



## VALOR™ SPIKSYSTEM FÖR ANKELLÄKNING

150851-1

Följande språk ingår i detta paket:

Svenska (sv)

För ytterligare språk ska du besöka vår webbplats på [www.wright.com](http://www.wright.com).

Klicka sedan på alternativet **Prescribing Use** (Föreskrivet bruk).

För ytterligare information och översättningar ska du kontakta tillverkaren eller en lokal återförsäljare.



CE 0086\*

Wright Medical Technology, Inc.  
1023 Cherry Road  
Memphis, TN 38117  
U.S.A.

EC REP

Tornier SAS  
161 Rue Lavoisier  
38330 Montbonnot Saint Martin  
France

\* CE-märkningen för överensstämmelse tillämpas i enlighet med beställningsnummer och visas på ytteretiketten, om tillämpligt.

Rx ONLY

Juni 2018  
Tryckt i USA















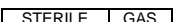


*Anmärkning för kirurgen*  
**VIKTIG MEDICINSK INFORMATION**

**WRIGHT MEDICAL**  
**VALOR™ SPIKSYSTEM FÖR ANKELLÄKNING**  
(150851-1)

**DEFINITIONER**

Symboler och förkortningar kan användas på förpackningsetiketten. I följande tabell definieras dessa symboler och förkortningar.

Tabell 1. Definition av symboler och förkortningar

<b>Symbol</b>	<b>Definition</b>
	Batchkod
	Katalognummer
	Får ej återanvändas
	Var försiktig! Konsultera medföljande dokument
	Konsultera bruksanvisningen
	Använd före
	Temperaturgränsvärde
	Håll torr
	Håll borta från solljus
	Tillverkningsdatum
	Tillverkare
	Auktoriserad EG-representant inom den Europeiska gemenskapen
	Steriliserad med etylenoxid
	Steriliserad med strålning
	Steriliserad med gasplasma
	Steriliserad med aseptisk teknik
	Var försiktig! Enligt federal lag (USA) får denna anordning endast säljas av läkare eller på läkares ordination.
<b>Förkortning</b>	<b>Material</b>
Ti	Titan
Ti6Al4V	Titanlegering
CoCr	Koboltkromlegering
SS	Rostfritt stål
UHMWPE	Polyeten med ultrahög molekylvikt

## INNEHÅLL:

### I. ALLMÄN PRODUKTINFORMATION

- A. VAL AV PATIENT
- B. KONTRAINDIKATIONER
- C. POTENTIELLA KOMPLIKATIONER OCH BIVERKNINGAR
- D. FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER
- E. HANTERING OCH STERILISERING
- F. FÖRVARINGSFÖRHÅLLANDEN

### II. SPECIFIK PRODUKTINFORMATION

- A. VALOR<sup>TM</sup> SPIKSYSTEM FÖR ANKELLÄKNING

#### I. ALLMÄN PRODUKTINFORMATION

Genom utvecklingen av kirurgisk fusionshårdvara har kirurgen fått en metod för korrigerande av missbildningar och smärtlindring för många patienter. Medan implantaten som används uppnår dessa mål relativt bra måste det erkännas att de är tillverkade av metall och att inget implantat kan förväntas utstå de aktivitetsnivåer och belastningar som ett normalt, friskt ben kan, när en läkning har inträffat. Kirurgen måste bedöma varje situation individuellt utgående från patientens kliniska bild vid alla beslut om val av implantat.

Kirurger måste vara förtrogna med tillämpliga operationstekniker och bruksanvisningar för varje produkt. Denna förpackningsinlägga och etiketten direkt på förpackningen innehåller viktiga varningar, försiktighetsåtgärder och kontraindikationer för varje ingrepp. Dessutom bör den kirurgiska tekniken vara refererad med detaljerad information om val av implantat, relevanta detaljer om produkten, rekommenderade kirurgiska instruktioner och/eller användning i hopsättningar. Kirurgen bör kontakta Wright Medical Technology, Inc. för rekommenderad produktspecifik kirurgisk teknik.

