

Swemac FNF System

Sammenfatning af sikkerhed og klinisk ydeevne

Denne sammenfatning af sikkerhed og klinisk ydeevne har til formål at give offentligheden adgang til en opdateret sammenfatning af de vigtigste aspekter af sikkerheden og den kliniske ydeevne af Swemac FNF System. Denne sammenfatning er ikke beregnet til at erstatte brugsanvisningen som hoveddokument til at garantere en sikker anvendelse af udstyret og er heller ikke beregnet til at give diagnostiske eller terapeutiske forslag til de tilsigtede brugere eller patienter.

 **Swemac Innovation AB**

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



©2023 Swemac Innovation AB
Alle rettigheder forbeholdes

SSCP-P205-DK-20240111
Oversættelse af: SSCP-P205-EN-20231027

Tilgængelig på:
<http://www.swemac.com/PIC>

Indhold




Information til sundhedspersonalet.....	4
1 Identifikation af produktet og generel information	4
2 Tilsigtet brug af produktet.....	5
2.1 Tilsigtet formål.....	5
2.2 Indikationer	5
2.3 Kontraindikationer.....	5
3 Beskrivelse af produktet.....	5
3.1 Generel beskrivelse af produktet.....	5
3.2 Hansson Pin 2 med Hansson End Caps	6
3.3 Hansson Pin 2 med Hansson Plate.....	7
3.4 Tidligere produktversioner	7
3.4.1 Tidligere versioner af Hansson Pin	7
3.4.2 Tidligere version af Hansson Plate.....	8
3.4.3 Hansson End Cap.....	8
3.5 Tilbehør	8
3.6 Andet udstyr til brug sammen med implantaterne	8
4 Risici og advarsler.....	8
4.1 Restrisici og bivirkninger.....	8
4.2 Advarsler og forholdsregler	10
4.2.1 Advarsler	10
4.2.2 Forsigtighedsregler.....	11
4.2.3 Anvisninger vedrørende postoperativ pleje	11
4.2.4 Produktets sikkerhed efter markedsføring.....	11
5 Sammenfatning af klinisk evaluering og klinisk opfølgning efter markedsføring	11
5.1 Kliniske data om stabiliseringen af lårbenshalsbrud hos voksne	12
5.2 Kliniske data om behandlingen af hofteepifysiolyse hos børn.....	12
5.3 Generel klinisk ydeevne og sikkerhed.....	13
5.4 Planer for fremtidig klinisk opfølgning efter markedsføring.....	13
6 Mulige diagnostiske eller terapeutiske alternativer	13
6.1 Lårbenshalsbrud	13
6.2 Epifysiolyse	13
7 Foreslået profil og træning af brugerne	14
8 Henvisning til harmoniserede standarder og anvendt fælles specifikation.....	14
9 Versionshistorik.....	14
10 Referencer.....	14

Bilag A – Anvendte harmoniserede standarder	15
Bilag B - Information til patienter.....	21
Sammenfatning af sikkerhed og klinisk ydeevne.....	21
1 Identifikation af produktet og generel information	21
2 Tilsigtet brug af produktet.....	21
2.1 Tilsigtet formål.....	21
2.2 Kontraindikationer.....	22
3 Beskrivelse af produktet.....	22
3.1 Behandlingens principper	22
4 Risici og advarsler.....	23
4.1 Advarsler og forholdsregler	24
5 Sammenfatning af den kliniske evaluering og opfølgning for anordningen	24
6 Mulige terapeutiske alternativer.....	25
6.1 Behandling af lårbenshalsbrud	25
6.2 Behandling af hofteepifysiolyse.....	25
Bilag C – Produkter i Swemac FNF System, som er CE-mærket i henhold til forordningen om medicinsk udstyr (MDR EU 2017/745)	26

Information til sundhedspersonalet

Efter denne information findes der i Bilag B en sammenfatning beregnet til patienterne.

1 Identifikation af produktet og generel information

Dokument-ID:	SSCP-P205-DK		
Dokumentrevisionsdato:	2023-11-17		
Produktets familie- eller handelsnavn:	Swemac Femoral Neck Fracture System (FNF)		
Omfattede konfigurationer af produktet:	Hansson Pinloc 2 3 stk. Hansson Pin 2 1 stk. Hansson Plate	Hansson Pin 2 2 stk. Hansson Pin 2 2 stk. Hansson End Cap	Hansson Pin 2 til hofteepifysiolyse 1 stk. Hansson Pin 2 1 stk. 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-kode:	MDN1102: Non-active osteo- and orthopaedic implants		
Udstyrsklasse:	Klasse IIb		
Fabrikant:	Swemac Innovation AB Cobolgatan 1, SE-583 35 Linköping, Sverige SRN: SE-MF-000000727		
År for første udstedelse af certifikat (CE) for udstyret:	Hansson Plate: 2012 Hansson Pin 2: 2012 Hansson End Cap: 2022 Hansson Pin har været tilgængelig på EU-markedet i over 20 år i tidligere versioner, se afsnit 3.4 for yderligere information.		
Autoriseret repræsentant:	Ikke relevant		
Bemyndiget organ:	Intertek Medical Notified Body AB SIN: NB2862		

2 Tilsigtet brug af produktet

2.1 Tilsigtet formål

Swemac Femoral Neck Fracture System (FNF) er beregnet til imidlertid stabilisering af lårbenshals brud i voksne indtil sammenvoksning af knoglen er sket og for behandling af hofteepifysiolyse hos børn. Produktet er kun til professionel brug.

2.2 Indikationer

- Lårbenshalsbrud hos voksne.
- Hofteepifysiolyse hos børn.

2.3 Kontraindikationer

Lægen skal på baggrund af sin uddannelse, erfaring og professionelle vurdering vælge den bedst egnede enhed og behandling. Følgende forhold medfører en øget risiko for, at operationen mislykkes:

- Aktiv eller formodet latent infektion, sepsis eller udpræget lokal inflammation i eller omkring operationsområdet.
- Dokumenteret eller formodet materialeoverfølsomhed.
- Fysisk interferens med andre implantater under implantation eller brug.
- Kompromitteret vaskularitet, utilfredsstillende hudstatus eller neurovaskulær status.
- Kompromitteret knoglestamme, der ikke kan yde tilstrækkelig støtte og/eller fiksering af enheden pga. sygdom, infektion eller tidligere implantation.
- Patienter, som er uvillige eller ude af stand til at følge anvisningerne vedrørende postoperativ pleje.
- Tidligere implanteret eller udtaget osteosyntese materiale i diafyzen eller proximale lårben øger risikoen for sekundært brud.
- Fedme. En adipøs patient kan belaste implantatet så meget, at det kan føre til protese- eller behandlingssvigt.
- Basal frakturer af lårbenshalsen.
- Andre fysiske, psykiske, medicinske eller kirurgiske forhold, som udelukker de potentielle fordele ved operationen.

3 Beskrivelse af produktet

3.1 Generel beskrivelse af produktet

Swemac FNF System består af Hansson Pin 2, Hansson Plate og Hansson End Cap, som kombineres i de i Tabel 1 viste konfigurationer. Bilag C viser en komplet liste over de produkter, der er inkluderet i Swemac FNF System. Den konfiguration, der anvendes til behandling af en given patient, afhænger af typen af fraktur, patientens fysiske tilstand, kirurgens erfaring og hospitalets gældende praksis. Alle implantater i Swemac FNF System er beregnet til engangsbrug. De er fremstillet af titanlegering (Ti6Al4V) og leveres sterile. Sterilisationsmetode: udsættelse for gammastråler.

Produkterne i Swemac FNF System indeholder ingen medicinske stoffer eller væv eller celler af menneskelig eller animalsk oprindelse eller stoffer, der er beregnet til at absorberes eller fordeles i menneskekroppen. Implantaterne indeholder ingen karcinogene, mutagene, reproduktionstoksiske eller hormonforstyrrende stoffer. I sjældne tilfælde kan der dog forekomme materialeoverfølsomhed over for titanlegering, og kendt eller formodet materialeoverfølsomhed er derfor anført som kontraindikation.

