


Swemac FNF System

Tiivistelmä turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä

Tämän tiivistelmän turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä (SSCP) on tarkoitus tuoda julkisesti tarjolle päivitetty tiivistelmä tärkeimmistä seikoista Swemac FNF System -järjestelmän turvallisuuteen ja kliinisen suorituskykyyn liittyen. Tiivistelmän ei ole tarkoitus korvata käyttöohjeita pääasiallisena laitteen turvallisen käytön takaavana asiakirjana eikä sen ole tarkoitus tarjota diagnostisia tai terapeuttisia ehdotuksia käyttäjille tai potilaille.

 **Swemac Innovation AB**
Cobolgatan 1
SE-583 35 Linköping, Ruotsi
Puhelin: +46 13374030
Sähköposti: info@swemac.com
<http://www.swemac.com>



©2024 Swemac Innovation AB
Kaikki oikeudet pidätetään

SSCP-P205-FI-20240503
Käännös: SSCP-P205-EN-20231027

Saatavilla:
<http://www.swemac.com/PIC>

Sisällys


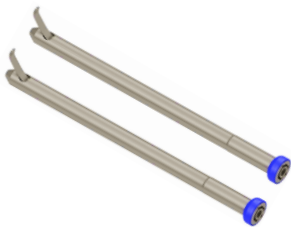

Terveystiedon ammattilaisille tarkoitetut tiedot	4
1 Laitteen tunnistaminen ja yleiset tiedot	4
2 Laitteen käyttötarkoitus	5
2.1 Käyttötarkoitus	5
2.2 Käyttöaiheet	5
2.3 Vasta-aiheet	5
3 Laitteen kuvaus	5
3.1 Yleinen kuvaus laitteesta	5
3.2 Hansson Pin 2 ja Hansson End Cap	6
3.3 Hansson Pin 2 ja Hansson Plate	7
3.4 Laitteen aiemmat versiot	7
3.4.1 Hansson Pinin aiemmat versiot	7
3.4.2 Hansson Platen aiempi versio	8
3.4.3 Hansson End Cap	8
3.5 Lisävarusteet	8
3.6 Muut laitteen kanssa yhdessä käytettävät laitteet	8
4 Riskit ja varoitukset	8
4.1 Jäännösriskit ja haittavaikutukset	8
4.2 Varoitukset ja varotoimet	10
4.2.1 Varoitukset	10
4.2.2 Varotoimet	11
4.2.3 Postoperatiiviset hoito-ohjeet	11
4.2.4 Laitetta koskevat turvallisuusilmoitukset	11
5 Tiivistelmä kliinisestä arvioinnista ja markkinoille saattamisen jälkeisestä seurannasta	12
5.1 Kliiniset tiedot reisiluun kaulan murtumien stabiloinnista aikuisilla	12
5.2 Kliiniset tiedot reisiluun pään epifyysin siirtymien hoidosta lapsilla	12
5.3 Yleinen kliininen suorituskyky ja turvallisuus	13
5.4 Suunnitelmat tulevasta kliinisestä seurannasta markkinoille saattamisen jälkeen	13
6 Mahdolliset diagnostiset tai terapeuttiset vaihtoehdot	13
6.1 Reisiluun kaulan murtumat	13
6.2 Reisiluun pään epifyysin siirtymät	14
7 Ehdotettu käyttäjien profiili ja koulutus	14
8 Viittaus yhdenmukaistettuihin standardeihin ja yhteisiin eritelmiin	14
9 Tarkastushistoria	14

10	Viitteet	14
	Liite A – Sovellettavat yhdenmukaistetut standardit	15
	Liite B – Tiedot potilaille.....	21
	Tiivistelmä turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä.....	21
1	Laitteen tunniste ja yleistiedot.....	21
2	Laitteen käyttötarkoitus	21
2.1	Käyttötarkoitus	21
2.2	Vasta-aiheet.....	22
3	Laitteen kuvaus	22
3.1	Hoidon periaatteet	22
4	Riskit ja varoitukset	23
4.1	Varoitukset ja varotoimet.....	24
5	Tiivistelmä laitteen kliinisestä arvioinnista ja seurannasta.....	24
6	Mahdolliset hoitovaihtoehdot	25
6.1	Reisiluun kaulan murtuman hoito	25
6.2	Reisiluun pään epifyysin siirtymien hoito	25
	Liite C – Swemac FNF System -järjestelmään sisältyvät laitteet, CE-merkitty lääkkinnällisistä laitteista annetun asetuksen (EU 2017/745) mukaisesti.....	26

Terveydenhuollon ammattilaisille tarkoitetut tiedot

Näiden tietojen jälkeen on potilaille tarkoitettu tiivistelmä liitteessä B.

1 Laitteen tunnistetiedot ja yleiset tiedot

Asiakirjan Tunniste:	SSCP-P205-FI		
Asiakirjan tarkistuspäivä:	2024-05-03		
Laiteryhmä, kauppanimi:	Swemac Femoral Neck Fracture System (FNF)		
Sisältyvät laiteyhdistelmät:	Hansson Pinloc 2 3 kpl Hansson Pin 2 1 kpl Hansson Plate	Hansson Pin 2 2 kpl Hansson Pin 2 2 kpl Hansson End Cap	Hansson Pin 2 reisiluun pään epifyysin siirtymien hoitoon 1 kpl Hansson Pin 2 1 kpl 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-koodi:	MDN1102: Non-active osteo- and orthopaedic implants		
Laitteen luokitus:	Luokka IIb		
Valmistaja:	Swemac Innovation AB Cobolgatan 1, SE-583 35 Linköping, Ruotsi SRN: SE-MF-000000727		
Laitteen ensimmäisen sertifiointivuosin (CE) myöntämivuosi:	Hansson Plate: 2012 Hansson Pin 2: 2012 Hansson End Cap: 2022 Hansson Pin on ollut EU:n markkinoilla yli 20 vuoden ajan aiempina malleina. Katso lisätieto kappaleesta 3.4.		
Valtuutettu edustaja:	-		
Ilmoitettu laitos:	Intertek Medical Notified Body AB SIN: NB2862		

2 Laitteen käyttötarkoitus

2.1 Käyttötarkoitus

Swemac Femoral Neck Fracture System (FNF) on tarkoitettu reisiluun kaulan murtumien tilapäiseen stabilointiin aikuisilla, kunnes luutuminen on saavutettu, ja reisiluun pään epifyysin siirtymien hoitoon lapsilla. Laite on tarkoitettu vain ammattilaisten käyttöön.

2.2 Käyttöaiheet

- Reisiluun kaulan murtumat aikuisilla.
- Reisiluun pään epifyysin siirtymät lapsilla.

2.3 Vasta-aiheet

Lääkärin tulee käyttää sopivimman laitteen ja hoidon valinnassa koulutustaan, kokemustaan ja ammatillista harkintaansa. Epäonnistumisen riskiä suurentaviin tekijöihin lukeutuvat:

- Aktiivinen tai epäilty piilevä infektio, sepsis tai paikallinen tulehdus leikkaukskohdassa tai sen ympäristössä.
- Yliherkkyys materiaaleille: dokumentoitu tai epäilty.
- Muiden samanaikaisten implanttien aiheuttama häiriö implantoinnin tai käytön aikana.
- Verenkiertohäiriö, riittämätön ihon kunto tai neurovaskulaarinen tila.
- Riittämätön luusto, joka ei takaa laitteen asianmukaista tukea ja/tai kiinnitystä sairauden, infektion tai aiemman implantoinnin vuoksi.
- Potilas ei ole halukas tai kykenevä noudattamaan postoperatiivisia hoito-ohjeita.
- Aiemmin implantoitu tai poistettu osteosynteesi-implantti diafyseaalisisessa tai proksimaalisessa reisiluussa lisää sekundaarisen murtuman riskiä.
- Lihavuus. Lihava potilas voi kuormittaa implanttia niin, että laite vaurioituu tai hoito epäonnistuu.
- Reisiluun kaulan tyven murtumat.
- Muu fyysinen, henkinen, lääketieteellinen tai kirurginen tila, joka voi heikentää leikkauksesta odotettavissa olevaa hyötyä.

3 Laitteen kuvaus

3.1 Yleinen kuvaus laitteesta

Swemac FNF System -järjestelmän osia ovat Hansson Pin 2, Hansson Plate ja Hansson End Cap, joista muodostetaan taulukossa 1 kuvattuja yhdistelmiä. Täydellinen luettelo Swemac FNF System -järjestelmään kuuluvista laitteista on liitteessä C. Kunkin potilaan hoidossa käytetty yhdistelmä riippuu tämän murtuman tyypistä, potilaan fyysisestä tilasta, kirurgin kokemuksesta ja sairaalassa voimassa olevista käytännöistä. Kaikki Swemac FNF System -järjestelmän implantit ovat kertakäyttöisiä, valmistetaan titaaniseoksesta (Ti6Al4V) ja toimitetaan steriileinä. Sterilointimenetelmä on gammasäteilylle altistaminen.

Swemac FNF System -järjestelmän laitteet eivät sisällä lääkkeitä, ihmis- tai eläinperäisiä kudoksia tai soluja tai aineita, joiden on tarkoitus imeytyä tai hajota ihmiskehossa. Laitteet eivät sisällä karsinogeenisiä, mutageenisiä, lisääntymismyrkyllisiä tai hormonitoimintaa häiritseviä aineita. Joissakin harvinaisissa tapauksissa voi esiintyä yliherkkyttä titaaniseokselle. Dokumentoitu tai epäilty yliherkkyys materiaalille on siksi sisällytetty vasta-aiheisiin.

Taulukko 1: Swemac FNF System -järjestelmän laiteyhdistelmät.

