotto va utilizzato esclusivamente allo stato originale. Non sono ammesse modifiche di alcun tipo né lavorazioni meccaniche.

In generale, gli impianti sono sterilizzati mediante raggi gamma (almeno 25 kGy). Gli impianti consegnati "sterili" non possono essere risterilizzati dall'acquirente.

### Spiegazione dei simboli riportati sull'etichetta del prodotto

	Non riutilizzabile
	Non risterilizzabile
	Codice lotto
	Radiosterilizzazione
	Quantità
	Attenzione
	Codice articolo
	Data di scadenza
	Produttore

## 2. Conservazione e Manipolazione

### Conservazione

Gli impianti sterili vanno sempre conservati all'interno delle loro confezioni integre. La confezione degli impianti è concepita in modo tale da poter essere conservata a una temperatura ambiente e a un'umidità relativa dell'aria normali (corrispondenti al "clima di conservazione e di lavoro" abituale per le nostre latitudini, vale a dire, a seconda della stagione, compreso tra +15° e +35° con una corrispondente umidità relativa normale dell'aria), evitando così un'alterazione della confezione, della sterilità, del prodotto ecc. Gli impianti sterili non vanno esposti ai raggi solari senza protezione, cioè senza che l'imballaggio di vendita li protegga dalla luce.

### Manipolazione

Prima di usare l'impianto sterile, assicurarsi che la confezione sia integra poiché, in caso contrario, la sterilità ne potrebbe risentire.

Qualora la confezione originale risulti danneggiata, l'impianto non è più sterile e pertanto non può essere impiantato. Aprendo la confezione dell'impianto, controllare che corrisponda alla descrizione riportata sulla confezione (codice articolo e misura). Nell'estrarre l'impianto dalla confezione, attenersi alle relative prescrizioni asettiche valide per il personale operatorio: il sacchetto esterno in PE, ed eventualmente quello centrale, devono essere aperti da personale di assistenza chirurgica in condizioni non asettiche, mentre il sacchetto interno da personale di assistenza chirurgica in condizioni asettiche. L'impianto non deve venire a contatto con oggetti che ne possano danneggiare la superficie. Prima dell'applicazione, controllare visivamente ogni impianto per escludere la presenza di punti difettosi.

## 3. Istruzioni per l'uso - Istruzioni particolari per l'uso

### Informazione del paziente

Prima di effettuare l'operazione, ogni paziente dovrà essere informato dettagliatamente sull'intervento e sui possibili effetti collaterali. In particolare, gli dovrà essere spiegato che il suo comportamento potrà influenzare la sicurezza e la durata dell'impianto (per esempio, evitando attività fisiche intense e mantenendo il proprio peso corporeo nella norma). Tutte le informazioni fornite al paziente dovrebbero essere documentate per iscritto dal medico che effettua l'intervento.

### Programmazione preoperatoria

La programmazione preoperatoria fornisce informazioni importanti sulla tipologia idonea dei componenti e sulle possibili combinazioni. Si dovrebbero tenere a disposizione impianti supplementari, nel caso servissero altre misure o non si potesse utilizzare l'impianto previsto.

### Tecnica operatoria

L'impianto va effettuato in conformità alla relativa tecnica operatoria. Il chirurgo deve possedere sufficiente formazione ed esperienza nella chirurgia del piede e, in particolare, familiarità con il sistema esistente.

In particolare, si devono osservare i seguenti punti:

Nell'uso della placca HALCOR® come leva per la traslazione dei frammenti d'osso non deve essere applicata eccessiva forza né alcuna forza brusca o discontinua. Nell'applicazione della placca HALCOR®, questa deve essere introdotta solo con colpetti di martello particolarmente delicati.

**In linea di massima vale quanto segue** – Nell'inserire e fissare gli impianti, evitare di esercitare una forza eccessiva che potrebbe provocare fratture o distacco osseo.

### Indicazioni

- Deformità alluce valgo e primo metatarso con dislocazioni dell'alluce di grado medio fino ad arrivare a un grado maggiore
- Sono particolarmente indicate le dislocazioni con componenti per alluce rigido
- Postumi delle precedenti operazioni, ad es. recidiva alluce valgo

Nelle articolazioni base fisse o incongruenti, viene inoltre eseguito un intervento sui tessuti molli.