Vid användning av fusionsimplantat bör kirurgen vara medveten om följande:

- **Rätt val och storleksanpassning av implantatet är ytterst viktigt.** Val av rätt storlek, form och konstruktion för implantatet ökar sannolikheten för ett framgångsrikt ingrepp. Implantaten kräver noggrann placering och tillräckligt med benstöd.
- **När patienter väljs ut för operation kan följande faktorer vara avgörande för att ingreppet ska lyckas:**
  1. **Patientens yrke eller aktivitet.** Om patienten är verksam inom ett yrke eller en aktivitet som inkluderar tunga lyft eller muskelansträngning kan de resulterande krafterna leda till att fixeringen, enheten eller båda lossnar. Implantatet återställer inte funktionen till den nivå som kan förväntas med ett normalt, friskt ben och patienten bör inte ha orealistiska förväntningar på funktionen.
  2. **Tillstånd som senilitet, mental sjukdom eller alkoholism.** Bl.a. kan dessa tillstånd göra så att patienten ignorerar vissa nödvändiga begränsningar och försiktighetsåtgärder vid användning av implantatet, vilket leder till att den lossnar eller till andra komplikationer.

3. **Överkänslighet mot främmande kroppar.** Där materialkänslighet misstänks bör lämpliga tester utföras före val av material eller implantation.

#### **A. VAL AV PATIENT**

Användning av kirurgisk fusionshårdvara kräver att följande allmänna indikationer beaktas:

- Att patienten är vid god hälsa
- God neurovaskulär status
- Tillräckligt med täckande hud
- Möjligheten till ett funktionellt muskel-/senssystem
- Tillräckligt med benvävnad för att kunna få implantat
- Tillgänglighet till behandling efter operationen
- Samarbetsvillig patient

Se avsnitt II för specifik produktinformation.

#### **B. KONTRAINDIKATIONER**

Patienterna bör före operationen varnas för dessa kontraindikationer:

- Infektion
- Fysiologiskt eller psykologiskt inadekvat patient
- Otillräckligt med hud, ben eller bristande neurovaskulär status
- Irreparabelt senssystem
- Möjlighet till konservativ behandling
- Växande patienter med öppna epifyser
- Patienter med hög aktivitetsnivå

#### **C. POTENTIELLA KOMPLIKATIONER OCH BIVERKNINGAR**

I alla kirurgiska ingrepp föreligger risk för potentiella komplikationer. Riskerna och komplikationerna i samband med dessa implantat inkluderar:

- Infektion eller smärtsamt, svullet eller inflammerat implantatområde
- Implantatfraktur
- Implantatet lossnar eller rubbas och kräver revisionskirurgi
- Benresorption eller -överproduktion
- Allergiska reaktioner mot implantatmaterial
- Ogynnsamma histologiska reaktioner som möjligen inkluderar makrofager och/eller fibroblaster
- Migration av partikulärt slitningsskräp som eventuellt kan leda till kroppslig respons
- Emboli

Se avsnitt II för specifik produktinformation.

#### **D. FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER**

Genom att följa bruksanvisningarna i produktlitteraturen kan man minimera risken för komplikationer eller biverkningar från ett implantat.

Vid implantatingrepp är varje kirurg ansvarig för att beakta patientens kliniska och medicinska tillstånd och att ha införskaffat kunskaper om alla aspekter av ingreppet och vilka möjliga komplikationer som kan inträffa. Det är möjligt att fördelarna med implantatingrepp inte möter patientens förväntningar eller kan försämrats med tiden, vilket nödvändiggör revisionsingrepp för att byta ut implantatet eller utföra en alternativ procedur. Revisionsingrepp i samband med implantat är vanliga. Patientens psykologiska tillstånd måste också beaktas. Villighet och/eller förmåga att följa postoperativa instruktioner kan också påverka ingreppets slutliga resultat. Kirurgerna måste ta många olika faktorer i betraktande för att uppnå bästa möjliga resultat för patienten.

**OM ALLTFÖR HÖG BELASTNING INTE KAN FÖRHINDRAS SKA ETT IMPLANTAT INTE ANVÄNDAS.**

Det huvudsakliga målet med kirurgi och det här implantatet är att åstadkomma benfusion. Abnorm eller alltför stark kraft kan leda till fördröjd hopläkning, avsaknad av hopläkning eller att implantatet lossnar.

Onormal kraftbelastning och därpå följande slitage kan orsakas av:

- Instabilitet som inte korrigerats
- Fel storlek på implantatet
- Otillräckligt stöd från mjukvävnad
- Felplacering av implantatet
- Överdriven rörelse
- Missbildning som inte korrigerats eller som återkommer
- Patientens felanvändning eller överaktivitet

Rätt fixering vid operationen är kritisk för procedurens framgång. Det måste finnas tillräckligt med benvävnad för att stödja enheten.

