

Swemac FNF System

Sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda

Denna sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda är avsedd att ge allmänheten tillgång till en uppdaterad genomgång av de viktigaste aspekterna gällande säkerhet och klinisk prestanda för Swemac FNF System. Denna sammanfattning är inte avsedd att ersätta bruksanvisningen som huvuddokument för att säkerställa säker användning av produkten, dokumentet är inte heller avsett att tillhandahålla diagnostiska eller terapeutiska rekommendationer till avsedda användare eller patienter.

 **Swemac Innovation AB**

Cobolgatan 1
583 35 Linköping, Sverige
Telefon: +46 13374030
E-post: info@swemac.com
<http://www.swemac.com>



©2023 Swemac Innovation AB
Alla rättigheter förbehållna

SSCP-P205-SE-20231027
Översättning av: SSCP-P205-EN-20231027

Tillgänglig via:
<http://www.swemac.com/PIC>

Innehållsförteckning




Information avsedd för vårdpersonal.....	4
1 Allmän information om produkten	4
2 Avsett ändamål	5
2.1 Avsedd användning.....	5
2.2 Indikationer	5
2.3 Kontraindikationer.....	5
3 Produktinformation.....	5
3.1 Allmän beskrivning av produkten	5
3.2 Hansson Pin 2 med Hansson End Caps	6
3.3 Hansson Pin 2 med Hansson Plate.....	7
3.4 Tidigare produktversioner	7
3.4.1 Tidigare versioner av Hansson Pin	7
3.4.2 Tidigare version av Hansson Plate	8
3.4.3 Hansson End Cap	8
3.5 Tillbehör	8
3.6 Andra produkter som ska användas tillsammans med produkten.....	8
4 Risker och varningar	8
4.1 Kvarvarande risker och biverkningar	8
4.2 Varningar och försiktighetsåtgärder	10
4.2.1 Varningar	10
4.2.2 Försiktighetsåtgärder	11
4.2.3 Anvisningar för postoperativ vård	11
4.2.4 Säkerhetsåtgärder på marknaden	11
5 Sammanfattning av klinisk utvärdering och klinisk eftermarknadsuppföljning.....	11
5.1 Kliniska data för stabiliseringen av lårbenshalsfrakturer hos vuxna	11
5.2 Kliniska data för behandling av höftfyseolys hos barn.....	12
5.3 Övergripande slutsatser angående klinisk prestanda och säkerhet.....	12
5.4 Planer för framtida klinisk eftermarknadsuppföljning.....	13
6 Möjliga diagnostiska och terapeutiska alternativ.....	13
6.1 Lårbenshalsfrakturer	13
6.2 Höftfyseolys.....	13
7 Föreslagen profil och utbildning för användare	13
8 Hänvisningar till harmoniserade standarder och gemensamma specifikationer.....	14
9 Revisionshistorik	14
10 Referenser.....	14

Bilaga A – Tillämpade harmoniserade standarder.....	15
Bilaga B - Information till patienter	21
Sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda	21
1 Allmän information om produkten	21
2 Avsett ändamål	21
2.1 Avsedd användning.....	21
2.2 Kontraindikationer.....	22
3 Produktinformation.....	22
3.1 Principen för behandling	22
4 Risker och varningar	23
4.1 Varningar och försiktighetsåtgärder	24
5 Sammanfattning av klinisk utvärdering och uppföljning	24
6 Andra behandlingsalternativ	25
6.1 Behandling av fraktur på lårbenshalsen.....	25
6.2 Behandling av höftfyseolys.....	25
Bilaga C – Ingående detaljer i Swemac FNF System, CE-märkta under Europaparlamentets och rådets förordning om medicintekniska produkter (MDR EU 2017/745)	26

Information avsedd för vårdpersonal

Efter denna information finns en sammanfattning avsedd för patienter, se Bilaga B.

1 Allmän information om produkten

Dokument-ID:	SSCP-P205-SE		
Revisionsdatum:	2023-10-27		
Originaldokument:	SSCP-P205-EN-20231027		
Produktfamilj:	Swemac Femoral Neck Fracture System (FNF)		
Produktkonfigurationer:	Hansson Pinloc 2 3 st Hansson Pin 2 1 st Hansson Plate	Hansson Pin 2 2 st Hansson Pin 2 2 st Hansson End Cap	Hansson Pin 2 för höftfyseolys 1 st Hansson Pin 2 1 st Hansson End Cap
			
Basic UDI-DI:	Hansson Pin 2: 7340111700001Q3 Hansson Plate: 7340111700008QH Hansson End Cap: 7340111700003Q7		
EMDN:	Hansson Pin 2: P091299, Osteosynthesis devices, devices for tendon and ligament synthesis -other Hansson Plate: P09120501, Osteosynthesis compression plate Hansson End Cap: P0120502, Osteosynthesis neutralisation and support plate		
NBOG-kod:	MDN1102: Non-active osteo- and orthopaedic implants		
Produktklass:	Klass IIb		
Tillverkare:	Swemac Innovation AB Cobolgatan 1, 583 35 Linköping, Sverige SRN: SE-MF-000000727		
Årtal då det första certifikatet (CE) utfärdades för respektive produkt:	Hansson Plate: 2012 Hansson Pin 2: 2012 Hansson End Cap: 2022 Inräknat tidigare utföranden har Hansson Pin funnits på den europeiska marknaden i över 20 år. Se Kapitel 3.4 för ytterligare information.		
Auktoriserad representant:	Icke applicerbart		
Anmält organ:	Intertek Medical Notified Body AB SIN: NB2862		

2 Avsett ändamål

2.1 Avsedd användning

Swemac Femoral Neck Fracture System (FNF) är avsett för temporär stabilisering av lårbenshalsfrakturer hos vuxna tills frakturläkning har erhållits samt för behandling av höftfyseolys hos barn. Produkten är endast avsedd för yrkesmässigt bruk.

2.2 Indikationer

- Lårbenshalsfrakturer hos vuxna.
- Höftfyseolys hos barn.

2.3 Kontraindikationer

Läkarens utbildning, erfarenhet och professionella bedömning är avgörande för valet av den mest lämpliga produkten och behandlingen. Tillstånd som utgör en ökad risk för ett misslyckat resultat är:

- Aktiv eller misstänkt latent infektion, sepsis eller påtaglig inflammation i eller omkring området som ska opereras.
- Materialöverkänslighet, dokumenterad eller misstänkt.
- Fysisk interferens med andra implantat vid implantation eller användning.
- Nedsatt blodförsörjning, försämrad hudkvalitet eller neurologisk funktion i området.
- Försämrad benkvalitet som inte ger tillräckligt stöd och/eller fixering av implantatet på grund av sjukdom, infektion eller tidigare implantation.
- Patienter som inte vill eller kan följa anvisningar för postoperativ vård.
- Tidigare användning av implantat i diafysen eller i det proximala lårbenet, ökar risken för en sekundär fraktur.
- Kraftig övervikt/fetma. En kraftigt överviktig patient kan orsaka belastning på implantatet som kan leda till produkthaveri/misslyckad behandling.
- Basocervicala frakturer.
- Andra fysiska, mentala, medicinska eller kirurgiska tillstånd som skulle förhindra den förväntade nyttan av operationen.

3 Produktinformation

3.1 Allmän beskrivning av produkten

Swemac FNF System består av Hansson Pin 2, Hansson Plate och Hansson End Cap som kombineras till konfigurationerna som visas i Tabell 1. En komplett lista över produkterna i Swemac FNF System tillhandahålls i Bilaga C. Beslutet gällande vilken konfigurationen som är bäst lämpad för behandling av en enskild patient baseras på frakturtyp, patientens fysiska status, kirurgens erfarenhet och nuvarande praxis på sjukhuset. Alla implantat i Swemac FNF System är engångsprodukter, de är tillverkade i en titanlegering (Ti6Al4V) och levereras sterila. Steriliseringmetod: gammastrålning.

Produkterna i Swemac FNF System innehåller inte läkemedel, eller vävnader eller celler av humant eller animaliskt ursprung, inte heller ämnen som är avsedda att absorberas eller spridas i människokroppen. Produkterna innehåller inte cancerframkallande, mutagena, reproduktionstoxiska eller hormonstörande ämnen. I sällsynta fall kan överkänslighet mot implantatmaterialen (titanlegering) ändå förekomma och därför anges dokumenterad eller misstänkt överkänslighet mot materialen som en kontraindikation.

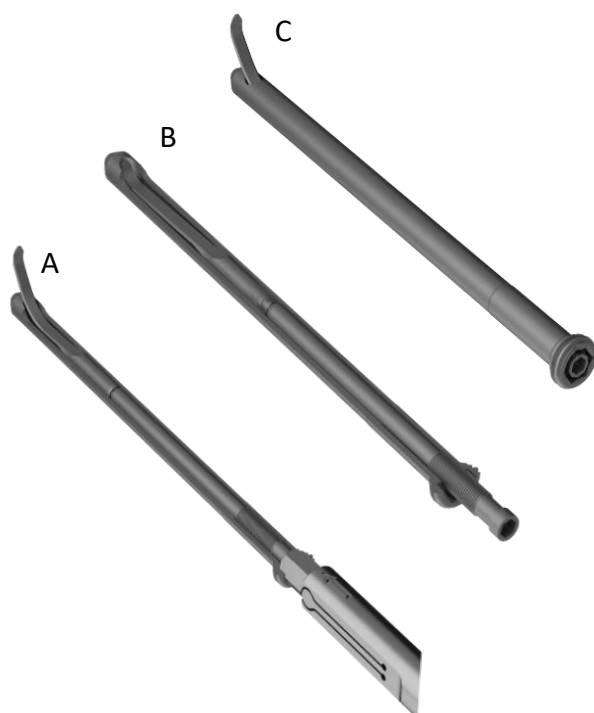
Tabell 1: Produktkonfigurationer inom Swemac FNF System.