### Relative Indicazioni

- Pseudoartrosi a seguito di osteotomie sottocapitate al primo metatarsale

### Controindicazioni

- Nota incompatibilità al materiale dell'impianto (Ti6Al4V) e ai suoi singoli componenti
- Infezioni acute o croniche, localizzate o sistemiche.
- Severe affezioni muscolari, nervose o vascolari che compromettono l'estremità interessata.
- Mancanza di sostanza ossea o scarsa qualità dell'osso che compromettono la stabilità della placca.

### Possibili effetti collaterali

Gli effetti negativi sotto elencati rientrano fra le conseguenze più tipiche e frequenti di un impianto di placca HALCOR®.

### Complicanze precoci:

- infezione
- ematomi
- frattura
- allentamento dell'impianto, in particolare del fissaggio a vite
- rottura dell'impianto
- perdita della correzione
- trombosi venosa ed embolia polmonare
- reazioni di incompatibilità al materiale dell'impianto

Tutti questi effetti collaterali dovrebbero essere diagnosticati e trattati prima possibile, perché in tal modo si evitano solitamente ricadute negative sul risultato finale.

### Complicanze tardive:

- dislocazione e allentamento
- rottura dell'impianto
- pseudoartrosi
- recidiva alluce valgo

Le seguenti condizioni possono compromettere l'esito dell'operazione:

- Osteoporosi in stadio avanzato
- Forti malformazioni
- Tumori ossei locali
- Malattie sistemiche e alterazioni del metabolismo
- Indicazioni anamnestiche su infezioni e cadute
- Dipendenza o abuso di droghe
- Abuso di nicotina
- Depressioni
- Adipe
- Ampie attività corporali, legate a forti commozioni in cui la placca viene scotposta urti e/o sollecitazioni estreme

### Avvertenza

Nel caso venga riscontrata una pseudoartrosi, è necessario provvedere ad una rapida guarigione o alla revisione con rimozione della placca per prevenire una rottura da affaticamento della placca HALCOR®.

### Interazione con medicinali

Non sono note interazioni con medicinali.

### Indicazioni relative al rischio di effetti collaterali

Durante gli esami RM/TC possono verificarsi effetti indesiderati deleteri per il paziente. Tra i possibili effetti rientrano: artefatti, riscaldamento dell'impianto, induzione di correnti elettriche, allentamento dell'impianto. Prima dell'uso, si raccomanda di leggere attentamente le istruzioni del produttore del dispositivo. Per quanto riguarda la valutazione personale dei rischi, è necessario, in caso di dubbi, esaminare nel dispositivo RM/TC l'idoneità di impianti compatibili. Il paziente deve essere informato dei rischi.

### Trattamento post-operatorio

- In base alla tecnica operatoria.
- Nella cura e nel trattamento post-operatori andrebbero applicate procedure riconosciute.
- Il trattamento post-operatorio dovrebbe essere documentato in base a direttive e regolamenti interni della struttura ospedaliera, quali ad esempio:
  - verbale dell'intervento
  - radiografie post-operatorie
  - controlli ed esami successivi periodici

## 4. Pulizia, disinfezione e sterilizzazione / risterilizzazione di strumenti

Troverete le informazioni sulla preparazione degli strumenti nelle istruzioni di preparazione e pulizia n° 860501. Il produttore non è responsabile delle procedure di sterilizzazione e pulizia degli strumenti eseguite sulle attrezzature dell'acquirente.

### Importante

Per ulteriori informazioni sull'impiego di questo prodotto, rivolgersi alla propria filiale di vendita o alle relativa pagina web [www.implan-tec.at](http://www.implan-tec.at).



## 1. Información General

### Descripción del producto y contenido del envase

El sistema HALCOR® sirve para estabilizar osteotomias metatarsiales I subcapitales distales en la corrección del hallux valgus y deformaciones del metatarso primo varo. La técnica fundamental corresponde a la de Kramer o a la técnica mini-invasiva según Bönsch.

El sistema consiste de una placa correctiva con perfil forma T y una rosca de tornillo que sirve de cabeza en 2 distintas variaciones (de 4 o 6 mm). Mediante la construcción en forma de T del sector de anclaje se consigue que el implante se mantenga estable en el metatarso I. El tornillo de esponjosa de ángulo fijo está utilizado para fijar la placa en la cabecilla lateral del metatarso I.

