

1. Allgemeine Informationen

Produktbeschreibung und Packungsinhalt

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 Original-Verpackung 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.

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. 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, resp. wie er die Sicherheit und Lebensdauer des Implantates durch sein Verhalten beeinflussen kann (beispielsweise indem er große körperliche Aktivitäten vermeidet und dafür sorgt, das 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 Komponentenart und mögliche Komponentenkombinationen. 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
- Metatarsus primus varus
- Folgezustand früherer Operationen, z.B. Hall. valg.-Rezidiv

Relative Indikationen

- Pseudarthrose nach subkapitalen Metatarsale-I-Osteotomien

Kontraindikationen

- Akute oder chronische Infektionen, lokal oder systemisch.
- Schwere Muskel-, Nerven- oder Gefäßerkrankungen, die die betroffene Extremität gefährden.
- Fehlende Knochensubstanz oder mangelhafte Knochenqualität, die den stabilen Sitz der Platte gefährden.
- Jede Begleiterkrankung, die die Funktion der HALCOR[®]-Platte gefährden kann.
- Bekannte Unverträglichkeit auf das Implantatmaterial sowie einzelne Bestandteile davon

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
- Pseudarthrose
- Hallux valgus-Rezidiv

Hinweis

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

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.

Wechselwirkung mit Arzneimitteln

Wechselwirkungen mit Arzneimitteln sind nicht bekannt.

4. Reinigung, Desinfektion und Sterilisation/Resterilisation von Instrumenten

Die nachstehenden Empfehlungen dienen nur zur Information. Der Hersteller kann nicht für die Reinigungs- und Sterilisationsprozesse von Implantaten und Instrumenten haftbar gemacht werden, die in Einrichtungen des Käufers durchgeführt wurden.

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

Anleitung für die Wiederaufbereitung von Instrumenten

Das Halco[®]-Instrumentarium wird „nicht steril“ geliefert und muss vor dem Gebrauch mit validierten Verfahren gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden.

Die folgenden Anweisungen beruhen auf Validierungsarbeiten, die im Zuge der Vorbereitung des Medizinprodukts zu dessen Wieder-verwendung durchgeführt wurden. Dem Aufbereiter obliegt die Verantwortung, dass die tatsächlich durchgeführte Aufbereitung mit den in der Aufbereitungseinrichtung zur Verfügung stehenden Gerätschaften und Personen die gewünschten Ergebnisse erzielt.

Maschinelle Reinigung und Desinfektion

Die maschinelle Reinigung und Desinfektion sollte mit einem nach den einschlägigen Regelwerken validierten Verfahren in einem Reinigungs-Desinfektionsgerät entsprechend ÖNORM EN ISO 15883 -1 und -2 vorzugsweise unter Verwendung (mild-)alkalischer Reiniger erfolgen.

Folgendes Programm wurde bei der Prävalidierung verwendet:

Phase	H ₂ O-Art	+ H ₂ O (L)	°C	min
Vorspülen	KW	0	-	2
Reinigen	VE	+ 3,0	55	7
Neutralisieren	WW	0	W	2
Spülen	WW	0	W	1
Desinfektion	VE	0	93	5
Trocknen	-	-	110	15

Sterilisation

Dampfsterilisation mit einem nach ÖNORM EN ISO 17665 bzw. ONR 112069 validierten Verfahren in einem Dampfsterilisator mit fraktioniertem Vakuumverfahren gemäß ÖNORM EN 285. Die Prävalidierung erfolgte mit folgenden Programmspezifikationen:

Zyklostyp	Temperatur	Druck	Sterilisationsdauer	Trocknungsdauer
frakt. Vakuum	134 °C	3050 mbar abs.	5 Minuten	25 Minuten

Es können auch andere Sterilisationsmethoden und –zyklen eingesetzt werden, diese sollten jedoch vor Verwendung im Routinebetrieb nach den entsprechenden Regel-werken validiert werden.

Wichtig

Weitere Informationen über den Einsatz dieses Produkts erhalten Sie über die für Sie zuständige Verkaufsniederlassung.

1. General Information

Product description and package contents

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

Information on reuse

Only unused products removed from the original packaging may be implanted. 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.

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. 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

Prior to surgery, every patient must be informed in detail about the operation and possible adverse effects. In particular he/she should be advised that and how he/she may influence the safety and longevity of the implant (e.g. by avoiding excessive physical activity and by maintaining normal body weight). The surgeon should record all information given to the patient in writing.