Hansson Pinloc 2	Hansson Pin 2	Hansson Pin 2 – för höftfyseolys
3 st Hansson Pin 2 1 st Hansson Plate	2 st Hansson Pin 2 2 st Hansson End Caps	1 st Hansson Pin 2 1 st Hansson End Cap
		

3.2 Hansson Pin 2 med Hansson End Caps

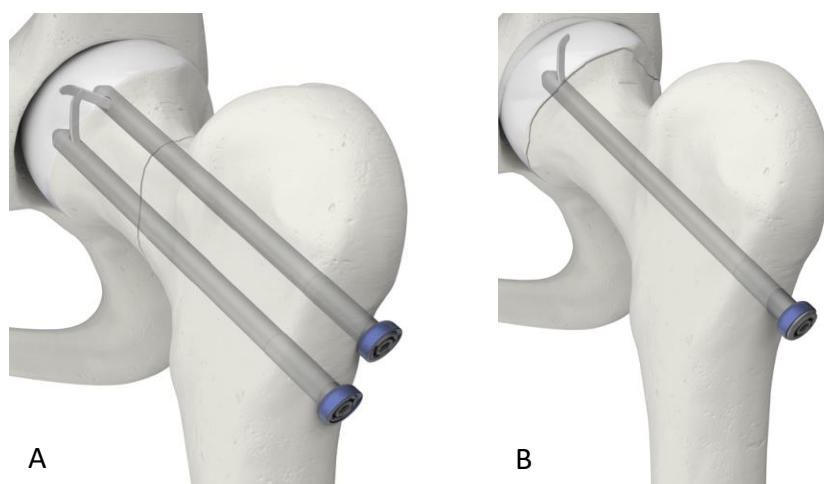
Hansson Pin 2 tillhandahålls i längderna 70 – 130 mm och består av tre delar; en yttre spik, ett inre stift och en kombinerad introduktions-/extraheringskruv (Fig. 1). Fixering i lårbenshuvudet erhålls genom att det inre stiftet förs ut genom den yttre spikens fönster. Stiftet bildar en krok som fäster i det subkondrala benet. Kroken förs in och ut med hjälp av en skruvmejsel. Spikens distala gänga täcks av en Hansson End Cap för att skydda omkringliggande mjukdels- och benstrukturer från att skadas av den yttre gängan. En End Cap låses fast på spiken genom att den gängas på i den distala änden.

Hansson Pin 2 används i konfigurationen med 2 spikar med Hansson End Caps för stabilisering av lårbenshalsfrakturer hos vuxna eller som en ensam spik med Hansson End Cap för behandling av höftfyseolys hos barn (Fig. 2).



Figur 1: Design av en Hansson Pin 2.

- A) Med ansluten skruvmejsel och utfälld krok.
- B) Tvärsnitt som visar mekanismen mellan det inre stiftet/kroken och den kombinerade introduktions-/extraktionskruven.
- C) Fullt monterad spik med kroken utfälld genom yttre spikens fönster.



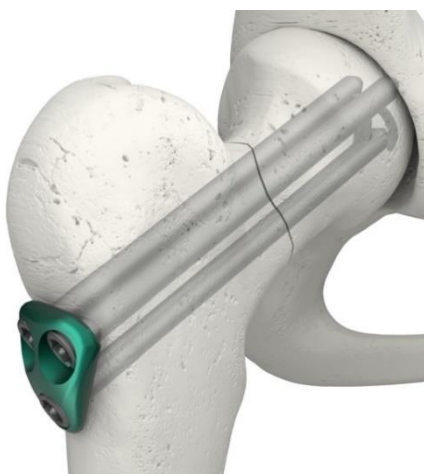
Figur 2:

- A) Konfigurationen bestående av två Hansson Pin 2 med End Caps implanterad i lårbenshalsen för stabilisering av lårbenshalsfrakturer hos vuxna.
- B) Konfigurationen bestående av en Hansson Pin 2 med End Cap implanterad i lårbenshalsen för behandling av höftfyseolys hos barn.

3.3 Hansson Pin 2 med Hansson Plate

Hansson Pin 2 kan användas i kombination med en Hansson Plate i konfigurationen Hansson Pinloc. Hansson Plate finns tillgänglig i tre olika storlekar (6 mm, 8 mm and 10 mm), var och en med en 120° vinkel mellan spikar och platta. Hansson Plate är triangulär eftersom den i de flesta fall behöver roteras lite för att spikarna ska passa förskjutningen mellan lårbenshalsen och lårbensskaftet, förskjutningen är olika för varje patient.

I konfigurationen Pinloc låses spikarna i plattan, med hjälp av gängor, och skapar en dynamisk enhet där spikarna inte kan rotera oberoende av varandra (Fig.3). Genom att låsa ihop spikar och platta kommer plattan att fördela belastningen, vilket ger minskad spänning och deformation vid frakturen, både på implantat och i gränssnittet implantat-ben.



Figur 3:

Hansson Plate i kombination med tre Hansson Pin 2 i konfigurationen Pinloc, för stabilisering av lårbenshalsfrakturer hos vuxna.

3.4 Tidigare produktversioner

3.4.1 Tidigare versioner av Hansson Pin

Hansson Pin tillverkad i rostfritt stål har funnits på marknaden sedan 1970-talet (under tidigare ansvarig tillverkare). Den CE-märktes första gången på 1990-talet och designen av Hansson Pin har varit utan större förändringar sedan dess. För att möta efterfrågan på den japanska marknaden släpptes dock en version av spiken tillverkad i en titanlegering runt år 2000. Swemac Innovation AB tillträdde rollen som ansvarig tillverkare av Hansson Pin under 2018 och både titanversionen och varianten i rostfritt stål tillverkas fortfarande. Än så länge finns Hansson Pin 2 endast tillgänglig i titanlegeringen. Ytterligare skillnad mellan Hansson Pin och Hansson Pin 2 är en tillagd gänga i den distala änden av Hansson Pin 2, vilken ger dubbla funktioner till spikarna som då kan användas både i konfigurationen med två Hansson Pin 2 eller ihop med

en Hansson Plate för att uppnå Pinloc-konfigurationen. Hansson End Caps lades till Hansson Pin 2 under 2022 för att skydda kringliggande mjukdelsvävnad ifrån gängen när den används utan en Hansson Plate. Hansson Pin 2 har även en annorlunda design av kroken jämfört med Hansson Pin, dessutom har instrumentariet som används med Hansson Pin 2 förbättrats för att minska antalet instruments som krävs för introduktion och extrahering av implantaten.

3.4.2 Tidigare version av Hansson Plate

Hansson Plate CE-märktes 2012 och finns fortfarande på marknaden. Originalversionen av plattan hade en vinkel mellan spik och platta på 125°. Under 2015 reducerades denna vinkel till 120° för att sänka implantatets läge i lårbenshuvudet och höja plattans position lateralt på lårbenet. Dessa ändringar infördes för att minska risken att störa blodtillförseln i lårbenshuvudet och för att minska spänningarna på lateralsidan. Samtidigt trimmades plattans form för att minska smärta orsakad av irritation i omkringliggande mjukdelsvävnad.

3.4.3 Hansson End Cap

Hansson End Cap CE-märktes för första gången under Europaparlamentets och rådets förordning om medicintekniska produkter (MDR EU 2017/745) under 2022. Det finns inga tidigare versioner av Hansson End Cap.

3.5 Tillbehör

Det finns inga tillbehör som ska användas tillsammans med Swemac FNF System.

3.6 Andra produkter som ska användas tillsammans med produkten

Swemac FNF System tillhandahålls med en separat uppsättning av kirurgiska instrument som är avsedda för att användas vid implantation och extrahering av implantaten i systemet.

4 Risker och varningar

4.1 Kvarvarande risker och biverkningar

Risker relaterade till Swemac FNF System hanteras på ett kontinuerligt och systematiskt sätt i enlighet med SS-EN ISO 14971:2020. Alla kvarvarande risker och biverkningar relaterade till Swemac FNF System presenteras i Tabell 2. Åtgärder har vidtagits för att i möjligaste mån minska riskerna och förekomsten av biverkningar. Nyttan med produkten har bedömts uppväga de kvarvarande riskerna.

Tabell 2: Kvarvarande risker och biverkningar relaterade till Swemac FNF System och dess uppskattade eller observerade frekvenser.

Kvarvarande risker och biverkningar, Allmänt	Frekvens
Risk: Vassa instrument kan penetrera höftleden Vassa instrument (så som ledare och borr) som används under det kirurgiska ingreppet kan penetrera höftleden.	Swemac har inte fått några rapporter om funktionsfel hos produkten som orsakat penetration av höftleden sedan 2018.
Risk: Skador på nerver och blodkärl under operation Kirurgiskt trauma, frakturreponering och internfixation av lårbenshalsfraktur/höftfyseolys kan orsaka smärta, nervskador, mjukdelsskador, benresorption och nekros av mjukdelsvävnad eller ben.	Skador på kritisk blodtillförsel återspeglas i observerad frekvens av avaskulär nekros av lårbenshuvudet, se nedan. Swemac har inte fått några rapporter om nervskador sedan 2018.
Risk: Bristfällig reponering Bristfällig reponering av frakturen eller den akuta/instabila glidningen vid en höftfyseolys kan resultera i felaktig läkning, fördröjd läkning, utebliven läkning, benförkortning, smärta och nedsatt gångförmåga.	Kirurgen är ansvarig för kvaliteten på frakturreponeringen. Däremot kan frekvensen av biverkningar som felaktig läkning, utebliven läkning och benförkortning (se nedan) förklaras med bristfällig reponering.