Este producto puede utilizarse exclusivamente con los componentes del sistema originales y conforme con la técnica quirúrgica específica correspondiente y las instrucciones respectivas.

### Instrucciones para la reutilización

Es obligatorio usar tan sólo productos sin utilizar, sacados del envase original. En principio, no se puede reutilizar placas y tornillos HALCOR®.

### Informaciones sobre las propiedades del material y su biocompatibilidad

Este producto consiste de una aleación forjada a base de titanio, aluminio 6 y vanadio 4 de acuerdo con ISO 5832-3 .La entera superficie del implante es mate. No está previsto para osteointegración.

### Advertencias y medidas de precaución

Es obligatorio observar las advertencias incluidas en el envasado. Este producto debe utilizarse exclusivamente en su estado original. No se admite cualquier modificación o manipulación mecánica.

Por regla general, los implantes están esterilizados mediante radiación gamma (como mínimo 25 kGy). Queda prohibido re-esterilizar implantes suministrados por el comprador que han sido designados como "estéril".

### Significado de los símbolos utilizados en las etiquetas del producto

	No es apto para reutilización
	No reesterilizar
	Especificación de lote
	Esterilización mediante irradiación
	Cantidad
	Atención
	Número de pedido
	Utilizar el producto antes del
	Fabricado por

## 2. Almacenamiento y Manipulación

### Almacenamiento

Implantes estériles deberán ser almacenados siempre en su envase original sin abrir. El envase del implante está diseñado de tal manera que pueda almacenarse a temperatura ambiente y humedad relativa (corresponden al clima habitual de almacenamiento y procesamiento en nuestras latitudes que se sitúa entre + 15° C und + 35° C aprox. según la estación y con una humedad relativa normal) sin riesgo de perjudicar el envasado ni afectar a la esterilidad del producto. Implantes estériles no deberían ser expuestos a los rayos del sol sin la protección del cartón de empaque.

### Manejo y manipulación

Antes de utilizar los implantes estériles, deberá revisarse que el envase no tenga ningún daño que pudiese efectuar la esterilidad del producto.

En el caso de que el envase original esté dañado, el implante ya no es estéril y no cumple con los requisitos para implantarlo. Al desenvolver el implante, hay que verificar si la denominación del implante corresponde a la del envase (número de artículo y tamaño). Al extraer los implantes del envase se deberá aplicar el régimen vigente en torno a las instrucciones asépticas correspondientes por parte del personal quirúrgico: La bolsa exterior y, en su debido caso, la bolsa mediana de polietileno deberán abrirse por el asistente de operación no aséptico, la bolsa interior deberá abrirse por el asistente de operación aséptico. Los implantes no deberán entrar en contacto con objetos que pudiesen afectar su superficie. Antes de su implantación, se deberá llevar a cabo una inspección óptica de cada pieza para verificar que no existan daños.

## 3. Instrucciones de uso - Instrucciones específicas de empleo

### Información al paciente

Antes de la operación, cada paciente deberá ser informado en detalle sobre la intervención y acerca de posibles efectos secundarios. Hay que señalarle sobre todo que puede influir en la seguridad y en la vida útil del implante mediante su comportamiento (como por ejemplo evitar actividades físicas duras y procurar que su peso no exceda el peso normal que le corresponde). Todas las informaciones proporcionadas al paciente deberían quedar documentadas en escrito por el cirujano que lleva a cabo la intervención.

### Planificación en la fase preoperatoria

La planificación en la fase preoperatoria proporciona información importante acerca de la componente más adecuada y posibles combinaciones de varias componentes. Se debería proporcionar implantes adicionales en caso de que se requiera un implante de tamaño distinto o no se pueda utilizar el implante preparado.

### Tecnología de intervención quirúrgica

Por regla general la implantación debe llevarse a cabo conforme con la tecnología de intervención descrita. El cirujano tiene que disponer de la formación profesional correspondiente y de experiencia en cirugía del pie y es de especial importancia que esté familiarizado con el sistema presente. Hay que prestar especial atención a los siguientes factores: Si se utiliza la placa HALCOR® como brazo de palanca para desplazar fragmentos de huesos, no se debería aplicar fuerza excesiva ni hacer movimientos bruscos o dar empujes fuertes. Al utilizar la placa HALCOR®, esta debería introducirse mediante golpes particularmente suaves con el martillo.