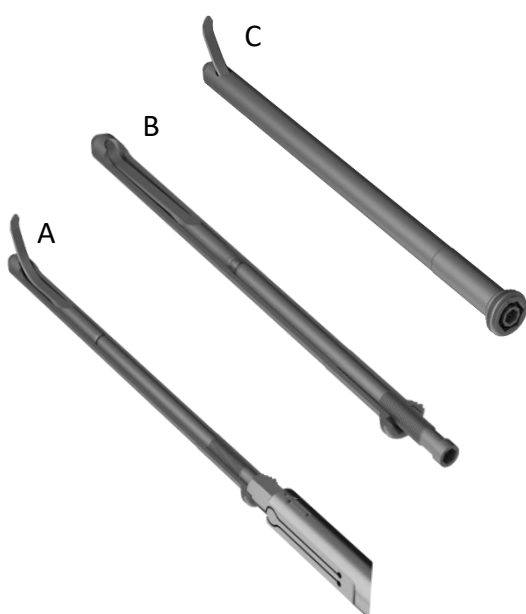
Tabel 1: Konfigurationer af produkterne i Swemac FNF System.

Hansson Pinloc 2	Hansson Pin 2	Hansson Pin 2 – ved hofteepifysiolyse
3 stk. Hansson Pin 2 1 stk. Hansson Plate	2 stk. Hansson Pin 2 2 stk. Hansson End Caps	1 stk. Hansson Pin 2 1 stk. Hansson End Cap
		

3.2 Hansson Pin 2 med Hansson End Caps

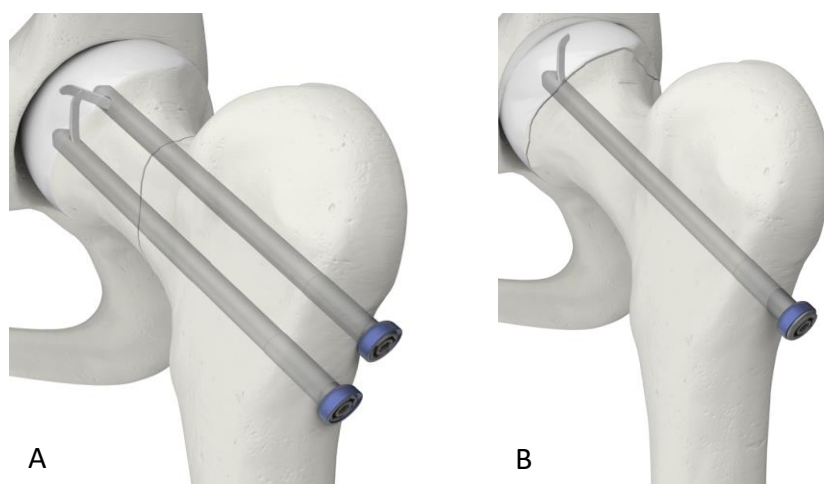
Hansson Pin 2 findes i længder på 70 – 130 mm og består af tre dele, en ydre stift, en indre glidetunge og en kombineret indførings- og ekstraktionsskrue (Fig. 1). Fikseringen af lårbenshovedet opnås ved at skubbe den indre glidetunge ud igennem vinduet i den ydre stift. Når den indre glidetunge skubbes ud gennem vinduet i den ydre stift, danner den en krog, som holder fast i den subkondrale knogle. Krogen trækkes ind eller foldes ud ved hjælp af et værktøj. Stiftens distale gevind kan dækkes af en Hansson End Cap for at beskytte bløddelene og det laterale cortex mod skader fra gevindet. End Cap låses fast på stiften ved at skrues sammen med stiften distale gevind.

Hansson Pin 2 bruges i konfigurationen to stifter med Hansson End Caps til at stabilisere lårbenshalsbrud hos voksne eller som én stift med Hansson End Cap til behandling af hofteepifysiolyse hos børn (Fig. 2).



Figur 1: Design af en Hansson Pin 2.

- A) Med værktøjet monteret og den indre glidetunge udfoldet.
- B) Tværsnitsbillede, der viser mekanismen med den indre glidetunge og den kombinerede indførings- og ekstraktionsskrue.
- C) Helt samlet med den indre tunge foldet ud gennem vinduet i den ydre stift.



Figur 2:

A) To Hansson Pin 2 med End Caps implanteret i lårbenshalsen for at stabilisere et lårbenshalsbrud hos voksne.

B) Én Hansson Pin 2 med End Cap implanteret i lårbenshalsen til behandling af hofteepifysiolyse hos børn.

3.3 Hansson Pin 2 med Hansson Plate

Hansson Pin 2 kan bruges sammen med Hansson Plate i Hansson Pinloc-konfigurationen. Hansson Plate findes i tre forskellige størrelser (6 mm, 8 mm og 10 mm), hver med en vinkel mellem stifterne og pladen på 120°. Hansson Plate er trekantet, idet den i de fleste tilfælde vil skulle drejes en smule for at få stifterne til at passe med forskydningen mellem lårbenshalsen og lårbensskaftet, som er forskellig for hver patient.

I Pinloc-konfigurationen er stifterne låst sammen med pladen ved hjælp af gevind, hvorved der dannes en dynamisk enhed, hvor stifterne er ude af stand til at rotere uafhængigt af hinanden (Fig.3). Ved at låse stifterne og pladen sammen virker pladen som en belastningsfordeler, der reducerer belastningen og deformationen på frakturstedet både på implantatet og på overgangen mellem implantat og knogle.



Figur 3:

Hansson Plate brugt sammen med tre Hansson Pin 2 i Pinloc-konfigurationen, til at stabilisere lårbenshalsbrud hos voksne.

3.4 Tidligere produktversioner

3.4.1 Tidligere versioner af Hansson Pin

Hansson Pin af rustfrit stål har været markedsført siden 1970'erne (under tidligere lovmæssige fabrikanter). Den blev for første gang CE-mærket i 1990'erne, og designet af Hansson Pin har ikke ændret sig synderligt siden da. Omkring år 2000 udkom en version af stiften i titanlegering for at opfylde ønsker fra det japanske marked. Swemac Innovation AB påtog sig rollen som lovmæssig fabrikant af Hansson Pin-implantatet i 2018, og både versionerne af titan og rustfrit stål markedsføres stadig. Indtil videre findes Hansson Pin 2 i titanlegering. Andre forskelle mellem Hansson Pin og Hansson Pin 2 er tilføjelsen af et gevind på den distale ende af Hansson Pin 2, hvilket giver stifterne en dobbelt funktionalitet, idet de kan anvendes i konfigurationen med to Hansson Pin 2 eller sammen med en Hansson Plate for at opnå en Pinloc-

konfiguration. Hansson End Caps blev tilføjet til Hansson Pin 2 i 2022 for at beskytte bløddelene mod stifternes gevind, når de blev anvendt uden Hansson Plate. Hansson Pin 2 har også et anderledes design af den indre stift sammenlignet med Hansson Pin, og det instrumentsæt, der skal bruges sammen med Hansson Pin 2, er blevet forbedret for at reducere antallet af instrumenter, der er nødvendige til indføring og udtagning af implantaterne.

3.4.2 Tidligere version af Hansson Plate

Hansson Plate blev CE-mærket i 2012 og markedsføres stadig. Den originale version af pladen havde en vinkel mellem stifterne og pladen på 125°. I 2015 blev denne vinkel reduceret til 120° for at give implantaterne en lavere position i lårbenshovedet og give pladen en højere position på den laterale femur væg. Disse ændringer blev indført for at reducere risikoen for at forstyrre blodforsyningen i lårbenshovedet og for at reducere belastningen på den laterale væg. Samtidigt blev pladens form trimmet for at reducere smerter som følge af irritation af de omgivende bløddele.

3.4.3 Hansson End Cap

Hansson End Cap blev CE-mærket for første gang i henhold til Medica Device Regulation (MDR, 2017/745) i 2022. Der findes ingen tidligere versioner af Hansson End Cap.

3.5 Tilbehør

Der findes ikke noget tilbehør til anvendelse sammen med Swemac FNF-systemet.

3.6 Andet udstyr til brug sammen med implantaterne

Swemac FNF System leveres med et separat sæt af kirurgiske instrumenter, der er beregnet til at anvendes til implantation og ekstraktion af systemets implantater.