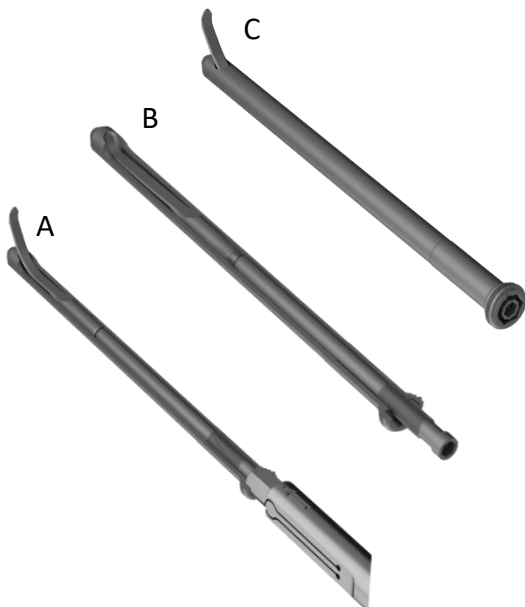
(SCFE = Slipped Capital Femoral Epiphysis - reisiluun pään epifyysin siirtymä).

Hansson Pinloc 2	Hansson Pin 2	Hansson Pin 2 – SCFE
3 kpl Hansson Pin 2 1 kpl Hansson Plate	2 kpl Hansson Pin 2 2 kpl Hansson End Cap	1 kpl Hansson Pin 2 1 kpl Hansson End Cap
		

3.2 Hansson Pin 2 ja Hansson End Cap

Hansson Pin 2 on saatavana pituuksissa 70–130 mm ja koostuu kolmesta osasta: naulasta, sen sisällä liukuvasta kielestä ja yhdistetystä asetus- ja poistoruuvista (kuva 1). Kiinnitys reisiluun päähän tehdään työntämällä kieli ulos naulan ikkunasta. Kun kieli työnnetään ulos naulan ikkunasta, se muodostaa koukun, joka kiinnittyy subkondraaliseen luuhun. Koukku työnnetään ulos ja vedetään sisään erillisellä työkalulla. Naulan pään kierteet voidaan peittää Hansson End Cap -renkaalla, joka suojaa pehmytkudoksia ja lateraalista korteksia kierteiden aiheuttamilta vaurioilta. End Cap lukittuu naulaan kiinnittymällä sen pään kierteisiin.

Hansson Pin 2:ta käytetään reisiluun kaulan murtumien stabilointiin aikuisilla yhdistelmänä, joka koostuu kahdesta naulasta ja Hansson End Cap -renkaista, sekä reisiluun pään epifyysin siirtymien hoidossa lapsilla yhdistelmänä, joka koostuu yhdestä naulasta ja Hansson End Cap -renkaasta (kuva 2).

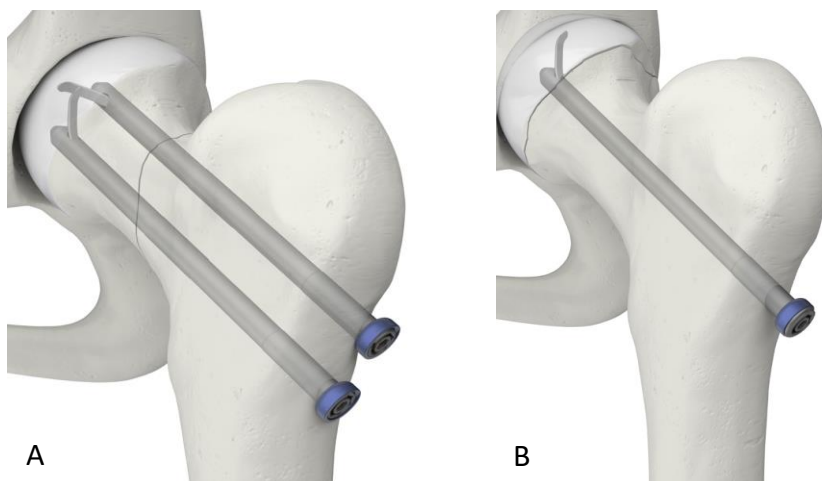


Kuva 1: Hansson Pin 2:n osat.

A) Työntöväline kiinnitettynä ja liukuva kieli ulkona.

B) Poikkileikkaus, jossa näkyvät liukuvan kielen mekanismi ja naulan kierteet.

C) Naula täysin koottuna kieli ikkunasta ulostyönnettynä.



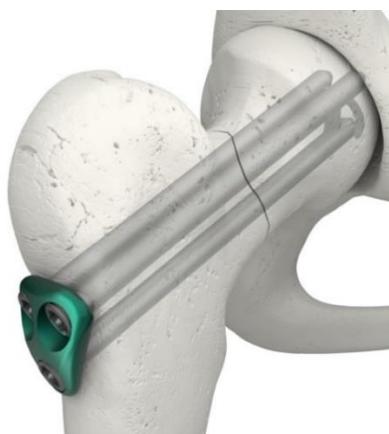
Kuva 2:

A) Kaksi Hansson Pin 2 -naulaa End Cap -renkailla implantoituna reisiluun kaulaan murtuman stabiloimiseksi aikuisella.
B) Yksi Hansson Pin 2 -naula End Cap -renkaalla implantoituna reisiluun kaulaan reisiluun pään epifyysin siirtymän hoitamiseksi lapsella.

3.3 Hansson Pin 2 ja Hansson Plate

Hansson Pin 2:ta voi käyttää yhdessä Hansson Plate -levyn kanssa Hansson Pinloc -yhdistelmänä. Hansson Plate -levyjä on saatavana kolmessa eri koossa (6 mm, 8 mm ja 10 mm), joissa jokaisessa naulojen ja levyn välinen kulma on 120°. Hansson Plate on muodoltaan kolmiomainen, koska useimmiten sitä on käännettävä hieman, jotta nailat sopivat reisiluun kaulan syvennykseen reisiluun varressa yksilöllisesti kunkin potilaan kohdalla.

Pinloc-yhdistelmässä nailat lukitaan levyyn kierteillä, jolloin syntyy yksi dynaaminen yksikkö, jossa nailat eivät voi kääntyä toisistaan riippumattomasti (kuva 3). Kun nailat ja levy kiinnitetään yhteen, levy toimii kuorman välittäjänä, joka vähentää kuormitusta ja muodonmuutoksia murtumakohdassa sekä implantissa että implantin ja luun yhtymäkohdassa.



Kuva 3:

Hansson Plate yhdessä kolmen Hansson Pin 2 -nailan kanssa Pinloc-yhdistelmänä aikuisen reisiluun kaulan murtuman stabilointiin.

3.4 Laitteen aiemmat versiot

3.4.1 Hansson Pinin aiemmat versiot

Ruostumattomasta teräksestä valmistettu Hansson Pin on ollut markkinoilla 1970-luvulta lähtien (aiempien laillisten valmistajien toimesta). Sille myönnettiin CE-merkintä ensimmäistä kertaa 1990-luvulla, eikä Hansson Pinin designiin ole tehty merkittäviä muutoksia tämän jälkeen. Vuoden 2000 tienoilla siitä lanseerattiin kuitenkin titaaniseoksesta valmistettu versio Japanin markkinoiden vaatimuksiin vastaamiseksi. Swemac Innovation AB on ollut Hansson Pin -laitteen laillinen valmistaja vuodesta 2018 lähtien. Sekä titaaniseoksesta että ruostumattomasta teräksestä valmistettuja versioita markkinoidaan edelleen. Tähän mennessä Hansson Pin 2:ta on ollut saatavana vain titaaniseoksesta valmistettuna versiona. Muita eroavaisuuksia Hansson Pinin ja Hansson Pin 2:n välillä ovat Hansson Pin 2:n distaaliseen päähän lisätyt kierteet, jotka mahdollistavat nailan kahdenlaisen käytön joko kahden Hansson Pin 2:n

yhdistelmänä tai yhdessä Hansson Platen kanssa Pinloc-yhdistelmänä. Hansson End Cap lisättiin Hansson Pin 2:een vuonna 2022. Se suojaa pehmytkudoksia naulan kierteiltä, kun naulaa käytetään ilman Hansson Platea. Myös Hansson Pin 2 ja Hansson Pin -naulojen sisäosat eroavat toisistaan muotoilultaan. Yhdessä Hansson Pin 2:n kanssa käytettäviä instrumentteja on parannettu, jotta implanttien asettamiseen ja poistamiseen tarvittaisiin vähemmän instrumentteja.

3.4.2 Hansson Platen aiempi versio

Hansson Platelle myönnettiin CE-merkintä vuonna 2012, ja se on edelleen markkinoilla. Alkuperäisessä versiossa levyn ja naulojen välinen kulma oli 125°. Vuonna 2015 sitä pienennettiin ja uudeksi kulmaksi määritettiin 120°, jotta implantit asettuisivat matalammalle reisiluun päässä ja korkeammalle levyssä reisiluun lateraaliosassa seinämässä. Näiden muutosten tarkoituksena oli pienentää riskiä reisiluun pään verenkierroon häiriöistä ja vähentää lateraalisen seinämän kuormitusta. Samaan aikaan levyn muotoa hiottiin, jotta sitä ympäröivien pehmytkudosten ärsytyksestä aiheutuva kipu vähenisi.

3.4.3 Hansson End Cap

Hansson End Cap sai CE-merkinnän ensimmäistä kertaa lääkinnällisistä laitteista annetun asetuksen (EU 2017/745) mukaisesti vuonna 2022. Hansson End Capista ei ole aiempia versioita.

3.5 Lisävarusteet

Swemac FNF System -järjestelmän kanssa ei käytetä lisävarusteita.

3.6 Muut laitteen kanssa yhdessä käytettävät laitteet

Swemac FNF System -järjestelmän mukana toimitetaan erillinen sarja leikkausinstrumentteja, joita on tarkoitus käyttää Swemac FNF System -implanttien implantoinnissa ja poistossa.