Preoperative planning

Preoperative planning provides essential information on the appropriate prostheses and likely component 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
- Metatarsus primus varus
- Consequences of earlier surgery, e.g. relapsed hallux valgus

Relative indications

- Pseudarthrosis after subcapital metatarsal I osteotomies

Contraindications

- 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.
- Any concomitant illness which could compromise functioning of the HALCOR[®] plate.
- Known intolerance of the implant material or individual components

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

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.

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

The following recommendations are for information only. The manufacturer accepts no liability for the cleaning and sterilizing processes of implants and instruments performed in the purchaser's facilities.

In general the implants are sterilized by means of gamma rays (at least 25 kGy). Implants supplied "sterile" may not be re-sterilized by the buyer.

Instructions for hygiene treatment

The HALCOR[®] instruments are supplied "non-sterile" and must be cleaned, disinfected and sterilized using validated processes before use.

The following instructions are based on validation trials conducted in the course of preparing the medical device for reuse. The person performing the hygiene treatment is responsible for the treatment actually provided achieving the desired results using the equipment and people available in the hygiene treatment facility.

Cleaning and disinfecting by machine

Cleaning and disinfecting by machine should be performed by a process validated by the relevant regulations in a washer-disinfector complying with ÖNORM EN ISO 15883-1 and -2, preferably using a (mild) alkaline cleaning agent. The following program was used for prevalidation:

Phase	H ₂ O-Art	+ H ₂ O (L)	°C	min
Initial rinse	Cold	0	-	2
Wash	Demineralized	+ 3,0	55	7
Neutralize	Hot	0	W	2
Rinse	Hot	0	W	1
Disinfect	Demineralized	0	93	5
Dry	-	-	110	15

Sterilizing

Steam sterilizing with a process validated to ÖNORM EN ISO 17665/ONR 112069 in a steam sterilizer with a fractionated vacuum process as per ÖNORM EN 285. Prevalidation was conducted with the following program specifications:

Cycle type	Temperature	Pressure	Sterilization time	Drying time
Fract. vacuum	134 °C	3050 m bar abs.	5 minutes	25 minutes

Other sterilizing methods/cycles can be used, but these should be validated in accordance with the relevant regulations before being used routinely.

Important

Further information on the use of this product is available from your local sales office.

1. Information générales

Description du produit et contenu de la boîte

Ce produit doit être utilisé avec les composants originaux et conformément à la technique chirurgicale et à la notice d'utilisation.

Indications de reutilisation

N'implanter que des produits prélevés dans l'emballage original et non utilisés. Par principe, la plaque et la vis HALCOR[®] ne sont pas 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.

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. 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 sera informé en détail sur l'intervention et sur les effets secondaires possibles. Il devra notamment être sensibilisé à la manière dont son comportement peut influencer la sécurité et la durée de vie de l'implant (en évitant par exemple les activités physiques importantes et en veillant à ne pas dépasser le poids qui, pour lui, correspond à un poids normal). Toutes les informations données au patient doivent être documentées par écrit par le médecin opérateur.

Planification préopératoire

La planification préopératoire donne des indications importantes sur la catégorie appropriée et les combinaisons possibles des composants. 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

- Hallux valgus
- Metatarsus primus varus
- Etats postérieurs à des opérations, par exemple hall. valg.-récidivants

Indications relatives

- Pseudarthrose après ostéotomies métatarsiennes-I- subcapitales

Contre-indications

- 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
- toute pathologie associée qui peut mettre en péril la fonction de la plaque HALCOR[®]
- intolérance connue du matériau de l'implant ou de certains composants individuels

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
- décollement 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

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.

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

Les recommandations suivantes ne sont données qu'à titre d'information. Le fabricant ne saurait être tenu responsable des processus de nettoyage et de stérilisation d'implants et d'instruments effectués dans des installations de l'acheteur.

En général, les implants sont stérilisés au moyen de rayons gamma (25 kGy minimum). Les implants fournis stériles ne doivent pas être restérilisés par l'acheteur.

Instructions de retraitement

L'instrumentaire HALCOR[®] est livré non stérile et doit être nettoyé, désinfecté et stérilisé avant usage au moyen de procédés validés.