4 Risici og advarsler

4.1 Restrisici og bivirkninger

Risiciene i forbindelse med Swemac FNF System håndteres ved en kontinuert og systematisk tilgang ifølge standarden SS-EN ISO 14971:2020. Alle restrisici og bivirkninger i forbindelse med Swemac FNF System er anført i Tabel 2. Der er gennemført tiltag for at reducere risiciene og forekomsten af bivirkninger mest muligt, og det er blevet konkluderet, at udstyrets fordele opvejer restrisiciene.

Tabel 2: Restrisici og bivirkninger i forbindelse med Swemac FNF System og deres anslåede eller iagttagne hyppigheder.

Restrisici og bivirkninger, generelt	Hypighed
<p>Risiko: Penetration af hoftelæddet under anvendelse af spidse instrumenter Spidse instrumenter (såsom guidewirer og bor), som anvendes under det kirurgiske indgreb, kan penetrere hoftelæddet.</p>	Swemac har ikke siden 2018 modtaget nogen rapport om, at fejlfungerende udstyr skulle have forårsaget penetration af hoftelæddet.
<p>Risiko: Skader på nerver og blodkar under operationen Kirurgisk traume, frakturreposition og implantation af udstyr til indvendig fiksering af lårbenshalsbrud/hofteepifysiolyse kan forårsage smerter, nerveskader, bløddelsskader, knogleresorption og nekrose af bløddele eller knogle.</p>	<p>Skader på den kritiske blodforsyning giver sig udslag i de iagttagne hyppigheder af avaskulær nekrose af lårbenshovedet, se herunder.</p> <p>Swemac har ikke siden 2018 modtaget nogen rapporter om nerveskader.</p>
<p>Risiko: Utilstrækkelig reposition Utilstrækkelig reponering af frakturen eller akut/ustabilt skred af en hofteepifysiolyse kan føre til ukorrekt heling, forsinket heling, benlængdeforskel, smerter og gangbesvær.</p>	Ansvaret for kvaliteten af frakturreponeringen påhviler kirurgen. Ikke desto mindre kan hyppigheden af bivirkninger som ukorrekt heling, manglende heling og benlængdeforskel (se herunder) forklares af utilstrækkelig frakturreponering.

Restrisici og bivirkninger, Lårbenshalsbrud hos voksne	Hypighed
<p>Risiko: Ukorrekt placering eller flere forsøg på at placere guidewiren En ukorrekt placering eller flere forsøg på at placere guidewiren kan føre til en svækkelse af laterale cortex og/eller en ustabil brudfiksering.</p>	Svækkelse af laterale cortex og ustabile brudfikseringer giver sig udslag i hyppigheden af manglende heling, cut-out, avaskulær nekrose og sekundære frakturer, se herunder.
<p>Risiko: Ikke-parallele stifter Hvis der ikke anvendes det medfølgende styreredskab til placering af stifterne i lårbenshalsen, kan det føre til ikke-parallele stifter, som kan forårsage en manglende heling af bruddet.</p>	Hypigheden af ikke-parallele stifter giver sig især udslag i den iagttagne hyppighed af manglende heling, se herunder.
<p>Risiko: Ustabil fiksering En ukorrekt placering af udstyret i lårbenshalsen kan føre til en ustabil fiksering, som svigter, og kan forårsage frakturforskydning, ukorrekt heling eller manglende heling.</p>	En ustabil fiksering vil give sig udslag i hyppigheden af ukorrekt heling, manglende heling og frakturforskydning, se herunder.
<p>Bivirkning: Ukorrekt heling Ukorrekt heling kan opstå, hvis fikseringen af frakturen svigter i løbet af helingen, og den kan være forbundet med risikoen af en ustabil fiksering eller en dårlig frakturreponering.</p>	Der findes på nuværende tidspunkt ingen specifikke data for frekvensen af ukorrekt heling ved anvendelse af Swemac FNF System.
<p>Bivirkning: Manglende heling Manglende frakturheling kan være forbundet med en ustabil fiksering, utilstrækkelig frakturreponering samt andre patient- eller frakturspecifikke forhold.</p>	<p>I et klinisk forsøg omfattende 535 patienter med lårbenshalsbrud blev der inden for 12 måneder iagttaget manglende heling hos 5 % og 10 % af de uforskudte brud under anvendelse af henholdsvis Pinloc og Hansson Pin. For forskudte frakturer var hyppigheden 22 % for begge konfigurationer.</p> <p>Frekvensen af manglende heling under anvendelse af sammenlignelige implantater fra andre fabrikanter lå på 0-12 % for uforskudte frakturer og 2-35 % for forskudte frakturer.</p>
<p>Bivirkning: Cut-out Ovennævnte risici for ustabil fiksering, utilstrækkelig frakturreponering samt andre patient- eller frakturspecifikke forhold kan føre til cut-out, dvs. implantatets penetration i leddet i retningen opadtil.</p>	<p>Cut-out er ikke blevet specifikt evalueret i kliniske forsøg men kan have været inkluderet i de iagttagne hyppigheder af manglende heling (se herover).</p> <p>I omtrent 38.500 operationer verden over med anvendelse af Swemac FNF System i årene fra 2018 til 2022 rapporterede brugerne om seks tilfælde af cut-out.</p>
<p>Bivirkning: Avaskulær nekrose Der kan opstå nekrose af lårbenshovedet som følge af en beskadiget blodforsyning i forbindelse med selve frakturen af lårbenshalsen, proceduren til frakturreponeringen eller implantationen af udstyret i lårbenshalsen.</p>	I et klinisk forsøg omfattende 535 patienter med lårbenshalsbrud blev der inden for 12 måneder iagttaget nekrose hos 5 % og 2 % af de uforskudte frakturer under anvendelse af henholdsvis Pinloc og Hansson Pin. Ved forskudte frakturer lå hyppighederne på 8 % og 6 % for henholdsvis Pinloc og Hansson Pin.
<p>Bivirkning: Sekundær brud Der kan opstå sekundære frakturer som følge af ukorrekt placering af stifterne, svækkelse af laterale femorale cortex samt andre faktorer såsom patienter, der falder på deres fikserede hofte, og manglende opdagelse af yderligere frakturer ved det første indgreb.</p>	I et klinisk forsøg omfattende 535 patienter med lårbenshalsbrud blev der inden for 12 måneder iagttaget sekundære frakturer hos 2 % og 1 % af de uforskudte frakturer under anvendelse af henholdsvis Pinloc og Hansson Pin. Ved forskudte frakturer lå hyppighederne på <2 % for begge konfigurationer, eftersom der ikke blev iagttaget nogen sekundære frakturer i denne undergruppe af patienter.
Restrisici og bivirkninger, Hofteepifysiolyse hos børn	Hypighed
<p>Risiko: Hindret vækst af lårbenshalsen Valget af en for kort stift kan betyde, at stiften forhindrer fortsat vækst af lårbenshalsen, hvilket kan føre til smerter, benlængdeforskel og gangbesvær.</p>	Hypigheden af hindret vækst af lårbenshalsen vil hovedsagelig give sig udslag i den iagttagne hyppighed af ulige knoglelængde, se herunder.