Kvarvarande risker och biverkningar, Lårbenshalsfrakturer hos vuxna	Frekvens
<p>Risk: Felaktig placering eller flera försök till placering av ledaren En felaktig placering eller upprepade försök att placera ledaren kan leda till att benstrukturen i området försvagas och/eller en instabil fixering av frakturen.</p>	Försvagning av benstrukturen i området för operationen och instabila frakturfixationer återspeglas i frekvensen av utebliven läkning, cut-out, avaskulär nekros och sekundära frakturer, se nedan.
<p>Risk: Icke-parallella spikar Att inte använda de medföljande guide-instrumenten för placering av spikarna i lårbenshalsen kan leda till icke-parallella spikar som kan resultera i utebliven läkning.</p>	Frekvensen av icke-parallella spikar återspeglas främst i den observerade frekvensen av utebliven läkning, se nedan.
<p>Risk: Instabil fixering Felaktig placering av produkten i lårbenshalsen kan leda till en instabil fixering som fallerar och resulterar i en dislocerad fraktur, felaktig läkning eller utebliven läkning.</p>	En instabil fixering skulle återspeglas i frekvensen av felaktig läkning, utebliven läkning och dislocerad fraktur.
<p>Biverkning: Felaktig läkning Felaktig läkning kan uppstå om fixeringen av frakturen fallerar under läkningen och kan vara relaterad till en instabil fixering eller dålig frakturbehandling.</p>	För närvarande har inga frekvensdata fastställts specifikt för andelen felaktiga läkningar för Swemac FNF System.
<p>Biverkning: Utebliven läkning Utebliven läkning av frakturen kan vara relaterad till en instabil fixering, otillräcklig frakturbehandling samt till andra patient- eller frakturspecifika tillstånd.</p>	<p>I en klinisk studie med 535 patienter med lårbenshalsfraktur observerades utebliven läkning inom 12 månader hos 5% respektive 10% av de odislocerade frakturerna behandlade med Pinloc respektive Hansson Pin. För dislocerade frakturer var frekvensen 22% för båda konfigurationerna.</p> <p>Frekvensen för utebliven läkning för jämförbara implantat från andra tillverkare har visat sig vara 0-12% för odislocerade frakturer och 2-35% för dislocerade.</p>
<p>Biverkning: Penetration av implantat genom lårbenshuvudet in i höftleden (cut-out) Riskerna som nämnts ovan som instabil fixering, otillräcklig frakturbehandling samt andra patient- eller frakturspecifika tillstånd kan leda till cut-out, det vill säga att implantatet penetrerar leden i kraniell riktning.</p>	<p>Cut-out har inte utvärderats specifikt i kliniska studier men kan ha inkluderats i den observerade frekvensen av utebliven läkning (se ovan).</p> <p>Vid ungefär 38 500 operationer världen över med Swemac FNF System under åren 2018-2022, rapporterade användarna sex cut-outs.</p>
<p>Biverkning: Avaskulär nekros Vävnadsdöd i lårbenshuvudet på grund av skadad blodtillförsel kan uppstå som en konsekvens relaterad till själva lårbenshalsfrakturen, reponeringsproceduren, eller av implantationen av produkten i lårbenshalsen.</p>	I en klinisk studie med 535 patienter med lårbenshalsfraktur observerades nekros inom 12 månader hos 5% respektive 2% av de odislocerade frakturerna behandlade med Pinloc respektive Hansson Pin. För dislocerade frakturer var frekvensen 8% respektive 6% för Pinloc respektive Hansson Pin.
<p>Biverkning: Sekundär fraktur Sekundära frakturer kan uppstå som en konsekvens av felaktig placering av spikarna, försvagning av benstrukturen i operationsområdet eller på grund av andra faktorer såsom patienter som faller på sin fixerade höft eller på grund av ytterligare frakturer som inte upptäcktes vid första ingreppet.</p>	I en klinisk studie med 535 patienter med lårbenshalsfraktur observerades sekundär fraktur inom 12 månader hos 2% respektive 1% av de odislocerade frakturerna behandlade med Pinloc respektive Hansson Pin. För dislocerade frakturer var frekvensen <2% för båda konfigurationerna på grund av att ingen sekundär fraktur observerades i denna patientgruppen.
Kvarvarande risker och biverkningar, Höftfyseolys hos barn	Frekvens
<p>Risk: Förhindrad tillväxt av lårbenshalsen Valet av en för kort spik kan göra att spiken förhindrar den fortsatta tillväxten av lårbenshalsen, vilket kan resultera i smärta, benförkortning och nedsatt gångförmåga.</p>	Frekvensen av förhindrad tillväxt av lårbenshalsen skulle främst återspeglas i frekvensen av benlängdsskillnad, se nedan.

<p>Biverkning: Benlängdsskillnad Benlängdsskillnad kan uppstå som en konsekvens av för tidig förslutning av tillväxtzonen som kan relateras till användningen av en för kort spik eller till andra störningar av tillväxtmekanismen hos epifysen.</p>	<p>Förekomsten av benlängdsskillnad har inte undersökts specifikt genom kliniska studier. En klinisk studie med 54 patienter med höftfyseolys visade att Hansson Pin medger fortsatt tillväxt av lårbenshalsen.</p>
<p>Biverkning: Avaskulär nekros Vävnadsdöd i lårbenshuvudet kan uppstå som en konsekvens av skadad blodtillförsel relaterad till implantationen av spiken i lårbenshalsen.</p>	<p>I en klinisk studie med 54 patienter med höftfyseolyspatienter behandlade med Hansson Pin identifierades inget fall av vävnadsdöd i lårbenshuvudet.</p>
<p>Biverkning: Ökad glidning av femurmetafysen/återgång till glidning Om spiken inte håller lårbenshuvudet på plats kan det leda till en ökad glidning av femurmetafysen.</p>	<p>I en klinisk studie med 54 patienter med höftfyseolys behandlade med Hansson Pin identifierades inget fall av återgång till ett glidande läge.</p>

4.2 Varningar och försiktighetsåtgärder

4.2.1 Varningar

- Använd inte produkten utan att ha läst operationsbeskrivningen som användaren har fått separat.
- Systemet får endast användas av en utbildad kirurg som har grundlig kännedom om indikationer och kontraindikationer, implantatet, tillvägagångssätten, de instrument som används och den operationsteknik som rekommenderas för systemet.
- Implantat kan finnas tillgängliga i olika storlekar och versioner. Det är viktigt att välja en lämplig kombination av implantatkomponenter och storlekar med hänsyn till patientens längd, kroppsvikt, anatomi och funktionella krav. Implantat som består av flera komponenter får endast användas i den föreskrivna kombinationen (se operationsbeskrivningen).
- Felaktig implantation och/eller positionering av produkten kan öka risken för lossning eller migration, vilket kan leda till kliniskt misslyckande.
- Återanvänd inte implantaten eftersom tidigare påfrestning på implantatmaterialet kan ha orsakat defekter som kan ge upphov till haveri.
- Vidrör inte skarpa kanter på instrument eller implantat.
- Om antingen produkten eller förpackningen verkar skadad eller kontaminerad, eller om steriliteten av någon anledning kan ifrågasättas, ska produkten inte användas.
- Återanvänd inte ledare avsedda för engångsbruk. De kan ha skadats eller böjts under det kirurgiska ingreppet. Om en ledare avsedd för engångsbruk återanvänds kan den fastna i ett borrhål eller i en brotsch och oavsiktligt föras djupare in i kroppen.
- Borrar och brotschar får inte slipas om.
- Otillräcklig benkvantitet eller benkvalitet/mjukvävnad kan öka risken för lossning eller förflyttning.
- Implantatet är designat som lastfördelande och tål därför inte omedelbar viktbelastning.
- Att välja den lämpligaste frakturfixeringsmetoden är extremt viktigt. Ett felaktigt val kan leda till misslyckad behandling. Att inte använda rätt komponent för att upprätthålla blodtillförseln och uppnå stabil fixering kan resultera i lossning, böjning, sprickbildning eller brott på produkten och/eller benet.
- Det är viktigt att säkerställa att varken ledare eller borrhål penetrerar höftleden.
- Använd inte brotsch eller borrhål om skäreggen har blivit skadad eller visar tecken på slitage.
- Swemac FNF System rekommenderas inte vid behandling av pediatrika höftfrakturer.
- Felaktig implantering och/eller placering av produkten kan öka risken för lossning, migration, kondrolys, utebliven eller felaktig läkning, penetration av lårbenshuvudet eller sekundär fraktur.
- Placera inte den distala ledaren (för den inferiora spiken) under nivån för den nedre begränsande kanten av trochanter minor.
- Vid val av spiklängd för behandling av höftfyseolys hos barn, säkerställ att 10-15 mm adderas till den uppmätta längden för att möjliggöra kontinuerlig tillväxt av lårbenshalsen.
- Systemet är inte avsett för spinal användning.

Implantaten i Swemac FNF System har inte utvärderats med avseende på säkerhet vid magnetkameraundersökning. De har inte testats för upphettning eller oönskade rörelser vid undersökning med magnetkamera. Säkerheten gällande Swemac FNF System vid en magnetkameraundersökning är okänd. Att utföra en undersökning med magnetkamera på en patient med denna medicintekniska produkt kan leda till en personskada eller till att produkten inte fungerar som den ska. För detaljerad information se *Swemac MRI Statement*.