Les instructions ci-après sont basées sur des travaux de validation qui ont été effectués dans le cadre de la préparation du produit médical en vue de sa réutilisation. Il appartient au responsable du traitement d'obtenir le résultat voulu au moyen des appareils et personnes disponibles dans l'installation de traitement.

Nettoyage et désinfection à la machine

Le nettoyage et la désinfection à la machine doivent être effectués au moyen d'un procédé validé selon les prescriptions applicables dans un appareil de nettoyage et de désinfection conforme aux normes ÖNORM EN ISO 15883 -1 et -2, de préférence en utilisant un produit de nettoyage (modérément) alcalin. Le programme ci-après a été utilisé pour la prévalidation:

Phase	Type H ₂ O	+ H ₂ O (L)	°C	min
Prérinçage	froid	0	-	2
Nettoyage	déminéralisé	+ 3,0	55	7
Neutralisation	chaud	0	W	2
Rinçage	chaud	0	W	1
Désinfection	déminéralisé	0	93	5
Séchage	-	-	110	15

Stérilisation

Stérilisation à la vapeur au moyen d'un procédé validé selon ÖNORM EN ISO 17665 / ONR 112069 dans un stérilisateur à vapeur à vide fractionné selon les ÖNORM EN 285. La prévalidation a été effectuée avec les spécifications programme ci-après :

Type de cycle	Température	Pression	Temps de stérilisation	Temps de séchage
Vide fractionné	134 °C	3050 m bar abs.	5 minutes	25 minutes

D'autres modes et cycles de stérilisation peuvent être également instaurés ; ils devront toutefois être validés conformément aux règlements correspondants avant utilisation dans des conditions habituelles d'exploitation.

Important:

Votre établissement de vente vous fournira volontiers des renseignements complémentaires sur l'emploi de ce produit.

1. Informazioni generali

Descrizione del prodotto e contenuto della confezione

Il presente prodotto può essere usato solo con i relativi elementi di sistema originali e conformemente alla relativa tecnica operatoria e alle istruzioni d'uso specifiche per il prodotto.

Informazioni sulla riutilizzazione

Possono essere impiantati solo prodotti non usati estratti dalla loro confezione originale. La placca e la vite HALCOR® non sono di norma 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.

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. 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 dell'operazione, ogni paziente deve essere informato esaurientemente sull'intervento e sui possibili effetti collaterali. Occorre anche spiegarli, in particolare, come il suo comportamento può incidere sulla sicurezza e sulla durata dell'impianto (ad esempio evitando intense attività fisiche e facendo in modo che il suo peso corporeo non superi il peso forma adatto a lui). 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 sull'idonea tipologia di componenti e sulle loro 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

- Alluce valgo
- Primo metatarso varo
- Postumi delle precedenti operazioni, ad es. recidiva alluce valgo

Relative Indicazioni

- Pseudoartrosi a seguito di osteotomie sottocapitate al primo metatarsale

Controindicazioni

- 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.
- Qualsiasi patologia concomitante che possa compromettere la funzionalità della placca HALCOR®.
- Nota incompatibilità al materiale dell'impianto e alle sue singole componenti

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

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.

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

Le seguenti raccomandazioni hanno carattere puramente informativo. Il produttore declina ogni responsabilità per i processi di pulizia e sterilizzazione di impianti e strumenti, effettuati presso le strutture dell'acquirente.

Gli impianti sono generalmente sterilizzati con raggi gamma (almeno 25 kGy). Gli impianti forniti "sterili" non devono essere risterilizzati dall'acquirente.

Istruzioni per il ricondizionamento

La strumentazione HALCOR® viene fornita "non sterile" e, prima dell'uso, deve essere pulita, disinfettata e sterilizzata con procedure validate.

Le seguenti istruzioni si basano su lavori di validazione effettuati nell'ambito della preparazione del prodotto medicale in vista del suo riutilizzo. L'addetto ha la responsabilità di fare in modo che il condizionamento effettivo ottenga i risultati desiderati con le apparecchiature e il personale utilizzati nell'impianto di trattamento.