4 Riskit ja varoitukset

4.1 Jäännösriskit ja haittavaikutukset

Swemac FNF System -järjestelmään liittyviä riskejä hallitaan jatkuvan ja järjestelmällisen lähestymistavan avulla EN ISO 14971:2020 -standardin mukaisesti. Kaikki Swemac FNF System -järjestelmään liittyvät jäännösriskit ja haittavaikutukset esitetään taulukossa 2. Riskien ja haittavaikutusten esiintyvyyden pienentämiseksi mahdollisimman suuressa määrin on toteutettu toimenpiteitä, ja laitteen tarjoama hyöty on arvioitu jäännösriskkejä suuremmaksi.

Taulukko 2: Swemac FNF System -järjestelmään liittyvät jäännösriskit ja haittavaikutukset sekä niiden arvioidut tai havaitut esiintymistiheydet.

Jäännösriskit ja haittavaikutukset – yleiset	Esiintymistiheys
Riski: Terävän instrumentin tunkeutuminen lonkkaniveleen Leikkaukset aikana käytettävät terävät instrumentit (kuten ohjainvaijerit ja porat) voivat tunkeutua lonkkaniveleen.	Swemac ei ole saanut ilmoituksia virheellisesti toimineista laitteista, jotka ovat tunkeutuneet lonkkaniveleen, vuodesta 2018 lähtien.
Riski: Hermo- ja verisuonivauriot leikkauksen aikana Leikkaus, murtuman reduktio ja laitteen implantointi reisiluun kaulan murtuman / reisiluun pään epifyysin siirtymän sisäistä kiinnittämistä varten voi aiheuttaa kipua, hermovaurion, pehmytkudosvaurion, luuresorption tai pehmytkudoksen tai luun nekroosin.	Kriittisen verenkierroon vauriot heijastuvat havaittuun reisiluun pään avaskulaarisen nekroosin esiintymistiheyteen, katso alla. Swemac ei ole saanut ilmoituksia hermovaurioihin liittyen vuodesta 2018 lähtien.
Riski: Riittämätön reduktio Murtuman riittämätön reduktio tai reisiluun pään epifyysin akuutti/epävakaa siirtymä voi johtaa virheasentoon luutumiseen, luutumisen viivästyneeseen, luutumattomuuteen, jalan lyhenemiseen, kipuun ja heikentyneeseen kävelykykyyn.	Murtuman reduktion laadusta huolehtiminen on kirurgin vastuulla. Virheasentoon luutumista, luutumattomuutta ja jalan lyhenemistä (katso alla) koskevien haittavaikutusten esiintymistiheys voi selittyä murtumien riittämättömällä reduktiolla.

Jäännösriskit ja haittavaikutukset – reisiluun kaulan murtumat aikuisilla	Esiintymistiheys
<p>Riski: Ohjainvaijerin virheellinen asettaminen tai useat asettamisyritykset Ohjainvaijerin virheellinen asettaminen tai useat asettamisyritykset voivat johtaa lateraalisen korteksin heikkenemiseen ja/tai murtuman epävakaaseen kiinnitykseen.</p>	Lateraalisen korteksin heikkeneminen ja murtumien epävakaat kiinnitykset heijastuvat luutumattomuuden, ulospäin työntymisen, avaskulaarisen nekroosin ja sekundaaristen murtumien esiintymistiheyteen, katso alla.
<p>Riski: Epäyhdensuuntaiset naulat Jos naulojen asettamisessa reisiluun kaulaan ei käytetä toimitettuja instrumentteja, naulat eivät välttämättä mene yhdensuuntaisesti, mikä voi johtaa murtuman luutumattomuuteen.</p>	Epäyhdensuuntaisten naulojen esiintymistiheys heijastuu lähinnä luutumattomuuden havaittuun esiintymistiheyteen, katso alla.
<p>Riski: Epävakaata kiinnitys Laitteen virheellinen asettaminen reisiluun kaulaan voi johtaa epävakaaseen kiinnitykseen, joka voi aiheuttaa hoidon epäonnistumisen sekä murtuman sijoiltaanmenon, luutumisen virheasentoon tai luutumattomuuden.</p>	Epävakaata kiinnitys heijastuu virheasentoon luutumisen, luutumattomuuden ja murtuman sijoiltaanmenon esiintymistiheyteen, katso alla.
<p>Haittavaikutus: Virheasentoon luutuminen Jos murtuman kiinnitys peittää paranemisen aikana, murtuma voi luutua virheasentoon, mikä voi liittyä epävakaan kiinnityksen tai murtuman heikkolaatuiseen reduktion riskiin.</p>	Tällä hetkellä ei ole saatavana esiintymistiheystietoa nimenomaan virheasentoon luutumisista, kun hoidossa on käytetty Swemac FNF System -järjestelmää.
<p>Haittavaikutus: Luutumattomuus Murtuman luutumattomuus voi liittyä epävakaaseen kiinnitykseen, murtuman riittämättömään reduktioon sekä muihin potilas- tai murtumakohtaisiin seikkoihin.</p>	<p>Kliinisessä tutkimuksessa, johon osallistui 535 potilasta, joilla oli reisiluun kaulan murtuma, luutumattomuutta havaittiin 12 kuukauden kuluessa 5 prosentissa siirtymättömistä murtumista, joiden hoidossa oli käytetty Pinlocia, ja 10 prosentissa siirtymättömistä murtumista, joiden hoidossa oli käytetty Hansson Piniä. Siirtyneissä murtumissa esiintymistiheys oli molempien järjestelmien osalta 22 prosenttia.</p> <p>Muiden valmistajien vastaavien implanttien luutumattomuusluvut ovat olleet 0–12 prosenttia siirtymättömissä murtumissa ja 2–35 prosenttia siirtyneissä murtumissa.</p>
<p>Haittavaikutus: Ulospäin työntyminen Edellä mainitut epävakaan kiinnityksen, murtuman riittämättömän reduktion sekä muiden potilas- ja murtumakohtaisten seikkojen riskit voivat johtaa ulospäin työntymiseen eli siihen, että implantaatti työntyy niveleen superiorisessa suunnassa.</p>	<p>Ulospäin työntymistä ei ole erityisesti arvioitu kliinisissä tutkimuksissa, mutta se on voitu sisällyttää luutumattomuuden havaittuun esiintymistiheyteen (katso yllä).</p> <p>Swemac FNF System -järjestelmää käytettiin noin 38 500 leikkauksessa ympäri maailmaa vuosina 2018–2022, ja käyttäjiltä saatiin tänä aikana kuusi ilmoitusta ulospäin työntymisestä.</p>
<p>Haittavaikutus: Avaskulaarinen nekroosi Reisiluun pään nekroosi voi olla seurausta vaurioituneesta verenkierrosta, joka johtuu reisiluun kaulan murtumasta itsestään, murtuman reduktiotoimenpiteestä tai laitteen implantoinnista reisiluun kaulaan.</p>	Kliinisessä tutkimuksessa, johon osallistui 535 potilasta, joilla oli reisiluun kaulan murtuma, nekroosia havaittiin 12 kuukauden kuluessa 5 prosentissa siirtymättömistä murtumista, joiden hoidossa oli käytetty Pinlocia, ja 2 prosentissa siirtymättömistä murtumista, joiden hoidossa oli käytetty Hansson Piniä. Siirtyneissä murtumissa esiintymistiheydet olivat 8 prosenttia Pinlocin ja 6 prosenttia Hansson Piniin osalta.
<p>Haittavaikutus: Sekundaarinen murtuma Sekundaariset murtumat voivat olla seurausta naulojen virheellisestä asettamisesta, reisiluun lateraalisen korteksin heikkenemisestä sekä muista tekijöistä, kuten potilaan kaatumisesta leikatun lonkan päälle tai siitä, että kaikkia murtumia ei ole havaittu ensimmäisen toimenpiteen yhteydessä.</p>	Kliinisessä tutkimuksessa, johon osallistui 535 potilasta, joilla oli reisiluun kaulan murtuma, sekundaarisia murtumia havaittiin 12 kuukauden kuluessa 2 prosentissa siirtymättömistä murtumista, joiden hoidossa oli käytetty Pinlocia, ja 1 prosentissa siirtymättömistä murtumista, joiden hoidossa oli käytetty Hansson Piniä. Siirtyneissä murtumissa esiintymistiheys oli alle 2 prosenttia molempien

	laiteyhdistelmien osalta, sillä sekundaarisia murtumia ei havaittu tässä potilasalaryhmässä.
Jäännösriskit ja haittavaikutukset – reisiluun pään epifyysin siirtymät lapsilla	Esiintymistiheys
Riski: Reisiluun kaulan kasvun estyminen Jos käyttöön valitaan liian lyhyt naula, se voi estää reisiluun kaulan kasvun jatkumisen, mikä voi johtaa kipuun, jalan lyhenemiseen ja heikentyneeseen kävelykykyyn.	Reisiluun kaulan kasvun estymisen esiintymistiheys heijastuu lähinnä keskenään eripituisten luiden havaittuun esiintymistiheyteen, katso alla.
Haittavaikutus: Keskenään eripituiset luut Keskenään eripituiset luut voivat olla seurausta kasvulevyn ennenaikaisesta sulkeutumisesta, joka voi liittyä liian lyhyen naulan valintaan tai reisiluun epifyysin kasvumekanismiin muihin häiriöihin.	Keskenään eripituisten luiden esiintymistiheyttä ei ole tutkittu erikseen kliinisissä tutkimuksissa. Kliininen tutkimus, johon osallistui 54 potilasta, joilla oli reisiluun pään epifyysin siirtymä, osoitti, että Hansson Pin mahdollistaa reisiluun kaulan kasvun jatkumisen.
Haittavaikutus: Avaskulaarinen nekroosi Reisiluun pään nekroosi voi olla seurausta vaurioituneesta verenkierrosta, joka liittyy naulan implantointiin reisiluun kaulaan.	Avaskulaarista nekroosia ei havaittu kliinisessä tutkimuksessa, johon osallistui 54 potilasta, joiden reisiluun pään epifyysin siirtymän hoidossa käytettiin Hansson Piniä.
Haittavaikutus: Reisiluun epifyysin entistä suurempi siirtymä tai siirtyminen uudelleen Jos naula ei pidä reisiluun päätä paikallaan, epifyysin siirtymä voi suurentua.	Yhdelläkään potilaalla ei havaittu merkkejä uudelleen siirtymisestä kliinisessä tutkimuksessa, johon osallistui 54 potilasta, joiden reisiluun pään epifyysin siirtymän hoidossa käytettiin Hansson Piniä.