4.2.2 Försiktighetsåtgärder

- Kontrollera att alla komponenter som behövs för operationen finns tillgängliga i operationssalen.
- Inspektion av implantaten rekommenderas innan operationen påbörjas för att avgöra om dessa har kontaminerats eller skadats under transport eller förvaring, kassera alla skadade eller felaktigt hanterade implantat.
- Hantera instrument varsamt. Instrumenten ska undersökas före operation för att upptäcka slitage eller eventuella skador. För detaljerad information se Swemac Inspection Instructions.
- Operatören måste ha goda kunskaper inom frakturponering.
- Säkerställ att ledare och spikar sätts in parallellt. Icke-parallella spikar kan leda till funktionsfel och reducerad prestanda hos implantatet.
- Swemac FNF System är inte kompatibelt med implantat från andra tillverkares system.

4.2.3 Anvisningar för postoperativ vård

Den postoperativa vården är extremt viktig. Läkarens utbildning och professionella bedömning är avgörande för valet av den mest lämpliga postoperativa vården. Patienten måste informeras om användning, begränsningar och möjliga biverkningar av implantatet. Patienten måste också varnas för att implantatet och/eller behandlingen kan misslyckas om hon/han försummar råden om postoperativ vård.

- Implantationen påverkar patientens förmåga att bära saker, hennes/hans rörlighet och liv i allmänhet. Därför behöver varje patient individuell information om rätt tillvägagångssätt efter implantationen.
- Implantatet är utformat som en lastfördelare och kan inte omedelbart bära last som en lastbärande anordning.
- Patienten måste informeras om att förändringar i implantationsområdet liksom fall eller olyckshändelser måste rapporteras, även om produkten eller operationsområdet inte verkar skadade vid tidpunkten. Alvarliga incidenter skall rapporteras till Swemac och behörig myndighet.

4.2.4 Säkerhetsåtgärder på marknaden

Swemac Innovation AB har varit ansvarig tillverkare för FNF-systemet sedan 2018. Sedan dess har inga säkerhetsåtgärder relaterade till produkter på marknaden behövts, så som säkerhetsmeddelanden eller återkallande av produkter.

5 Sammanfattning av klinisk utvärdering och klinisk eftermarknadsuppföljning

Swemac FNF System överensstämmer med Europaparlamentets och rådets förordning om medicintekniska produkter (MDR EU 2017/745), vilket bedömdes och godkändes av det anmälda organet baserat på likvärdighet mellan Hansson Pin 2 och den tidigare versionen av Hansson Pin, saluförd av Swemac under MDD. För Hansson Plate som används i Pinloc-konfigurationen, baserades bedömning och godkännande på kliniska data för den faktiska produkten.

5.1 Kliniska data för stabiliseringen av lårbenshalsfrakturer hos vuxna

Den kliniska evidensen för säkerheten och prestandan hos Swemac FNF System för stabilisering av lårbenshalsfrakturer hos vuxna baseras i första hand på en prövarinitierad eftermarknadsstudie (Kalland 2019). Denna randomiserade studie jämförde säkerheten hos Pinloc och Hansson Pin-konfigurationerna.

De Hansson Pins som användes i studien var av den tidigare designen i rostfritt stål och de Hansson Plate som användes för Pinloc-konfigurationen var av 125°-versionen (se kapitel 3.4 för information om tidigare produktversioner). Patienter med lårbenshalsfraktur (n=538) randomiserades till behandling med Hansson Pin eller Pinloc och randomiseringen stratifierades på odilaterade och dislocerade frakturer. Slutsatsen från studien var att Hansson Pin och Pinloc-konfigurationerna fungerade lika bra gällande komplikationsfrekvens för både de odilaterade och dislocerade frakturerna.

Insamlad information om komplikationer i studien möjliggjorde dessutom en verifiering av biverkningsfrekvenser relaterade till Swemac FNF System: utebliven läkning, nekros och sekundära frakturer. Den totala reoperationsfrekvensen av odilaterade frakturer vid 12 månaders uppföljning var 8% respektive 10% i grupperna Hansson Pin respektive Pinloc (enkel kirurgi i samband med extrahering av implantaten exkluderades). Som väntat hade odilaterade frakturer en högre reoperationsfrekvens där 24% respektive 20% av Hansson Pin och Pinloc-patienterna genomgick en andra operation inom 12 månader efter primär operation.

En annan prövarinitierad retrospektiv studie med 40 patienter rapporterade utfallet av behandling med Pinloc vid odilaterade lårbenshalsfrakturer (Yamamoto 2019). Denna studie visade en högre reoperationsfrekvens efter minst 6 månaders uppföljning (20%) jämfört med Kalland *et al.* Det visade sig dock också att reoperationsfrekvensen kunde förklaras av bristfällig reponering och >48 timmar från skada till operation, hos en delmängd av patienterna. Denna studie tillskrevs en lägre grad av klinisk evidens på grund av dess retrospektiva design och på grund av bortfall i uppföljningen av patienterna.

Den rapporterade reoperationsfrekvensen med liknande produkter som används vid internfixation av lårbenshalsfrakturer varierar mellan 5% till 30% (sammanfattat från den systematiska litteraturgranskningen inkluderad i produktens kliniska utvärderingsprocess). Sammanfattningsvis kan man dra slutsatsen att Swemac FNF System fungerar bra jämfört med liknande produkter. Den slutsatsen gäller även vid jämförelse med avseende på de individuella biverkningsfrekvenserna för avaskulär nekros och utebliven läkning vid både dislocerade och odilaterade frakturer.

Det finns också biomekaniska studier på syntetiska- eller kadaverben (presenteras inte här) till stöd för säkerheten och prestandan hos Swemac FNF System.

5.2 Kliniska data för behandling av höftfyseolys hos barn

Behandlingen av höftfyseolys hos barn var ett av de allra första användningsområdena för Hansson Pin på 1970-talet och den kliniska erfarenheten från användningen av produkten för denna indikation är lång. För att spegla aktuell klinisk praxis är det dock nyare kliniska studier som ligger till grund för den evidens som idag stöder användningen av Hansson Pin för höftfyseolys.

En retrospektiv eftermarknadsstudie av 54 barn med höftfyseolys visade en fortsatt tillväxt av lårbenshalsen efter fixering av glidningen med en Hansson Pin av tidigare design i rostfritt stål (Ortegren 2016). Den genomsnittliga longitudinella tillväxten var 7.1 mm i den drabbade höften jämfört med 10 mm i den kontralaterala höften. Hos yngre patienter medgavs en tillväxt på upp till 15-20 mm i den drabbade höften. Inte heller observerades någon återgång till glidning, infektion eller nekros. En patient genomgick en reoperation för att byta ut spiken mot en längre storlek.

Samma grupp om 54 patienter undersöktes vidare och det visade sig att behandling med en Hansson Pin minskade alfavinkeln (används för radiologisk utvärdering av femoroacetabulär impingement) och graden av glidning vid måttliga och svåra fall av höftfyseolys (Ortegren 2018).

5.3 Övergripande slutsatser angående klinisk prestanda och säkerhet

Sammanfattningsvis har kliniska data visat att implantat i både Hansson Pin och Pinloc-konfigurationen kan användas för stabilisering av lårbenshalsfrakturer med komplikationsfrekvenser väl i linje med state-of-the-art-behandling. De avsedda kliniska fördelarna, prestandan och säkerheten med Swemac FNF System kan anses ha stöd av kliniska data.

Hansson Pin som används för behandling av höftfyseolys hos barn har också visats uppnå den avsedda kliniska nyttan med att tillåta fortsatt tillväxt av lårbenshalsen och förhindra ytterligare glidning av femurmetafysen samtidigt som en låg komplikationsfrekvens bibehålls, väl i linje med state-of-the-art-behandling.

Implantaten i Swemac FNF System är avsedda att användas under en normal frakturläkningsperiod och fram till dess att tillväxtzonen stängs vid höftfyseolys. De kliniska studierna på produkten hade en relevant uppföljningstid för patienterna (12 månader för frakturpatienter och fram tills att tillväxtzonen stängs för patienter med höftfyseolys) för att tillåta slutsatsen att produktens avsedda livslängd har stöd av kliniska data.

5.4 Planer för framtida klinisk eftermarknadsuppföljning

Preliminärt planeras en datainsamling under 2023 för en systematisk verifiering av säker användning av Hansson End Caps som lades till i systemet under 2022 och som inte har använts kliniskt under lika lång tid som övriga komponenter i systemet.

Den kliniska litteraturen relaterad till behandlingen av lårbenshalsfrakturer granskas årligen. Denna granskning inkluderar övervakning av kliniska resultat från referensprodukter och nya teknologier för att säkerställa att Swemac FNF System presterar bättre än eller lika bra som andra state-of-the-art-behandlingar för de angivna indikationerna.

6 Möjliga diagnostiska och terapeutiska alternativ

6.1 Lårbenshalsfrakturer

Idag behandlas lårbenshalsfrakturer nästan uteslutande med kirurgi, antingen i syfte att stabilisera frakturen för läkning med hjälp av olika implantat (internfixation) eller genom att byta ut lårbenshuvudet mot en konstgjord hemi-protes eller totalprotes (artroplastik). Internfixation föredras generellt vid de mer stabila frakturtyperna men kan även användas vid komplexa och instabila frakturer hos yngre patienter där bevarandet av ett anatomiskt lårbenshuvud är fördelaktigt på lång sikt.