<p>Bivirkning: Ulige knoglelængde Ulige knoglelængde kan forekomme som følge af en for tidlig lukning af epifyseskiven, som kan være forbundet med valget af en for kort stift, eller andre forstyrrelser af femurepifysens vækstmekanisme.</p>	<p>Hyppigheden af ulige knoglelængde er ikke blevet specifikt undersøgt i kliniske forsøg. Et klinisk forsøg omfattende 54 patienter med hofteepifysiolyse viste, at Hansson Pin tillader fortsat vækst af lårbenshalsen.</p>
<p>Bivirkning: Avaskulær nekrose Der kan opstå nekrose af lårbenshovedet som følge af en beskadiget blodforsyning i forbindelse med implantationen af stiften i lårbenshalsen.</p>	<p>I et klinisk forsøg omfattende 54 patienter med hofteepifysiolyse, der var behandlet med Hansson Pin, blev der ikke fundet nogen tilfælde af avaskulær nekrose.</p>
<p>Bivirkning: Øget forskydning af hofteepifysen/fornyset hofteepifysiolyse Stiftens manglende evne til at holde lårbenshovedet på plads kan føre til en øget forskydning af epifysen.</p>	<p>I et klinisk forsøg omfattende 54 patienter med hofteepifysiolyse, der var behandlet med Hansson Pin, blev der ikke fundet nogen tegn på fornyset hofteepifysiolyse.</p>

4.2 Advarsler og forholdsregler

4.2.1 Advarsler

- Produktet må ikke anvendes uden først at have læst den kirurgiske vejledning, som er blevet sendt til klinikken separat.
- Produktet må kun anvendes af en uddannet kirurg, der er nøje bekendt med indikationer og kontraindikationer, med implantatet, anvendelsesmetoderne, instrumenterne og den anbefalede kirurgiske teknik til implantation af produktet.
- Implantatet fås i forskellige størrelser og versioner. Det er vigtigt at vælge den korrekte kombination af implantatkomponenter og størrelser, hvor der tages højde for patientens højde, vægt, anatomi og funktionelle behov. Implantater, der består af adskillige komponenter, må kun anvendes i den ordinerede kombination (se den kirurgiske vejledning).
- Forkert implantation og/eller placering af udstyret kan øge risikoen for, at den løsnes eller flytter sig, og kan føre til klinisk svigt.
- Implantaterne må ikke genanvendes, da forudgående belastninger i implantatmaterialet kan have forårsaget defekter, hvilket kan føre til svigt af implantatet.
- Instrumenternes eller implantaternes skarpe kanter må ikke berøres.
- Hvis produktet eller pakken synes beskadiget eller kontamineret, eller hvis der kan sættes spørgsmålstegn ved steriliteten, må produktet ikke anvendes.
- Guidewirer til engangsbrug må ikke genanvendes. Guidewirer til engangsbrug kan beskadiges eller bøjes under det kirurgiske indgreb. Hvis en guidewire til engangsbrug genanvendes, kan den sætte sig fast i et bor eller en reamer og ved et uheld blive ført ind i kroppen.
- Bor og reamere må ikke genslibes.
- Hvis mængden eller kvaliteten af knoglevævet/bløddelene ikke er tilstrækkelig, kan det medføre løsning eller migration af implantatet.
- Implantatet er designet som en belastnings fordelende enhed og tåler derfor ikke umiddelbart vægtbæring som en vægtbærende enhed.
- Valg af den mest passende fraktur fixations metode er ekstremt vigtig. Et fejlagtigt valg kan føre til mislykket behandling. Hvis man ikke vælger de rigtige komponenter til at opretholde blodforsyningen og give en stabil fixering kan det resultere i løse, bukkede, revnede eller brækkede implantater og/eller brækket knogle.
- Det er vigtigt at sikre at hverken guide wire eller boret penetrerer hofte leddet.
- Brug ikke reameren eller boret hvis skærene er ødelagte eller viser tegn på slitage.
- Swemac FNF System anbefales ikke til behandling af hoftebrud hos børn.
- Forkert implantering og/eller placering af produktet kan øge risikoen for løshed, migration, kondrolyse, ingen eller forkert heling, penetration af lårbenshovedet, cut-out eller sekundært brud.
- Placer ikke den distale guide wire (til den inferior pin) under den nederste kant af Trochanter Minor.

- Når der skal vælges pin længde til behandlingen af hofte epifysiolyse hos børn, sørg da for at lægge 10-15 mm til den afmålte længde for at sikre kontinuerlig vækst af lårbenshalsen.
- Systemet er ikke beregnet til spinal anvendelse.

Implantater i Swemac FNF System er ikke blevet sikkerhedsvurderet i MR-miljøet. De er ikke testet for opvarmning eller uønsket bevægelse i MR-miljøet. Sikkerheden af Swemac FNF System i MR-miljøet er ukendt. Udførelse af en MR-scanning på en person, der har dette medicinske udstyr, kan resultere i en skade eller en funktionsfejl. Se *Swemac MRI Statement* for detaljer.

4.2.2 Forsigtighedsregler

- Sørg for, at alle komponenter, der skal bruges til operationen, er til rådighed på operationsstuen.
- Det anbefales at inspicere implantaterne, før operationen påbegyndes, for at fastslå, om de er blevet kontamineret eller beskadiget under transport eller opbevaring, kassér ethvert implantat, som er blevet beskadiget eller håndteret forkert.
- Håndter instrumenter med forsigtighed. Instrumenterne skal kontrolleres for slitage eller skader, før operationen påbegyndes. Se *Swemac Inspection Instructions* for detaljer.
- Kirurgen skal være omhyggelig i hans reponering af frakturen.
- Sikre at guide wires og pins er isat parallel. Pins som ikke er parallel kan være skyld i uhensigtsmæssig funktion og reducere implantatets ydeevne.
- Swemac FNF System er ikke kompatibel med implantater fra andre producenters systemer.

4.2.3 Anvisninger vedrørende postoperativ pleje

Postoperativ pleje er ekstremt vigtig. Lægen skal på baggrund af sin uddannelse, erfaring og professionelle vurdering vælge den bedst egnede postoperative pleje. Patienten skal oplyses om brugen af, begrænsningerne ved og de mulige bivirkninger ved implantatet. Patienten skal også advares om, at implantatet og/eller behandlingen kan svigte, hvis vedkommende ikke følger anvisningerne vedrørende postoperativ pleje.

- Implantatet påvirker patientens evne til at bære tunge ting samt vedkommendes bevægelighed og generelle livsbetingelser. Derfor skal hver patient modtage individuelle anvisninger vedrørende korrekt adfærd efter en implantation.
- Implantatet er alene designet til at kunne klare en fordelt belastning og ikke som en lastbærende enhed, der kan klare en direkte belastning.
- Forklar patienten vigtigheden af, at vedkommende rapporterer usædvanlige forandringer i implantationsområdet samt eventuelle fald eller uheld, også selvom enheden eller operationsområdet ikke umiddelbart ser ud til at have taget skade. Alvorlige hændelser skal rapporteres til Swemac og den kompetente myndighed.

4.2.4 Produktets sikkerhed efter markedsføring

Der har ikke været brug for nogen korrigerende handlinger efter markedsføring, såsom sikkerhedsrelateret information efter markedsføring, tilbagekaldelser eller tagen af markedet, for udstyret, siden Swemac Innovation AB påtog sig rollen som lovmæssig fabrikant i 2018.

5 Sammenfatning af klinisk evaluering og klinisk opfølgning efter markedsføring

Swemac FNF System overholdelse af forordningen om medicinsk udstyr (MDR, EU 2017/745) er blevet vurderet og godkendt af det bemyndigede organ på basis af ækvivalensen mellem Hansson Pin 2 og den tidligere version af Hansson Pin, som Swemac markedsførte i henhold til MDD. For Hansson Plate, der anvendes i Pinloc-konfigurationen, var vurderingen og godkendelsen baseret på kliniske data på det faktiske produkt.

5.1 Kliniske data om stabiliseringen af lårbenshalsbrud hos voksne

Den kliniske evidens for sikkerheden og ydeevnen af Swemac FNF System til stabiliseringen af lårbenshalsbrud hos voksne er hovedsagelig baseret på et forskerinitieret klinisk studie efter markedsføring (Kalland 2019). I dette randomiserede, kontrollerede studie blev sikkerheden af Pinloc- og Hansson Pin-konfigurationerne sammenlignet. De Hansson Pins, der blev brugt i studiet, var af det tidligere design af rustfrit stål, og den Hansson Plate, der blev brugt til Pinloc-konfigurationen var 125°-versionen (se afsnit 3.4 for tidligere versioner af produktet). Patienter med lårbenshalsbrud (n=538) blev randomiseret til behandling med Hansson Pin eller Pinloc, og randomiseringen blev opdelt efter brud med eller uden forskydning. I studiet blev det konkluderet, at Hansson Pin- og -Pinloc-konfigurationerne fungerede lige godt, hvad angår antallet af komplikationer, i frakturer af både den uforskudte og den forskudte type.