4.2 Varoitukset ja varotoimet

4.2.1 Varoitukset

- Älä käytä laitetta, jos et ole perehtynyt leikkaustekniikkaesitteeseen, joka on toimitettu käyttäjälle erikseen.
- Laitetta saa käyttää vain pätevä kirurgi, joka tuntee seikkaperäisesti käyttö- ja vasta-aiheet, implantin, asentamistavat, instrumentit ja suositellut leikkaustekniikat.
- Implantista voi olla saatavana eri kokoja ja versioita. On tärkeää, että implantaattiin valitaan sopiva yhdistelmä oikeankokoisia komponentteja. Tässä on otettava huomioon potilaan pituus, paino, anatomia ja toiminnalliset vaatimukset. Useista komponenteista koostuvia implantteja saa käyttää vain valmistajan ilmoittamina yhdistelminä (katso leikkaustekniikkaesite).
- Älä käytä implantteja uudelleen, sillä materiaaliin aiemmin kohdistunut kuormitus on voinut aiheuttaa vaurioita, jotka saattavat johtaa laitteen toimintahäiriöön.
- Älä kosketa instrumenttien tai implanttien teräviä reunoja.
- Älä käytä tuotetta, jos tuote tai sen pakkaus näyttää vahingoittuneelta tai kontaminoituneelta tai epäilet, ettei se ole steriili.
- Älä käytä uudelleen kertakäyttöisiä ohjainvaijereita. Kertakäyttöiset ohjainvaijerit voivat vaurioitua tai taipua leikkauksissa. Jos kertakäyttöistä ohjainvaijeria käytetään uudelleen, se voi juuttua poraan tai riimeriin ja siirtyä tahattomasti kehoon.
- Poria ja riimerejä ei saa teroittaa uudelleen.
- Riittämätön luun/pehmytkudoksen määrä tai laatu voi suurentaa löystymisen tai siirtymisen riskiä.
- Implantti on suunniteltu jakamaan kuormia. Se ei ole kantava eikä kestä välitöntä painoa.
- Sopivimman murtuman kiinnitysmenetelmän valinta on erittäin tärkeää. Tämän laiminlyönti voi johtaa hoidon epäonnistumiseen. Sellaisen komponentin käyttö, joka ei ylläpidä riittävää verenkiertoa tai joka ei kiinnitä luuta riittävän tukevasti, voi aiheuttaa laitteen ja/tai luun löystymisen, taipumisen, halkeamisen tai murtumisen.
- On tärkeää varmistaa, että ohjainvaijeri tai pora eivät tunkeudu lonkkaniveleen.

- Älä käytä riimeriä tai poraa, jos terä on vaurioitunut tai näyttää kuluneelta.
- Swemac FNF System -järjestelmää ei suositella lasten lonkkamurtumien hoitoon.
- Virheellinen implantointi ja/tai laitteen asento voi suurentaa riskiä löystymisestä, siirtymisestä, kondrolyysistä, luutumattomuudesta, virheasentoon luutumisesta, reisiluun pään penetraatiosta, ulospäin työntymisestä ja sekundaarisesta murtumasta.
- Älä aseta distaalista ohjainvaijeria (inferiorista naulaa varten) pienen sarvennoisen alareunan alle.
- Kun reisiluun pään epifyysin siirtymän hoitoon lapsella valitaan naulaa, naulan mitattuun pituuteen on lisättävä 10–15 mm, jotta reisiluun kaulalle jää kasvuvaraa.
- Järjestelmää ei ole tarkoitettu käyttöön selkärangassa.

Swemac FNF System -järjestelmän implanttien turvallisuutta magneettikuvausympäristössä ei ole arvioitu. Niitä ei ole testattu kuumenemisen tai ei-toivotun liikkumisen varalta magneettikuvausympäristössä. Swemac FNF System -järjestelmän turvallisuudesta magneettikuvausympäristössä ei ole tietoa. Magneettikuvaustutkimuksen tekeminen henkilöllä, jolla on tämä lääkinällinen laite, voi johtaa loukkaantumiseen tai laitteen toimintahäiriöön. Lisätietoa saat Swemacin magneettikuvaustiedotteesta; *Swemac MRI Statement*.

4.2.2 Varotoimet

- Varmista, että kaikki leikkauksessa tarvittavat komponentit ovat valmiina leikkaussalissa.
- Tarkasta implantit ennen leikkausta sen varalta, että ne ovat kontaminoituneet tai vahingoittuneet säilytyksen tai kuljetuksen aikana. Hävitä kaikki vahingoittuneet tai virheellisesti käsitellyt implantit.
- Käsittele instrumentteja varoen. Tarkasta instrumentit ennen leikkausta kulumisen ja vaurioiden varalta. Lisätietoa on Swemacin tarkastusohjeissa.
- Kirurgilla pitää olla asiantuntemusta murtumien paikalleen asettamisesta.
- Varmista, että ohjainvaijerit ja naulat asetetaan yhdensuuntaisesti. Jos nauvoja ei ole asetettu yhdensuuntaisesti, se voi johtaa implantin toimintahäiriöön ja heikentää suorituskykyä.
- Swemac FNF System ei ole yhteensopiva muiden valmistajien järjestelmiin kuuluvien implanttien kanssa.

4.2.3 Postoperatiiviset hoito-ohjeet

Postoperatiivinen hoito on erittäin tärkeää. Lääkärin tulee käyttää asianmukaisen postoperatiivisen hoidon suunnittelussa koulutustaan, kokemustaan ja ammatillista harkintaansa. Potilaalle on selostettava implantin käyttö, rajoitukset ja mahdolliset haittavaikutukset. Potilasta on myös varoitettava siitä, että implantti voi vaurioitua tai hoito epäonnistua, jos hän laiminlyö postoperatiivisia hoito-ohjeita.

- Implantti vaikuttaa potilaan kykyyn kantaa kuormia, liikkuvuuteen ja elämään yleisesti. Siksi jokaiselle potilaalle on annettava yksilölliset toimintaohjeet leikkauksen jälkeen.
- Implantti on suunniteltu jakamaan kuormia. Se ei ole kantava eikä kestä välitöntä painoa.
- Potilaalle on teroitettava, että hänen on ilmoitettava kaikista poikkeavista muutoksista leikkausalueella sekä kaatumisista ja tapaturmista, vaikka laite tai leikkauskohta eivät heti vaikuttaisikaan vahingoittuneen. Vakavista vaaratilanteista on ilmoitettava Swemacille ja toimivaltaiselle viranomaiselle.

4.2.4 Laitetta koskevat turvallisuusilmoitukset

Korjaavia toimenpiteitä, kuten turvallisuusilmoituksia tai takaisinveitoja, ei ole tarvinnut tehdä laitteelle siitä lähtien, kun Swemac Innovation AB:stä tuli sen laillinen valmistaja vuonna 2018.

5 Tiivistelmä kliinisestä arvioinnista ja markkinoille saattamisen jälkeisestä kliinisestä seurannasta

Ilmoitettu laitos arvioi Swemac FNF System -järjestelmän lääkinnällisistä laitteista annetun asetuksen (EU 2017/745) mukaisuutta ja vahvisti sen perustuen Hansson Pin 2:n vastaavuuteen Swemacin lääkintälaitedirektiivin alla markkinoiman Hansson Pinin aiemman version kanssa. Osana Pinloc-yhdistelmää käytetyn Hansson Platen arviointi ja vahvistaminen perustui laitteen kliinisiin tietoihin.

5.1 Kliiniset tiedot reisiluun kaulan murtumien stabiloinnista aikuisilla

Kliininen näyttö Swemac FNF System -järjestelmän turvallisuudesta ja suorituskyvystä reisiluun kaulan murtumien stabiloinnissa perustuu pääasiassa markkinoille saattamisen jälkeiseen tutkijan aloittamaan kliiniseen tutkimukseen (Kalland 2019). Tässä satunnaistetussa kontrolloidussa tutkimuksessa vertailtiin Pinloc- ja Hansson Pin -yhdistelmien turvallisuutta. Tutkimuksessa käytettiin aiemman mallista Hansson Piniä ruostumattomasta teräksestä, ja Pinloc-yhdistelmässä käytetty Hansson Plate oli 125 asteen malli (katso kappale 3.4 Laitteen aiemmat versiot). Potilaat, joilla oli reisiluun kaulan murtuma (n = 538), satunnaistettiin hoidettaviksi joko Hansson Pinillä tai Pinlocilla, ja satunnaistaminen jaettiin siirtymättömiin ja siirtyneisiin murtumiin. Tutkimuksen johtopäätöksen mukaan Hansson Pin- ja Pinloc-yhdistelmien suorituskyvyt ovat yhtä hyvät komplikaatioiden esiintymisen suhteen sekä siirtymättömissä että siirtyneissä murtumissa.