Beakta följande förebyggande åtgärder för att minimera risken för komplikationer:

- Följ riktlinjerna för indikationer och kontraindikationer ovan
- Identifiera tidigare patologi
- Stabilisera kollapsade missbildningar
- Bengraft för redan existerande cystor
- Använd rätt storlek på implantat
- Undvik K-tråd och suturer genom implantatet

Undvik att skada implantatytan för att minimera risken för förslitning i framtid.

Om komplikationer uppstår finns följande korrekta åtgärder:

- Borttagning av implantat
- Synovektomi
- Bengraft för cystor
- Ersättning av implantat
- Avlägsnande av implantat med ledfusion

Med tiden kan implantat av metall lossna, brytas sönder eller orsaka smärta efter att benfrakturen eller osteotomin har läkt. Beslut om att avlägsna implantat av metall tas av kirurgen och den valda procedurens lämplighet grundas på kirurgens personliga medicinska utbildning och erfarenhet. Det är absolut nödvändigt att kirurgen kan erbjuda adekvat postoperativ vård och adekvat postoperativt skydd.

### **Rekommendationer angående fragment av anordningen**

1. Använd medicinska anordningar i enlighet med deras märkta indikationer och tillverkarens anvisningar, speciellt under införande och avlägsnande.
2. Inspektera implantat/proteser **före användning** med avseende på skada under transport eller förvaring eller skador vid upppackning som skulle kunna öka sannolikheten för fragmentering under en procedur.
3. Inspektera anordningarna **omedelbart efter att de avlägsnats från patienten** för eventuella tecken på brott eller fragmentering.
4. Behåll enheten om den är skadad, för att underlätta tillverkarens analys av händelsen.
5. Riskerna och fördelarna med att hämta eller lämna fragment i patienten ska noggrant övervägas och diskuteras (om möjligt) med patienten.
6. Informera patienten om beskaffenheten och säkerheten av kvarlämnade fragment, inklusive följande information:
  - a. Fragmentets materialsammansättning (om denna är känd)
  - b. Fragmentets storlek (om denna är känd)
  - c. Fragmentets läge
  - d. Den potentiella orsakerna till skada, t.ex. migration, infektion
  - e. Procedurer eller behandlingar som bör undvikas, såsom MRT-undersökningar, vid fall av metallfragment. Detta kan hjälpa till att minska risken för allvarlig skada från fragmentet.

De kliniska resultaten beror på kirurg, teknik, preoperativ och postoperativ vård, implantat, patientens patologi och dagliga aktivitet. Det är viktigt att kirurgen erhåller patientens informerade samtycke och diskuterar möjligheterna för komplikationer med patienten före ingreppet. Detta kan inkludera en genomgång av alternativa procedurer utan implantat, såsom rekonstruering av mjukvävnad eller steloperation.

### **Om MR-miljöer (magnetresonans)**

De anordningar som beskrivs i denna förpackningsinlaga har inte utvärderats beträffande säkerhet och kompatibilitet i MR-miljö. De anordningar som beskrivs i denna förpackningsinlaga har inte testats beträffande uppvärmning eller migrering i MR-miljö.

Se avsnitt II för specifik produktinformation.

## **E. HANTERING OCH STERILISERING**

### **IMPLANTAT**

Implantaten som beskrivs i denna förpackningsinlaga levereras antingen sterila eller osterila enligt vad som anges på den individuella produktens etikett. Implantat som erbjuds i instrumentbrickor tillhandahålls osterila.

Implantat i steril förpackning bör inspekteras för att kontrollera att förpackningen inte har skadats eller öppnats tidigare. Om innerförpackningen har öppnats eller skadats ska tillverkaren kontaktas för vidare instruktioner. Implantaten bör öppnas med aseptisk operationssalsteknik; de bör endast öppnas efter att korrekt storlek har bestämts.

Implantat som tillhandahålls osterila bör behandlas i enlighet med de rekommenderade instrumentparametrarna (nedan).

Den här produkten är enbart avsedd för engångsbruk. Ett implantat bör aldrig omsteriliseras efter kontakt med kroppsvävnad eller -vätska.

Anordningar märkta för engångsbruk får aldrig återanvändas. Återanvändning av dessa anordningar kan eventuellt leda till allvarlig patientskada. Exempel på risker förenade med återanvändning av dessa anordningar omfattar, men begränsas inte till: betydande försämring av anordningens funktion, korsinfektion och kontaminering.