De oplysninger om komplikationer, der blev indsamlet i dette studie, gjorde det desuden muligt at kontrollere hyppighederne af bivirkninger i forbindelse med Swemac FNF System: manglende heling, nekrose og sekundære frakturer. Den samlede reoperationsfrekvens for uforskudte frakturer ved opfølgningen efter 12 måneder var på henholdsvis 8 % og 10 % i Hansson Pin- og Pinloc-grupperne (simpel kirurgi til ekstraktion af implantatet ikke medtaget). Som forventet havde uforskudte frakturer højere reoperationsfrekvenser, idet 24 % og 20 % af Hansson Pin- og Pinloc-patienterne gennemgik et andet indgreb inden for en 12 måneders opfølgningsperiode.

Et andet forskerinitieret retrospektivt studie omfattende 40 patienter rapporterede om resultatet af Pinloc-behandling af uforskudte lårbenshalsbrud (Yamamoto 2019). Dette studie viste en højere reoperationsfrekvens efter mindst 6 måneders opfølgning (20 %) sammenlignet med Kalland *et al.* Det blev imidlertid også vist, at reoperationsfrekvenserne kunne forklares af ved en dårlig reponering og et tidsrum på over 48 timer fra skaden til operationen for en undergruppe af patienter. Dette studie fik tildelt et lavere niveau af klinisk evidens på grund af dets retrospektive art samt andelen af patienter, der faldt fra under opfølgningen.

Den rapporterede reoperationsfrekvens for markedets tilsvarende produkter til intern fiksering af lårbenshalsbrud, der fungerer som sammenligningsgrundlag, varierer mellem 5 % og 30 % (opsummeret fra den systematiske litteraturgennemgang, der er inkluderet i processen til klinisk evaluering af produktet). Det kan konkluderes, at Swemac FNF System giver gode resultater sammenlignet med lignende udstyr. Dette gjaldt også ved sammenligning af hyppigheden af individuelle bivirkninger såsom avaskulær nekrose og manglende heling af forskudte og uforskudte frakturer.

Der findes også biomekaniske undersøgelser på syntetiske knogler eller knogler fra kadaver (ikke vist her), som understøtter sikkerheden og ydeevnen af Swemac FNF System.

5.2 Kliniske data om behandlingen af hofteepifysiolyse hos børn

Behandlingen af hofteepifysiolyse (slipped capital femoral epiphysis - SCFE) hos børn var en af de allerførste anvendelser af Hansson Pin i 1970'erne, og den kliniske erfaring med anvendelsen af produktet til denne indikation er lang. For at afspejle den aktuelle kliniske praksis stammer evidensen, der ligger til grund for anvendelsen af Hansson Pin til hofteepifysiolyse, fra nyere kliniske studier.

Et retrospektivt studie efter markedsføring omfattende 54 børn med hofteepifysiolyse viste en fortsat vækst af lårbenshalsen efter fiksering af hofteepifysiolysen med en Hansson Pin af det tidligere design i rustfrit stål (Ortegren 2016). Den gennemsnitlige vækst i længderetningen var på 7,1 mm i den berørte hofte, sammenlignet med 10 mm i den kontralaterale hofte. Hos yngre patienter var en vækst på op til 15-20 mm mulig i den berørte hofte. Der blev desuden ikke iattaget noget fornyet skred, infektioner eller nekrose. Én patient gennemgik en reoperation for at erstatte stiften med en længere størrelse.

Den samme kohorte af 54 patienter blev undersøgt yderligere, og det blev vist, at behandlingen med én Hansson Pin reducerer alfa-vinklen (anvendes til radiologisk vurdering af femuracetabulær impingement) og graden af forskydning ved moderate til svære epifysiolysen (Ortegren 2018).

5.3 Generel klinisk ydeevne og sikkerhed

Det kan konkluderes, at de tilsigtede kliniske fordele, ydeevnen og sikkerheden ved Swemac FNF System understøttes af de kliniske data. Det er blevet vist, at implantaterne i både Hansson Pin- og Pinloc-konfigurationerne kan anvendes til at stabilisere lårbenshalsbrud med hyppigheder af komplikationer, der er helt i overensstemmelse med state-of-the-art-behandlingen.

Det er også bevist, at Hansson Pin ved anvendelse til behandling af hofteepifysiolyse hos børn gør det muligt at opnå den tilsigtede kliniske fordel, der går ud på at tillade fortsat vækst af lårbenshalsen og at forebygge yderligere hofteepifysiolyse, samtidig med opretholdelsen af en lav hyppighed af komplikationer, der er helt i overensstemmelse med state-of-the-art-behandlingen.

Implantaterne i Swemac FNF System er beregnet til at anvendes i en normal brudhelingsperiode og indtil lukning af epifysen ved hofteepifysiolyse. De kliniske studier med udstyret havde relevante opfølgningstider for patienterne (12 måneder for patienter med frakturer eller indtil lukning af epifysen for patienter med hofteepifysiolyse), der gjorde det muligt at drage konklusionen, at de kliniske data understøttede den tilsigtede levetid af udstyret.

5.4 Planer for fremtidig klinisk opfølgning efter markedsføring

Indledningsvis er en dataindsamling planlagt i løbet af 2023 med henblik på en systematisk verificering af sikkerheden af anvendelsen af Hansson End Caps, som blev tilføjet til systemet i 2022, og som ikke har været i klinisk brug lige så længe som systemets øvrige komponenter.

Den kliniske litteratur vedrørende behandling af lårbenshalsbrud gennemgås årligt. Denne gennemgang indbefatter overvågning af de kliniske resultater for produkter, der fungerer som sammenligningsgrundlag, samt for nye teknologier, for at sikre sig, at resultaterne med Swemac FNF System er bedre eller lige så gode som de behandlinger, der fungerer som sammenligningsgrundlag, for de angivne indikationer.

6 Mulige diagnostiske eller terapeutiske alternativer

6.1 Lårbenshalsbrud

Nutildags behandles lårbenshalsbrud næsten udelukkende kirurgisk, enten med det formål at stabilisere bruddet, mens det heler, ved hjælp af forskellige implantater (intern fiksering) eller ved at erstatte lårbenshovedet med en kunstig hemi- eller total hofteprotese (artroplastik). Intern fiksering foretrækkes generelt ved de mere stabile brudtyper men kan også anvendes ved komplekse og ustabile brud hos yngre patienter, hvor bevarelsen af et anatomisk lårbenshoved er fordelagtig på længere sigt.

Der findes adskillige implantattyper til intern fiksering af lårbenshalsbrud. De mest anvendte er multiple kanylerede skrue eller stifter, skrue eller stift med forskellige sidepladekonstruktioner såvel som en glideskrue med en plade. Der er ikke i dag enighed om det optimale produkt til intern fiksering af lårbenshalsbrud. Valget af produktet afhænger af stabiliteten og orientationen af bruddet, patientens fysiologiske tilstand og kirurgens erfaring og præferencer.

6.2 Epifysiolyse

Standardbehandlingen for hofteepifysiolyse er et kirurgisk indgreb med *in situ*-fastgørelse med stifter, som sigter på at forebygge yderligere skred af lårbenshovedet, indtil epifyseskiven er lukket. De sværere skred behandles undertiden med reposition af lårbenshovedet eller osteotomier for at opnå en anatomisk korrekt position inden stabiliseringen. *In situ*-fastgørelse med stifter kan opnås ved hjælp af K-wirer eller en enkelt stift eller skrue. Det er blevet konkluderet, at produkter, der tillader fortsat vækst af lårbenshalsen, er fordelagtige med hensyn til forhindring af en for tidlig lukning af epifyseskiven og efterfølgende komplikationer forbundet med anatomisk deformitet.

7 Foreslået profil og træning af brugerne

De tilsigtede brugere af Swemac FNF System er ortopædiske kirurger og assisterende kirurgisk personale. Swemac påbyder alle kirurger at gennemgå den uddannelse, der afholdes af Swemac eller dennes partnere, inden anvendelsen af produktet.

8 Henvisning til harmoniserede standarder og anvendt fælles specifikation

Se Bilag A for en komplet liste over harmoniserede standarder, der gælder for Swemac FNF System. Der blev ikke fundet nogen fælles specifikationer, der gælder for produktet.