Lisäksi tässä tutkimuksessa kerätyt tiedot komplikaatioista mahdollistivat Swemac FNF System -järjestelmään liittyvien haittavaikutusten, eli luutumattomuuden, nekroosin ja sekundaaristen murtumien, esiintymistiheyden varmistamisen. 12 kuukauden seurannassa siirtymättömien murtumien uusintaleikkausten kokonaisuus oli 8 prosenttia Hansson Pin -ryhmässä ja 10 prosenttia Pinloc-ryhmässä (yksinkertaisia leikkauksia implantin poistamiseksi ei otettu mukaan). Odotusten mukaisesti uusintaleikkausten osuus siirtymättömien murtumien kohdalla oli suurempi: 24 prosenttia Hansson Pin -potilaista ja 20 prosenttia Pinloc-potilaista oli leikattu uudelleen 12 kuukauden seurannassa.

Toisessa tutkijan aloittamassa retrospektiivisessä 40 potilaan tutkimuksessa tarkasteltiin Pinloc-hoidon tuloksia siirtymättömissä reisiluun kaulan murtumissa (Yamamoto 2019). Tutkimuksessa uusintaleikkausten osuus oli suurempi vähintään 6 kuukauden seurannan jälkeen (20 %) verrattuna tutkimukseen, jonka tekivät Kalland *et al.* Tutkimuksessa kuitenkin osoitettiin, että uusintaleikkausten määrä potilasosajoukossa voitiin selittää huonolaatuisella reduktiolla ja sillä, että leikkaus suoritettiin yli 48 tunnin kuluttua loukkaantumisesta. Tutkimuksen kliininen näyttö katsottiin tasoltaan matalammaksi sen retrospektiivisen luonteen ja seurantaan osallistumattomien potilaiden määrän vuoksi.

Uusintaleikkausten ilmoitettu osuus on 5–30 prosenttia markkinoilla olevien vastaavien reisiluun kaulan murtumien sisäiseen kiinnittämiseen tarkoitettujen laitteiden osalta (tiivistelmä systemaattisesta kirjallisuuskatsauksesta on sisällytetty laitteen kliiniseen arviointiprosessiin). Tästä voidaan päätellä, että Swemac FNF System -järjestelmän suorituskyky on hyvä samanlaisiin laitteisiin verrattuna. Tämä piti paikkansa myös silloin, kun vertailtiin yksittäin avaskulaarisen nekroosin ja luutumattomuuden haittavaikutusten esiintymistiheyttä siirtyneissä ja siirtymättömissä murtumissa.

Swemac FNF System -järjestelmän turvallisuutta ja suorituskykyä tukevat myös biomekaaniset tutkimukset synteettisistä ja kuolleilta luovuttajilta saaduista luista (ei esitetty tässä).

5.2 Kliiniset tiedot reisiluun pään epifyysin siirtymien hoidosta lapsilla

Reisiluun pään epifyysin siirtymien hoito lapsilla oli yksi ensimmäisistä Hansson Pinin käyttötavoista 1970-luvulla. Kliininen kokemus laitteen tästä käyttöaiheesta ulottuu siis sinne asti. Näyttö Hansson Pinin käytöstä reisiluun pään epifyysin siirtymien hoidossa perustuu kuitenkin uudempiin kliinisiin tutkimuksiin, jotta se heijastelisi nykyisiä kliinisiä käytäntöjä.

Markkinoille saattamisen jälkeisessä retrospektiivisessä tutkimuksessa, johon osallistui 54 lasta, joilla oli reisiluun pään epifyysin siirtymä, osoitettiin, että reisiluun kaula jatkoi kasvuaan sen jälkeen, kun siirtymä oli kiinnitetty aiemman mallisella Hansson Pinillä ruostumattomasta teräksestä (Ortegren 2016). Keskimääräinen pituuskasvu oli 7,1 mm leikatussa lonkassa verrattuna vastakkaisen lonkan 10 millimetriin. Nuoremmilla potilailla mahdollistettiin leikatussa lonkassa jopa 15–20 mm:n kasvu. Lisäksi tutkimuksessa ei havaittu uudelleen siirtymisiä, infektioita tai nekroosia. Yksi potilas leikattiin uudelleen naulan vaihtamiseksi pidempään malliin.

Saman 54 potilaan kohortin lisätutkimus osoitti, että hoito yhdellä Hansson Pinillä pienensi alfa-kulmaa (jota käytetään femoroasetabulaarisen pinteiden radiologisessa arvioinnissa) ja siirtymän astetta keskivaikeissa ja vaikeissa siirtymissä (Ortegren 2018).

5.3 Yleinen kliininen suorituskyky ja turvallisuus

Swemac FNF System -järjestelmän kliiniset tiedot tukevat sen kliinisiä etuja, suorituskykyä ja turvallisuutta. Sekä Hansson Pin- että Pinloc-yhdistelmiin kuuluvat implantit on osoitettu sopiviksi reisiluun kaulan murtumien stabilointiin, ja niiden komplikaatioiden esiintymistiheydet vastaavat hyvin tämänhetkistä huipputasoa edustavaa hoitoa.

Lisäksi osoitettiin, että Hansson Pinin käytöllä reisiluun kaulan epifyysin siirtymissä lapsilla saavutettiin kliininen hyöty reisiluun kaulan kasvun jatkumisesta ja estettiin reisiluun epifyysin uudet siirtymät komplikaatioiden esiintymistiheyden jäädessä matalaksi, mikä vastaa hyvin tämänhetkistä huipputasoa edustavaa hoitoa.

Swemac FNF System -järjestelmän implantteja on tarkoitus käyttää murtuman normaali paranemisaika tai kunnes fyseaalinen sulkeutuminen saavutetaan reisiluun pään epifyysin siirtymissä. Laitteen kliinisissä tutkimuksissa potilaita seurattiin asianmukainen aika (murtumapotilaita 12 kuukautta ja sellaisia potilaita, joilla oli reisiluun pään epifyysin siirtymä, fyseaaliseen sulkeutumiseen asti), jotta voitiin tehdä johtopäätös siitä, että kliiniset tiedot tukevat laitteen tarkoitettua käyttöikä.

5.4 Suunnitelmat tulevasta kliinisestä seurannasta markkinoille saattamisen jälkeen

Tietojen keruuta on alustavasti suunniteltu vuodelle 2023 Hansson End Capin turvallisen käytön systemaattiseksi varmistamiseksi. Hansson End Cap lisättiin järjestelmään vuonna 2022 eikä se ole ollut kliinisessä käytössä yhtä pitkään kuin järjestelmän muut osat.

Reisiluun kaulan murtumiin liittyvää kliinistä kirjallisuutta tarkastellaan vuosittain. Tarkastelu sisältää vastaavien laitteiden ja uusien teknologioiden kliinisten tulosten seurannan sen varmistamiseksi, että Swemac FNF System -järjestelmän suorituskyky on parempi tai yhtä hyvä kuin muiden käyttöaiheiltaan samojen tämänhetkistä huipputasoa edustavien hoitojen.

6 Mahdolliset diagnostiset tai terapeutiset vaihtoehdot

6.1 Reisiluun kaulan murtumat

Nykyään reisiluun kaulan murtumia hoidetaan lähestulkoon ainoastaan leikkauksella, jonka tavoitteena on joko stabiloida murtuma paranemista varten erilaisilla implanteilla (sisäinen kiinnitys) tai korvaamalla reisiluun pää lonkan puoli- tai kokotekonivelellä (artroplastia). Sisäistä kiinnitystä suositetaan yleensä vakaammassa murtumissa, mutta sitä voidaan käyttää myös vaativammassa ja epävakaisissa murtumissa nuoremmilla potilailla, kun anatomisen reisiluun pään säilyttämisestä on hyötyä pitkällä aikavälillä.

Reisiluun kaulan murtumien sisäiseen kiinnitykseen on saatavilla monia erilaisia implantteja. Yleisimmin käytetään useita kanyloituja ruuveja tai nauvoja, ruuvia tai naulaa yhdistettynä erilaisiin sivulevyrakenteisiin sekä liukuruuviin ja levyn yhdistelmää. Yksimielisyyttä siitä, mikä on tällä hetkellä ihanteellisin laite reisiluun

kaulan murtumien sisäiseen kiinnitykseen, ei ole. Laitteen valinta riippuu murtuman vakaudesta ja orientaatiosta, potilaan fysiologisesta tilasta ja kirurgin kokemuksesta ja mieltymyksistä.

6.2 Reisiluun pään epifyysin siirtymät

Reisiluun pään epifyysin siirtymän vakiintunut hoitomuoto on *in situ* -naulaus leikkauksessa, jonka tavoitteena on estää reisiluun pään uudet siirtymät, kunnes kasvulevy on sulkeutunut. Vakavampia siirtymiä hoidetaan joskus reisiluun pään reduktiolla tai osteotomialla, jotta ennen stabilointia saavutetaan anatomisesti oikea asento. Reisiluun pään *in situ* -naulauksessa voidaan käyttää K-vaijereita tai yhtä naulaa tai ruuvia. Reisiluun kaulan kasvun mahdollistavia laitteita pidetään hyödyllisinä, koska niiden avulla vältetään kasvulevyn ennenaikainen sulkeutuminen ja anatomisiin epämuodostumiin liittyvät myöhemmät komplikaatiot.

7 Ehdotettu käyttäjien profiili ja koulutus

Swemac FNF System -järjestelmä on suunniteltu ortopedien ja avustavan leikkaussalihenkilöstön käyttöön. Swemac edellyttää, että kaikki kirurgit osallistuvat Swemacin tai sen kumppaneiden järjestämään koulutukseen ennen laitteiden käyttöä.

8 Viittaus yhdenmukaistettuihin standardeihin ja yhteisiin eritelmiin

Katso täydellinen luettelo Swemac FNF System -järjestelmään sovellettavista yhdenmukaistetuista standardeista liitteestä A. Laitetta koskevia yhteisiä eritelmiä ei tunnistettu.

