

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. 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, resp. wie er die Sicherheit und Lebensdauer des Implantates durch sein Verhalten beeinflussen 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 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 Kräfteinwirkung 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 Gefäßkrankungen, 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

Nachstehende Bedingungen können den Operationserfolg beeinträchtigen:

- Schwere Osteoporose
- Schwere Missbildungen
- Lokale Knochtumore
- 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 Pseudarthrose soll rasch eine Aushilung 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 Halcor[®]-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 Wiederwendung 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	Temp. (°C)	Zeit (Min.)	Dos. Temp. (°C)	Dosierung (ml/l)
Vorspülen	VE	kalt	≥2	-	-
Reinigen	VE	55±/-5	≥7	35	4 - 10
Spülen I	VE	kalt	≥1	-	-
Spülen II	VE	kalt	≥1	-	-
Desinfektion	VE	93±/-3	≥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	3 bar	5 Minuten	25 Minuten

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

Wichtig

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