9 Versionshistorik

Dokument ID	Revisionsdato	PSUR- og CER-versioner, fra hvilke oplysningerne i denne SSCP er hentet. SSCP-version, hvoraf den danske oversættelse er en oversættelse.	Beskrivelse af de vigtigste ændringer	Dato for fremlæggelse for det bemyndigede organ	Revision godkendt af det bemyndigede organ
SSCP-P205-DK	20240111	PSUR 2022 – Swemac FNF System, P205_TF_10.3, Rev02 Clinical evaluation report, P205-TF-8.1, Rev04 SSCP-P205-EN-20231027	Første danske version, baseret på den senest udgivne engelske version af SSCP.	NA	<input type="checkbox"/> Ja. <input checked="" type="checkbox"/> Nej (oversættelse af godkendt engelsk version)

10 Referencer

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, Siversson 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.

Bilag A – Anvendte harmoniserede standarder

Kvalitetsledelse		
Nummer	Dokumentnavn (Engelsk titel)	Version / offentliggjort
SS-EN ISO 13485:2016	Medical devices – Quality management systems – Requirements for regulatory purposes (ISO 13485:2016)	4. udgave 2016-03-07
SS-EN ISO 13485:2016/A11:2021	Medical devices – Quality management systems – Requirements for regulatory purposes (ISO 13485:2016)	1. udgave 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	2. udgave 2011-11-03
SS-EN ISO 14155:2020	Clinical investigation of medical devices for human subjects - Good clinical practice (ISO 14155:2020)	3. udgave 2020-08-25
ISO 14971:2012	Medical devices - Application of risk management to medical devices	4. udgave 2012-08-14
SS-EN ISO 14971:2020	Medical devices — Application of risk management to medical devices (ISO 14971:2019)	5. udgave 2020-01-02
SS-EN ISO 14971:2020/A11:2021	Medical devices - Application of risk management to medical devices (ISO 14971:2019)	1. udgave 2021-12-19
SS-EN 62366-1	Medical devices - Part 1: Application of usability engineering to medical devices	1. udgave 2016-01-13
SS-EN 62366-1 A 1	Medical devices - Part 1: Application of usability engineering to medical devices	2020. udgave 2020-11-11
Mærkning og symboler		
Nummer	Dokumentnavn (Engelsk titel)	Version / offentliggjort
ISO 20417:2021	Medical devices – Information to be supplied by the manufacturer	1. udgave 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)	2. udgave 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	4. udgave 2021-07-06
Biologisk vurdering		
Nummer	Dokumentnavn (Engelsk titel)	Version / offentliggjort
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)	4. udgave 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)	1. udgave 2010-06-21
ISO 10993-1:2018	Biological evaluation of medical devices — Part 1: Evaluation and testing within a risk management process	5. udgave 2018-08-17
ISO 10993-3:2014	Biological evaluation of medical devices - Part 3: Tests for genotoxicity, carcinogenicity and reproductive toxicity	3. udgave 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)	2. udgave 2009-06-15
ISO 10993-6:2016	Biological evaluation of medical devices - Part 6: Tests for local effects after implantation	3. udgave 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)	2. udgave 2009-05-28
ISO 10993-10:2021	Biological evaluation of medical devices — Part 10: Tests for skin sensitization	4. udgave 2021-11-16
ISO 10993-11:2017	Biological evaluation of medical devices - Part 11: Tests for systemic toxicity	3. udgave 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)	5. udgave 2012-07-16
ISO 10993-12:2021	Biological evaluation of medical devices – Part 12: Sample preparation and reference materials	5. udgave 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)	3. udgave 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)	2. udgave 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)	2. udgave 2009-06-22
ISO 10993-15:2019	Biological evaluation of medical devices – Part 15: Identification and quantification of degradation products from metals and alloys.	2. udgave 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)	4. udgave 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)	3. udgave 2010-03-01
ISO 10993-17	Biological evaluation of medical devices - Part 17: Establishment of allowable limits for leachable substances	1. udgave 2002-07-24
SS-EN ISO 10993-18:2009	Biological evaluation of medical devices - Part 18: Chemical characterization of materials (ISO 10993-18:2005)	2. udgave 2009-05-08
SS-EN ISO 10993-18:2020	Biological evaluation of medical devices - Part 18: Chemical characterization of materials (ISO 10993-18:2020)	3. udgave 2020-06-02
ISO/TS 10993-19:2020	Biological evaluation of medical devices — Part 19: Physico-chemical, morphological and topographical characterization of materials	2. udgave 2020-03-12
ISO/TS 10993-20:2006	Biological evaluation of medical devices — Part 20: Principles and methods for immunotoxicology testing of medical devices	1. udgave 2006-08-03
ISO/TR 10993-22:2017	Biological evaluation of medical devices — Part 22: Guidance on nanomaterials	1. udgave 2017-07-14
Emballage, vask og sterilisering		
Nummer	Dokumentnavn (Engelsk titel)	Version / offentliggjort
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)	1. udgave 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)	1. udgave 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	1. udgave 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)	2. udgave 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)	1. udgave 2019-11-28
ISO 11137-2:2013	Sterilization of health care products – Radiation – Part 2: Establishing the sterilization dose	3. udgave 2013-05-21
ISO 11137-2:2013/AMD 1:2022	Sterilization of health care products — Radiation — Part 2: Establishing the sterilization dose — Amendment 1	3. udgave 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)	2. udgave 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)	4. udgave 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)	1. udgave 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)	2. udgave 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)	3. udgave 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)	1. udgave 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	1. udgave 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)	2. udgave 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)	1. udgave 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)	1. udgave 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	3. udgave 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)	2. udgave 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)	3. udgave 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)	2. udgave 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)	2. udgave 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)	2. udgave 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	1. udgave 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)	2. udgave 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)	1. udgave 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	1. udgave 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	1. udgave 2006-10-16
ISO 19227:2018	Implants for surgery -- Cleanliness of orthopedic implants -- General requirements	1. udgave 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)	1. udgave 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)	2. udgave 2009-10-26
SS-EN ISO 15883-1:2009	Washer-disinfectors - Part 1: General requirements, terms and definitions and tests (ISO 15883-1:2006)	2. udgave 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)	1. udgave 2014-07-24
Implantater og instrumenter		
Nummer	Dokumentnavn (Engelsk titel)	Version / offentliggjort
SS-EN ISO 14602:2011	Non-active surgical implants - Implants for osteosynthesis - Particular requirements (ISO 14602:2010)	4. udgave 2011-11-15
SS-EN ISO 14630:2012	Non-active surgical implants - General requirements (ISO 14630:2012)	5. udgave 2012-12-11
EN ISO 14630:2009	Non-active surgical implants - General requirements (ISO 14630:2008)	4. udgave 2009-05-25
ISO 16061:2021	Instruments for use in association with non-active surgical implants – General requirements	4. udgave 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)	2. udgave 2009-08-17
SS-EN ISO 21534:2009	Non-active surgical implants - Joint replacement implants - Particular requirements (ISO 21534:2007)	2. udgave 2009-05-25

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

Bilag B - Information til patienter

Sammenfatning af sikkerhed og klinisk ydeevne

Revisionsdato: 2023-10-27

Denne sammenfatning af sikkerhed og klinisk ydeevne har til formål at give offentligheden adgang til en opdateret sammenfatning af de vigtigste aspekter af produktets sikkerhed og kliniske ydeevne. Nedenstående oplysninger er beregnet til patienter eller lægfolk. En mere omfattende sammenfatning udarbejdet med henblik på sundhedspersonale findes i første del af dette dokument.

Denne sammenfatning er ikke beregnet til at give generel rådgivning om behandlingen af en medicinsk tilstand. Kontakt din læge, hvis du har spørgsmål om din medicinske tilstand eller om brugen af et implanteret udstyr i din situation. Denne sammenfatning er ikke beregnet til at erstatte oplysningerne på dit implantatkort eller de råd og vejledninger, du har modtaget fra din læge.