9 Tarkastushistoria

Asiakirjan tunnus	Tarkastuspäivä	PSUR- ja CER-versiot, joista SSCP:n tiedot ovat peräisin. SSCP-versio, jonka suomenkielinen käännös on käännös.	Tärkeimpien muutosten kuvaus	Lähtämispäivä ilmoitetulle laitokselle	Ilmoitetun laitoksen tarkastuksen validointi
SSCP-P205-FI	20240503	PSUR 2022 – Swemac FNF System, P205_TF_10.3, Rev02 Clinical evaluation report, P205-TF-8.1, Rev04 SSCP-P205-EN-20231027	Ensimmäinen suomalainen versio, joka perustuu viimeisimpään julkaistuun englanninkieliseen SSCP-versioon.	NA	<input type="checkbox"/> Kyllä <input checked="" type="checkbox"/> Ei (hyväksytyn englanninkielisen version käännös)

10 Viitteet

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.

Liite A – Sovellettavat yhdenmukaistetut standardit

Laadunhallinta		
Numero	Asiakirjan nimi (englanninkielinen otsikko)	Versio/julkaistu
SS-EN ISO 13485:2016	Medical devices – Quality management systems – Requirements for regulatory purposes (ISO 13485:2016)	4. painos 7.3.2016
SS-EN ISO 13485:2016/A11:2021	Medical devices – Quality management systems – Requirements for regulatory purposes (ISO 13485:2016)	1. painos 13.9.2021
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. painos 3.11.2011
SS-EN ISO 14155:2020	Clinical investigation of medical devices for human subjects - Good clinical practice (ISO 14155:2020)	3. painos 25.8.2020
ISO 14971:2012	Medical devices - Application of risk management to medical devices	4. painos 14.8.2012
SS-EN ISO 14971:2020	Medical devices — Application of risk management to medical devices (ISO 14971:2019)	5. painos 2.1.2020
SS-EN ISO 14971:2020/A11:2021	Medical devices - Application of risk management to medical devices (ISO 14971:2019)	1. painos 19.12.2021
SS-EN 62366-1	Medical devices - Part 1: Application of usability engineering to medical devices	1. painos 13.1.2016
SS-EN 62366-1 A 1	Medical devices - Part 1: Application of usability engineering to medical devices	Painos 2020 11.11.2020
Merkinnät ja symbolit		
Numero	Asiakirjan nimi (englanninkielinen otsikko)	Versio/julkaistu
ISO 20417:2021	Medical devices – Information to be supplied by the manufacturer	1. painos 13.4.2021
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. painos 8.12.2016
ISO 15223-1:2021	Medical devices – Symbols to be used with information to be supplied by the manufacturer – Part 1: General requirements	4. painos 6.7.2021
Biologinen arviointi		
Numero	Asiakirjan nimi (englanninkielinen otsikko)	Versio/julkaistu
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. painos 26.10.2009
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. painos 21.6.2010
ISO 10993-1:2018	Biological evaluation of medical devices — Part 1: Evaluation and testing within a risk management process	5. painos 17.8.2018
ISO 10993-3:2014	Biological evaluation of medical devices - Part 3: Tests for genotoxicity, carcinogenicity and reproductive toxicity	3. painos 24.9.2014
SS-EN ISO 10993-5:2009	Biological evaluation of medical devices - Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity (ISO 10993-5:2009)	2. painos 15.6.2009
ISO 10993-6:2016	Biological evaluation of medical devices - Part 6: Tests for local effects after implantation	3. painos 28.11.2016

SS-EN ISO 10993-6:2009	Biological evaluation of medical devices - Part 6: Tests for local effects after implantation (ISO 10993-6:2007)	2. painos 28.5.2009
ISO 10993-10:2021	Biological evaluation of medical devices — Part 10: Tests for skin sensitization	4. painos 16.11.2021
ISO 10993-11:2017	Biological evaluation of medical devices - Part 11: Tests for systemic toxicity	3. painos 14.9.2017
SS-EN ISO 10993-12:2012	Biological evaluation of medical devices - Part 12: Sample preparation and reference materials (ISO 10993-12:2012)	5. painos 16.7.2012
ISO 10993-12:2021	Biological evaluation of medical devices – Part 12: Sample preparation and reference materials	5. painos 20.1.2021
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. painos 29.6.2010
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. painos 8.5.2009
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. painos 22.6.2009
ISO 10993-15:2019	Biological evaluation of medical devices – Part 15: Identification and quantification of degradation products from metals and alloys.	2. painos 26.11.2019
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. painos 13.12.2017
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. painos 1.3.2010
ISO 10993-17	Biological evaluation of medical devices - Part 17: Establishment of allowable limits for leachable substances	1. painos 24.7.2002
SS-EN ISO 10993-18:2009	Biological evaluation of medical devices - Part 18: Chemical characterization of materials (ISO 10993-18:2005)	2. painos 8.5.2009
SS-EN ISO 10993-18:2020	Biological evaluation of medical devices - Part 18: Chemical characterization of materials (ISO 10993-18:2020)	3. painos 2.6.2020
ISO/TS 10993-19:2020	Biological evaluation of medical devices — Part 19: Physico-chemical, morphological and topographical characterization of materials	2. painos 12.3.2020
ISO/TS 10993-20:2006	Biological evaluation of medical devices — Part 20: Principles and methods for immunotoxicology testing of medical devices	1. painos 3.8.2006
ISO/TR 10993-22:2017	Biological evaluation of medical devices — Part 22: Guidance on nanomaterials	1. painos 14.7.2017
Pakkaus, pesu ja sterilointi		
Numero	Asiakirjan nimi (englanninkielinen otsikko)	Versio/julkaistu
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. painos 24.7.2014
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. painos 28.11.2019
SS-EN ISO 11135-1:2007	Sterilization of health care products - Ethylene oxide - Part 2: Guidance on the application of ISO 11135-1	1. painos 16.5.2007

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. painos 6.7.2015
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. painos 28.11.2019
ISO 11137-2:2013	Sterilization of health care products – Radiation – Part 2: Establishing the sterilization dose	3. painos 21.5.2013
ISO 11137-2:2013/AMD 1:2022	Sterilization of health care products — Radiation — Part 2: Establishing the sterilization dose — Amendment 1	3. painos 13.6.2022
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. painos 14.8.2017
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. painos 20.1.2020
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. painos 21.6.2022
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. painos 15.6.2009
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. painos 20.1.2020
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. painos 21.6.2022
SS-EN ISO 11607-2:2006	Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 2: Validation requirements for forming, sealing and assembly processes	1. painos 27.4.2006
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. painos 12.2.2018
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. painos 22.6.2021
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. painos 8.5.2009
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. painos 2.12.2019
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. painos 30.11.2009
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. painos 5.4.2017
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. painos 18.5.2009

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. painos 12.1.2016
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. painos 15.6.2009
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. painos 6.7.2021
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. painos 14.12.2017
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. painos 17.8.2006
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. painos 23.11.2001
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. painos 16.10.2006
ISO 19227:2018	Implants for surgery -- Cleanliness of orthopedic implants -- General requirements	1. painos 21.3.2018
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. painos 15.1.2009
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. painos 26.10.2009
SS-EN ISO 15883-1:2009	Washer-disinfectors - Part 1: General requirements, terms and definitions and tests (ISO 15883-1:2006)	2. painos 15.6.2009
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. painos 24.7.2014
Implantit ja instrumentit		
Numero	Asiakirjan nimi (englanninkielinen otsikko)	Versio/julkaistu
SS-EN ISO 14602:2011	Non-active surgical implants - Implants for osteosynthesis - Particular requirements (ISO 14602:2010)	4. painos 15.11.2011
SS-EN ISO 14630:2012	Non-active surgical implants - General requirements (ISO 14630:2012)	5. painos 11.12.2012
EN ISO 14630:2009	Non-active surgical implants - General requirements (ISO 14630:2008)	4. painos 25.5.2009
ISO 16061:2021	Instruments for use in association with non-active surgical implants – General requirements	4. painos 15.3.2021
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. painos 17.8.2009
SS-EN ISO 21534:2009	Non-active surgical implants - Joint replacement implants - Particular requirements (ISO 21534:2007)	2. painos 25.5.2009

Materiaalit, toleranssit ja muut tekniset standardit		
Numero	Asiakirjan nimi (englanninkielinen otsikko)	Versio/julkaistu
SS-ISO 2768-1	General tolerances - Part 1: Tolerances for linear and angular dimensions without individual tolerance indications	1. painos 17.10.1990
ISO 5832-1:2016	Implants for surgery - Metallic materials - Part 1: Wrought stainless steel	5. painos 11.7.2016
ISO 5832-3:2021	Implants for surgery – Metallic materials – Part 3: Wrought titanium 6-aluminum 4-vanadium alloy	5. painos 18.11.2021
ISO 5835	Implants for surgery – Metal bone screws with hexagonal drive connection, spherical under-surface of head, assymetrical thread – Dimensions	1. painos 17.1.1991
ISO 5836	Implants for surgery - Metal bone plates - Holes corresponding to screws with asymmetrical thread and spherical under-surface	1. painos 1.12.1988
ISO 13715:2017	Technical product documentation – Edges of undefined shape – Indication and dimensioning	3. painos 17.3.2017

Liite B – Tiedot potilaille

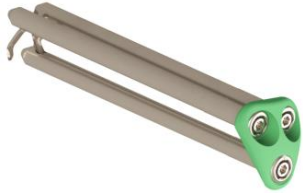

Tiivistelmä turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä

Tarkastuspäivä: 3.5.2024

Tämän tiivistelmän turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä (SSCP) on tarkoitus tuoda julkisesti tarjolle päivitetty tiivistelmä tärkeimmistä seikoista laitteen turvallisuuteen ja kliinisen suorituskyvyyteen liittyen. Alla olevat tiedot on tarkoitettu potilaille ja maallikoille. Tämän asiakirjan ensimmäisessä osassa on kattavampi tiivistelmä terveydenhuollon ammattilaisille.