Pulizia e disinfezione meccaniche

La pulizia e la disinfezione meccaniche dovrebbero essere effettuate seguendo una procedura validata in base alle normative pertinenti, in un apparecchio di lavaggio e disinfezione a norma ÖNORM EN ISO 15883 -1 e -2, utilizzando preferibilmente detergenti alcalini (blandi). Per la prevalidazione è stato applicato il seguente programma:

Fase	Tipo di H2O	+ H ₂ O (L)	°C	min
Prelavaggio	fredda	0	-	2
Pulizia	demineralizzata	+ 3,0	55	7
Neutralizzazione	calda	0	calda	2
Lavaggio	calda	0	calda	1
Disinfezione	demineralizzata	0	93	5
Asciugatura	-	-	110	15

Sterilizzazione

Sterilizzazione a vapore con procedura validata a norma ÖNORM EN ISO 17665 o ONR 112069 in sterilizzatore a vapore con procedimento sottovuoto frazionato a norma ÖNORM EN 285. Per la prevalidazione sono state applicate le seguenti specifiche di programma:

Tipo di ciclo	Temperatura	Pressione	Durata sterilizzazione	Durata asciugatura
Vuoto fraz.	134°C	3050 m bar ass.	5 minuti	25 minuti

Si possono anche adottare altri metodi e cicli di sterilizzazione che, tuttavia, dovrebbero essere validati in base alle relative normative prima dell'applicazione nella normale attività di routine.

Importante

Per ulteriori informazioni sull'impiego di questo prodotto, rivolgersi alla propria filiale di vendita.

1. Información General

Descripción del producto y contenido del envase

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 emplear tan sólo productos sin utilizar, sacados del envase original. Por regla general, 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.

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. 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 y como 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 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

- Hallux valgus
- Metatarsalgia del primer metatarsiano
- Como consecuencia de intervenciones anteriores como para hallux valgus de forma recidiva

Indicaciones relativas

- Seudoartrosis como consecuencia de una osteotomía -I metatarsiana

Contraindicaciones

- 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.
- Cualquier enfermedad concomitante que puede poner en peligro la función propia de la placa HALCOR®.
- Intolerancias conocidas a materiales del implante o materiales individuales de los componentes.

Posibles efectos secundarios

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

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
- seudoartrosis
- Hallux valgus de forma recidiva

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

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

Las siguientes recomendaciones tienen un valor meramente informativo. El fabricante declina toda responsabilidad por procesos de limpieza y esterilización de implantes e instrumentos realizados en instalaciones del comprador.

Por regla general, los implantes están esterilizados mediante radiación gamma (como mínimo 25 kGy). Al cliente no le está permitido reesterilizar los implantes que se suministra como productos estériles.

Instrucciones para la reutilización

Los instrumentos HALCOR® se suministran como "no estéril" y deberán ser limpiados, desinfectados y esterilizados de acuerdo con un proceso validado antes de utilizarse. Las siguientes instrucciones se basan en procesos de validación que se llevan a cabo en torno a la preparación del producto medicinal para su reutilización. La responsabilidad de que el tratamiento efectivamente realizado mediante los instrumentos disponibles en las instalaciones y efectuados por las personas responsables incumbe a la persona o entidad que realiza dicho tratamiento.

Limpieza mecánica y desinfección

La limpieza y desinfección mecánica se debe realizar con un procedimiento validado de conformidad con las disposiciones correspondientes de la norma ÖNORM EN ISO 15883-1 y 15883-2, preferentemente utilizando agentes de limpieza ligeramente alcalinos. La prevalidación se realizó con las siguientes especificaciones de programa:

Fase	forma H ₂ O	+ H ₂ O (L)	°C	min
Prelavado	Agua fría	0		2
Limpieza	Agua desionizada	+ 3,0	55	7
Neutralización	Agua caliente	0	Caliente	2
Lavado	Agua caliente	0	Caliente	1
Desinfección	Agua desionizada	0	93	5
Secado	-	-	110	15

Esterilización

Esterilización al vapor mediante un procedimiento validado conforme a ÖNORM EN ISO 17665, o bien ONR 112069 con procedimiento por vacío fraccionado conforme a ÖNORM EN 285. La prevalidación se realizó con las siguientes especificaciones de programa:

Tipo de ciclo	Temperatura	Presión	Duración de la esterilización	Duración del secado
Vacío fraccionado	134 °C	3050 mbar abs.	5 minutos	25 minutos

También puede emplearse otros métodos y ciclos de esterilización, pero antes de utilizarlos de forma habitual es conveniente validarlos de conformidad con las correspondientes normas y reglamentos.

Importante

En su oficina de venta puede obtener más información sobre el uso del producto.