1 Identifikation af produktet og generel information

Produktfamilie:	Swemac Femoral Neck Fracture System (FNF)		
Omfattede konfigurationer af produktet:	Hansson Pinloc 2 til behandling af lårbenshalsbrud hos voksne	Hansson Pin 2 til behandling af lårbenshalsbrud hos voksne	Hansson Pin 2 til behandling af hofteepifysiolyse hos børn
	3 stk. Hansson Pin 2 1 stk. Hansson Plate	2 stk. Hansson Pin 2 2 stk. Hansson End Cap	1 stk. Hansson Pin 2 1 stk. Hansson End Cap
			
Basic UDI-DI:	Hansson Pin 2: 7340111700001Q3 Hansson Plate: 7340111700008QH Hansson End Cap: 7340111700003Q7		
Fabrikant:	Swemac Innovation AB Cobolgatan 1, SE-583 35 Linköping, Sverige SRN: SE-MF-000000727		
Første år udstyret blev CE-mærket:	Hansson Plate: 2012 Hansson Pin 2: 2012 (tidligere designs af Hansson Pin er markedsført siden 1970'erne) Hansson End Cap: 2022		

2 Tilsigtet brug af produktet

2.1 Tilsigtet formål

Swemac FNF-systemet til lårbenshalsbrud består af kirurgiske implantater, der er beregnet til at anvendes til:

- fiksering af lårbenshalsbrud hos voksne, indtil bruddene er helet
- stabilisering af lårbenshovedet hos børn med hofteepifysiolyse, indtil lårbenshovedet er helt udvokset.

2.2 Kontraindikationer

- Mistænkt eller bekræftet infektion eller lokal inflammation i det område, der skal opereres.
- Overfølsomhed over for implantatets materiale.
- Interaktioner med andet produkt, der allerede er implanteret i samme område.
- Reduceret blodforsyning, beskadiget hud eller nervefunktion i det område, der skal opereres.
- Svækket knogle, der ikke kan yde tilstrækkelig støtte til implantatet.
- Patienten vil ikke eller kan ikke følge lægens rådgivning om pleje og aktiviteter efter operationen.
- Tidligere implantater i lårbenshovedet øger risikoen for et sekundært brud efter operationen.
- Overvægt eller fedme øger belastningen på implantatet og kan betyde, at behandlingen eller knoglehelingen mislykkes.
- Implantatet må ikke anvendes til brud på den nedre del af lårbenshalsen.
- Implantatet må ikke bruges, hvis patienten har andre fysiske, psykiske, medicinske eller kirurgiske tilstande, der udelukker det potentielle udbytte af operationen.

3 Beskrivelse af produktet

De kirurgiske implantater i Swemac FNF-systemet består af stifter og plader, der kombineres på forskellige måder for at stabilisere lårbenshalsbrud hos voksne og hofteepifysiolyse hos børn. Den kirurg, der forestår operationen, afgør, hvordan implantaterne skal kombineres for at opnå det bedste resultat af behandlingen. Alle hovedkomponenterne i Swemac FNF-systemet er beregnet til engangsbrug. De er fremstillet af titanlegering (Ti6Al4V) og leveres sterile.

3.1 Behandlingens principper

Implantaterne sættes på plads ved et kirurgisk indgreb, mens patienten er i fuld narkose (patienten sover under hele indgrebet).

Ved operation af lårbenshalsbrud kan det være nødvendigt at korrigere bruddet først, inden implantatet sættes i. Derefter bores der et hul i lårbenshalsen til implantatet, som derefter placeres i den bedste kombination for den enkelte patient. Implantaterne består af enten 2 stifter uden nogen indbyrdes forbindelse eller 3 stifter holdt sammen af en plade, der placeres på ydersiden af lårknoglen (Illustration 1A og 1B). Når disse implantater er på plads, skubbes en krog ud af hver stift for at holde implantaterne fast inden i lårbenshovedet. Når implantaterne er låst fast, stabiliserer de bruddet, således at det kan hele.

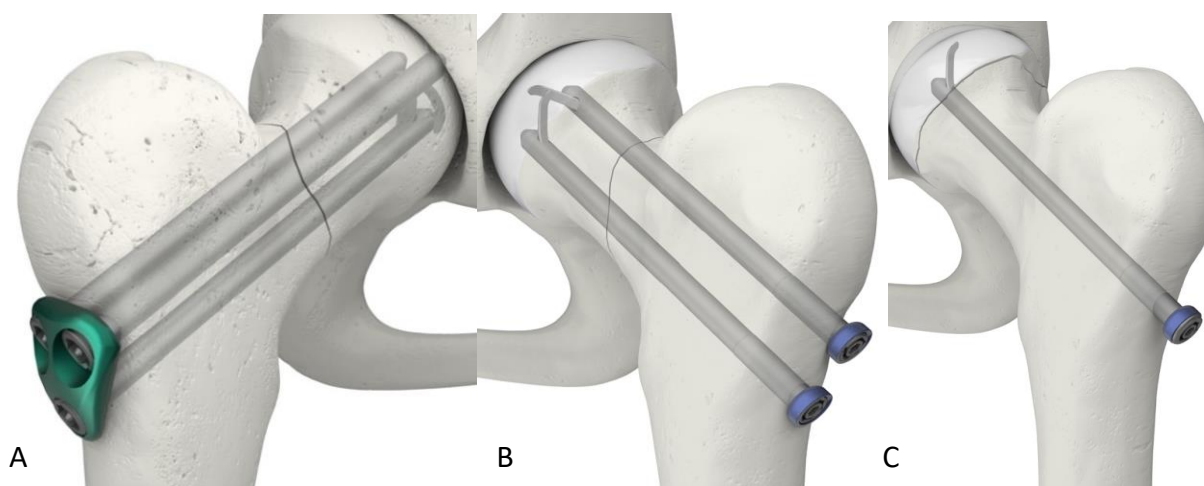


Illustration 1: Stabilisering af et lårbenshalsbrud ved hjælp af 3 stifter og 1 plade (A) eller 2 stifter uden indbyrdes forbindelse (B). Stabilisering af hofteepifysiolyse hos børn ved hjælp af en enkelt stift (C).

Hvis implantatet bruges til at behandle en hofteepifysiolyse hos et barn, implanteres der kun en enkelt stift, som fastgøres inde i lårbenshovedet ved hjælp af en glidekrog på samme måde som ved et brud hos en voksen (Illustration 1C). Målet er at stabilisere lårbenshovedet for at forhindre, at det skrider yderligere ud af sin plads, hvilket er, hvad der sker ved hofteepifysiolyse.

For implantater, der implanteres uden en plade, placeres der en beskyttende ring kaldet en Hansson End Cap over enden af stiften. Den beskytter det omgivende væv mod beskadigelse forårsaget af skruegevindene for enden af stiften.

Når et implantat skal fjernes igen, efter at bruddet er helet eller, for hvad angår hofteepifysiolyse, når lårbenshalsen er helt udvokset, kan stifternes kroge trækkes ind i stiften igen, så stiften kan tages ud af knoglen.

4 Risici og advarsler

Kontakt din læge, hvis du mener, du oplever bivirkninger, der skyldes implantatet, eller hvis du er bekymret over risiciene. Denne information er ikke beregnet til at erstatte en konsultation med din læge.

Implantaterne evalueres løbende med hensyn til risici og indberettede bivirkninger. Alle midler til forebyggelse af risici og bivirkninger er blevet overvejet og iværksat så vidt muligt. Implantaterne kan imidlertid stadig have bivirkninger, se Tabel 1.