Tiivistelmän turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä ei ole tarkoitus antaa yleisiä neuvoja terveydentilan hoidosta. Ota yhteyttä terveydenhuollon tarjoajaasi, jos sinulla on kysyttävää terveydentilastasi tai laitteen implantoinnista omalla kohdallasi. Tiivistelmän turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä ei ole tarkoitus korvata potilaskortin tietoja tai neuvoja ja ohjeita, jotka olet saanut terveydenhuollon tarjoajalta.

1 Laitteen tunniste ja yleistiedot

Laiteryhmä:	Swemac Femoral Neck Fracture System (FNF)		
Sisältyvät laiteyhdistelmät:	Hansson Pinloc 2 reisiluun kaulan murtumien hoitoon aikuisilla	Hansson Pin 2 reisiluun kaulan murtumien hoitoon aikuisilla	Hansson Pin 2 reisiluun pään epifyysin siirtymien hoitoon lapsilla
	3 kpl Hansson Pin 2 1 kpl Hansson Plate	2 kpl Hansson Pin 2 2 kpl Hansson End Cap	1 kpl Hansson Pin 2 1 kpl Hansson End Cap
			
Basic UDI-DI:	Hansson Pin 2: 7340111700001Q3 Hansson Plate: 7340111700008QH Hansson End Cap: 7340111700003Q7		
Valmistaja:	Swemac Innovation AB Cobolgatan 1, SE-583 35 Linköping, Ruotsi SRN: SE-MF-000000727		
Laitteen ensimmäisen CE-merkinnän myöntämisvuosi:	Hansson Plate: 2012 Hansson Pin 2: 2012 (Hansson Pin on ollut markkinoilla 1970-luvulta lähtien aiempina malleina) Hansson End Cap: 2022		

2 Laitteen käyttötarkoitus

2.1 Käyttötarkoitus

Swemac Femoral Neck Fracture (FNF) System koostuu kirurgisista implanteista, joita käytetään

- reisiluun kaulan murtumien kiinnittämiseen aikuisilla, kunnes murtumat ovat parantuneet
- reisiluun pään stabilointiin lapsilla, joilla on reisiluun pään epifyysin siirtymä, kunnes reisiluun pää on täysin kasvanut.

2.2 Vasta-aiheet

- Epäilty tai todellinen infektio tai paikallinen tulehdus leikkausalueella.
- Yliherkkyys implantin materiaalille.
- Muiden samalle alueelle jo implantoitujen laitteiden aiheuttamat häiriöt.
- Heikentynyt verenkierto sekä iho- tai hermovauriot leikkausalueella.
- Heikentynyt luusto, joka ei voi tarjota implantille riittävää tukea.
- Potilas ei ole halukas tai kykenevä noudattamaan terveydenhuollon tarjoajan ohjeita leikkauksen jälkeisestä hoidosta ja turvallisista aktiviteeteista.
- Reisiluun kaulan aiemmat implantit lisäävät riskiä sekundaarisista murtumista leikkauksen jälkeen.
- Ylipaino ja lihavuus kuormittavat implanttia, mikä voi johtaa hoidon / luun paranemisen epäonnistumiseen.
- Implanttia ei saa käyttää murtumissa, jotka sijaitsevat reisiluun kaulan alaosassa.
- Implanttia ei saa käyttää, jos potilaalla on muu fyysinen, henkinen, lääketieteellinen tai kirurginen tila, joka voi kumota leikkauksesta odotettavissa olevan hyödyn.

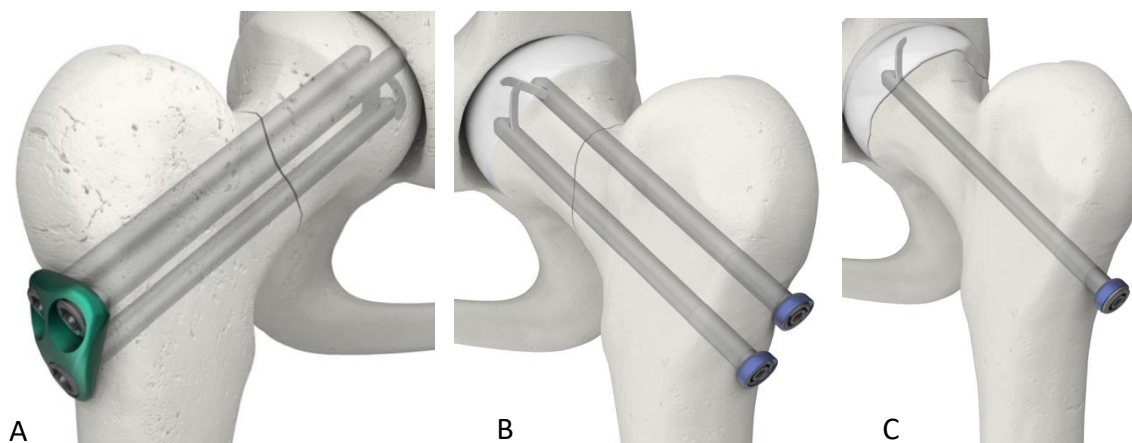
3 Laitteen kuvaus

Swemac FNF System -järjestelmän kirurgiset implantit koostuvat nauloista ja levyistä, joista tehdään eri yhdistelmiä reisiluun kaulan murtumien stabilointiin aikuisilla ja reisiluun pään epifyysin siirtymien stabilointiin lapsilla. Leikkauksesta vastaava kirurgi päättää, millainen yhdistelmä laitteista tehdään parhaan mahdollisen hoitotuloksen saavuttamiseksi. Kaikki Swemac FNF System -järjestelmän pääosat ovat kertakäyttöisiä, valmistetaan titaaneoksesta ja toimitetaan steriileinä.

3.1 Hoidon periaatteet

Implantit asetetaan leikkauksessa, jossa potilas on täysin sedatoituna (nukutettuna leikkauksen ajan).

Reisiluun kaulan murtuman leikkauksessa murtuma on mahdollisesti korjattava ensin ennen implantin asettamista. Reisiluun kaulaan porataan reikä implanttia varten, joka sitten asetetaan parhaana yhdistelmänä yksilöllisesti jokaiselle potilaalle. Implantit koostuvat joko kahdesta yhdistämättömästä naulasta tai kolmesta naulasta, joita pitää yhdessä reisiluun ulkopuolta vasten asetettu levy (kuvat 1A ja 1B). Kun implantit ovat paikallaan, naulojen sisältä työnnetään esiin koukut, jotka kiinnittävät implantit reisiluun pään sisälle. Kiinnitettyinä implantit stabiloivat murtuman niin, että se voi parantua.



Kuva 1: Reisiluun kaulan murtuman stabilointi kolmella naualla ja yhdellä levyllä (A) tai kahdella yhdistämättömällä naualla (B). Reisiluun pään epifyysin siirtymän stabilointi lapsella yhdellä naualla (C).

Kun implanttia käytetään reisiluun pään epifyysin siirtymän hoitoon lapsella, implantoidaan vain yksi naula, joka kiinnitetään reisiluun pään sisälle esiin liukuvalla koukulla samalla tavalla kuin aikuisen murtumassa (kuva 1C). Tavoitteena on stabiloida reisiluun pää siten, että se ei pääse siirtymään uudelleen, mistä reisiluun pään epifyysin siirtymässä on kyse.

Ilman levyä implantoitavissa laitteissa käytetään naulan päässä suojaavaa rengasta, jonka nimi on Hansson End Cap. Se suojaa ympäröiviä kudoksia naulan päässä olevien kierteiden aiheuttamilta vaurioilta.

Naulan koukku voidaan vetää takaisin naulan sisälle, jotta se voidaan poistaa luusta, kun implantti on poistettava murtuman paranemisen jälkeen tai reisiluun pään epifyysin siirtymän hoidossa silloin, kun reisiluun kaula on täysin kasvanut.

4 Riskit ja varoitukset

Ota yhteyttä terveydenhuollon tarjoajaan, jos epäilet, että sinulla voi olla laitteista johtuvia ei-toivottuja haittavaikutuksia, tai olet huolissasi riskeistä. Näiden tietojen ei ole tarkoitus korvata terveydenhuollon ammattilaisen konsultaatiota.

Implantteja arvioidaan jatkuvasti riskien ja ilmoitettujen haittavaikutusten suhteen. Kaikki keinot riskien ja haittavaikutusten estämiseksi on otettu huomioon ja käyttöön mahdollisuuksien mukaan. Tästä huolimatta implanteilla voi olla ei-toivottuja haittavaikutuksia, katso taulukko 1.