## INSTRUMENT

Operationsinstrument (och osterila implantat) bör rengöras och steriliseras enligt följande parametrar:

### Rengöring

1. **Montera isär** alla komponenter enligt tillverkarens anvisningar (om tillämpligt).
  2. **Skölj** med kallt kranvatten för att få bort grov kontaminering.
  3. **Nedsänk** instrumentet under 5 minuter i en enzymatisk lösning som framställts enligt tillverkarens anvisningar.
  4. **Skrubba** noggrant med en mjuk borste och/eller piprensare. Spola upprepade gånger genom mycket trånga lumina med enzymatisk rengöringslösning med hjälp av en spruta.
  5. **Skölj** med kallt kranvatten i minst en minut. Använd en spruta för att upprepade gånger spola alla trånga lumina.
  6. **Nedsänk** instrumentet under 5 minuter i en rengöringslösning som framställts enligt tillverkarens anvisningar.
  7. **Skrubba** noggrant med en mjuk borste och/eller piprensare. Spola upprepade gånger genom mycket trånga lumina med rengöringslösning med hjälp av en spruta.
  8. **Skölj** noggrant/spola med avjoniserat vatten/vatten renat med omvänd osmos (RO/DI-vatten).
  9. **Sonikera** i minst 10 minuter i en enzymatisk rengöringslösning beredd enligt tillverkarens anvisningar.
  10. **Skölj** noga/spola med RO/DI-vatten.
  11. **Torka** med en ren, mjuk, absorberande engångstrasa.
  12. **Inspektera instrumentet visuellt** för renlighet. Alla synliga ytor, såväl inre som yttre, bör undersökas visuellt. Rengör instrumentet igen, efter behov, tills det är synbart rent.
- OBS!** Borstar (t.ex. piprensare) kan användas för att rengöra de flesta lumina, dock rekommenderas att trånga lumina med en diameter på 1,04 mm eller mindre spolas med hjälp av en spruta.

## Sterilisering

Rekommenderade minimiförhållanden för ångsterilisering för Wrights återanvändbara instrument är som följer:

1. Linda in komponenten i dubbla lager CSR-omslag eller annat liknande non-woven förpackningsmaterial av medicinsk kvalitet.
2. Autoklavera enligt följande parametrar:

Ångsterilisering		
Typ av cykel	Parameter	Lägsta börvärde
Förvakuum 132 °C (270 °F)	Exponeringstemperatur	132 °C (270 °F)
	Exponeringstid	4 minuter
	Torkningstid	20 minuter

3. Efter steriliseringen ska komponenten avlägsnas från förpackningen med godkänd steril teknik samt puderfria handskar. Se till att implantaten är rumstempererade före implantationen. Undvik kontakt med hårda föremål som kan orsaka skador.

Dessa rekommendationer överensstämmer med riktlinjerna i AAMI ST79 tabell 5 och har utvecklats och testats med hjälp av specifik utrustning. På grund av variationer i miljö och utrustning måste det påvisas att dessa rekommendationer ger sterilitet i din miljö. Om förändringar i behandlingsförhållanden, emballeringsmaterial och/eller utrustning förekommer måste steriliseringsprocessens effektivitet påvisas.

För ytterligare information, se Wrights Rengöring och hantering av Wrights medicinska instrument.

## F. FÖRVARINGSFÖRHÅLLANDEN

Alla implantat måste förvaras i en ren, torr miljö och skyddas mot solljus och extrema temperaturer.

## II. SPECIFIK PRODUKTINFORMATION

### A. VALOR™ SPIKSYSTEM FÖR ANKELLÄKNING

#### BESKRIVNING

VALOR™ spiksystem för ankelläkning är utformat för att underlätta läkning av ankelleden. Det består av läkningsspikar i titanlegering, skruvar i titanlegering och tillbehörskomponenter.

#### INDIKATIONER

VALOR™ spiksystem för vristfusion är avsett att underlätta tibio-talokalkaneal artrodes för behandling av allvarlig missbildning av fot/vrist, artrit, instabilitet och skelettdefekter efter tumörresektion. De inkluderar neuro-osteopati (Charcotfot), avaskulär nekros i talus, misslyckad ledersättning, misslyckad vristfusion, utebliven läkning av distal tibiafraktur, osteoartrit, reumatoid artrit och pseudoartros.

Varumärken™ och registrerade varumärken® tillhör eller licensieras av Wright Medical Technology, Inc.