Det finns flertalet implantattyper tillgängliga för internfixation av lårbenshalsfrakturer. De mest använda är multipla kannulerade skruvar eller spikar, konstruktioner med skruvar eller spikar i kombination med olika sidoplatlor samt glidskruv tillsammans med en platta. Det finns ingen konsensus gällande den optimala produkten för internfixation av lårbenshalsfrakturer idag. Valet av produkt baseras på frakturans stabilitet och orientering, patientens fysiologiska status och kirurgens erfarenhet och preferenser.

6.2 Höftfyseolys

Standardbehandlingen för höftfyseolys är ett kirurgiskt ingrepp med stiftning *in situ*, som syftar till att förhindra ytterligare glidning av lårbenshuvudet tills tillväxtzonen stängs. De allvarligare glidningarna behandlas ibland med reponering av lårbenshuvudet eller med osteotomier för att uppnå en anatomiskt korrekt position innan stabilisering. Stiftning *in situ* av lårbenshuvudet kan göras med hjälp av ledare eller med en enda spik eller skruv. Produkter som tillåter fortsatt tillväxt av lårbenshalsen har visats fördelaktiga när det gäller att undvika en för tidig stängning av tillväxtzonen och efterföljande komplikationer relaterade till anatomisk deformitet.

7 Föreslagen profil och utbildning för användare

De avsedda användarna av Swemac FNF System är kirurger inom ortopedi och biträdande kirurgisk personal. Swemac kräver att alla kirurger ska genomgå utbildning som hålls utav Swemac eller dess partners, före användning av produkterna.

8 Hänvisningar till harmoniserade standarder och gemensamma specifikationer

Se Bilaga A för listan över harmoniserade standarder tillämpade på Swemac FNF System. Inga gemensamma specifikationer identifierades som applicerbara på produkten.

9 Revisionshistorik

Dokument-ID	Revisionsdatum	PSUR och CER versioner, från vilka Sammanfattningen av säkerhet och klinisk prestanda har samlat information ifrån. SSCP version, vilken den svenska översättningen är en översättning av.	Beskrivning av ändringarna	Datum för inlämning till anmält organ	Revision validerad av anmält organ
SSCP-P205-SE	20231027	PSUR 2022 – Swemac FNF System, P205_TF_10.3, Rev02 Clinical evaluation report, P205-TF-8.1, Rev04 SSCP-P205-EN-20231027	Initial svensk version, baserad på den senast frisläppta engelska versionen av SSCP.	NA	<input type="checkbox"/> Ja. <input checked="" type="checkbox"/> Nej (översättning av godkänd engelsk version)

10 Referenser

1. Kalland K, Aberg H, Berggren A, Ullman M, Snellman G, Jonsson KB, et al. Similar outcome of femoral neck fractures treated with Pinloc or Hansson Pins: 1-year data from a multicenter randomized clinical study on 439 patients. Acta Orthop. 2019;90(6):542-6.
2. Yamamoto T, Kobayashi Y, Nonomiya H. Undisplaced femoral neck fractures need a closed reduction before internal fixation. Eur J Orthop Surg Traumatol. 2019;29(1):73-8.
3. Ortegren J, Bjorklund-Sand L, Engbom M, Siverson C, Tiderius CJ. Unthreaded Fixation of Slipped Capital Femoral Epiphysis Leads to Continued Growth of the Femoral Neck. J Pediatr Orthop. 2016;36(5):494-8.
4. Ortegren J, Bjorklund-Sand L, Engbom M, Tiderius CJ. Continued Growth of the Femoral Neck Leads to Improved Remodeling After In Situ Fixation of Slipped Capital Femoral Epiphysis. J Pediatr Orthop. 2018;38(3):170-5.

Bilaga A – Tillämpade harmoniserade standarder

Kvalitetsstyrning		
Nummer	Dokumentnamn (Engelsk titel)	Version/Publicerad
SS-EN ISO 13485:2016	Medical devices – Quality management systems – Requirements for regulatory purposes (ISO 13485:2016)	Utgåva 4 2016-03-07
SS-EN ISO 13485:2016/A11:2021	Medical devices – Quality management systems – Requirements for regulatory purposes (ISO 13485:2016)	Utgåva 1 2021-09-13
SS-EN ISO 14155:2011	Clinical investigation of medical devices for human subjects - Good clinical practice (ISO 14155:2011) EN ISO 14155:2011/AC:2011	Utgåva 2 2011-11-03
SS-EN ISO 14155:2020	Clinical investigation of medical devices for human subjects - Good clinical practice (ISO 14155:2020)	Utgåva 3 2020-08-25
ISO 14971:2012	Medical devices - Application of risk management to medical devices	Utgåva 4 2012-08-14
SS-EN ISO 14971:2020	Medical devices — Application of risk management to medical devices (ISO 14971:2019)	Utgåva 5 2020-01-02
SS-EN ISO 14971:2020/A11:2021	Medical devices - Application of risk management to medical devices (ISO 14971:2019)	Utgåva 1 2021-12-19
SS-EN 62366-1	Medical devices - Part 1: Application of usability engineering to medical devices	Utgåva 1 2016-01-13
SS-EN 62366-1 A 1	Medical devices - Part 1: Application of usability engineering to medical devices	Utgåva 2020 2020-11-11
Märkning och Symboler		
Nummer	Dokumentnamn (Engelsk titel)	Version/Publicerad
ISO 20417:2021	Medical devices – Information to be supplied by the manufacturer	Utgåva 1 2021-04-13
SS-EN ISO 15223-1:2016	Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied - Part 1: General requirements (ISO 15223-1:2016, Corrected version 2017-03)	Utgåva 2 2016-12-08
ISO 15223-1:2021	Medical devices – Symbols to be used with information to be supplied by the manufacturer – Part 1: General requirements	Utgåva 4 2021-07-06
Biologisk utvärdering		
Nummer	Dokumentnamn (Engelsk titel)	Version/Publicerad
SS-EN ISO 10993-1:2009	Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing within a risk management process (ISO 10993-1:2009)	Utgåva 4 2009-10-26
SS-EN ISO 10993-1:2009/AC:2010	Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing within a risk management process - Technical Corrigendum 1 (ISO 10993-1:2009/Cor 1:2010)	Utgåva 1 2010-06-21
ISO 10993-1:2018	Biological evaluation of medical devices — Part 1: Evaluation and testing within a risk management process	Utgåva 5 2018-08-17
ISO 10993-3:2014	Biological evaluation of medical devices - Part 3: Tests for genotoxicity, carcinogenicity and reproductive toxicity	Utgåva 3 2014-09-24
SS-EN ISO 10993-5:2009	Biological evaluation of medical devices - Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity (ISO 10993-5:2009)	Utgåva 2 2009-06-15
ISO 10993-6:2016	Biological evaluation of medical devices - Part 6: Tests for local effects after implantation	Utgåva 3 2016-11-28

SS-EN ISO 10993-6:2009	Biological evaluation of medical devices - Part 6: Tests for local effects after implantation (ISO 10993-6:2007)	Utgåva 2 2009-05-28
ISO 10993-10:2021	Biological evaluation of medical devices — Part 10: Tests for skin sensitization	Utgåva 4 2021-11-16
ISO 10993-11:2017	Biological evaluation of medical devices - Part 11: Tests for systemic toxicity	Utgåva 3 2017-09-14
SS-EN ISO 10993-12:2012	Biological evaluation of medical devices - Part 12: Sample preparation and reference materials (ISO 10993-12:2012)	Utgåva 5 2012-07-16
ISO 10993-12:2021	Biological evaluation of medical devices – Part 12: Sample preparation and reference materials	Utgåva 5 2021-01-20
SS-EN ISO 10993-13:2010	Biological evaluation of medical devices - Part 13: Identification and quantification of degradation products from polymeric medical devices (ISO 10993-13:2010)	Utgåva 3 2010-06-29
SS-EN ISO 10993-14:2009	Biological evaluation of medical devices - Part 14: Identification and quantification of degradation products from ceramics (ISO 10993-14:2001)	Utgåva 2 2009-05-08
SS-EN ISO 10993-15:2009	Biological evaluation of medical devices - Part 15: Identification and quantification of degradation products from metals and alloys (ISO 10993-15:2000)	Utgåva 2 2009-06-22
ISO 10993-15:2019	Biological evaluation of medical devices – Part 15: Identification and quantification of degradation products from metals and alloys.	Utgåva 2 2019-11-26
SS-EN ISO 10993-16:2017	Biological evaluation of medical devices - Part 16: Toxicokinetic study design for degradation products and leachables (ISO 10993-16:2017)	Utgåva 4 2017-12-13
SS-EN ISO 10993-16:2010	Biological evaluation of medical devices - Part 16: Toxicokinetic study design for degradation products and leachables (ISO 10993-16:2010)	Utgåva 3 2010-03-01
ISO 10993-17	Biological evaluation of medical devices - Part 17: Establishment of allowable limits for leachable substances	Utgåva 1 2002-07-24
SS-EN ISO 10993-18:2009	Biological evaluation of medical devices - Part 18: Chemical characterization of materials (ISO 10993-18:2005)	Utgåva 2 2009-05-08
SS-EN ISO 10993-18:2020	Biological evaluation of medical devices - Part 18: Chemical characterization of materials (ISO 10993-18:2020)	Utgåva 3 2020-06-02
ISO/TS 10993-19:2020	Biological evaluation of medical devices — Part 19: Physico-chemical, morphological and topographical characterization of materials	Utgåva 2 2020-03-12
ISO/TS 10993-20:2006	Biological evaluation of medical devices — Part 20: Principles and methods for immunotoxicology testing of medical devices	Utgåva 1 2006-08-03
ISO/TR 10993-22:2017	Biological evaluation of medical devices — Part 22: Guidance on nanomaterials	Utgåva 1 2017-07-14
Förpackning, tvätt och sterilisering		
Nummer	Dokumentnamn (Engelsk titel)	Version/Publicerad
SS-EN ISO 11135:2014	Sterilization of health-care products - Ethylene oxide - Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices (ISO 11135:2014)	Utgåva 1 2014-07-24
SS-EN ISO 11135:2014/A1:2019	Sterilization of health-care products - Ethylene oxide - Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices - Amendment 1: Revision of Annex E, Single batch release (ISO 11135:2014/Amd 1:2018)	Utgåva 1 2019-11-28
SS-EN ISO 11135-1:2007	Sterilization of health care products - Ethylene oxide - Part 2: Guidance on the application of ISO 11135-1	Utgåva 1 2007-05-16