Taulukko 1: Swemac FNF System -järjestelmän implanttien aiheuttamat haittavaikutukset

Reisiluun kaulan murtuman hoidon mahdolliset haittavaikutukset aikuisilla	Esiintymistiheys
Hermo- ja verisuonivaurio Reisiluun kaulan murtuman leikkaus ja laitteen implantointi reisiluun päähän voi vaurioittaa hermoja, verisuonia ja ympäröivää pehmytkudosta.	Heikentyneen verenkierron haittavaikutukset: katso avaskulaarisen nekroosin esiintymistiheys alta. Hermovaurioita haittavaikutuksena ei ole ilmoitettu.
Epäonnistunut tai virheellinen luun paraneminen On olemassa riski, että murtunut luu ei parane tai paranee virheasentoon. Tämä voi johtua siitä, että murtumaa ei asetettu oikein paikalleen leikkauksessa, laite implantoitiin väärin tai implantoitu laite ei pystynyt stabiloimaan murtunutta luuta sen parantuessa.	Riski luun paranemisen epäonnistumisesta on suurempi, jos murtuma on epävakaata tai aiheuttanut reisiluun pään vakavan virheasennon. Tutkimukset osoittavat, että luun paraneminen epäonnistuu 5–10 prosentissa vakaista murtumista ja 22 prosentissa epävakaista murtumista. Virheellisesti parantuneiden murtumien esiintymistiheys ei ole tällä hetkellä tiedossa.
Avaskulaarinen nekroosi (AVN) Reisiluun pään heikentynyt venekierto voi aiheuttaa avaskulaarisen nekroosin (AVN). Siinä luu kuolee sisältä ulospäin. Yleensä tämä johtuu verisuonien vaurioitumisesta joko murtuman syntyessä tai leikkauksessa murtuman korjauksen aikana. Laitteen implantointiin reisiluun kaulaan liittyy myös pieni riski verisuonien vaurioitumisesta.	Tutkimukset osoittavat, että reisiluun pään nekroosia esiintyy 12 kuukauden kuluessa leikkauksesta 2–8 prosentilla potilaista, joilla on reisiluun kaulan murtuma.
Sekundaarinen murtuma Implanttia ympäröivälle alueelle voi syntyä sekundaarinen murtuma leikkauksen seurauksena. Sekundaarisen murtuman riskiä lisäävät kaatumiset, jotka kohdistuvat leikkattuun lonkkaan.	Tutkimukset osoittavat, että 1–2 prosentilla potilaista, joilla on reisiluun kaulan murtuma, on sekundaarinen murtuma 12 kuukauden kuluessa leikkauksesta.
Reisiluun pään epifyysin siirtymän hoidon haittavaikutukset lapsilla	Esiintymistiheys
Jalan lyheneminen Potilaan jalka voi jäädä lyhyeksi, jos reisiluun kaula lakkaa kasvamasta liian aikaisin, koska implantti häiritsee reisiluun pään kasvualueetta tai on virheellisessä asennossa tai potilaalle on implantoitu väärän kokoinen naula.	Jalan lyhenemisen esiintymistiheys ei ole tällä hetkellä tiedossa. Tutkimus, johon osallistui 54 lasta, osoitti, että implantit mahdollistavat reisiluun kaulan kasvun jatkumisen.

<p>Avaskulaarinen nekroosi (AVN) Reisiluun pään heikentynyt verenkierto voi aiheuttaa avaskulaarisen nekroosin (AVN). Siinä luu kuolee sisältä ulospäin. Laitteen implantointiin reisiluun kaulaan liittyy myös pieni riski verisuonien vaurioitumisesta.</p>	Tutkimuksessa, johon osallistui 54 lasta, ei havaittu avaskulaarista nekroosia.
<p>Reisiluun pään siirtymä Reisiluun pää voi siirtyä uudelleen, jos implantin kiinnitys reisiluun päähän irtoaa tai implantti ei pysty pitämään reisiluun päätä oikeassa asennossa.</p>	Tutkimuksessa, johon osallistui 54 lasta, ei havaittu reisiluun pään uudelleen siirtymistä.

4.1 Varoitukset ja varotoimet

Varoitukset

Implanttien turvallisuutta magneettikuvauksessa ei ole testattu. Potilaiden, joilla on Swemac FNF System -implantti, on kerrottava siitä terveydenhuollon tarjoajalleen ja näytettävä implanttia koskeva potilaskortti ennen magneettikuvausta, jotta loukkaantumisen ja implantin toimintahäiriön riski vältetään.

Postoperatiivinen hoito

Terveydenhuollon tarjoajan on annettava potilaille yksilölliset ohjeet kuntoutuksesta, hoidosta ja seurannasta. On tärkeää, että potilaat noudattavat saamiaan ohjeita.

Markkinoilla olevia laitteita koskevat varotoimet

Swemac Innovation AB on ollut Swemac FNF System -laitteiden laillinen valmistaja vuodesta 2018 alkaen. Swemac FNF System -laitteita koskevat korjaavat toimenpiteet, kuten turvallisuusilmoitukset tai takaisinvedot, eivät ole olleet tarpeen minkään laitteen osalta tästä lähtien.

5 Tiivistelmä laitteen kliinisestä arvioinnista ja seurannasta

Hansson Pinit ovat todistetusti toimivia lääkinnällisiä laitteita, joita on käytetty reisiluun kaulan murtumien hoidossa aikuisilla 1980-luvulta lähtien. Pelkästään vuonna 2022 tehtiin noin 3 300 leikkausta, joissa implantoitiin Hansson Pin. Kolme Hansson Piniä yhdistävä levy lanseerattiin vuonna 2015. Tämä tarkoittaa, että kokemusta laitteen implantoinnista on paljon: vuodesta 2018 lähtien leikkauksia on tehty vuosittain noin 3 000. Vuonna 2021 lanseerattiin laitteeseen uusi osa: Hansson Pin -nauloissa käytettävä Hansson End Cap. Hansson End Cap -renkaita ei ole vielä testattu kliinisissä tutkimuksissa, mutta niitä on käytetty jo noin 1 800 leikkauksessa.

Kliininen näyttö implantin turvallisuudesta ja luotettavuudesta reisiluun kaulan murtumien hoidossa perustuu lähinnä tutkimukseen, joka tehtiin vuosina 2014–2017. Tutkimukseen osallistui 538 potilasta, joilla oli reisiluun kaulan murtuma ja joiden hoidossa käytettiin joko kahta Hansson Pin -naulaa (kuva 1B) tai kolmea Hansson Pin -naulaa ja levyä (kuva 1A). Potilaita seurattiin 12 kuukauden ajan leikkauksen jälkeen komplikaatioiden ja uusintaleikkauksen tarpeen varalta. Tässä tutkimuksessa havaittiin, että kahden Hansson Pin -naulan sekä kolmen Hansson Pin -naulan ja levyn hyödyt potilaille olivat samat. Tutkimus osoitti myös, että komplikaatioiden ja uusintaleikkausten esiintymistiheys oli sama kuin muiden markkinoilla saatavilla olevien reisiluun kaulan murtumien hoitoon tarkoitettujen implanttien kohdalla.

Hansson Piniä on käytetty vuosikymmenten ajan reisiluun pään epifyysin siirtymien hoitoon lapsilla, ja sen teho on osoitettu lukuisissa tutkimuksissa. Uusin tutkimus osoittaa myös, että laitteiden hyödyt vastaavat tarkoitettuja hyötyjä. Vuodelta 2016 peräisin oleva tutkimus, johon osallistui 54 lasta, joilla oli reisiluun pään epifyysin siirtymä, osoitti, että Hansson Pin -naulojen käyttö esti reisiluun päätä siirtymästä pois paikaltaan ja mahdollisti reisiluun kaulan kasvun jatkumisen.

Swemac FNF System -järjestelmään hiljattain lisättyjä Hansson End Cap -renkaita arvioidaan parhaillaan, ja tulevana vuosina tehtävän seurannan avulla varmistetaan, että niiden hyödyt vastaavat tarkoitettuja hyötyjä.

Yhteenvetona todettakoon, että implanttien hyödyt reisiluun kaulan murtumien hoidossa aikuisilla ja reisiluun pään epifyysin siirtymien hoidossa lapsilla ovat suurempia kuin mahdolliset riskit. Swemac varmistaa jatkossakin, että laitteiden implantoinnin hyödyt ja riskit ovat positiivisessa tasapainossa.

6 Mahdolliset hoitovaihtoehdot

Suosittelemme ottamaan yhteyttä terveydenhuollon tarjoajaan, kun vaihtoehtoisia hoitoja harkitaan, sillä tämä osaa ottaa oman erityisen tilanteesi huomioon parhaiden neuvojen antamisessa.

6.1 Reisiluun kaulan murtuman hoito

Reisiluun kaulan murtumia hoidetaan lähestulkoon ainoastaan kirurgisesti. Leikkauksen tavoitteena on joko murtuman stabilointi, jotta luu paranee oikein, tai reisiluun pään ja kaulan korvaaminen tekonivelellä. Vakaissa ja vähemmän vaativissa murtumissa käytetään yleensä *in situ* -kiinnitystä, joka tehdään erilaisilla reisiluun kaulaan asetettavilla stabiloivilla implanteilla, jotka edistävät murtuneen luun paranemista. Samaa toimenpidettä voidaan käyttää myös vaativammissa murtumissa etenkin nuorilla potilailla, jotka hyötyvät oman luonnollisen luunsa säilyttämisestä pitkällä aikavälillä. Lonkan tekonivelleikkaus on yleensä paras vaihtoehto vaativammissa murtumissa, joiden kunnollinen paraneminen on epätodennäköistä, ja vanhemmilla potilailla, joilla uusi lonkka kestää todennäköisesti koko jäljellä olevan eliniän.

6.2 Reisiluun pään epifyysin siirtymien hoito

Reisiluun pään epifyysin siirtymien vakiintunut hoitomuoto on reisiluun pään kiinnittäminen, joka estää sen siirtymisen pois paikaltaan, kirurgisesti implantoitavalla naulalla, vaijerilla tai ruuvilla. Jos reisiluun pää on diagnosointihetkellä siirtynyt jo kauas pois paikaltaan, reisiluun pää on mahdollisesti asetettava ensin paikalleen leikkauksessa ja sitten kiinnitettävä paikalleen implantin avulla. Tutkimukset osoittavat reisiluun kaulan kasvun jatkumisen mahdollistavan ja reisiluun pään paikallaan pitävän implantin hyödyt. Jos reisiluun kaulan kasvu estyy kasvavalla lapsella, hänen jalkansa voi jäädä lyhyeksi tai hänelle voi tulla muita epämuodostumia tai komplikaatioita tulevaisuudessa.

Liite C – Swemac FNF System -järjestelmään sisältyvät laitteet, CE-merkitty lääkinnällisistä laitteista annetun asetuksen (EU 2017/745) mukaisesti

Laitteen nimi	Tuotenumero	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