**La regla principal es la siguiente** - hay que evitar que se emplee fuerza excesiva al introducir o fijar el implante, dado que esto conlleva el riesgo de fracturas conminutas o el desgaje del hueso.

### Indicaciones

- Deformaciones del Hallux valgus y del metatarso primo varo con deformaciones de grado mediano o fuerte
- Especialmente adecuado para deformaciones con un componente de hallux rigidus
- Como consecuencia de intervenciones anteriores como para hallux valgus de forma recidiva

En el caso de que la articulación de la base sea incongruente o fijada, además se llevará a cabo una intervención en tejido blando.

### Posibles efectos secundarios

Los efectos negativos listados abajo pertenecen a los efectos secundarios más frecuentes de un implante de la placa HALCOR®.

### Contraindicaciones

- Intolerancias conocidas a materiales del implante o materiales (Ti6Al4V) individuales de los componentes.
- Infecciones agudas o crónicas, tanto de origen local como de origen sistémico.
- Enfermedades graves de la musculatura, de los nervios o angiopatías que pueden perjudicar la extremidad afectada.
- Escasez de sustancia ósea o calidad ósea deficiente que pueden poner en peligro la posición estable de la placa.

### Complicaciones en la fase inicial

- Infecciones
- hematomas
- fracturas
- desprendimiento del implante y sobre todo de la fijación de los tornillos
- rotura del implante
- pérdida de la corrección
- trombosis venosa y embolia pulmonar
- intolerancia a materiales del implante.

Todos estos efectos secundarios requieren un diagnóstico y un tratamiento cuanto antes. De este modo por regla general no influyen en el resultado final.

### Complicaciones tardías

- Cambio de posición y desprendimiento
- rotura del implante
- pseudoartrosis
- Hallux valgus de forma recidiva

Las siguientes condiciones podrían afectar el éxito de una intervención de manera negativa:

- Osteoporosis grave
- Malformaciones físicas graves
- Tumores óseos locales
- Trastornos sistémicos y desórdenes metabólicos
- Datos acerca de antecedentes de infección y caídas
- Drogodependencia o abuso de estupefacientes
- Abuso de nicotina
- Depresiones
- Obesidad
- Actividades físicas excesivas incluyendo vibraciones fuertes que resultan en golpes y/o cargas excesivas de la placa.

### Nota

En caso de una pseudoartrosis hay que procurar de curarla cuanto antes o de llevar a cabo una revisión, retirando la placa, para prevenir la fractura por fatiga de la placa HALCOR®.

### Interacción con medicamentos

Se desconoce interacciones con medicamentos

### Informaciones acerca de los riesgos de trastornos recíprocos

Técnicas de imagen como resonancia magnética o tomografía computarizada pueden producir efectos indeseados que danan al paciente. Entre otros, posibles efectos pueden ser artefactos, aumento de temperatura en el implante, inducción de corrientes eléctricas y aflojamiento del implante. Antes del uso lea las instrucciones de us del fabricante del equipo. En caso de dudas durante el transcurso de una valoración individual de riesgo, habrá que evaluar si implantes comparables son aptos para el uso en el escáner de IMR / TC. El paciente tiene que ser informado sobre los riesgos.

### Tratamiento posoperativo

- De acuerdo con la tecnología de intervenciones quirúrgicas.
- En el cuidado y tratamiento posoperativos se deben emplear los procedimientos usuales reconocidos.
- La documentación del tratamiento posoperativo deberá seguir los reglamentos e indicaciones internos de cada hospital, conteniendo por ejemplo lo siguiente:
  - protocolo de operación
  - rayos X post-operativos
  - controles periódicos/seguimiento

## 4. Limpieza, desinfección y esterilización/reesterilización de instrumentos

Para obtener instrucciones detalladas sobre el tratamiento de instrumentos, consulte nuestra guía de limpieza y tratamiento n° 860501. El fabricante declina toda responsabilidad por procesos de limpieza y esterilización de instrumentos realizados en instalaciones del comprador.

### Importante

En su oficina de venta puede obtener más información sobre el uso del producto o en la página web [www.implan-tec.at](http://www.implan-tec.at).