Tabel 1: Bivirkninger ved behandling med Swemac FNF-systemets implantater

Mulige bivirkninger ved behandling af lårbenshalsbrud hos voksne	Hypighed
<p>Skader på nerver og blodkar</p> <p>En operation for lårbenshalsbrud og implantation af udstyret i lårbenshovedet kan beskadige nerver, blodkar og omgivende bløddele.</p>	<p>Se hyppigheden af avaskulær nekrose herunder for bivirkningerne ved reduceret blodforsyning.</p> <p>Der er ikke indberettet om nogen bivirkninger med nerveskader.</p>
<p>Manglende eller ukorrekt knogleheling</p> <p>Der er en risiko for, at den brækkede knogle ikke heler eller heler i en forkert stilling. Dette kan ske, fordi den brækkede knogle ikke blev sat korrekt samme under indgrebet, eller fordi et implantat blev implanteret forkert, eller fordi implantatet ikke var i stand til at stabilisere den brækkede knogle, mens den helede.</p>	<p>Risikoen for manglende knogleheling er højere, hvis bruddet er ustabil, og hvis lårbenshovedet er blevet kraftigt forskubbet af bruddet.</p> <p>Studier har vist, at knoglehelingen mislykkes i 5-10% af stabile brud og i 22% af ustabile brud. Hyppigheden af ukorrekt helede brud er ikke kendte på nuværende tidspunkt.</p>

<p>Avaskulær nekrose Reduceret blodforsyning til lårbenshovedet kan forårsage avaskulær nekrose. Ved avaskulær nekrose dør knoglen indefra og ud. Den mest almindelige årsag er beskadigelse af blodkarrene, når bruddet finder sted, eller under operationen, når bruddet sættes sammen. Der er også en lille risiko for beskadigelse af blodkar, når implantatet implanteres i lårbenshalsen.</p>	Studier har vist, at 2–8% af patienterne med lårbenshalsbrud har nekrose af lårbenshovedet 12 måneder efter operationen.
<p>Sekundær brud Et sekundært brud kan opstå i området omkring implantatet efter operationen. Fald, der berører den opererede hofte, øger risikoen for sekundært brud.</p>	Studier har vist, at 1–2% af patienterne med lårbenshalsbrud oplever et sekundært brud inden for 12 måneder efter operationen.
<p>Mulige bivirkninger ved behandling af hofteepifysiolyse hos børn</p>	Hypighed
<p>Benlængdeforskel Der kan opstå benlængdeforskel, hvis lårbenshalsen ophører med at vokse for tidligt, fordi vækstzonen i lårbenshovedet er blevet forstyrret af implantatet, eller hvis implantatet er placeret forkert, eller hvis der er implanteret en stift af forkert størrelse.</p>	Hypigheden af benlængdeforskel er ikke kendt på nuværende tidspunkt. Et klinisk studie omfattende 54 patienter viste, at implantaterne tillader fortsat vækst af lårbenshalsen.
<p>Avaskulær nekrose Reduceret blodforsyning til lårbenshovedet kan forårsage avaskulær nekrose. Ved avaskulær nekrose dør knoglen indefra og ud. Der er også en lille risiko for beskadigelse af blodkar, når et implantat implanteres i lårbenshalsen.</p>	Et studie omfattende 54 børn fandt ingen tilfælde af avaskulær nekrose.
<p>Forskydning af lårbenshovedet Lårbenshovedet kan forskyde sig igen, hvis implantatet løsner sig fra sin fiksering i lårbenshovedet, eller hvis det ikke er i stand til at holde lårbenshovedet i den korrigerede stilling.</p>	Et studie omfattende 54 børn fandt ingen tilfælde af fornyet forskydning af lårbenshovedet.

4.1 Advarsler og forholdsregler

Advarsler

Implantaterne er ikke testet med hensyn til deres sikkerhed ved MR-scanning (magnetisk resonans-scanning). For at undgå risiko for personskade eller skade på implantatet skal patienter med et hvilket som helst implantat fra Swemac FNF-systemet informere deres læge herom og vise deres implantatkort, inden de gennemgår en MR-scanning.

Postoperativ pleje

Lægen skal give patienterne individualiserede anvisninger vedrørende rehabilitering, pleje og opfølgning. Det er vigtigt, at patienterne følger disse anvisninger.

Forholdsregler vedrørende implantaterne på markedet

Swemac Innovation AB har været den lovmæssige fabrikant af implantaterne i Swemac FNF-systemet siden 2018. Der har ikke siden da været nogen korrigerende handlinger vedrørende nogen af de markedsførte implantater i Swemac FNF-systemet såsom sikkerhedsrelateret information efter markedsføring, tilbagekaldelser eller tagen af markedet.

5 Sammenfatning af den kliniske evaluering og opfølgning for anordningen

Hansson Pins er gennemprøvede medicinske implantater, som har været i brug siden 1980'erne til behandling af lårbenshalsbrud hos voksne. Alene i 2022 blev der udført omkring 3.300 kirurgiske indgreb med Hansson Pins. Pladen, der forbinder tre Hansson Pins, blev indført i 2015. Det betyder, at erfaringen med implantation af dette implantat er omfattende, med omkring 3.000 kirurgiske indgreb om året siden 2018. I 2021 blev en ny komponent lanceret: Hansson End Caps til anvendelse på Hansson Pins. Hansson

End Caps er endnu ikke testet i kliniske studier, men de har allerede været brugt i omkring 1.800 kirurgiske procedurer.

Den kliniske evidens for sikkerheden og pålideligheden af implantatet ved behandling af lårbenshalsbrud er hovedsagelig baseret på et studie, der blev udført i 2014-2017. 538 patienter med lårbenshalsbrud deltog i studiet. De blev behandlet med enten 2 Hansson Pins (Illustration 1B) eller 3 Hansson Pins med en Hansson Plate (Illustration 1A). Patienterne blev fulgt i 12 måneder efter indgrebet for at overvåge deres komplikationer og behov for reoperation. De fundne resultater af dette forsøg var, at 2 Hansson Pins havde samme fordele for patienten som 3 Hansson Pins med en Hansson Plate. Forsøget viste også, at hyppigheden af komplikationer og reoperationer var den samme som for andre implantater på markedet til behandling af lårbenshalsbrud.

Hansson Pin er i årtier blevet brugt til at behandle hofteepifysiolyse hos børn og har bevist sin effektivitet i en lang række studier. Den seneste forskning viser også, at anordningen giver de ønskede fordele. Et studie i 2016, der omfattede 54 børn med hofteepifysiolyse, viste, at behandling med Hansson Pins forhindrede lårbenshovedet i at fortsætte med at skride, samtidig med at den tillod lårbenshalsen at fortsætte med at vokse.

Hansson End Caps, den seneste tilføjelse til Swemac FNF-systemet, er under evaluering og vil være genstand for opfølgning over de kommende år for at sikre sig, at den giver de ønskede fordele.

Sammenfattende opvejer implantaternes udbytte ved behandling af lårbenshalsbrud hos voksne og hofteepifysiolyse hos børn de eventuelle risici. Swemac kontrollerer løbende, at der er en positiv balance mellem fordelene og de eventuelle risici ved implantationen af disse produkter.

6 Mulige terapeutiske alternativer

Under overvejelsen af alternative behandlinger anbefales det at kontakte din læge, som vil kunne tage højde for din særlige situation og yde dig den bedste rådgivning.

6.1 Behandling af lårbenshalsbrud

Brud på lårbenshalsen behandles næsten udelukkende kirurgisk. Formålet med operationen er enten at stabilisere bruddet, så knoglen kan hele rigtigt, eller at erstatte lårbenshovedet og -halsen med en kunstig protese. Ved stabile, ukomplicerede brud anvendes typisk *in situ*-fiksering, hvilket betyder forskellige typer stabiliserende implantater, der placeres i lårbenshalsen for at hjælpe til at hele den brækkede knogle. Denne procedure kan også anvendes til mere komplicerede brud, især hos yngre patienter, som på lang sigt har udbytte af at bevare deres egen naturlige knogle. Indsættelse af en kunstig hofte er generelt det bedste valg for mere komplicerede brud, som sandsynligvis ikke vil hele korrekt, og for ældre patienter, hvor den nye hofte sandsynligvis vil vare dem resten af livet.

6.2 Behandling af hofteepifysiolyse

Standardbehandlingen for hofteepifysiolyse går ud på at fiksere lårbenshovedet for at forhindre det i at skride yderligere gennem en kirurgisk implantation af en stift, en wire eller en skrue. Hvis lårbenshovedet allerede er skredet langt ud af sin position på diagnosetidspunktet, kan det være nødvendigt først at sætte lårbenshovedet kirurgisk tilbage på plads, og derefter at holde det fast ved hjælp af implantatet. Forsøg har vist fordelene ved at anvende et implantat, der tillader fortsat vækst af lårbenshalsen, samtidig med, at det holder lårbenshovedet godt på plads. Hvis den fortsatte vækst af lårbenshalsen forhindres hos et ikke-udvokset barn, kan det medføre en benlængdeforskel eller en anden deformitet samt yderligere komplikationer.

Bilag C – Produkter i Swemac FNF System, som er CE-mærket i henhold til forordningen om medicinsk udstyr (MDR EU 2017/745)

Produkt navn	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