SS-EN ISO 11137-1:2015	Sterilization of health care products - Radiation - Part 1: Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices (ISO 11137-1:2006, including Amd 1:2013)	Utgåva 2 2015-07-06
SS-EN ISO 11137-1:2015/A2:2019	Sterilization of health care products - Radiation - Part 1: Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices - Amendment 2: Revision to 4.3.4 and 11.2 (ISO 11137-1:2006/Amd 2:2018)	Utgåva 1 2019-11-28
ISO 11137-2:2013	Sterilization of health care products – Radiation – Part 2: Establishing the sterilization dose	Utgåva 3 2013-05-21
ISO 11137-2:2013/AMD 1:2022	Sterilization of health care products — Radiation — Part 2: Establishing the sterilization dose — Amendment 1	Utgåva 3 2022-06-13
SS-EN ISO 11137-3:2017	Sterilization of health care products - Radiation - Part 3: Guidance on dosimetric aspects of development, validation and routine control (ISO 11137-3:2017)	Utgåva 2 2017-08-14
SS-EN ISO 11607-1:2020	Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems (ISO 11607-1:2019)	Utgåva 4 2020-01-20
SS-EN ISO 11607-1:2020/A11:2022	Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems – Amendment 1 (ISO 11607-1:2019)	Utgåva 1 2022-06-21
SS-EN ISO 11607-1:2009	Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems (ISO 11607-1:2006)	Utgåva 2 2009-06-15
SS-EN ISO 11607-2:2020	Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 2: Validation requirements for forming, sealing and assembly processes (ISO 11607-2:2019)	Utgåva 3 2020-01-20
SS-EN ISO 11607-2:2020/A11:2022	Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 2: Validation requirements for forming, sealing and assembly processes – Amendment (ISO 11607-2:2019)	Utgåva 1 2022-06-21
SS-EN ISO 11607-2:2006	Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 2: Validation requirements for forming, sealing and assembly processes	Utgåva 1 2006-04-27
SS-EN ISO 11737-1:2018	Sterilization of health care products - Microbiological methods - Part 1: Determination of a population of microorganisms on products (ISO 11737-1:2018)	Utgåva 2 2018-02-12
SS-EN ISO 11737-1:2018/A1:2021	Sterilization of health care products - Microbiological methods - Part 1: Determination of a population of microorganisms on products - Amendment 1 (ISO 11737-1:2018/Amd 1:2021)	Utgåva 1 2021-06-22
SS-EN ISO 11737-1:2006/AC:2009	Sterilization of medical devices - Microbiological methods - Part 1: Determination of a population of microorganisms on products (ISO 11737-1:2006/Cor 1:2007)	Utgåva 1 2009-05-08
ISO 11737-2:2019	Sterilization of health care products – Microbiological methods – Part 2: Tests of sterility performed in the definition, validation and maintenance of a sterilization process	Utgåva 3 2019-12-02
SS-EN ISO 11737-2:2009	Sterilization of medical devices - Microbiological methods - Part 2: Tests of sterility performed in the definition, validation and maintenance of a sterilization process (ISO 11737-2:2009)	Utgåva 2 2009-11-30
SS-EN ISO 11138-2:2017	Sterilization of health care products - Biological indicators - Part 2: Biological indicators for ethylene oxide sterilization processes (ISO 11138-2:2017)	Utgåva 3 2017-04-05
SS-EN ISO 11138-2:2009	Sterilization of health care products - Biological indicators - Part 2: Biological indicators for ethylene oxide sterilization processes (ISO 11138-2:2006)	Utgåva 2 2009-05-18

SS-EN ISO 14644-1:2016	Cleanrooms and associated controlled environments - Part 1: Classification of air cleanliness by particle concentration (ISO 14644-1:2015)	Utgåva 2 2016-01-12
SS-EN ISO 15883-2:2009	Washer-disinfectors - Part 2: Requirements and tests for washer-disinfectors employing thermal disinfection for surgical instruments, anaesthetic equipment, bowls, dishes, receivers, utensils, glassware, etc. (ISO 15883-2:2006)	Utgåva 2 2009-06-15
ISO 17664-1:2021	Processing of health care products – Information to be provided by the medical device manufacturer for the processing of medical devices – Part 1: Critical and semi-critical medical devices	Utgåva 1 2021-07-06
SS-EN ISO 17664:2017	Processing of health care products - Information to be provided by the medical device manufacturer for the processing of medical devices (ISO 17664:2017)	Utgåva 2 2017-12-14
SS-EN ISO 17665-1:2006	Sterilization of health care products - Moist heat - Part 1: Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices (ISO 17665-1:2006, IDT)	Utgåva 1 2006-08-17
SS-EN 556-1	Sterilization of medical devices - Requirements for medical devices to be designated "STERILE" - Part 1: Requirements for terminally sterilized medical devices	Utgåva 1 2001-11-23
SS-EN 556-1/AC:2006	Sterilization of medical devices - Requirements for medical devices to be designated "sterile" - Part: 1 Requirements for terminally sterilized medical devices	Utgåva 1 2006-10-16
ISO 19227:2018	Implants for surgery -- Cleanliness of orthopedic implants -- General requirements	Utgåva 1 2018-03-21
SIS-CEN ISO/TS 17665-2:2009	Sterilization of health care products - Moist heat - Part 2: Guidance on the application of ISO 17665-1 (ISO/TS 17665-2:2009)	Utgåva 1 2009-01-15
SS-EN ISO 14937:2009	Sterilization of health care products - General requirements for characterization of a sterilizing agent and the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices (ISO 14937:2009)	Utgåva 2 2009-10-26
SS-EN ISO 15883-1:2009	Washer-disinfectors - Part 1: General requirements, terms and definitions and tests (ISO 15883-1:2006)	Utgåva 2 2009-06-15
SS-EN ISO 15883-1:2009/A1:2014	Washer-disinfectors - Part 1: General requirements, terms and definitions and tests (ISO 15883-1:2006/Amd 1:2014)	Utgåva 1 2014-07-24
Implantat och Instrument		
Nummer	Dokumentnamn (Engelsk titel)	Version/Publicerad
SS-EN ISO 14602:2011	Non-active surgical implants - Implants for osteosynthesis - Particular requirements (ISO 14602:2010)	Utgåva 4 2011-11-15
SS-EN ISO 14630:2012	Non-active surgical implants - General requirements (ISO 14630:2012)	Utgåva 5 2012-12-11
EN ISO 14630:2009	Non-active surgical implants - General requirements (ISO 14630:2008)	Utgåva 4 2009-05-25
ISO 16061:2021	Instruments for use in association with non-active surgical implants – General requirements	Utgåva 4 2021-03-15
SS-EN ISO 16061:2009	Instrumentation for use in association with non-active surgical implants - General requirements (ISO 16061:2008 Corrected version 2009-03-15)	Utgåva 2 2009-08-17
SS-EN ISO 21534:2009	Non-active surgical implants - Joint replacement implants - Particular requirements (ISO 21534:2007)	Utgåva 2 2009-05-25

Material, toleranser och andra tekniska standarder		
Nummer	Dokumentnamn (Engelsk titel)	Version/Publicerad
SS-ISO 2768-1	General tolerances - Part 1: Tolerances for linear and angular dimensions without individual tolerance indications	Utgåva 1 1990-10-17
ISO 5832-1:2016	Implants for surgery - Metallic materials - Part 1: Wrought stainless steel	Utgåva 5 2016-07-11
ISO 5832-3:2021	Implants for surgery – Metallic materials – Part 3: Wrought titanium 6-aluminum 4-vanadium alloy	Utgåva 5 2021-11-18
ISO 5835	Implants for surgery – Metal bone screws with hexagonal drive connection, spherical under-surface of head, assymetrical thread – Dimensions	Utgåva 1 1991-01-17
ISO 5836	Implants for surgery - Metal bone plates - Holes corresponding to screws with asymmetrical thread and spherical under-surface	Utgåva 1 1988-12-01
ISO 13715:2017	Technical product documentation – Edges of undefined shape – Indication and dimensioning	Utgåva 3 2017-03-17

Bilaga B - Information till patienter



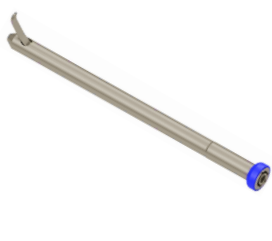
Sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda

Revisions datum: 27 Oktober 2023

Denna sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda är avsedd att ge allmänheten tillgång till en uppdaterad genomgång av de viktigaste aspekterna av produktens säkerhet och klinisk prestanda. Informationen nedan är avsedd för patienter eller lekmän. En mer omfattande sammanfattning avsedd för sjukvårdspersonal finns i den första delen av detta dokument.

Denna sammanfattning är inte avsedd att ge allmänna råd om behandling av något medicinskt tillstånd. Kontakta sjukvårdspersonal om du har frågor om ditt medicinska tillstånd eller om användningen av produkten i din specifika situation. Denna sammanfattning är inte avsedd att ersätta informationen i ditt implantatkort eller de råd och instruktioner du fått från sjukvårdspersonal.

1 Allmän information om produkten

Produktfamilj:	Swemac Femoral Neck Fracture System (FNF)		
Produktkonfigurationer:	Hansson Pinloc 2 för behandling av fraktur på lårbenshalsen hos vuxna	Hansson Pin 2 för behandling av fraktur på lårbenshalsen hos vuxna	Hansson Pin 2 för behandling av höftfyseolys hos barn
	3 st Hansson Pin 2 1 st Hansson Plate	2 st Hansson Pin 2 2 st Hansson End Cap	1 st Hansson Pin 2 1 st Hansson End Cap
			
Basic UDI-DI:	Hansson Pin 2: 7340111700001Q3 Hansson Plate: 7340111700008QH Hansson End Cap: 7340111700003Q7		
Tillverkare:	Swemac Innovation AB Cobolgatan 1, 583 35 Linköping, Sverige SRN: SE-MF-000000727		
Första CE-märkning, årtal:	Hansson Plate: 2012 Hansson Pin 2: 2012 (tidigare versioner av Hansson Pin har funnits sedan 1970-talet) Hansson End Cap: 2022		

2 Avsett ändamål

2.1 Avsedd användning

FNF Systemet och dess komponenter är kirurgiska implantat som är avsedda att användas för:

- att fixera frakturer i lårbenshalsen hos vuxna tills dess att frakturen har läkt
- att stabilisera lårbenshuvudet hos barn med höftfyseolys tills dess att lårbenshuvudet har slutat växa

2.2 Kontraindikationer

- Misstänkt eller pågående infektion eller lokal inflammation i området som ska opereras.
- Överkänslighet mot materialet i implantaten.
- Interaktioner med andra implantat som eventuellt redan finns implanterade i samma område.
- Nedsatt blodförsörjning, försämrad hudkvalitet eller neurologisk funktion i området.
- Försämrad benkvalitet som inte ger tillräckligt stöd för implantatet.
- Patienten är ovillig eller saknar möjlighet att följa sjukvårdspersonalens råd om vård och aktiviteter efter operationen.
- Tidigare användning av implantat i lårbenhalsen kan öka risken för en andra fraktur efter operation.
- Fetma eller kraftig övervikt orsakar belastningar på implantatet som kan leda till att behandlingen/frakturläkningen misslyckas.
- Implantaten ska inte användas vid frakturer i den basala regionen av lårbenhalsen.
- Implantaten ska inte användas om det föreligger andra fysiska, mentala, medicinska eller kirurgiska tillstånd som skulle förhindra den förväntade nyttan av operationen.

3 Produktinformation

FNF-systemet är en produktfamilj av kirurgiska implantat som består av spikar och plattor som kan kombineras på olika sätt för att behandla fraktur på lårbenhalsen hos vuxna och höftfyseolys hos barn. Ansvarig kirurg avgör hur produkterna ska kombineras för att uppnå bästa behandlingsresultat. Alla delar i systemet är tillverkade i en titan-legering och levereras sterila.

3.1 Principen för behandling

Implantaten som ingår i FNF-systemet används vid kirurgiska ingrepp när patienten är sövd eller bedövad.

Vid operation av en fraktur på lårbenhalsen korrigeras frakturen om det behövs, för att återställa en korrekt anatomi. Därefter borrar hål i lårbenhalsen för implantaten som sätts på plats i den kombination som bäst passar den enskilda patienten. Antingen används två spikar utan sammankoppling, alternativt tre spikar som hålls samman med en platta som ligger mot lårbenets utsida (Bild 1A och 1B). När implantaten sitter på plats fälls en krok ut från varje spik som fäster implantaten inuti lårbenshuvudet. När implantaten har fästs förhindrar de rörelser i frakturen, vilket är förutsättningen för att den ska läka.

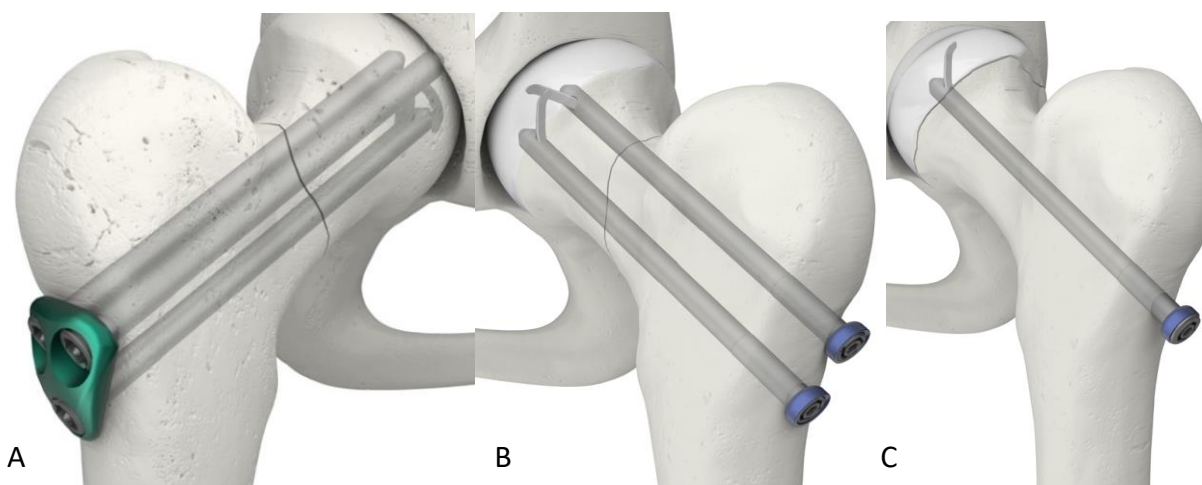


Bild 1: Fixering av fraktur på lårbenhalsen med tre spikar och en platta (A) eller två fristående spikar (B). Fixering av höftfyseolys hos barn med en spik (C).

När implantateten används för att behandla höftfyseolys hos barn används bara en spik som på samma sätt som vid en fraktur fästs inuti lårbenshuvudet med en utfälld krok (Bild 1C). Syftet i det här fallet är att stabilisera lårbenshuvudet för att förhindra att det glider ytterligare ur position, så som sker vid diagnosen höftfyseolys.

När implantaten används utan plattan sätts en skyddande hylsa fast i änden av spiken. Detta är en så kallad End Cap som är till för att skydda omkringliggande vävnad mot skador som skulle kunna orsakas av den utstickande gängan som finns i änden av spiken.

Om implantaten behöver tas bort efter att frakturen läkt eller, i fallet höftfyseolys, när lårbenshalsen växt klart kan spikarnas krokar fällas in igen och spiken tas ut ur benet.

4 Risker och varningar

Kontakta sjukvårdspersonal om du tror att du upplever biverkningar relaterade till produkten eller om du är orolig för risker. Detta dokument är inte avsett att ersätta konsultation med sjukvårdspersonal.

Produkterna utvärderas kontinuerligt med avseende på risker och rapporterade biverkningar. Alla möjligheter att förebygga risker och biverkningar har utvärderats och tillämpats så långt det är möjligt. Trots detta finns det kvarstående biverkningar kopplade till användningen av implantaten, se Tabell 1.

Tabell 1: Biverkningar relaterade till behandling med FNF-systemet.

Biverkningar vid behandling av fraktur på lårbenshalsen hos vuxna	Frekvens
Skador på nerver och blodkärl Skador på nerver, blodkärl och omkringliggande vävnad kan orsakas av proceduren vid fraktur-kirurgi men skulle också kunna uppstå vid placeringen av implantat i lårbenshuvudet.	Se frekvens för "vävnadsdöd" nedan för biverkningar kopplade till skador på blodkärl. Inga biverkningar har rapporterats om nervskador.
Utebliven eller felaktig läkning Det finns en risk för att frakturen inte läker eller att den läker i en felaktig position. Orsaker till detta kan vara att frakturen inte har lagts i korrekt läge vid operation, att implantaten placerats på ett felaktigt sätt eller att implantaten inte lyckas hållas frakturen stilla under läkningsprocessen.	Risken för utebliven läkning är vanligare om frakturen är komplicerad och om frakturen har orsakat en stor förskjutning av lårbenshuvudet från dess normala position. Studier har visat att läkning uteblir i 5–10 % av mindre komplicerade frakturtyper och i 22% av mer komplicerade frakturer. Det finns i dagsläget ingen säkerställd frekvens på felläkta frakturer.
Vävnadsdöd (nekros) Lårbenshuvudet kan drabbas av vävnadsdöd (nekros) om blodförsörjningen till lårbenshuvudet skadas. Den vanligast förekommande orsaken är blodkärlet skadas vid själva frakturtilfället eller vid operation när frakturens position korrigeras. Det kan inte heller uteslutas att blodkärl skulle kunna skadas när implantaten placeras i lårbenshalsen.	Studier har visat att 2–8 % av patienter med fraktur på lårbenshalsen har vävnadsdöd i lårbenshuvudet, ett år efter operation.
Sekundär fraktur Sekundära frakturer kan uppstå i området runt implantatet efter operation. Fall-olyckor som involverar den opererade höften ökar risken för en sekundär fraktur.	Studier har visat att 1–2 % av patienter med fraktur på lårbenshalsen får en sekundär fraktur inom ett år efter operation.
Biverkningar vid behandling av höftfyseolys hos barn	Frekvens
Förkortad benlängd Förkortad benlängd kan orsakas av en för tidigt avslutad tillväxt av lårbenshalsen om tillväxtzonen i lårbenshuvudet störs av implantatet eller om implantatet placerats felaktigt eller använts i felaktig storlek.	Det finns i dagsläget ingen säkerställd frekvens på förkortad benlängd. En studie på 54 barn visade att implantaten i FNF-systemet tillåter fortsatt tillväxt av lårbenshalsen.

<p>Vävnadsdöd (nekros) Lårbenshuvudet kan drabbas av vävnadsdöd (nekros) om blodförsörjningen till lårbenshuvudet skadas. Det kan inte uteslutas att blodkärl skulle kunna skadas när implantat placeras i lårbenshalsen.</p>	<p>I en studie på 54 barn identifierades inga fall av vävnadsdöd.</p>
<p>Förskjutning av lårbenshuvudet Lårbenshuvudet kan återgå i en förskjutningsprocess om implantatet lossnar från sin infästning i lårbenshuvudet eller misslyckas med att hålla lårbenshuvudet i den korrigerade positionen.</p>	<p>I en studie på 54 barn identifierades inga fall av återgång till förskjutning av lårbenshuvudet.</p>

4.1 Varningar och försiktighetsåtgärder

Varningar

Implantaten i FNF-systemet har inte utvärderats med avseende på säkerhet vid magnetkameraundersökning. För att undvika risk för skador bör patienter som fått implantat från FNF-systemet informera sin läkare om detta inför undersökningar med magnetkamera. Patienten bör också visa upp sitt implantatkort.

Postoperativ vård

Patienten ska få individuellt anpassade instruktioner från sin läkare om rehabilitering, vård och uppföljning. Det är viktigt att patienten följer givna instruktioner.

Säkerhetsåtgärder på marknaden

Swemac Innovation AB har varit ansvarig tillverkare för FNF-systemet sedan 2018. Sedan dess har inga säkerhetsåtgärder relaterade till produkter på marknaden behövts, så som säkerhetsmeddelanden eller återkallande av produkter.

5 Sammanfattning av klinisk utvärdering och uppföljning

Hansson Pin är en väl etablerad produkt som har använts sedan 1990-talet för behandling av frakturer på lårbenshalsen hos vuxna. Under 2022 genomfördes globalt ungefär 3 300 operationer med Hansson Pin. Plattan som binder ihop tre Hansson Pins introducerades 2015 och erfarenheten kring användningen av denna del av produkten är även den betydande med ungefär 3 000 genomförda operationer per år sedan 2018. En ny del av produkten infördes 2021 med möjligheten att använda End Caps på Hansson Pin. End Caps har inte prövats i kliniska studier ännu men har använts vid ungefär 1800 operationer.

Klinisk evidens för FNF-systemets säkerhet och prestanda vid behandling av fraktur på lårbenshalsen bygger fram för allt på en studie som genomfördes i Sverige under åren 2014–2017. Femhundra trettioåtta patienter med fraktur på lårbenshalsen ingick i studien och lottades till behandling med antingen två Hansson Pins (Bild 1B) eller tre Hansson Pins med platta (Bild 1A). Patienterna följdes under ett år efter operation med avseende på komplikationer och behov av ytterligare operation. Resultaten från studien visade att två Hansson Pin och tre Hansson Pin med platta gav likvärdiga behandlingsresultat. Studien visade också att förekomsten av komplikationer och ytterligare operation var likvärdig med andra implantat som finns att tillgå på marknaden för behandling av lårbenshalsfraktur.

Hansson Pin har använts i årtionden för behandling av höftfyseolys hos barn och ett flertal studier har genomförts för att visa på behandlingens effektivitet. Även modern forskning visar att produkten fungerar som avsett. I en studie från 2016 på 54 barn med höftfyseolys kunde man visa att behandling med Hansson Pin förhindrade att lårbenshuvudet fortsatte att glida ur position samtidigt som lårbenshalsen kunde fortsätta växa.

End Caps som är nytillkomna i produktfamiljen är under utvärdering och kommer inom de närmaste åren att följas upp för att kontrollera att de fungerar som avsett.

Sammanfattningsvis överväger nyttan med att använda FNF-systemet för behandling av lårbenshalsfraktur respektive höftfyseolys, de risker som finns med behandlingen. Swemac utvärderar kontinuerligt att det fortsatt finns en positiv balans mellan den nytta och de risker som finns vid användning av produkterna.

6 Andra behandlingsalternativ

När du överväger dina behandlingsalternativ rekommenderas att du kontaktar sjukvårdspersonal som kan ta hänsyn till din individuella situation.

6.1 Behandling av fraktur på lårbenshalsen

Frakturer på lårbenshalsen behandlas nästan uteslutande genom operation. Den kirurgiska behandlingen syftar antingen till att få frakturen att läka, alternativt ersätts lårbenshalsen och -huvudet med en artificiell protes. Vid stabila och mindre komplicerade frakturer används oftast intern fixation, det vill säga olika typer av implantat som installeras i lårbenshalsen för att fixera frakturen och därmed åstadkomma frakturläkning. Denna metod används ibland även på mer komplicerade frakturer, särskilt på unga patienter som då får långsiktiga fördelar av att kunna behålla sin ursprungliga anatomi. Generellt används höftproteser vid mer komplicerade frakturer som inte har förutsättningar att läka och på äldre patientgrupper där protesen har förutsättning att fungera livet ut.

6.2 Behandling av höftfyseolys

Standard-behandlingen av höftfyseolys innebär att fixera lårbenshuvudet och förhindra det från att ytterligare glida ur sin position genom kirurgisk implantation av en spik, stift eller skruv. Om lårbenshuvudet redan glidit kraftigt ur position vid diagnostillfället kan det ibland behövas en kirurgisk korrigerande av lårbenshuvudets position innan det fixeras med ett implantat. Det har visat sig fördelaktigt att använda implantat som tillåter att lårbenshalsen fortsätter att växa samtidigt som lårbenshuvudet hålls i position. En för tidigt avslutad tillväxt av lårbenshalsen kan ge benförkortning eller annan anatomisk deformation som kan leda till framtida komplikationer.

Bilaga C – Ingående detaljer i Swemac FNF System, CE-märkta under Europaparlamentets och rådets förordning om medicintekniska produkter (MDR EU 2017/745)

Produktnamn	Artikelnummer	Basic UDI-DI	EMDN	NBOG
Hansson Pin 2, Length 70 mm	62-1070S	7340111700001Q3	P091299	MDN1102
Hansson Pin 2, Length 72.5 mm	62-1072S	7340111700001Q3	P091299	MDN1102
Hansson Pin 2, Length 75 mm	62-1075S	7340111700001Q3	P091299	MDN1102
Hansson Pin 2, Length 77.5 mm	62-1077S	7340111700001Q3	P091299	MDN1102
Hansson Pin 2, Length 80 mm	62-1080S	7340111700001Q3	P091299	MDN1102
Hansson Pin 2, Length 82.5 mm	62-1082S	7340111700001Q3	P091299	MDN1102
Hansson Pin 2, Length 85 mm	62-1085S	7340111700001Q3	P091299	MDN1102
Hansson Pin 2, Length 87.5 mm	62-1087S	7340111700001Q3	P091299	MDN1102
Hansson Pin 2, Length 90 mm	62-1090S	7340111700001Q3	P091299	MDN1102
Hansson Pin 2, Length 92.5 mm	62-1092S	7340111700001Q3	P091299	MDN1102
Hansson Pin 2, Length 95 mm	62-1095S	7340111700001Q3	P091299	MDN1102
Hansson Pin 2, Length 97.5 mm	62-1097S	7340111700001Q3	P091299	MDN1102
Hansson Pin 2, Length 100 mm	62-1100S	7340111700001Q3	P091299	MDN1102
Hansson Pin 2, Length 102.5 mm	62-1102S	7340111700001Q3	P091299	MDN1102
Hansson Pin 2, Length 105 mm	62-1105S	7340111700001Q3	P091299	MDN1102
Hansson Pin 2, Length 107.5 mm	62-1107S	7340111700001Q3	P091299	MDN1102
Hansson Pin 2, Length 110 mm	62-1110S	7340111700001Q3	P091299	MDN1102
Hansson Pin 2, Length 112.5 mm	62-1112S	7340111700001Q3	P091299	MDN1102
Hansson Pin 2, Length 115 mm	62-1115S	7340111700001Q3	P091299	MDN1102
Hansson Pin 2, Length 117.5 mm	62-1117S	7340111700001Q3	P091299	MDN1102
Hansson Pin 2, Length 120 mm	62-1120S	7340111700001Q3	P091299	MDN1102
Hansson Pin 2, Length 122.5 mm	62-1122S	7340111700001Q3	P091299	MDN1102
Hansson Pin 2, Length 125 mm	62-1125S	7340111700001Q3	P091299	MDN1102
Hansson Pin 2, Length 127.5 mm	62-1127S	7340111700001Q3	P091299	MDN1102
Hansson Pin 2, Length 130 mm	62-1130S	7340111700001Q3	P091299	MDN1102
Hansson Plate 120° 6 mm	62-2106S	7340111700008QH	P09120504	MDN1102
Hansson Plate 120° 8 mm	62-2108S	7340111700008QH	P09120504	MDN1102
Hansson Plate 120° 10 mm	62-2110S	7340111700008QH	P09120504	MDN1102
Hansson End Cap	62-0050S	7340111700003Q7	P091280	MDN1102